

DOC NO	398104
PAGE	1 of 127
REV	1

## SPECIFICATION – PRINTED MATERIALS

Rev	Change Note	Date document drafted	Document prepared by (Name)	Document Checked by (Name)
1	K011590-00	01 Mar 2022	Cassandra Wilson	Roberto Fermin or delegate refer to change note

## AirSense 11 User Guide SWI Multi

### 1. TRANSLATION DESCRIPTION

Rev	English source	This translation replaces...
1	398003r5	N/A

### 2. PRINT DETAILS

Finished size: A5 – 210mm (H) x 148mm (W) finished size (±2 mm tolerance)

Total page count inc. covers ≥88 pages	Stock	Inks	Special finishes	
4pp Cover	200gsm Coated Satin	Black	Varnished	Double sided
Text	64gsm coated	Black	None	Double sided
Spine Art	Artwork must be vertically centred on spine when viewing horizontally. White space above/below spine artwork can be increased to suit book thickness as long as vertical centring is maintained.			
<b>Binding Method: Perfect bound</b>				

Total page count inc. covers <88 pages	Stock	Inks	Special finishes	
4pp Cover	100gsm Coated Satin	Black	Varnished	Double sided
Text	64gsm coated	Black	None	Double sided
Spine Art	None – not required			
<b>Binding Method: Saddle stitch excluding spine art as shown in PDF</b>				

- Binding:** Additional blank pages may be added to the rear of the document if the current text page count is not a multiple of 4 (a manufacturing requirement).
- Art work:** If re-typeset, the same styles and sizes must be maintained. Where the colours indicated differ between *Print details* (as stated above) and *Art work*, then the specifications provided for *Print details* should be followed.
- Manufacturer:** Outside printer. (Small quantities may be printed inhouse)
- Colour breakup:** All Pantones to be converted to CMYK.

### 3. RESMED QC INSPECTION

For general sampling and inspection requirements, refer to AWI203-002 Appendix A, Printed or Unprinted Materials and Labels, Criteria 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 and 9. Additional requirement  
a) None

DOC NO	398104
PAGE	2 of 127
REV	1

## SPECIFICATION – PRINTED MATERIALS

---

### 4. OTHER REQUIREMENTS

Refer to AQP119 – Supplier manual.

### 5. REGIONAL VARIATIONS

Region/Language	Variation
French	When publishing from Author-It, use 398001 AirSense 11 User Guide <b>EUR FRE only</b> .

---

**ResMed**

**AirSense™11**

**AUTOSET**

**ELITE**

User guide

---



**ResMed**

**AirSense™ 11**

**AUTOSET**

**ELITE**

**ResMed**

**AirSense™ 11**

**AUTOSET**

**ELITE**



**User guide**

**User guide**

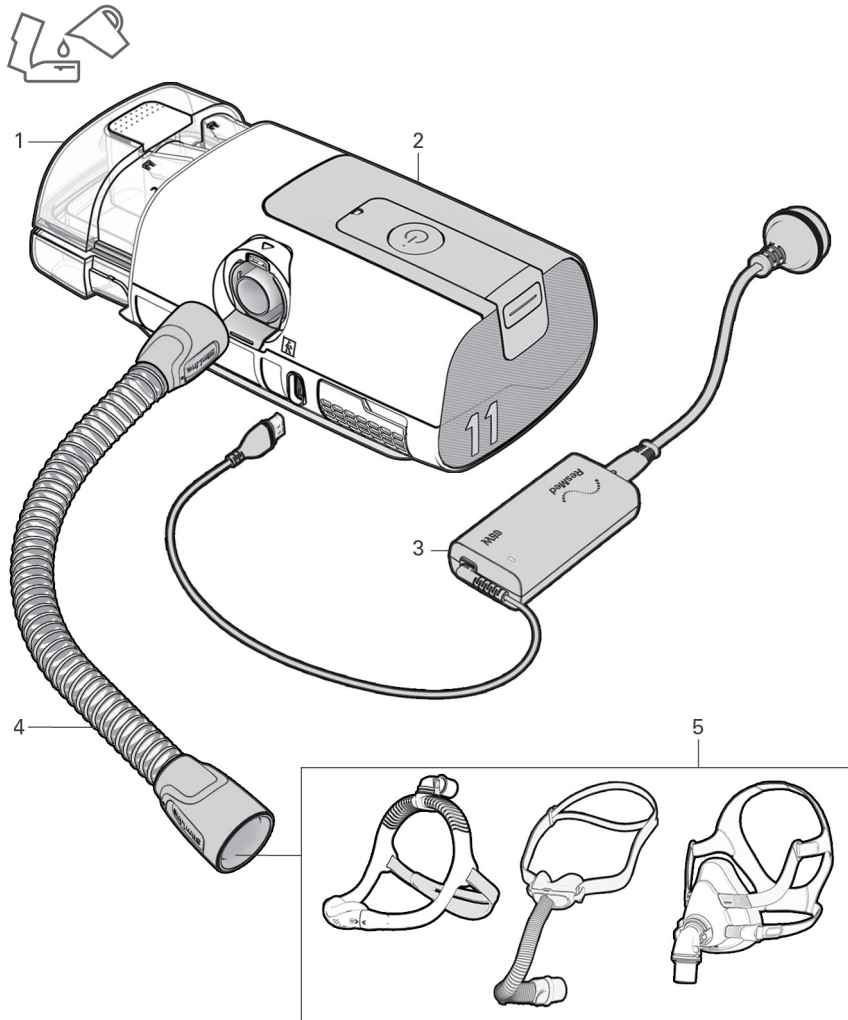
English | Deutsch | Français | Italiano



## Contents

<b>Welcome</b> .....	1
Indications for use.....	1
Contraindications.....	1
Clinical Benefits.....	1
Adverse effects.....	1
<b>Software functionality and device data</b> .....	2
<b>At a glance</b> .....	3
About your device.....	4
<b>Setting up your device</b> .....	5
<b>Navigating the touch screen</b> .....	7
Additional features.....	8
Connecting your AirSense 11 device and smart device.....	9
<b>Starting/Stopping therapy</b> .....	10
My Sleep View.....	10
<b>About the heated tubing</b> .....	11
<b>Therapy data</b> .....	12
SD card.....	12
<b>Cleaning and caring for the device</b> .....	14
Disassembling.....	15
Cleaning.....	15
Checking.....	16
Replacing the air filter.....	16
Reassembling.....	16
<b>Travelling</b> .....	17
Travelling by plane.....	17
<b>Troubleshooting</b> .....	18
<b>General warnings</b> .....	20
<b>Technical specifications</b> .....	21
<b>Symbols</b> .....	25
<b>Servicing</b> .....	26
<b>Limited warranty</b> .....	26
<b>Further information</b> .....	27

Quick setup view



Components

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

## Welcome

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

### **WARNING**

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

### **Indications for use**

#### **AirSense 11 AutoSet (including AutoSet for Her)**

The AirSense 11 self-adjusting system is indicated for the treatment of obstructive sleep apnoea (OSA) in patients weighing more than 30 kg. The AirSense 11 self-adjusting system is intended for home and hospital use.

#### **AirSense 11 Elite (including CPAP)**

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

#### **Hypoallergenic filter**

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

#### **HumidAir 11 tub**

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

### **Contraindications**

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

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

### **Clinical Benefits**

The clinical benefit of PAP therapy is a reduction in apnoeas, hypopnoeas and sleepiness and improved quality of life.

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

### **Adverse effects**

You should report unusual chest pain, severe headache, or increased breathlessness to an appropriate care professional. An acute upper respiratory tract infection may require temporary discontinuation of treatment.

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

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



## Software functionality and device data

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

### Software License

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

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

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

### Use of Device Data

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

## At a glance

### WARNING

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

The AirSense 11 system includes the following:

- Device
- Side cover (if supplied)
- HumidAir 11 tub (if supplied) for single patient use in the home environment and multi-patient re-use in the hospital/institutional environment
- ClimateLineAir™ 11 heated tubing or SlimLine™ tubing
- Air11™ Power supply unit: 65W AC adaptor
- Air11 air filters
- Travel bag
- SD card (not available in all devices).

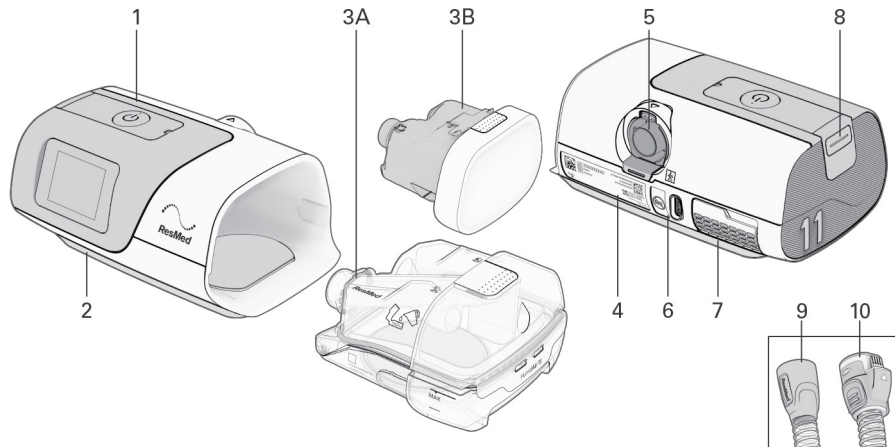
Contact an appropriate care professional or refer to the ResMed website ([ResMed.com/productsupport](https://www.resmed.com/productsupport)) for a range of spares and compatible accessories available for use with the device including:

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

#### Notes:

- Recommended masks are available on [www.resmed.com](https://www.resmed.com).
- The HumidAir 11 tub is the only water tub used with the AirSense 11 device.
- The ClimateLineAir 11 is the only heated tubing that is compatible with the AirSense 11 device.
- AirSense 11 humidifier tubs in Europe are also known as humidifier cleanable water tubs.

## About your device



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

### Notes:

- If the Start Therapy/ Standby button has a flashing white light, a system error has occurred. Refer to the Troubleshooting section for more information.
- Use this device only as directed by an appropriate care professional.

## Setting up your device

### WARNING

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

### CAUTION

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

When using the humidifier tub:

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

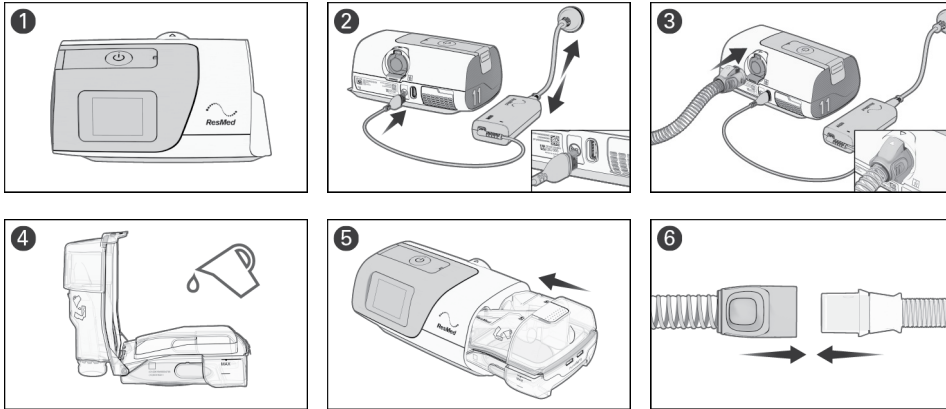
When setting up the AirSense 11 system:

- 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 with this device as recommended by ResMed or by an appropriate care professional.
- Fitting the mask without the device blowing air can result in rebreathing of exhaled air.
- Make sure that the mask vent holes are kept clear and unblocked to maintain the flow of fresh air into the mask.

To set up the device:



1. Place the device on a stable level surface.
2. Connect the power cord into the power inlet at the rear of the device. Connect one end of the power cord into the AC adaptor and the other end into the power outlet. Ensure the device is set up and connected to power to enable settings to be applied wirelessly to the device if required.
3. Connect the air tubing firmly to the outlet connector at the rear of the device.
4. Open the humidifier tub and fill it with drinking quality water (potable). The humidifier tub must be removed from the device before adding water. Fill the water tub up to the maximum water level mark. The humidifier tub has a maximum capacity of 380 mL.
5. Close the humidifier tub and insert it into the side of the device.
6. Connect the free end of the air tubing firmly onto the assembled mask.

See the mask user guide for detailed information.

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










**Notes:**

- Do not insert any USB cable into the 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.

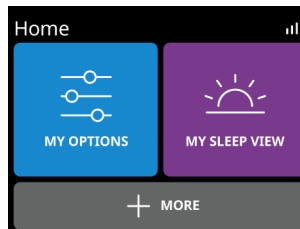
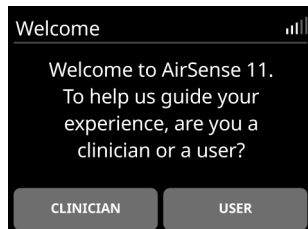
## Navigating the touch screen

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.
	Silent mode	Cellular mode is not enabled. Device will function normally but no data will be sent to the cloud.

### Initial Setup

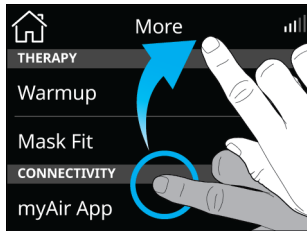


From the **Welcome** screen, tap **USER** and follow the prompts.

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



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

Using the touch screen:



There are two actions to navigate through the touch screen:

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

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

#### Prescription settings (if applicable)

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

#### Personalizing your settings

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

1. Tap **MY OPTIONS** from the **Home** screen.
2. Tap the parameter you wish to change.
3. Tap the preferred setting.



Tap **OK** to confirm the change or **CANCEL** to go back to the previous screen.

#### Additional features

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

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

Menu	Function	Description
MY OPTIONS	Ramp Time	Period during which the pressure increases from a low start pressure to the prescribed treatment pressure. Ramp Time can be set to Off, 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.
	Mask	Allows you to select the type of mask used with the device (Pillows, Full face or Nasal)
	Tube	Allows you to select the type of tubing used with the device (SlimLine or Standard)
	SmartStart™*	When SmartStart is enabled, therapy starts automatically when you breathe into your mask.
	SmartStop*	When SmartStop is enabled, therapy stops automatically after a few seconds when you remove your mask.

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

\*Features enabled by an appropriate care professional

### Connecting your AirSense 11 device and smart device

**Note:** Not all features are available in all regions.

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



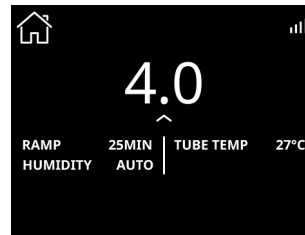
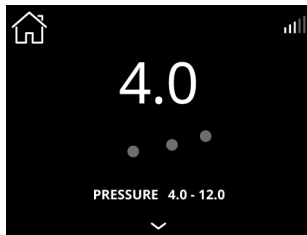
## Starting/Stopping therapy

### WARNING

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

To start therapy:

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



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

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

Notes:

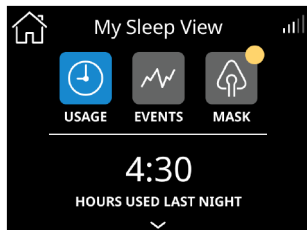
- The screen will fade and then go black automatically after a short period of time. Tap the screen to turn it back on.
- If power is interrupted during therapy, the device will automatically restart therapy when power is restored.
- The device has a light sensor that adjusts the screen brightness based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

To stop therapy:

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

### My Sleep View


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



**USAGE:** displays HOURS USED LAST NIGHT

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

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

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

## About the heated tubing

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

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

### Climate Control

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

This feature:

- delivers comfortable humidity level and temperature during therapy
- maintains the set temperature and relative humidity during sleep to prevent dryness in the nose and mouth
- can be set to either **Auto** or **Manual**
- is only available when both the ClimateLineAir 11 and HumidAir 11 tube 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 (27°C). If the air in the mask is too warm or too cold, you can adjust the tube temperature to anywhere from (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

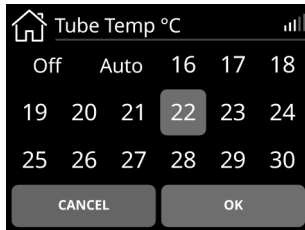
The humidifier moistens the air and is designed to make therapy more comfortable.

- 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.

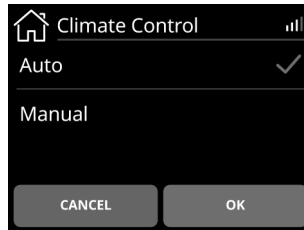
**Note:** Tube Temp **Auto** setting is only relevant when using the **Climate Control Auto** setting. If **Climate Control** is set to **Manual**, **Auto** set temperature is not a valid selection.

### Tube Temperature



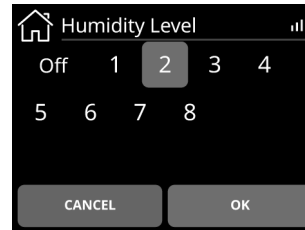
1. Tap **Tube Temp**.
2. Tap the preferred setting.
3. Tap **OK** to save the change.

### 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 an appropriate health care professional if required. The data is transferred to an appropriate care professional in the following methods:

### Wireless

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

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

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

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

### Notes:

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

### SD card

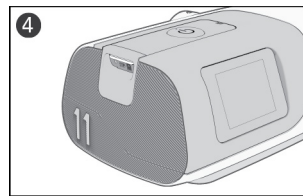
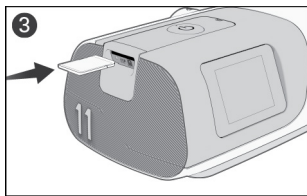
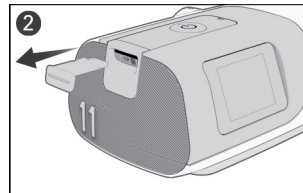
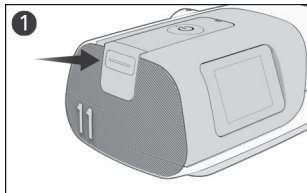
Your sleep therapy data may be transferred to an appropriate care professional via SD card (if provided). You may be asked to send the SD card by mail or to bring it in. Only remove the SD card when instructed by an appropriate care professional.

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

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

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

To remove the SD card cover and insert SD card:



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

**To remove the SD card:**

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

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

## Cleaning and caring for the device

### WARNING

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

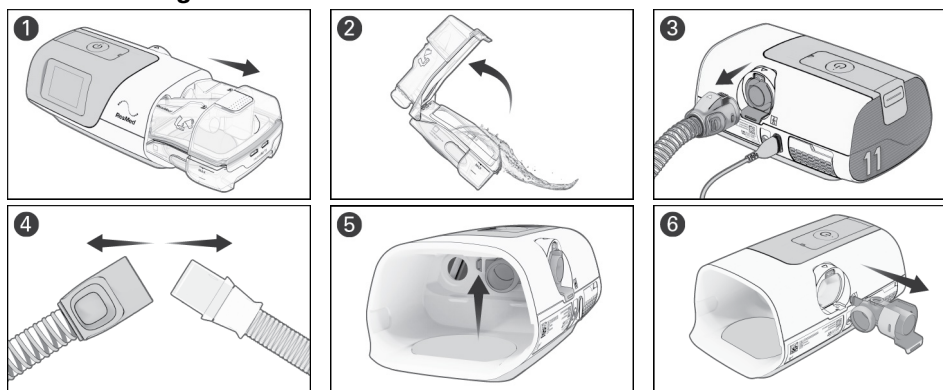
### CAUTION

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

The following sections will help you with:

- Disassembling
- Cleaning
- Checking
- Reassembling.

## Disassembling



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

## Cleaning

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

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

### Daily:

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

### Weekly:

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

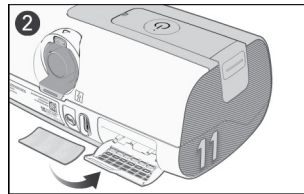
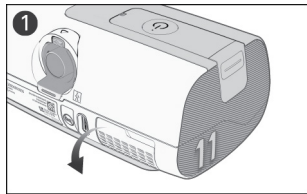
### CAUTION

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

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

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

## Replacing the air filter



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

**Note:** The air filter is not washable or reusable.

## Reassembling

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

**To reassemble the 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 drinking quality water (potable) under room temperature up to the maximum water level mark.
6. Close the humidifier tub and insert it into the side of the device.
7. Connect the free end of the air tubing firmly onto the assembled mask.

## Travelling

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

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

### Travelling by plane

#### **WARNING**

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

Your 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](http://www.resmed.com).

When using the device on a plane:

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

#### To turn on Airplane mode:



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





## Troubleshooting

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

### General Issues

Problem/possible cause	Solution
<b>Air is leaking from around my mask</b> 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.
<b>I am getting a dry or blocked nose</b> Humidity level may be set too low.	Increase the <b>Humidity Level</b> .
<b>I am getting droplets of water on my nose, in the mask and air tubing</b> Humidity level may be set too high. Tube temperature may be too low.	Decrease the <b>Humidity Level</b> . Increase the <b>Tube Temperature</b> .
<b>My mouth is very dry and uncomfortable</b> Air may be escaping through your mouth.	You may need a chin strap to keep your mouth closed or a full face mask.
<b>My screen is black</b> Power may not be connected.	Connect the AC adaptor and make sure the plug is fully inserted.
<b>My humidifier tub/side cover is leaking</b> Humidifier tub may not be assembled correctly. Side cover may not be inserted correctly. Humidifier tub/side cover may be damaged or cracked.	Check for damage and reassemble the humidifier tub correctly. Check the side cover to ensure it has been inserted correctly. It should click in place. Contact an appropriate care professional for a replacement.
<b>My therapy data has not been sent to an appropriate care professional/prescription settings have not been applied to my device</b> 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 <b>Airplane Mode</b> . Data transfer is not enabled for your device.	Turn off <b>Airplane Mode</b> . Talk to an appropriate care professional about your settings.
<b>SmartStart is enabled, but the device does not automatically start when I breathe into the mask</b> Breath is not deep enough to trigger SmartStart There is excessive leak	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. Adjust the mask and headgear Air tubing may not be connected properly. Connect firmly at both ends.

Problem/possible cause	Solution
<b>SmartStop is enabled, but does not automatically stop when I remove the mask.</b>	
Incompatible mask being used	Only use equipment recommended by ResMed. Contact an appropriate care professional or see ResMed.com for more information. If you are using a conduit mask, SmartStop may not work.

<b>Device Messages</b>	
Problem/possible cause	Solution
<b>High leak detected. Check your humidifier or side cover.</b>	
Humidifier tub or side cover may not be inserted properly	Make sure the humidifier tub or side cover is correctly inserted
<b>High leak detected. Connect your tubing.</b>	
Air tubing may not be connected properly.	Make sure the air tubing is firmly connected at both ends.
Mask may be fitted incorrectly.	Make sure the mask is fitted correctly. See the mask user guide for fitting instructions or use the <b>Mask Fit</b> function to check the mask fit and seal.
<b>Tubing blocked. Check your tubing.</b>	
Air tubing may be blocked	Check the air tubing and remove any blockages. Press the Start therapy/standby button to restart the device
<b>Read only card, remove, unlock and re-insert SD card</b>	
SD card switch may be in the lock (read-only) position	Move the switch on the SD card from the lock position  to the unlock position  and then re-insert it.
<b>System fault, refer to user guide, Error 4</b>	
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 te AC adaptor and then reconnect it to restart the device.
There may be water in the tubing	Empty the water from the air tubing. Disconnect the AC adaptor and then reconnect it to start the device.
<b>System fault, refer to user guide, Error X</b>	
An error has occurred on the device.	Remove power and restart device. If error persists, contact an appropriate care professional. Do not open the device.

## General warnings

### WARNING

- Supplemental oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame.
- When using the device with an oxygen supply, check the following:
  - Starting therapy – ensure the device is on and blowing air before the oxygen supply is turned on.
  - Stopping therapy – ensure the oxygen supply is turned off first, then the device.  
This will ensure oxygen does not accumulate within the device and create a risk of fire.
- The device has not been tested or certified for use in the vicinity of X-ray, CT or MRI equipment. Do not bring the device within 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 10 cm to any part of the device. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

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

## Technical specifications

### Operating pressure range

4 to 20 cm H<sub>2</sub>O (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<sub>2</sub>O (40 hPa) for more than 1 second.

### Pressure measurement tolerance

± 0.5 cm H<sub>2</sub>O (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<sub>2</sub>O (4-20 hPa) (measured at the mask)

**CPAP with EPR mode:** 4-20 cm H<sub>2</sub>O (4-20 hPa) CPAP with EPR settings: EPR off, Level 1 = 1.0 cm H<sub>2</sub>O (1 hPa), Level 2 = 2.0 cm H<sub>2</sub>O (2 hPa), Level 3 = 3.0 cm H<sub>2</sub>O (3 hPa).

