

DOC NO	398113
PAGE	1 of 159
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 WE 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.			
Binding Method: Perfect bound				

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			
Binding Method: Saddle stitch excluding spine art as shown in PDF				

- 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	398113
PAGE	2 of 159
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 EUR FRE only .

ResMed

AirSense™11

AUTOSET

ELITE

User guide



AirSense™ 11
AUTOSET
ELITE

ResMed

AirSense™ 11

AUTOSET

ELITE



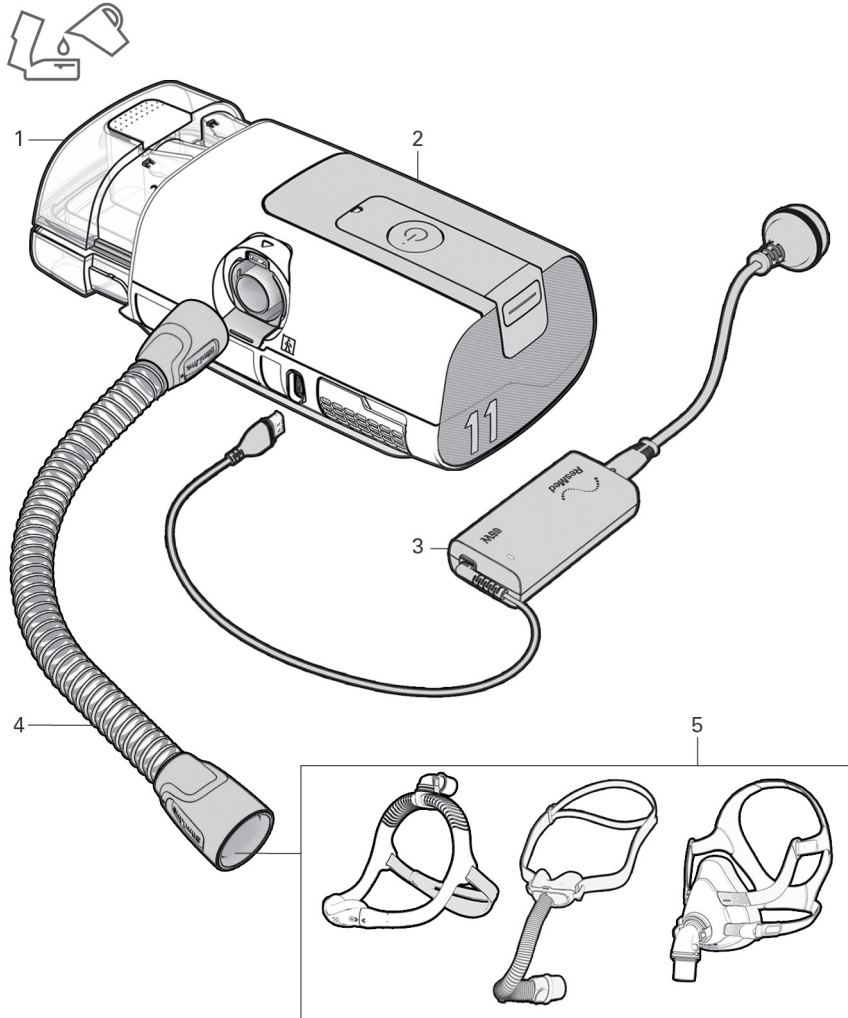
User guide

User guide
Français | Deutsch | Nederlands | Español | Português

Table des matières

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

Vue d'installation rapid



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).

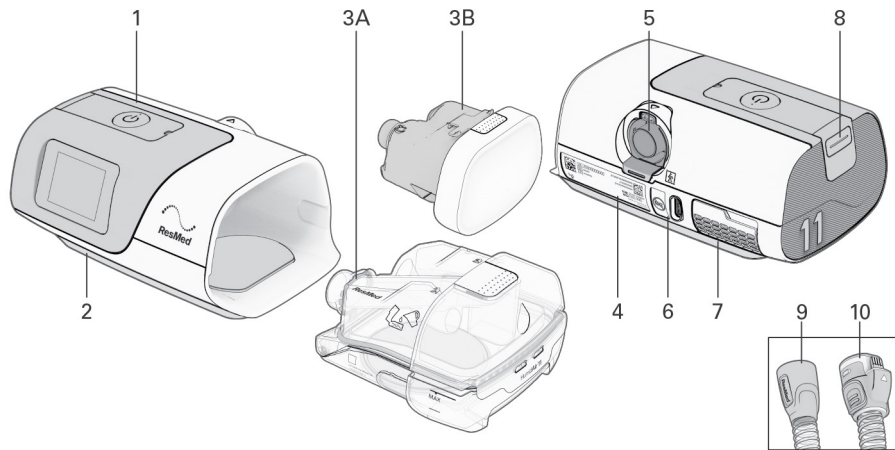
Contactez un professionnel de santé *ou consultez le site Internet de ResMed (ResMed.com/productsupport) pour vous procurer tout un éventail de pièces de rechange et d'accessoires compatibles avec l'appareil, notamment :

- 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.
- 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 Essai et Ajust. masque .
2 Écran d'affichage tactile	Permet de parcourir les fonctions et affiche des informations sur l'état de fonctionnement de l'appareil.
3 3A - Réservoir 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.

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.

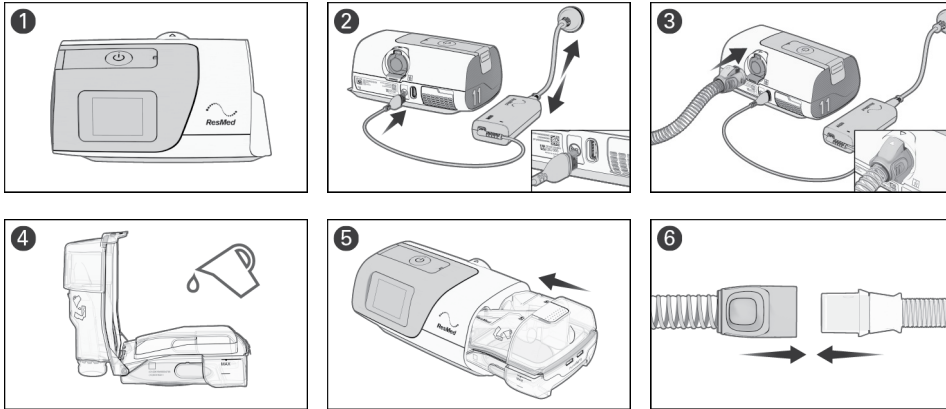
Lors de l'installation du système AirSense 11:

- 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.

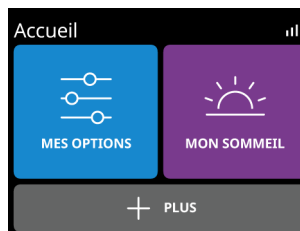
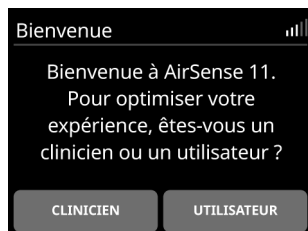
Parcourir l'écran tactile

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

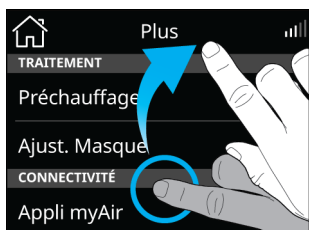


À partir de l'écran **Accueil**, appuyez sur **UTILISATEUR** et suivez les instructions à l'écran.

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®. Coupez 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**.

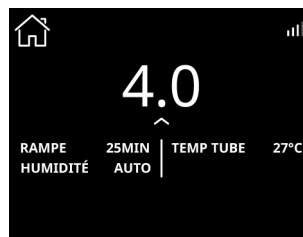
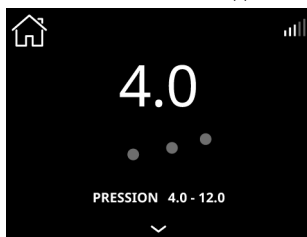
Démarrer/arrêter le traitement

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 :

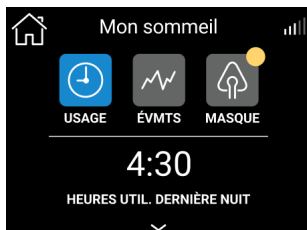
- L'écran s'assombrit et s'éteint automatiquement après une courte période de temps. Appuyez sur l'écran pour le rallumer.
- En cas d'interruption de l'alimentation électrique pendant le traitement, l'appareil redémarre automatiquement le traitement lorsque l'alimentation est rétablie.
- L'appareil dispose 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

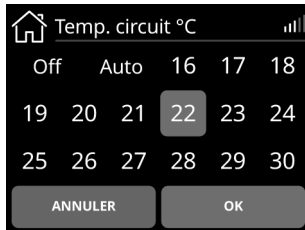
L'humidificateur humidifie l'air et est conçu pour rendre le traitement plus confortable.

- 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

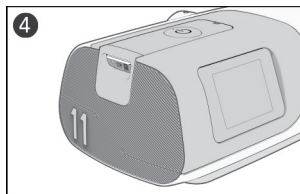
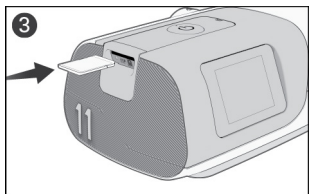
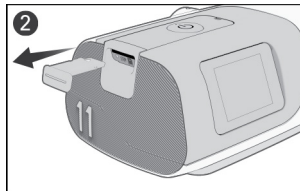
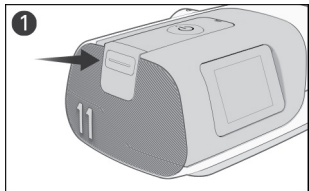
Vos données de traitement du sommeil peuvent être transmises à un professionnel de santé via une carte SD (si fournie). Il peut vous être demandé d'envoyer la carte SD par voie postale ou de la rapporter en personne. Retirez la carte SD uniquement lorsque vous y êtes invité par un professionnel de santé.

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.

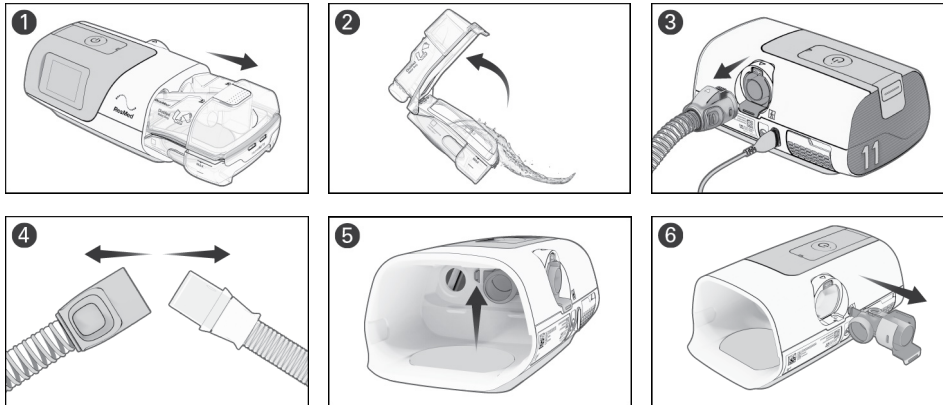
ATTENTION

- 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 retraitez l'appareil et ses composants uniquement en respectant les instructions fournies dans ce guide.

Les sections suivantes vous aideront à procéder aux opérations suivantes :

- Démontage
- Nettoyage
- Vérification
- Remontage

Démontage



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

Nettoyage

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

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

Chaque jour :

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

Chaque semaine :

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

Remarques :

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

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

Vérification

AVERTISSEMENT

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

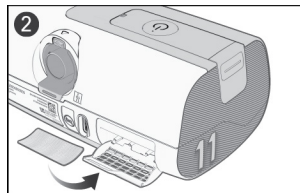
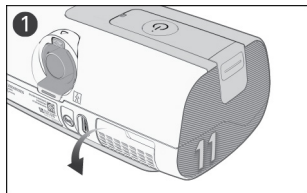
ATTENTION

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

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

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

Remplacement du filtre à air



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

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

Remontage

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

Pour remonter le système 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.

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

Problème/Cause possible	Solution
La fonction SmartStart est activée, mais l'appareil ne démarre pas automatiquement lorsque je respire dans le masque	
La respiration n'est pas suffisamment profonde pour déclencher la fonction SmartStart.	Pour démarrer le traitement, inspirez et expirez profondément dans le masque, 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.
SmartStop est activé, mais ne s'arrête pas automatiquement lorsque je retire le masque.	
Un masque incompatible est utilisé.	Utilisez uniquement l'équipement recommandé par ResMed. Contactez un professionnel de santé ou consultez ResMed.com pour plus d'informations. En cas d'utilisation d'un masque à tubulure nasale, la fonction SmartStop risque de ne pas fonctionner.

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

Avertissements 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 tomodensitométrie ou d'IRM. Ne placez pas l'appareil à moins de 4 mètres d'équipements de radiographie ou de tomodensitométrie. N'amenez jamais l'appareil dans un environnement d'IRM (imagerie par résonance magnétique).
- L'appareil ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements. S'il est impossible de l'utiliser autrement, s'assurer que l'appareil fonctionne normalement lorsqu'il est placé à l'endroit où il sera utilisé.
- Il est déconseillé d'utiliser des accessoires autres que ceux qui sont indiqués dans ce manuel. De tels accessoires pourraient augmenter l'énergie de radiofréquence ou être influencés par les interférences, ce qui pourrait entraîner un dysfonctionnement.
- Les équipements de communication RF portables (notamment les dispositifs périphériques comme les fils d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 10 cm (3,9 po) de n'importe quel composant de l'appareil. Dans le cas contraire, les performances de fonctionnement de l'appareil pourraient se dégrader.

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 H₂O (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 H₂O (40 hPa) pendant plus de 1 seconde.

Tolérance pour la mesure de la pression

± 0,5 cm H₂O (0,5 hPa) ± 4 % de la valeur mesurée

Tolérance pour la mesure du débit

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

Plages de pression des différents modes

CPAP : 4-20 cm H₂O (4-20 hPa) (mesurée au masque)

CPAP avec mode EPR : 4-20 cm H₂O (4-20 hPa) PPC avec réglages EPR : EPR désactivé, Niveau 1 = 1,0 cm H₂O (1 hPa), Niveau 2 = 2,0 cm de H₂O (2 hPa), Niveau 3 = 3,0 cm H₂O (3 hPa).

Mode AutoSet, AutoSet for Her : 4-20 cm H₂O (4-20 hPa)

Mode AutoSet, AutoSet for Her avec EPR : 4-20 cm H₂O (4-20 hPa) APAP avec réglages EPR : EPR désactivé, Niveau 1 = 1,0 cm H₂O (1 hPa), Niveau 2 = 2,0 cm H₂O (2 hPa), Niveau 3 = 3,0 cm H₂O (3 hPa).

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

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 ₂ 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 ₂ 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  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.

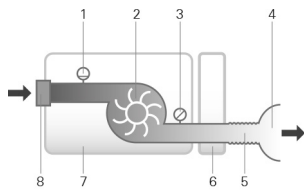
Durée de vie utile

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 ¹	4-20 cm H ₂ O (4-20 hPa)	± 0,5 cm H ₂ O (hPa) ± 4 % de la valeur mesurée	0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa)
Valeurs dérivées du débit:			
Fuite ¹	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

¹ 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 H₂O (10 hPa) conformément à la norme ISO 80601-2:2015

Appareil avec réservoir HumidAir 11 et circuit respiratoire :	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)
Appareil avec Couvercle latéral et circuit respiratoire	± 0,5 cm H ₂ 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 ₂ 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 ₂ 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 ₂ O (± 0,15 hPa)
Pour les mesures de la pression dynamique:	± 0,04 cm H ₂ 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](https://www.resmed.com/downloads/devices).

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

Déclaration de conformité (Directive sur l'équipement radio)

ResMed déclare que l'appareil 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](https://www.resmed.com/productsupport)

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

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

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

Humidificateur

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

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

Performance de l'humidificateur

SlimLine/Circuit respiratoire standard

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

¹ HA - Humidité absolue en mg/l

² BTPS - Saturé en vapeur d'eau à la pression et à la température corporelles

³ Les performances de l'humidificateur sont conformes à la norme ISO 80601-2-74:2017 Performances > 12 mg/L BTPS testées de 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 ₂ O (30 hPa)	30 cm H ₂ O (30 hPa)
Température de fonctionnement maximale, lorsque l'appareil est utilisé avec un humidificateur	-	≤41 °C
Matériau	Plastique souple et composants électriques	Plastique souple
Diamètre interne	15 mm	SlimLine: 15 mm Standard : 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.



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/environnement.

Informations relatives aux matières dangereuses

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

Entretien

L'appareil 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">Masques (y compris le contour rigide, la bulle, le harnais et le circuit) — à l'exception des dispositifs à usage uniqueAccessoires — à l'exception des dispositifs à usage uniqueCapteurs digitaux de pouls de type flexibleRéservoirs d'eau standard pour humidificateur	90 jours
<ul style="list-style-type: none">Batteries à utiliser dans les systèmes de batterie interne et externe de ResMed	6 mois
<ul style="list-style-type: none">Capteurs digitaux de pouls de type clipModules de transmission de données pour les appareils à deux niveaux de pression et les appareils PPCOxymètres et adaptateurs d'oxymètre pour les appareils à deux niveaux de pression et les appareils PPCHumidificateurs et réservoirs d'eau nettoyables pour humidificateurAppareils de commande de la titration	1 an
<ul style="list-style-type: none">Appareils PPC, appareils à deux niveaux de pression et appareils de ventilation (y compris les blocs d'alimentation externes)Accessoires de batteriesAppareils portables de diagnostic et dépistage	2 ans

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

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

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

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

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

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

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

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

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

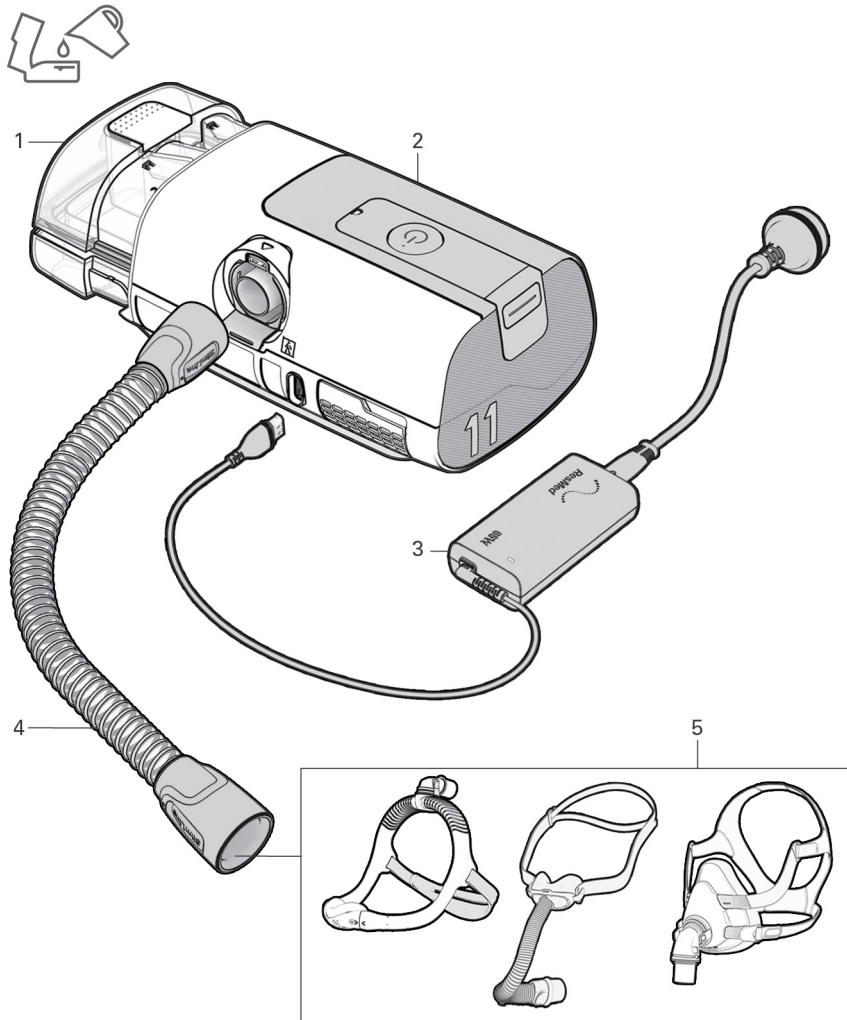
Informations supplémentaires

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

Inhalt

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

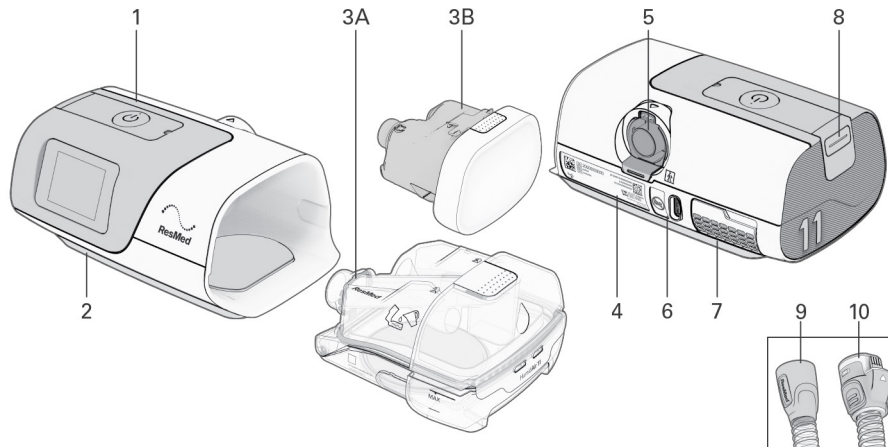
Wenden Sie sich an das zuständige Pflegepersonal oder informieren Sie sich auf der ResMed-Website (ResMed.com/productsupport) über eine Reihe von Ersatzteilen und kompatiblen Zubehör, das für das Gerät erhältlich ist:

- 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 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-, Probelauf- und Maskentest -Funktionen weiß.
2 Berührungsempfindlicher Anzeigebildschirm (Touchscreen)	Navigiert zwischen den Funktionen und zeigt Informationen über den Betriebsstatus des Geräts an.
3 3A – HumidAir 11-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.

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.

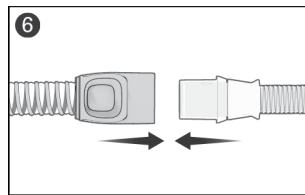
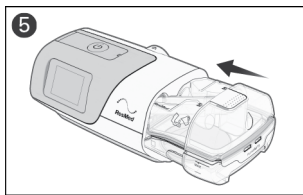
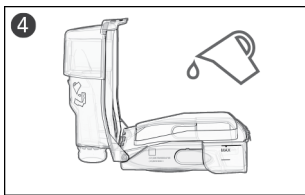
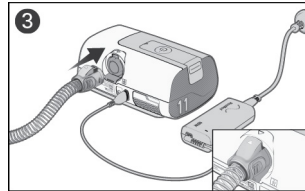
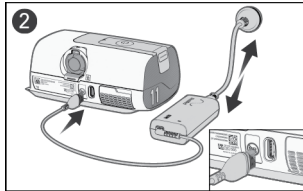
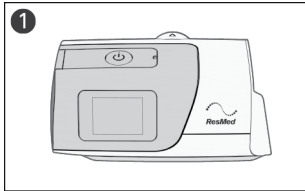
Bei der Einrichtung des AirSense 11-Systems:

- 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 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.

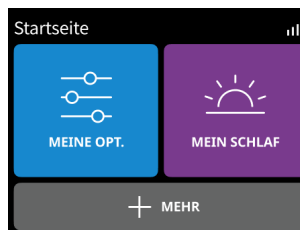
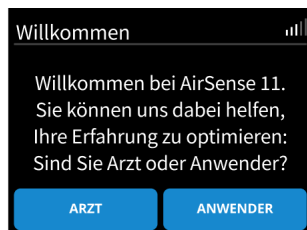
Navigieren mithilfe des berührungsempfindlichen Anzeigebildschirms (Touchscreen)

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

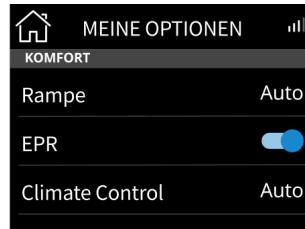
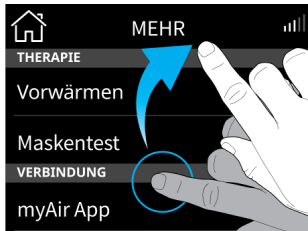


Tippen Sie auf dem Bildschirm **Willkommen** auf **ANWENDER** und folgen Sie den Aufforderungen.

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**.

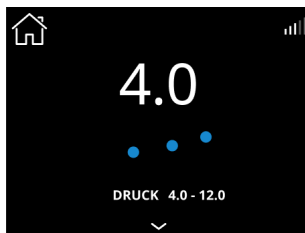
Start/Stopp der Therapie

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

Hinweise:

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

So stoppen Sie die Therapie:

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

Mein Schlaf


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



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

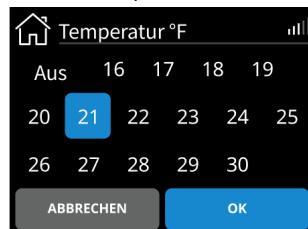
Der Atemluftbefeuchter soll die Behandlung angenehmer machen.

- 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.

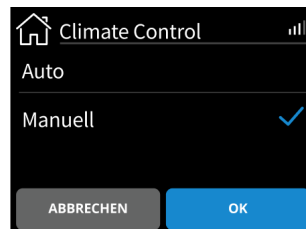
Hinweis: Die Einstellung **Auto** für die Temperatur ist nur relevant, wenn Sie die Einstellung **Climate Control Auto** verwenden. Wenn **Climate Control** auf **Manuell** eingestellt ist, ist die Temperatureinstellung **Auto** keine gültige Auswahl.

Schlauchtemperatur



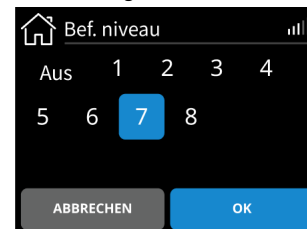
1. Tippen Sie auf **Temperatur**.
2. Tippen Sie auf die gewünschte Einstellung.
3. Tippen Sie auf **OK**, um die Änderung zu speichern.

