

ResMed

AirSense™ 11

AUTOSET

CPAP

ELITE



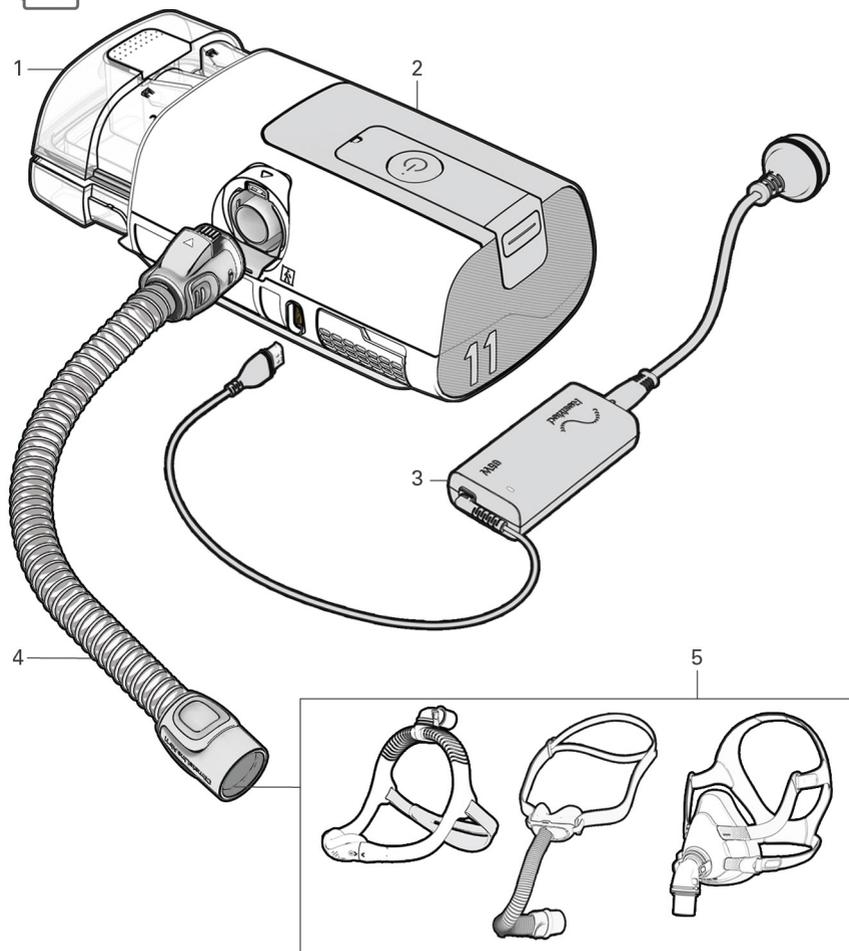
User guide

English | Français | Español | Português

Contenu

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

Aperçu de l'installation rapide



Composants

1. Réservoir HumidAir™ 11
2. Appareil AirSense™ 11
3. Module d'alimentation électrique
4. Circuit respiratoire ClimateLineAir™ 11
5. Masque

Bienvenue

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

AVERTISSEMENT

Veuillez lire le présent guide entièrement avant d'utiliser cet appareil.

ATTENTION

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

Indications d'utilisation

AirSense 11 AutoSet (notamment AutoSet for Her)

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

AirSense 11 CPAP (notamment Elite)

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

Contre-indications

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

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

Effets indésirables

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

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

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

Fonctionnalité du logiciel et données de l'appareil

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

Licence logicielle

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

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

Téléchargement direct des mises à jour logicielles : Si l'appareil est connecté au cloud, le logiciel ResMed sur l'appareil télécharge alors 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, mais sans s'y limiter, en utilisant la technologie Bluetooth® sans fil, les réseaux WiFi et/ou cellulaires ou une combinaison de technologies et de services sans fil divers. Ces mises à jour du logiciel ResMed peuvent inclure, sans s'y limiter, des correctifs de bogues, des corrections d'erreurs, des correctifs de sécurité et de nouvelles versions du logiciel ResMed qui peuvent inclure des modifications de fonctionnalités ou de fonctions existantes et/ou l'ajout de nouvelles fonctionnalités et fonctions.

Utilisation des données de l'appareil

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

Description rapide

AVERTISSEMENT

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

Le système AirSense 11 comprend les articles suivants :