**AutoSet, AutoSet for Her mode:** 4-20 cm H<sub>2</sub>O (4-20 hPa)

**AutoSet, AutoSet for Her mode with EPR:** 4-20 cm H<sub>2</sub>O (4-20 hPa) APAP with EPR settings: EPR off, Level 1 = 1.0 cm H<sub>2</sub>O (1 hPa), Level 2 = 2.0 cm H<sub>2</sub>O (2 hPa), Level 3 = 3.0 cm H<sub>2</sub>O (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<sub>2</sub>O (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 cm H <sub>2</sub> O (hPa)	AirSense 11 and Standard air tubing L/min	AirSense 11 and SlimLine L/min	AirSense 11 and ClimateLineAir 11 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 cm H <sub>2</sub> O (hPa)	AirSense 11 and Standard air tubing L/min	AirSense 11 and SlimLine L/min	AirSense 11 and ClimateLineAir 11 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 94.5 mm x 259.4 mm x 138.5 mm

Dimensions (H x W x D) with side cover 94.5 mm x 236.8 mm x 138.5 mm

Air outlet: The 22 mm conical outlet connector complies with EN ISO 5356-1:2015

Weight - device and HumidAir 11 Cleanable tub: 1130 g

Weight - device with side cover 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)

Humidifier tub - Material: Injection moulded 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  $\pm$  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 +5°C to +35°C

**Note:** The airflow for breathing produced by this therapy device can be higher than the room temperature. Under extreme ambient temperature conditions (40°C) the device remains safe.

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

Operating altitude Sea level to 9,870' (3,010 m); air pressure range 1060 hPa to 700 hPa

Storage pressure/Storage altitude 1060 to 700 hPa

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

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

---

#### Air Filter

Standard: Material: Polyester non woven fibre  
Average arrestance: >75%, when tested to EN779.

Hypoallergenic: Material: Blended synthetic fibres in a polypropylene carrier  
Efficiency: >80% (average) when tested to EN13274-7.

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

---

#### Electromagnetic compatibility

The 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 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](http://ResMed.com/downloads/devices).

---

**IEC 60601-1 (Edition 3.1) classification**

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

**Supplemental oxygen maximum flow**

15 L/min

**Aircraft use**

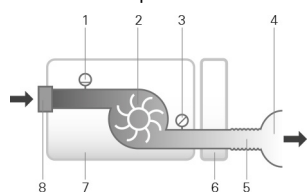
ResMed confirms that the machine meets the Federal Aviation Administration (FAA) requirements (RTCA/DO-160, section 21, category M; RTCA-DO-160, section 20, category T) for all phases of air travel.

**Design life**

Device, power supply unit:	5 years
Cleanable humidifier tub:	2.5 years
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 <sup>1</sup>	4-20 cm H <sub>2</sub> O (4-20 hPa)	±0.5 cm H <sub>2</sub> O (0.5 hPa) ±4% of measured reading	0.1 cm H <sub>2</sub> O (0.1 hPa)
Flow derived values:			
Leak <sup>1</sup>	0-120 L/min	± 12 L/min or 20% of reading whichever is greater, 0 to 60 L/min	1 L/min

<sup>1</sup> Results may be inaccurate in the presence of leaks or supplemental oxygen**Pressure accuracy****Maximum static pressure variation at 10 cm H<sub>2</sub>O (10 hPa) according to ISO 80601-2-70:2015**

Device with HumidAir 11 tub and air tubing:	±0.5 cm H <sub>2</sub> O (±0.5 hPa)
Device with Side cover and air tubing	±0.5 cm H <sub>2</sub> O (±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 <sub>2</sub> O [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 <sub>2</sub> O [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 <sub>2</sub> O (± 0.15hPa)
For measures of dynamic pressure:	± 0.04 cm H <sub>2</sub> O (± 0.04hPa)

**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](https://www.resmed.com/downloads/devices).

The device should be installed and operated with minimum distance 15 mm (0.59") between the equipment and the user's body.

### Declaration of Conformity (DoC to the Radio Equipment Directive)

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

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

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

### Humidifier

Maximum heater plate temperature:	68°C
Temperature cut-out (heater):	74°C
Maximum gas temperature (at mask) <sup>1</sup> :	≤ 41°C

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

### Humidifier performance

#### SlimLine/Standard tubing

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

### Climate Control Auto - ClimateLineAir 11

Mask Pressure cm H <sub>2</sub> O (hPa)	Nominal RH output % at 22°C ambient temperature	Nominal system output mg/L AH <sup>1</sup> , BTPS <sup>2</sup>
4	85%	≥ 12
10	85%	≥ 12
20	85%	≥ 12

<sup>1</sup> AH - Absolute Humidity in mg/L

<sup>2</sup> BTPS - Body Temperature Pressure Saturated

<sup>3</sup> Humidifier performance meets ISO 80601-2-74:2017 performance > 12 mg/L BTPS tested at 15°C to 35°C

### Air tubing




	ClimateLineAir 11	SlimLine/ Standard
ClimateLineAir 11 temperature range	16 to 30°C	-
ClimateLineAir 11 temperature cut out	≤41°C	-
Maximum recommended pressure	30 cm H <sub>2</sub> O (30 hPa)	30 cm H <sub>2</sub> O (30 hPa)
Maximum working temperature, when used with a humidifier	-	≤41°C
Material	Flexible plastic and electrical components	Flexible plastic
Inner diameter	15 mm	SlimLine: 15 mm Standard: 19 mm
Length	2.0 m	SlimLine: 1.8 m Standard: 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  Medical device.

 REF Catalogue number.  DN Device number.  SN Serial number.  LOT Batch code.

 EC REP European Authorised Representative.  Bluetooth.  Start therapy/Standby.

 MAX Maximum water level.  Open tub to fill.  Importer.  CH REP Swiss authorised representative

See symbols glossary at ResMed.com/symbols.





#### Environmental information

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

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

#### Hazardous Materials information

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

## Servicing

The 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 authorised ResMed Service Centre if there is any sign of wear or concern with device function. Otherwise, service and inspection of the products generally should not be required during their design life.

## Limited warranty

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

Product	Warranty period
<ul style="list-style-type: none"> <li>Mask systems (including mask frame, cushion, headgear and tubing)—excluding single-use devices</li> <li>Accessories—excluding single-use devices</li> <li>Flex-type finger pulse sensors</li> <li>Humidifier standard water tubs</li> </ul>	90 days
<ul style="list-style-type: none"> <li>Batteries for use in ResMed internal and external battery systems</li> </ul>	6 months
<ul style="list-style-type: none"> <li>Clip-type finger pulse sensors</li> <li>CPAP and bilevel device data modules</li> <li>Oximeters and CPAP and bilevel device oximeter adapters</li> <li>Humidifiers and humidifier cleanable water tubs</li> <li>Titration control devices</li> </ul>	1 year
<ul style="list-style-type: none"> <li>CPAP, bilevel, and ventilation devices (including external power supply units)</li> <li>Battery accessories</li> <li>Portable diagnostic/screening devices</li> </ul>	2 years

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

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

This limited warranty does not cover: a) any damage caused as a result of improper use, abuse, modification or alteration of the product; b) repairs carried out by any service organisation that has not been expressly authorised by ResMed to perform such repairs; c) any damage or contamination due to cigarette, pipe, cigar or other smoke; d) any damage caused by exposure to ozone, activated oxygen or other gases; and e) any damage caused by water being spilled on or into an electronic device.

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

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

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

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

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

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

## **Further information**

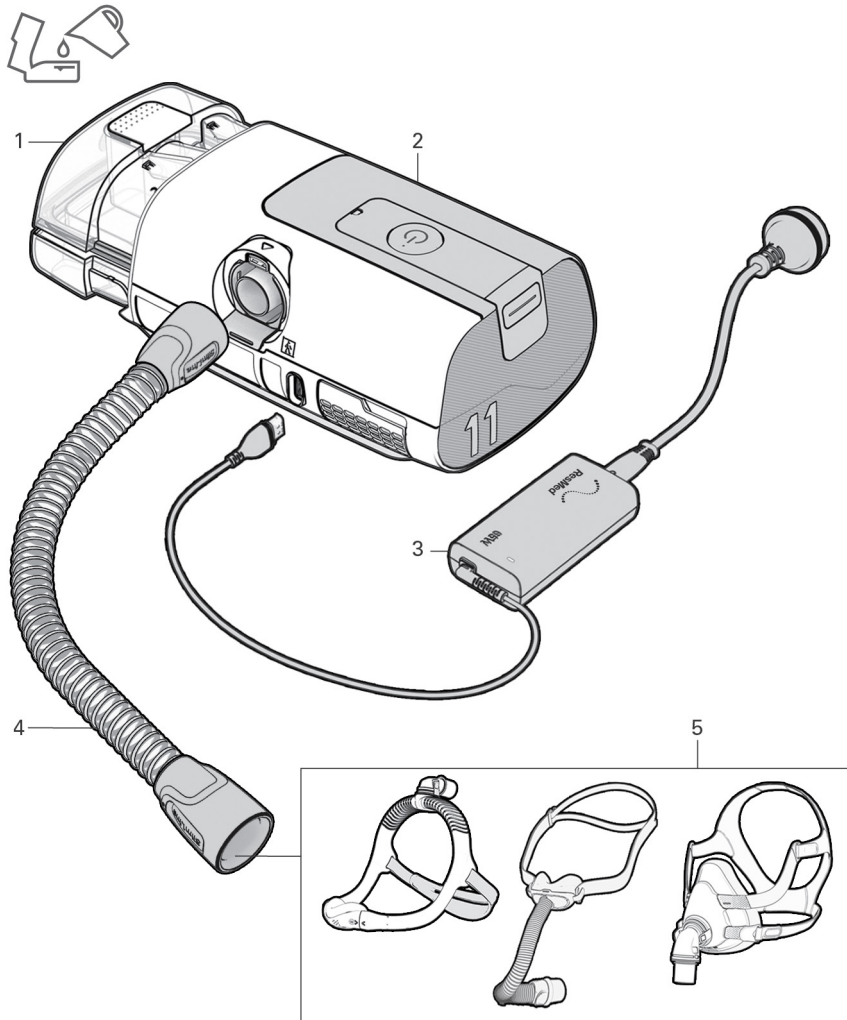
If you require additional information on how to setup, use or maintain the Air11™ system (including ClimateLineAir 11 heated tubing), or to report unexpected operation or events, please contact an appropriate care professional.



## Inhalt

<b>Willkommen</b> .....	1
Indikationen.....	1
Kontraindikationen.....	1
Klinische Vorteile.....	1
Nebenwirkungen.....	1
<b>Softwarefunktionen und Gerätedaten</b> .....	2
<b>Auf einen Blick</b> .....	3
Informationen zu Ihrem Gerät.....	4
<b>Anleitung zur Einrichtung Ihres Gerätes</b> .....	5
<b>Navigieren mithilfe des berührungsempfindlichen Anzeigebildschirms (Touchscreen)</b> .....	7
Zusätzliche Funktionen.....	8
Verbinden Ihres AirSense 11-Geräts mit Ihrem Smart-Gerät.....	9
<b>Start/Stopp der Therapie</b> .....	10
Mein Schlaf.....	10
<b>Über den beheizbaren Atemschlauch</b> .....	11
<b>Therapiedaten</b> .....	12
SD-Karte.....	12
<b>Reinigung und Pflege des Geräts</b> .....	14
Demontage.....	15
Reinigung.....	15
Überprüfung.....	16
Auswechseln des Luftfilters.....	16
Montage.....	17
<b>Reisen</b> .....	17
Flugreisen.....	17
<b>Fehlerbehebung</b> .....	18
<b>Allgemeine Warnungen</b> .....	20
<b>Technische Daten</b> .....	21
<b>Symbole</b> .....	25
<b>Service</b> .....	26
<b>Eingeschränkte Gewährleistung</b> .....	26
<b>Weitere Informationen</b> .....	27

## Schnellinstallation – Übersicht



### Komponenten

1. HumidAir™ 11-Befeuchter
2. AirSense™ 11-Gerät
3. Netzteil
4. SlimLine™ Schlauch
5. Maske

## Willkommen

Das AirSense 11 AutoSet™ Gerät (einschließlich AutoSet for Her) ist ein ResMed Gerät mit automatischer Druckanpassung. Das AirSense 11 Elite ist ein ResMed Gerät für kontinuierlich positiven Atemwegsdruck (CPAP).

### WARNUNG

- Lesen Sie bitte vor dem Gebrauch des Geräts die gesamte Gebrauchsanweisung aufmerksam durch.
- Dieses Gerät ist nicht für beatmungsabhängige Patienten geeignet.

### Indikationen

#### AirSense 11 AutoSet (einschließlich AutoSet for Her)

Das selbstregulierende AirSense 11-System ist für die Behandlung von obstruktiver Schlafapnoe (OSA) bei Patienten mit einem Gewicht von über 30 kg indiziert. Das selbstregulierende AirSense 11-System ist für die Verwendung zu Hause und im Krankenhaus vorgesehen.

#### AirSense 11 Elite (einschließlich CPAP)

Das AirSense 11 Elite-System ist für die Behandlung von obstruktiver Schlafapnoe (OSA) bei Patienten mit einem Gewicht von über 30 kg indiziert. Das AirSense 11 Elite-System ist für die Verwendung zu Hause und im Krankenhaus vorgesehen.

#### Hypoallergener Filter

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

#### HumidAir 11 Befeuchter

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

### Kontraindikationen

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

- Schwere bullöse Lungenerkrankung
- Pneumothorax oder Pneumomediastinum
- Pathologisch niedriger Blutdruck, insbesondere in Verbindung mit intravaskulärer Volumendepletion
- Dehydrierung
- Liquorfistel, kürzliche Schädeloperation oder Verletzungen

### Klinische Vorteile

Die PAP-Therapie reduziert Apnoen, Hypopnoen und Schläfrigkeit und sorgt für eine bessere Lebensqualität.

Die Befeuchtung verringert die mit positivem Atemwegsdruck verbundenen Nebenwirkungen.

### Nebenwirkungen

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

Folgende Nebenwirkungen können bei der Behandlung mit dem Gerät auftreten:

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

## Softwarefunktionen und Gerätedaten

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

### Software-Lizenz

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

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

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

### Verwendung der Gerätedaten

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

## Auf einen Blick

### WARNUNG

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

Das AirSense 11-System umfasst Folgendes:

- Gerät
- Seitenabdeckung (falls mitgeliefert)
- HumidAir 11-Kammer (falls mitgeliefert) für den Gebrauch durch einen einzelnen Patienten zu Hause sowie durch mehrere Patienten im Krankenhaus oder in der Schlafklinik
- ClimateLineAir™ 11 beheizte Atemschläuche oder SlimLine™ Schläuche
- Air 11™ Netzteil: Wechselstrom-Adapter, 65 W
- Air11-Luftfilter
- Tragetasche
- SD-Karte (nicht bei allen Geräten erhältlich).

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

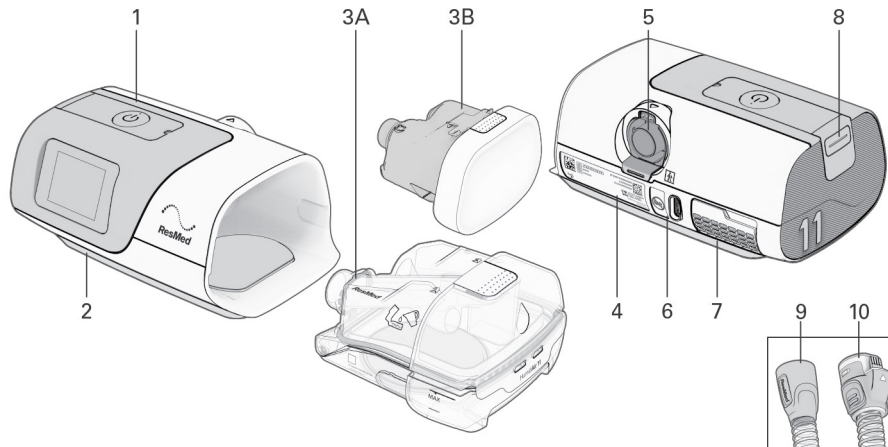
- Atemschläuche (ClimateLineAir 11 und SlimLine)
- HumidAir 11-Befeuchter für den Gebrauch durch einen einzelnen Patienten zu Hause sowie durch mehrere Patienten im Krankenhaus oder in der Schlafklinik.
- Seitenabdeckung für den Einsatz ohne Befeuchter
- Air11-Filter - Standard
- Air11-Filter - Hypoallergen
- Air11-Gleichspannungswandler
- SD-Karte
- Abdeckung für SD-Karte

#### Hinweise:

- Empfohlene Masken sind auf [www.resmed.com](http://www.resmed.com) zu finden.
- Die HumidAir 11-Kammer ist die einzige Wasserkammer, die mit dem AirSense 11-Gerät verwendet wird.
- Der ClimateLineAir 11 ist der einzige beheizte Atemschlauch, der mit dem AirSense 11-Gerät kompatibel ist.
- AirSense 11-Befeuchterkammern werden in Europa auch als reinigbare Befeuchterwasserkammern bezeichnet.



## Informationen zu Ihrem Gerät



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

### Hinweise:

- Wenn die Taste „Therapie starten/Standby“ weiß blinkt, ist ein Systemfehler aufgetreten. Lesen Sie den Abschnitt „Fehlerbehebung“ für weitere Informationen.
- Verwenden Sie dieses Gerät nur gemäß den Anweisungen einer entsprechenden medizinischen Fachkraft.

## Anleitung zur Einrichtung Ihres Gerätes

### WARNUNG

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

### VORSICHT

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

Bei Verwendung der Befeuchterkammer:

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

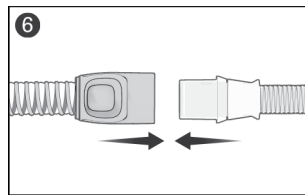
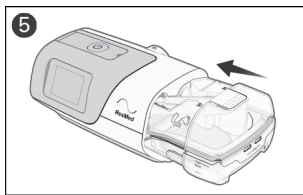
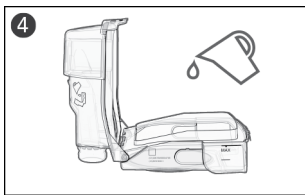
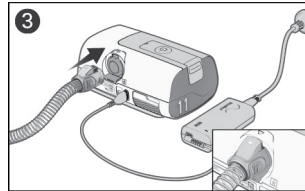
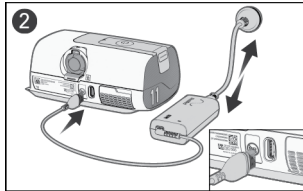
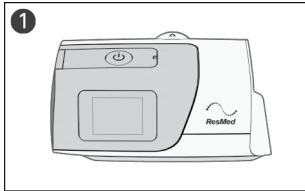
Bei der Einrichtung des AirSense 11-Systems:

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

Bei Verwendung einer Maske:

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

So richten Sie das Gerät ein:



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

Ausführliche Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die Maske.

Empfohlene Masken zur Verwendung mit diesem Gerät sind auf [ResMed.com](http://ResMed.com) aufgeführt.










**Hinweise:**

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

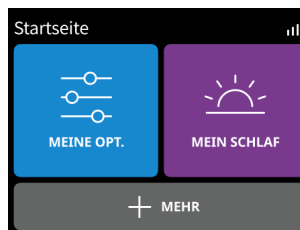
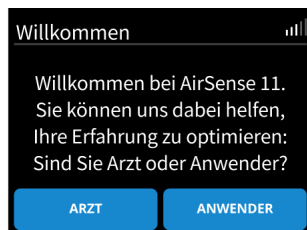
## Navigieren mithilfe des berührungsempfindlichen Anzeigebildschirms (Touchscreen)

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

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

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

### Voreinstellungen

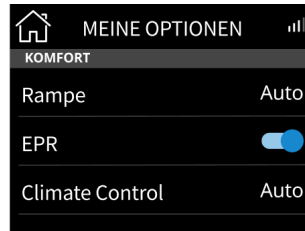
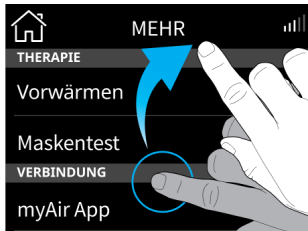


Tippen Sie auf dem Bildschirm **Willkommen** auf **ANWENDER** und folgen Sie den Aufforderungen.

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

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


### Verwendung des Touchscreens:




Es gibt zwei Möglichkeiten, mit dem Touchscreen zu navigieren:

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

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

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

auszuschalten .

### Verordnungseinstellungen (falls zutreffend)

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

### Personalisierung Ihrer Einstellungen

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



1. Tippen Sie auf der **Startseite** auf **MEINE OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den Parameter, den Sie ändern möchten.
3. Tippen Sie auf die gewünschte Einstellung.  
Tippen Sie auf **OK**, um die Änderung zu bestätigen, oder auf **ABBRECHEN**, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

### Zusätzliche Funktionen

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

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

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

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

\*Funktionen werden von einer entsprechenden medizinischen Fachkraft aktiviert.

### Verbinden Ihres AirSense 11-Geräts mit Ihrem Smart-Gerät

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

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

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

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

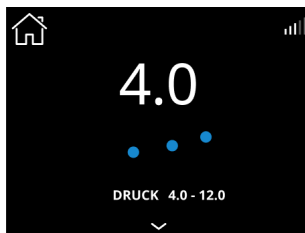
## Start/Stopp der Therapie

### WARNUNG

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

So starten Sie die Therapie:

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



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

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

Hinweise:

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

So stoppen Sie die Therapie:

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

## Mein Schlaf


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



**VERWENDUNG:** Zeigt die VERWENDETEN STUNDEN LETZTE NACHT an.

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

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

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

## Über den beheizbaren Atemschlauch

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

**Hinweis:** Nicht alle Atemschlauchtypen sind in allen Regionen verfügbar.

### Climate Control

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

Diese Funktion:

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

### Climate Control – Auto-Einstellung

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

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

### Climate Control – Manuelle Einstellung

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

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

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

### Befeuchtungsniveau

Der Atemluftbefeuchter soll die Behandlung angenehmer machen.

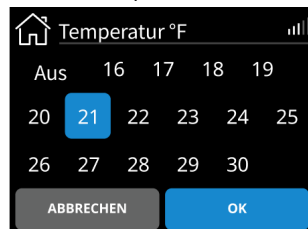
- Wenn sich Ihre Nase oder Ihr Mund trocken anfühlt, sollten Sie ein höheres Befeuchtungsniveau einstellen.
- Wenn sich Kondensat in der Maske bildet, sollten Sie ein niedrigeres Befeuchtungsniveau einstellen.
- Sie können die **Befeuchtung** ausschalten oder auf ein Niveau zwischen 1 und 8 einstellen,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

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



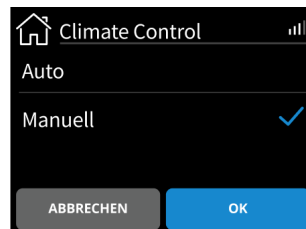
**Hinweis:** Die Einstellung **Auto** für die Temperatur ist nur relevant, wenn Sie die Einstellung **Climate Control Auto** verwenden. Wenn **Climate Control** auf **Manuell** eingestellt ist, ist die Temperatureinstellung **Auto** keine gültige Auswahl.

#### Schlauchtemperatur



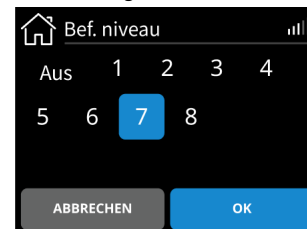
1. Tippen Sie auf **Temperatur**.
2. Tippen Sie auf die gewünschte Einstellung.
3. Tippen Sie auf **OK**, um die Änderung zu speichern.