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

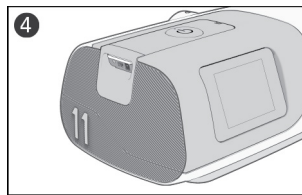
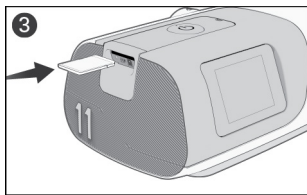
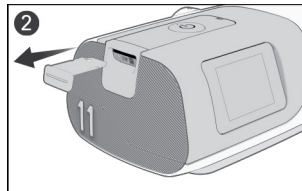
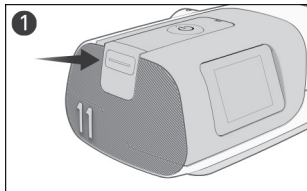
Ihre Schlaftherapiedaten können über eine SD-Karte (falls vorhanden) an eine entsprechende medizinische Fachkraft übertragen werden. Möglicherweise werden Sie aufgefordert, die SD-Karte per Post zu schicken oder sie mitzubringen. Entfernen Sie die SD-Karte nur auf Anweisung einer entsprechenden medizinischen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

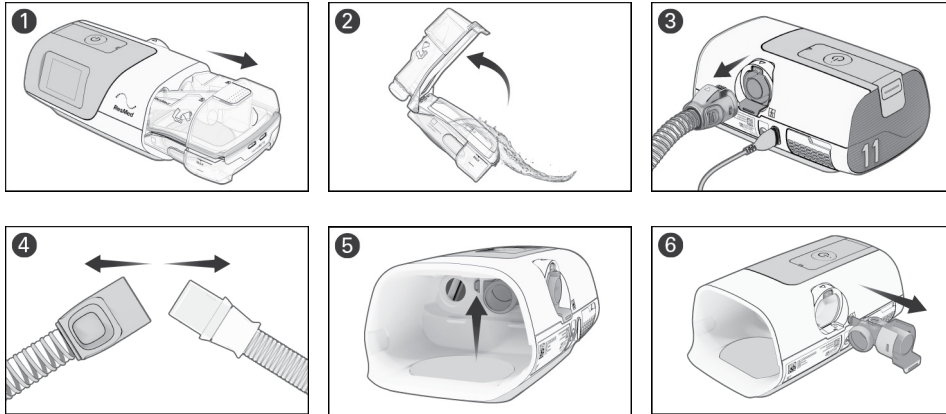
VORSICHT

- 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

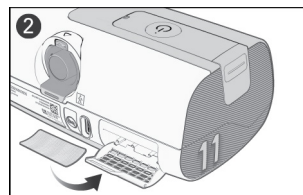
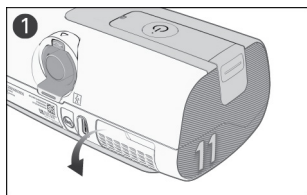
Bei jeglicher sichtbarer Beeinträchtigung einer Systemkomponente (Sprünge, Verfärbungen, Risse usw.) ist die betreffende Komponente zu entsorgen und durch eine neue zu ersetzen.

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
An meiner Maske entweicht Luft Eventuell sitzt die Maske nicht korrekt.	Vergewissern Sie sich, dass die Maske korrekt angepasst wurde. Beachten Sie die Anpassungshinweise in der Gebrauchsanweisung für die Maske, führen Sie die Funktion „Maskentest“ aus oder ziehen Sie das Maskensitz-Schulungsvideo in der myAir-App zurate.
Meine Nase trocknet aus oder setzt sich zu. Eventuell ist das Befeuchtungsniveau zu niedrig eingestellt.	Stellen Sie ein höheres Befeuchtungsniveau ein.
Auf der Nase, in der Maske und im Atemschlauch bilden sich Wassertröpfchen. Eventuell ist ein zu hohes Befeuchtungsniveau eingestellt. Die Schlauchtemperatur ist möglicherweise zu niedrig.	Stellen Sie ein niedrigeres Befeuchtungsniveau ein. Erhöhen Sie die Schlauchtemperatur .
Mein Mund ist unangenehm trocken Eventuell entweicht Luft aus Ihrem Mund.	Eventuell benötigen Sie ein Kinnband, um Ihren Mund geschlossen zu halten, oder eine Full FaceMaske.
Die Anzeige ist dunkel. Eventuell ist die Stromversorgung nicht angeschlossen.	Schließen Sie das Netzteil an und vergewissern Sie sich, dass der Stecker vollständig eingesteckt wurde.
Die Befeuchterkammer/Seitenabdeckung ist undicht 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.
Meine Therapiedaten wurden nicht an eine entsprechende medizinische Fachkraft gesendet/die Verordnungseinstellungen wurden nicht auf mein Gerät übertragen. 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 Flugmodus aus . Sprechen Sie mit Ihrem Leistungserbringer über Ihre Einstellungen.

Problem/Mögliche Ursache	Lösung
Obwohl SmartStart aktiviert ist, startet das Gerät nicht automatisch, wenn ich in die Maske atme.	
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.
Obwohl SmartStop aktiviert ist, stoppt die Luftzufuhr nicht automatisch, wenn ich die Maske abnehme.	
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
Starke Leckage erkannt. Überprüfen Sie Ihren Luftbefeuchter oder die Seitenabdeckung.	
Die Befeuchterwanne oder die Seitenabdeckung ist möglicherweise nicht richtig eingesetzt.	Vergewissern Sie sich, dass die Befeuchterwanne oder die seitliche Abdeckung richtig eingesetzt ist.
Starke Leckage erkannt. Schließen Sie den Schlauch an.	
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 Maskenanpassung , um den Sitz und die Dichtigkeit der Maske zu überprüfen.
Schläuche verstopft. Überprüfen Sie Ihre Schläuche.	
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.
Nur-Lese-Karte, SD-Karte entfernen, entsperren und wieder einlegen	
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.
Systemfehler. Anweisung lesen – Fehler 4	
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 H₂O (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 H₂O (40 hPa) über 1 Sekunde lang.

Zulässige Abweichung bei der Druckmessung

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

Zulässige Abweichung bei der Flussmessung

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

Modusdruckbereiche

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

CPAP mit EPR-Modus: 4–20 cm H₂O (4–20 hPa) CPAP mit EPR-Einstellungen: EPR aus, Stufe 1 = 1,0 cm H₂O (1 hPa), Stufe 2 = 2,0 cm H₂O (2 hPa), Stufe 3 = 3,0 cm H₂O (3 hPa).

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

AutoSet; AutoSet for Her-Modus mit EPR: 4–20 cm H₂O (4–20 hPa) APAP mit EPR-Einstellungen: EPR aus, Stufe 1 = 1,0 cm H₂O (1 hPa), Stufe 2 = 2,0 cm H₂O (2 hPa), Stufe 3 = 3,0 cm H₂O (3 hPa).

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 H₂O (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 ₂ 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 ₂ 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.

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.

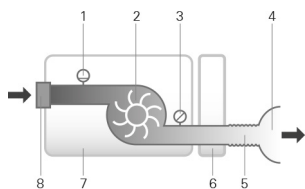
Voraussichtliche Lebensdauer

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 ¹	4–20 cm H ₂ O (4–20 hPa)	± 0,5 cm H ₂ O (0,5 hPa) ± 4 % des Messwerts	0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa)
Flussbezogene Werte:			
Leckage ¹	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

¹ Die Ergebnisse können beim Auftreten von Leckagen oder bei zusätzlicher Sauerstoffgabe ungenau sein.

Druckgenauigkeit

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

Gerät mit HumidAir 11-Kammer und Atemschlauch:	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)
Gerät mit Seitenabdeckung und Atemschlauch	± 0,5 cm H ₂ 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 ₂ 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 ₂ 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 ₂ O (± 0,15 hPa)
Für Messungen des dynamischen Drucks:	± 0,04 cm H ₂ 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) ¹ :	≤ 41 °C

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

Climate Control Auto – ClimateLineAir 11

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

¹ AH – Absolute Luftfeuchtigkeit in mg/l

² BTPS – Körpertemperatur und Luftdruck bei Wasserdampfsättigung

³ 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 ₂ O (30 hPa)	30 cm H ₂ O (30 hPa)
Maximale Betriebstemperatur bei Verwendung mit einem Befeuchter	-	≤41 °C
Material	Flexible Kunststoff- und elektrische Komponenten	Flexibler Kunststoff
Innendurchmesser	15 mm	SlimLine: 15 mm Standard: 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.



Umweltinformationen

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

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

Gefahrgutinformationen

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

Service

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

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

Kommt es bei normaler Nutzung während des 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).

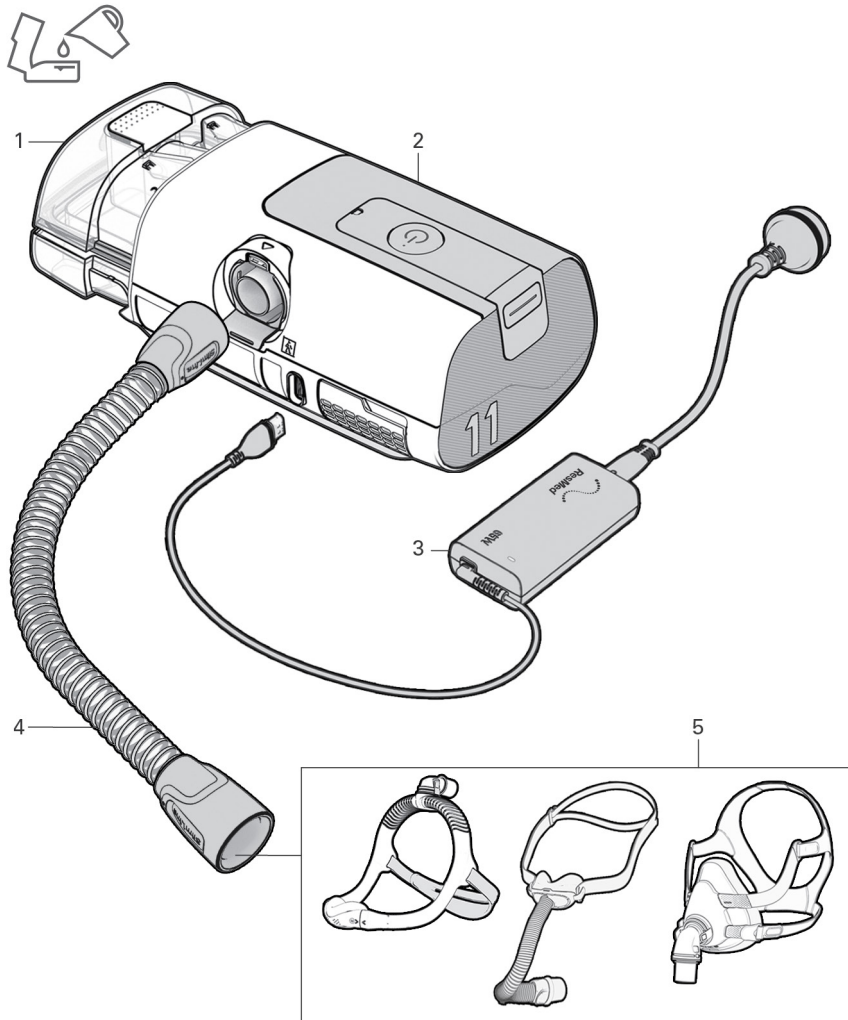
Weitere Informationen

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.

Inhoudsopgave

Welkom	1
Indicaties voor gebruik.....	1
Contra-indicaties.....	1
Klinische voordelen	1
Nadelige effecten.....	1
Softwarefunctionaliteit en apparaatgegevens	2
In een oogopslag	3
Over uw apparaat.....	4
Uw apparaat instellen	5
Navigeren door het aanraakscherm	7
Extra functies.....	8
Uw AirSense 11-apparaat en slim apparaat aansluiten	9
Therapie starten/stoppen	10
Mijn slaapveerg.....	10
Over de verwarmde slangen	11
Therapy data (Therapiegegevens)	12
SD-kaart.....	12
Reiniging en verzorging van het apparaat	14
Uit elkaar halen.....	15
Reinigen.....	15
Controleren	16
Het luchtfilter vervangen	16
Weer in elkaar zetten	17
Reizen	17
Reizen per vliegtuig	17
Probleemoplossing	18
Algemene waarschuwingen	20
Technische specificaties	21
Symbolen	25
Onderhoudsbeurten	26
Bepaalde garantie	26
Nadere inlichtingen	27

Weergave beknopte installatie



Onderdelen

1. HumidAir™ 11-reservoir
2. AirSense™ 11-apparaat
3. Voedingseenheid
4. SlimLine™-slang
5. Masker

Welkom

Het AirSense 11 AutoSet™-apparaat (inclusief AutoSet for Her) is het automatisch aanpassende drukapparaat van ResMed. De AirSense 11 Elite is het CPAP-apparaat (Continuous Positive Airway Pressure - Continue positieve luchtwegdruk) van ResMed.

WAARSCHUWING

- Lees deze hele handleiding door alvorens het apparaat in gebruik te nemen.
- Dit apparaat is niet geschikt voor patiënten die afhankelijk zijn van een ventilator.

Indicaties voor gebruik

AirSense 11 AutoSet (inclusief AutoSet for Her)

Het zelfinstellende AirSense 11-systeem is geïndiceerd voor de behandeling van obstructief slaapapneu (OSA) bij patiënten die meer dan 30 kg wegen. Het zelfinstellende AirSense 11-systeem is bedoeld voor gebruik in het ziekenhuis en in de thuissituatie.

AirSense 11 Elite (inclusief CPAP)

Het AirSense 11 Elite-systeem wordt geïndiceerd voor de behandeling van obstructief slaapapneu (OSA) bij patiënten die meer dan 30 kg wegen. Het AirSense 11 Elite-systeem is bedoeld voor gebruik thuis en in het ziekenhuis.

Hypoallergene filter

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

HumidAir 11-reservoir

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

Contra-indicaties

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

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

Klinische voordelen

Het klinische voordeel van PAP-therapie is minder apneus, hypopneus en slaperigheid en een betere levenskwaliteit.

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

Nadelige effecten

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

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

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

Softwarefunctionaliteit en apparaatgegevens

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

Softwarelicentie

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

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

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

Gebruik van apparaatgegevens

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

gegevens, uw recht op toegang, rectificatie, wissen, beperking of bezwaar kunt u vinden op <https://www.resmed.com/myprivacy/>.

In een oogopslag

WAARSCHUWING

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

Het AirSense 11-systeem omvat het volgende:

- Apparaat
- Zijdeksel (indien meegeleverd)
- Het HumidAir 11-reservoir (indien aanwezig) is bedoeld voor herhaald thuisgebruik door één patiënt en voor herhaald gebruik in een ziekenhuis/instelling door meerdere patiënten
- ClimateLineAir™ 11 verwarmde slangen of SlimLine™-slangen
- Air11™-voedingseenheid: 65W wisselstroomadapter
- Air11-luchtfilters
- Reistas
- SD-kaart (niet in alle apparaten beschikbaar).

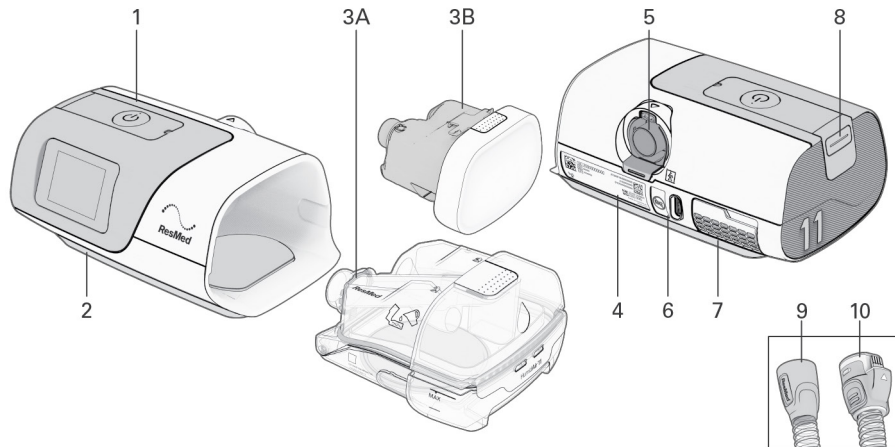
Neem contact op met een bevoegde zorgverlener of raadpleeg de ResMed-website ([ResMed.com/productsupport](https://www.resmed.com/productsupport)) voor een reeks reserveonderdelen en compatibele accessoires die beschikbaar zijn voor gebruik met het apparaat, waaronder:

- Luchtslang (ClimateLineAir 11 en SlimLine)
- HumidAir 11-reservoir is bedoeld voor herhaald thuisgebruik door één patiënt en voor herhaald gebruik in een ziekenhuis/instelling door meerdere patiënten
- Zijdeksel laat gebruik toe zonder bevochtigerreservoir
- Air11 Filter - standaard
- Air11 Filter - hypoallergeen
- Air11 DC/DC-omvormer
- SD-kaart
- SD-kaartdeksel

Opmerkingen:

- Aanbevolen maskers zijn te vinden op www.resmed.com.
- Het HumidAir 11-reservoir is het enige waterreservoir dat gebruikt wordt met het AirSense 11-apparaat.
- De ClimateLineAir 11 is de enige verwarmde slang die compatibel is met het AirSense 11-apparaat.
- AirSense 11-bevochtigerreservoirs worden in Europa ook wel reinigbare bevochtigerreservoirs genoemd.

Over uw apparaat



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

Opmerkingen:

- Als de knop Start therapie/Stand-by wit knippert, is er een systeemfout opgetreden. Raadpleeg het hoofdstuk Problemen oplossen voor meer informatie.
- Gebruik dit apparaat alleen volgens de aanwijzingen van een bevoegde zorgverlener.

Uw apparaat instellen

WAARSCHUWING

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

LET OP

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

Bij gebruik van het bevochtigerreservoir:

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

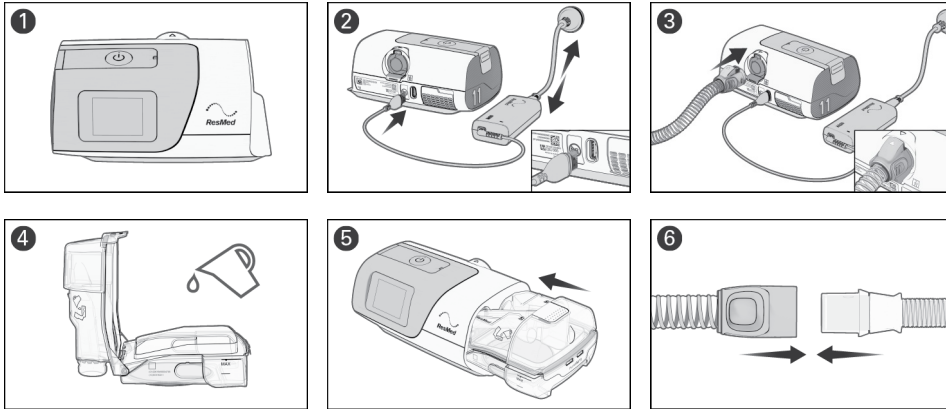
Bij het opzetten van het AirSense 11-systeem:

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

Bij gebruik van een masker:

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

Om het apparaat in te stellen:



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

Zie de gebruikershandleiding van het masker voor gedetailleerde informatie.

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










Opmerkingen:

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

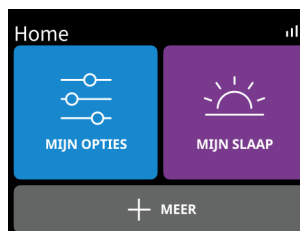
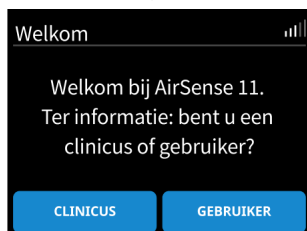
Navigeren door het aanraakscherm

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

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

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

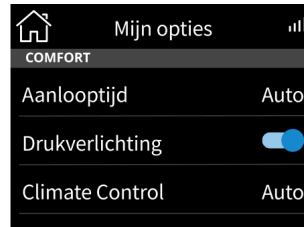
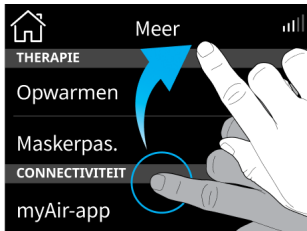
Eerste instelling



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

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



Gebruik van het aanraakscherm:



Er zijn twee manieren om door het aanraakscherm te navigeren:

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

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

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

Voorgeschreven instellingen (indien van toepassing)

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

Uw instellingen personaliseren

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

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

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

Extra functies

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

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

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

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

*Kenmerken die door een bevoegde zorgverlener zijn ingeschakeld

Uw AirSense 11-apparaat en slim apparaat aansluiten

Opmerking: Niet alle functies zijn in alle gebieden beschikbaar.

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

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

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

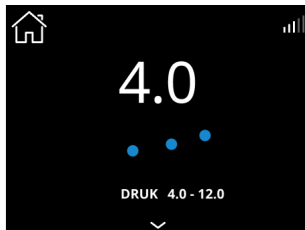
Therapie starten/stoppen

WAARSCHUWING


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

Om met de therapie te starten:

1. Zet uw masker op
2. Druk op de knop Therapie starten/Stand-by of adem normaal als SmartStart is ingeschakeld



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

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

Opmerkingen:

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

Om de therapie te stoppen:

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

Mijn slaapweerg.


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



GEBRUIK: toont GEBRUIKTE UREN LAATSTE NACHT

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

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

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

Over de verwarmde slangen

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

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

Climate Control

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

Deze functie:

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

Climate Control - Automatische instelling

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

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

Climate Control - Handmatige instelling

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

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

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

Vochtigh.Niv.

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

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

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

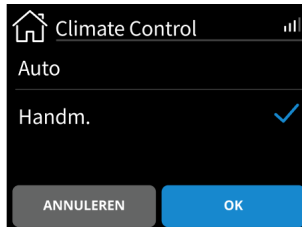
Opmerking: De instelling Slangtemp. **Auto** is alleen relevant bij gebruik van de instelling **Climate Control Auto**. Als **Climate Control** op **Handm.** staat, is **Auto** temperatuur instellen geen geldige keuze.

Slangtemperatuur



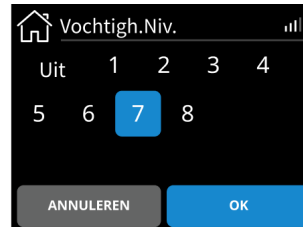
1. Tik op **Slangtemp.**
2. Tik op de gewenste instelling.
3. Tik op **OK** om de wijziging op te slaan.

Climate Control



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

Vochtigh.Niv.



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

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

Therapy data (Therapiegegevens)

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

Draadloos

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

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

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

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

Opmerkingen:

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

SD-kaart

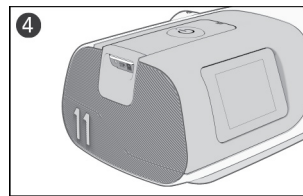
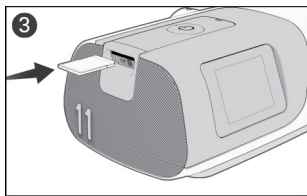
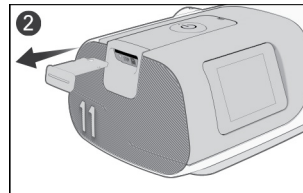
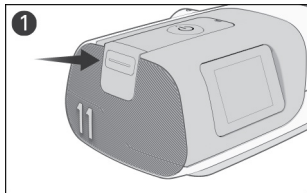
Uw slaaptherapiegegevens kunnen via een SD-kaart (indien meegeleverd) worden doorgestuurd naar een bevoegde zorgverlener. U kunt gevraagd worden de SD-kaart per post op te sturen of mee te brengen. Verwijder de SD-kaart alleen op aanwijzing van een bevoegde zorgverlener.

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

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

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

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



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

De SD-kaart verwijderen:

1. Duw de SD-kaart iets naar binnen om hem te kunnen verwijderen.
 2. Plaats de SD-kaart in het beschermhoesje en volg de instructies van een bevoegde zorgverlener.
- Raadpleeg voor meer informatie over de SD-kaart het beschermhoesje van de SD-kaart dat bij het apparaat geleverd is.

Reiniging en verzorging van het apparaat

WAARSCHUWING

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

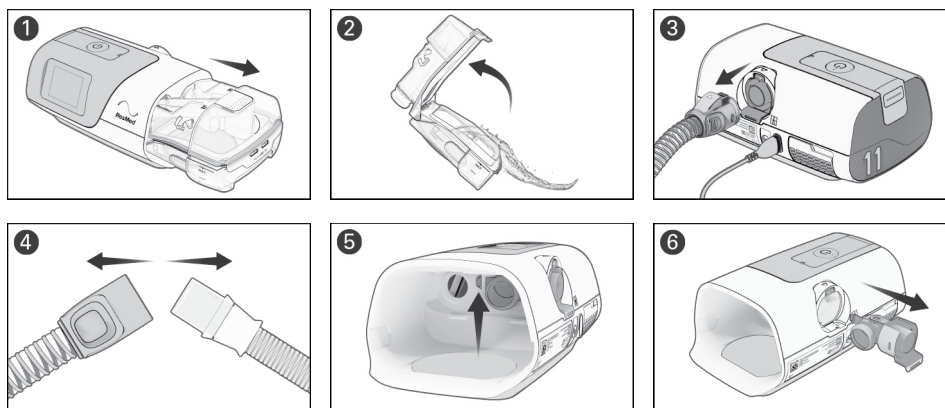
LET OP

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

De volgende secties zullen u helpen met:

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

Uit elkaar halen



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

Reinigen

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

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

Dagelijks:

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

Wekelijks:

1. Was de onderdelen zoals beschreven:
 - Luchtslang - in warm water met een mild afwasmiddel.
 - Bevochtigerreservoir - in warm water met een mild afwasmiddel OF in een oplossing met een verhouding van 1 deel azijn en 9 delen water bij kamertemperatuur.
 - Uitlaatconnector - in warm water met een mild afwasmiddel OF in een oplossing met een verhouding van 1 deel azijn en 9 delen water bij kamertemperatuur.
 - Onderdelen mogen niet worden gewassen met water dat warmer is dan 55 °C.
2. Spoel elk onderdeel grondig met water.

3. Laat drogen zonder blootstelling aan direct zonlicht of warmte
4. Neem de buitenkant van het apparaat af met een droge doek.

Opmerkingen:

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

Controleren

⚠ WAARSCHUWING

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

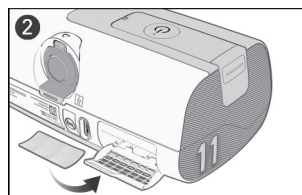
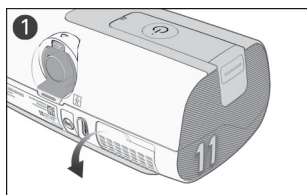
⚠ LET OP

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

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

1. Controleer het bevochtigerreservoir:
 - Vervang het als het lekt, barsten vertoont, troebel is geworden of als er putjes in het oppervlak zichtbaar zijn.
 - Vervang het als de afdichting barstjes of scheuren vertoont.
 - Reinig aanslag van wit poeder met een oplossing van 1 deel schoonmaakazijn op 9 delen water. Spoel met schoon water.
2. Controleer de luchtslang en vervang hem als er gaten, scheuren of barsten in zitten.
3. Controleer het luchtfilter en vervang het om de zes maanden. Vervang het vaker als er gaten in zitten of als het verstopt raakt met vuil of stof.

Het luchtfilter vervangen



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

Opmerking: Het luchtfilter is niet wasbaar of herbruikbaar.