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

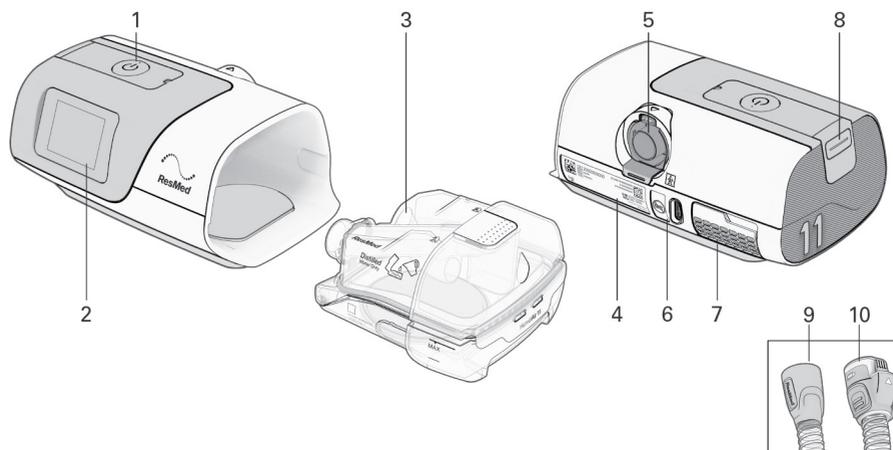
Communiquez avec votre fournisseur de soins pour connaître la gamme d'accessoires et de pièces de rechange pouvant être utilisés avec l'appareil, notamment :

- Circuit respiratoire (ClimateLineAir 11 et SlimLine)
- Réservoir standard HumidAir 11 (usage multiple par un seul patient - ne peut pas être retiré)
- Capuchon pour une utilisation sans humidificateur
- Filtre Air11™ - standard
- Filtre Air11 - hypoallergénique
- Carte SD
- Couverture de carte SD

Remarques :

- L'appareil AirSense 11 est compatible avec les masques ResMed. Pour obtenir la liste complète, consulter la Liste de compatibilité entre les masques et les appareils à l'adresse [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices).
- Le réservoir standard HumidAir 11 est le seul réservoir d'eau utilisé avec l'appareil AirSense 11.
- Le circuit ClimateLineAir 11 est le seul circuit chauffant compatible avec l'appareil AirSense 11.

Présentation de l'appareil



Description	Objectif
1 Bouton Démarrer le traitement/Veille	Appuyer sur cette touche pour démarrer/arrêter le traitement. L'indicateur DEL est vert en mode veille et blanc pendant le traitement et lors de l'utilisation des fonctions Essai et Ajust. Masque .
2 Écran tactile	Navigue entre les fonctions et affiche des informations sur l'état de fonctionnement de l'appareil.
3 Réservoir HumidAir 11	Réservoir d'eau qui fournit une humidification chauffée.
4 Étiquette de l'appareil	Contient des informations relatives à l'appareil.
5 Raccord de sortie	Branche le circuit respiratoire
6 Entrée d'alimentation électrique	Branche le câble d'alimentation
7 Couvercle du filtre d'entrée d'air	Contient le filtre à air
8 Couvercle de carte SD	Couvercle amovible qui protège la fente pour carte SD. L'indicateur DEL est bleu lorsque des données sont en cours d'écriture sur la carte SD.
9 Circuit SlimLine	Circuit respiratoire non chauffant
10 Circuit ClimateLineAir 11	Circuit respiratoire chauffant

Remarques :

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

Installation de votre appareil

AVERTISSEMENT

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

ATTENTION

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

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

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

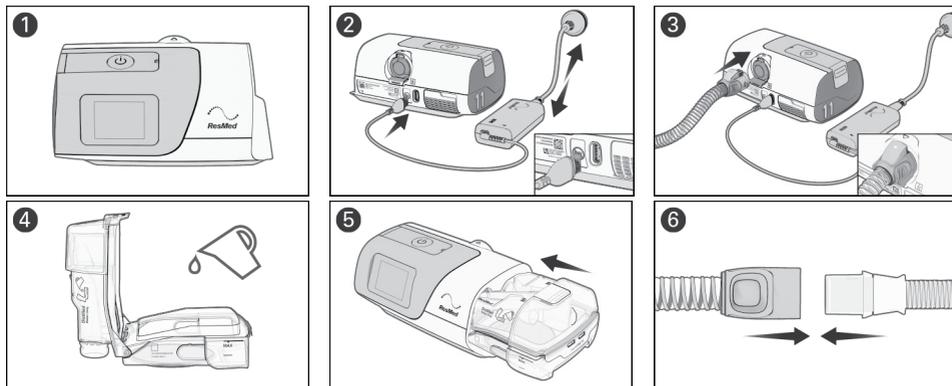
Lors de la configuration du système AirSense 11 :

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

Lors de l'utilisation d'un masque :

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

Pour installer l'appareil :



1. Placez l'appareil sur une surface plane stable.
 2. Branchez le câble d'alimentation dans l'entrée d'alimentation à l'arrière de l'appareil. Branchez une extrémité du câble d'alimentation dans l'adaptateur secteur et l'autre extrémité dans la prise de courant. Assurez-vous que l'appareil est configuré et branché à une source d'alimentation pour permettre d'appliquer par réseau sans fil les paramètres à l'appareil, le cas échéant.
 3. Raccordez fermement le circuit respiratoire au raccord de sortie situé à l'arrière de l'appareil.
 4. Ouvrez le réservoir de l'humidificateur et remplissez-le d'eau distillée jusqu'au repère de niveau d'eau maximal. Le réservoir de l'humidificateur doit être retiré de l'appareil avant de le remplir d'eau. Le réservoir de l'humidificateur a une capacité maximale de 380 ml.
 5. Fermez le réservoir de l'humidificateur et insérez-le dans le côté de l'appareil.
 6. Raccordez fermement l'extrémité libre du circuit respiratoire au système de masque assemblé. Consultez le guide de l'utilisateur du masque pour obtenir des renseignements détaillés.
- La liste des masques recommandés à utiliser avec cet appareil est disponible sur ResMed.com.