#### Climate Control



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

#### Befeuchtungsniveau



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

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

## Therapiedaten

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

### Telemonitoring

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

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

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

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

### Hinweise:

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

### SD-Karte

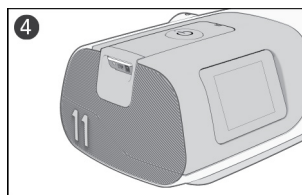
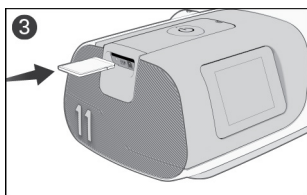
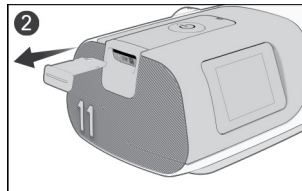
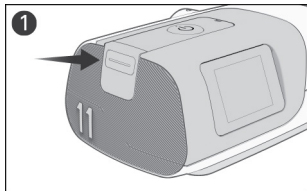
Ihre Schlaftherapiedaten können über eine SD-Karte (falls vorhanden) an eine entsprechende medizinische Fachkraft übertragen werden. Möglicherweise werden Sie aufgefordert, die SD-Karte per Post zu schicken oder sie mitzubringen. Entfernen Sie die SD-Karte nur auf Anweisung einer entsprechenden medizinischen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

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

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

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

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



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

**So entnehmen Sie die SD-Karte:**

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

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

## Reinigung und Pflege des Geräts

### WARNUNG

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

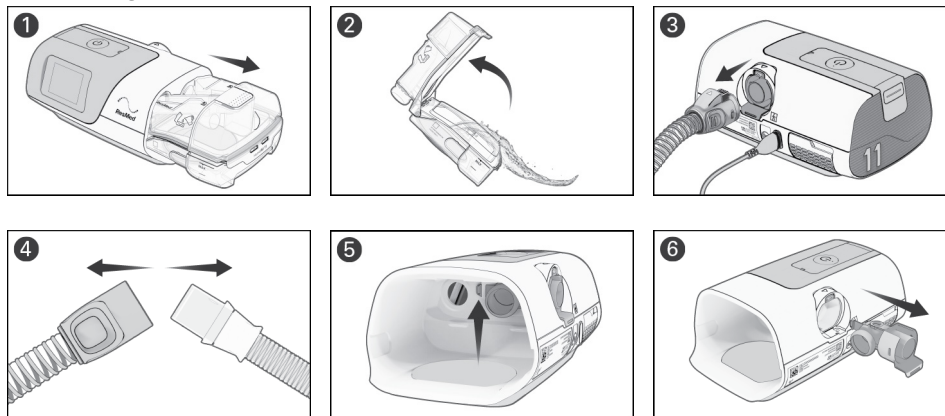
### VORSICHT

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

Die folgenden Abschnitte sollen Ihnen bei Folgendem helfen:

- Demontage
- Reinigung
- Überprüfung
- Montage

## Demontage



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

## Reinigung

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

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

### Täglich:

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

### Wöchentlich:

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

#### Hinweise:

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

### Überprüfung

#### ⚠️ WARNUNG

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

#### ⚠️ VORSICHT

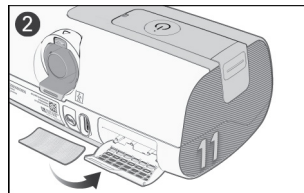
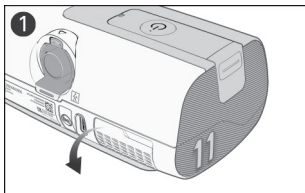
Bei jeglicher sichtbarer Beeinträchtigung einer Systemkomponente (Sprünge, Verfärbungen, Risse usw.) ist die betreffende Komponente zu entsorgen und durch eine neue zu ersetzen.

Überprüfen Sie die Befeuchterkammer, den Atemschlauch und die Luftfilter regelmäßig auf Schäden.

1. Befeuchterkammer überprüfen:

- Ersetzen Sie Teile, wenn sie undicht sind, Risse aufweisen oder trübe sind.
  - Ersetzen Sie ihn, wenn die Dichtung Risse aufweist.
  - Entfernen Sie alle weißen Pulverablagerungen mit einer Lösung aus 1 Teil Haushaltsessig und 9 Teilen Wasser. Spülen Sie die Teile mit klarem Wasser aus.
2. Überprüfen Sie den Atemschlauch und ersetzen Sie ihn, wenn er Löcher oder Risse aufweist.
3. Überprüfen Sie den Luftfilter und ersetzen Sie ihn spätestens alle sechs Monate. Wechseln Sie den Luftfilter gegebenenfalls früher aus, wenn Defekte oder Verstopfungen durch Schmutz oder Staub vorliegen.

### Auswechseln des Luftfilters



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

**Hinweis:** Der Luftfilter ist weder waschbar noch wiederverwendbar.

## Montage

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

**So bauen Sie das AirSense 11-System wieder zusammen:**

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

## Reisen

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

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

## Flugreisen

### WARNUNG

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

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

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

Wenn Sie das Gerät im Flugzeug benutzen:

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



**So schalten Sie den Flugmodus ein:**

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

## Fehlerbehebung



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

### Allgemeine Probleme

Problem/Mögliche Ursache	Lösung
<b>An meiner Maske entweicht Luft</b> Eventuell sitzt die Maske nicht korrekt.	Vergewissern Sie sich, dass die Maske korrekt angepasst wurde. Beachten Sie die Anpassungshinweise in der Gebrauchsanweisung für die Maske, führen Sie die Funktion „Maskentest“ aus oder ziehen Sie das Maskensitz-Schulungsvideo in der myAir-App zurate.
<b>Meine Nase trocknet aus oder setzt sich zu.</b> Eventuell ist das Befeuchtungsniveau zu niedrig eingestellt.	Stellen Sie ein höheres <b>Befeuchtungsniveau</b> ein.
<b>Auf der Nase, in der Maske und im Atemschlauch bilden sich Wassertröpfchen.</b> Eventuell ist ein zu hohes Befeuchtungsniveau eingestellt. Die Schlauchtemperatur ist möglicherweise zu niedrig.	Stellen Sie ein niedrigeres <b>Befeuchtungsniveau</b> ein. Erhöhen Sie die <b>Schlauchtemperatur</b> .
<b>Mein Mund ist unangenehm trocken</b> Eventuell entweicht Luft aus Ihrem Mund.	Eventuell benötigen Sie ein Kinnband, um Ihren Mund geschlossen zu halten, oder eine Full FaceMaske.
<b>Die Anzeige ist dunkel.</b> Eventuell ist die Stromversorgung nicht angeschlossen.	Schließen Sie das Netzteil an und vergewissern Sie sich, dass der Stecker vollständig eingesteckt wurde.
<b>Die Befeuchterkammer/Seitenabdeckung ist undicht</b> Die Befeuchterkammer ist möglicherweise nicht richtig zusammengebaut. Die Seitenabdeckung ist möglicherweise nicht richtig eingesetzt. Die Befeuchterkammer/Seitenabdeckung ist möglicherweise beschädigt bzw. eingerissen.	Überprüfen Sie die Befeuchterkammer auf Beschädigungen und setzen Sie sie wieder richtig zusammen. Prüfen Sie, ob die Seitenabdeckung richtig eingesetzt ist. Sie sollte einrasten. Wenden Sie sich für einen Ersatz an Ihren Leistungserbringer.
<b>Meine Therapiedaten wurden nicht an eine entsprechende medizinische Fachkraft gesendet/die Verordnungseinstellungen wurden nicht auf mein Gerät übertragen.</b> Die Netzabdeckung ist möglicherweise nicht ausreichend/Das Symbol „Keine Funkverbindung“  oben rechts auf dem Bildschirm wird angezeigt.	Achten Sie darauf, das Gerät dort aufzustellen, wo eine Funkverbindung besteht (d. h. auf Ihrem Nachttisch, nicht in einer Schublade oder auf dem Fußboden). Das Symbol der Signalstärke  zeigt bei gutem Funkempfang alle Balken grün an. Bei schlechterem Empfang werden weniger Balken angezeigt.
Eventuell ist das Gerät im Flugmodus. Die Datenübertragung wurde für Ihr Gerät nicht aktiviert.	Schalten Sie den <b>Flugmodus aus</b> . Sprechen Sie mit Ihrem Leistungserbringer über Ihre Einstellungen.

Problem/Mögliche Ursache	Lösung
<b>Obwohl SmartStart aktiviert ist, startet das Gerät nicht automatisch, wenn ich in die Maske atme.</b>	
Der Atemzug ist nicht tief genug, um SmartStart auszulösen.	Um die Therapie zu beginnen, atmen Sie zunächst durch die Maske tief ein und wieder aus. Atmen Sie dann normal weiter.
Die Leckage ist zu stark.	Drücken Sie die Taste „Therapie starten/Standby“ oben auf dem Gerät. Passen Sie die Maske und das Kopfband an. Eventuell ist der Atemschlauch nicht richtig angeschlossen. Schließen Sie beide Schlauchenden fest an.
<b>Obwohl SmartStop aktiviert ist, stoppt die Luftzufuhr nicht automatisch, wenn ich die Maske abnehme.</b>	
Die verwendete Maske ist nicht kompatibel.	Verwenden Sie ausschließlich von ResMed empfohlenes Zubehör. Wenden Sie sich an eine entsprechende medizinische Fachkraft, Ihren Leistungserbringer oder besuchen Sie ResMed.com für weitere Informationen. Wenn Sie eine Rohrleitungsмасke verwenden, funktioniert SmartStop möglicherweise nicht.

#### Gerätemeldungen

Problem/Mögliche Ursache	Lösung
<b>Starke Leckage erkannt. Überprüfen Sie Ihren Luftbefeuchter oder die Seitenabdeckung.</b>	
Die Befeuchterwanne oder die Seitenabdeckung ist möglicherweise nicht richtig eingesetzt.	Vergewissern Sie sich, dass die Befeuchterwanne oder die seitliche Abdeckung richtig eingesetzt ist.
<b>Starke Leckage erkannt. Schließen Sie den Schlauch an.</b>	
Eventuell ist der Atemschlauch nicht richtig angeschlossen.	Schließen Sie den Atemschlauch fest an beiden Seiten an.
Eventuell sitzt die Maske nicht korrekt.	Vergewissern Sie sich, dass die Maske korrekt angepasst wurde. Anweisungen zum Anpassen der Maske finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Maske, oder verwenden Sie die Funktion <b>Maskenanpassung</b> , um den Sitz und die Dichtigkeit der Maske zu überprüfen.
<b>Schläuche verstopft. Überprüfen Sie Ihre Schläuche.</b>	
Luftschläuche können verstopft sein.	Überprüfen Sie den Atemschlauch und entfernen Sie etwaige Verstopfungen. Drücken Sie die Taste Therapie/Standby starten, um das Gerät neu zu starten.
<b>Nur-Lese-Karte, SD-Karte entfernen, entsperren und wieder einlegen</b>	
Der SD-Kartenschalter befindet sich möglicherweise in der Position „Sperren“ (schreibgeschützt).	Schieben Sie den Schalter auf der SD-Karte aus der Position „Sperren“  in die Entriegelungsposition und  und setzen Sie ihn dann wieder ein.
<b>Systemfehler. Anweisung lesen – Fehler 4</b>	
Das Gerät wurde möglicherweise in einer heißen Umgebung gestanden.	Lassen Sie es vor dem Gebrauch abkühlen. Entfernen Sie das Netzteil
Eventuell ist der Luftfilter verstopft	Überprüfen Sie den Luftfilter und wechseln Sie ihn aus, falls er verstopft ist. Entfernen Sie das Netzteil und schließen Sie es wieder an, um das Gerät neu zu starten.
Eventuell befindet sich Wasser im Atemschlauch.	Lassen Sie das Wasser aus dem Atemschlauch laufen. Entfernen Sie das Netzteil und schließen Sie es wieder an, um das Gerät zu starten.



Problem/Mögliche Ursache	Lösung
Systemfehler, siehe Benutzerhandbuch, Fehler X Auf dem Gerät ist ein Fehler aufgetreten.	Trennen Sie die Stromversorgung und starten Sie das Gerät neu. Bleibt der Fehler bestehen, wenden Sie sich an eine geeignete Pflegekraft. Öffnen Sie das Gerät nicht.

## Allgemeine Warnungen

### WARNUNG

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

So wird sichergestellt, dass sich kein Sauerstoff im Gerät ansammelt und keine Brandgefahr entsteht.
- Das Gerät wurde nicht für den Einsatz in der Nähe von Röntgen-, CT- oder MRT-Geräten getestet. Zwischen dem Gerät und dem Röntgen- oder CT-Gerät ist ein Abstand von mindestens 4 m einzuhalten. Das Gerät niemals in eine MRT(Magnetresonanztomographie)-Umgebung stellen.
- Das Gerät sollte nicht auf, unter oder neben anderen Geräten betrieben werden. Falls der Betrieb auf, unter oder neben anderen Geräten unvermeidbar ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der gegebenen Konfiguration zu bestätigen.
- Die Verwendung von Zubehör, das nicht für das Gerät spezifiziert wurde, wird nicht empfohlen. Dies kann die Hochfrequenzenergie erhöhen oder durch Interferenzen beeinflusst werden und zu einem fehlerhaften Betrieb führen.
- Für tragbare HF-Kommunikationsausrüstung (darunter Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) gilt ein Mindestabstand von 10 cm (3,9") zu jedem Bestandteil des Geräts. Andernfalls kann es bei diesen Geräten zu Leistungseinbußen kommen.

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

## Technische Daten

### Betriebsdruckbereich

4 bis 20 cm H<sub>2</sub>O (4 bis 20 hPa)

### Maximale Druckeinstellung bei einer Fehlfunktion im stabilen Zustand

Das Gerät schaltet sich beim Vorliegen eines Einzelfehlers ab, wenn der stabile Druck die folgenden Werte überschreitet:  
40 cm H<sub>2</sub>O (40 hPa) über 1 Sekunde lang.

### Zulässige Abweichung bei der Druckmessung

± 0,5 cm H<sub>2</sub>O (0,5 hPa) ± 4 % des Messwerts

### Zulässige Abweichung bei der Flussmessung

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

### Modusdruckbereiche

CPAP: 4–20 cm H<sub>2</sub>O (4–20 hPa) (an der Maske gemessen)

CPAP mit EPR-Modus: 4–20 cm H<sub>2</sub>O (4–20 hPa) CPAP mit EPR-Einstellungen: EPR aus, Stufe 1 = 1,0 cm H<sub>2</sub>O (1 hPa), Stufe 2 = 2,0 cm H<sub>2</sub>O (2 hPa), Stufe 3 = 3,0 cm H<sub>2</sub>O (3 hPa).

AutoSet, AutoSet for Her-Modus: 4–20 cm H<sub>2</sub>O (4–20 hPa)

AutoSet; AutoSet for Her-Modus mit EPR: 4–20 cm H<sub>2</sub>O (4–20 hPa) APAP mit EPR-Einstellungen: EPR aus, Stufe 1 = 1,0 cm H<sub>2</sub>O (1 hPa), Stufe 2 = 2,0 cm H<sub>2</sub>O (2 hPa), Stufe 3 = 3,0 cm H<sub>2</sub>O (3 hPa).

Der EPR reduziert den Druck während der Expiration in dem Maße, wie es der eingestellten Stufe entspricht; aber der abgegebene Druck wird nicht unter 4,0 cm H<sub>2</sub>O (4 hPa) fallen.

### Fluss (Maximum) bei eingestelltem Druck

Die folgenden Werte werden gemäß ISO 80601-2-70 201.12.1.103 gemessen:

Mit HumidAir 11-Kammer

Druck cm H <sub>2</sub> O (hPa)	AirSense 11 und Standarddatenschlauch l/min	AirSense 11 und SlimLine l/min	AirSense 11 und ClimateLineAir 11 l/min
4	150	145	144
8	147	142	141
12	143	138	138
16	140	135	134
20	136	131	129

Mit Seitenabdeckung:

Druck cm H <sub>2</sub> O (hPa)	AirSense 11 und Standarddatenschlauch l/min	AirSense 11 und SlimLine l/min	AirSense 11 und ClimateLineAir 11 l/min
4	156	153	151
8	152	147	147
12	149	145	144
16	144	141	139
20	140	136	135

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

### Geräusche

Angewandte Zweizahl-Geräuschemissionswerte gemäß ISO 4871:1996

Schalldruckpegel bei Messung gemäß ISO 80601-2-70:2015 (CPAP-Modus):

Gerät mit SlimLine und HumidAir 11-Kammer (HumidAir 11-Kammer zur Hälfte gefüllt) 27 dB(A) mit 2 dB(A) Ungenauigkeit

Gerät mit SlimLine und Seitenabdeckung 25 dB(A) mit 2 dB(A) Ungenauigkeit

Schalleistungspegel bei Messung gemäß ISO 80601-2-70:2015 (CPAP-Modus):

Gerät mit SlimLine und HumidAir 11-Kammer (HumidAir 11-Kammer zur Hälfte gefüllt) 35 dB(A) mit 2 dB(A) Ungenauigkeit

Gerät mit SlimLine und Seitenabdeckung 33 dB(A) mit 2 dB(A) Ungenauigkeit

---

#### Abmessungen

Abmessungen (H x B x T) mit HumidAir 11-Kammer 94,5 mm x 259,4 mm x 138,5 mm

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

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

Gewicht – Gerät und HumidAir 11 reinigbarer Kammer: 1130 g

Gewicht – Gerät mit Seitenabdeckung 1142 g

Gehäuse: Flammhemmende technische Thermoplaste

Heizplatte - Material: Edelstahl

Wasserkapazität: 380 ml


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

Befeuchterkammer - Material: Spritzgegossener Kunststoff, Edelstahl und Silikondichtung

---

#### 65-W-Netzteil

AC-Eingangsbereich 100–240 V, 50–60 Hz, 2,0 A  
115 V, 400 Hz, 1,5 A (für den Einsatz im Flugzeug)

DC-Ausgang 24 V  2,71 A

Normale Belastung 56,1 W (111,5 VA)

Höchste Leistungsaufnahme 73,2 W (137,6 VA)

Gerätekategorie Klasse II

---

#### Umgebungsbedingungen

Betriebstemperatur +5 °C bis +35 °C

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

Betriebluftfeuchtigkeit 10 bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht-kondensierend

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

Lagerungsdruck/Lagerungshöhe 1060 bis 700 hPa relative Luftfeuchtigkeit, nicht-kondensierend

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

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

---

#### Luftfilter

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

Hypoallergen: Material: Mischkunstfasern in einem Polypropylenträger  
Wirkungsgrad: >80 % (Durchschnitt) bei Prüfung nach EN 13274-7.

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

---

### Elektromagnetische Verträglichkeit

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

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

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

Informationen zu elektromagnetischen Emissionen und zur Störfestigkeit dieses Gerätes von ResMed finden Sie unter [www.resmed.com/downloads/devices](http://www.resmed.com/downloads/devices).

### Einstufung gemäß IEC 60601-1 (Ausgabe 3.1)

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

### Zusätzlicher Sauerstoff maximaler Fluss

15 l/min

### Verwendung in Flugzeugen

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

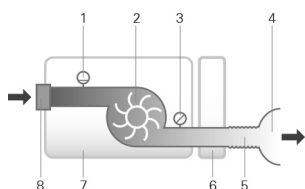
### Voraussichtliche Lebensdauer

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

### Allgemeines

Der Patient gehört zu den vorgesehenen Bedienern.

### Pneumatischer Luftweg



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

### Angezeigte Werte

Wert	Bereich	Genauigkeit	Auflösung
Druck an der Maske:			
Angezeigter Maskendruck <sup>1</sup>	4–20 cm H <sub>2</sub> O (4–20 hPa)	± 0,5 cm H <sub>2</sub> O (0,5 hPa) ± 4 % des Messwerts	0,1 cm H <sub>2</sub> O (0,1 hPa)
Flussbezogene Werte:			
Leckage <sup>1</sup>	0–120 l/min	± 12 l/min oder 20 % des Messwertes, je nachdem welcher Wert größer ist, bei 0 bis 60 l/min	1 l/min

<sup>1</sup> Die Ergebnisse können beim Auftreten von Leckagen oder bei zusätzlicher Sauerstoffgabe ungenau sein.

## Druckgenauigkeit

### Maximale Variation des statischen Drucks bei 10 cm H<sub>2</sub>O (10 hPa) gemäß ISO 80601-2-70:2015

Gerät mit HumidAir 11-Kammer und Atemschlauch:	± 0,5 cm H <sub>2</sub> O (± 0,5 hPa)
Gerät mit Seitenabdeckung und Atemschlauch	± 0,5 cm H <sub>2</sub> O (± 0,5 hPa)

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

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

#### AirSense 11 mit HumidAir 11-Kammer und Atemschlauch

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

#### AirSense 11 mit Seitenabdeckung und Atemschlauch

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

## Messsystem-Unsicherheiten

Gemäß ISO 80601-2-70:2015 lauten die Messungenauigkeiten des Prüfgeräts des Herstellers wie folgt:

Für Flussmessungen:	± 3,9 l/min
Für Messungen des statischen Drucks:	± 0,15 cm H <sub>2</sub> O (± 0,15 hPa)
Für Messungen des dynamischen Drucks:	± 0,04 cm H <sub>2</sub> O (± 0,04 hPa)

**Hinweis:** Die in der ISO 80601-2-70:2015 angegebenen Genauigkeiten und Prüfergebnisse, die in diesem Handbuch für diese Artikel angegeben werden, enthalten bereits die entsprechende Messunsicherheit aus der obigen Tabelle.

Gemäß ISO 80601-2-74:2017 lauten die Messungenauigkeiten des Prüfgeräts des Herstellers wie folgt:

Für Messung der Befeuchtungsleistung	± 0,5 mg/l BTPS
--------------------------------------	-----------------

## Bluetooth

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

## Mobilfunktechnologie und Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen


Weitere Informationen finden Sie im Leitfaden für Mobilfunkgeräte unter [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices).

Das Gerät sollte unter Berücksichtigung des Mindestabstands von 15 mm zwischen dem Gerät und dem Körper des Benutzers installiert und betrieben werden.

## Konformitätserklärung (gemäß der Richtlinie über Funkanlagen)

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

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

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

## Befeuchter

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

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

## Leistung des Befeuchters

### SlimLine/Standard-Schlauchsystem

Maskendruck cm H <sub>2</sub> O (hPa)	Nominale RF-Ausgabe % bei 22 °C Umgebungstemperatur		Nominaler Systemausgang mg/l AH <sup>1</sup> , BTPS <sup>2</sup>	
	Einstellung 4 (Standardeinstellung)	Einstellung 8 (maximale Einstellung)	Einstellung 4 (Standardeinstellung)	Einstellung 8 <sup>3</sup> (maximale Einstellung)
4	80 %	100 %	≥6	>12
10	80 %	100 %	≥6	>12
20	80 %	100 %	≥6	>12

### Climate Control Auto – ClimateLineAir 11

Maskendruck cm H <sub>2</sub> O (hPa)	Nominale RF-Ausgabe % bei 22 °C Umgebungstemperatur		Nominaler Systemausgang mg/l AH <sup>1</sup> , BTPS <sup>2</sup>
4	85 %		≥ 12
10	85 %		≥ 12
20	85 %		≥ 12

<sup>1</sup> AH – Absolute Luftfeuchtigkeit in mg/l

<sup>2</sup> BTPS – Körpertemperatur und Luftdruck bei Wasserdampfsättigung

<sup>3</sup> Die Befeuchterleistung entspricht der ISO 80601-2-74:2017 Leistung > 12 mg/l BTPS getestet bei 15 °C bis 35 °C

### Atemschlauch

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




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





### Informationen zum Widerstand auf Flow und zur Compliance des Atemschlauches


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



## Symbole

 Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung befolgen.  Deutet auf eine Warnung oder einen





Vorsichtshinweis hin.  Temperaturbegrenzung.  Feuchtigkeitsbegrenzung.  Betriebshöhe.

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

IP22 Geschützt gegen Gegenstände von der Größe eines Fingers sowie gegen Tropfwasser bei einer Neigung, die um bis zu 15 Grad von der vorgegebenen Ausrichtung abweicht.  Nicht-ionisierende

Strahlung.  MR-unsicher (nicht in der Nähe eines MRT-Geräts verwenden).  RTCA/DO-160

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

 Medizinprodukt.  Artikelnummer.  Gerätenummer.  Seriennummer.

 Chargencode.  Bevollmächtigter in Europa.  Bluetooth  Therapie starten/Standby. .  
 Maximaler Wasserstand.  Kammer zum Auffüllen öffnen.  Importeur.  
 Schweizer Bevollmächtigter

Siehe Symbolverzeichnis unter [ResMed.com/symbols](http://ResMed.com/symbols).



#### Umweltinformationen

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

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

#### Gefahrgutinformationen

Sehen Sie in der dem Gerät beiliegenden Broschüre oder im Leitfaden für gefährliche Materialien auf [ResMed.com](http://ResMed.com) nach.

## Service

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

## Eingeschränkte Gewährleistung

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

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

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

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

Diese eingeschränkte Garantie gilt nicht für a) jegliche Schäden durch unsachgemäßen Gebrauch, Missbrauch, Modifikationen oder Änderungen am Produkt; b) durch Servicestellen, die nicht ausdrücklich von ResMed zur Durchführung von Reparaturen autorisiert sind, durchgeführte Reparaturen; c) jegliche Schäden oder Kontaminationen durch Zigaretten-, Pfeifen-, Zigarren- oder anderen Rauch; d) Einwirkung von Ozonstrahlung, aktiviertem Sauerstoff oder anderen Gasen sowie e) jegliche Schäden durch auf oder in elektronische Geräte verschüttetes Wasser.