Weer in elkaar zetten

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

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

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

Reizen

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

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

Reizen per vliegtuig

WAARSCHUWING

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

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

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

Wanneer u het apparaat gebruikt in een vliegtuig:

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



De vliegtuigmodus inschakelen:

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

Probleemoplossing



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

Algemene fouten

Probleem/mogelijke oorzaak	Oplossing
Er lekt lucht rond het masker Mogelijk is het masker niet goed aangepast.	Controleer of het masker goed is aangepast. Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw masker voor aanpassingsinstructies, voer de Maskerpas-functie uit of raadpleeg de Maskerpas-video in de myAir-app.
Ik krijg een droge of verstopte neus Misschien is het vochtigheidsniveau te laag ingesteld.	Verhoog het vochtigheidsniveau .
Ik krijg waterdruppeltjes op mijn neus, in het masker en in de luchtslang Misschien is het vochtigheidsniveau te hoog ingesteld. De temperatuur van de slang kan te laag zijn.	Verlaag het vochtigheidsniveau . Verhoog de temperatuur van de slang .
Mijn mond is heel droog en oncomfortabel Misschien ontsnapt er lucht door uw mond.	Mogelijk hebt u een kinband nodig om uw mond dicht te houden, of een volgelaatsmasker.
Het scherm is zwart Mogelijk is het apparaat niet aangesloten op voeding.	Sluit de wisselstroomadapter aan en zorg ervoor dat de stekker goed in het stopcontact zit.
Mijn bevochtigerreservoir/zijdeksel lekt Het bevochtigerreservoir is misschien niet goed in elkaar gezet. Het zijdeksel is mogelijk niet correct geplaatst. Bevochtigerreservoir/zijdeksel kan beschadigd of gebarsten zijn.	Controleer op schade en zet het bevochtigerreservoir opnieuw goed in elkaar. Controleer of de zijdeksel correct is geplaatst. Het zou op zijn plaats moeten klikken. Neem contact op met een bevoegde zorgverlener voor een vervanging.
Mijn therapiegegevens zijn niet naar een bevoegde zorgverlener gestuurd/voorgeschreven instellingen zijn niet op mijn apparaat toegepast Draadloze dekking slecht/het pictogram  wordt rechtsboven op het scherm weergegeven. Apparaat staat mogelijk in de vliegtuigmodus. Gegevensoverdracht is niet ingeschakeld voor uw apparaat.	Ga na of het apparaat zich op een plaats bevindt met een goed signaal (d.w.z. op uw nachtkastje, niet in een lade of op de vloer). Het pictogram voor draadloze signaalsterkte  geeft een goed signaal aan als alle streepjes worden weergegeven en een zwak signaal als minder streepjes worden weergegeven. Schakel de vliegtuigmodus uit. Praat met een bevoegde zorgverlener over uw instellingen.

Probleem/mogelijke oorzaak	Oplossing
SmartStart is ingeschakeld, maar het apparaat start niet automatisch wanneer ik in het masker adem	
De ademhaling is niet diep genoeg om SmartStart te activeren	Om de therapie te starten haalt u eenmaal diep in en uit door het masker. Vervolgens ademt u gewoon. Druk op de knop Therapie starten/Stand-by boven op het apparaat.
Er is overmatige lekkage	Stel het masker en de hoofdband af De luchtslang is wellicht niet goed aangesloten. Sluit hem aan beide uiteinden stevig aan.
SmartStop is ingeschakeld, maar stopt niet automatisch als ik het masker verwijder.	
Er wordt een incompatibel masker gebruikt	Gebruik alleen door ResMed aanbevolen apparatuur. Neem contact op met een bevoegde zorgverlener of kijk op ResMed.com voor meer informatie. Als u een masker met aansluiting op het hoofd gebruikt, werkt SmartStop mogelijk niet.

Apparaatberichten

Probleem/mogelijke oorzaak	Oplossing
Hoge lekkage gedetecteerd. Controleer de bevochtiger of het zijdeksel.	
Mogelijk is het bevochtigerreservoir of het zijdeksel niet goed aangebracht	Ga na of het bevochtigerreservoir of het zijdeksel goed aangebracht is
Hoge lekkage gedetecteerd. Sluit de slang aan.	
De luchtslang is wellicht niet goed aangesloten.	Controleer of beide uiteinden van de luchtslang stevig zijn aangesloten.
Mogelijk is het masker niet goed aangepast.	Controleer of het masker goed is aangepast. Zie de gebruikershandleiding van het masker voor aanwijzingen voor het aanpassen of gebruik de functie Maskerpasvorm om de passing en afdichting van het masker te controleren.
Slang geblokkeerd. Controleer de slang.	
Misschien is de luchtslang verstopt	Controleer de luchtslang en verwijder eventuele verstoppingen. Druk op de knop Therapie starten/Stand-by om het apparaat opnieuw op te starten
Alleen-lezenkaart. Verwijderen, ontgrendelen en SD-kaart nogmaals invoeren	
Mogelijk staat de SD-kaart in de vergrendelingsstand (alleen lezen)	Zet de schakelaar op de SD-kaart van de vergrendelingsstand  naar de ontgrendelingsstand en  plaats de SD-kaart dan terug.
Systeemfout. Raadpleeg gebruikershandleiding, fout 4	
Het apparaat heeft misschien in een warme omgeving gestaan	Laat het apparaat afkoelen voordat u het opnieuw gebruikt. Koppel de wisselstroomadapter los en sluit hem daarna weer aan om het apparaat opnieuw op te starten.
Misschien is het luchtfilter verstopt	Controleer het luchtfilter en vervang het als er sprake is van verstopping. Koppel de wisselstroomadapter los en sluit hem daarna weer aan om het apparaat opnieuw op te starten.
Misschien is er water in de slang aanwezig	Verwijder het water uit de luchtslang. Koppel de wisselstroomadapter los en sluit hem daarna weer aan om het apparaat te starten.

Probleem/mogelijke oorzaak	Oplossing
Systeemfout. Raadpleeg gebruikershandleiding, fout X	
Er is een fout opgetreden op het apparaat.	Sluit stroom af en start apparaat opnieuw. Als de fout blijft bestaan, neem dan contact op met een bevoegde zorgverlener. Open het apparaat niet.

Algemene waarschuwingen

WAARSCHUWING

- Aanvullende zuurstof mag niet worden gebruikt terwijl u rookt of in de nabijheid van open vuur.
- Wanneer u het apparaat met een zuurstoftoevoer gebruikt, moet u het volgende controleren:
 - Therapie starten - zorg dat het apparaat aan staat en lucht blaast voordat de zuurstoftoevoer wordt aangezet.
 - Therapie stoppen - zorg dat eerst de zuurstoftoevoer wordt uitgeschakeld en dan het apparaat.

Zo wordt voorkomen dat zuurstof zich in het apparaat ophoopt en brand veroorzaakt.

- Het apparaat is niet getest of gecertificeerd voor gebruik in de nabijheid van röntgen-, CT- of MRI-apparatuur. Breng het apparaat nooit dichterbij dan 4 m bij röntgen- of CT-apparatuur. Breng het apparaat nooit in een MRI-omgeving.
- Het apparaat mag niet naast of gestapeld met andere apparatuur worden gebruikt. Als het nodig is het apparaat naast of gestapeld met andere apparatuur te gebruiken, moet worden gecontroleerd of het normaal werkt in de configuratie waarin het zal worden gebruikt.
- Het wordt niet aanbevolen andere accessoires te gebruiken dan voor het apparaat gespecificeerde accessoires. Deze kunnen de radiofrequentie-energie verhogen of door de interferentie worden beïnvloed en een onjuiste werking tot gevolg hebben.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur als antennekabels en externe antennes) dienen op minimaal 10 cm van onderdelen van het apparaat te worden gehouden. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur worden aangetast.

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

Technische specificaties

Bedrijfsdrukbereik

4 tot 20 cm H₂O (4 tot 20 hPa)

Maximale enkelvoudige druk in stationaire toestand

Het apparaat wordt bij een enkelvoudige fout uitgeschakeld als de stabiele druk groter is dan:
40 cm H₂O (40 hPa) gedurende meer dan 1 seconde.

Tolerantie drukmeting

± 0,5 cmH₂O(0,5 hPa) ±4% van gemeten waarde

Tolerantie flow-meting

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

Modusdrukbereiken

CPAP: 4-20 cmH₂O(4-20 hPa) (gemeten bij het masker)

CPAP met EPR-modus: 4-20 cmH₂O(4-20 hPa) CPAP met EPR-instellingen: EPR uit, Niveau 1 = 1,0 cmH₂O(1 hPa), Niveau 2 = 2,0 cmH₂O(2 hPa), Niveau 3 = 3,0 cmH₂O(3 hPa).

AutoSet, AutoSet for Her-modus: 4-20 cm H₂O (4-20 hPa)

AutoSet, AutoSet for Her-modus met EPR: 4-20 cmH₂O(4-20 hPa) APAP met EPR-instellingen: EPR uit, Niveau 1 = 1,0 cmH₂O (1 hPa), Niveau 2 = 2,0 cmH₂O(2 hPa), Niveau 3 = 3,0 cmH₂O(3 hPa).

EPR verlaagt de druk tijdens de uitademing met de hoeveelheid die afhangt van het hierboven ingestelde niveau, maar de geleverde druk daalt niet onder 4,0 cmH₂O (4 hPa).

Flow (maximaal) bij ingestelde drukwaarden

De volgende waarden worden gemeten volgens ISO 80601-2-70 201.12.1.103:

Met HumidAir 11-reservoir

Druk cm H ₂ O (hPa)	AirSense 11 en standaard luchtslang l/min	AirSense 11 en SlimLine l/min	AirSense 11 en ClimateLineAir 11 l/min
4	150	145	144
8	147	142	141
12	143	138	138
16	140	135	134
20	136	131	129

Met Zijdeksel

Druk cm H ₂ O (hPa)	AirSense 11 en standaard luchtslang l/min	AirSense 11 en SlimLine l/min	AirSense 11 en ClimateLineAir 11 l/min
4	156	153	151
8	152	147	147
12	149	145	144
16	144	141	139
20	140	136	135

Opmerking: Raadpleeg de relevante meetonzekerheid uit de tabel Onzekerheden van het meetsysteem.

Geluid

Verklaarde geluidsemisiewaarden uitgedrukt in twee cijfers volgens ISO 4871:1996

Geluidsdrukkniveau gemeten conform ISO 80601-2-70:2015 (CPAP-modus):

Apparaat met SlimLine en HumidAir 11-reservoir (HumidAir 11-reservoir 1/2 gevuld) 27 dBA met een onzekerheid van 2 dBA

Apparaat met SlimLine en Zijdeksel 25 dBA met een onzekerheid van 2 dBA

Geluidsvermogensniveau gemeten conform ISO 80601-2-70:2015 (CPAP-modus):

Apparaat met SlimLine en HumidAir 11-reservoir (HumidAir 11-reservoir 1/2 gevuld) 35 dBA met een onzekerheid van 2 dBA

Apparaat met SlimLine en Zijdeksel 33 dBA met een onzekerheid van 2 dBA

Fysieke afmetingen

Afmetingen (H x B x D) met HumidAir 11-reservoir	94,5 mm x 259,4 mm x 138,5 mm
Afmetingen (H x B x D) met zijdeksel	94,5 mm x 236,8 mm x 138,5 mm
Luchtuitlaat:	De 22 mm conische uitlaatconnector voldoet aan EN ISO 5356-1:2015
Gewicht - apparaat en HumidAir 11 reinigbaar bevochtigerreservoir:	1130 g
Gewicht - apparaat met zijdeksel	1142 g
Samenstelling behuizing:	Vlamvertragende technische thermoplast
Verwarmingsplaat - Materiaal:	Roestvrij staal
Watercapaciteit:	380 ml
Tijd tussen elke navulling van het bevochtigerreservoir:	> 8 uur ± 0,5 uur (getest bij 23 ± 2 °C)
Bevochtigerreservoir - Materiaal:	Spuitgegoten kunststof, roestvrij staal en silicone afdichting

65W-voedingseenheid

Bereik wisselstroomvoeding	100-240 V, 50-60 Hz, 2,0 A 115 V, 400 Hz, 1,5 A (voor gebruik in vliegtuigen)
Gelijkstroomuitgang	24 V $\overline{\text{---}}$ 2,71A
Typisch stroomverbruik	56,1W (111.5VA)
Maximaal stroomverbruik	73,2W (137.6VA)
Klasse van uitrusting	Klasse II

Omgevingsvoorwaarden

Bedrijfstemperatuur	+5 °C tot +35 °C Opmerking: De temperatuur van de ademhalingsluchtflow die door dit therapieapparaat wordt geproduceerd, kan hoger zijn dan de kamertemperatuur. Het apparaat blijft veilig onder extreme omgevingstemperaturomstandigheden (40 °C).
Bedrijfsvochtigheid	10 tot 95% relatieve vochtigheid zonder condensvorming
Bedrijfshoogte	Zeeniveau tot 3010 m; luchtdrukbereik 1060 hPa tot 700 hPa
Opslagdruk/opslaghoogte	1060 tot 700 hPa
Temperatuur voor opslag en vervoer	-25 °C tot +70 °C
Vochtigheidsgraad voor opslag en vervoer	5 tot 95% relatieve vochtigheid zonder condensvorming

LuchtfILTER

Standaard:	Materiaal: Polyester niet-geweven vezel Gemiddelde weerstand: >75%, bij tests volgens EN779.
Hypoallergeen:	Materiaal: Gemengde synthetische vezels in een polypropyleendrager Efficiëntie: >80% (gemiddeld) bij tests volgens EN13274-7. Opmerking: Het gebruik van een door ResMed goedgekeurd hypoallergeen filter leidt tot een kleine vermindering in de nauwkeurigheid van de toegevoerde druk bij hoge lekkage.

Elektromagnetische compatibiliteit

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

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

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

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

Classificatie IEC 60601-1 (editie 3.1)

Klasse II (dubbele isolatie), type BF, beschermingsgraad IP22.

Maximale flow aanvullende zuurstof

15 l/min

Gebruik aan boord van een vliegtuig

ResMed bevestigt dat het apparaat voldoet aan de vereisten van de Federal Aviation Administration (FAA) (RTCA/DO-160, sectie 21, categorie M; RTCA-DO-160, sectie 20, categorie T) voor alle fasen van vliegweizen.

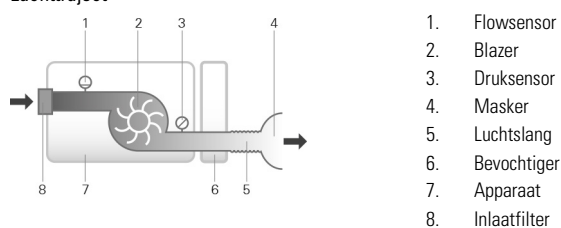
Levensduur van het ontwerp

Apparaat, voedingseenheid:	5 jaar
Reinigbaar bevochtigerreservoir:	2,5 jaar
Luchtslang	6 maanden

Algemeen

De patiënt is een van de beoogde bedieners.

Luchtraject



Weergegeven waarden

Waarde	Bereik	Nauwkeurigheid	Resolutie weergegeven waarde
Druk bij masker:			
Weergegeven maskerdruk ¹	4-20 cm H ₂ O (4-20 hPa)	± 0,5 cm H ₂ O (0,5 hPa) ±4% van gemeten waarde	0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa)
Uit flow afgeleide waarden:			
Lek ¹	0–120 l/min	±12 l/min of 20% van meetwaarde, indien die waarde groter is, 0 tot 60 l/min	1 l/min

¹ Als er sprake is van lekkage of extra zuurstof, kunnen de resultaten onnauwkeurig zijn

Nauwkeurigheid drukmeting

Maximale statische drukvariatie bij 10 cm H₂O (10 hPa) conform ISO 80601-2-70:2015

Apparaat met HumidAir 11-reservoir en luchtslang:	±0,5 cm H ₂ O (±0,5 hPa)
Apparaat met Zijdeksel en luchtslang	±0,5 cm H ₂ O (±0,5 hPa)

Opmerking: Raadpleeg de relevante meetonzekerheid uit de tabel Onzekerheden van het meetsysteem.

Maximale dynamische drukvariatie conform ISO 80601-2-70:2015

AirSense 11 met HumidAir 11-reservoir en luchtslang

Ademhalingssnelheid	10 BPM	15 BPM	20 BPM
Dynamische drukvariatie (cm H ₂ O [hPa])	0,5	0,5	0,8

AirSense 11 met Zijdeksel en luchtslang

Ademhalingssnelheid	10 BPM	15 BPM	20 BPM
Dynamische drukvariatie (cm H ₂ O [hPa])	0,5	0,5	0,8

Onzekerheden meetsysteem

Overeenkomstig ISO 80601-2-70:2015 bedraagt de meetonzekerheid van de testapparatuur van de fabrikant:

Voor flowmetingen:	± 3,9 l/min
Voor metingen van statische druk:	± 0,15 cm H ₂ O (± 0,15 hPa)
Voor metingen van dynamische druk:	± 0,04 cm H ₂ O (± 0,04 hPa)

Opmerking: Voor onder ISO 80601-2-70:2015 vermelde nauwkeurigheden en testresultaten die in deze handleiding voor deze items worden verstrekt, is de relevante meetonzekerheid uit de bovenstaande tabel al meegeteld.

Overeenkomstig ISO 80601-2-74:2017 bedraagt de meetonzekerheid van de testapparatuur van de fabrikant

Voor metingen van het bevochtigingsvermogen	± 0,5 mg/L BTPS
---	-----------------

Bluetooth

Gebruikte technologie:	Bluetooth Low Energy (BLE)
Verbindingstypen:	GATT
Frequentie:	2400 tot 2483,5 MHz
Max. RF-uitgangsvermogen:	+4 dBm
Bedrijfsbereik:	10 m (klasse 2)

Mobiele technologie en naleving van wet- en regelgeving


Raadpleeg de informatiegids over mobiele technologie op ResMed.com/downloads/devices.

Het apparaat moet worden geïnstalleerd en gebruikt met een minimale afstand 15 mm tussen de apparatuur en het lichaam van de gebruiker.

Conformiteitsverklaring (verklaring van conformiteit met de richtlijn voor radioapparatuur)

ResMed verklaart dat het AirSense 11-apparaat (model 394xx) voldoet aan de essentiële eisen en andere relevante bepalingen van richtlijn 2014/53/EU (richtlijn radioapparatuur). Een afschrift van de verklaring van conformiteit (DoC) is te vinden op ResMed.com/productsupport

De technologie, banden en informatie over het uitgangsvermogen vindt u op ResMed.com/downloads/devices.

Alle hulpmiddelen van ResMed zijn geclassificeerd als medische hulpmiddelen onder de Verordening betreffende medische hulpmiddelen. Alle etikettering van het product en drukwerk met 123 heeft betrekking op de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.

Bevochtiger

Maximale temperatuur verwarmingsplaat:	68 °C
Temperatuurschakeling (verwarming):	74 °C
Maximale gastemperatuur (in het masker) ¹ :	≤ 41 °C

¹ De temperatuur van de ademhalingsluchtflow die door dit therapieapparaat wordt geproduceerd, kan hoger zijn dan de kamertemperatuur. Het apparaat blijft veilig onder extreme omgevingstemperaturen (40 °C).

**Prestaties bevochtiger
SlimLine/Standaardslang**

Maskerdruk cm H ₂ O (hPa)	Nominale RH-uitvoer % bij 22 °C omgevingstemperatuur		Nominale systeemoutput mg/l AV ¹ , BTPS ²	
	Instelling 4 (standaardinstelling)	Instelling 8 (maximuminstelling)	Instelling 4 (standaardinstelling)	Instelling 8 ³ (maximuminstelling)
4	80%	100%	≥6	>12
10	80%	100%	≥6	>12
20	80%	100%	≥6	>12

Climate Control Auto - ClimateLineAir 11

Maskerdruk cm H ₂ O (hPa)	Nominale RH-uitvoer % bij 22 °C omgevingstemperatuur	Nominale systeemoutput mg/l AV ¹ , BTPS ²
4	85%	≥ 12
10	85%	≥ 12
20	85%	≥ 12

¹ AV - absolute luchtvochtigheid in mg/l

² BTPS - Body Temperature Pressure Saturated (lichaamstemperatuur, omgevingsdruk, verzadigd)

³ Bevochtigerprestaties voldoen aan ISO 80601-2-74:2017-prestaties > 12 mg/l BTPS getest bij 15 °C tot 35 °C

Lucht slang

	ClimateLineAir 11	SlimLine/ standaard
ClimateLineAir 11-temperatuurbereik	16 tot 30 °C	-
ClimateLineAir 11 temperatuuruitschakeling	≤41 °C	-
Aanbevolen maximale druk	30 cm H ₂ O (30 hPa)	30 cm H ₂ O (30 hPa)
Maximale werktemperatuur, bij gebruik met een luchtbevochtiger	-	≤41 °C
Materiaal	Flexibele kunststoffen en elektrische onderdelen	Flexibele kunststof
Binnendiameter	15 mm	SlimLine: 15 mm Standaard: 19 mm
Lengte	2,0 m	SlimLine: 1,8 m Standaard: 2,0 m





Opmerking: De fabrikant behoudt zich het recht voor om deze specificaties zonder kennisgeving te wijzigen.




Flowweerstand- en compliantie-informatie van lucht slang

Raadpleeg de Lucht slangcompliantiegids op ResMed.com.

Symbolen

Volg de aanwijzingen op vóór gebruik. Wijst op een waarschuwing of aandachtspunt.
 Temperatuurgrens. Vochtigheidsgrens. Bedrijfshoogte. Limieten voor atmosferische
druk. Fabrikant. Gelijkstroom. Klasse II apparatuur. IP22 Beveiligd tegen objecten met de
omvang van een vinger en tegen druiwater bij een kanteling van maximaal 15 graden ten opzichte van de
gespecificeerde stand. Niet-ioniserende straling. Onveilig voor MRI (niet gebruiken in de nabijheid
van een MRI-apparaat). RTCA/DO-160 sectie 21, in overeenstemming met Categorie M & FAA.
 Toegepast onderdeel type BF. Fabricagedatum MD Medisch apparaat.
 REF Catalogusnummer. DN Apparaatnummer. SN Serienummer. LOT Partijnummer.

 Europees gemachtigde.  Bluetooth  Therapie starten/Stand-by. 

Maximaal water niveau.  Open het reservoir om te vullen.  Importeur. 

Gemachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland

Zie de lijst met symbolen op ResMed.com/symbols.



— Informatie met betrekking tot het milieu

Dit apparaat moet afzonderlijk worden afgevoerd, niet als ongesorteerd gemeentelijk afval. Voor de afvoer van uw apparaat dient u gebruik te maken van de toepasselijke systemen voor inzameling, hergebruik en recycling die in uw regio beschikbaar zijn. Gebruik van deze voorzieningen voor inzameling, hergebruik en recycling is bedoeld om de druk op natuurlijke hulpbronnen te verminderen en te voorkomen dat er schadelijke stoffen in het milieu terechtkomen.

Als u behoefte hebt aan informatie over deze afvoersystemen, neem dan contact op met uw lokale afvalverwerkingsdienst. Het symbool met het doorgekruiste vuilnisvat spoort u aan van dergelijke afvoersystemen gebruik te maken. Als u informatie nodig hebt over de inzameling en afvoer van uw ResMed-apparaat, neemt u contact op met uw ResMed-kantoor of uw plaatselijke distributeur of gaat u naar ResMed.com/environment.

Informatie over gevaarlijke stoffen

Raadpleeg het boekje dat bij het apparaat is geleverd of raadpleeg de gids inzake Gevaarlijke materialen op ResMed.com.

Onderhoudsbeurten

Het AirSense 11-apparaat is bedoeld om veilig en betrouwbaar te werken als hij volgens de door ResMed gegeven instructies gebruikt wordt. ResMed raadt aan om het AirSense 11-apparaat door een geautoriseerd ResMed-servicecentrum te laten inspecteren en repareren als zich tekenen van slijtage voordoen of het apparaat niet goed lijkt te werken. In alle andere gevallen hoeven de producten over het algemeen niet te worden onderhouden of geïnspecteerd gedurende de ontwerplevensduur.

Beperkte garantie

ResMed Pty Ltd (hierna 'ResMed') garandeert dat uw ResMed-product gedurende de hieronder aangegeven periode vanaf de datum van aanschaf vrij is van materiaal- en fabricagefouten.

Product	Garantietermijn
<ul style="list-style-type: none"> Maskersystemen (inclusief maskerframe, kussentje, hoofdband en slang) – met uitzondering van onderdelen voor eenmalig gebruik Accessoires – met uitzondering van onderdelen voor eenmalig gebruik Flex-type vingerpulssensoren Standaard bevochtigerreservoirs 	90 dagen
<ul style="list-style-type: none"> Accu's voor gebruik in interne en externe accusystemen van ResMed Clip-type vingerpulssensoren Gegevensmodules van CPAP- en bilevel-apparaten Oxymeters en oxymeteradapters voor CPAP- en bilevel-apparaten Bevochtigers en reinigbare reservoirs voor bevochtigers Titreermachines 	6 maanden
<ul style="list-style-type: none"> CPAP-, bilevel- en ventilatieapparaten (inclusief externe voedingseenheden) Accu-accessoires Draagbare apparaten voor diagnose/screening 	1 jaar
	2 jaar

Deze garantie is uitsluitend beschikbaar voor de consument die het product als eerste aanschaft. De garantie is niet overdraagbaar.

Als het product het tijdens de garantieperiode begeeft terwijl aan de voorwaarden voor normaal gebruik is voldaan, dan repareert of vervangt ResMed, naar eigen keuze, het defecte product of eventuele onderdelen daarvan.

Deze beperkte garantie dekt niet: a) eventuele schade als gevolg van oneigenlijk gebruik, misbruik, wijziging of aanpassing van het product; b) reparaties die zijn uitgevoerd door een serviceorganisatie die daartoe niet uitdrukkelijk is gemachtigd door ResMed; c) eventuele schade of besmetting door rook van sigaretten, pijp, sigaren of anderszins; d) eventuele schade veroorzaakt door blootstelling aan ozon, geactiveerde zuurstof of andere gassen; en e) eventuele schade als gevolg van op of in een elektronisch apparaat gemorst water.

De garantie geldt niet wanneer het product wordt verkocht of doorverkocht buiten de regio van eerste aanschaf. Voor producten die zijn gekocht in een land in de Europese Unie ("EU") of Europese Vrijhandelsassociatie ("EVA"), betekent "regio" de EU en de EVA.

Garantieaanspraken m.b.t. defecte producten moeten worden gedaan op het aanschafpunt door de eerste consument.

Deze garantie komt in de plaats van elke andere expliciete of impliciete garantie, inclusief eventuele impliciete garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. In sommige regio's of landen zijn geen beperkingen toegestaan op de duur van een impliciete garantie, daarom is de bovengenoemde beperking misschien niet op u van toepassing.

ResMed is niet verantwoordelijk voor eventuele incidentele schade of gevolgschade die het gevolg zou zijn van de verkoop, installatie of het gebruik van enig ResMed-product. In sommige regio's of landen is de uitsluiting of beperking van incidentele schade of gevolgschade niet toegestaan, daarom is de bovengenoemde beperking misschien niet op u van toepassing.