Remarques :

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

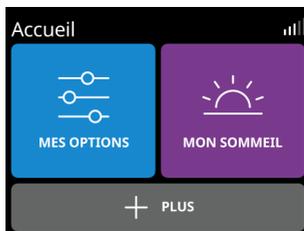
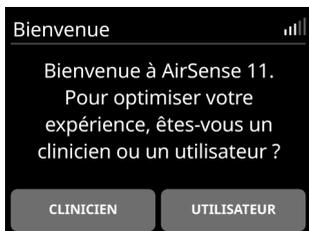
Navigation dans l'écran tactile

L'appareil AirSense 11 fonctionne via un écran tactile qui vous permet d'accéder aux réglages du traitement et de l'appareil, de les afficher et de les modifier. Vous pouvez également suivre vos progrès en matière de qualité du sommeil.

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

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

Configuration initiale

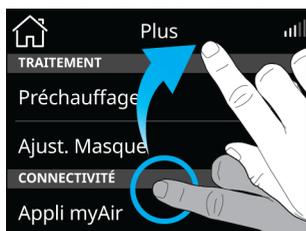


À partir de l'écran **Bienvenue**, appuyez sur **UTILISATEUR** et suivez les invites.

1. Depuis l'écran **Accueil**, vous pouvez accéder aux menus suivants :

- **MES OPTIONS** : Affichez et ajustez les paramètres du traitement (p. ex; Ajuster la durée de rampe).
- **MON SOMMEIL** : suivez votre qualité de sommeil (consultez le nombre d'heures d'utilisation de l'appareil la nuit dernière ou l'état du masque).
- **PLUS** : accédez à des fonctionnalités supplémentaires telles que Exéc. Ajus. masque ou passez en mode Avion.

Utilisation de l'écran tactile :



Deux actions permettent de naviguer dans l'écran tactile :

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

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

Réglages de prescription

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

Personnalisation de vos réglages

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

1. Depuis l'écran **Accueil**, appuyez sur **MES OPTIONS**.
2. Appuyez sur le paramètre que vous souhaitez modifier.
3. Appuyez sur le réglage souhaité.

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

Fonctionnalités supplémentaires

Il existe d'autres fonctionnalités sur votre appareil que vous pouvez personnaliser.

Menu	Fonction	Description
MES OPTIONS	Durée de rampe	Période pendant laquelle la pression augmente, d'une faible pression de départ à la pression prescrite pour le traitement. La durée de rampe peut être réglée à Off, à une durée comprise entre 5 et 45 minutes (par incréments de 5 minutes) ou à Auto.
	Aide expiratoire*	L'activation de la fonction EPR peut faciliter l'expiration. Cela pourrait vous permettre de vous habituer au traitement.
	SmartStart™*	Lorsque SmartStart est activé, le traitement démarre automatiquement lorsque vous expirez dans votre masque.
	SmartStop*	Lorsque SmartStop est activé, le traitement s'arrête automatiquement après quelques secondes dès que vous retirez le masque.
PLUS	Ajust. Masque	La fonction Ajust. Masque vous permet d'évaluer et d'identifier les fuites d'air possibles autour de votre masque.

*Fonctionnalités activées par votre fournisseur de soins.

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

Connexion de l'appareil AirSense 11 à un appareil intelligent

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

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

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

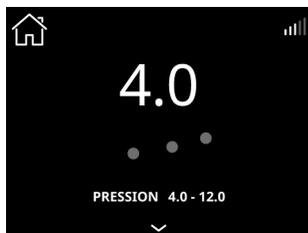
Démarrage/arrêt du traitement

AVERTISSEMENT

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

Pour démarrer le traitement :

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



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

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

Remarques :

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

Pour arrêter le traitement :

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

À propos du circuit chauffant

Le ClimateLineAir 11 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 permet l'utilisation de la fonction Climate Control.

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

Climate Control

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

Cette fonctionnalité :

- fournit un niveau d'humidité et une température confortables pendant le traitement;
- maintient la température et l'humidité relative préréglées au cours du sommeil pour prévenir la sécheresse du nez et de la bouche;
- peut être réglée soit sur **Auto**, soit sur **Manuel**;
- n'est disponible que lorsque le ClimateLineAir 11 et le réservoir HumidAir 11 sont connectés.