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

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

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

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

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

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

## **Weitere Informationen**

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

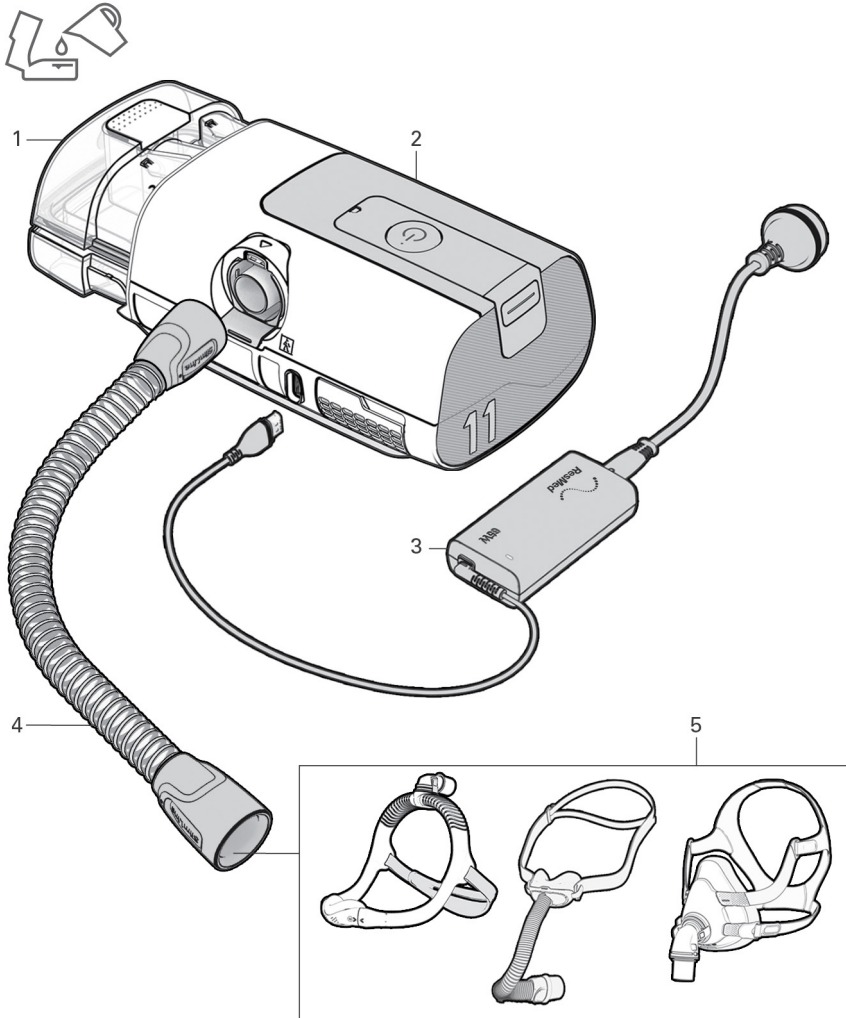




## Table des matières

<b>Bienvenue</b> .....	1
Indications d'utilisation .....	1
Contre-indications .....	1
Bénéfices cliniques .....	1
Effets secondaires.....	1
<b>Fonctionnalité du logiciel et données de l'appareil</b> .....	2
<b>Présentation rapide</b> .....	3
<b>À propos de votre appareil</b> .....	4
<b>Installation de votre appareil</b> .....	5
<b>Parcourir l'écran tactile</b> .....	7
Fonctionnalités supplémentaires .....	8
Connexion de votre appareil AirSense 11 et de votre smartphone .....	9
<b>Démarrer/arrêter le traitement</b> .....	10
Mon sommeil.....	10
<b>À propos du circuit chauffant</b> .....	11
<b>Données de traitement</b> .....	12
Carte SD.....	12
<b>Nettoyage et entretien de l'appareil</b> .....	14
Démontage .....	15
Nettoyage .....	15
Vérification .....	16
Remplacement du filtre à air.....	16
Remontage .....	16
<b>Voyage</b> .....	17
Voyage en avion .....	17
<b>Dépannage</b> .....	18
<b>Avertissements généraux</b> .....	20
<b>Spécifications techniques</b> .....	21
<b>Symboles</b> .....	25
<b>Entretien</b> .....	26
<b>Garantie limitée</b> .....	27
<b>Informations supplémentaires</b> .....	28

Vue d'installation rapide



Composants

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

## Bienvenue

L'appareil AirSense 11 AutoSet™ (qui comprend AutoSet for Her) est l'appareil de réglage automatique de la pression de ResMed. L'appareil AirSense 11 Elite est l'appareil à pression positive continue (PPC) de ResMed

### AVERTISSEMENT

- Lire ce guide entièrement avant d'utiliser l'appareil.
- Cet appareil ne convient pas aux patients dépendants d'un ventilateur.

### Indications d'utilisation

#### AirSense 11 AutoSet (y compris AutoSet for Her)

Le système AirSense 11 autopiloté est indiqué pour le traitement du syndrome d'apnée obstructive du sommeil (SAOS) chez les patients pesant plus de 30 kg. Le système AirSense 11 à réglage automatique est destiné à une utilisation à domicile et en milieu hospitalier.

#### AirSense 11 Elite (y compris CPAP)

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

#### Filtre hypoallergénique

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

#### Réservoir HumidAir 11

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

### Contre-indications

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

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

### Bénéfices cliniques

La réduction des apnées, des hypopnées et de la somnolence ainsi que l'amélioration de la qualité de vie sont les bénéfices cliniques associés au traitement par pression positive continue.

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

### Effets secondaires

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

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

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

## Fonctionnalité du logiciel et données de l'appareil

Cet appareil ResMed est un appareil intelligent, il comprend des fonctionnalités logicielles qui permettent de le connecter au Cloud afin que les utilisateurs et leurs prestataires de santé puissent accéder à distance aux données du traitement, installer des mises à niveau régulières sur l'appareil et bien plus encore. Consultez <https://myair.resmed.com/> pour en savoir plus sur l'application de ResMed dédiée à l'accompagnement des patients, myAir™.

### Licence du logiciel

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

**Restrictions de la licence.** Le logiciel inclus sur ou avec cet appareil est la propriété ou sous licence de ResMed (le « Logiciel ResMed »). Ni le logiciel ResMed ni aucun droit de propriété intellectuelle sur le logiciel ResMed ne sont vendus ou cédés par ResMed. Aucune personne ou entité ne dispose d'une licence ou d'une autorisation pour (a) reproduire, diffuser, créer des œuvres dérivées, modifier, afficher, exécuter, décompiler ou tenter de découvrir le code source du logiciel ResMed, (b) supprimer ou tenter de supprimer le logiciel ResMed du produit ResMed, ou (c) procéder à l'ingénierie inverse ou désassembler le produit ResMed ou le logiciel ResMed. Pour éviter tout doute, les restrictions qui précèdent ne visent pas à limiter les droits d'un titulaire de licence sur le code logiciel incorporé ou distribué avec le logiciel ResMed et concédé sous licence selon les conditions de toute licence de logiciel open source, gratuite ou communautaire (collectivement, « logiciel open source »).

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

### Utilisation des données de l'appareil

Lorsque vous utilisez cet appareil, il collecte et enregistre des données relatives à votre utilisation et, si la connectivité de votre appareil est activée, il envoie certaines données à ResMed via le Cloud afin de permettre à ResMed de vous offrir, ainsi qu'à vos prestataires de santé, divers avantages. En outre, certaines de ces données peuvent être utilisées par ResMed (1) pour se conformer à ses obligations légales ; ces obligations légales incluent la collecte et l'analyse des données de l'appareil pour la surveillance et la vigilance post-commercialisation des dispositifs médicaux ; le respect de ces obligations légales inclut d'évaluer si ResMed est tenu de mettre en œuvre des actions pour améliorer la sécurité, la simplicité d'utilisation et les performances de l'appareil, et (2) de mener des recherches, études et/ou évaluations sur la santé à des fins scientifiques et médico-économiques spécifiques. ResMed n'utilisera les données de votre appareil que conformément aux lois et réglementations applicables dans votre pays ou région (par ex. le RGPD (Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 sur la protection des personnes physiques en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel et sur la libre circulation de ces données), le MDR (Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux)) dans l'Union européenne, et, le cas échéant, l'HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act de 1996) aux États-Unis). Selon les lois sur la protection des données ou de la vie privée en vigueur dans votre pays ou région, les données de votre appareil peuvent constituer vos données personnelles. Si tel est le cas, ResMed a l'obligation de vous informer de vos droits et libertés concernant notre utilisation de vos données personnelles. Vous trouverez de plus amples informations concernant notre utilisation de vos données, vos droits d'accès, de rectification, d'effacement, de restriction ou d'opposition sur <https://www.resmed.com/myprivacy/>.

## Présentation rapide

### AVERTISSEMENT

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

Le système AirSense 11 inclut les éléments suivants :

- Appareil
- Capot latéral (si fourni)
- Réservoir HumidAir 11 (si fourni) à l'usage d'un seul patient à domicile ou de plusieurs patients en milieu hospitalier/médical.
- Circuit chauffant ClimateLineAir™ 11 ou circuit SlimLine™
- Bloc alimentation Air11™ : Bloc alimentation 65 W
- Filtres à air Air11
- Sacoche de transport
- Carte SD (non disponible pour tous les appareils).

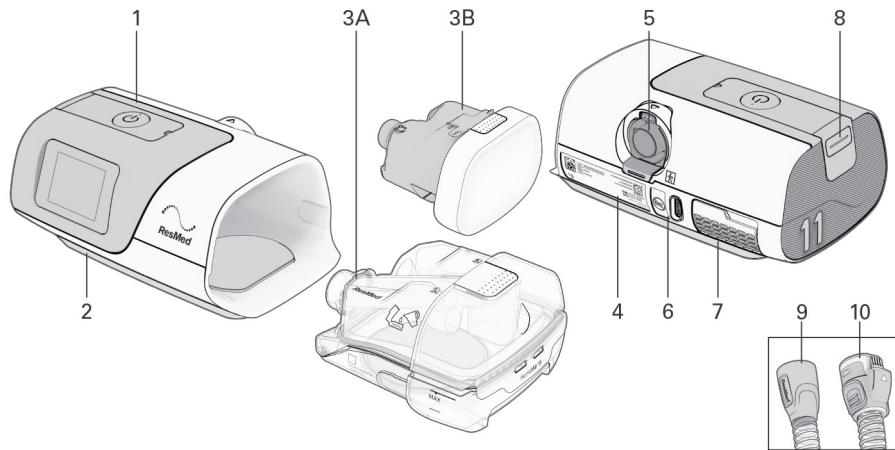
Contactez un professionnel de santé \*ou consultez le site Internet de ResMed (ResMed.com/productsupport) pour vous procurer tout un éventail de pièces de rechange et d'accessoires compatibles avec l'appareil, notamment :

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

#### Remarques :

- Les masques recommandés sont disponibles sur le site [www.resmed.com](http://www.resmed.com).
- Le réservoir HumidAir 11 est le seul réservoir d'eau utilisé avec l'appareil AirSense 11.
- Le ClimateLineAir 11 est le seul circuit chauffant compatible avec l'appareil AirSense 11.
- Les réservoirs pour humidificateur AirSense 11 en Europe sont également appelés réservoirs d'eau nettoyables pour humidificateur.

## À propos de votre appareil



Description	Objectif
1 Bouton Démarrer le traitement/Veille	Appuyez pour démarrer/arrêter le traitement. Le voyant est vert en mode veille et blanc pendant le traitement ainsi que les fonctions <b>Essai</b> et <b>Ajust. masque</b> .
2 Écran d'affichage tactile	Permet de parcourir les fonctions et affiche des informations sur l'état de fonctionnement de l'appareil.
3 3A - Réservoir HumidAir 11 3B - Capot latéral	Réservoir d'eau qui fournit une humidification chauffée. À utiliser sans humidification.
4 Plaque signalétique de l'appareil	Contient des informations relatives à l'appareil.
5 Raccord de sortie	Permet de raccorder le circuit respiratoire.
6 Prise d'alimentation	Permet de brancher le cordon d'alimentation.
7 Couvercle du filtre à air	Abrite le filtre à air
8 Couvercle de la carte SD	Couvercle amovible qui protège l'emplacement pour carte SD. Le voyant est bleu lorsque des données sont en cours d'écriture sur la carte SD.
9 Circuit SlimLine	Circuit respiratoire
10 Circuit ClimateLineAir 11	Circuit respiratoire chauffant.

### Remarques :

- Si le voyant du bouton Démarrer le traitement/Veille clignote en blanc, une erreur système s'est produite. Consultez la section Dépannage pour en savoir plus.
- Utilisez cet appareil uniquement selon les indications d'un professionnel de santé.

## Installation de votre appareil

### AVERTISSEMENT

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

### ATTENTION

Utilisez uniquement des pièces (par ex., filtre d'entrée d'air, bloc alimentation), des masques et des accessoires ResMed compatibles avec l'appareil. Les pièces non ResMed risquent de réduire l'efficacité du traitement, d'entraîner une ré inhalation excessive de dioxyde de carbone et/ou d'endommager l'appareil. Pour plus d'informations relatives à la compatibilité, consultez le site [www.resmed.com](http://www.resmed.com).

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

- Placez toujours l'appareil sur une surface plane à un niveau plus bas que la tête afin d'éviter que le masque et le circuit respiratoire se remplissent d'eau..
- Ne remplissez pas excessivement le réservoir car l'eau risquerait de pénétrer dans l'appareil et le circuit respiratoire..
- Ne remplissez pas le réservoir de l'humidificateur avec de l'eau chaude car cela pourrait entraîner une température excessive de l'air au niveau du masque. Assurez-vous que l'eau est à température ambiante avant de remplir le réservoir de l'humidificateur.
- Ne placez pas l'appareil sur le côté lorsque l'humidificateur y est installé car de l'eau pourrait pénétrer dans l'appareil.

Lors de l'installation du système AirSense 11:

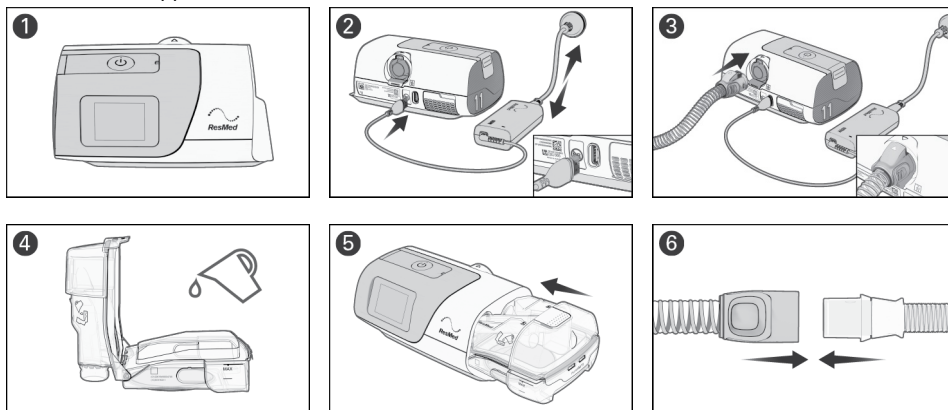
- Ne placez pas le bloc alimentation là où il peut être heurté, piétiné ou là où quelqu'un pourrait trébucher sur le cordon d'alimentation.
- N'obstruez pas le circuit respiratoire et/ou de l'entrée d'air de l'appareil pendant son fonctionnement car cela risque de causer une surchauffe de l'appareil..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

Lors de l'utilisation d'un masque:

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



Pour installer l'appareil :



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

Consultez le manuel utilisateur du masque pour des informations détaillées.

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

**Type d'eau recommandée (France uniquement)**

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

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

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










**Remarques :**

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

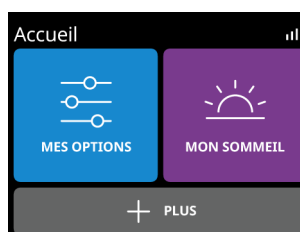
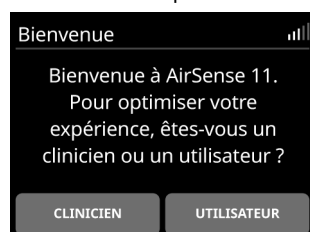
## Parcourir l'écran tactile

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

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

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

### Installation de départ

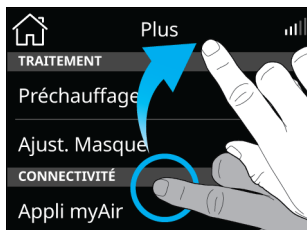


À partir de l'écran **Accueil**, appuyez sur **UTILISATEUR** et suivez les instructions à l'écran.

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



- **MES OPTIONS** : Affichez et modifiez les réglages de traitement (par ex., Ajuster la durée de rampe)
- **MON SOMMEIL** : Suivez votre sommeil (vérifiez le nombre d'heures d'utilisation la nuit dernière ou l'état du masque)
- **PLUS** : Accédez à des fonctionnalités supplémentaires comme Exéc. Ajust. masque ou activez le Mode avion.

Utilisation de l'écran tactile :



Deux actions permettent de parcourir l'écran tactile :

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

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

#### Réglages de prescription (le cas échéant)

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

#### Personnalisation de vos réglages

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



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

#### Fonctionnalités supplémentaires

Il existe d'autres fonctionnalités personnalisables sur votre appareil.

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

Menu	Fonction	Description
MES OPTIONS	Dur. rampe	Période pendant laquelle l'appareil augmente la pression, passant d'une pression faible et confortable à la pression de traitement prescrite. Vous pouvez régler la fonction Dur. Rampe sur Off (désactivé), 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.
	Masque	Permet de sélectionner le type de masque utilisé avec l'appareil (narinaire, facial ou nasal)
	Circuit	Permet de sélectionner le type de circuit utilisé avec l'appareil (SlimLine ou Standard)
	SmartStart™*	Lorsque SmartStart est activé, le traitement démarre automatiquement lorsque vous expirez dans votre masque.
	SmartStop*	Lorsque SmartStop est désactivé, le traitement s'arrête automatiquement quelques secondes après le retrait du masque.

Menu	Fonction	Description
PLUS	Lancer préchauffage	Cette fonction chauffe l'eau dans le réservoir de l'humidificateur
	Ajust. Masque	Cette fonction vous permet d'évaluer et d'identifier d'éventuelles fuites d'air autour de votre masque.  Indique la bonne étanchéité du masque. La fuite est inférieure à 24 L/min.  Ajustez le masque. La fuite est supérieure à 24 L/min.
	Diag. disp.	Lorsqu'il est activé, Diag. disp analyse le fonctionnement de l'appareil. Consultez ResMed.com pour obtenir plus de détails. Le diagnostic de l'appareil peut être configuré pour s'exécuter chaque jour, chaque semaine, toutes les 2 semaines, chaque mois ou il peut être désactivé.

\*Fonctionnalités activées par un professionnel de santé

### Connexion de votre appareil AirSense 11 et de votre smartphone

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

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

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

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

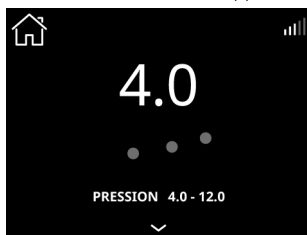
## Démarrer/arrêter le traitement

### AVERTISSEMENT

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

Pour démarrer le traitement :

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



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

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

Remarques :

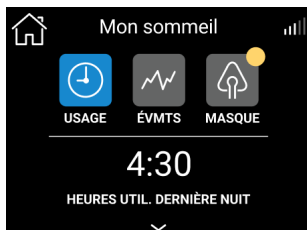
- L'écran s'assombrit et s'éteint automatiquement après une courte période de temps. Appuyez sur l'écran pour le rallumer.
- En cas d'interruption de l'alimentation électrique pendant le traitement, l'appareil redémarre automatiquement le traitement lorsque l'alimentation est rétablie.
- L'appareil dispose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

Pour arrêter le traitement :

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

### Mon sommeil

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



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

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

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

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



## À propos du circuit chauffant

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

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

### Climate Control

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

Cette fonction :

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

### Réglage Auto de Climate Control

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

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

### Réglage Manuel de Climate Control

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

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

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

### Niveau d'humidité

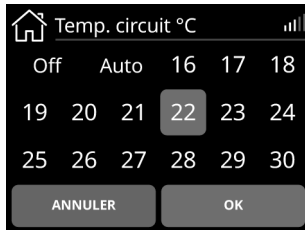
L'humidificateur humidifie l'air et est conçu pour rendre le traitement plus confortable.

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

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

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

#### Température du circuit



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

#### Climate Control



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

#### Niveau d'humidité



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

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

## Données de traitement

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

### Télésuivi

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

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

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

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

### Remarques :

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

### Carte SD

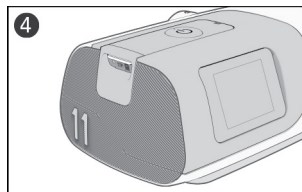
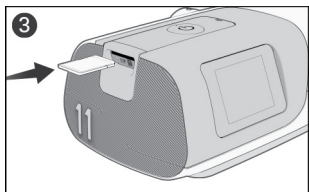
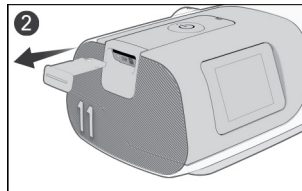
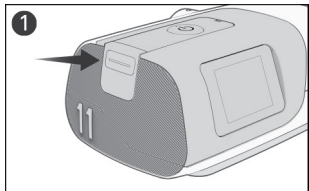
Vos données de traitement du sommeil peuvent être transmises à un professionnel de santé via une carte SD (si fournie). Il peut vous être demandé d'envoyer la carte SD par voie postale ou de la rapporter en personne. Retirez la carte SD uniquement lorsque vous y êtes invité par un professionnel de santé.

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

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

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

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



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

**Pour retirer la carte SD :**

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

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



## Nettoyage et entretien de l'appareil

### AVERTISSEMENT

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

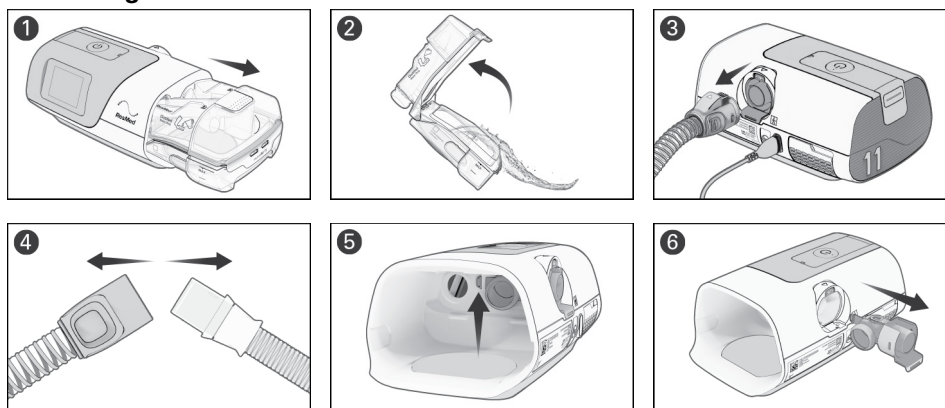
### ATTENTION

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

Les sections suivantes vous aideront à procéder aux opérations suivantes :

- Démontage
- Nettoyage
- Vérification
- Remontage

## Démontage



1. Tenez le haut et le bas du réservoir de l'humidificateur, appuyez dessus doucement et tirez pour l'éloigner de l'appareil.  
**Remarque :** faites attention lorsque vous manipulez le réservoir de l'humidificateur car il peut être chaud. Laissez la plaque chauffante et l'eau résiduelle éventuelle refroidir pendant 10 minutes.
2. Ouvrez le réservoir de l'humidificateur et jetez l'eau résiduelle.
3. Pincez le raccord du circuit respiratoire et éloignez-le doucement de l'appareil.
4. Tenez le raccord du circuit respiratoire et la partie pivotante du masque, puis séparez-les doucement.
5. Localisez le raccord de sortie à l'intérieur de l'appareil et libérez-la en appuyant fermement sur le clip.
6. Retirez le raccord de sortie en le tirant à travers la prise du raccord de sortie à l'arrière de l'appareil.

## Nettoyage

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

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

### Chaque jour :

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

### Chaque semaine :

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

### Remarques :

- Le réservoir de l'humidificateur et le raccord de sortie sont lavables au lave-vaisselle.

- Ne lavez pas le circuit respiratoire dans un lave-vaisselle ou un lave-linge.
- Le filtre à air n'est ni lavable ni réutilisable.

## Vérification

### AVERTISSEMENT

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

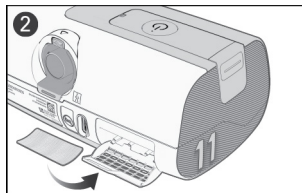
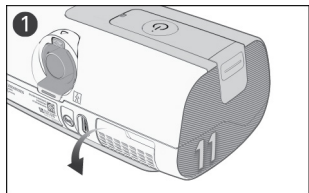
### ATTENTION

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

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

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

## Remplacement du filtre à air



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

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

## Remontage

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

**Pour remonter le système AirSense 11 :**

1. Tenez l'adaptateur de sortie d'air avec le joint orienté vers la gauche et la pince orientée vers l'avant.
2. Assurez-vous que le raccord de sortie est correctement aligné et insérez le raccord de sortie dans la prise.
3. Vérifiez que le raccord de sortie est correctement inséré.

4. Raccordez fermement le circuit respiratoire à la sortie d'air à l'arrière de l'appareil.
5. Ouvrez le réservoir de l'humidificateur et remplissez-le en respectant le type d'eau recommandé. Le réservoir de l'humidificateur doit être retiré de l'appareil avant d'y ajouter de l'eau. Remplissez le réservoir d'eau jusqu'au repère de niveau d'eau maximum. Le réservoir de l'humidificateur a une capacité maximale de 380 ml.
6. Fermez le réservoir de l'humidificateur et insérez-le sur le côté de l'appareil.
7. Raccordez l'extrémité libre du circuit respiratoire fermement au masque assemblé.