Deze garantie geeft u specifieke rechten en u kunt tevens andere rechten hebben die per regio verschillen. Voor meer informatie over uw garantierechten kunt u contact opnemen met uw plaatselijke ResMed-dealer of ResMed-kantoor.

Ga naar ResMed.com voor de laatste informatie over de beperkte garantie van ResMed.

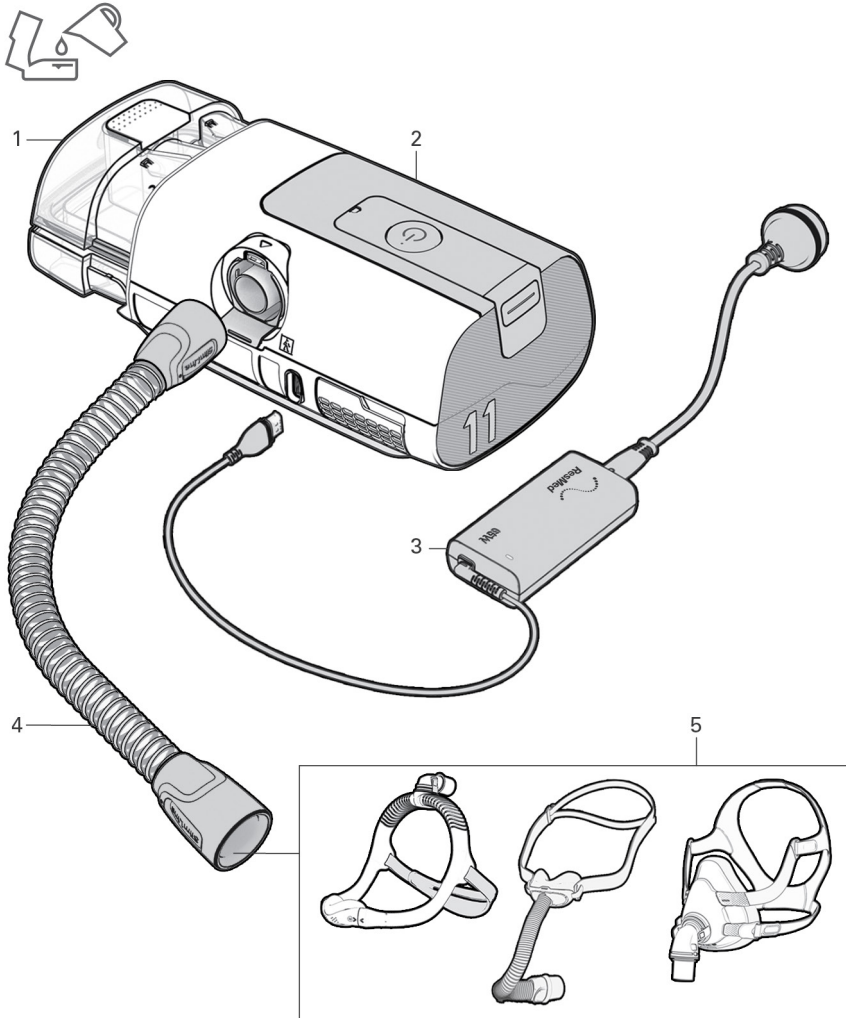
Nadere inlichtingen

Als u aanvullende informatie nodig hebt over de installatie, het gebruik of het onderhoud van het Air11™-systeem (inclusief ClimateLineAir 11 verwarmde slangen), of als u onverwachte werking of gebeurtenissen wilt melden, neem dan contact op met het ResMed-servicecentrum of uw zorgverlener.

Contenido

Bienvenido	1
Indicaciones de uso.....	1
Contraindicaciones.....	1
Beneficios clínicos.....	1
Efectos adversos.....	1
Funcionalidad del software y datos del dispositivo	2
Sinopsis	3
Acerca de su dispositivo.....	4
Instalación de su dispositivo	5
Vaya a la pantalla táctil	7
Funciones adicionales.....	8
Conexión de su dispositivo AirSense 11 y su dispositivo inteligente.....	9
Inicio/detención del tratamiento	10
Mi sueño.....	10
Acerca del tubo calefactable	11
Datos de tratamiento	12
Tarjeta SD.....	12
Limpieza y cuidado del dispositivo	14
Desmontaje.....	15
Limpieza.....	15
Comprobación.....	16
Cambio del filtro de aire.....	16
Reensamblaje.....	16
Viajes	17
Viajes en avión.....	17
Solución de problemas	18
Advertencias generales	20
Especificaciones técnicas	21
Símbolos	25
Servicio técnico	26
Garantía limitada	26
Más información	27

Guía de instalación rápida



Componentes

1. Cubeta HumidAir™ 11
2. Dispositivo AirSense™ 11
3. Fuente de alimentación
4. Tubo SlimLine™
5. Mascarilla

Bienvenido

El AirSense 11 AutoSet™ (incluido AutoSet for Her) es el dispositivo de presión de ajuste automático de ResMed. AirSense 11 Elite es el dispositivo de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP, por sus siglas en inglés) de ResMed.

ADVERTENCIA

- Lea por completo el manual antes de usar el dispositivo.
- Este dispositivo no es apto para pacientes que sean dependientes de la ventilación.

Indicaciones de uso

AirSense 11 AutoSet (incluido AutoSet for Her)

El sistema AirSense 11 de ajuste automático está indicado para el tratamiento del síndrome de apnea/hipopnea del sueño (SAHS) en pacientes adultos que pesan más de 30 kg. El sistema de ajuste automático AirSense 11 está diseñado para uso hospitalario y en domicilio.

AirSense 11 Elite (incluido CPAP)

El sistema AirSense 11 Elite está indicado para el tratamiento del síndrome de apnea/hipopnea del sueño (SAHS) en pacientes adultos que pesan más de 30 kg. El sistema AirSense 11 Elite está indicado para uso hospitalario y en el domicilio.

Filtro hipoalergénico

El filtro hipoalergénico proporciona filtración de aire durante la terapia PAP (presión positiva en las vías respiratorias).

Cubeta HumidAir 11

La cubeta HumidAir 11 permite la humidificación. Está indicado para uso hospitalario y en el domicilio.

Contraindicaciones

El tratamiento con presión positiva en las vías respiratorias puede estar contraindicado en algunos pacientes con las siguientes afecciones preexistentes:

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

Beneficios clínicos

El beneficio clínico del tratamiento con PAP es la reducción de las apneas, de las hipopneas y de la somnolencia, así como una mejora en la calidad de vida.

El beneficio clínico de la humidificación es la reducción de los efectos secundarios relacionados con la presión positiva de las vías respiratorias.

Efectos adversos

Deberá informar al profesional de asistencia que corresponda de cualquier dolor torácico inusual, cefalea grave o aumento en su dificultad respiratoria. Una infección aguda en las vías respiratorias superiores puede requerir la suspensión temporal del tratamiento.

Los siguientes efectos secundarios pueden surgir en el transcurso del tratamiento con el dispositivo:

- sequedad de la nariz, boca o garganta
- hemorragia nasal
- distensión gástrica
- molestias en los oídos o sinusales
- irritación ocular
- erupciones cutáneas.

Funcionalidad del software y datos del dispositivo

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

Licencia de software

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

Restricciones de licencia. El software incluido en o con este dispositivo es propiedad o tiene licencia de ResMed (el "Software de ResMed"). ResMed no vende ni cede ni el Software de ResMed ni los derechos de propiedad intelectual del Software de ResMed. Ninguna persona o entidad tiene licencia o autorización para (a) reproducir, distribuir, crear trabajos derivados, modificar, mostrar, ejecutar, descompilar o intentar descubrir el código fuente del Software de ResMed, (b) eliminar o intentar eliminar el Software de ResMed del producto ResMed, o (c) realizar ingeniería inversa o desensamblar el producto ResMed o el Software de ResMed. Para evitar dudas, las restricciones anteriores no tienen la intención de limitar los derechos de cualquier licenciataria sobre el código de software incorporado o distribuido con el Software de ResMed y licenciado bajo los términos de cualquier licencia de software de código abierto, libre o comunitario (colectivamente, "Software de código abierto").

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

Uso de datos del dispositivo

Cuando usa este dispositivo, recopila y registra datos sobre su uso y, si la conectividad de su dispositivo está habilitada, el dispositivo envía ciertos datos a ResMed a través de la nube para permitir que ResMed le brinde diversos beneficios a usted y a su(s) proveedor(es) de asistencia. Además, algunos de esos datos pueden ser utilizados por ResMed (1) para cumplir con sus obligaciones legales. Estas obligaciones legales incluyen la recopilación y análisis de datos de dispositivos para la vigilancia y supervisión posteriores a la comercialización de dispositivos médicos, y el cumplimiento de estas obligaciones legales incluye evaluar si se requiere que ResMed implemente acciones para mejorar la seguridad, la usabilidad y el rendimiento del dispositivo, y (2) para realizar investigaciones relacionadas con la salud, investigación, estudio y/o evaluación con fines científicos y médico-económicos específicos. ResMed solo utilizará los datos de su dispositivo de conformidad con las leyes y regulaciones aplicables en su país o región (por ejemplo, el RGPD (Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de abril de 2016 sobre la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de dichos datos), el MDR (Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios) en la Unión Europea, y, según corresponda, HIPAA (Ley de Responsabilidad y Portabilidad de Seguros Médicos de 1996) en EE. UU.). Dependiendo de las leyes de privacidad o protección de datos de su país o región, los datos de su dispositivo pueden constituir sus datos personales. Si es así, ResMed tiene la obligación de informarle sobre sus derechos y libertades para el uso que hagamos de sus datos personales. Puede encontrar más detalles relacionados con nuestro uso de sus datos, sus derechos para acceder, rectificar, borrar, restringir u oponerse en <https://www.resmed.com/myprivacy/>.

Sinopsis

ADVERTENCIA

Utilice con este dispositivo únicamente mascarillas y accesorios ResMed recomendados u otras mascarillas ventiladas, según lo recomiende el profesional de asistencia que corresponda. El uso de estos componentes permite una respiración normal y previene una posible asfixia.

El sistema AirSense 11 consta de:

- Dispositivo
- Cubierta lateral (si se incluye)
- La cubeta HumidAir 11 (si se incluye) está indicada para el uso en repetidas ocasiones por un único paciente en su domicilio o el uso en repetidas ocasiones por varios pacientes en hospitales o instituciones.
- Tubo calefactable ClimateLineAir™ 11 o tubo SlimLine™
- Unidad de fuente de alimentación Air 11™: Adaptador de CA de 65 W
- Filtros de aire Air11
- Bolsa de transporte
- Tarjeta SD (no disponible en todos los dispositivos).

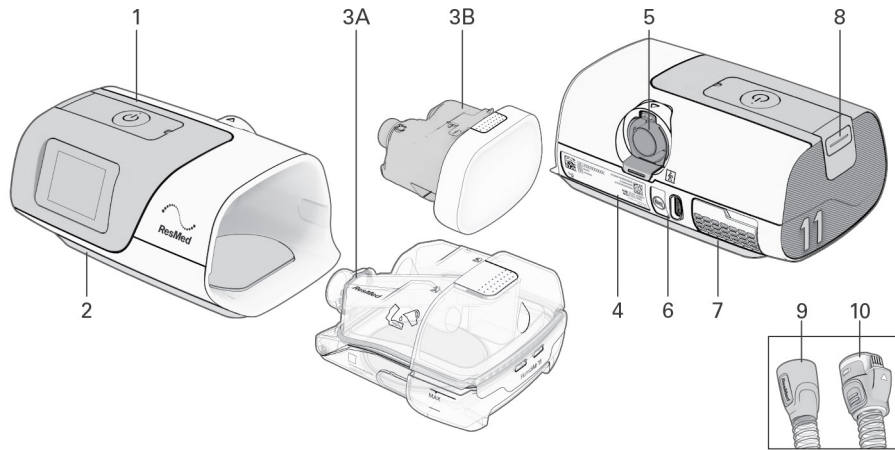
Póngase en contacto con un profesional de la salud apropiado o consulte el sitio web de ResMed (ResMed.com/productsupport) para obtener una variedad de repuestos y accesorios compatibles disponibles para usar con el dispositivo, que incluyen:

- Tubo de aire (ClimateLineAir 11 y SlimLine)
- La cubeta HumidAir 11 está indicada para el uso en repetidas ocasiones por un único paciente en su domicilio o el uso en repetidas ocasiones por varios pacientes en hospitales o instituciones.
- Tapa lateral que permite su uso sin la cubeta humidificadora
- Filtro Air11, estándar
- Filtro Air11, hipoalergénico
- Transformador CC/CC Air11
- Tarjeta SD
- Cubierta de la tarjeta SD

Notas:

- Las mascarillas recomendadas están disponibles en www.resmed.com.
- La cubeta HumidAir 11 es la única cubeta de agua que se utiliza con el dispositivo AirSense 11.
- ClimateLineAir 11 es el único tubo calefactable que es compatible con el dispositivo AirSense 11.
- En Europa, las cubetas humidificadoras AirSense 11 también se conocen como cubetas de agua lavables de humidificador.

Acerca de su dispositivo



Descripción	Finalidad
1 Botón Inicio tratamiento/En espera	Pulse este botón para iniciar/detener el tratamiento. El indicador LED es verde durante el modo de espera y blanco durante el tratamiento y las funciones de prueba y Ajuste de mascarilla .
2 Pantalla táctil	Navega entre funciones y muestra información sobre el estado operativo del dispositivo.
3 3A - Cubeta HumidAir 11 3B - Cubierta lateral	Cubeta de agua que proporciona humidificación calefactada. Para uso sin humidificación.
4 Etiqueta del dispositivo	Contiene información relevante para el dispositivo.
5 Conector de salida	Conecta el tubo de aire.
6 Entrada de alimentación	Conecta el cable de alimentación.
7 Cubierta del filtro de entrada de aire	Contiene el filtro de aire.
8 Cubierta de la tarjeta SD	Cubierta extraíble que protege la ranura de la tarjeta SD. El indicador LED es azul mientras se escriben datos en la tarjeta SD.
9 Tubo SlimLine	Tubo de aire sin calentar.
10 Tubo ClimateLineAir 11	Tubo de aire calefactable.

Notas:

- Si el botón Iniciar tratamiento/En espera tiene una luz blanca intermitente, se ha producido un error del sistema. Para obtener más información, consulte el apartado Solución de problemas.
- Use este dispositivo solo según las instrucciones del profesional de asistencia que corresponda.

Instalación de su dispositivo

ADVERTENCIA

No utilice ningún aditivo en la cubeta humidificadora (p. ej., aceites aromatizados y perfumes). Podrían reducir la humidificación o provocar el deterioro de los materiales de la cubeta.

PRECAUCIÓN

Utilice únicamente piezas de ResMed compatibles (por ejemplo, filtro de entrada de aire, fuentes de alimentación), mascarillas y accesorios con la máquina. Las piezas que no sean de ResMed podrían reducir la eficacia del tratamiento, podría causar que se vuelva a inhalar un exceso de dióxido de carbono o dañar el dispositivo. Para obtener información sobre compatibilidad, consulte [ResMed.com](https://www.ResMed.com) para obtener más información.

Al usar la cubeta humidificadora:

- Coloque siempre el dispositivo en una superficie nivelada que esté por debajo de su cabeza para que la mascarilla y el tubo de aire no se llenen de agua..
- No llene la cubeta humidificadora demasiado ya que el agua podría entrar en el dispositivo o en el tubo de aire..
- No llene la cubeta humidificadora con agua caliente, ya que esto podría provocar una temperatura excesiva del aire en la mascarilla. Asegúrese de que el agua esté a temperatura ambiente antes de llenar la cubeta humidificadora.
- No coloque el dispositivo de costado, mientras el humidificador esté conectado al agua, ya que podría entrar agua en el dispositivo y reducir la vida útil del motor.

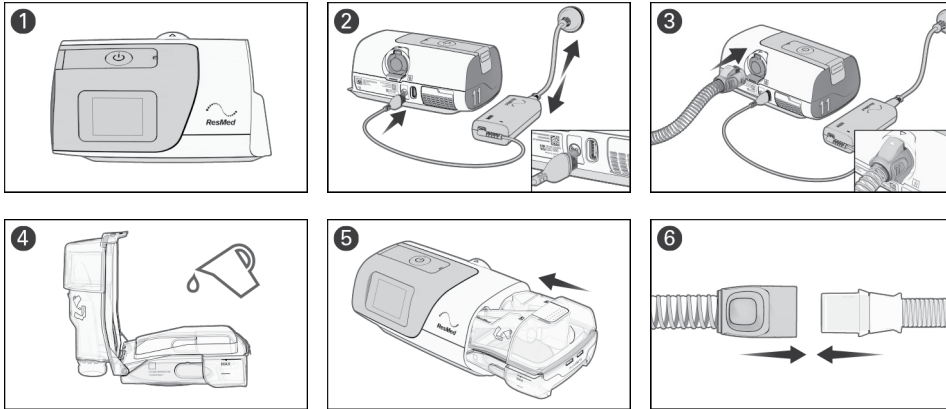
Al instalar el sistema AirSense 11:

- No coloque la fuente de alimentación en un lugar donde pueda chocarse contra algo, pisarse o alguien es probable que se tropiece con el cable de alimentación..
- No obstruya el tubo y/o la entrada de aire del dispositivo mientras está funcionando, este podría sobrecalentarse..
- Asegúrese de que el área alrededor del dispositivo esté seca y limpia, y de que no haya nada (por ejemplo, prendas de vestir o ropa de cama) que pueda bloquear la entrada de aire o cubrir la fuente de alimentación..
- Asegúrese de que el sistema esté correctamente configurado. La configuración incorrecta del sistema podría provocar una lectura incorrecta de la presión de la mascarilla.

Al usar una mascarilla:

- Use solo mascarillas ventiladas con este dispositivo según lo recomendado por ResMed o por el profesional de asistencia que corresponda.
- La colocación de la mascarilla cuando el dispositivo no insufla aire puede hacer que se vuelva a inhalar el aire exhalado..
- Asegúrese de que los orificios de ventilación de la mascarilla se mantienen libres y no están obstruidos para mantener el flujo de aire fresco hacia el interior de la mascarilla.

Para instalar el dispositivo:



1. Coloque el dispositivo sobre una superficie nivelada estable.
2. Conecte el cable de alimentación en el enchufe en la parte trasera del dispositivo. Conecte un extremo del cable de alimentación al adaptador de CA y el otro extremo a la salida de alimentación. Asegúrese de que el dispositivo esté configurado y conectado a la alimentación para permitir que la configuración se aplique de forma inalámbrica al dispositivo si es necesario.
3. Conecte firmemente el tubo de aire al conector de salida de la parte posterior del dispositivo.
4. Abra la cubeta humidificadora y llénela con agua potable (apta para el consumo). La cubeta humidificadora debe retirarse del dispositivo antes de agregar agua. Llene la cubeta de agua hasta la marca de nivel máximo de agua. La cubeta humidificadora tiene una capacidad máxima de 380 ml.
5. Cierre la cubeta humidificadora e insértela en el lateral del dispositivo.
6. Conecte firmemente el extremo libre del tubo de aire a la mascarilla montada.

Consulte el manual del usuario de la mascarilla para obtener información detallada.

Las mascarillas recomendadas para su uso con este dispositivo se enumeran en ResMed.com.










Notas:

- No inserte ningún cable USB en el dispositivo AirSense 11 ni intente conectar el adaptador de CA a un dispositivo USB. Esto puede causar daños al dispositivo AirSense 11 o al dispositivo USB.
- El extremo con conector eléctrico del tubo de aire caliente solo es compatible con la salida de aire en el extremo del equipo y no debe conectarse a la mascarilla.
- No utilice tubos de aire antiestáticos o conductores de electricidad.

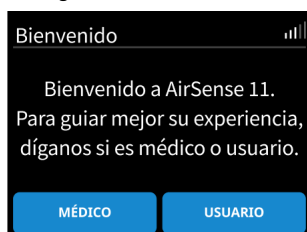
Vaya a la pantalla táctil

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

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

Icono	Descripción	Finalidad
	Pantalla principal	Regresar a la pantalla Inicio en cualquier momento.
	Fallo del humidificador	Detecta un fallo en el humidificador. El tratamiento funcionará sin calentamiento.
	Humidificador calentándose	El agua en la cubeta humidificadora se está precalentando.
	Humidificador enfriando	El agua en la cubeta humidificadora se está enfriando.
	Bluetooth conectado	El dispositivo está conectado correctamente a través de la tecnología inalámbrica Bluetooth.
	Intensidad de la señal móvil	Indica la potencia de la conectividad móvil.
	Sin conexión móvil	No hay cobertura móvil.
	Modo avión	El dispositivo está en modo avión.
	Modo silencioso	El modo celular no está habilitado. El dispositivo funcionará normalmente, pero no se enviarán datos a la nube.

Configuración inicial

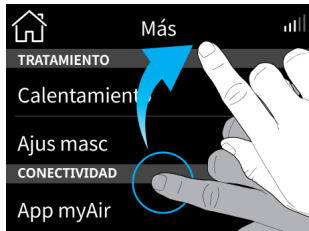


Desde la pantalla **Bienvenido**, toque **USUARIO** y siga las indicaciones.

1. Desde la pantalla **Inicio**, puede acceder a los siguientes menús:

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



Uso de la pantalla táctil:



Hay dos acciones para navegar por la pantalla táctil:

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

Tocar: seleccione una configuración de parámetro para actualizar. Para otros parámetros (por ejemplo,

Alivio de presión, Modo avión), toque el parámetro para activarlo  o toque para apagarlo .

Configuración de la prescripción (si corresponde)

Si ha recibido el dispositivo directamente en su hogar, es posible que la configuración de prescripción no se haya aplicado a su dispositivo. Asegúrese de que se haya establecido una conexión inalámbrica para permitir que el profesional de asistencia que corresponda instale la configuración prescrita.

Personalización de su configuración

El profesional de asistencia que corresponda puede configurar el dispositivo de acuerdo con sus necesidades, pero es posible que desee realizar pequeños ajustes para que su tratamiento resulte más cómodo.

1. Toque **MIS OPCIONES** desde la pantalla Inicio.
2. Toque el parámetro que desea cambiar.
3. Toque la configuración preferida.



Haga clic en **ACEPTAR** para confirmar el cambio, o en **CANCEL** para volver a la pantalla anterior.

Funciones adicionales

Hay algunas otras funciones en su dispositivo que puede personalizar.

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

Menú	Función	Descripción
MIS OPCIONES	Tiempo de rampa	El periodo durante el cual va incrementando la presión a partir de una presión inicial baja hasta la presión indicada para el tratamiento. T. rampa puede establecerse en Apag, entre 5 y 45 minutos (en incrementos de 5 minutos) o en Auto.
	Alivio de presión*	Si está activada la opción APE (alivio de presión espiratoria), puede que le resulte más fácil exhalar. Esta opción puede ayudarle a acostumbrarse al tratamiento.
	Mascarilla	Le permite seleccionar el tipo de mascarilla utilizada con el dispositivo (Almohadas, Cara completa o Nasal)
	Tubo	Le permite seleccionar el tipo de tubo utilizado con el dispositivo (SlimLine o Standard)
	SmartStart™*	Si está activada la opción SmartStart, el tratamiento se inicia automáticamente al respirar con la mascarilla.
	SmartStop*	Cuando SmartStop está habilitado, el tratamiento se detiene automáticamente después de unos segundos cuando se quita la mascarilla.

Menú	Función	Descripción
MÁS	Ejec. calentam.	Esta función calentará el agua en la tina del humidificador.
	Ajuste de mascarilla	Esta función le ayuda a valorar e identificar las posibles fugas de aire alrededor de la mascarilla.  Indica un buen sellado de la mascarilla. La fuga es inferior a 24 l/min.  Ajusta la mascarilla. La fuga es superior a 24 l/min.
	Diag. de disp.	Cuando está habilitado, Device Diagnostics analizará la funcionalidad del dispositivo. Consulte ResMed.com para obtener más información. El diagnóstico del dispositivo se puede configurar para que se ejecute diariamente, semanalmente, cada 2 semanas, mensualmente o se puede apagar.

*Funciones habilitadas por el profesional de asistencia que corresponda

Conexión de su dispositivo AirSense 11 y su dispositivo inteligente

Nota: No todas las funciones están disponibles en todas las regiones.

myAir es una aplicación para teléfonos smatphone que lo guía a través del proceso de configuración. Esto incluye vídeos de configuración del dispositivo, vídeos de ajuste de mascarillas, prueba de tratamiento con la función Prueba y seguimiento del progreso de la salud del sueño. La aplicación no es necesaria para utilizar el dispositivo AirSense 11.

Antes de emparejar el dispositivo a AirSense 11 un teléfono smatphone, asegúrese de que en el teléfono smatphone esté instalada la última versión de la aplicación. Si no es así, descargue la aplicación de la App Store® o Google Play®. Empareje el dispositivo AirSense 11 al teléfono. Para configurar la aplicación, vaya al menú **MÁS**.

1. Asegúrese de que su dispositivo AirSense 11 está configurado correctamente y enchufado a una fuente de alimentación.
2. Abra la aplicación myAir. Toque **Continuar**.
3. Siga las indicaciones de la aplicación myAir para completar la conexión a Bluetooth. AirSense 11 ahora está conectado a la aplicación. El símbolo de conexión Bluetooth aparece en la barra de estado para confirmar la conexión entre el dispositivo AirSense 11 y el teléfono inteligente.
4. Toque **Guardar**.

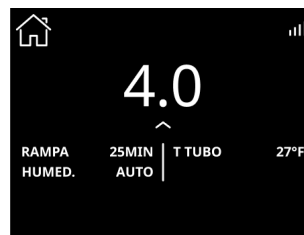
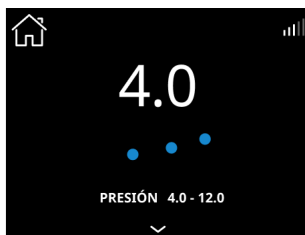
Inicio/detención del tratamiento

ADVERTENCIA


El equipo no está diseñado para que lo utilicen personas (incluidos niños) con capacidades físicas, sensoriales o mentales reducidas sin la supervisión adecuada de una persona responsable de la seguridad del paciente.

Para iniciar el tratamiento:

1. Colóquese la mascarilla
2. Pulse el botón Iniciar tratamiento/En espera o respire con normalidad si la opción SmartStart está activada.



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

Para revisar el progreso de su sueño, haga clic en  para ver más información

Notas:

- La pantalla se oscurecerá y después apagará automáticamente tras un breve período de tiempo. Toque la pantalla para volver a encenderla.
- Si la alimentación se interrumpe durante el tratamiento, el dispositivo reiniciará este último automáticamente una vez que la alimentación se restablezca.
- El dispositivo posee un sensor de luz que ajusta el brillo de la pantalla de acuerdo con la iluminación en la sala.

Para detener el tratamiento:

1. Quítese la mascarilla.
2. Pulse el botón Iniciar tratamiento/En espera o espere a que el dispositivo se detenga si la opción SmartStop está activada.