Climate Control - Réglages automatiques

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

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

Climate Control - Réglage manuel

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

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

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

Niveau d'humidité

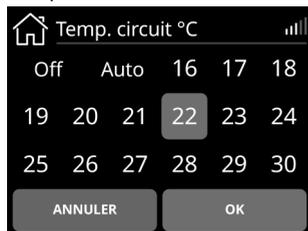
L'humidificateur humidifie l'air de façon à rendre le traitement plus confortable.

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

Pour mettre à jour les paramètres de **Température du circuit respiratoire**, **Climate Control**, ou **Niveau d'humidité**, appuyez sur **MES OPTIONS** sur l'écran **Accueil**, parcourez la liste des options et sélectionnez le réglage.

Remarque : Le réglage Temp. circuit **Auto** n'est pertinent que lors de l'utilisation du réglage **Climate Control Auto**. Si **Climate Control** est réglé sur **Manuel**, le réglage de la température sur **Auto** n'est pas possible.

Température du circuit



1. Appuyez sur **Temp. circuit**.
2. Appuyez sur le réglage souhaité.
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 **Niveau d'humidité**.
2. Appuyez sur le réglage souhaité.
3. Appuyez sur **OK** pour enregistrer la modification.

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

Données de traitement

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

Sans fil

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

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

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

Remarques :

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

Carte SD

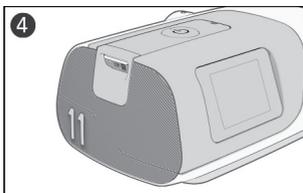
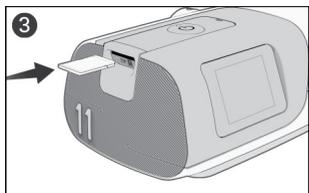
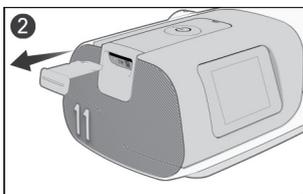
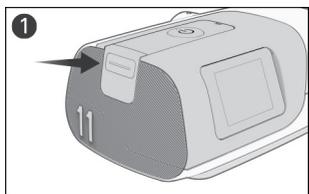
Vos données de traitement des troubles du sommeil peuvent être transmises à votre fournisseur de soins via la carte SD (si elle est fournie). Le fournisseur de soins peut demander à l'utilisateur de lui envoyer périodiquement la carte SD par la poste ou de la lui apporter. Retirez la carte SD uniquement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

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

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

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

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



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

Pour retirer la carte SD :

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

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

Nettoyage et entretien de l'appareil

AVERTISSEMENT

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

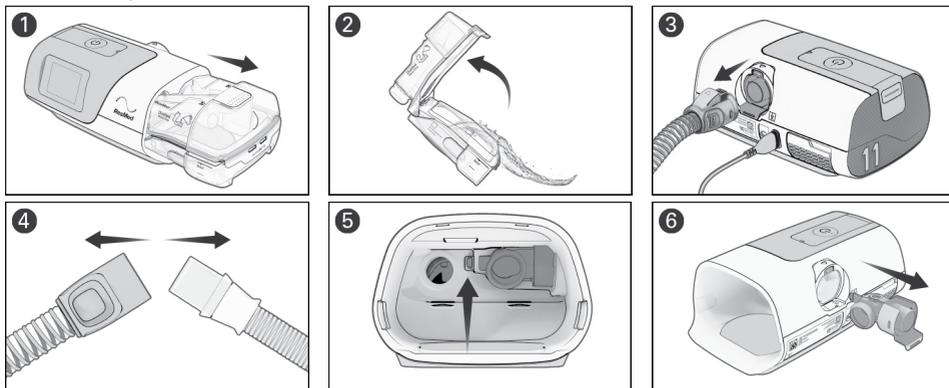
ATTENTION

- Ne pas utiliser d'eau de Javel, de chlore, de solutions parfumées, de savons hydratants ou antibactériens ou d'huiles parfumées pour nettoyer l'appareil, le réservoir de l'humidificateur ou le circuit respiratoire. Ces solutions risquent d'endommager l'humidificateur ou de nuire à son fonctionnement et de réduire la durée de vie des produits. L'exposition à la fumée de cigarette, de cigare ou de pipe ou à l'ozone ou à d'autres gaz peut endommager l'appareil. Les préjudices imputables à toute cause susmentionnée ne sont pas couverts par la garantie limitée de ResMed.
- Laisser le réservoir de l'humidificateur refroidir pendant dix minutes avant de le manipuler afin de laisser l'eau refroidir et de s'assurer que le réservoir de l'humidificateur n'est pas trop chaud au toucher.

Les sections suivantes vous aideront avec :

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

Démontage



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

Nettoyage

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

L'appareil, le réservoir de l'humidificateur, le circuit respiratoire et le raccord de sortie doivent être nettoyés de la façon décrite.

Chaque jour :

1. Videz le réservoir de l'humidificateur et essuyez-le soigneusement avec un linge jetable propre. Laissez-le sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.
2. Remplissez le réservoir de l'humidificateur d'eau distillée.