## Voyage

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

- Utilisez la sacoche de transport fournie pour éviter d'endommager l'appareil.
- Videz le réservoir et emballez-le séparément dans la sacoche de transport.
- Veillez à vous munir du cordon d'alimentation approprié pour la région dans laquelle vous séjournez. Pour obtenir des informations d'achat, contactez un professionnel de santé.

### Voyage en avion

#### AVERTISSEMENT

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

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

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

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

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

**Pour activer le Mode avion :**

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



## Dépannage

En cas de problèmes, consultez les thèmes de dépannage suivants. Si vous ne pouvez pas résoudre le problème, contactez votre prestataire de santé et/ou votre médecin ou ResMed. N'essayez pas d'ouvrir l'appareil.

### Problèmes généraux

Problème/Cause possible	Solution
<b>Fuites d'air autour de mon masque</b>	
Le masque n'est peut-être pas correctement ajusté.	Assurez-vous que votre masque est correctement ajusté. Consultez le guide d'utilisation de votre masque pour les instructions d'ajustement, exécutez la fonction d'ajustement du masque ou reportez-vous à la vidéo sur l'ajustement du masque dans l'application myAir.
<b>Mon nez est desséché ou bouché</b>	
Le réglage du niveau d'humidité est peut-être trop bas.	Augmentez le <b>niv. humidité</b> .
<b>Des gouttelettes d'eau se forment sur mon nez, dans le masque et dans le circuit respiratoire</b>	
Le réglage du niveau d'humidité est peut-être trop élevé.	Baissez le <b>niv. humidité</b> .
La température du tube est peut-être trop basse.	Augmentez la <b>Temp. circuit</b> .
<b>Je ressens une sécheresse et une gêne importantes au niveau de la bouche</b>	
De l'air s'échappe peut-être par votre bouche.	Vous avez peut-être besoin d'une mentonnière pour maintenir votre bouche fermée ou d'un masque facial.
<b>Mon écran est noir</b>	
L'alimentation est peut-être débranchée.	Branchez le bloc d'alimentation et vérifiez que la prise est complètement insérée.
<b>Le réservoir de l'humidificateur/couvercle latéral présente des fuites</b>	
Le réservoir de l'humidificateur n'est peut-être pas monté correctement.	Vérifiez que le réservoir de l'humidificateur n'est pas endommagé et remontez-le correctement.
Le couvercle latéral n'est peut-être pas inséré correctement.	Vérifiez que le couvercle latéral est inséré correctement. Il doit émettre un clic lorsqu'il est bien en place.
Le réservoir/couvercle latéral de l'humidificateur est peut-être endommagé ou fissuré.	Contactez un professionnel de santé pour obtenir une pièce de rechange.
<b>Les données relatives à mon traitement n'ont pas été envoyées à un professionnel de santé/les paramètres de prescription n'ont pas été appliqués à mon appareil</b>	
La couverture du réseau sans fil est peut-être mauvaise/L'icône d'absence de signal sans fil  est affichée dans le coin supérieur droit de l'écran.	Vérifiez que l'appareil est placé dans un endroit où la couverture est adéquate (c.-à-d., sur votre table de chevet, pas dans un tiroir ou sur le sol).
	L'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.	Désactivez le <b>Mode Avion</b> .
Le transfert des données n'est pas activé pour votre appareil.	Parlez de vos réglages avec un professionnel de santé.

Problème/Cause possible	Solution
<b>La fonction SmartStart est activée, mais l'appareil ne démarre pas automatiquement lorsque je respire dans le masque</b>	
La respiration n'est pas suffisamment profonde pour déclencher la fonction SmartStart.	Pour démarrer le traitement, inspirez et expirez profondément dans le masque, puis respirez normalement.  Appuyez sur le bouton Démarrer le traitement/Veille situé sur le dessus de l'appareil.
Il y a une fuite importante	Ajustez le masque et le harnais  Le circuit respiratoire n'est peut-être pas correctement raccordé. Raccordez-le solidement aux deux extrémités.
<b>SmartStop est activé, mais ne s'arrête pas automatiquement lorsque je retire le masque.</b>	
Un masque incompatible est utilisé.	Utilisez uniquement l'équipement recommandé par ResMed.  Contactez un professionnel de santé ou consultez ResMed.com pour plus d'informations.  En cas d'utilisation d'un masque à tubulure nasale, la fonction SmartStop risque de ne pas fonctionner.

Messages de l'appareil	
Problème/Cause possible	Solution
<b>Fuite importante détectée. Vérifiez l'humidificateur ou le capot latéral.</b>	
Le réservoir de l'humidificateur ou le capot latéral n'est peut-être pas inséré correctement	Vérifiez que le réservoir de l'humidificateur ou le capot latéral est correctement inséré
<b>Fuite importante détectée. Branchez votre circuit respiratoire.</b>	
Le circuit respiratoire n'est peut-être pas correctement raccordé.	Vérifiez que le circuit respiratoire est fermement raccordé aux deux extrémités.
Le masque n'est peut-être pas correctement ajusté.	Assurez-vous que le masque est correctement ajusté. Consultez le guide d'utilisation du masque pour des instructions d'ajustement ou utilisez la fonction <b>Ajust. Masque</b> pour vérifier l'ajustement du masque et son étanchéité.
<b>Circuit obstrué. Vérifiez votre circuit.</b>	
Le circuit respiratoire est peut-être obstrué	Vérifiez le circuit respiratoire et retirez toute obstruction. Appuyez sur le bouton Démarrer le traitement/veille pour redémarrer l'appareil
<b>Carte en lecture seule ; retirez, déverrouillez et réinsérez la carte SD</b>	
La carte SD est peut-être en position de verrouillage (lecture seule)	Déplacez le mécanisme de la carte SD de la position de verrouillage  à la position de déverrouillage,  puis réinsérez la carte SD.
<b>Erreur système. Consultez le guide d'utilisation, Erreur 4</b>	
L'appareil a pu être laissé dans un environnement chaud	Laissez-le refroidir avant de le réutiliser. Débranchez le bloc alimentation
Le filtre à air est peut-être obstrué	Vérifiez le filtre à air et remplacez-le s'il est obstrué. Débranchez le bloc 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 alimentation, puis rebranchez-le pour démarrer l'appareil.
<b>Erreur système. Consultez le guide d'utilisation, Erreur X</b>	
L'appareil a rencontré une erreur.	Coupez l'alimentation et redémarrez l'appareil. Si l'erreur persiste, contactez un professionnel de santé. N'ouvrez pas l'appareil.

## Avertissements généraux

### AVERTISSEMENT

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

Cela garantira que de l'oxygène ne s'accumule pas dans l'appareil, créant un risque d'incendie.

- Cet appareil n'a pas été testé ni certifié pour une utilisation à proximité d'équipements de radiographie, de tomographie ou d'IRM. Ne placez pas l'appareil à moins de 4 mètres d'équipements de radiographie ou de tomographie. N'amenez jamais l'appareil dans un environnement d'IRM (imagerie par résonance magnétique).
- L'appareil ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements. S'il est impossible de l'utiliser autrement, s'assurer que l'appareil fonctionne normalement lorsqu'il est placé à l'endroit où il sera utilisé.
- Il est déconseillé d'utiliser des accessoires autres que ceux qui sont indiqués dans ce manuel. De tels accessoires pourraient augmenter l'énergie de radiofréquence ou être influencés par les interférences, ce qui pourrait entraîner un dysfonctionnement.
- Les équipements de communication RF portables (notamment les dispositifs périphériques comme les fils d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 10 cm de n'importe quel composant de l'appareil. Dans le cas contraire, les performances de fonctionnement de l'appareil pourraient se dégrader.

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

## Spécifications techniques

### Plage de pression de fonctionnement

4 à 20 cm H<sub>2</sub>O (4 à 20 hPa)

### Pression maximale délivrée en cas de défaillance

L'appareil s'arrêtera en cas de défaillance si la pression maximale délivrée dépasse:  
40 cm H<sub>2</sub>O (40 hPa) pendant plus de 1 seconde.

### Tolérance pour la mesure de la pression

± 0,5 cm H<sub>2</sub>O (0,5 hPa) ± 4 % de la valeur mesurée

### Tolérance pour la mesure du débit

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

### Plages de pression des différents modes

CPAP : 4-20 cm H<sub>2</sub>O (4-20 hPa) (mesurée au masque)

CPAP avec mode EPR : 4-20 cm H<sub>2</sub>O (4-20 hPa) PPC avec réglages EPR : EPR désactivé, Niveau 1 = 1,0 cm H<sub>2</sub>O (1 hPa), Niveau 2 = 2,0 cm de H<sub>2</sub>O (2 hPa), Niveau 3 = 3,0 cm H<sub>2</sub>O (3 hPa).

Mode AutoSet, AutoSet for Her : 4-20 cm H<sub>2</sub>O (4-20 hPa)

Mode AutoSet, AutoSet for Her avec EPR : 4-20 cm H<sub>2</sub>O (4-20 hPa) APAP avec réglages EPR : EPR désactivé, Niveau 1 = 1,0 cm H<sub>2</sub>O (1 hPa), Niveau 2 = 2,0 cm H<sub>2</sub>O (2 hPa), Niveau 3 = 3,0 cm H<sub>2</sub>O (3 hPa).

La fonction EPR (aide expiratoire) réduit la pression pendant l'expiration en fonction du niveau défini ci-dessus, mais la pression délivrée ne descendra pas en dessous de 4,0 cm H<sub>2</sub>O (4 hPa).

### Débit (maximum) aux pressions prescrites

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

Avec réservoir HumidAir 11

Pression cm H <sub>2</sub> O (hPa)	AirSense 11 et circuit respiratoire standard l/min	AirSense 11 et SlimLine l/min	AirSense 11 et ClimateLineAir 11 l/min
4	150	145	144
8	147	142	141
12	143	138	138
16	140	135	134
20	136	131	129

Avec Couvercle latéral

Pression cm H <sub>2</sub> O (hPa)	AirSense 11 et circuit respiratoire standard l/min	AirSense 11 et SlimLine l/min	AirSense 11 et ClimateLineAir 11 l/min
4	156	153	151
8	152	147	147
12	149	145	144
16	144	141	139
20	140	136	135

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

### Niveau sonore

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

Niveau de pression sonore mesuré selon la norme ISO 80601-2-70:2015 (mode PPC)

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

Appareil avec SlimLine et Couvercle latéral 25 dBA avec une incertitude de 2 dBA



Niveau de puissance sonore mesuré selon la norme ISO 80601-2-70:2015 (mode PPC):

Appareil avec SlimLine et réservoir HumidAir 11 (réservoir HumidAir 11 rempli à la moitié) 35 dBA avec une incertitude de 2 dBA

Appareil avec SlimLine et Couvercle latéral 33 dBA avec une incertitude de 2 dBA

---

#### Dimensions physiques

Dimensions (H x l x P) Avec réservoir HumidAir 11 94,5 mm x 259,4 mm x 138,5 mm

Dimensions (H x l x P) Avec capot latéral 94,5 mm x 236,8 mm x 138,5 mm

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

Poids - appareil et réservoir nettoyable HumidAir 11: 1130 g

Poids - appareil avec capot latéral 1142 g

Boîtier: Thermoplastique ignifugé

Plaque chauffante - Matériau: Acier inoxydable

Capacité du réservoir d'eau: 380 ml

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

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

---

#### Bloc d'alimentation 65 W

Plage d'entrée CA 100-240 V, 50-60 Hz, 2,0 A  
115 V, 400 Hz, 1,5 A (pour une utilisation en avion)

Sortie CC 24 V  $\overline{\text{---}}$  2,71 A

Consommation électrique typique : 56,1 W (111,5 VA)

Consommation de pointe : 73,2 W (137,6 VA)

Classe de l'équipement Classe II

---

#### Conditions ambiantes

Température de fonctionnement 5 à +35 °C

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

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

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

Pression de stockage/Altitude de stockage 1060 à 700 hPa

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

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

---

#### Filtre à air

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

Hypoallergénique: Matériau : Fibres synthétiques mélangées dans un support en polypropylène  
Efficacité : > 80 % (moyenne), testée selon la norme EN13274-7.

**Remarque :** L'utilisation d'un filtre hypoallergénique approuvé par ResMed entraînera une petite réduction de la précision de la pression administrée en cas de fuites importantes.

---

### Compatibilité électromagnétique

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

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

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

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

### Classification CEI 60601-1 (Édition 3.1)

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

### Débit maximum de l'adjonction d'oxygène

15 l/min

### Utilisation en avion

ResMed atteste que l'appareil est conforme aux exigences de la Federal Aviation Administration (FAA) (RTCA/DO-160, section 21, catégorie M ; RTCA-DO-160, section 20, catégorie T) pour toutes les phases du transport aérien.

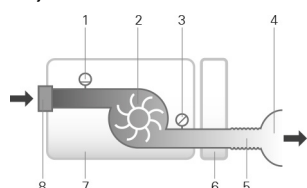
### Durée de vie utile

Appareil, Bloc alimentation:	5 ans
Réservoir nettoiyable pour humidificateur:	2,5 ans
Circuit respiratoire	6 mois

### Généralités

Le patient joue le rôle de l'opérateur.

### Trajectoire de l'air



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

### Valeurs affichées

Valeur	Plage	Précision	Résolution d'affichage
Pression au niveau du masque:			
Pression du masque affichée <sup>1</sup>	4-20 cm H <sub>2</sub> O (4-20 hPa)	± 0,5 cm H <sub>2</sub> O (hPa) ± 4 % de la valeur mesurée	0,1 cm H <sub>2</sub> O (0,1 hPa)
Valeurs dérivées du débit:			
Fuite <sup>1</sup>	0-120 l/min	± 12 l/min ou 20 % de la valeur mesurée selon la valeur la plus élevée, 0 à 60 l/min	1 l/min

<sup>1</sup> La précision des résultats risque d'être affectée par la présence de fuites ou l'adjonction d'oxygène.

### Précision de la pression

#### Variation de la pression statique maximale à 10 cm H<sub>2</sub>O (10 hPa) conformément à la norme ISO 80601-2:2015

Appareil avec réservoir HumidAir 11 et circuit respiratoire :	± 0,5 cm H <sub>2</sub> O (± 0,5 hPa)
Appareil avec Couvercle latéral et circuit respiratoire	± 0,5 cm H <sub>2</sub> O (± 0,5 hPa)

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

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

##### AirSense 11 avec réservoir HumidAir 11 et circuit respiratoire

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

##### AirSense 11 avec Couvercle latéral et circuit respiratoire

Fréquence respiratoire	10 BPM	15 BPM	20 BPM
Variation de la pression dynamique (cm H <sub>2</sub> O [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 la pression statique:	± 0,15 cm H <sub>2</sub> O (± 0,15 hPa)
Pour les mesures de la pression dynamique:	± 0,04 cm H <sub>2</sub> O (± 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 de test du fabricant est de ::

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

#### Bluetooth

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

#### Technologie cellulaire et conformité réglementaire

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

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

#### Déclaration de conformité (Directive sur l'équipement radio)

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

Les informations sur la technologie, les fréquences et la puissance de sortie sont disponibles sur ResMed.com/downloads/devices.

Tous les appareils de ResMed sont classés comme dispositifs médicaux en vertu de la directive sur les dispositifs médicaux. Tout

étiquetage et document imprimé relatif au produit indiquant  0123, se rapporte au Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745.

#### Humidificateur

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

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

## Performance de l'humidificateur

### SlimLine/Circuit respiratoire standard

Pression au masque cm H <sub>2</sub> O (hPa)	Humidité relative nominale en % à une température ambiante de 22 °C		Humidité absolue nominale en mg/l <sup>1</sup> , BTPS <sup>2</sup>	
	Réglage 4 (réglage par défaut)	Réglage 8 (réglage maximal)	Réglage 4 (réglage par défaut)	Réglage 8 <sup>3</sup> (réglage maximal)
4	80 %	100 %	≥6	> 12
10	80 %	100 %	≥6	>12
20	80 %	100 %	≥6	>12

### Climate Control Auto - ClimateLineAir 11

Pression au masque cm H <sub>2</sub> O (hPa)	Humidité relative nominale en % à une température ambiante de 22 °C		Humidité absolue nominale en mg/l <sup>1</sup> , BTPS <sup>2</sup>	
	Réglage 4 (réglage par défaut)	Réglage 8 (réglage maximal)	Réglage 4 (réglage par défaut)	Réglage 8 <sup>3</sup> (réglage maximal)
4	85 %	100 %	≥ 12	> 12
10	85 %	100 %	≥ 12	> 12
20	85 %	100 %	≥ 12	> 12

<sup>1</sup> HA - Humidité absolue en mg/l

<sup>2</sup> BTPS - Saturé en vapeur d'eau à la pression et à la température corporelles

<sup>3</sup> Les performances de l'humidificateur sont conformes à la norme ISO 80601-2-74:2017 Performances > 12 mg/L BTPS testées de 15 °C à 35 °C

### Circuit respiratoire



	ClimateLineAir 11	SlimLine/ Standard
Plage de température ClimateLineAir 11	16 à 30 °C	-
Température de coupure ClimateLineAir 11	≤41 °C	-
Pression maximale recommandée	30 cm H <sub>2</sub> O (30 hPa)	30 cm H <sub>2</sub> O (30 hPa)
Température de fonctionnement maximale, lorsque l'appareil est utilisé avec un humidificateur	-	≤41 °C
Matériau	Plastique souple et composants électriques	Plastique souple
Diamètre interne	15 mm	SlimLine: 15 mm Standard : 19 mm
Longueur	2,0 m	SlimLine: 1,8 m Standard : 2,0 m



















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







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

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

## Symboles

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

 Limite de température.  Limite d'humidité.  Altitude de fonctionnement.  Limite de pression atmosphérique.  Fabricant.  Courant continu.  Équipement de classe II.  IP22 Protégé contre les objets de la grosseur d'un doigt et contre l'écoulement d'eau lors d'une inclinaison maximale de 15 degrés par rapport à l'orientation précisée.  Radiation non ionisante.  Risque RM (ne pas utiliser à proximité d'un appareil d'IRM).  RTCA/DO-160 Section 21, Conforme à la Catégorie M et Conforme à la FAA.  Pièce appliquée de type BF.  Date de fabrication.  Appareil médical.  N° de réf. catalogue.  Numéro de l'appareil.  Numéro de série.  Code du lot.

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

Consultez le glossaire des symboles à l'adresse [ResMed.com/symbols](http://ResMed.com/symbols).



#### Informations relatives à l'environnement

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

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

#### Informations relatives aux matières dangereuses

Consultez le livret fourni avec l'appareil ou le guide des matières dangereuses disponible sur [ResMed.com](http://ResMed.com).

## Entretien

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

## Garantie limitée

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

Produit	Période de garantie
<ul style="list-style-type: none"><li>Masques (y compris le contour rigide, la bulle, le harnais et le circuit) — à l'exception des dispositifs à usage unique</li><li>Accessoires — à l'exception des dispositifs à usage unique</li><li>Capteurs digitaux de pouls de type flexible</li><li>Réservoirs d'eau standard pour humidificateur</li></ul>	90 jours
<ul style="list-style-type: none"><li>Batteries à utiliser dans les systèmes de batterie interne et externe de ResMed</li></ul>	6 mois
<ul style="list-style-type: none"><li>Capteurs digitaux de pouls de type clip</li><li>Modules de transmission de données pour les appareils à deux niveaux de pression et les appareils PPC</li><li>Oxymètres et adaptateurs d'oxymètre pour les appareils à deux niveaux de pression et les appareils PPC</li><li>Humidificateurs et réservoirs d'eau nettoyables pour humidificateur</li><li>Appareils de commande de la titration</li></ul>	1 an
<ul style="list-style-type: none"><li>Appareils PPC, appareils à deux niveaux de pression et appareils de ventilation (y compris les blocs d'alimentation externes)</li><li>Accessoires de batteries</li><li>Appareils portables de diagnostic et dépistage</li></ul>	2 ans

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **Informations supplémentaires**

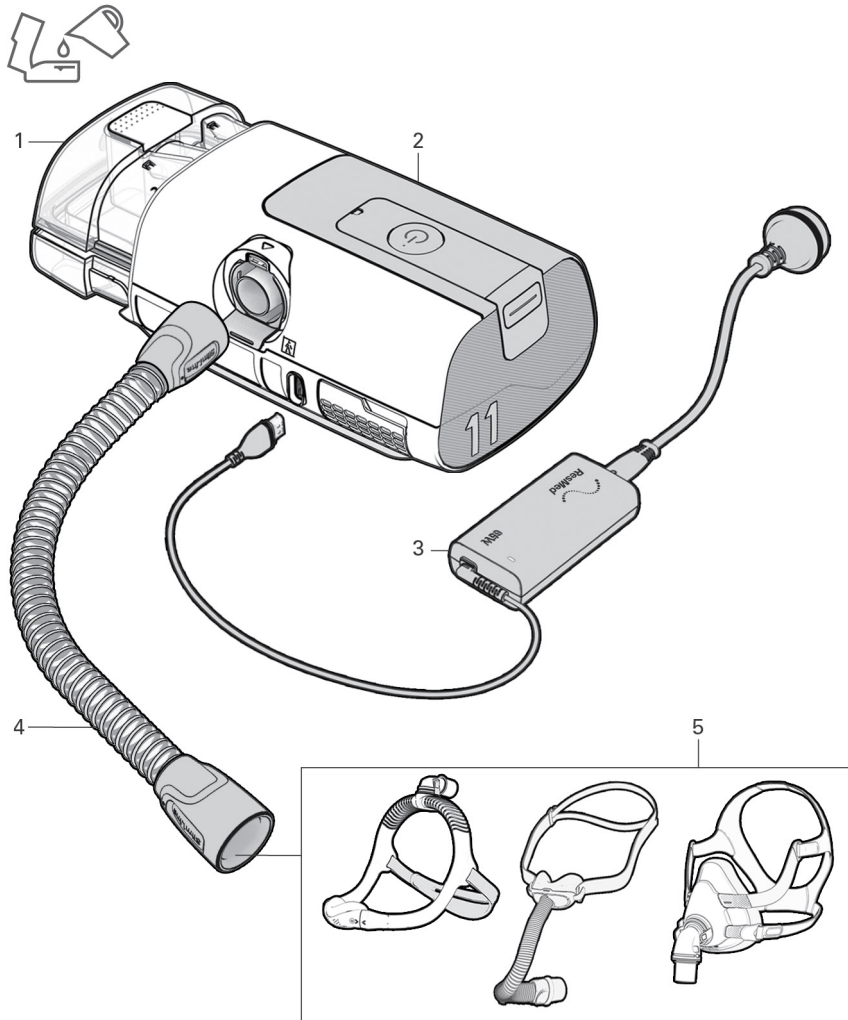
Si vous avez besoin d'informations supplémentaires sur l'installation, l'utilisation ou la maintenance du système Air11™ (y compris le circuit chauffant ClimateLineAir 11), ou pour signaler un fonctionnement ou des événements inattendus, veuillez contacter un prestataire de santé.

## Indice

<b>Benvenuti</b> .....	1
Indicazioni per l'uso.....	1
Controindicazioni.....	1
Benefici clinici.....	1
Effetti collaterali.....	1
<b>Funzionalità del software e dati del dispositivo</b> .....	2
<b>Il dispositivo in breve</b> .....	3
Informazioni sul dispositivo.....	4
<b>Configurazione del dispositivo</b> .....	5
<b>Guida al touch screen</b> .....	7
Funzionalità aggiuntive.....	8
Collegamento del dispositivo AirSense 11 e del dispositivo smart.....	9
<b>Avvio/interruzione della terapia</b> .....	10
Info sonno.....	10
<b>Informazioni sul circuito riscaldato</b> .....	11
<b>Dati della terapia</b> .....	12
Scheda SD.....	12
<b>Pulizia e cura del dispositivo</b> .....	14
Smontaggio.....	15
Pulizia.....	15
Verifica.....	16
Sostituzione del filtro dell'aria.....	16
Riassemblaggio.....	16
<b>Viaggi</b> .....	17
Viaggi in aereo.....	17
<b>Risoluzione dei problemi</b> .....	18
<b>Avvertenze generali</b> .....	20
<b>Specifiche tecniche</b> .....	21
<b>Simboli</b> .....	25
<b>Manutenzione</b> .....	26
<b>Garanzia limitata</b> .....	26
<b>Ulteriori informazioni</b> .....	27



Vista di configurazione rapida



**Componenti**

1. Camera HumidAir™ 11
2. Dispositivo AirSense™ 11
3. Alimentatore
4. Circuito SlimLine™
5. Maschera

## Benvenuti

L'AirSense 11 AutoSet™ (incluso AutoSet for Her) è un dispositivo ResMed con regolazione automatica della pressione. L'AirSense 11 Elite è un dispositivo che eroga una pressione positiva continua alle alte vie aeree (Continuous Positive Airway Pressure, CPAP).

### AVVERTENZA

- Leggere attentamente questa guida prima di utilizzare l'apparecchio.
- Questo apparecchio non è adatto per pazienti dipendenti dal ventilatore.