Mi sueño


Los datos del sueño de anoche se pueden encontrar en MI SUEÑO.



USO: muestra las HORAS UTILIZADAS LA ÚLTIMA NOCHE

EVENTOS: muestra el número de episodios de apnea e hipopnea por hora de sueño.

MÁSCARA: muestra información sobre el sello de la mascarilla. Una marca amarilla en este icono indica que hay información para ver en el sello de la mascarilla. Toque **MASCARILLA** para ver más.

Se pueden encontrar datos más detallados en myAir (si está disponible). Si su profesional de la salud lo habilita, se pueden encontrar datos adicionales tocando en .

Acerca del tubo calefactable

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

Nota: No pueden obtenerse todos los tipos de tubos de aire en todas las regiones.

Climate Control

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

Esta función:

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

Climate Control: parámetro Auto

La opción **Auto** es el ajuste predeterminado y recomendado. Está diseñada para que el tratamiento sea lo más fácil posible, de modo que no sea necesario cambiar los parámetros de temperatura o humedad.

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

Climate Control: parámetro Manual

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

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

Nota: Si Climate Control está establecido en **Manual**, el parámetro **Auto** de la temperatura del tubo no está disponible.

Nivel de humedad

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

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

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

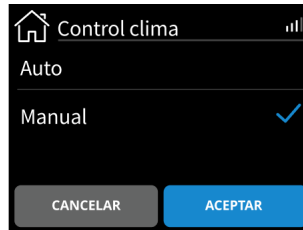
Nota: El ajuste T tubo **Auto** solo es relevante cuando se utiliza el ajuste **Control clima Auto** configuración. Si **Control clima** está establecido en **Manual**, la temperatura establecida en **Auto** no es una selección válida.

Temperatura del tubo



1. Toque **Temperat tubo**.
2. Toque la configuración preferida.
3. Toque **Aceptar** para guardar el cambio.

Control clima



1. Toque **Control clima**.
2. Toque **Manual**.
3. Toque **Aceptar** para guardar el cambio.

Nivel humedad



1. Toque **Nivel Humedad**.
2. Toque la configuración preferida.
3. Toque **Aceptar** para guardar el cambio.

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

Datos de tratamiento

El dispositivo AirSense 11 registra los datos de su tratamiento para que un profesional de asistencia adecuado los vea y ajuste, si es necesario. Los datos se transfieren a un profesional de asistencia adecuado mediante los siguientes métodos:

Inalámbrico

El dispositivo está equipado con comunicación móvil que permite que los datos de su tratamiento del sueño se transmitan de forma inalámbrica a un profesional de asistencia adecuado. También permite aplicar o actualizar la configuración prescrita.

La transferencia de datos se producirá después de que se detenga el tratamiento. Deje el dispositivo conectado a la toma de corriente en todo momento y asegúrese de que el dispositivo no está en Modo avión.

El dispositivo admite una función opcional llamada Care Check-In para recoger y transmitir respuestas a preguntas sobre la progresión de su tratamiento a un profesional de asistencia adecuado. Los datos de Care Check-In se pueden transmitir a través de la comunicación móvil del dispositivo o la aplicación myAir (si está disponible).

Los datos solo se transferirán si elige habilitar estas funciones y hay una conexión inalámbrica disponible.

Notas:

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

Tarjeta SD

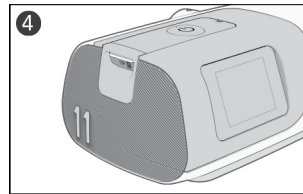
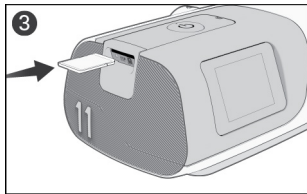
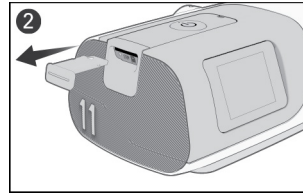
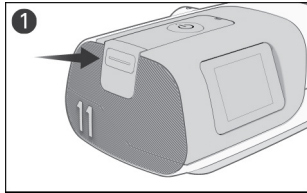
Los datos de su tratamiento del sueño pueden transferirse a un profesional de asistencia adecuado mediante una tarjeta SD (si se proporciona). Es posible que se le solicite que envíe la tarjeta SD por correo o que la lleve a la consulta. Extraiga la tarjeta SD únicamente cuando se lo indique un profesional de asistencia adecuado.

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

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

Nota: La tarjeta SD no debe utilizarse para ningún otro propósito, ya que puede dañar los datos del tratamiento almacenados en la tarjeta.

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



1. Presione la cubierta de la tarjeta SD.
2. Retire la cubierta de la tarjeta SD y guárdela en un lugar seguro.
3. Inserte la tarjeta SD.
4. Empuje la tarjeta SD hasta que encaje en su lugar.

Para extraer la tarjeta SD:

1. Empuje la tarjeta SD hacia dentro para que salga.
2. Coloque la tarjeta SD en la carpeta protectora y siga las instrucciones proporcionadas por un profesional de atención adecuado.

Para más información sobre la tarjeta SD, consulte la carpeta protectora de la tarjeta SD que se suministra con el dispositivo.

Limpeza y cuidado del dispositivo

ADVERTENCIA

- Peligro de electrocución:
 - No sumerja el dispositivo, el adaptador de CA ni el cable de alimentación en agua.
 - No lo conecte a la alimentación mientras el dispositivo está mojado. Asegúrese de que todas las piezas estén secas antes de enchufarlo.
 - Si se derraman líquidos dentro del dispositivo o sobre este, desenchúfelo y deje que se sequen las piezas.
- Desenchufe siempre el dispositivo antes de limpiarlo y asegúrese de que todas las piezas estén secas antes de enchufarlo de nuevo.
- No realice ninguna tarea de mantenimiento (como limpiarlo o cambiar el filtro de aire) mientras el equipo esté funcionando.
- Limpie el dispositivo y sus componentes conforme a los plazos mostrados en esta guía para mantener la calidad del dispositivo e impedir el desarrollo de gérmenes que puedan perjudicar a su salud.
- Inspeccione con frecuencia los cables de alimentación, los cables y la fuente de alimentación en busca de daños o signos de desgaste. Interrumpa su utilización y reemplácelos si están dañados.
- No abra ni modifique el dispositivo. No contiene piezas que el usuario pueda reparar. Las reparaciones y el servicio técnico deberán realizarse solamente por un agente de servicio de ResMed autorizado.

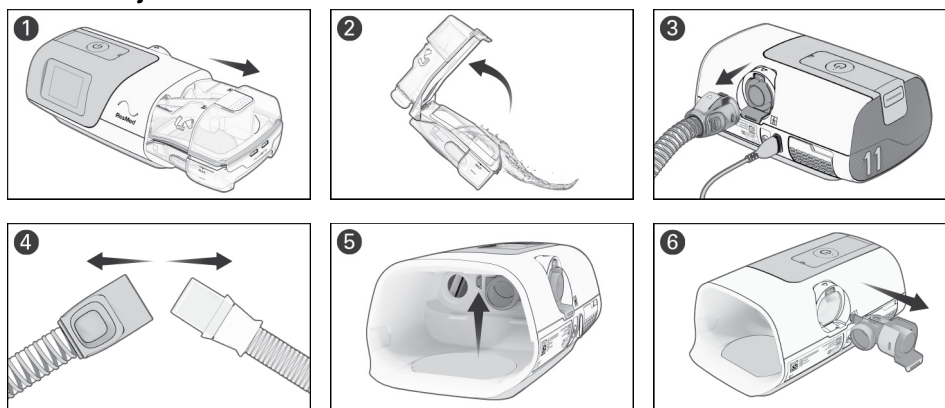
PRECAUCIÓN

- No utilice blanqueadores, cloro ni soluciones aromáticas, jabones humectantes o antibacterianos, ni aceites aromáticos para limpiar el dispositivo, la cubeta del humidificador o el tubo de aire. Estas soluciones pueden causar daños o afectar al rendimiento del humidificador y reducir la vida útil de los productos. La exposición al humo, como el humo de cigarrillos, cigarros o pipas, así como el ozono u otros gases, pueden dañar el dispositivo. Los daños indicados anteriormente no estarán cubiertos por la garantía limitada de ResMed.
- Deje que la cubeta humidificadora se enfríe durante al menos diez minutos después de apagar el humidificador o hasta que se complete el modo de enfriamiento antes de manipular dicha cubeta.
- Limpie, mantenga y/o reprocese el dispositivo y los componentes únicamente de acuerdo con las instrucciones que se muestran en esta guía.

Las siguientes secciones le ayudarán con:

- Desmontaje
- Limpieza
- Comprobación
- Reensamblaje

Desmontaje



1. Sostenga la cubeta humidificadora por la parte superior e inferior, presiónela con suavidad y tire hacia afuera del equipo.
Note: Tenga cuidado al manipular la cubeta humidificadora ya que podría estar caliente. Espere 10 minutos hasta que la placa de calefacción y los restos de agua se enfríen.
2. Abra la cubeta humidificadora y deseche el agua que haya podido quedar.
3. Pellizque el manguito del tubo de aire y tire suavemente de él hasta sacarlo del dispositivo.
4. Sostenga el manguito del tubo de aire y la pieza pivotante de la mascarilla, y sepárelos con cuidado.
5. Localice el conector de salida en el interior del dispositivo y suéltelo presionando firmemente el clip.
6. Retire el conector de salida tirando de él para sacarlo a través de la toma de la salida de aire en la parte posterior del dispositivo.

Limpieza

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

Debe limpiar el dispositivo, la cubeta humidificadora, el tubo de aire y el conector de salida como se describe. Para limpiar la mascarilla, consulte el manual del usuario de la mascarilla para obtener instrucciones detalladas.

Diariamente:

1. Vacíe la cubeta humidificadora a diario y límpiela a fondo con un paño desechable limpio. Deje que se seque al aire y apartada de la luz solar directa.
2. Vuelva a llenar la cubeta humidificadora con agua potable (apta para el consumo).

Semanalmente:

1. Lave los componentes como se describe:
 - Tubo de aire - en agua tibia con un detergente líquido suave.
 - Cubeta humidificadora - en agua tibia con un líquido lavavajillas suave O en una solución con una proporción de 1 parte de vinagre y 9 partes de agua a temperatura ambiente.
 - Conector de salida - en agua tibia con un líquido lavavajillas suave O en una solución con una proporción de 1 parte de vinagre y 9 partes de agua a temperatura ambiente.
 - Los componentes no deben lavarse a temperaturas superiores a 55 °C.
2. Enjuague bien cada componente con agua.
3. Déjelos secar al aire alejados de la luz solar directa o del calor.
4. Limpie el exterior del dispositivo con un paño seco.

Notas:

- La cubeta humidificadora y el conector de salida se pueden lavar en un lavavajillas.

- No lave el tubo de aire en una lavadora ni en un lavavajillas.
- El filtro de aire no es lavable ni reutilizable.

Comprobación

ADVERTENCIA

- Suspenda su uso y comuníquese con un profesional de atención adecuado si ocurre cualquiera de las siguientes situaciones:
 - el dispositivo no funciona como de costumbre
 - el dispositivo emite sonidos inusuales
 - el dispositivo está dañado
- Si se utiliza un filtro antibacteriano/antivírico, revíselo periódicamente para comprobar si presenta signos de humedad u otros contaminantes, particularmente durante la nebulización o humidificación. Si no lo hace, podría aumentar la resistencia respiratoria o afectar la administración de la presión terapéutica.

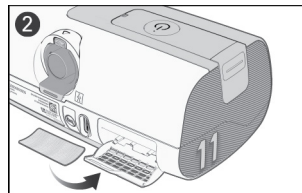
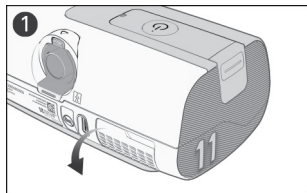
PRECAUCIÓN

Si un componente del sistema presenta un deterioro visible (grietas, decoloración, rasgaduras, etc.), deberá desecharse y cambiarse.

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

1. Compruebe la cubeta de agua:
 - Cámbiela si presenta fugas o está agrietada, turbia o agujereada.
 - Cámbiela si la junta está agrietada o rasgada.
 - Limpie los depósitos de polvo blanco con una solución a base de 1 parte de vinagre normal diluido en 9 partes de agua. Enjuague con agua limpia.
2. Compruebe el tubo de aire y cámbiela si detecta agujeros, rasgaduras o grietas.
3. Compruebe el filtro de aire y cámbiela cada seis meses. Cámbiela más a menudo si hay orificios u obstrucciones por suciedad o polvo.

Cambio del filtro de aire



1. Abra la cubierta del filtro de aire y retire el filtro de aire antiguo.
2. Coloque un nuevo filtro de aire sobre la cubierta del filtro de aire y ciérrela. Asegúrese de que el filtro de aire y la cubierta del filtro de aire estén instalados siempre para evitar que el agua y el polvo entren en el dispositivo.

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

Reensamblaje

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

Para reensamblar el sistema AirSense 11:

1. Sujete el conector de salida con la junta dirigida hacia la izquierda y la pinza dirigida hacia delante.
2. Asegúrese de que el conector de salida esté alineado correctamente e insértelo en la toma.
3. Verifique que el conector de salida esté insertado correctamente.
4. Conecte firmemente el tubo de aire a la salida de aire de la parte posterior del dispositivo.

5. Abra la cubeta humidificadora y llénela con agua potable (apta para el consumo) a temperatura ambiente hasta la marca de nivel máximo de agua.
6. Cierre la cubeta humidificadora e insértela en el lateral del dispositivo.
7. Conecte firmemente el extremo libre del tubo de aire a la mascarilla montada.

Viajes

Puede llevar consigo el dispositivo donde quiera que vaya. Solo debe tener esto en mente:

- Utilice la bolsa de transporte suministrada para evitar daños en el equipo.
- Vacíe la cubeta humidificadora y embálela por separado en la bolsa de transporte.
- Asegúrese de que dispone del cable de alimentación adecuado para la región a la que viaja. Para más información sobre cómo adquirirlo, póngase en contacto con profesional de asistencia que corresponda.

Viajes en avión

ADVERTENCIA

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

Puede llevar su dispositivo AirSense 11 en la cabina del avión como equipaje de mano. Los dispositivos médicos no cuentan para el límite de equipaje de mano.

Puede utilizar su dispositivo AirSense 11 en un avión, ya que cumple los requisitos de la Dirección Federal de Aviación (FAA). Puede descargar cartas de conformidad con el transporte aéreo de www.resmed.com e imprimirlas.

Cuando utilice el dispositivo en un avión:

- Asegúrese de que la cubeta humidificadora esté completamente vacía e insertada en el equipo. El dispositivo no funcionará si la cubeta humidificadora o la cubierta lateral no están insertadas.
- Asegúrese de que el dispositivo esté en modo avión cuando lo requiera el personal de la aerolínea.

Para activar el Modo avión:



1. En la pantalla de inicio, toque **MÁS**.
2. Deslice el dedo por el menú para ubicar el **Modo avión**.
3. Toque **Modo avión** para activarlo.

Solución de problemas

Si tiene problemas, consulte los temas de solución de problemas siguientes. Si no puede solucionar el problema, póngase en contacto con su profesional de asistencia. No intente abrir el dispositivo.

Problemas generales

Problema/causa posible	Solución
Hay una fuga de aire alrededor de mi mascarilla.	
Es posible que la mascarilla esté mal ajustada.	Asegúrese de que la mascarilla esté bien ajustada. Consulte el manual del usuario de la mascarilla para conocer las instrucciones de ajuste, utilice la función de ajuste de la mascarilla (Ajuste masc) o consulte el vídeo sobre cómo ajustar la mascarilla en la aplicación myAir.
La nariz se me seca o tapona.	
Es posible que el nivel de humedad esté establecido en un valor muy bajo.	Aumente el nivel de humedad .
Se me forman gotas de agua en la nariz, en la mascarilla y en el tubo de aire.	
Es posible que el nivel de humedad se haya establecido en un valor muy alto.	Reduzca el nivel de humedad .
La temperatura del tubo puede ser demasiado baja.	Aumente la temperatura del tubo .
Mi boca está muy seca y me incomoda.	
Es posible que se esté escapando aire de la boca.	Es posible que necesite un barboquejo para mantener la boca cerrada o una mascarilla facial.
Mi pantalla está apagada.	
Es posible que la alimentación no esté conectada.	Conecte el adaptador de CA y asegúrese de que el enchufe esté insertado por completo.
La cubeta humidificadora o la cubierta lateral tiene fugas.	
Es posible que la cubeta humidificadora no esté montada correctamente.	Compruebe que no haya daños y vuelva a montar la cubeta humidificadora correctamente.
Es posible que la cubierta lateral no esté insertada correctamente.	Verifique la cubierta lateral para asegurarse de que se haya insertado correctamente. Debería encajar con un chasquido.
La cubeta humidificadora o la cubierta lateral puede estar dañada o agrietada.	Póngase en contacto con el proveedor de asistencia para que la cambie.
Los datos de mi tratamiento no se han enviado a un profesional sanitario o la configuración de prescripción no se ha aplicado a mi dispositivo.	
La cobertura inalámbrica puede ser deficiente o el icono de No hay conexión inalámbrica  está visible en la parte superior derecha de la pantalla.	Asegúrese de que el dispositivo se coloque donde haya cobertura (en su mesita de noche, no en un cajón o en el suelo). El icono de intensidad de la señal inalámbrica  indica que la cobertura es buena cuando se muestran todas las barras. Si se muestra un menor número de barras, la cobertura es deficiente.
El dispositivo podría estar en el Modo avión.	Desactive el Modo avión .
La transferencia de datos no está habilitada para el dispositivo.	Hable con su profesional sanitario sobre la configuración.

Problema/causa posible	Solución
La opción SmartStart está activada, pero el dispositivo no se inicia automáticamente cuando respiro en la mascarilla.	
La respiración no es lo suficientemente profunda como para activar la función SmartStart.	Para iniciar el tratamiento, inhale aire profundamente y expúlselo a través de la mascarilla antes de respirar normalmente. Presione el botón Iniciar tratamiento/En espera ubicado en la parte superior del dispositivo.
Hay presente una fuga excesiva.	Ajuste la mascarilla y el arnés de la cabeza. Es posible que el tubo de aire no esté conectado correctamente. Conéctelo firmemente en ambos extremos.
La opción SmartStop está activada, pero el dispositivo no se detiene automáticamente cuando me quito la mascarilla.	
Se está utilizando una mascarilla incompatible.	Utilice únicamente equipos recomendados por ResMed. Póngase en contacto con su profesional sanitario o visite ResMed.com para obtener más información. Si está utilizando una máscara de conducto, es posible que SmartStop no funcione.
Mensajes del dispositivo	
Problema/causa posible	Solución
Se detectó una fuga grande. Revise su humidificador o tapa lateral.	
Es posible que la cubeta del humidificador o la cubierta lateral no estén insertadas correctamente	Asegúrese de que la cubeta del humidificador o la cubierta lateral estén insertadas correctamente
Se detectó una fuga grande. Conecte su tubo.	
Es posible que el tubo de aire no esté conectado correctamente.	Asegúrese de que el tubo de aire esté firmemente conectado en ambos extremos.
Es posible que la mascarilla esté mal ajustada.	Asegúrese de que la mascarilla esté correctamente ajustada. Consulte la guía del usuario de la mascarilla para obtener instrucciones de ajuste o utilice la función Ajuste de máscara para comprobar el ajuste y el sellado de la mascarilla.
Tubería bloqueada. Revise su tubería.	
El tubo de aire puede estar bloqueado	Examine el tubo de aire y elimine todas las obstrucciones. Presione el botón Iniciar terapia/espera para reiniciar el dispositivo
Tarjeta de solo lectura. Retire, desbloquee y vuelva a insertar la tarjeta SD	
El interruptor de la tarjeta SD puede estar en la posición de bloqueo (solo lectura)	Cambie el interruptor de la tarjeta SD de la posición de bloqueo  a la posición de desbloqueo  y luego vuelva a insertarla.
Error de sistema, consulte manual del usuario, Error 4	
Es posible que el dispositivo se haya dejado en un entorno caliente.	Déjelo enfriar antes de volver a usarlo. Desconecte el adaptador de CA y luego vuelva a conectarlo para reiniciar el dispositivo.
Es posible que el filtro del aire esté bloqueado.	Compruebe el filtro del aire y sustitúyalo si hay obstrucciones. Desconecte el adaptador de CA y luego vuelva a conectarlo para reiniciar el dispositivo.
Es posible que haya agua en el tubo.	Extraiga el agua del tubo de aire. Desconecte el adaptador de CA y luego vuelva a conectarlo para iniciar el dispositivo.
Fallo del sistema, consulte la guía del usuario, Error X	
Ha ocurrido un error en el dispositivo.	Desconecte la alimentación y reinicie el dispositivo. Si el error persiste, comuníquese con un profesional de la salud adecuado. No abra el dispositivo.

Advertencias generales

ADVERTENCIA

- No debe utilizarse oxígeno suplementario mientras se está fumando o en presencia de una llama expuesta.
- Cuando utilice el dispositivo con suministro de oxígeno, verifique lo siguiente:
 - Inicio del tratamiento: asegúrese de que el dispositivo esté encendido y de que se esté generando flujo de aire antes de encender el suministro de oxígeno.
 - Detención del tratamiento: asegúrese de apagar el suministro de oxígeno primero y, a continuación, apaga el dispositivo.

Esto asegurará que el oxígeno no se acumule dentro del dispositivo y cree un riesgo de incendio.

- El dispositivo no se ha probado ni certificado para el uso en las proximidades de un equipo de radiografía, TAC o resonancia magnética. No ponga el dispositivo a menos de 4 m de equipos de radiografía o TAC. Nunca ponga el dispositivo dentro de un entorno de RM (resonancia magnética).
- El dispositivo no se debe utilizar junto a otro equipo ni montado encima o debajo de él. Si dicha proximidad o el hecho de que esté montado encima o debajo de otro equipo fuera necesario, el dispositivo deberá ser observado para verificar que funciona con normalidad en la configuración en la que será utilizado.
- No se recomienda el uso de accesorios distintos a los especificados para el dispositivo. Estos pueden aumentar la energía de radiofrecuencia o verse influenciados por la interferencia y causar un funcionamiento incorrecto.
- Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben estar a menos de 10 cm de ninguna parte del dispositivo. De lo contrario, podría producirse la degradación del rendimiento de este equipo.

Nota: Todo incidente grave que se produzca relacionado con este dispositivo deberá comunicarse a ResMed y a la autoridad competente del país.

Especificaciones técnicas

Rango de presión de funcionamiento

4 a 20 cm H₂O

Presión máxima de estado constante suministrada con una sola situación de fallo

El dispositivo se apagará en caso de una sola situación de fallo si la presión de estado constante supera:
40 cm H₂O (40 hPa) durante más de 1 segundo.

Tolerancia en la medición de presión

± 0,5 cm H₂O ± 4 % de la lectura medida

Tolerancia en la medición de flujo

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

Rangos de presión para cada modo

CPAP: 4 a 20 cm H₂O (medido en la mascarilla)

CPAP con modo APE: 4 a 20 cm H₂O para CPAP con ajustes de APE: APE desactivado, nivel 1 = 1,0 cm H₂O, nivel 2 = 2,0 cm H₂O, nivel 3 = 3,0 cm H₂O.

Modo AutoSet, AutoSet for Her: 4 a 20 cm H₂O

Modo AutoSet, AutoSet for Her con EPR: 4 a 20 cm H₂O para APAP con ajustes de APE: APE desactivado, nivel 1 = 1,0 cm H₂O, nivel 2 = 2,0 cm H₂O, nivel 3 = 3,0 cm H₂O.

El APE reduce la presión durante la espiración en una cantidad que depende del nivel establecido anteriormente, pero la presión suministrada no caerá por debajo de 4,0 cm H₂O (4 hPa).

Flujo (máximo) a presiones establecidas

Las siguientes medidas se realizaron conforme a la norma ISO 80601-2-70 201.12.1.103:
con cubeta HumidAir 11

Presión cm H ₂ O	AirSense 11 y tubo de aire estándar l/min	AirSense 11 y SlimLine l/min	AirSense 11 y 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 cubierta lateral

Presión cm H ₂ O	AirSense 11 y tubo de aire estándar l/min	AirSense 11 y SlimLine l/min	AirSense 11 y 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: Consulte la incertidumbre de medición relevante en la tabla de incertidumbres del sistema de medición.

Sonido

Valores de emisión de ruido de número doble declarados, conforme a la norma ISO 4871:1996

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

Dispositivo con SlimLine y HumidAir 11 la cubeta HumidAir 11 (cubeta 1/2 llena) 27 dBA con incertidumbre de 2 dBA

Dispositivo con SlimLine y cubierta lateral 25 dBA con incertidumbre de 2 dBA

Nivel de potencia de sonido medido según la norma ISO 80601-2-70: 2015 (modo CPAP):	
Dispositivo con SlimLine y HumidAir 11 la cubeta HumidAir 11 (cubeta 1/2 llena)	35 dBA con incertidumbre de 2 dBA
Dispositivo con SlimLine y cubierta lateral	33 dBA con incertidumbre de 2 dBA

Dimensiones físicas

Dimensiones (altura x ancho x profundidad) con cubeta HumidAir 11	94,5 mm x 259,4 mm x 138,5 mm
Dimensiones (altura x ancho x profundidad) con cubierta lateral	94,5 mm x 236,8 mm x 138,5 mm
Salida de aire:	La salida de aire cónica de 22 mm cumple con la norma EN ISO 5356-1:2015
Peso: dispositivo y cubeta lavable HumidAir 11:	1130 g
Peso: dispositivo con cubierta lateral	1142 g
Construcción de la carcasa:	Termoplástico de ingeniería ignífuga
Placa caliente - Material:	Acero inoxidable
Capacidad de agua:	380 ml
Tiempo entre cada recarga de la cubeta humidificadora:	> 8 horas ± 0,5 horas (probado a 23 ± 2 °C)
Cubeta humidificadora - Material:	Plástico moldeado por inyección, acero inoxidable y junta de silicona

Unidad de suministro eléctrico de 65 W

Rango de entrada de CA	100-240 V, 50-60 Hz, 2,0 A 115 V, 400 Hz, 1,5 A (para uso en aviones)
Salida de CC	24 V $\overline{\text{---}}$ 2,71 A
Consumo eléctrico habitual	56,1W (111.5VA)
Consumo máximo de electricidad	73,2W (137.6VA)
Clase de equipo	Clase II

Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento	De +5 °C a +35 °C Nota: El flujo de aire para la respiración generado por este dispositivo terapéutico puede alcanzar una temperatura superior a la ambiente. El dispositivo sigue siendo seguro en condiciones de temperatura ambiente extrema (40 °C).
Humedad de funcionamiento	del 10 al 95 % humedad relativa, sin condensación
Altitud de funcionamiento	Desde el nivel del mar hasta 3010 m; rango de presión de aire de 1060 hPa a 700 hPa
Presión/altitud de almacenamiento	de 1060 a 700 hPa
Temperatura de almacenamiento y transporte	de -25 °C a +70 °C
Humedad de almacenamiento y transporte	del 5 al 95 % humedad relativa, sin condensación

Filtro de aire

Estándar:	Material: Fibra de poliéster no tejida Arrestancia media: >75 %, medida según la norma EN779.
Hipoalergénico:	Material: Fibras sintéticas mezcladas en un soporte de polipropileno. Eficiencia: >80 % (promedio) medida según la norma EN13274-7. Nota: The use of a ResMed approved hypoallergenic filter will result in a small reduction in the accuracy of the delivered pressure at high leaks.