Chaque semaine :

1. Lavez les composants en utilisant l'une des options suivantes :
 - Lavez le réservoir de l'humidificateur, le circuit respiratoire et le raccord de sortie dans de l'eau tiède à l'aide d'un détergent à vaisselle ménager. Les composants ne doivent pas être lavés à une température supérieure à 65 °C (149 °F).OU
 - Lavez le réservoir de l'humidificateur et le raccord de sortie dans une solution composée d'1 mesure de vinaigre pour 9 mesures d'eau. Lavez le circuit respiratoire à l'eau tiède en utilisant un détergent à vaisselle ménager. Le circuit respiratoire ne doit pas être lavé à une température supérieure à 65 °C (149 °F).
2. Rincez soigneusement chaque composant à l'eau.
3. Laissez sécher à l'abri du soleil ou de toute source de chaleur.
4. Essuyez l'extérieur de l'appareil à l'aide d'un linge sec.

Remarques :

- Le réservoir de l'humidificateur peut être lavé au lave-vaisselle au cycle délicat (panier du haut uniquement).
- Ne pas laver le circuit respiratoire chauffant au lave-vaisselle ou à la machine à laver.
- Le filtre à air n'est ni lavable ni réutilisable.

Consultez le guide de l'utilisateur de votre masque pour obtenir des instructions détaillées sur le nettoyage du masque.

Vérification

AVERTISSEMENT

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

ATTENTION

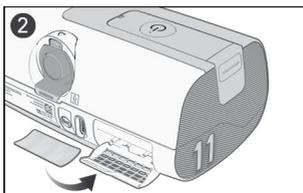
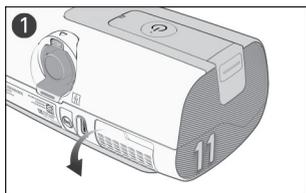
Si une détérioration visible quelconque d'un composant du système est apparente (fissuration, décoloration, déchirures, etc.), le composant doit être mis au rebut et remplacé.

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

1. Vérifiez le réservoir de l'humidificateur :

- Remplacez-le s'il fuit ou s'il est fissuré, terné ou abîmé.
 - Remplacez-le si le joint est fissuré ou déchiré.
 - Éliminez les dépôts de poudre blanche à l'aide d'une solution composée d'une mesure de vinaigre domestique pour 10 mesures d'eau. Rincez à l'eau claire.
2. Vérifiez le circuit respiratoire et remplacez-le s'il est troué, déchiré ou fissuré.
3. Vérifiez le filtre à air et remplacez-le tous les six mois. Remplacez-le plus souvent s'il est troué ou s'il est obstrué par de la saleté ou de la poussière.

Remplacement du filtre à air



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

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

Remontage

Lorsque le réservoir de l'humidificateur et le circuit respiratoire sont secs, vous pouvez remonter les pièces.

Pour remonter le système AirSense 11 :

1. Maintenez le raccord de sortie en plaçant le joint vers la gauche et le fermail vers l'avant.
2. Assurez-vous que le raccord de sortie est correctement aligné et insérez-le dans la prise prévue à cet effet.
3. Assurez-vous que le raccord de sortie est correctement inséré.
4. Raccorder fermement le circuit respiratoire à la sortie d'air située à l'arrière de l'appareil.
5. Ouvrez le réservoir de l'humidificateur et remplissez-le d'eau distillée à température ambiante jusqu'au repère de niveau d'eau maximal.
6. Fermez le réservoir de l'humidificateur et insérez-le dans le côté de l'appareil.
7. Raccorder fermement l'extrémité libre du circuit respiratoire au système de masque assemblé.

Déplacements

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

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

Voyage en avion

AVERTISSEMENT

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

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

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

Lorsque l'appareil est utilisé en avion :

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

Pour activer le mode avion :