### Indicazioni per l'uso

#### AirSense 11 AutoSet (incluso AutoSet for Her)

Il sistema di regolazione automatica AirSense 11 è indicato per il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno (OSA) in pazienti di peso superiore a 30 kg. Il sistema AirSense 11 è indicato per uso domiciliare e ospedaliero.

#### AirSense 11 Elite (incluso CPAP)

Il sistema AirSense 11 Elite è indicato per il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno (Obstructive Sleep Apnea, OSA) in pazienti di peso superiore a 30 kg. Il sistema AirSense 11 Elite è indicato per uso domiciliare e ospedaliero.

#### Filtro ipoallergenico

Il filtro ipoallergenico consente il filtraggio dell'aria durante la terapia PAP (pressione positiva delle vie aeree).

#### Camera di umidificazione HumidAir 11

La camera di umidificazione HumidAir 11 consente la fornitura di umidificazione. Indicata per uso domiciliare e ospedaliero.

### Controindicazioni

La terapia a pressione positiva nelle vie aeree può essere controindicata in alcuni pazienti che presentano i seguenti disturbi:

- grave pneumopatia bollosa;
- pneumotorace o pneumomediastino;
- ipotensione patologica, in particolare se associata a deplezione del volume intravascolare;
- disidratazione;
- fuoriuscita di fluido cerebrospinale, recente intervento chirurgico alla testa o trauma.

### Benefici clinici

Il beneficio clinico della terapia PAP è ridurre le apnee, le ipopnee e la sonnolenza, nonché offrire una migliore qualità della vita.

Il beneficio clinico dell'umidificazione è la riduzione degli effetti collaterali della pressione positiva per le vie aeree.

### Effetti collaterali

Consultare il medico richiedente se si avvertono dolori insoliti al torace, forti mal di testa o aumento dell'affanno. In caso di infezioni acute delle vie aeree superiori, può essere necessario interrompere temporaneamente il trattamento.

Nel corso del trattamento con l'apparecchio possono insorgere i seguenti effetti collaterali:

- secchezza del naso, della bocca o della gola;
- epistassi;
- gonfiore addominale;
- disturbi all'orecchio o ai seni paranasali;
- irritazioni oculari;
- irritazioni cutanee.

## Funzionalità del software e dati del dispositivo

Questo dispositivo ResMed è un dispositivo intelligente dotato di funzionalità software che consentono di connetterlo al cloud in modo che gli utenti e i relativi fornitori di servizi possano accedere ai dati sulla terapia da remoto, ricevere aggiornamenti regolari per il dispositivo e molto altro. Per maggiori informazioni su myAir™, l'applicazione di coaching di ResMed riservata ai pazienti, visitare il sito <https://myair.resmed.com/>.

### Licenza software

**Concessione di licenza.** In base ai termini e alle condizioni riportati di seguito, ResMed concede all'utente e/o al proprietario di questo dispositivo una licenza perpetua, non esclusiva, non cedibile in sublicenza, personale e limitata per utilizzare il software ResMed esclusivamente in relazione all'uso di questo dispositivo. Tutti gli altri diritti sono riservati a ResMed. Si riterrà che l'utente avrà trasferito e ceduto questa licenza a chiunque acquisisca i diritti del proprietario o dell'utente su questo dispositivo.

**Restrizioni.** Il software incluso nel o con il dispositivo è proprietario o viene concesso in licenza a ResMed (il "Software ResMed"). Né il Software ResMed né alcun diritto di proprietà intellettuale ad esso relativo vengono venduti o ceduti da ResMed. Nessuna persona o entità ha la licenza o è autorizzata per (a) riprodurre, distribuire, creare opere derivate, modificare, visualizzare, eseguire, decompilare o tentare di scoprire il codice sorgente del Software ResMed, (b) rimuovere o tentare di rimuovere il Software ResMed dal prodotto ResMed, (c) decodificare o disassemblare il prodotto ResMed o il Software ResMed. A scanso di equivoci, le suddette restrizioni non intendono limitare i diritti del licenziatario sul codice software integrato nel o distribuito con il Software ResMed e concesso in licenza ai sensi di qualsiasi licenza software open source, gratuita o comunitaria (collettivamente, "Software Open Source").

**Download over-the-air di aggiornamenti software.** Se il dispositivo è connesso al cloud, su base periodica verranno scaricati automaticamente aggiornamenti e upgrade del Software ResMed. Tali download possono essere effettuati utilizzando vari mezzi tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la tecnologia wireless Bluetooth®, le reti Wi-Fi e/o cellulari e combinazioni di diverse tecnologie e servizi wireless. Tali aggiornamenti del Software ResMed potrebbero includere, a titolo non esaustivo, correzioni di bug, correzioni di errori, patch di sicurezza, nuove versioni e release del Software ResMed che possono comprendere le modifiche di caratteristiche o funzionalità esistenti e/o l'aggiunta di nuove caratteristiche e funzionalità.

### Utilizzo dei dati del dispositivo

Durante l'utilizzo, il dispositivo raccoglie e registra informazioni sul suo impiego e, se ne è abilitata la connettività, invia determinati dati a ResMed via cloud per consentire a quest'ultima di offrire svariati vantaggi all'utente e ai fornitori di servizi. Inoltre, alcuni di questi dati possono essere utilizzati da ResMed (1) per adempiere ai propri obblighi legali, i quali includono la raccolta e l'analisi dei dati del dispositivo, per la sorveglianza e la vigilanza post-marketing dei dispositivi medici; l'osservanza di tali obblighi legali richiede anche di determinare se ResMed è tenuta a intraprendere azioni volte a migliorare la sicurezza, l'usabilità e le prestazioni del dispositivo e (2) a portare avanti attività di ricerca, studio e/o valutazione in ambito sanitario per specifiche finalità scientifiche e medico-economiche. ResMed utilizzerà i dati del dispositivo esclusivamente nel rispetto delle leggi e delle normative vigenti nel Paese dell'utente (ad esempio il GDPR (Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, sulla protezione delle persone fisiche in materia di trattamento dei dati personali e sulla libera circolazione di tali dati), l'MDR (Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici) nell'Unione Europea, e, se applicabile, dell'HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act del 1996) negli Stati Uniti). A seconda delle leggi locali in materia di privacy o protezione dei dati, i dati contenuti nel dispositivo potrebbero costituire dati personali. In tal caso, ResMed ha l'obbligo di informare l'utente circa i suoi diritti e le sue libertà in merito al nostro utilizzo dei suddetti dati personali. Per maggiori informazioni sul trattamento dei dati personali, sui diritti di accesso, rettifica, eliminazione, limitazione od opposizione, consultare la pagina <https://www.resmed.com/myprivacy/>.

## Il dispositivo in breve

### AVVERTENZA

Con questo dispositivo utilizzare esclusivamente maschere e accessori raccomandati da ResMed o altre maschere con fori per l'esalazione (vented) prescritte da personale medico. L'utilizzo di questi componenti consente la normale respirazione e previene la potenziale asfissia.

Il sistema AirSense 11 include i seguenti componenti:

- Dispositivo
- Coperchio laterale (se fornito)
- Camera HumidAir 11 (se fornita) di tipo monopaziente per uso a domicilio e multipaziente per uso ospedaliero
- Circuito ClimateLineAir™ riscaldato 11 o circuito SlimLine™
- Alimentatore Air11™: adattatore CA da 65 W
- Filtri dell'aria Air11
- Borsa da viaggio
- Scheda SD (non disponibile in tutti gli apparecchi).

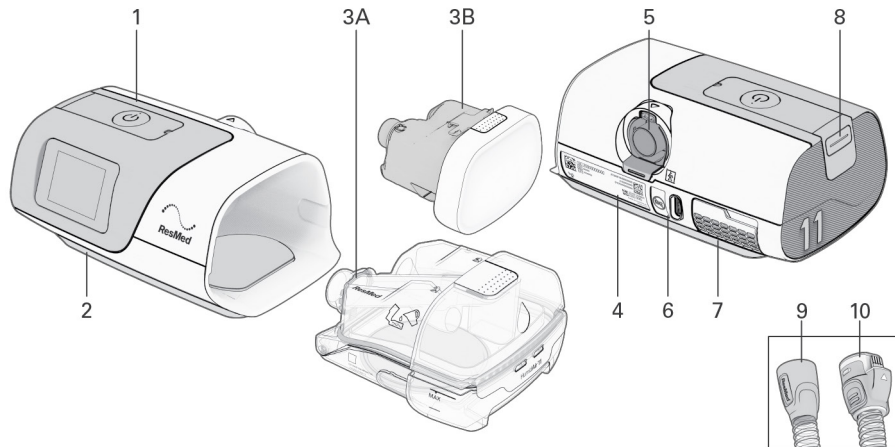
Contattare un professionista sanitario o visitare il sito di ResMed ([ResMed.com/productsupport](http://ResMed.com/productsupport)) per una gamma di ricambi e accessori compatibili disponibili per l'uso con il dispositivo, tra cui:

- Circuito respiratorio (ClimateLineAir 11 e SlimLine)
- Camera HumidAir 11 di tipo monopaziente per uso a domicilio e multipaziente per uso in contesto ospedaliero
- Coperchio laterale per l'uso senza la camera di umidificazione
- Filtro Air11 - standard
- Filtro Air11 - ipoallergenico
- Convertitore CC/CC Air11
- Scheda SD
- Coperchio dello slot della scheda SD

#### Note:

- Le maschere consigliate sono visualizzabili sul sito [www.resmed.com](http://www.resmed.com).
- La camera HumidAir 11 è l'unica camera di umidificazione utilizzata con il dispositivo AirSense 11.
- Il ClimateLineAir 11 è l'unico circuito riscaldato compatibile con il dispositivo AirSense 11.
- In Europa, le camere di umidificazione AirSense 11 sono anche conosciute come camere di umidificazione riutilizzabili.

## Informazioni sul dispositivo



Descrizione	Funzione
1 Pulsante di avvio/stop terapia	Premere per avviare/arrestare la terapia. L'indicatore LED è verde quando il dispositivo è in modalità standby e bianco durante la terapia e le funzioni: <b>Test Drive e Tenuta masc..</b>
2 Display touch screen	Permette di passare da una funzione all'altra e di visualizzare le informazioni sullo stato di funzionamento del dispositivo.
3 3A - Camera HumidAir 11 3B - Coperchio laterale	Camera di umidificazione che eroga umidificazione riscaldata. Per utilizzo senza umidificazione.
4 Etichetta del dispositivo	Riporta le informazioni relative al dispositivo.
5 Connettore di uscita	Consente di collegare il circuito respiratorio.
6 Presa di alimentazione	Consente di collegare il cavo di alimentazione.
7 Coperchio del filtro di ingresso dell'aria	Contiene il filtro dell'aria.
8 Coperchio dello slot della scheda SD	Coperchio rimovibile che protegge lo slot della scheda SD. L'indicatore LED è blu durante la scrittura dei dati sulla scheda SD.
9 Circuito respiratorio SlimLine	Circuito respiratorio non riscaldata.
10 Circuito respiratorio ClimateLineAir 11	Circuito respiratorio riscaldata.

### Note:

- Se il pulsante di avvio/arresto terapia presenta una luce bianca lampeggiante, si è verificato un errore di sistema. Per maggiori informazioni, consultare la sezione Risoluzione dei problemi.
- Utilizzare il dispositivo attenendosi esclusivamente alle indicazioni di un operatore sanitario.

## Configurazione del dispositivo

### AVVERTENZA

Non utilizzare additivi nella camera di umidificazione (ad es., oli profumati o profumi), in quanto possono ridurre la resa di umidificazione e/o causare il deterioramento dei materiali della camera di umidificazione.

### ATTENZIONE

Utilizzare solo parti ResMed (ad es., filtro di ingresso dell'aria, alimentatori), maschere e accessori compatibili con l'apparecchio. L'utilizzo di componenti non ResMed può ridurre l'efficacia del trattamento, comportare la reinalazione di quantità eccessive di anidride carbonica e/o causare danni all'apparecchio. Per maggiori informazioni sulla compatibilità, consultare ResMed.com.

Quando si utilizza la camera di umidificazione:

- Appoggiare sempre il dispositivo su una superficie piana a un livello più basso della testa per impedire che la maschera e il circuito respiratorio si riempiano di acqua.
- Non riempire eccessivamente la camera di umidificazione, in quanto l'acqua potrebbe infiltrarsi nel dispositivo e nel circuito respiratorio.
- Non riempire la camera di umidificazione con acqua calda per evitare che l'aria nella maschera raggiunga una temperatura eccessiva. Assicurarsi che l'acqua sia a temperatura ambiente prima di riempire la camera di umidificazione.
- Non posizionare il dispositivo su un lato quando l'umidificatore è collegato, per impedire che l'acqua penetri al suo interno e riduca la vita del motore.

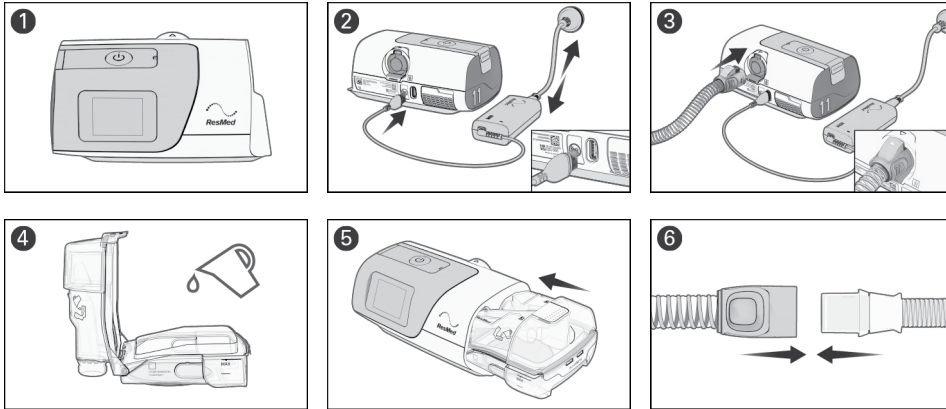
Quando si configura il sistema AirSense 11:

- Assicurarsi che il dispositivo non sia collocato in una posizione dove possa venire urtato, calpestato o dove qualcuno possa inciampare nel suo cavo di alimentazione.
- L'ostruzione del circuito respiratorio e/o dell'ingresso dell'aria del dispositivo durante il funzionamento può comportare il surriscaldamento del dispositivo stesso.
- Mantenere l'ambiente dove si utilizza il dispositivo asciutto e sgombro da biancheria da letto, indumenti o altri oggetti che possano ostruire l'ingresso dell'aria o coprire l'alimentatore.
- Verificare che il sistema sia configurato correttamente. Una configurazione errata del sistema può comportare una lettura erronea della pressione nella maschera.

Quando si utilizza la maschera:

- Con questo dispositivo utilizzare esclusivamente maschere vented raccomandate da ResMed o da un operatore sanitario.
- Indossando la maschera quando il dispositivo non insuffla aria si rischia di reinspirare l'aria espirata.
- Assicurarsi che i fori di sfiato della maschera siano aperti e non ostruiti, per garantire un adeguato flusso di aria nella maschera.

Per configurare il dispositivo:



1. Collocare l'apparecchio su una superficie piana e stabile.
2. Collegare il cavo di alimentazione alla presa di alimentazione sul retro del dispositivo. Inserire un'estremità del cavo di alimentazione nell'adattatore CA e l'altra estremità nella presa di corrente elettrica. Assicurarsi che il dispositivo sia configurato e connesso all'alimentazione per consentire l'applicazione delle impostazioni in modalità wireless, se necessario.
3. Collegare saldamente il circuito respiratorio al connettore di uscita sul retro del dispositivo.
4. Aprire la camera di umidificazione e riempirla con acqua potabile. La camera di umidificazione deve essere rimossa dal dispositivo prima di aggiungere acqua. Riempire la camera fino alla tacca indicante il livello massimo dell'acqua. La camera di umidificazione ha una capacità massima di 380 ml.
5. Chiudere la camera di umidificazione e introdurla nell'apposito spazio sul lato del dispositivo.
6. Connettere la maschera assemblata all'estremità libera del circuito respiratorio.

Per informazioni dettagliate, consultare la Guida per l'utente relativa alla maschera.

Le maschere raccomandate sono disponibili sul sito [www.resmed.com](http://www.resmed.com).










**Note:**

- Non collegare un cavo USB al dispositivo AirSense 11, né tentare di collegare l'adattatore CA a una periferica USB, per non causare danni al dispositivo AirSense 11 o alla periferica USB.
- l'estremità con connettore elettrico del circuito respiratorio riscaldato è compatibile solo con l'uscita dell'aria all'estremità dell'apparecchio e non deve essere collegata alla maschera.
- Non usare circuiti respiratori elettricamente conduttivi o antistatici.

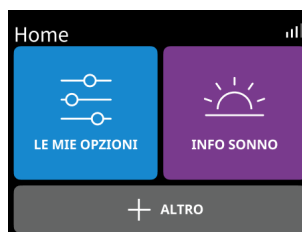
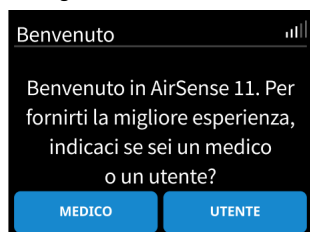
## Guida al touch screen

Il dispositivo AirSense 11 è dotato di un display touch screen, che consente di accedere, visualizzare e modificare la terapia e le impostazioni. Inoltre, è possibile tracciare i progressi durante il sonno.

La barra di stato nella parte superiore dello schermo può mostrare una serie di icone in momenti diversi e può includere:

Icona	Descrizione	Funzione
	Schermata Home	Consente di tornare alla schermata Home in qualsiasi momento.
	Guasto dell'umidificatore	Evidenzia un guasto nell'umidificatore. La terapia sarà erogata senza riscaldamento.
	Umidificatore in riscaldamento	L'acqua nella camera di umidificazione si sta preriscaldando.
	Umidificatore in raffreddamento	L'acqua nella camera di umidificazione si sta raffreddando.
	Bluetooth collegato	Il dispositivo è connesso correttamente tramite la tecnologia wireless Bluetooth.
	Potenza del segnale cellulare	Indica la potenza della connettività alla rete cellulare.
	Assenza di connessione cellulare	La copertura cellulare non è disponibile.
	Modalità aereo	Il dispositivo è in modalità aereo.
	Modalità silenziosa	La modalità cellulare non è abilitata. Il dispositivo funziona normalmente, ma non vengono inviati dati al cloud.

### Configurazione iniziale



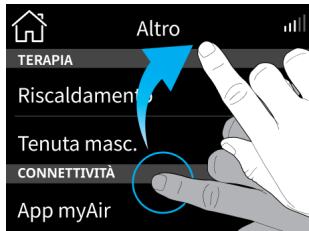
Nella schermata **Benvenuto**, selezionare **UTENTE** e seguire le istruzioni.

1. Dalla schermata **Home** è possibile accedere ai seguenti menu:

- **LE MIE OPZIONI**: consente di visualizzare e regolare le impostazioni della terapia (ad es., il tempo di rampa)
- **INFO SONNO**: fornisce un report del sonno (registra il numero di ore di terapia ricevute nel corso dell'ultima sessione notturna o lo stato della maschera)
- **ALTRO**: consente di accedere a funzionalità aggiuntive come la funzione Esegui ten mas o di passare alla modalità aereo.





Utilizzo del display touch screen:



Ci sono due azioni per spostarsi all'interno del display touch screen:

**Scorrimento:** scorrere la schermata verso l'alto o verso il basso per visualizzare le opzioni del menu.

**Tocco:** selezionare un'impostazione del parametro da aggiornare. Per gli altri parametri (ad es., Aiuto

Espiratorio, Modalità aereo), toccare il parametro per attivarlo  o disattivarlo .

#### Impostazioni prescritte (se applicabile)

Se si è ricevuto il dispositivo direttamente a casa, le impostazioni prescritte potrebbero non essere state applicate. Assicurarsi che sia stata stabilita una connessione wireless per consentire a un operatore sanitario di installare le impostazioni prescritte.

#### Personalizzazione delle impostazioni

Il dispositivo può essere configurato da un operatore sanitario in base alle specifiche esigenze dell'utente, ma potrebbe rivelarsi necessario apportare delle modifiche per rendere la terapia più confortevole.

1. Toccare **LE MIE OPZIONI** nella schermata Home.
2. Toccare il parametro che si desidera modificare.
3. Toccare l'impostazione preferita.



Toccare **OK** per confermare la modifica o **ANNULLA** per tornare alla schermata precedente.

### Funzionalità aggiuntive

Il dispositivo dispone di altre funzioni personalizzabili.

**Nota:** Non tutte le funzioni sono disponibili in tutti i Paesi. Le funzioni variano in base alla modalità della terapia.

Menu	Funzione	Descrizione
LE MIE OPZIONI	T. rampa	Tempo durante il quale la pressione aumenta passando da un livello basso iniziale alla pressione di trattamento prescritta. L'utente può impostare il valore T. rampa su Off, da 5 a 45 minuti (con incrementi di 5) oppure su Auto.
	Aiuto Espiratorio*	Quando è abilitata la funzione Aiuto Espiratorio (AE), potrebbe risultare più facile espirare. Ciò consente all'utente di abituarsi alla terapia.
	Maschera	Consente di selezionare il tipo di maschera da utilizzare con il dispositivo (cuscinetti nasali, maschera oro-nasale o nasale)
	Circuito	Consente di selezionare il tipo di circuito da utilizzare con il dispositivo (SlimLine o Standard)
	SmartStart™*	Quando è abilitata l'opzione SmartStart, la terapia si avvia automaticamente quando si respira dentro la maschera.
	SmartStop*	Quando è abilitata la funzione SmartStop, la terapia si interrompe automaticamente qualche secondo dopo la rimozione della maschera.

Menu	Funzione	Descrizione
ALTRO	Avvia riscald.	Questa funzione riscalda l'acqua contenuta nella camera di umidificazione
	Tenuta masc.	Questa funzione consente di valutare e identificare possibili perdite d'aria attorno alla maschera.   Indica una buona tenuta della maschera. La perdita è inferiore a 24 l/min.   Regolare la maschera. La perdita è superiore a 24 l/min.
	Diagnostica disp.	Quando è abilitata, la funzione Diagnostica dispositivo analizza il funzionamento del dispositivo. Per ulteriori dettagli, visitare il sito ResMed.com.  È possibile impostare l'esecuzione dell'opzione Diagnostica dispositivo con frequenza giornaliera, settimanale, bisettimanale, mensile, oppure disattivarla.

\*Se attivata da un operatore sanitario

### Collegamento del dispositivo AirSense 11 e del dispositivo smart

**Nota:** Non tutte le funzioni sono disponibili in tutte le aree geografiche.

myAir è un'app per smartphone che guida l'utente attraverso la procedura di configurazione e contiene video sulla configurazione del dispositivo, video sull'applicazione della maschera, possibilità di provare la terapia utilizzando la funzione Test Drive e monitoraggio dei progressi durante il sonno. L'app non è necessaria per il funzionamento del dispositivo AirSense 11.

Prima di associare il dispositivo AirSense 11 a uno smartphone, assicurarsi di aver installato l'ultima versione dell'app. Se così non fosse, scaricare l'app dall'App Store® o da Google Play®. Associare il dispositivo AirSense 11 al telefono. Per configurare l'app, andare sul menu **ALTRO**.

1. Assicurarsi che il dispositivo AirSense 11 sia configurato correttamente e collegato a una fonte di alimentazione.
2. Avviare l'app myAir. Toccare **Continua**.
3. Seguire le istruzioni sull'app myAir per completare la connessione Bluetooth. A questo punto, AirSense 11 è connesso all'app. Sulla barra di stato compare il simbolo della connessione Bluetooth, che conferma l'avvenuta connessione tra il dispositivo AirSense 11 e lo smartphone.
4. Toccare **Salva**.

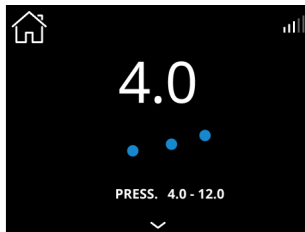
## Avvio/interruzione della terapia

### AVVERTENZA

L'apparecchio non è idoneo ad essere azionato da soggetti con disabilità fisiche, sensoriali o mentali (o da bambini) in assenza di supervisione adeguata da parte di una persona responsabile della sicurezza del paziente.

Per avviare la terapia:

1. Indossare la maschera
2. Premere il pulsante di avvio/stop terapia o respirare normalmente se è abilitata la funzione SmartStart



A questo punto sarà attivata la terapia e verrà visualizzata la schermata del trattamento. Durante la terapia apparirà una rappresentazione grafica dinamica.

Per accedere ai progressi durante il sonno, selezionare  per visualizzare ulteriori dettagli

**Nota:**

- Il display si spegnerà e si bloccherà automaticamente dopo qualche istante. Toccare lo schermo per riaccenderlo.
- In caso di interruzione dell'alimentazione durante la terapia, l'apparecchio riavvia automaticamente la terapia quando viene ristabilita l'alimentazione.
- Il dispositivo dispone di un sensore di luce che regola la luminosità dello schermo in base all'illuminazione della stanza.