Compatibilidad electromagnética

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

Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben ser usados a una distancia de parte alguna del dispositivo (ni de los cables) inferior a la 10 cm distancia de separación recomendada.

El dispositivo AirSense 11 está diseñado para cumplir las normas relativas a la CEM. Pero si sospecha que hay otros equipos que están afectando al funcionamiento del dispositivo (p. ej. a la presión o al caudal), aléjelo de la posible causa de la interferencia.

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

Clasificación CEI 60601-1 (Edición 3.1)

Clase II (aislamiento doble), tipo BF, protección contra el ingreso IP22.

Supplemental oxygen maximum flow

15 l/min

Uso en avión

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

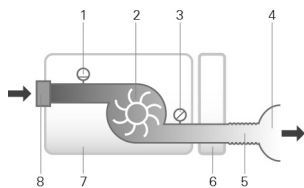
Vida útil del diseño

Dispositivo, Fuente de alimentación:	5 años
Cubeta humidificadora lavable:	2,5 años
Tubo de aire	6 meses

General

Se prevé que el paciente utilice el equipo.

Trayecto de flujo neumático



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

Valores visualizados

Valor	Rango	Exactitud	Resolución del valor mostrado
Presión en la mascarilla:			
Presión de mascarilla mostrada ¹	4 a 20 cm H ₂ O	± 0,5 cm H ₂ O ±4 % de la lectura medida	0,1 cm H ₂ O
Valores derivados del flujo:			
Fuga ¹	0-120 l/min	± 12 l/min o 20 % de la lectura, lo que sea mayor, de 0 a 60 l/min	1 l/min

¹ Los resultados pueden no ser exactos en caso de haber fugas u oxígeno suplementario.

Precisión de la presión

Máxima variación de presión estática a 10 cm H₂O conforme a la norma ISO 80601-2-70:2015

Dispositivo con cubeta HumidAir 11y tubo de aire:	0,5 cm H ₂ O
Dispositivo con cubierta lateral y tubo de aire	0,5 cm H ₂ O

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

Máxima variación de presión dinámica conforme a la norma ISO 80601-2-70:2015

AirSense 11 con cubeta HumidAir 11 y tubo de aire

Frecuencia respiratoria	10 RPM	15 RPM	20 RPM
Variación de la presión dinámica (cm H ₂ O o hPa)	0,5	0,5	0,8

AirSense 11 con cubierta lateral y tubo de aire

Frecuencia respiratoria	10 RPM	15 RPM	20 RPM
Variación de la presión dinámica (cm H ₂ O o hPa)	0,5	0,5	0,8

Incertidumbres del sistema de medición

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

En las mediciones de flujo:	±3,9 l/min
En las mediciones de presión estática:	±0,15 cm H ₂ O
En las mediciones de presión dinámica:	±0,04 cm H ₂ O

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

De acuerdo con la norma ISO 80601-2-74:2017, la incertidumbre de las mediciones del equipo de prueba del fabricante es:

Para medidas de salida de humidificación	± 0,5 mg / l BTPS
--	-------------------

Bluetooth

Tecnología usada:	Bluetooth de baja energía (BLE)
Tipos de conexión:	GATT
Periodicidad:	2400 a 2483,5 MHz
Salida de potencia máxima de RF:	+4 dBm
Rango de funcionamiento:	10 m (clase 2)

Tecnología móvil y cumplimiento de la normativa


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

El dispositivo debe instalarse y operarse con una distancia mínima 15 mm (0,59 pies) entre el equipo y el cuerpo del usuario.

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

ResMed declara que el dispositivo AirSense 11 (modelos 394xx) cumple los requisitos esenciales y otras disposiciones relevantes de la directiva 2014/53/UE (RED). En Resmed.com/productsupport encontrará un ejemplar de la Declaración de conformidad.

La información sobre tecnología, bandas y potencia de salida se puede encontrar en ResMed.com/downloads/devices.

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

Humidificador

Temperatura máxima de la placa de calefacción:	68 °C
Valor de corte de la temperatura (calefactor):	74 °C
Máxima temperatura de gas (en la mascarilla) ¹ :	≤ 41 °C

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

Rendimiento del humidificador

SlimLine/Tubo estándar

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

Control clima Auto: ClimateLineAir 11

Presión máxima cmH ₂ O (hPa)	% de salida de HR nominal a una temperatura ambiente de 22 °C	Salida nominal del sistema en mg/l AH ¹ , BTPS ²
4	85 %	≥ 12
10	85 %	≥ 12
20	85 %	≥ 12

¹ HA: humedad absoluta en mg/l

² BTPS: temperatura corporal y presión saturada

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

Tubo de aire




















	ClimateLineAir 11	SlimLine/Estándar
Intervalo de temperatura de ClimateLineAir 11	De 16 a 30 °C	-
Temperatura de corte de ClimateLineAir 11	≤41 °C	-
Presión máxima recomendada	30 cm H ₂ O	30 cm H ₂ O
Temperatura máxima de trabajo, cuando se usa con un humidificador	-	≤41 °C
Material	Componentes eléctricos y de plástico flexible	Plástico flexible
Diámetro interior	15 mm	SlimLine: 15 mm Estándar: 19 mm
Longitud	2 m	SlimLine: 1,8m Estándar: 2 m

Nota: El fabricante se reserva el derecho a cambiar estas especificaciones sin previo aviso.

Información de resistencia al flujo y distensibilidad del tubo de aire

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

Símbolos

 Siga las instrucciones antes del uso.  Indica una advertencia o precaución.  Límites de temperatura.  Límites de humedad.  Altitud para el funcionamiento.  Limitación de presión atmosférica.  Fabricante.  Corriente continua.  Equipo Clase II. IP22 Protegido frente a objetos del tamaño de un dedo y frente al goteo de agua cuando se inclina hasta 15 grados con respecto a la orientación especificada.  Radiación no ionizante.  No seguro para la resonancia magnética (no usar cerca de un dispositivo de RM).  RTCA/DO-160 Sección 21, conforme con la Categoría M y conforme con la FAA.  Pieza aplicada tipo BF.  Fecha de fabricación.  Dispositivo médico.  Número de catálogo.  Número del dispositivo.  Número de serie.  Código de lote.

 Representante autorizado europeo.  Bluetooth  Iniciar tratamiento/En espera. .

MAX Nivel máximo de agua..  Abrir la cubeta abierta para llenar..  Importador.

CH REP Representante autorizado suizo

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



Información medioambiental

Este dispositivo debe eliminarse por separado, no como residuo municipal sin clasificar. Para desechar el dispositivo, debe hacer uso de los sistemas correspondientes de recogida de basura, reutilización y reciclaje que haya disponibles en su región. El uso de estos sistemas de recogida de basura, reutilización o reciclaje tiene por objeto reducir la presión sobre los recursos naturales e impedir que haya sustancias peligrosas que dañen el medio ambiente.

Si necesita información sobre estos sistemas de eliminación, póngase en contacto con los gestores de residuos de su región. El símbolo de cubo de basura tachado le invita a usar estos sistemas de eliminación. Si necesita información sobre la recogida y eliminación de su dispositivo de ResMed, póngase en contacto con su oficina de ResMed, su distribuidor local o visite ResMed.com/environment.

Información sobre materiales peligrosos

Consulte el folleto incluido con el dispositivo o consulte la guía de materiales peligrosos en ResMed.com.

Servicio técnico

El equipo AirSense 11 está indicado para proporcionar un funcionamiento seguro y fiable cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones suministradas por ResMed. ResMed recomienda dejar la revisión y el servicio técnico del dispositivo AirSense 11 en manos de un centro de servicio técnico de ResMed autorizado si observa cualquier señal de desgaste o le preocupa algún aspecto del funcionamiento del dispositivo. Aparte de esto, los productos no deberían requerir servicio técnico ni revisión en general durante su vida prevista.

Garantía limitada

ResMed Pty Ltd (en lo sucesivo, «ResMed») garantiza que su producto de ResMed no presentará defectos materiales ni de fabricación a partir de la fecha de compra para el plazo especificado a continuación.

Producto	Plazo de la garantía
<ul style="list-style-type: none">• Sistemas de mascarilla (incluye armazón de la mascarilla, almohadilla, arnés y tubos)— excluyendo dispositivos de un solo uso• Accesorios—excluyendo dispositivos de un solo uso• Sensores de pulso digital tipo flexible• Cubetas humidificadoras lavables	90 días
<ul style="list-style-type: none">• Baterías para usarse en sistemas de ResMed que funcionan con baterías internas y externas	6 meses
<ul style="list-style-type: none">• Sensores de pulso digital tipo clip• Módulos de datos de dispositivos CPAP y binivel• Oxímetros y adaptadores de oxímetros de dispositivos CPAP y binivel• Humidificadores y cubetas de agua lavables de humidificador• Dispositivos de control del ajuste de la dosis	1 año
<ul style="list-style-type: none">• Dispositivos CPAP, binivel y de ventilación (incluidas unidades de suministro eléctrico)• Accesorios de la batería• Dispositivos portátiles de diagnóstico/detección	2 años

Esta garantía es solo válida para el consumidor inicial. No es transferible.

Durante el periodo de la garantía, si el producto falla en condiciones de uso normales, ResMed reparará o reemplazará, siguiendo su propio criterio, el producto defectuoso o cualquiera de sus piezas.

Esta garantía limitada no cubre: a) cualquier daño causado como resultado de una utilización indebida, abuso, modificación o alteración del producto; b) reparaciones llevadas a cabo por cualquier organización de servicio que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para efectuar dichas reparaciones; c) cualquier daño o contaminación debidos a humo de cigarrillo, pipa, puro u otras fuentes de humo; d) cualquier daño causado por la exposición al ozono, oxígeno activado u otros gases y e) cualquier daño causado por agua derramada sobre un dispositivo electrónico o en su interior.

La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región de compra original. Para productos comprados en un país de la Unión Europea ("UE") o vinculado al Acuerdo Europeo de Libre Comercio ("EFTA"), "región" hace referencia a la UE y EFTA.

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

Esta garantía revoca el resto de garantías expresas o implícitas, incluidas las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un propósito en particular. Hay regiones y estados que no permiten que se establezcan limitaciones sobre la duración de una garantía implícita, por lo que es posible que lo que precede no sea aplicable en su caso.

ResMed no se responsabilizará de ningún daño incidental o emergente que se reclame como resultado de la venta, la instalación o el uso de cualquier producto de ResMed. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión ni limitación de daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que lo que precede no sea aplicable en su caso.

Esta garantía le otorga derechos jurídicos específicos y es posible que usted tenga otros derechos que pueden variar de una región a otra. Para obtener más información sobre los derechos que le otorga esta garantía, póngase en contacto con el distribuidor de ResMed o con la oficina de ResMed de su región.

Visite ResMed.com para conocer información actualizada acerca de la garantía limitada de ResMed.

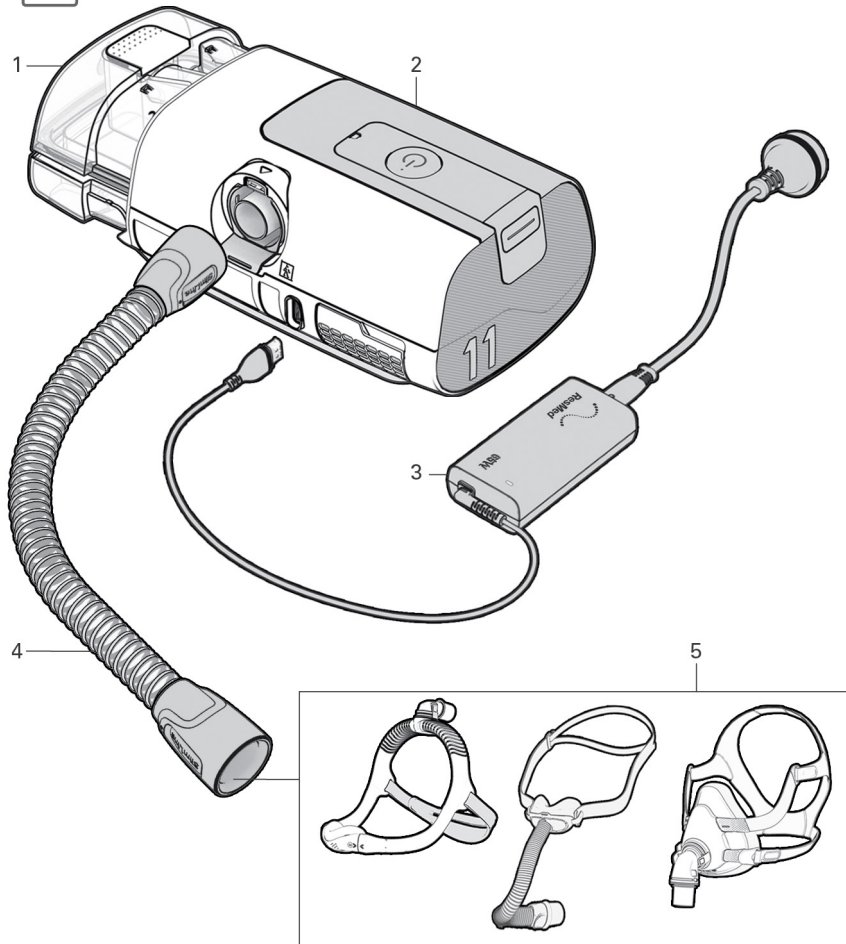
Más información

Si necesita más información sobre cómo configurar, utilizar o mantener el sistema Air11™ (incluido el tubo calefactable ClimateLineAir 11) o notificar operaciones o eventos inesperados, póngase en contacto con su profesional de asistencia.

Conteúdo

Boas-vindas	1
Indicações de utilização	1
Contraindicações	1
Benefícios clínicos	1
Efeitos adversos	1
Funcionalidade do software e dados do dispositivo	2
Breve descrição	3
Sobre o seu dispositivo	4
Montagem do dispositivo	5
Navegar pelo ecrã tátil	7
Funcionalidades adicionais	8
Ligar o seu dispositivo AirSense 11 e o dispositivo inteligente	9
Iniciar/parar a terapia	10
Meu sono	10
Sobre o tubo aquecido	11
Dados de terapia	12
Cartão SD	12
Limpeza e cuidados a ter com o dispositivo	14
Desmontagem	15
Limpeza	15
Verificação	16
Substituir o filtro de ar	16
Montagem	17
Viagens	17
Viajar de avião	17
Resolução de problemas	18
Avisos gerais	20
Especificações técnicas	21
Símbolos	25
Manutenção	26
Garantia limitada	26
Informações adicionais	27

Guia de configuração rápido



Componentes

1. Reservatório HumidAir™ 11
2. Dispositivo AirSense™ 11
3. Fonte de alimentação
4. Tubo SlimLine™
5. Máscara

Boas-vindas

O dispositivo AirSense 11 AutoSet™ (incluindo AutoSet for Her) é um dispositivo de pressão autorregulável da ResMed. O AirSense 11 Elite é um dispositivo de pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) da ResMed.

AVISO

- Antes de utilizar o dispositivo, leia este manual na íntegra.
- Este dispositivo não é adequado para pacientes dependentes de ventiladores.

Indicações de utilização

AirSense 11 AutoSet (incluindo AutoSet for Her)

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

AirSense 11 Elite (incluindo CPAP)

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

Filtro hipoalergénico

O filtro hipoalergénico proporciona a filtragem de ar durante a terapia PAP (Pressão positiva das vias aéreas).

Reservatório HumidAir 11

O reservatório HumidAir 11 permite a administração de humidificação. Destina-se a ser utilizado no domicílio e em hospitais.

Contraindicações

A terapia por pressão positiva das vias aéreas poderá ser contraindicada em certos pacientes que sofram das seguintes patologias preexistentes:

- doença bolhosa do pulmão grave
- pneumotórax ou pneumomediastino
- tensão arterial patologicamente baixa, particularmente se associada a diminuição do volume intravascular
- desidratação
- fuga de líquido cefalorraquidiano, cirurgia craniana recente ou traumatismo

Benefícios clínicos

O benefício clínico da terapia por PAP consiste na redução de apneias, hipopneias e sonolência e na melhoria da qualidade de vida.

O benefício clínico da humidificação consiste na redução dos efeitos secundários associados à pressão positiva nas vias aéreas.

Efeitos adversos

Deverá informar um profissional de saúde no caso de sentir uma dor invulgar no peito, dor de cabeça forte ou um agravamento da falta de ar. No caso de haver uma infeção aguda no aparelho respiratório superior, poderá ser necessário interromper o tratamento temporariamente.

Os seguintes efeitos secundários poderão ocorrer durante o tratamento com o dispositivo:

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

Funcionalidade do software e dados do dispositivo

Este dispositivo ResMed é um dispositivo inteligente e inclui funcionalidades de software que permitem a sua ligação à nuvem para que os utilizadores e os seus prestadores de cuidados possam aceder remotamente a dados sobre a terapia, receber atualizações regulares do dispositivo e muito mais. Visite <https://myair.resmed.com/> para saber mais sobre a aplicação de acompanhamento de pacientes da ResMed, myAir™.

Licença de software

Concessão de licença. Sujeito aos termos e condições abaixo, a ResMed concede-lhe, ao proprietário e/ou utilizador deste dispositivo, uma licença perpétua, não exclusiva, não sublicenciável, pessoal e limitada para utilizar o Software ResMed exclusivamente em ligação com a utilização deste dispositivo. Todos os outros direitos são reservados pela ResMed. Considerar-se-á que transferiu e atribuiu esta licença a qualquer pessoa que adquira os direitos do proprietário ou do utilizador neste dispositivo.

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

Transferência "over-the-air" de atualizações de software. Se o dispositivo estiver ligado à nuvem, então o Software da ResMed no dispositivo descarregará automática e periodicamente atualizações e upgrades para o Software da ResMed no dispositivo. Tais downloads podem ser feitos por vários meios, incluindo, mas não se limitando a, utilização da tecnologia sem fios Bluetooth®, redes Wi-Fi e/ou celulares e combinações de várias tecnologias e serviços sem fios. Tais atualizações do Software ResMed podem incluir, sem limitações, correções de bugs, correções de erros, correções de segurança e novas versões e lançamentos do Software ResMed que podem incluir alterações a funcionalidades ou funções existentes e/ou a adição de novas funcionalidades e funções.

Utilização de dados do dispositivo

Quando utiliza este dispositivo, este recolhe e regista dados sobre a sua utilização e, se a conectividade do seu dispositivo estiver ativada, o dispositivo envia determinados dados para a ResMed através da nuvem para permitir que a ResMed lhe proporcione vários benefícios a si e ao(s) seu(s) prestador(es) de cuidados. Além disso, alguns desses dados podem ser utilizados pela ResMed (1) para cumprir as suas obrigações legais; estas obrigações legais incluem a recolha e análise de dados sobre dispositivos médicos para vigilância e vigilância pós-comercialização, e o cumprimento destas obrigações legais inclui avaliar se a ResMed é obrigada a implementar ações para melhorar a segurança, a usabilidade e o desempenho dos dispositivos, e (2) para realizar investigação, estudos e/ou avaliações relacionados com a saúde para fins científicos e médico-económicos específicos. A ResMed só utilizará os dados do seu dispositivo em conformidade com as leis e regulamentos aplicáveis no seu país ou região (por exemplo, o RGPD (Regulamento [UE] 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho Europeu de 27 de Abril de 2016 relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados), o RDM (Regulamento [UE] 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho Europeu de 5 de Abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos) na União Europeia, e, se aplicável, a Health Insurance Portability and Accountability Act (Lei da Portabilidade e Responsabilidade dos Seguros de Saúde, HIPAA) de 1996 nos EUA. Dependendo das leis de proteção de dados ou de privacidade do seu país ou região, os dados do seu dispositivo podem constituir os seus dados pessoais. Se assim for, a ResMed tem a obrigação de o informar sobre os seus direitos e liberdades para a utilização dos seus dados pessoais. Pode encontrar mais detalhes relacionados com a nossa utilização dos seus dados, os seus direitos de acesso, retificação, eliminação, restrição ou oposição em <https://www.resmed.com/myprivacy/>.

Breve descrição

AVISO

Utilize apenas máscaras e acessórios recomendados pela ResMed ou outras máscaras ventiladas conforme recomendado por um profissional de saúde para uso apropriado com este dispositivo. A utilização destes componentes permite uma respiração normal e evita uma potencial asfixia.

O sistema AirSense 11 inclui o seguinte:

- Dispositivo
- Cobertura lateral (se fornecida)
- Reservatório HumidAir 11 (se fornecido) para utilização por um único paciente em casa ou reutilizável por vários pacientes num hospital ou numa clínica
- Tubo aquecido ClimateLineAir™ 11 ou tubo SlimLine™
- Fonte de alimentação Air 11™ Adaptador de CA de 65 W
- Filtros de ar Air11
- Bolsa de transporte
- Cartão SD (não está disponível em todos os dispositivos).

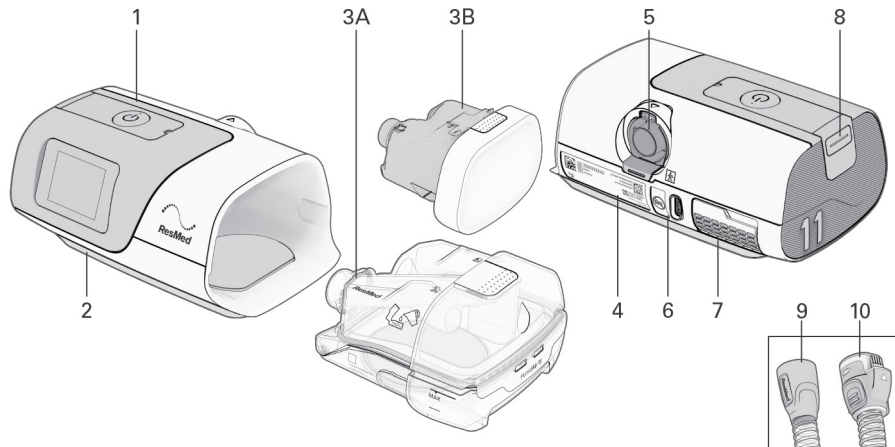
Contacte um profissional de saúde apropriado ou consulte o website da ResMed (ResMed.com/productsupport) para conhecer a gama de acessórios e acessórios de substituição disponíveis para utilização com o dispositivo, incluindo:

- Tubo de ar (ClimateLineAir 11 e SlimLine)
- Câmara HumidAir 11 para utilização por um único paciente em casa ou repetidamente por vários pacientes num hospital ou numa clínica
- Tampa lateral que permite a utilização sem a câmara do humidificador
- Filtro Air11 – standard
- Filtro Air11 – hipoalergénico
- Transformador CC/CC Air11
- Cartão SD
- Tampa do cartão SD

Notas:

- As máscaras recomendadas estão disponíveis em www.resmed.com.
- O reservatório HumidAir 11 é o único reservatório de água utilizado com o dispositivo AirSense 11.
- O ClimateLineAir 11 é o único tubo aquecido compatível com o dispositivo AirSense 11.
- Os reservatórios do humidificador AirSense 11 na Europa são também designados por reservatórios de água laváveis do humidificador.

Sobre o seu dispositivo



Descrição	Finalidade
1 Botão Iniciar terapia/Em espera	Prima para iniciar/parar a terapia. O indicador LED surge a verde durante o modo de espera e a branco durante as funções de terapia, Test Drive e Ajuste Másc.
2 Ecrã tátil	Navega entre as funções e apresenta informações sobre o estado de funcionamento do dispositivo.
3 3A - Reservatório HumidAir 11 3B - Cobertura lateral	Reservatório de água que fornece humidificação aquecida. Para utilização sem humidificação.
4 Etiqueta do dispositivo	Contém informações relevantes para o dispositivo.
5 Conector de saída	Liga o tubo de ar.
6 Entrada de alimentação	Liga o cabo de alimentação.
7 Tampa do filtro de entrada de ar	Contém o filtro de ar.
8 Tampa do cartão SD	Tampa amovível que protege a ranhura do cartão SD. O indicador LED surge a azul quando dados são escritos no cartão SD.
9 Tubo SlimLine	Tubo ou circuito de ar não aquecido.
10 Tubo ClimateLineAir 11	Circuito de ar aquecido.

Notas:

- Se o botão Iniciar terapia/Em espera apresentar uma luz branca intermitente, ocorreu um erro de sistema. Consulte a secção Resolução de problemas para obter mais informações.
- Utilize este dispositivo apenas conforme indicado por um profissional de saúde.

Montagem do dispositivo

AVISO

Não utilize quaisquer aditivos no reservatório do humidificador (por exemplo, óleos perfumados ou perfumes). Estes podem reduzir o débito de humidificação e/ou causar deterioração dos materiais do reservatório.

PRECAUÇÃO

Utilize apenas peças (p.ex.: filtros de entrada de ar, fontes de alimentação), máscaras e acessórios ResMed compatíveis com o aparelho. Peças que não sejam da ResMed podem reduzir a eficácia do tratamento, levar à reinalação de dióxido de carbono em excesso e/ou danificar o dispositivo. Para informações sobre compatibilidade, consulte ResMed.com para mais informações.

Ao utilizar o reservatório do humidificador:

- Coloque sempre o dispositivo numa superfície nivelada em posição inferior à sua cabeça para impedir que a máscara e o circuito de ar se encham de água..
- Não encha excessivamente o reservatório do humidificador, pois pode entrar água no dispositivo e no circuito de ar..
- Não encha o reservatório do humidificador com água quente, pois isto poderia levar a uma temperatura excessiva do ar na máscara. Assegure-se de que a água está à temperatura ambiente antes de encher o reservatório do humidificador com a mesma..
- Não coloque o dispositivo de lado quando o humidificador estiver instalado, uma vez que água poderá entrar dentro do dispositivo e reduzir a vida útil do motor.