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

Dépannage

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

Problèmes généraux

Problème/Cause possible	Solution
Présence de fuites d'air autour du masque	
Le masque n'est peut-être pas ajusté correctement.	S'assurer que le masque est ajusté correctement. Consulter le guide de l'utilisateur du masque pour obtenir des instructions sur l'ajustement du masque, exécuter la fonction Ajust. masque ou regarder la vidéo sur l'ajustement du masque sur l'application.
J'ai le nez sec ou bouché	
L'humidité est peut-être réglée à un niveau trop bas.	Augmenter le niveau d'humidité .
J'ai des gouttelettes d'eau sur le nez, dans le masque et dans le circuit respiratoire	
L'humidité est peut-être réglée à un niveau trop élevé.	Réduire le niveau d'humidité .
La température du circuit est peut-être trop basse.	Augmenter la température du circuit .
J'ai la bouche très sèche et j'ai une sensation désagréable dans la bouche	
De l'air s'échappe peut-être par la bouche.	L'utilisation d'une mentonnière pour maintenir la bouche fermée ou d'un masque facial complet pourrait être nécessaire.
L'écran est noir	
L'alimentation n'est peut-être pas branchée.	Brancher l'adaptateur secteur et s'assurer que la fiche est insérée complètement.
Le réservoir de l'humidificateur fuit	
Le réservoir de l'humidificateur n'est peut-être pas bien monté.	Vérifier que le réservoir de l'humidificateur n'est pas endommagé et le remonter correctement.
Le réservoir de l'humidificateur est peut-être endommagé ou fissuré.	Communiquer avec le fournisseur de soins pour qu'il le remplace.
Mes données de traitement n'ont pas été transmises à mon fournisseur de soins/Mes réglages de prescription n'ont pas été appliqués à mon appareil	
La couverture sans fil est peut-être mauvaise/L'icône Aucune connexion sans fil  apparaît en haut à droite de l'écran.	S'assurer que l'appareil se trouve dans une zone de couverture (p. ex, sur votre table de chevet et pas dans un tiroir ou sur le plancher).
L'appareil est peut-être en mode Avion.	Désactiver le mode Avion .
Le transfert de données n'est pas activé sur votre appareil.	Consulter votre fournisseur de soins au sujet des réglages.
SmartStart est activé, mais l'appareil ne démarre pas automatiquement lorsque je respire dans le masque	
La respiration n'est pas assez profonde pour déclencher SmartStart	Pour démarrer le traitement, inspirer et expirer profondément dans le masque, avant de respirer normalement. Appuyer sur le bouton Démarrer le traitement/Veille qui se trouve sur le dessus de l'appareil.

Problème/Cause possible	Solution
Une fuite excessive est présente	Ajuster le masque et le harnais. Le circuit respiratoire n'est peut-être pas raccordé correctement. Le raccorder correctement aux deux extrémités.
La fonction SmartStop est activée, mais l'appareil ne s'arrête pas automatiquement lorsque je retire le masque.	
Masque non compatible en cours d'utilisation	Utiliser uniquement un équipement recommandé par ResMed. Pour obtenir de plus amples renseignements, communiquer avec ResMed ou consulter le site ResMed.com. Si un masque narinaire est utilisé à une pression prescrite inférieure à 7 cm H ₂ O (7 hPa), la fonction SmartStop ne fonctionnera pas et devrait être inactivée. Si un masque à conduit est utilisé, la fonction SmartStop ne fonctionnera pas et devrait être inactivée.

Messages de l'appareil

Problème/Cause possible	Solution
Erreur système. Voir le guide de l'utilisateur, section Erreur 4	
L'appareil a peut-être été laissé dans un environnement chaud.	Le laisser refroidir avant de le réutiliser. Débrancher puis rebrancher l'adaptateur secteur pour redémarrer l'appareil.
Le filtre à air est peut-être obstrué.	Vérifier le filtre à air et le remplacer s'il est obstrué. Débrancher puis rebrancher l'adaptateur secteur pour redémarrer l'appareil.
Il y a peut-être de l'eau dans le circuit respiratoire.	Vider l'eau du circuit respiratoire. Débrancher puis rebrancher l'adaptateur secteur pour démarrer l'appareil.
Pour tous les autres messages d'erreur, par exemple, Erreur système, voir le guide de l'utilisateur, section Erreur X	
Une erreur irréparable s'est produite sur l'appareil.	Communiquer avec le fournisseur de soins. Ne pas essayer d'ouvrir l'appareil.

Avertissements généraux



AVERTISSEMENT

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

Ceci empêchera à l'oxygène de s'accumuler dans l'appareil et de créer un risque d'incendie.

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

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

Caractéristiques techniques

Plage de pression de fonctionnement

4 à 20 cm H₂O (4 à 20 hPa)

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

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

Tolérance pour la mesure du débit

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

Plages de pression par mode

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

CPAP avec mode EPR : CPAP 4 à 20 cm H₂O (4 à 20 hPa) avec paramètres d'EPR : EPR désactivée, niveau 1 = 1,0 cm H₂O (1 hPa), niveau 2 = 2,0 cm H₂O (2 hPa), niveau 3 = 3,0 cm H₂O (3 hPa).

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

Mode AutoSet, AutoSet for Her avec EPR : APAP 4 à 20 cm H₂O (4 à 20 hPa) avec paramètres d'EPR : EPR désactivée, niveau 1 = 1,0 cm H₂O (1 hPa), niveau 2 = 2,0 cm H₂O (2 hPa), niveau 3 = 3,0 cm H₂O (3 hPa).