Per interrompere la terapia, fare come segue.

1. Rimuovere la maschera.
2. Premere il pulsante di avvio/stop terapia o, se è abilitata la funzione SmartStop, attendere l'arresto del dispositivo.

### Info sonno


Per accedere ai dati dell'ultima sessione notturna, passare alla schermata **INFO SONNO**.



**USO:** visualizza le ore di terapia ricevute nel corso dell'ultima sessione notturna.

**EVENTI:** visualizza il numero di apnee e ipopnee all'ora durante il sonno.

**MASC.:** visualizza le informazioni sulla tenuta della maschera. Se sull'icona è presente un pallino giallo, vuol dire che vi sono informazioni sulla tenuta della maschera da visualizzare. Toccare **MASC.** per visualizzarle.

Maggiori dettagli sono reperibili nell'app myAir (se disponibili). Se la funzione è stata abilitata dall'operatore sanitario, è possibile accedere ad altri dati selezionando .

## Informazioni sul circuito riscaldato

Il ClimateLineAir 11 è un circuito respiratorio riscaldato che eroga aria a una maschera compatibile. Se usato con la camera di umidificazione del dispositivo, il circuito respiratorio riscaldato ClimateLineAir 11 consente di utilizzare la funzione Climate Control.

**Nota:** Alcuni tipi di circuiti respiratori non sono disponibili in tutti i Paesi.

### Climate Control

Climate Control è progettato per rendere più confortevole la terapia mantenendo costante la temperatura e l'umidità.

Questa caratteristica:

- fornisce un livello di umidità e una temperatura confortevoli durante la terapia;
- mantiene le impostazioni della temperatura e dell'umidità relativa mentre si dorme al fine di prevenire la secchezza del naso e della bocca;
- può essere impostata su **Auto** o **Manuale**;
- è disponibile solo quando sono collegati sia il ClimateLineAir 11 che la camera HumidAir 11.

### Climate Control – Impostazione Auto

L'impostazione consigliata e predefinita è la modalità **Auto**. È studiata per semplificare al massimo la terapia, pertanto non c'è bisogno di cambiare le impostazioni di temperatura o umidità.

- Imposta la temperatura del tubo su Auto (27 °C). Se l'aria nella maschera è troppo calda o troppo fredda, l'operatore può regolare la temperatura del circuito in un valore qualsiasi compreso tra 16 e 30 °C oppure spegnerla del tutto.
- Regola automaticamente l'umidificatore in modo da mantenere un livello d'umidità relativa costante e confortevole pari all'85%.
- Protegge dal rainout (presenza di goccioline di acqua nel circuito respiratorio riscaldato e nella maschera).

### Climate Control – Impostazione Manuale

L'impostazione **Manuale** è progettata per offrire maggiore flessibilità e controllo sulle impostazioni e offre quanto segue.

- La temperatura e l'umidità possono essere regolate per trovare l'impostazione più confortevole.
- La temperatura e il livello di umidità possono essere impostati in modo indipendente.
- La protezione dal rainout non è garantita. Se dovesse verificarsi un rainout, provare innanzitutto ad aumentare la temperatura del circuito.
- Se la temperatura dell'aria risulta essere troppo elevata e il rainout continua, cercare di abbassare l'umidità.

**Nota:** se Climate Control viene impostato su **Manuale**, l'impostazione Temp. circuito **Auto** non è disponibile.

### Livello di umidità

L'umidificatore umidifica l'aria e rende la terapia più confortevole.

- In caso di naso o bocca secca, regolare l'umidificatore su un valore più elevato.
- Se invece si nota presenza di umidità all'interno della maschera, abbassarlo a un valore inferiore.
- È possibile impostare il **livello di umidità** su Off oppure tra 1 e 8, dove 1 è l'impostazione di umidità più bassa e 8 quella più elevata.

Per aggiornare le impostazioni per **Temp. circuito**, **Climate Control** o **Livello Umidità**, toccare **LE MIE OPZIONI** nella schermata **Home**, scorrere l'elenco delle opzioni e selezionare l'impostazione.

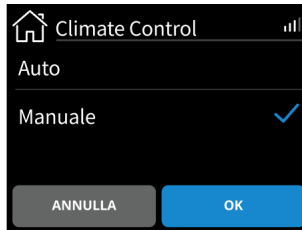
**Nota:** l'impostazione Temp. circuito **Auto** è rilevante solo quando la funzione **Climate Control** è impostata su **Auto**. Se **Climate Control** viene impostato su **Manuale**, l'impostazione Temp. circuito **Auto** non è disponibile.

#### Temp. circuito



1. Toccare **Temp. circuito**.
2. Toccare l'impostazione preferita.
3. Toccare **OK** per salvare la modifica.

#### Climate Control



1. Toccare **Climate Control**.
2. Toccare **Manuale**.
3. Toccare **OK** per salvare la modifica.

#### Livello Umidità



1. Toccare **Livello Umidità**.
2. Toccare l'impostazione preferita.
3. Toccare **OK** per salvare la modifica.

Nota: le impostazioni di temperatura e umidità non sono valori misurati.

## Dati della terapia

Il dispositivo AirSense 11 registra i dati della terapia per consentire la visualizzazione e la regolazione da parte di un operatore sanitario, se necessario. I dati vengono trasferiti a un operatore sanitario con le seguenti modalità:

### Wireless

Il dispositivo è dotato di comunicazione mobile che consente di trasmettere in modalità wireless i dati della terapia ricevuta durante il sonno a un operatore sanitario. Inoltre, consente di applicare o aggiornare le impostazioni prescritte.

Il trasferimento dei dati viene avviato una volta interrotta la terapia. Lasciare il dispositivo sempre collegato alla presa elettrica e accertarsi che non sia in modalità aereo.

Il dispositivo supporta una funzione opzionale denominata Care Check-In che consente di acquisire e trasmettere le risposte alle domande sull'avanzamento della terapia a un operatore sanitario. I dati acquisiti con la funzione Care Check-In possono essere inviati tramite la comunicazione mobile del dispositivo o l'app myAir (se disponibile).

I dati verranno trasferiti solo se si sceglie di abilitare queste funzioni e se è disponibile una connessione wireless.

### Note:

- La funzione di comunicazione mobile potrebbe non funzionare e/o la trasmissione dei dati della terapia potrebbe non riuscire se il dispositivo viene utilizzato in un Paese diverso da quello in cui è stato acquistato.
- Gli apparecchi con comunicazione mobile potrebbero non essere disponibili in tutte le regioni geografiche.

### Scheda SD

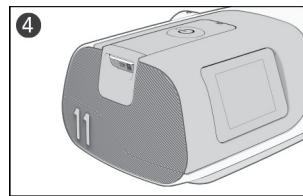
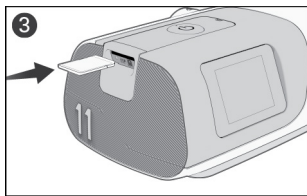
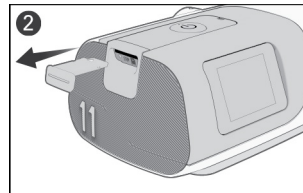
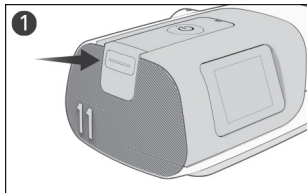
I dati della terapia ricevuta durante il sonno possono essere trasferiti a un operatore sanitario tramite scheda SD (se fornita). Potrebbe essere necessario inviare la scheda SD per posta o recapitarla fisicamente. Rimuovere la scheda SD solo su indicazione di un operatore sanitario.

Per utilizzare la scheda SD al fine di registrare i dati sul sonno, rimuovere il coperchio dello slot della scheda SD.

Non estrarre la scheda SD dall'apparecchio quando la relativa spia lampeggia, poiché i dati sono in fase di scrittura sulla scheda.

**Nota:** La scheda SD non deve essere utilizzata per alcun altro scopo, al fine di non danneggiare i dati della terapia qui memorizzati.

Per rimuovere il coperchio dello slot della scheda SD e inserire la scheda:



1. Premere il coperchio dello slot della scheda SD.
2. Rimuoverlo e conservarlo in un luogo sicuro.
3. Inserire la scheda SD.
4. Spingere la scheda SD finché non scatta in posizione.

**Per rimuovere la scheda SD, procedere nel modo seguente.**

1. Spingere la scheda SD per disinserirla.
2. Posizionare la scheda SD nella custodia protettiva e seguire le istruzioni fornite da un operatore sanitario.

Per ulteriori informazioni sulla scheda SD, fare riferimento alla relativa custodia protettiva fornita con il dispositivo.

## Pulizia e cura del dispositivo

### AVVERTENZA

- Pericolo di folgorazione:
  - Non immergere in acqua il dispositivo, l'adattatore CA o il cavo di alimentazione.
  - Se il dispositivo è bagnato, non collegarlo alla presa di corrente e verificare che tutte le parti siano asciutte prima di collegarlo.
  - Nel caso in cui l'apparecchio, internamente o esternamente, dovesse venire a contatto con dei liquidi, scollegarlo dall'alimentazione e lasciare che i componenti si asciughino.
- Scollegare sempre il dispositivo dalla presa di corrente prima della pulizia e assicurarsi che tutte le parti siano asciutte prima di ricollegarlo.
- Non eseguire interventi di manutenzione (ad es., pulizia, sostituzione del filtro dell'aria) mentre il dispositivo è in funzione.
- Pulire l'apparecchio e i suoi componenti secondo i piani indicati in questa guida, per mantenere la qualità dell'apparecchio e per prevenire la crescita dei germi che possono influire negativamente sulla salute.
- Ispezionare regolarmente cavi di alimentazione, cavi e alimentatore per escludere la presenza di danni o di segni di usura. Interrompere l'uso e sostituire in caso di danni.
- Non aprire né modificare l'apparecchio. L'apparecchio non contiene parti la cui manutenzione e riparazione possano essere effettuate dall'utilizzatore. Le riparazioni e la manutenzione devono essere eseguite da personale autorizzato ResMed.

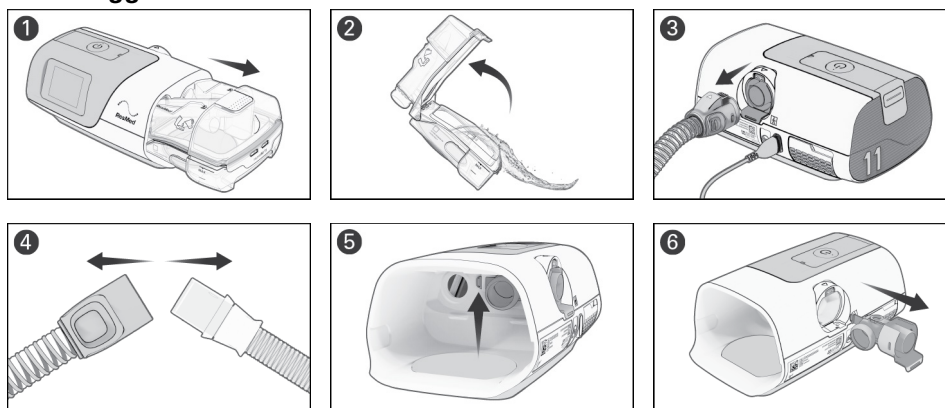
### ATTENZIONE

- Per la pulizia dell'apparecchio, della camera dell'umidificatore o del circuito respiratorio, non usare soluzioni a base di candeggina, cloro o sostanze aromatiche e neppure oli profumati o saponi idratanti o antibatterici. Tali soluzioni possono causare danni o influire negativamente sulle prestazioni dell'umidificatore e ridurre la durata d'uso dei prodotti. L'esposizione al fumo, incluso quello da sigaretta, sigaro o pipa, come pure all'ozono o ad altri gas, può danneggiare il dispositivo. I danni provocati dai suddetti elementi non sono coperti dalla garanzia limitata di ResMed.
- Prima di maneggiarla, lasciare raffreddare la camera di umidificazione per almeno dieci minuti dopo aver spento l'umidificatore o comunque fino al completamento della procedura di raffreddamento.
- Pulire, mantenere e/o ricondizionare il dispositivo e i componenti attenendosi esclusivamente alle istruzioni riportate in questo manuale.

Le sezioni che seguono forniscono informazioni in merito a:

- Smontaggio
- Pulizia
- Verifica
- Riasssemblaggio

## Smontaggio



1. Afferrare la camera di umidificazione dal lato superiore e inferiore, premerla delicatamente per estrarla dal dispositivo.  
**Nota:** prestare attenzione quando si maneggia la camera di umidificazione poiché potrebbe essere calda. Attendere 10 minuti così che la piastra di riscaldamento e l'eventuale acqua in eccesso abbiano modo di raffreddarsi.
2. Aprire la camera di umidificazione ed eliminare l'eventuale acqua residua.
3. Afferrare il manicotto del circuito respiratorio e allontanarlo delicatamente dall'apparecchio.
4. Tenere sia il manicotto del circuito respiratorio che lo snodo della maschera, quindi staccarli con cautela.
5. Individuare il connettore di uscita all'interno del dispositivo e sganciarlo premendo con forza la clip.
6. Rimuovere il connettore di uscita estraendolo dalla presa di uscita sul retro del dispositivo.

## Pulizia

Le seguenti istruzioni riguardano la pulizia della casa. Le istruzioni per il ricondizionamento degli apparecchi destinati al riutilizzo su più pazienti sono disponibili nella guida clinica.

Pulire il dispositivo, la camera di umidificazione, il circuito respiratorio e il connettore di uscita come descritto. Per istruzioni dettagliate sulla pulizia della maschera, consultare la guida per l'utente della maschera

### Operazioni quotidiane

1. Svuotare la camera di umidificazione e pulirla accuratamente con un panno pulito monouso. Lasciarla asciugare al riparo dalla luce solare diretta.
2. Riempire la camera di umidificazione con acqua potabile.

### Operazioni settimanali:

1. Lavare i componenti come descritto:
  - Circuito respiratorio - in acqua tiepida usando un detergente liquido per piatti delicato.
  - Camera di umidificazione - in acqua tiepida usando un detergente liquido per piatti delicato OPPURE in una soluzione di 1 parte di aceto e 9 parti di acqua a temperatura ambiente.
  - Connettore di uscita - in acqua tiepida usando un detergente liquido per piatti delicato OPPURE in una soluzione di 1 parte di aceto e 9 parti di acqua a temperatura ambiente.
  - Non lavare i componenti a temperature superiori a 55 °C.
2. Sciacquare accuratamente ogni componente in acqua.
3. Lasciare asciugare al riparo dalla luce solare diretta o da fonti di calore
4. Passare un panno asciutto sull'esterno dell'apparecchio.



Nota:

- La camera di umidificazione e il connettore di uscita possono essere lavati in lavastoviglie.
- Non lavare il circuito respiratorio in lavastoviglie o lavatrice.
- Il filtro dell'aria non è lavabile né riutilizzabile.

## Verifica

### AVVERTENZA

- Interrompere l'uso e contattare un operatore sanitario se si verifica una delle seguenti condizioni:
  - il dispositivo non funziona come al solito
  - il dispositivo emette suoni anomali
  - il dispositivo è danneggiato
- Se si utilizza un filtro antibatterico/antivirale, esaminarlo con regolarità per verificare la presenza di umidità o altri agenti contaminanti, in particolare durante la nebulizzazione o l'umidificazione. La mancata osservanza di questa precauzione può portare a una maggiore resistenza respiratoria o a un'erogazione anomala della pressione terapeutica.

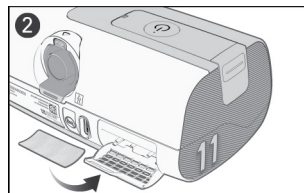
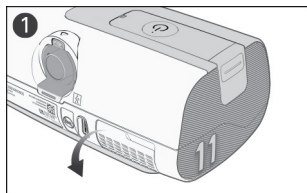
### ATTENZIONE

Se si nota un deterioramento visibile di un componente del sistema (incrinature, scolorimento, strappi, ecc.) gettare il componente e sostituirlo.

Esaminare con regolarità la camera di umidificazione, il circuito respiratorio e il filtro dell'aria per escludere la presenza di danni.

1. Esaminare la camera di umidificazione:
  - Sostituirla se perde o appare incrinata, opaca o usurata.
  - Sostituire la camera di umidificazione se la relativa guarnizione è incrinata o lacerata.
  - Rimuovere eventuali depositi di polvere bianca utilizzando una soluzione di 1 parte di aceto per uso domestico e 9 parti di acqua. Risciacquare con acqua pulita.
2. Controllare il circuito respiratorio e sostituirlo se si nota la presenza di fori, lacerazioni o incrinature.
3. Controllare il filtro dell'aria e sostituirlo ogni sei mesi. Sostituirlo con maggiore frequenza se si notano fori o ostruzioni causate da sporcizia o polvere.

## Sostituzione del filtro dell'aria



1. Aprire il coperchio del filtro dell'aria ed estrarre il vecchio filtro.
2. Installare un nuovo filtro sul relativo coperchio e poi chiudere il coperchio. Assicurarsi che il filtro dell'aria e l'apposito coperchio siano sempre installati, per impedire all'acqua e alla polvere di penetrare nel dispositivo.

Nota: Il filtro dell'aria non è lavabile né riutilizzabile.

## Riassemblaggio

Quando i componenti sono asciutti, è possibile riassemblare le parti.

### Per riassemblare il sistema AirSense 11:

1. Tenere il connettore di uscita con la guarnizione rivolta verso sinistra e la clip rivolta in avanti.
2. Assicurarsi che il connettore di uscita sia allineato correttamente e inserirlo nella presa.
3. Verificare che il connettore di uscita sia inserito correttamente.

4. Collegare saldamente il circuito respiratorio alla presa di uscita dell'aria sul retro dell'apparecchio.
5. Aprire la camera di umidificazione e riempirla con acqua potabile a temperatura ambiente fino alla tacca indicante il livello massimo.
6. Chiudere la camera di umidificazione e introdurla nell'apposito spazio sul lato del dispositivo.
7. Connettere la maschera assemblata all'estremità libera del circuito respiratorio.

## Viaggi

Il dispositivo può essere portato dovunque si vuole. È sufficiente tenere presente quanto segue:

- Utilizzare l'apposita borsa da viaggio per evitare danni all'apparecchio.
- Svuotare la camera di umidificazione e imballarla a parte nella borsa da viaggio.
- Assicurarsi di avere il cavo di alimentazione adatto alla regione geografica di destinazione. Per informazioni sull'acquisto, contattare un professionista sanitario.

### Viaggi in aereo

#### AVVERTENZA

- **Non utilizzare il dispositivo con acqua nella camera di umidificazione durante il trasporto (ad es., su un aereo o un veicolo), per evitare il rischio di:**
  - versamento di acqua sul dispositivo
  - inalazione di acqua in caso di turbolenza.
- **Prima del trasporto, assicurarsi che la camera di umidificazione sia vuota.**

L'apparecchio AirSense 11 può essere portato nella cabina dell'aereo come bagaglio a mano. Gli apparecchi medici non rientrano nei limiti imposti per i bagagli a mano.

È consentito utilizzare l'apparecchio AirSense 11 in aereo in quanto risponde ai requisiti dell'ente statunitense Federal Aviation Administration (FAA). Le lettere di conformità per i viaggi aerei possono essere scaricate e stampate dal sito [www.resmed.com](http://www.resmed.com).

Quando si utilizza l'apparecchio in aereo:

- Accertarsi che la camera di umidificazione sia vuota e inserita nel dispositivo. Il dispositivo non funziona se la camera di umidificazione o il coperchio laterale non sono inseriti.
- Assicurarsi di impostare il dispositivo in modalità aereo quando richiesto dal personale di bordo.



#### Per attivare la Modalità aereo:



1. Nella schermata Home, toccare **ALTRO**.
2. Scorrere il menu fino a individuare la **Modalità aereo**.
3. Toccare **Modalità aereo** per attivarla.

## Risoluzione dei problemi

Se si riscontrano problemi, esaminare i seguenti argomenti. Se il problema persiste, contattare un operatore sanitario. Non tentare di aprire il dispositivo.

### Problemi di ordine generale

Problema/Possibile causa	Soluzione
<b>Presenza di perdite d'aria attorno alla maschera</b>	
La maschera potrebbe essere stata indossata in modo errato.	Accertarsi di indossare la maschera nel modo corretto. Per istruzioni su come indossare correttamente la maschera consultare la guida per l'utente della maschera, utilizzare la funzione Tenuta masc. o fare riferimento al video Tenuta della maschera nell'app myAir.
<b>Naso secco o ostruito</b>	
Il livello di umidità potrebbe essere impostato su un livello troppo basso.	Aumentare il <b>livello di umidità</b> .
<b>Presenza di goccioline d'acqua sul naso, nella maschera e nel circuito respiratorio</b>	
Il livello di umidità potrebbe essere stato impostato su un valore troppo elevato.	Diminuire il <b>livello di umidità</b> .
La temperatura del circuito potrebbe essere troppo bassa.	Aumentare la <b>temperatura del circuito</b> .
<b>Secchezza delle fauci e sensazione spiacevole</b>	
Potrebbe esserci fuoriuscita di aria dalla bocca.	Per mantenere chiusa la bocca potrebbe essere necessario utilizzare una mentoniera oppure una maschera oro-nasale.
<b>Il display è nero</b>	
L'alimentazione potrebbe non essere collegata.	Collegare l'adattatore CA e assicurarsi che la spina sia inserita fino in fondo.
<b>Perdite della camera di umidificazione/del coperchio laterale</b>	
La camera di umidificazione potrebbe non essere assemblata correttamente.	Controllare che non vi siano danni e riassemblare in modo corretto la camera di umidificazione.
Il coperchio laterale potrebbe non essere inserito correttamente.	Verificare che il coperchio laterale sia stato inserito correttamente. Dovrebbe scattare una volta in posizione.
La camera di umidificazione/Il coperchio laterale potrebbero essere danneggiati o incrinati.	Rivolgersi a un professionista sanitario per la sostituzione.
<b>I dati della terapia non sono stati inviati all'operatore sanitario/le impostazioni prescritte non sono state applicate al dispositivo</b>	
La copertura della rete wireless potrebbe essere insufficiente/L'icona indicante l'assenza di collegamento wireless  viene visualizzata nell'angolo in alto a destra del display.	Assicurarsi che l'apparecchio sia posizionato in modo da consentire la comunicazione wireless (ovvero che sia appoggiato sul comodino, e non riposto in un cassetto o sul pavimento).
	L'icona dell'intensità del segnale wireless  indica una buona copertura quando vengono visualizzate tutte le barre e una copertura insufficiente quando compaiono poche barre.
L'apparecchio potrebbe essere in Modalità aereo.	Disattivare la <b>Modalità aereo</b> .
Il trasferimento dei dati non è abilitato per l'apparecchio in uso.	Discutere le impostazioni con un operatore sanitario.

Problema/Possibile causa	Soluzione
<b>La funzione SmartStart è abilitata, ma il dispositivo non si avvia automaticamente quando il paziente respira nella maschera</b>	
L'atto respiratorio non è sufficientemente profondo da attivare la funzione SmartStart	Per avviare la terapia, inspirare ed espirare profondamente nella maschera prima di respirare normalmente. Premere il pulsante di avvio/stop terapia situato sulla parte superiore del dispositivo.
Perdite d'aria eccessive	Regolare la maschera e il copricapo Il circuito respiratorio potrebbe non essere collegato correttamente. Collegarlo saldamente a entrambe le estremità.
<b>La funzione SmartStop è abilitata, ma la terapia non si interrompe automaticamente quando si rimuove la maschera.</b>	
Si sta usando una maschera non compatibile	Usare esclusivamente apparecchiature consigliate da ResMed. Per maggiori informazioni, contattare un professionista sanitario o visitare il sito <a href="http://www.resmed.com">www.resmed.com</a> . Se si utilizza una maschera dotata di tubo di connessione, la funzione SmartStop potrebbe non funzionare.
<b>Messaggi del dispositivo</b>	
Problema/Possibile causa	Soluzione
<b>Rilevate alte perdite. Controllare l'umidificatore o il coperchio laterale.</b>	
La camera di umificazione o il coperchio laterale potrebbero non essere stati inseriti correttamente.	Accertarsi di aver inserito la camera di umificazione o il coperchio laterale in modo corretto.
<b>Rilevate alte perdite. Collegare il circuito.</b>	
Il circuito respiratorio potrebbe non essere collegato correttamente.	Assicurarsi che entrambe le estremità del circuito respiratorio siano collegate correttamente.
La maschera potrebbe essere stata indossata in modo errato.	Accertarsi di indossare la maschera nel modo corretto. Per istruzioni su come indossare correttamente la maschera consultare la guida per l'utente della maschera o utilizzare la funzione <b>Tenuta masc.</b> per controllare la tenuta della maschera.
<b>Circuito ostruito. Verificare il circuito.</b>	
Il circuito respiratorio potrebbe essere ostruito.	Controllare il circuito respiratorio e rimuovere eventuali ostruzioni. Premere il pulsante di avvio/stop terapia per riavviare l'apparecchio.
<b>Scheda in sola lettura. Rimuovere, sbloccare e reinserire scheda SD</b>	
L'interruttore della scheda SD potrebbe essere nella posizione di blocco (sola lettura).	Spostare l'interruttore della scheda SD dalla posizione di blocco  a quella di sblocco,  quindi reinserire la scheda.
<b>Guasto di sistema, vedere la guida per l'utente, errore 4</b>	
Il dispositivo potrebbe essere stato lasciato in un ambiente caldo.	Lasciarlo raffreddare prima di utilizzarlo nuovamente. Staccare l'adattatore CA e poi ricollegarlo per riavviare l'apparecchio.
Il filtro dell'aria potrebbe essere ostruito.	Controllare il filtro dell'aria e sostituirlo se presenta ostruzioni. Staccare l'adattatore CA e poi ricollegarlo per riavviare l'apparecchio.
Possibile presenza di acqua nel circuito respiratorio.	Svuotare l'acqua dal circuito. Staccare l'adattatore CA e poi ricollegarlo per avviare l'apparecchio.
<b>Guasto di sistema, vedere la guida per l'utente, errore X.</b>	
Si è verificato un errore sull'apparecchio.	Togliere l'alimentazione e riavviare l'apparecchio. Se l'errore persiste, contattare un operatore sanitario. Non aprire l'apparecchio.