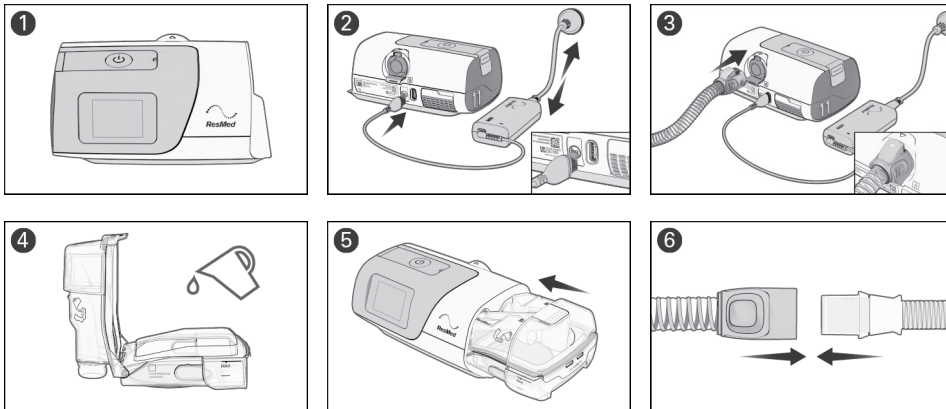
Ao configurar o sistema AirSense 11:

- Não coloque a fonte de alimentação de maneira a que seja possível derrubá-la, pisá-la ou de maneira a que faça alguém tropeçar..
- Não bloqueie a tubagem de ar e/ou a entrada de ar do dispositivo durante o funcionamento, uma vez que tal poderá causar o sobreaquecimento do dispositivo..
- Certifique-se de que a área em torno do dispositivo está seca, limpa e livre de quaisquer objetos (por ex., roupas ou roupa de cama) que possam bloquear a entrada de ar ou cobrir a fonte de alimentação..
- Certifique-se de que o sistema está corretamente configurado. A configuração incorreta do sistema pode resultar numa leitura de pressão da máscara incorreta.

Ao utilizar uma máscara:

- Utilize apenas máscaras ventiladas com este dispositivo, tal como recomendado pela ResMed ou por um profissional de saúde.
- A colocação da máscara sem o dispositivo estar “em funcionamento” poderá resultar na reinalação de ar exalado..
- Certifique-se de que os orifícios de ventilação da máscara são mantidos desobstruídos e não bloqueados para manter o fluxo de ar fresco para a máscara.

Para configurar o dispositivo:



1. Coloque o dispositivo numa superfície nivelada estável.
2. Ligue o cabo de alimentação à entrada de alimentação que se encontra na parte de trás do dispositivo. Ligue uma extremidade do cabo de alimentação ao adaptador de CA e a outra extremidade à tomada de alimentação. Certifique-se de que o dispositivo está configurado e ligado à corrente para permitir a aplicação de definições sem fios ao dispositivo, se necessário.
3. Ligue o circuito de ar firmemente ao conector de saída situado na parte de trás do dispositivo.
4. Abra o reservatório do humidificador e encha o mesmo com água de qualidade potável. O reservatório do humidificador deve ser removido do dispositivo antes de se adicionar água. Encha o reservatório de água até à marca do nível máximo de água. O reservatório do humidificador tem uma capacidade máxima de 380 ml.

5. Feche o reservatório do humidificador e insira-o na parte lateral do dispositivo.
6. Ligue a extremidade livre do circuito de ar com firmeza à máscara já montada.

Consulte o manual do utilizador da máscara para obter informações detalhadas.

As máscaras recomendadas para utilização com este dispositivo estão listadas em ResMed.com.










Notas:

- Não insira qualquer cabo USB no dispositivo AirSense 11 nem tente ligar o adaptador de CA a um dispositivo USB. Isto poderá danificar o dispositivo AirSense 11 ou o dispositivo USB.
- a extremidade do conector elétrico do tubo de ar aquecido é apenas compatível com a saída de ar da extremidade do dispositivo e não deve ser adaptada à máscara.
- Não utilize tubagens de ar condutoras de eletricidade ou anti-estáticas.

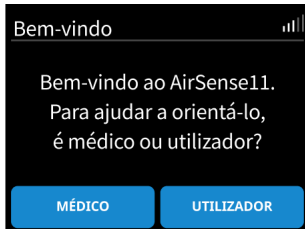
Navegar pelo ecrã tátil

O dispositivo AirSense 11 funciona através de um ecrã tátil, que lhe permite aceder, visualizar e alterar as configurações da terapia e do dispositivo. Também pode monitorizar o progresso da sua saúde do sono.

A barra de estado na parte superior do ecrã pode exibir ícones em momentos diferentes e pode incluir:

Ícone	Descrição	Finalidade
	Ecrã inicial	Regressar ao ecrã inicial a qualquer momento.
	Falha do humidificador	Deteta uma falha no humidificador. A terapia será administrada sem aquecimento.
	Humidificador a aquecer	A água no reservatório do humidificador está a pré-aquecer.
	Humidificador a arrefecer	A água no reservatório do humidificador está a arrefecer.
	Bluetooth ligado	O dispositivo foi ligado com sucesso através da tecnologia sem fios Bluetooth.
	Intensidade do sinal de rede móvel	Indica a intensidade da conectividade à rede móvel.
	Sem ligação à rede móvel	A cobertura de rede móvel não está disponível.
	Modo Avião	O dispositivo está no modo de avião.
	Modo silencioso	O modo celular não está ativado. O dispositivo funcionará normalmente, mas não serão enviados dados para a nuvem.

Configuração inicial

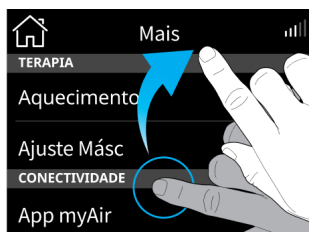


A partir do ecrã **Bem-vindo**, toque em **UTILIZADOR** e siga as instruções.

1. A partir do ecrã **inicial**, é possível aceder aos seguintes menus:

- **MINHAS OPÇÕES:** Ver e ajustar as configurações da terapia (por exemplo, ajustar o tempo de rampa)
- **MEU SONO:** Monitorizar a saúde do sono (verificar o número de horas de utilização na noite anterior ou o estado da máscara)
- **MAIS:** Aceder a características adicionais, tais como Ajuste de máscara ou alternar para o modo Avião.



Utilizar o ecrã tátil:



Pode realizar duas ações para navegar através do ecrã tátil:

Percorrer: Deslize o ecrã para cima ou para baixo para ver as opções do menu.

Tocar: Selecione a configuração do parâmetro que pretende atualizar. Para outros parâmetros (por ex.

Alívio de Pressão, Modo Avião), toque no parâmetro para o ativar  ou toque para desativar .

Configurações de prescrição (se aplicável)

Se tiver recebido o dispositivo diretamente em sua casa, as configurações de prescrição podem não ter sido aplicadas ao seu dispositivo. Certifique-se de que foi estabelecida uma ligação sem fios para permitir que um profissional de saúde instale as configurações prescritas.

Personalização das suas configurações

O dispositivo pode ser configurado para as suas necessidades por um profissional de saúde apropriado, mas o utilizador poderá desejar fazer pequenos ajustes para tornar a sua terapia mais confortável.

1. Toque em **MINHAS OPÇÕES** a partir do ecrã inicial.

2. Toque no parâmetro que pretende alterar.

3. Toque na configuração preferida.



Toque em **OK** para confirmar a alteração ou em **CANCELAR** para voltar ao ecrã anterior.

Funcionalidades adicionais

Existem outras funcionalidades no seu dispositivo que poderá personalizar.

Nota: Nem todas as funções estão disponíveis em todas as regiões. As funções variam com base no modo de terapia.

Menu	Função	Descrição
MINHAS OPÇÕES:	Tempo rampa	Período durante o qual a pressão aumenta de um nível inicial baixo até à pressão de tratamento prescrita. Poderá definir o Tempo rampa como Desl, 5 a 45 minutos (em incrementos de 5 minutos) ou Auto.
	Alívio de Pressão*	Quando a opção APE (Alívio de Pressão Expiratória) estiver ativa, poderá ser mais fácil expirar. Esta configuração poderá ajudar a habituar-se à terapia.
	Máscara	Permite-lhe selecionar o tipo de máscara utilizada com o dispositivo (Almofadas, Facial completa ou Nasal)
	Tubo	Permite-lhe selecionar o tipo de tubo utilizado com o dispositivo (SlimLine ou Standard)
	SmartStart™*	Quando a opção SmartStart está ativa, a terapia começa automaticamente quando respira através da máscara.
	SmartStop*	Quando a opção SmartStop está ativa, a terapia para automaticamente alguns segundos depois de remover a máscara.

Menu	Função	Descrição
MAIS	Iniciar Aquecimento	Esta função irá aquecer a água na câmara do humidificador.
	Ajuste Másc	Esta função ajuda-o a avaliar e a identificar possíveis fugas de ar em volta da sua máscara.  Indica uma boa vedação da máscara. A fuga é inferior a 24 l/min.  Ajuste a máscara. A fuga é superior a 24 l/min.
	Diagnóst. do disp.	Quando ativado, o Diagnóst. do disp. analisará a funcionalidade do dispositivo. Consulte ResMed.com para mais detalhes. O Diagnóst. do disp. pode ser definido para Diário, Semanal, A cada 2 semanas, Mensal ou pode ser desligado.

*Funcionalidades ativadas por um profissional de saúde

Ligar o seu dispositivo AirSense 11 e o dispositivo inteligente

Nota: As funcionalidades não estão todas disponíveis em todas as regiões.

myAir é uma aplicação para smartphones que o guia através do processo de configuração. Inclui vídeos de configuração do dispositivo, vídeos de ajuste da máscara, teste de terapias utilizando a funcionalidade Test Drive e monitorização do progresso da sua saúde do sono. A aplicação não é necessária para operar o dispositivo AirSense 11.

Antes de emparelhar o dispositivo AirSense 11 com um smartphone, certifique-se de que a última versão da aplicação está instalada no smartphone. Se não for o caso, transfira a aplicação a partir da App Store® ou Google Play®. Emparelhe o dispositivo AirSense 11 com o seu telemóvel. Para configurar a aplicação, aceda ao menu **MAIS**.

1. Certifique-se de que o seu dispositivo AirSense 11 está corretamente configurado e ligado a uma fonte de alimentação.
2. Inicie a aplicação myAir. Toque em **Continuar**.
3. Siga as instruções na aplicação myAir para concluir a ligação Bluetooth.
AirSense 11 está agora ligado à aplicação. O símbolo de ligação Bluetooth aparece na barra de estado para confirmar a ligação entre o dispositivo AirSense 11 e o smartphone.
4. Toque em **Guardar**.

Iniciar/parar a terapia

AVISO

O aparelho não se destina a ser operado por pessoas (incluindo crianças) com capacidades físicas, sensoriais ou mentais reduzidas sem adequada supervisão por uma pessoa responsável pela segurança do paciente.

Para iniciar a terapia:

1. Ajuste a máscara.
2. Prima o botão Iniciar terapia/Em espera ou respire normalmente se a opção SmartStart estiver ativada.



A terapia irá iniciar-se e é apresentado o ecrã de tratamento. Uma onda de pulso dinâmica irá aparecer durante a terapia.

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

Notas:

- O ecrã começa a desvanecer e, em seguida, fica automaticamente preto após um curto período de tempo. Toque no ecrã para voltar a ligá-lo.
- Se a corrente for interrompida durante a terapia, o dispositivo reiniciará automaticamente a terapia quando a energia for reposta.
- O dispositivo tem um sensor de luz que ajusta o brilho do ecrã com base na iluminação da divisão.

Para parar a terapia:

1. Retire a sua máscara.
2. Prima o botão Iniciar terapia/Em espera ou aguarde até o dispositivo parar se a opção SmartStop estiver ativada.

Meu sono


Os dados de sono da noite anterior podem ser encontrados em **MEU SONO**.



USO: apresenta HORAS DE USO NA ÚLTIMA NOITE

EVENTOS: apresenta o número de eventos de apneia e hipopneia por hora de sono.

MÁSC: apresenta informações sobre a vedação da máscara. Uma marca amarela neste ícone indica que há informações a visualizar sobre a vedação da máscara. Toque em **MÁSC** para ver mais.

Poderá encontrar dados mais detalhados em myAir (se disponível). Se ativado pelo seu profissional de saúde, pode consultar dados adicionais tocando em .

Sobre o tubo aquecido

O ClimateLineAir 11 é um circuito respiratório aquecido que administra ar a uma máscara compatível. Quando utilizado com o reservatório do humidificador do dispositivo, o circuito de ar aquecido ClimateLineAir 11 permite-lhe utilizar a função Climate Control.

Nota: Nem todos os tipos de tubos de ar estão disponíveis em todas as regiões.

Climate Control

O sistema Climate Control foi concebido para tornar a terapia mais confortável, proporcionando temperatura constante e mantendo a humidade.

Esta função:

- proporciona níveis de humidade e temperatura confortáveis durante a terapia;
- mantém a temperatura e a humidade relativa definidas durante o sono para prevenir a secura do nariz e da boca;
- pode ser definido para **Auto** ou **Manual**;
- só está disponível quando o ClimateLineAir 11 e a câmara do humidificador HumidAir 11 estiverem ligados.

Climate Control – Configuração Auto

Auto é a predefinição recomendada. Esta opção foi concebida para facilitar a terapia tanto quanto possível, não sendo necessário alterar as configurações de temperatura ou humidade.

- Regula a temperatura do tubo para Auto (27 °C). Caso sinta que o ar na máscara está muito quente ou muito frio, pode ajustar a temperatura para uma temperatura entre 16 e 30 °C ou desligá-la completamente.
- Ajusta o nível do humidificador para manter um nível de humidade relativa constante e confortável de 85%.
- Protege contra a condensação (gotículas de água no tubo de ar aquecido e na máscara).

Climate Control – Configuração Manual

A opção **Manual** foi concebida para oferecer mais flexibilidade e controlo nas configurações e permite o seguinte:

- A temperatura e humidade podem ser ajustadas para encontrar o parâmetro mais confortável.
- Os níveis de temperatura e humidade podem ser definidos de forma independente.
- A proteção contra condensação não é garantida. Se ocorrer condensação, tente primeiro aumentar a temperatura do tubo.
- Se a temperatura do ar se tornar demasiado quente e a condensação continuar, tente diminuir a humidade.

Nota: Se a função Climate Control estiver definida para **Manual**, a definição Temp. do Tubo **Auto** não está disponível.

Humidade

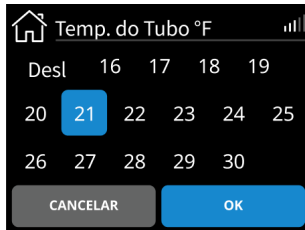
O humidificador humedece o ar e foi concebido para tornar a terapia mais confortável.

- Se estiver a ficar com o nariz ou a boca secos, aumente a humidade.
- Se estiver a ficar com alguma humidade na sua máscara, reduza a humidade.
- Pode definir a **Humidade** como Desl ou entre 1 e 8, sendo 1 a configuração de humidade mais baixa e 8 a configuração de humidade mais alta.

Para atualizar as configurações para **Temperatura do Tubo**, **Climate Control** ou **Humidade**, toque em **Minhas Opções** a partir do ecrã inicial, percorra a lista de opções e seleccione a configuração.

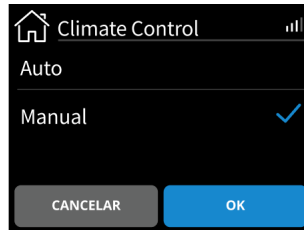
Nota: A configuração Temperatura do Tubo **Auto** só é relevante se a configuração **Climate Control Auto** for utilizada. Se o **Climate Control** estiver definido para **Manual**, a temperatura **Auto** definida não é uma seleção válida.

Temperatura do Tubo



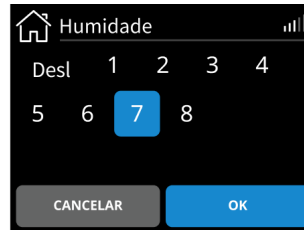
1. Toque em **Temp. do Tubo**.
2. Toque na configuração preferida.
3. Toque em **OK** para guardar a alteração.

Climate Control



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

Humidade



1. Toque em **Humidade**.
2. Toque na configuração preferida.
3. Toque em **OK** para guardar a alteração.

Nota: As configurações de temperatura e humidade não representam valores medidos.

Dados de terapia

O dispositivo AirSense 11 regista os dados da sua terapia para visualização e ajuste por um profissional de saúde, se necessário. Os dados são transferidos para um profissional de saúde do seguinte modo:

Sem fios

O dispositivo está equipado com comunicação de rede móvel que permite que os dados da sua terapia do sono sejam transmitidos sem fios para um profissional de saúde apropriado. Também permite a aplicação ou atualização de configurações prescritas.

A transferência de dados ocorrerá após a terapia ter parado. Deixe o dispositivo sempre ligado à tomada e certifique-se de que o dispositivo não está no modo Avião.

O dispositivo suporta uma funcionalidade opcional designada por Care Check-In para captar e transmitir respostas a perguntas sobre a progressão da sua terapia a um profissional de saúde. Os dados da funcionalidade Care Check-In podem ser transmitidos através da comunicação de rede móvel do dispositivo ou através da aplicação myAir (se disponível).

Os dados só serão transferidos se optar por ativar estas funcionalidades e se estiver disponível uma ligação sem fios.

Notas:

- A funcionalidade de rede móvel pode não funcionar/os dados da terapia podem não ser transmitidos se utilizar o dispositivo fora do país ou região de compra.
- Os dispositivos com comunicação por rede móvel podem não estar disponíveis em todas as regiões.

Cartão SD

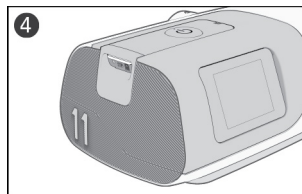
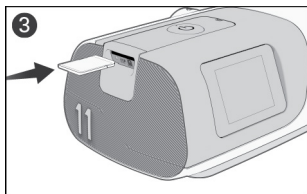
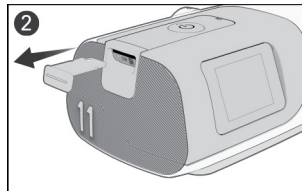
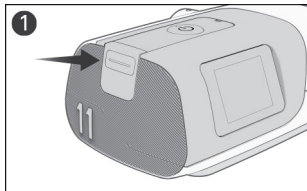
Os seus dados de terapia do sono podem ser transferidos para um profissional de saúde através de um cartão SD (se fornecido). Pode ser-lhe pedido que envie o cartão SD pelo correio ou que o entregue pessoalmente. Remova o cartão SD apenas quando instruído por um profissional de saúde.

Para utilizar o cartão SD para registar os dados do seu sono, retire a tampa do cartão SD.

Não remova o cartão SD do dispositivo quando a luz do SD estiver a piscar, pois estão a ser gravados dados no cartão.

Nota: O cartão SD não deve ser utilizado para qualquer outro fim, uma vez que pode corromper os dados de terapia armazenados no cartão.

Para remover a tampa do cartão SD e inserir o cartão SD:



1. Empurre a tampa do cartão SD.
2. Remova a tampa do cartão SD e coloque-a num local seguro.
3. Insira o cartão SD.
4. Empurre o cartão SD até encaixar no lugar.

Para remover o cartão SD:

1. Empurre o cartão SD para o libertar.
 2. Coloque o cartão SD na pasta de proteção e siga as instruções fornecidas por um profissional de saúde.
- Para obter mais informações sobre o cartão SD, consulte a pasta de proteção do cartão SD fornecida com o dispositivo.

Limpeza e cuidados a ter com o dispositivo

AVISO

- Esteja atento ao perigo de eletrocussão:
 - Não mergulhe o dispositivo, o adaptador de CA ou o cabo de alimentação em água.
 - Não ligue à corrente enquanto o dispositivo estiver molhado. Certifique-se de que todas as peças estão secas antes de ligar.
 - Em caso de derrame de líquidos para dentro ou sobre o dispositivo, desligue o dispositivo e deixe as peças secar.
- Desligue sempre o dispositivo antes de o limpar e certifique-se de que todas as peças estão secas antes de o voltar a ligar.
- Não realize quaisquer tarefas de manutenção (por ex., limpeza, substituição do filtro de ar) enquanto o dispositivo estiver a funcionar.
- Limpe o dispositivo e respetivos componentes de acordo com os calendários apresentados neste manual, a fim de manter a sua qualidade e evitar a proliferação de germes que possam afetar a sua saúde de forma adversa.
- Inspeccione regularmente os cabos de alimentação, cabos e fonte de alimentação quanto a danos ou sinais de desgaste. Interrompa a utilização e substitua se danificado.
- Não abra nem modifique o dispositivo. Não existem peças dentro do mesmo que possam ser reparadas pelo utilizador. As reparações e operações de manutenção só deverão ser efetuadas por um agente de assistência autorizado da ResMed.

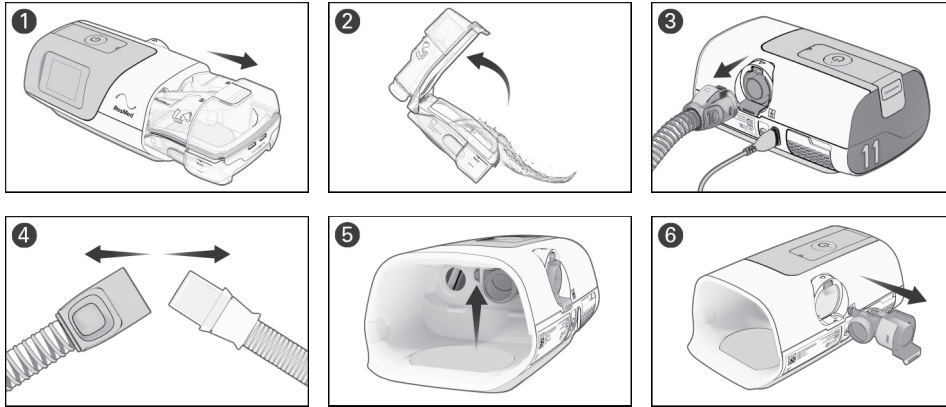
PRECAUÇÃO

- Não utilize lixívia, soluções à base de cloro ou aromáticas, nem sabões hidratantes ou antibacterianos ou óleos perfumados na limpeza do dispositivo, da câmara do humidificador ou da tubagem de ar. Estas soluções podem causar danos ou afetar o desempenho do humidificador e reduzir a vida útil dos produtos. A exposição a fumo, incluindo de cigarros, charutos ou cachimbos, bem como ao ozono e outros gases pode danificar o dispositivo. Os danos provocados por qualquer um dos elementos anteriores não serão cobertos pela garantia limitada da ResMed.
- Deixe o reservatório do humidificador arrefecer durante pelo menos dez minutos depois de desligar o humidificador ou até o modo de arrefecimento estar concluído antes de manusear o reservatório do humidificador.
- Limpe, efetue a manutenção e/ou reprocesso o dispositivo e os componentes apenas de acordo com as instruções apresentadas neste manual.

As secções seguintes ajudam-no com o seguinte:

- Desmontagem
- Limpeza
- Verificação
- Remontagem

Desmontagem



1. Segure no reservatório do humidificador em cima e em baixo, pressione-o suavemente e puxe-o para fora do dispositivo.
Nota: Tenha cuidado ao manusear o reservatório do humidificador visto que o reservatório do humidificador pode estar quente. Aguarde 10 minutos para que a placa de aquecimento e qualquer água restante no reservatório de água arrefeçam.
2. Abra o reservatório do humidificador e elimine a água restante.
3. Aperte a peça de encaixe da tubagem de ar e puxe-a com cuidado, retirando-a do dispositivo.
4. Segure a peça de encaixe da tubagem de ar e a peça giratória da máscara e, em seguida, separe-as com cuidado.
5. Localize o conector de saída no interior do dispositivo e solte-o pressionando o clipe com firmeza.
6. Remova o conector de saída puxando-o para fora através da tomada do conector de saída na parte de trás do dispositivo.

Limpeza

As instruções que se seguem são indicadas para limpeza domiciliária. As instruções para dispositivos de reprocessamento destinados à reutilização em vários pacientes podem ser consultadas no manual clínico. Deve limpar o dispositivo, o reservatório do humidificador, a tubagem de ar e o conector de saída conforme descrito. Consulte o manual do utilizador da máscara para obter informações detalhadas sobre a limpeza da sua máscara.

Diariamente:

1. Esvazie o reservatório do humidificador e limpe-o bem com um pano limpo e descartável. Deixe secar afastado da luz solar direta.
2. Volte a encher o reservatório do humidificador com água de qualidade potável.

Semanalmente:

1. Lave os componentes conforme descrito:
 - Tubagem de ar - em água morna utilizando um detergente líquido suave.
 - Reservatório do humidificador - em água morna utilizando um detergente líquido suave OU numa solução com uma proporção de 1 parte de vinagre e 9 partes de água à temperatura ambiente.
 - Conector de saída - em água morna utilizando um detergente líquido suave OU numa solução com uma proporção de 1 parte de vinagre e 9 partes de água à temperatura ambiente.
 - Os componentes não devem ser lavados a temperaturas superiores a 55 °C.
2. Enxague bem cada componente com água.
3. Deixe secar ao abrigo da luz solar direta ou do calor.

4. Limpe o exterior do dispositivo com um pano seco.

Notas:

- O reservatório do humidificador e o conector de saída podem ser lavados numa máquina de lavar louça.
- Não lave o tubo de ar numa máquina de lavar loiça ou numa máquina de lavar.
- O filtro de ar não é lavável nem reutilizável.

Verificação

⚠ AVISO

- Interrompa a utilização e contacte um profissional de saúde apropriado se ocorrer alguma das seguintes situações:
 - o dispositivo não funciona como habitualmente
 - o dispositivo está a fazer sons invulgares
 - o dispositivo está danificado
- Se utilizar um filtro bacteriano/viral, examine regularmente o filtro quanto a sinais de humidade ou outros contaminantes, sobretudo durante a nebulização ou a humedificação. A não observância desta indicação pode resultar num aumento da resistência respiratória ou afetar o fornecimento da pressão terapêutica.

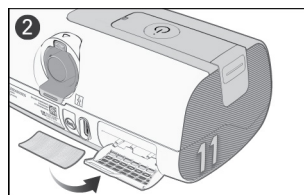
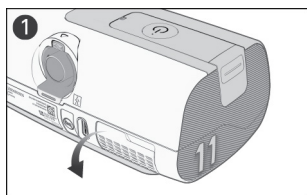
⚠ PRECAUÇÃO

Se for aparente qualquer deterioração visível (fendas, descoloração, rasgões, etc.) de um componente do sistema, o componente deve ser eliminado e substituído.

Deverá examinar regularmente o reservatório do humidificador, o circuito de ar e o filtro de ar para verificar se apresentam algum dano.

1. Examine o reservatório do humidificador:
 - Substitua-o se apresentar fugas ou tiver fendas, manchas ou estiver perfurado.
 - Substitua-o se o fecho estiver rachado ou partido.
 - Limpe quaisquer depósitos de pó branco utilizando uma solução com 1 parte de vinagre e 9 partes de água. Enxague com água limpa.
2. Examine o tubo de ar e substitua-o se existirem orifícios, rasgões ou fendas.
3. Examine o filtro de ar e substitua-o a cada seis meses. Aumente a frequência de substituição caso existam orifícios ou obstruções por sujidade ou pó.

Substituir o filtro de ar



1. Abra a tampa do filtro de ar e retire o filtro de ar antigo.
2. Coloque um novo filtro de ar sobre a tampa do filtro de ar e, em seguida, feche a tampa. Certifique-se sempre de que o filtro de ar e a tampa do filtro de ar estão bem ajustados para impedir a entrada de água e poeiras no dispositivo.

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

Montagem

Quando os componentes estiverem secos, poderá voltar a montar as peças.