L'EPR réduit la pression pendant l'expiration de la quantité dépendante 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 réglées

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

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

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

Niveau sonore

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

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

Appareil avec SlimLine et humidification 27 dBA avec une incertitude de 2 dBA

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

Appareil avec SlimLine et humidification 35 dBA avec une incertitude de 2 dBA

Appareil et réservoir de l'humidificateur

Dimensions (H x l x P) :

138,5 mm x 259,4 mm x 94,5 mm
(5,45 po x 10,21 po x 3,72 po)

Sortie d'air :

Le raccord de sortie conique 22 mm est conforme à la norme EN ISO 5356-1:2015

Poids (appareil et réservoir d'humidificateur standard) :

1 130 g (40 oz)

Boîtier :

Thermoplastique ignifuge

Plaque chauffante - Matériau :

Acier inoxydable

Capacité du réservoir d'eau :

380 ml

Temps entre chaque remplissage du réservoir de

> 8 heures ±0,5 heure (testé à 23 ±2 °C/73,4 ±3,6 °F)

l'humidificateur :

Type d'eau recommandée à utiliser dans le réservoir de l'humidificateur (réservoir standard) : Eau distillée (Amériques uniquement)

Réservoir d'humidificateur traditionnel - Matériau :

Plastique moulé par injection, acier inoxydable et joint de silicone

Module d'alimentation électrique 65 W

Plage d'entrée CA

100 à 240 V, 50 à 60 Hz, 2,0 A
115 V, 400 Hz 1,5 A (pour une utilisation en avion)

Tension de sortie CC

24 V CC \pm 1 V CC, 2,71 A

Consommation de courant typique

56,1 W (111,5 VA)

Consommation énergétique maximale

73,2 W (137,6 VA)

Classe de l'équipement

Classe II

Conditions ambiantes

Température de fonctionnement

de +5 °C à +35 °C (+41 °F à +95 °F)

Remarque : la température du débit d'air produit par cet appareil de thérapie et inspiré par le patient peut être supérieure à la température ambiante. En cas d'exposition à une température ambiante extrême (40 °C/104 °F), l'appareil reste sécuritaire.

Humidité de fonctionnement

10 à 95 % humidité relative, sans condensation

Altitude de fonctionnement

Du niveau de la mer à 3 010 m (9 870 pi); intervalle de pression d'air de 1 060 hPa à 700 hPa

Pression de stockage/altitude de stockage

1 060 à 700 hPa humidité relative, sans condensation

Température de stockage et de transport

-25 °C à +70 °C (-13 °F à +158 °F)

Humidité de stockage et de transport

5 à 95 % humidité relative, sans condensation

Filtre à air

Standard :

Matériau : fibres polyester non tissées
Captation moyenne : > 75 % lorsque testé conformément à la norme EN779.

Hypoallergénique :

Matériau : fibres synthétiques mélangées dans un support en polypropylène
Efficacité : > 80 % (en moyenne) lorsque testé conformément à la norme EN13274-7.

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

Compatibilité électromagnétique

L'appareil AirSense 11 est conforme à toutes les exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) applicables, conformément à la norme CEI 60601-1-2:2014, pour les environnements commerciaux et résidentiels et pour l'industrie légère.

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

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

Pour des renseignements sur les émissions et l'immunité électromagnétiques de cet appareil ResMed, visitez la page [ResMed.com/downloads/devices](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 supplémentaire maximum d'oxygène

15 l/min

Utilisation en avion

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

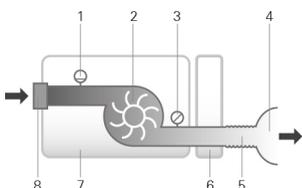
Durée de vie théorique

Appareil, module d'alimentation électrique :	5 ans
Réservoir d'humidificateur traditionnel :	6 mois
Circuit respiratoire :	6 mois

Généralités

Conçu pour être utilisé par le patient.

Trajectoire de l'air



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

Valeurs affichées

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

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

Précision de la pression

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

Appareil avec réservoir d'humidificateur et circuit respiratoire : ±0,5 cm H₂O (±0,5 hPa)

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

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

AirSense 11 avec réservoir d'humidificateur 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 d'essai du fabricant est la suivante :

Pour les mesures du débit :	± 3,9 l/min
Pour les mesures de pression statique :	± 0,15 cm H ₂ O (± 0,15 hPa)
Pour les mesures de pression dynamique :	± 0,04 cm H ₂ O (± 0,04 hPa)

Remarque : l'incertitude de mesure appropriée indiquée dans le tableau qui précède est déjà incluse dans les mesures de précision et les résultats de test conformes à la norme ISO 80601-2-70:2015 cités dans le présent manuel pour ces éléments.

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

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

Bluetooth

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

Module cellulaire

Technologie utilisée :	Fréquences (MHz)	Puissance de sortie RF max. (dBm)
2G	900/1 800 *	33,0
3G	850/900/1 700/1 900/2 100*	23,5
4G LTE Cat. 1	700/850/1 700/1 900*	23,0

*Les bandes sont susceptibles de ne pas être disponible dans toutes les régions.

ID de la FCC : 2ACHL-AIR114G

IC : 9103A-AIR114G

L'appareil AirSense 11 est conforme aux règlements de la FCC et d'Industrie Canada. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

1. Cet appareil ne doit pas causer de brouillage préjudiciable, et
2. Cet appareil doit accepter tout brouillage subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

L'appareil AirSense 11 doit être installé et utilisé à une distance minimale de 15 cm (0,59 po) entre l'équipement et l'utilisateur.