## Avvertenze generali

### AVVERTENZA

- Non utilizzare ossigeno supplementare mentre si fuma o in presenza di fiamme libere.
- Quando si utilizza il dispositivo con erogazione dell'ossigeno, verificare quanto segue:
  - Avvio della terapia: prima di attivare l'erogazione di ossigeno verificare sempre che il dispositivo sia acceso e che generi un flusso d'aria.
  - Interruzione della terapia: assicurarsi che l'erogazione di ossigeno sia disattivata prima di spegnere il dispositivo.

Ciò impedirà all'ossigeno di accumularsi all'interno del dispositivo ed eviterà il conseguente rischio di incendio.

- L'apparecchio non è stato testato né certificato per l'uso in prossimità di apparecchiature per radiografie, TAC o RM. Non portare il dispositivo a meno di 4 m dall'apparecchiatura radiografica o tomografica. Non portare mai il dispositivo in un ambiente di risonanza magnetica.
- L'apparecchio non va utilizzato in prossimità di altri dispositivi o sopra o sotto di essi. Se fosse necessario farlo, l'apparecchio deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento in tale configurazione.
- Si sconsiglia l'uso di accessori diversi da quelli specificati per l'apparecchio, in quanto possono aumentare la potenza della radiofrequenza o subire l'influenza dalle interferenze, con conseguente funzionamento improprio.
- Eventuali apparecchiature di comunicazione in RF portatili (ivi comprese periferiche quali cavi delle antenne e antenne esterne) non devono essere usate a meno di 10 cm dal dispositivo (qualsiasi lato). In caso contrario si può provocare un malfunzionamento di questa apparecchiatura.

**Nota:** Eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione a questo dispositivo, devono essere segnalati a ResMed e all'autorità competente del proprio paese.

## Specifiche tecniche

### Gamma della pressione operativa

da 4 a 20 cm H<sub>2</sub>O (da 4 a 20 hPa)

### Pressione massima in regime stazionario in condizione di singolo guasto

Il dispositivo si spegne in presenza di un singolo guasto, se la pressione in regime stazionario supera:  
40 cm H<sub>2</sub>O (40 hPa) per più di 1 s.

### Tolleranza della misurazione della pressione

± 0,5 cm H<sub>2</sub>O (0,5 hPa) ±4% del valore misurato

### Tolleranza della misurazione del flusso

± 6 l/min o 10% della lettura, a seconda di quale è maggiore, a un flusso positivo compreso tra 0 e 150 l/min

### Range di pressione per modalità

CPAP: 4-20 cm H<sub>2</sub>O (4-20 hPa) (misurata in maschera)

CPAP con modalità AE: CPAP 4-20 cm H<sub>2</sub>O (4-20 hPa) con impostazioni AE: AE disattivata, livello 1 = 1,0 cm H<sub>2</sub>O (1 hPa), livello 2 = 2,0 cm H<sub>2</sub>O (2 hPa), livello 3 = 3,0 cm H<sub>2</sub>O (3 hPa).

AutoSet, modalità AutoSet for Her: 4-20 cm H<sub>2</sub>O (4-20 hPa)

AutoSet, modalità AutoSet for Her con AE: APAP 4-20 cm H<sub>2</sub>O (4-20 hPa) con impostazioni AE: AE disattivata, livello 1 = 1,0 cm H<sub>2</sub>O (1 hPa), livello 2 = 2,0 cm H<sub>2</sub>O (2 hPa), livello 3 = 3,0 cm H<sub>2</sub>O (3 hPa).

La modalità AE riduce la pressione durante l'espiazione della quantità sulla base del livello impostato sopra, ma la pressione erogata non potrà scendere al di sotto di 4,0 cm H<sub>2</sub>O (4 hPa).

### Flusso (massimo) alle pressioni impostate

I valori seguenti sono misurati in conformità alla norma ISO 80601-2-70 201.12.1.103:  
con camera HumidAir 11

Pressione cm H <sub>2</sub> O (hPa)	AirSense 11 e Standard circuitto respiratorio l/min	AirSense 11 e SlimLine l/min	AirSense 11 e ClimateLineAir 11 l/min
4	150	145	144
8	147	142	141
12	143	138	138
16	140	135	134
20	136	131	129

con Coperchio laterale:

Pressione cm H <sub>2</sub> O (hPa)	AirSense 11 e Standard circuitto respiratorio l/min	AirSense 11 e SlimLine l/min	AirSense 11 e ClimateLineAir 11 l/min
4	156	153	151
8	152	147	147
12	149	145	144
16	144	141	139
20	140	136	135

**Nota:** Fare riferimento all'incertezza delle misure pertinente riportata nella tabella Incertezze del sistema di misurazione.

### Emissione acustica

Numero binario emissioni acustiche dichiarate secondo la norma ISO 4871:1996

Livello di pressione misurato in conformità alla norma ISO 80601-2-70:2015 (modalità CPAP):

Dispositivo con camera SlimLine e HumidAir 11 (camera HumidAir 11 piena per metà) 27 dBA con incertezza di 2 dBA

Dispositivo con SlimLine e Coperchio laterale 25 dBA con incertezza di 2 dBA

Livello di potenza acustica misurato in conformità alla norma ISO 80601-2-70:2015 (modalità CPAP):

Dispositivo con camera SlimLine e HumidAir 11 (camera HumidAir 11 piena per metà) 35 dBA con incertezza di 2 dBA

Dispositivo con SlimLine e Coperchio laterale 33 dBA con incertezza di 2 dBA

---

#### Caratteristiche fisiche

Dimensioni (A x L x P) con camera HumidAir 11	94,5 mm x 259,4 mm x 138,5 mm
Dimensioni (A x L x P) con coperchio laterale	94,5 mm x 236,8 mm x 138,5 mm
Presa di uscita dell'aria:	Il connettore di uscita conico da 22 mm è conforme alla norma EN ISO 5356-1:2015
Peso - dispositivo e camera riutilizzabile HumidAir 11:	1.130 g
Peso - dispositivo con coperchio laterale	1.142 g
Materiale dell'involucro:	Materiale termoplastico ignifugo
Piastra riscaldante - Materiale:	Acciaio inossidabile
Capacità d'acqua:	380 ml
Tempo di autonomia della camera di umidificazione e successivo riempimento:	> 8 ore ±0,5 ore (testato a 23 ±2 °C)
Camera di umidificazione - Materiale:	Plastica stampata a iniezione, acciaio inossidabile e guarnizione in silicone

---

#### Alimentatore da 65 W

Intervallo di ingresso CA	100-240 V, 50-60 Hz, 2,0 A 115 V, 400 Hz, 1,5 A (per uso in aereo)
Uscita in CC	24 V $\overline{\text{---}}$ 2,71 A
Potenza media assorbita	56,1 W (111,5 VA)
Potenza massima assorbita	73,2 W (137,6 VA)
Classe dell'apparecchiatura	Classe II

---

#### Condizioni ambientali

Temperatura d'esercizio	Tra 5 e 35°C <b>Nota:</b> il flusso d'aria prodotto da questo dispositivo può avere una temperatura superiore alla temperatura dell'ambiente. L'apparecchio può essere usato in sicurezza anche in presenza di condizioni termiche ambientali estreme (40 °C).
Umidità d'esercizio	dal 10 al 95% umidità relativa, senza condensa
Altitudine d'esercizio	Dal livello del mare a 3.010 m; intervallo di pressione dell'aria: da 1.060 hPa a 700 hPa
Pressione di stoccaggio/Altitudine di stoccaggio	Tra 1060 e 700 hPa
Temperatura di stoccaggio e trasporto	da -25 °C a +70 °C
Umidità di conservazione e trasporto	dal 5 al 95% umidità relativa, senza condensa

---

#### Filtro dell'aria

Standard:	Materiale: fibra di poliestere non tessuto Arrestanza media: >75%, testata secondo la norma EN779.
Ipoallergenico:	Materiale: fibre sintetiche miste su un supporto in polipropilene Efficienza: >80% (media) testata secondo la norma EN13274-7. <b>Nota:</b> in presenza di alte perdite, l'uso di un filtro ipoallergenico approvato da ResMed provoca una lieve riduzione dell'accuratezza della pressione erogata.

---

### Compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo AirSense 11 è conforme a tutti i requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) disposti dalla norma IEC 60601-1-2:2020 per ambienti residenziali, commerciali e dell'industria leggera.

Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili devono essere usati a una distanza da qualsiasi componente del dispositivo, inclusi i cavi, che non sia inferiore alla 10 cm distanza consigliata.

Il dispositivo AirSense 11 è stato progettato per soddisfare i requisiti di compatibilità elettromagnetica. Tuttavia, qualora si sospetti che le prestazioni del dispositivo (come la pressione o il flusso) siano influenzate da altre apparecchiature, allontanare il dispositivo dalla possibile fonte di interferenza.

Le informazioni su emissioni e immunità elettromagnetica di questo dispositivo ResMed sono disponibili alla pagina [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices).

### Classificazione IEC 60601-1 (Edizione 3.1)

Classe II (doppio isolamento), Tipo BF, grado di protezione IP22 contro l'ingresso.

### Flusso massimo di ossigeno supplementare

15 l/min

### Uso in aereo

ResMed attesta che l'apparecchio è conforme ai requisiti della FAA (Federal Aviation Administration) (RTCA/DO-160, sezione 21, categoria M; RTCA-DO-160, sezione 20, categoria T) ed è pertanto idoneo a tutte le fasi dei viaggi aerei.

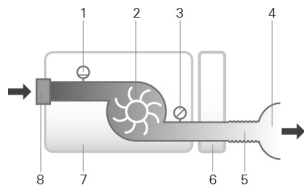
### Durata d'uso del prodotto

Dispositivo, alimentatore:	5 anni
Camera di umidificazione riutilizzabile:	2,5 anni
Circuito respiratorio	6 mesi

### Informazioni di carattere generale

Il paziente è l'utilizzatore previsto.

### Percorso del flusso pneumatico



1. Sensore di flusso
2. Turbina
3. Sensore di pressione
4. Maschera
5. Circuito respiratorio
6. Umidificatore
7. Dispositivo
8. Filtro d'ingresso

### Valori visualizzati

Valore	Gamma	Accuratezza	Risoluzione di visualizzazione
Pressione alla maschera:			
Pressione alla maschera visualizzata <sup>1</sup>	4-20 cm H <sub>2</sub> O (4-20 hPa)	± 0,5 cm H <sub>2</sub> O (0,5 hPa) ±4% del valore misurato	0,1 cm H <sub>2</sub> O (0,1 hPa)
Valori derivati dal flusso:			
Perdite <sup>1</sup>	0-120 l/min	± 12 l/min o 20% della lettura, a seconda di quale è maggiore, tra 0 e 60 l/min	1 l/min

<sup>1</sup> I risultati potrebbero essere imprecisi in presenza di perdite o di ossigeno supplementare



#### Grado di accuratezza della pressione

##### Massima variazione della pressione statica a 10 cm H<sub>2</sub>O (10 hPa) secondo la norma ISO 80601-2-70:2015

Dispositivo con camera HumidAir 11 e circuito respiratorio:	±0,5 cm H <sub>2</sub> O (±0,5 hPa)
Dispositivo con Coperchio laterale e circuito respiratorio	±0,5 cm H <sub>2</sub> O (±0,5 hPa)

**Nota:** Fare riferimento all'incertezza delle misure pertinente riportata nella tabella Incertezze del sistema di misurazione.

##### Massima variazione della pressione dinamica secondo la norma ISO 80601-2-70:2015

###### AirSense 11 con camera HumidAir 11 e circuito respiratorio

Frequenza respiratoria	10 BPM	15 BPM	20 BPM
Variazione della pressione dinamica (cm H <sub>2</sub> O [hPa])	0,5	0,5	0,8

###### AirSense 11 con Coperchio laterale e circuito respiratorio

Frequenza respiratoria	10 BPM	15 BPM	20 BPM
Variazione della pressione dinamica (cm H <sub>2</sub> O [hPa])	0,5	0,5	0,8

#### Incetozze del sistema di misurazione

In conformità alla norma ISO 80601-2-70:2015 l'incertezza di misura dell'apparecchiatura di prova del fabbricante è:

Per le misure del flusso:	± 3,9 L/min
Per le misure della pressione statica:	± 0,15 cm H <sub>2</sub> O (± 0,15 hPa)
Per le misure della pressione dinamica:	± 0,04 cm H <sub>2</sub> O (± 0,04 hPa)

**Nota:** le precisioni indicate in ISO 80601-2-70:2015 e i risultati dei test forniti nel presente manuale per questi elementi includono già la relativa incertezza delle misurazioni indicata nella tabella precedente.

In conformità alla norma ISO 80601-2-74:2017 l'incertezza di misura dell'apparecchiatura di prova del fabbricante è

Per le misure della resa di umidificazione	± 0,5 mg/l BTPS
--	-----------------

#### Bluetooth

Tecnologia usata:	Bluetooth a bassa energia (BLE)
Tipi di connessione:	GATT
Frequenza:	da 2.400 a 2.483,5 MHz
Potenza massima RF in uscita:	+4 dBm
Intervallo di funzionamento:	10 m (Classe 2)

#### Tecnologia cellulare e conformità normativa


Fare riferimento alla guida informativa Cellulare alla pagina ResMed.com/downloads/devices.

Il dispositivo deve essere posizionato e utilizzato a una distanza minima di 15 mm (0,59 piedi) dal corpo dell'utilizzatore.

#### Dichiarazione di conformità (dichiarazione di conformità alla direttiva sulle apparecchiature radio)

ResMed dichiara che l'apparecchio AirSense 11 (modello 394xx) è conforme ai requisiti essenziali e alle altre disposizioni pertinenti della Direttiva 2014/53/UE (RED). Una copia della dichiarazione di conformità può essere consultata alla pagina Resmed.com/productsupport.

Le informazioni relative a tecnologia, bande e potenza in uscita sono disponibili alla pagina ResMed.com/downloads/devices.

Tutti gli apparecchi ResMed sono classificati come dispositivi medici ai sensi della Direttiva sui dispositivi medici. Le etichette del prodotto e i materiali stampati recanti la marcatura 0123 fanno riferimento al Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

#### Umidificatore

Temperatura massima della piastra di riscaldamento:	68 °C
Limite massimo della temperatura (elemento riscaldante):	74 °C
Temperatura massima del gas (nella maschera) <sup>1</sup> :	≤ 41 °C

<sup>1</sup> Il flusso d'aria prodotto da questo dispositivo può avere una temperatura superiore alla temperatura dell'ambiente. Il dispositivo può essere usato in sicurezza anche in presenza di condizioni termiche ambientali estreme (40 °C).

## Prestazioni dell'umidificatore

### Circuito SlimLine/standard

Pressione alla maschera cm H <sub>2</sub> O (hPa)	Uscita nominale % UR a una temperatura ambiente di 22 °C		Uscita nominale sistema mg/l UA <sup>1</sup> , BTPS <sup>2</sup>	
	Impostazione 4 (impostazione predefinita)	Impostazione 8 (impostazione massima)	Impostazione 4 (impostazione predefinita)	Impostazione 8 <sup>3</sup> (impostazione massima)
4	80%	100%	≥6	>12
10	80%	100%	≥6	>12
20	80%	100%	≥6	>12

### Climate Control Auto - ClimateLineAir 11

Pressione alla maschera cmH <sub>2</sub> O (hPa)	Uscita nominale % UR a una temperatura ambiente di 22 °C		Uscita nominale sistema mg/l UA <sup>1</sup> , BTPS <sup>2</sup>	
4	85%		≥12	
10	85%		≥12	
20	85%		≥12	

<sup>1</sup> UA – Umidità assoluta in mg/l

<sup>2</sup> BTPS – Temperatura corporea e pressione saturo di vapore acqueo

<sup>3</sup> Le prestazioni dell'umidificatore sono conformi alla norma ISO 80601-2-74:2017 > 12 mg/l BTPS testate a una temperatura compresa tra 15 °C e 35 °C

### Circuito respiratorio
















	ClimateLineAir 11	SlimLine/ Standard
Intervallo di temperatura di ClimateLineAir 11	tra 16 °C e 30 °C	-
Limite massimo di temperatura di ClimateLineAir 11	≤41 °C	-
Pressione massima consigliata	30 cm H <sub>2</sub> O (30 hPa)	30 cm H <sub>2</sub> O (30 hPa)
Temperatura massima di esercizio, se utilizzato con un umidificatore	-	≤41 °C
Materiale	Plastica flessibile e componenti elettrici	Plastica flessibile
Diametro interno	15 mm	SlimLine: 15 mm Standard: 19 mm
Lunghezza	2,0 m	SlimLine: 1,8 m Standard: 2,0 m













**Nota:** il produttore si riserva il diritto di modificare queste specifiche senza preavviso.

### Informazioni su compliance e resistenza al flusso del circuito respiratorio

Vedere la guida alla compliance del circuito respiratorio (Air tubing compliance guide) su ResMed.com.

## Simboli

 Seguire le istruzioni prima dell'uso.  Indica un'avvertenza o un messaggio di attenzione.  Limite di temperatura.  Limite di umidità.  Altitudine d'esercizio.  Limite di pressione atmosferica.  Fabbricante.  Corrente continua.  Apparecchiatura di classe II.  IP22 Protetto dall'ingresso di oggetti di dimensioni simili a un dito e da gocciolamento d'acqua quando inclinato fino a 15 gradi rispetto all'orientamento specificato.  Radiazione non-ionizzante.  Non sicuro per la RM (non utilizzare in prossimità di un'apparecchiatura per risonanza magnetica).  È conforme alla sezione 21, categoria M della norma RTCA DO-160 e approvato dalla FAA.  Parte applicata di tipo BF.  Data di fabbricazione

 Dispositivo medico.  Numero di catalogo.  Numero dell'apparecchio.  Numero di serie.  Codice partita.  Rivenditore autorizzato per l'Europa.  Bluetooth  Avvio/stop terapia.  Livello massimo dell'acqua.  Aprire la camera per il riempimento.  Importatore.  Rappresentante autorizzato per la Svizzera

Vedere il glossario dei simboli alla pagina web [ResMed.com/symbols](http://ResMed.com/symbols).



#### Informazioni ambientali

Questo apparecchio va smaltito separatamente, e non insieme ai rifiuti urbani non differenziati. Per smaltire l'apparecchio, servirsi degli appositi sistemi di raccolta, riutilizzo e riciclaggio disponibili nel proprio Paese. L'impiego di questi sistemi di raccolta, riutilizzo e riciclaggio è previsto per ridurre l'impatto negativo sulle risorse naturali ed evitare il danneggiamento dell'ambiente ad opera di sostanze pericolose.

Per informazioni su questi sistemi di smaltimento, contattare l'ente locale preposto alla gestione dei rifiuti. Il simbolo del cestino barrato invita a fare uso di questi sistemi di smaltimento. Per informazioni sulla raccolta e sullo smaltimento del proprio apparecchio ResMed, contattare la sede o il distributore locale ResMed più vicini, oppure visitare il sito [ResMed.com/environment](http://ResMed.com/environment).

#### Informazioni sui materiali pericolosi

Fare riferimento al manuale fornito con il dispositivo o alla guida sui materiali pericolosi all'indirizzo [ResMed.com](http://ResMed.com).

## Manutenzione

L'apparecchio AirSense 11 è realizzato al fine di operare in maniera sicura e affidabile purché lo si faccia funzionare secondo le istruzioni fornite da ResMed. In presenza di segni di usura o dubbi sul suo corretto funzionamento, ResMed raccomanda che l'apparecchio AirSense 11 venga ispezionato e sottoposto a manutenzione da parte di un centro di assistenza autorizzato ResMed. In condizioni normali, manutenzione e ispezione non sono necessarie durante la durata di vita utile per la quale l'apparecchio è progettato.

## Garanzia limitata

ResMed Pty Ltd (qui di seguito abbreviata con "ResMed") garantisce che il prodotto ResMed acquistato è esente da difetti di materiale e fabbricazione per il periodo sotto specificato a partire dalla data d'acquisto.

Prodotto	Periodo di garanzia
<ul style="list-style-type: none"> <li>Maschere (compresi telaio, cuscinetto, copricapo e circuiti), escluse gli apparecchi monouso</li> <li>Accessori, esclusi gli accessori monouso</li> <li>Sensori delle pulsazioni da dito di tipo flessibile</li> <li>Camere di umidificazione standard per umidificatori</li> </ul>	90 giorni
<ul style="list-style-type: none"> <li>Batterie per l'uso in alimentatori a batteria ResMed interni o esterni</li> <li>Sensori delle pulsazioni da dito di tipo a clip</li> <li>Moduli dati per apparecchi CPAP e bilevel</li> <li>Ossimetri e adattatori per ossimetri di apparecchi CPAP e bilevel</li> <li>Umidificatori e camere di umidificazione riutilizzabili per umidificatori</li> <li>Apparecchi di controllo della titolazione</li> </ul>	6 mesi 1 anno
<ul style="list-style-type: none"> <li>Apparecchi CPAP, bilevel e di ventilazione (compresi gli alimentatori elettrici esterni)</li> <li>Accessori per batterie</li> <li>Dispositivi di screening/diagnostica portatili</li> </ul>	2 anni

La garanzia è disponibile solo per il consumatore iniziale. Non è trasferibile.

Durante il periodo di garanzia, se il prodotto dovesse risultare difettoso in condizioni d'uso normale, ResMed provvederà a riparare o sostituire, a sua discrezione, il prodotto difettoso o i suoi componenti.

Questa garanzia limitata non comprende: a) danni causati da uso improprio, abuso, modifica o alterazione del prodotto; b) riparazioni effettuate da tecnici non espressamente autorizzati da ResMed a compiere tali riparazioni; c) danni o contaminazione causati da fumo di sigaretta, pipa, sigaro o altra fonte; d) danni causati dall'esposizione a ozono, ossigeno attivato o altri gas; e e) danni causati dal versamento di acqua sopra o all'interno del dispositivo elettronico.

La garanzia non si applica a prodotti venduti, o rivenduti, fuori dal Paese in cui sono stati originariamente acquistati. Per i prodotti acquistati in un paese dell'Unione Europea ("UE") o dell'Associazione europea di libero scambio ("AELS"), il termine "regione" indica l'UE e l'AELS.

La garanzia in caso di difetti del prodotto può essere fatta valere solo dall'acquirente originale presso il luogo d'acquisto.

Questa garanzia sostituisce qualsiasi altra garanzia, implicita o esplicita, ivi comprese le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità a un dato scopo. Alcuni stati o regioni non consentono di fissare limitazioni temporali alle garanzie implicite, e la limitazione di cui sopra potrebbe pertanto non essere applicabile nel vostro caso.

ResMed non si assume alcuna responsabilità per qualsivoglia danno collaterale o indiretto dovuto alla vendita, all'installazione o all'uso di uno dei suoi prodotti. Alcuni stati o regioni non consentono di fissare limitazioni o esclusioni in materia di danni collaterali o indiretti, e la limitazione di cui sopra potrebbe pertanto non essere applicabile nel vostro caso.

Questa garanzia conferisce all'acquirente diritti legali specifici, oltre a quelli eventualmente previsti dalle singole giurisdizioni. Per ulteriori informazioni sui diritti previsti dalla garanzia, rivolgersi alla sede o al rivenditore ResMed più vicini.

Per le informazioni più aggiornate sulla garanzia limitata di ResMed, visitare la pagina ResMed.com.

## **Ulteriori informazioni**

Se sono necessarie ulteriori informazioni su come configurare, utilizzare o mantenere il sistema Air11™ (incluso il circuito riscaldato ClimateLineAir 11), oppure per segnalare operazioni o eventi imprevisti, contattare un operatore sanitario.







myAir™



**ResMed Pty Ltd**

MANUFACTURER 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia

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. © 2022 ResMed. 398104/1 2022-03

**ResMed.com**