Para voltar a montar o sistema AirSense 11:

1. Segure no conector de saída com a vedação apontada para a esquerda e o grampo apontado para a frente.
2. Certifique-se de que o conector de saída está corretamente alinhado e insira o conector de saída na ficha.
3. Verifique se o conector de saída está inserido corretamente.
4. Ligue a tubagem de ar firmemente à saída de ar situada na traseira do dispositivo.
5. Abra o reservatório do humidificador e encha-o com água de qualidade potável à temperatura ambiente até à marca do nível máximo de água.
6. Feche o reservatório do humidificador e insira-o na parte lateral do dispositivo.
7. Ligue a extremidade livre da tubagem de ar com firmeza à máscara montada.

Viagens

Poderá levar o seu dispositivo para onde quer que vá. Tenha em atenção o seguinte:

- Utilize a bolsa de transporte fornecida para evitar danos no dispositivo.
- Esvazie o reservatório do humidificador e embale-o separadamente na bolsa de transporte.
- Certifique-se de que tem o cabo de alimentação adequado para a região para a qual vai viajar. Para obter mais informações sobre a compra, contacte um profissional de saúde apropriado.

Viajar de avião

AVISO

- Não utilize o dispositivo com água no reservatório do humidificador enquanto estiver em trânsito (por exemplo, num avião ou veículo), devido ao risco de:
 - derramamento de água para o dispositivo
 - inalação de água durante a turbulência.
- Verifique se o reservatório do humidificador está vazio antes de transportar o dispositivo.

O seu dispositivo AirSense 11 pode ser levado a bordo como bagagem de mão. Os dispositivos médicos não são considerados no seu limite de bagagem de mão.

Poderá utilizar o seu dispositivo AirSense 11 num avião uma vez que cumpre os requisitos da Autoridade Federal da Aviação Civil nos EUA (FAA). As cartas de adesão em matéria de viagens aéreas podem ser transferidas e impressas a partir de www.resmed.com.

Quando utilizar o dispositivo num avião:

- Certifique-se de que o reservatório do humidificador está vazio e inserido no seu dispositivo. O dispositivo não funcionará sem o reservatório do humidificador ou a cobertura lateral inserida.
- Certifique-se de que o dispositivo é colocado no modo avião quando exigido pelo pessoal da companhia aérea.

Para ligar o Modo Avião:

1. A partir do ecrã inicial, toque em **MAIS**.
2. Percorra o menu para localizar o **Modo Avião**.
3. Toque em **Modo Avião** para ativar.



Resolução de problemas

Se tiver algum problema, consulte os seguintes tópicos de deteção e resolução de problemas. Caso não consiga resolver o problema, entre em contacto com um profissional de saúde apropriado. Não tente abrir o dispositivo.

Questões gerais

Problema/causa possível	Solução
Fuga de ar em volta da minha máscara A máscara poderá estar incorretamente ajustada.	Certifique-se de que a máscara está corretamente ajustada. Consulte o manual do utilizador da máscara para obter instruções sobre o ajuste, utilize a função Ajuste Másc ou veja o vídeo de ajuste da máscara na aplicação myAir.
Estou a ficar com o nariz seco ou obstruído A humidade poderá estar muito baixa.	Aumente a Humidade .
Estou a ficar com gotículas de água no meu nariz, na máscara e no tubo de ar A humidade poderá estar definida para um valor muito elevado.	Diminua a Humidade .
A temperatura do tubo pode ser demasiado baixa.	Aumente a Temperatura do Tubo .
A minha boca está muito seca e desconfortável Poderá estar a sair ar pela sua boca.	Poderá necessitar de um apoio de queixo para manter a sua boca fechada ou de uma máscara facial.
O meu ecrã está preto A alimentação poderá não estar ligada.	Ligue o adaptador de CA e certifique-se de que a ficha está totalmente inserida.
O reservatório/cobertura lateral do meu humidificador tem uma fuga. O reservatório do humidificador pode não estar corretamente montado.	Verifique se apresenta danos e volte a montar corretamente o reservatório do humidificador.
A cobertura lateral poderá não estar corretamente inserida.	Verifique a cobertura lateral para se certificar de que foi inserida corretamente. Deverá encaixar na devida posição com um estalido.
O reservatório/cobertura lateral do humidificador pode estar danificado ou rachado.	Contacte um profissional de saúde para obter uma substituição.
Os meus dados de terapia não foram enviados para um profissional de saúde/as definições de prescrição não foram aplicadas no meu dispositivo. A cobertura da rede sem fios pode ser fraca/O ícone sem ligação sem fios  é apresentado no canto superior direito do ecrã.	Certifique-se de que o dispositivo está colocado num local onde haja sinal (isto é, na sua mesa-de-cabeceira e não numa gaveta ou no chão).
O dispositivo pode estar no Modo Avião.	Desligue o Modo Avião .
A transferência de dados para o seu dispositivo não está ativada.	Fale com um profissional de saúde acerca das suas definições.

Problema/causa possível	Solução
A opção SmartStart está ativada, mas o dispositivo não inicia automaticamente quando respiro para a máscara.	
A respiração não é suficientemente profunda para acionar a opção SmartStart.	Para iniciar a terapia, inspire e expire profundamente através da máscara antes de respirar normalmente. Prima o botão Iniciar terapia/Em espera localizado na parte superior do dispositivo.
Há uma fuga excessiva.	Ajuste a máscara e o arnês. O tubo de ar pode não estar devidamente ligado. Ligue com firmeza em ambas as extremidades.
A opção SmartStop está ativada, mas não para automaticamente quando removo a máscara.	
Utilização de máscara incompatível.	Utilize apenas equipamento recomendado pela ResMed. Contacte um profissional de saúde apropriado ou consulte ResMed.com para mais informações. Se estiver a utilizar uma máscara condutora, a opção SmartStop pode não funcionar.

Mensagens do dispositivo	
Problema/causa possível	Solução
Fuga alta detetada. Verifique o seu humidificador ou a tampa lateral.	
O reservatório do humidificador ou a tampa lateral poderá não ter sido corretamente inserido.	Certifique-se de que o reservatório do humidificador está corretamente inserido.
Fuga alta detetada. Ligue o tubo.	
O tubo de ar pode não estar devidamente ligado.	Certifique-se de que o tubo de ar está ligado com firmeza em ambas as extremidades.
A máscara poderá estar incorretamente ajustada.	Certifique-se de que a máscara está corretamente ajustada. Consulte o manual do utilizador da máscara para obter instruções de colocação ou utilize a função Ajuste Másc para verificar o ajuste e a vedação da máscara.
Tubo obstruído. Verifique o tubo.	
O tubo de ar poderá estar obstruído.	Examine o tubo de ar e retire eventuais obstruções. Prima o botão Iniciar terapia/Em espera para reiniciar o dispositivo.
Cartão apenas de leitura. Remova, desbloqueie e reinsira o cartão SD	
O interruptor do cartão SD poderá estar na posição bloqueada (apenas de leitura)	Mude o interruptor do cartão SD da posição bloqueada  para a posição desbloqueada e  depois reinsira-o.
Falha do sistema, consulte o manual do utilizador, Erro 4	
O dispositivo pode ter sido deixado num ambiente quente.	Deixe arrefecer antes de voltar a utilizar. Desligue o adaptador de CA e volte a ligá-lo para reiniciar o dispositivo.
O filtro de ar poderá estar obstruído.	Examine o filtro de ar e substitua-o, se existir alguma obstrução. Desligue o adaptador de CA e volte a ligá-lo para reiniciar o dispositivo.
Poderá existir água no tubo.	Esvazie a água do tubo de ar. Desligue o adaptador de CA e volte a ligá-lo para iniciar o dispositivo.
Falha do sistema, consulte o manual do utilizador, Erro X	
Ocorreu um erro no dispositivo.	Desligue e reinicie o dispositivo. Se o erro persistir, contacte o profissional de saúde apropriado. Não abra o dispositivo.

Avisos gerais

AVISO

- O oxigénio suplementar não deve ser utilizado enquanto estiver a fumar ou na presença de uma chama.
- Ao utilizar o dispositivo com um fornecimento de oxigénio, verifique o seguinte:
 - Iniciar a terapia – Certifique-se sempre de que o dispositivo está ligado e que é gerado fluxo de ar antes de ligar a fonte de oxigénio.
 - Parar a terapia - Certifique-se de que o fornecimento de oxigénio é desligado primeiro, depois o dispositivo.

Isto assegurará que o oxigénio não se acumula dentro do dispositivo e não gera um risco de incêndio.

- O dispositivo não foi testado nem está certificado para utilização na proximidade de equipamento de raios X, TC ou RM. Não coloque o dispositivo a menos de 4 m do equipamento de raios X ou TC. Nunca leve o dispositivo para um ambiente de RM (ressonância magnética).
- O dispositivo não deve ser utilizado em cima, por baixo ou na proximidade de outro equipamento. Se for necessário utilizar o dispositivo em cima, por baixo ou na proximidade de outro equipamento, deve verificar-se o correto funcionamento do mesmo com o tipo de configuração a ser usada.
- Não se recomenda a utilização de outros acessórios além daqueles especificados para o dispositivo. Estes podem aumentar a energia de radiofrequência ou ser influenciados pela interferência e resultar num funcionamento inadequado.
- Os equipamentos de comunicações RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas exteriores) não devem estar a menos de 10 cm de qualquer parte do sistema. Caso contrário, poderá ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

Nota: Para quaisquer incidentes graves que ocorram em relação a este dispositivo, estes devem ser comunicados à ResMed e à autoridade competente no seu país.

Especificações técnicas

Intervalo da pressão de funcionamento

4 to 20 cm H₂O (4 a 20 hPa)

Pressão máxima de estado estável com falha única

O dispositivo encerrará na presença de uma falha única se a pressão do estado estável exceder: 40 cm H₂O (40 hPa) durante mais de 1 segundo.

Tolerância de medição da pressão

± 0,5 cm H₂O (0,5 hPa) ±4% da leitura medida

Tolerância de medição do fluxo

±6 l/min ou 10% da leitura, o valor que for superior, a um fluxo positivo de 0 l/min a 150 l/min

Intervalos de pressão de modo

CPAP: 4-20 cm H₂O (4-20 hPa) (medida na máscara)

CPAP com o modo APE: 4-20 cm H₂O (4-20 hPa) CPAP com definições APE: APE desligado, Nível 1 = 1,0 cm H₂O (1 hPa), Nível 2 = 2,0 cm H₂O (2 hPa), Nível 3 = 3,0 cm H₂O (3 hPa).

Modo AutoSet, AutoSet for Her: 4-20 cm H₂O (4-20 hPa)

Modo AutoSet, AutoSet for Her com APE: 4-20 cm H₂O (4-20 hPa) APAP com definições APE: APE desligado, Nível 1 = 1,0 cm H₂O (1 hPa), Nível 2 = 2,0 cm H₂O (2 hPa), Nível 3 = 3,0 cm H₂O (3 hPa).

O modo APE reduz a pressão durante a expiração pela quantidade dependente do nível estabelecido acima, mas a pressão fornecida não descerá abaixo de 4,0 cm H₂O (4 hPa).

Fluxo (máximo) às pressões definidas

Os seguintes valores são medidos em conformidade com o disposto na norma ISO 80601-2-70 201.12.1.103:

Com o reservatório HumidAir 11

Pressão cm H ₂ O (hPa)	AirSense 11 e tubo de ar Padrão 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

Com Cobertura lateral

Pressão cm H ₂ O (hPa)	AirSense 11 e tubo de ar Padrão 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: Consulte a incerteza de medição relevante na tabela de incertezas do sistema de medição.

Som

Valores declarados de emissão sonora expressos por um número de dois dígitos em conformidade com a ISO 4871:1996

Nível de pressão sonora medido de acordo com o disposto na norma ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP):

Dispositivo com SlimLine e reservatório HumidAir 11 (HumidAir 11 reservatório 1/2 cheio) 27 dBA com incerteza de 2 dBA

Dispositivo com SlimLine e Cobertura lateral 25 dBA com incerteza de 2 dBA

Nível de potência sonora medido de acordo com o disposto na norma ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP):

Dispositivo com SlimLine e reservatório HumidAir 11 35 dBA com incerteza de 2 dBA
(HumidAir 11 reservatório 1/2 cheio)

Dispositivo com SlimLine e Cobertura lateral 33 dBA com incerteza de 2 dBA

Dimensões físicas

Dimensões (A x L x P) com o reservatório HumidAir 11 94,5 mm x 259,4 mm x 138,5 mm

Dimensões (A x L x P) com cobertura lateral 94,5 mm x 236,8 mm x 138,5 mm

Saída de ar: O conector de saída cónico de 22 mm encontra-se em conformidade com a norma EN ISO 5356-1:2015

Peso – dispositivo e reservatório HumidAir 11 lavável: 1130 g

Peso – dispositivo com cobertura lateral 1142 g

Construção da caixa: Engenharia de termoplástico retardador de chama

Placa de aquecimento - Material: Aço inoxidável

Capacidade de água: 380 ml

Tempo entre cada reabastecimento do reservatório do humidificador: > 8 horas ±0,5 horas (testado a 23 ±2 °C)

Reservatório do humidificador - Material: Plástico moldado por injeção, aço inoxidável e vedação de silicone

Fonte de alimentação de 65 W

Intervalo de entrada de CA 100–240 V, 50–60 Hz, 2,0 A
115 V, 400 Hz, 1,5 A (para utilização em avião)

Saída de CC 24 V,  2,71 A

Consumo de energia típico 56,1 W (111,5 VA)

Consumo de energia de pico 73,2 W (137,6 VA)

Classe do equipamento Classe II

Condições ambientais

Temperatura de funcionamento +5 °C a +35 °C

Nota: O fluxo de ar para respiração produzido pelo dispositivo terapêutico pode ser superior à temperatura ambiente. O dispositivo permanece seguro em situações de temperatura ambiente extremas (40 °C).

Humidade de funcionamento 10 a 95% humidade relativa, sem condensação

Altitude de funcionamento Nível do mar a 3010 m; intervalo da pressão atmosférica 1060 hPa a 700 hPa

Pressão de armazenamento/Altitude de armazenamento 1060 a 700 hPa

Temperatura de armazenamento e transporte -25 °C a +70 °C

Humidade de armazenamento e transporte 5% a 95% humidade relativa, sem condensação

Filtro de ar

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

Hipoalergénico: Material: Mistura de fibras sintéticas num suporte de polipropileno
Eficiência: >80% (média) quando testado de acordo com a norma EN13274-7.

Nota: A utilização de um filtro hipoalergénico aprovado pela ResMed resultará numa pequena redução na precisão da pressão entregue com fugas elevadas.

Compatibilidade eletromagnética

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

O equipamento de RF portátil e móvel não deve ser utilizado a uma distância de qualquer parte do aparelho, incluindo os cabos, inferior à distância 10 cm de separação recomendada.

O AirSense 11 foi concebido para cumprir as normas de CEM. Porém, caso se suspeite que o desempenho do dispositivo (ex., pressão ou fluxo) seja afetado por outro equipamento, afaste o dispositivo da possível causa de interferência.

Pode encontrar informações relativas à imunidade e emissões eletromagnéticas deste dispositivo ResMed em [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices).

Classificação IEC 60601-1 (Edição 3.1)

Classe II (isolamento duplo), Tipo BF, proteção contra entrada IP22.

Fluxo máximo de oxigénio suplementar

15 l/min

Utilização num avião

A ResMed confirma que a máquina cumpre com os requisitos da Agência Federal de Aviação dos EUA (Federal Aviation Administration, FAA) (RTCA/DO-160, secção 20, categoria T) em relação a todas as fases da viagem aérea.

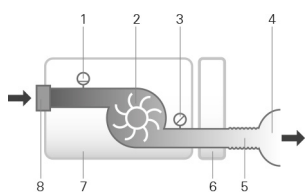
Vida útil

Dispositivo, Fonte de alimentação:	5 anos
Reservatório do humidificador lavável:	2,5 anos
Tubagem de ar	6 meses

Geral

Utilização pelo paciente prevista.

Circuito do fluxo de ar



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

Valores apresentados

Valor	Intervalo	Exatidão	Resolução do ecrã
Pressão na máscara:			
Pressão da máscara apresentada ¹	4-20 cm H ₂ O (4-20 hPa)	±0,5 cm H ₂ O (0,5 hPa) ±4% da leitura medida	0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa)
Valores calculados com base no fluxo:			
Fuga ¹	0 – 120 l/min	±12 l/min ou 20% da leitura, o valor que for superior, de 0 l/min a 60 l/min	1 l/min

¹ Os resultados podem não ser exatos na presença de fugas ou de oxigénio suplementar.

Exatidão da pressão

Varição máxima da pressão estática a 10 cm H₂O (10 hPa) em conformidade com a norma ISO 80601-2-70:2015

Dispositivo com reservatório HumidAir 11 e tubo de ar: ±0,5 cm H₂O (±0,5 hPa)

Dispositivo com Cobertura lateral e tubo de ar: ±0,5 cm H₂O (±0,5 hPa)

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

Varição máxima da pressão dinâmica em conformidade com ISO 80601-2-70:2015

AirSense 11 com reservatório HumidAir 11 e tubo de ar

Taxa de respirações	10 RPM	15 RPM	20 RPM
Varição da pressão dinâmica (cm H ₂ O [hPa])	0,5	0,5	0,8

AirSense 11 com Cobertura lateral e tubo de ar

Taxa de respirações	10 RPM	15 RPM	20 RPM
Varição da pressão dinâmica (cm H ₂ O [hPa])	0,5	0,5	0,8

Incertezas do sistema de medição

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

Para medições de fluxo: ± 3,9 l/min

Para medições de pressão estática: ± 0,15 cm H₂O (± 0,15 hPa)

Para medições de pressão dinâmica: ± 0,04 cm H₂O (± 0,04 hPa)

Nota: ISO 80601-2-70:2015 as exatidões indicadas e resultados de teste fornecidos neste manual para estes itens já incluem o valor relevante da incerteza da medição da tabela anterior.

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

Para medições da saída de humidificação: ± 0,5 mg/L BTPS

Bluetooth

Tecnologia utilizada: Bluetooth de baixa energia (BLE)

Tipos de ligação: GATT

Frequência: 2400 MHz a 2483,5 MHz

Saída de potência de RF máx.: +4 dBm

Intervalo de funcionamento: 10 m (Classe 2)

Tecnologia de rede móvel e conformidade regulamentar


Consulte o Guia de informações sobre a tecnologia de rede móvel em ResMed.com/downloads/devices

O dispositivo deve ser instalado e operado com uma distância mínima 15 mm entre o equipamento e o corpo do utilizador.

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

A ResMed declara que o dispositivo AirSense 11 (modelos 394xx) está em conformidade com os requisitos essenciais e outras disposições relevantes da Diretiva 2014/53/UE (RED). Pode obter uma cópia da Declaração de conformidade (DdC) em Resmed.com/productsupport

As informações sobre tecnologia, bandas e potência de saída podem ser encontradas em ResMed.com/downloads/dispositivos.

Todos os dispositivos ResMed são classificados como dispositivos médicos ao abrigo do Regulamento relativo a dispositivos médicos. Qualquer rotulagem do produto e material impresso que apresente 0123 diz respeito ao Regulamento relativo a dispositivos médicos (UE) 2017/745.

Humidificador

Temperatura máxima da placa de aquecimento: 68 °C

Temperatura de corte (aquecedor): 74 °C

Temperatura máxima do gás (na máscara)¹: ≤ 41 °C

¹ A temperatura do fluxo de ar para respiração produzido por este dispositivo terapêutico pode ser superior à temperatura ambiente. O dispositivo permanece seguro em situações de temperatura ambiente extremas (40 °C).

Desempenho do humidificador

SlimLine/Tubo standard

Pressão da máscara cm H ₂ O (hPa)	% de saída nominal da HR a uma temperatura ambiente de 22 °C		Saída nominal do sistema mg/l AH ¹ , BTPS ²	
	Definição 4 (predefinição)	Definição 8 (definição máxima)	Definição 4 (predefinição)	Definição 8 ³ (definição máxima)
4	80%	100%	≥6	>12
10	80%	100%	≥6	>12
20	80%	100%	≥6	>12

Climate Control Auto - ClimateLineAir 11

Pressão da máscara cm H ₂ O (hPa)	% de saída nominal da HR a uma temperatura ambiente de 22 °C		Saída nominal do sistema mg/l AH ¹ , BTPS ²	
	4	85%		≥ 12
10	85%		≥ 12	
20	85%		≥ 12	

¹ HA - Humidade absoluta em mg/l

² BTPS - Temperatura corporal pressão saturada

³ O desempenho do humidificador cumpre a norma ISO 80601-2-74:2017 desempenho >12 mg/l BTPS testada a uma temperatura entre 15 °C e 35 °C

Tubagem de ar




	ClimateLineAir 11	SlimLine/Norma
Intervalo de temperatura do ClimateLineAir 11	16 a 30 °C	-
Temperatura de corte do ClimateLineAir 11	≤41 °C	-
Pressão máxima recomendada	30 cm H ₂ O (30 hPa)	30 cm H ₂ O (30 hPa)
Temperatura máxima de funcionamento, quando utilizado com um humidificador	-	≤41 °C
Material	Plástico flexível e componentes elétricos	Plástico flexível
Diâmetro interno	15 mm	SlimLine: 15 mm Standard: 19 mm
Comprimento	2,0 m	SlimLine: 1,8 m Standard: 2,0 m




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













Informações de complacência e resistência ao fluxo da tubagem de ar

Consulte o Guia de complacência da tubagem de ar em ResMed.com.

Símbolos

 Siga as instruções antes de utilizar.  Indica um aviso ou precaução.  Limites de temperatura

 Limites de humidade  Altitude de funcionamento.  Limites de pressão atmosférica

 Fabricante.  Corrente contínua.  Equipamento de Classe II.  IP22 Protegido contra objetos do tamanho de um dedo e contra o gotejamento de água quando inclinado até 15 ° desde a orientação especificada.  Radiação não ionizante.  Não seguro para RM (não utilizar próximo de um dispositivo de IRM).  RTCA/DO-160 Secção 21, Compatível com a Categoria M e FAA.  Peça de aplicação tipo BF.  Data de fabrico  Dispositivo médico.  Referência.  Número do dispositivo.

SN Número de série. **LOT** Código de lote. **EC REP** Representante autorizado na Europa.

 Bluetooth  Iniciar terapia/Em espera. **MAX** Nível de água máximo.  Abrir

reservatório para encher.  Importador. **CH REP** Representante autorizado na Suíça

Consulte o glossário de símbolos em ResMed.com/symbols.



Informações ambientais

Este dispositivo deve ser eliminado separadamente e não como resíduo urbano indiferenciado. Para eliminar o dispositivo, use os sistemas adequados de recolha, reutilização e reciclagem disponíveis na sua área. O uso destes sistemas de recolha, reutilização e reciclagem tem o objetivo de reduzir a pressão sobre os recursos naturais e evitar danos ao ambiente causados por substâncias perigosas.

Se necessitar de informações sobre estes sistemas de gestão de resíduos, entre em contacto com o centro de recolha de resíduos da sua localidade. O símbolo que indica o uso destes sistemas de gestão de resíduos é constituído por um contentor de lixo barrado com uma cruz. Se necessitar de mais informações sobre a recolha e eliminação do dispositivo ResMed, entre em contacto com o representante da ResMed ou distribuidor da sua área, ou visite ResMed.com/environment.

Informação sobre materiais perigosos

Consulte o folheto embalado com o dispositivo ou consulte o guia de materiais perigosos em ResMed.com.

Manutenção

O dispositivo AirSense 11 destina-se a proporcionar um funcionamento seguro e fiável quando utilizado em conformidade com as instruções fornecidas pela ResMed. A ResMed recomenda que o dispositivo AirSense 11 seja submetido a inspeções e operações de manutenção por um Centro de Assistência Técnica Autorizado da ResMed caso exista algum sinal de desgaste ou preocupação com o funcionamento do dispositivo. Caso contrário, não devem ser necessárias, em geral, operações de inspeção e manutenção dos produtos durante a respetiva vida útil.

Garantia limitada

A ResMed Ltd (doravante 'ResMed') garante que o seu produto ResMed está isento de defeitos de material e fabrico durante o período de tempo abaixo especificado, a partir da data de compra.

Produto	Período da garantia
<ul style="list-style-type: none">• Sistemas de máscara (incluindo armação da máscara, almofada, arnês e tubagem) – exceto dispositivos de utilização única• Acessórios – excepto dispositivos de utilização única• Sensores de pulso para dedo de tipo flexível• Reservatórios de água standard do humidificador	90 dias
<ul style="list-style-type: none">• Baterias para utilização em sistemas de alimentação com bateria ResMed internos e externos	6 meses
<ul style="list-style-type: none">• Sensores de pulso para dedo de tipo clipe• Módulos de dados de dispositivos CPAP e de binível• Oxímetros e adaptadores para oxímetros de dispositivos CPAP e de binível• Humidificadores e respetivos reservatórios de água laváveis• Dispositivos de controlo de titulação	1 ano
<ul style="list-style-type: none">• Dispositivos CPAP, de binível e de ventilação (incluindo fontes de alimentação externas)• Acessórios da bateria• Dispositivos portáteis de diagnóstico/rastreio	2 anos

Esta garantia só se aplica ao consumidor inicial. Não é transferível.

Durante o período de garantia, se o produto se avariar nas condições normais de utilização, a ResMed procederá, ao seu critério, à reparação ou substituição do produto defeituoso ou de qualquer um dos seus componentes.

Esta garantia limitada não cobre: a) qualquer dano resultante de utilização inadequada, abuso, modificação ou alteração do produto; b) reparações efetuadas por qualquer entidade de assistência técnica que não tenha sido expressamente autorizada pela ResMed para efetuar esse tipo de reparação; c) qualquer dano ou contaminação provocado por fumo de cigarros, cachimbos, charutos ou outros; d) qualquer dano provocado pela exposição a ozono, oxigénio ativado ou outros gases e e) qualquer dano provocado pelo derramamento de água sobre ou para dentro de um dispositivo eletrónico.

A garantia deixa de ser válida se o produto for vendido, ou revendido, fora da região da compra original. Para produtos comprados num país da União Europeia ("UE") ou Associação Europeia do Comércio Livre ("AECL"), 'região' significa a UE e a AECL.

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

Esta garantia substitui todas as outras, explícitas ou implícitas, incluindo qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou de adequabilidade para um determinado fim. Algumas regiões ou Estados não permitem limitações de tempo sobre a duração de uma garantia implícita, pelo que a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

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

Esta garantia confere-lhe direitos legais específicos e pode ter outros direitos que variam de região para região. Para obter mais informações sobre os seus direitos de garantia, entre em contacto com o seu representante ou escritório local da ResMed.

Visite ResMed.com para obter as informações mais recentes sobre a Garantia limitada da ResMed.

Informações adicionais

Se precisar de informações adicionais sobre como configurar, utilizar ou manter o sistema Air11™ (incluindo o tubo aquecido ClimateLineAir 11) ou se pretender comunicar operações ou eventos inesperados, contacte um profissional de saúde apropriado.



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. 398113/1 2022-03

ResMed.com



398113