Le site ResMed.com/downloads/devices contient des renseignements supplémentaires au sujet de l'observance des règlements de la FCC et d'IC applicables à ce dispositif.

Au Canada, cet appareil a été conçu pour respecter les normes de sécurité relatives aux ondes radioélectriques (DAS) conformément à la norme RSS-102.

Humidificateur

Température maximale de la plaque chauffante :	68 °C (154 °F)
Température de coupure (élément chauffant) :	74 °C (165 °F)
Température maximale du gaz (au masque) ¹ :	≤ 41 °C (106 °F)

¹ La température du débit d'air produit par cet appareil de thérapie et inspiré par le patient peut être supérieure à la température ambiante. En cas d'exposition à une température ambiante extrême (40 °C/104 °F), l'appareil reste sécuritaire.

Rendement de l'humidificateur

Circuit SlimLine/standard

Pression au masque cm H ₂ O (hPa)	Valeur nominale de HR (%) lorsqu'elle est délivrée au masque à 22 °C (72 °F)	Valeur nominale de HR (%) délivrée au masque, testée à une température ambiante de 22 °C (72 °F)	Valeur nominale de sortie du système mg/l HA ¹ , BTPS ²	
	Réglage 4 (réglage par défaut)	Réglage 8 (réglage maximum)	Réglage 4 (réglage par défaut)	Réglage 8 ³ (réglage maximum)
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)	Valeur nominale de HR (%) délivrée au masque, testée à une température ambiante de 22 °C (72 °F)	Valeur nominale de sortie du système mg/l HA ¹ , BTPS ²
4	85 %	≥ 12
10	85 %	≥ 12
20	85 %	≥ 12

¹ HA - Humidité absolue en mg/l.

² BTPS - de l'anglais Body Temperature Pressure Saturated (à la pression et à la température corporelles et saturé de vapeur d'eau).

³ Le rendement de l'humidificateur est conforme à la norme ISO 80601-2-74:2017, rendement > 12 mg/l BTPS testé à une température comprise entre 15 °C et 35 °C (59 °F et 95 °F)

Circuit respiratoire

	ClimateLineAir 11	SlimLine/Standard
Plage de températures de ClimateLineAir 11	16 à 30 °C (60 à 86 °F)	-
Température de coupure de ClimateLineAir 11	≤41 °C (≤106 °F)	-
Pression maximale recommandée	30 cm H ₂ O (30 hPa)	30 cm H ₂ O (30 hPa)
Température de fonctionnement maximale, avec un humidificateur	-	≤41 °C (≤106 °F)
Matériau	Plastique flexible et composants électriques	Plastique flexible
Diamètre intérieur	15 mm (0,6 po)	SlimLine : 15 mm (0,6 po) Standard : 19 mm (0,74 po)
Longueur	2,0 m (6 pi 6 po)	SlimLine : 1,8 m (6 pi) Standard : 2,0 m (6 pi 6 po)

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

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

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

Rx Only Sur ordonnance uniquement (selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu aux États-Unis que par un médecin ou sur prescription médicale). **Distilled Water Only** Utiliser de l'eau distillée

uniquement. **MAX** Niveau d'eau maximal.  Ouvrir le réservoir pour le remplir.

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



Information environnementale

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

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

Renseignements sur le perchlorate pour la Californie :

La pile bouton de cet appareil peut contenir du perchlorate, une manipulation particulière peut s'appliquer.

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

Entretien

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

Garantie limitée

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

Produit	Période de garantie
<ul style="list-style-type: none">Masques (y compris l'entourage 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 flexiblesRéservoirs d'eau pour humidificateur	90 jours
<ul style="list-style-type: none">Batteries à utiliser dans les systèmes de batterie externes et internes ResMed	6 mois
<ul style="list-style-type: none">Capteurs digitaux de pouls de type clipModules de transmission de données pour appareil de PPC ou à deux niveaux de pressionHumidificateurs et adaptateurs d'oxymétrie pour appareil de PPC ou à deux niveaux de pressionHumidificateurs et chambres d'eau nettoyables pour humidificateurAppareils de commande de la titration	1 an
<ul style="list-style-type: none">Appareils de PPC, à deux niveaux de pression et de ventilation (y compris les modules d'alimentation externes)Accessoires de batteriesDispositifs portables de diagnostic et dépistage	2 ans

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

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

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 l'exposition à l'ozone, à l'oxygène activé ou tout autre gaz.

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

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

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

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

La présente 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 ResMed ou votre revendeur local ResMed.

Veuillez consulter ResMed.com pour les dernières mises à jour de la garantie limitée de ResMed.

Renseignements complémentaires

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



myAir™



ResMed Pty Ltd

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. © 2021 ResMed. 398101/1 2021-04

ResMed.com



398101