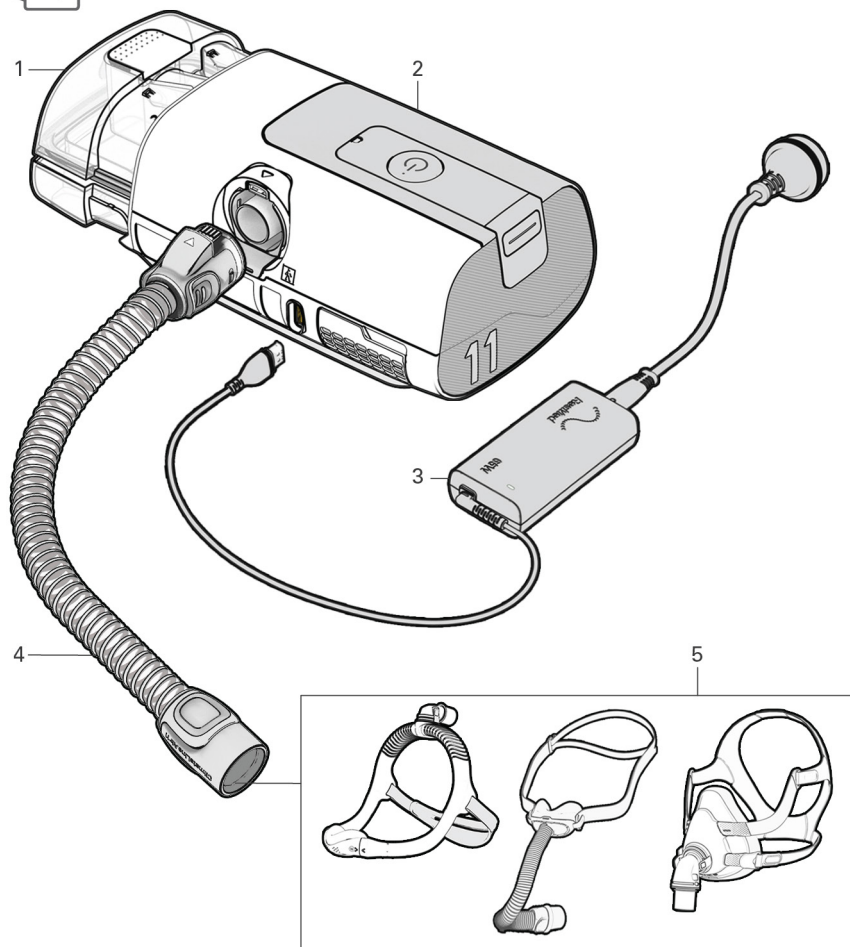


Índice

Boas-vindas	1
Indicações de uso.....	1
Contraindicações	1
Efeitos adversos	1
Funcionalidade do software e dados do dispositivo	2
Visão Geral.....	3
Sobre o seu dispositivo	4
Configuração do seu dispositivo.....	5
Navegação na tela de toque	7
Recursos adicionais.....	8
Conectar seu dispositivo AirSense 11 e dispositivo inteligente.....	9
Iniciar/Parar terapia.....	10
Sobre o tubo aquecido	11
Dados de terapia	12
Limpeza e cuidados com o dispositivo	14
Desmontagem.....	15
Limpeza	15
Verificação	16
Substituição do filtro de ar	16
Remontagem.....	17
Viagens.....	17
Viagem de avião	17
Solução de problemas	18
General warnings.....	20
Especificações técnicas.....	21
Símbolos	25
Manutenção	26
Garantia limitada	26
Informações adicionais.....	27

Visualização da configuração rápida



Componentes

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

Boas-vindas

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

AVISO

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

PRECAUÇÃO

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

Indicações de uso

AirSense 11 AutoSet (inclusive AutoSet for Her)

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

AirSense 11 CPAP (inclusive Elite)

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

Contraindicações

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

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

Efeitos adversos

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

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

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

Funcionalidade do software e dados do dispositivo

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

Licença de software

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

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

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

Uso de dados do dispositivo

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

Visão Geral

AVISO

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

O sistema AirSense 11 inclui:

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

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

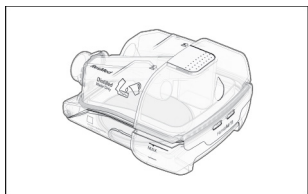
- Tubo de ar (ClimateLineAir 11 e SlimLine)
- Tubo padrão HumidAir 11 (Reutilização por um único paciente - não pode ser reprocessado)
- Tubo limpável HumidAir 11 (Reutilização por vários pacientes - pode ser reprocessado)
- Tampa lateral que permite o uso sem o tubo do umidificador
- Filtro Air11 - padrão
- Filtro Air11 - hipoalergênico
- Conversor DC/DC Air11
- Cartão SD
- Tampa do cartão SD

Observações:

- O dispositivo AirSense 11 é compatível com as máscaras ResMed. Para uma lista completa, consulte a lista de compatibilidade de máscaras/dispositivos no site [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices).
- O tubo padrão HumidAir 11 e o tubo de limpeza HumidAir 11 são os únicos tubos de água usados com o AirSense 11 dispositivo.
- O ClimateLineAir 11 é o único tubo aquecido compatível com o dispositivo AirSense 11.

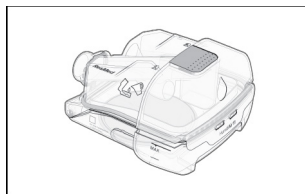
Tubos do umidificador

Tubo padrão HumidAir 11



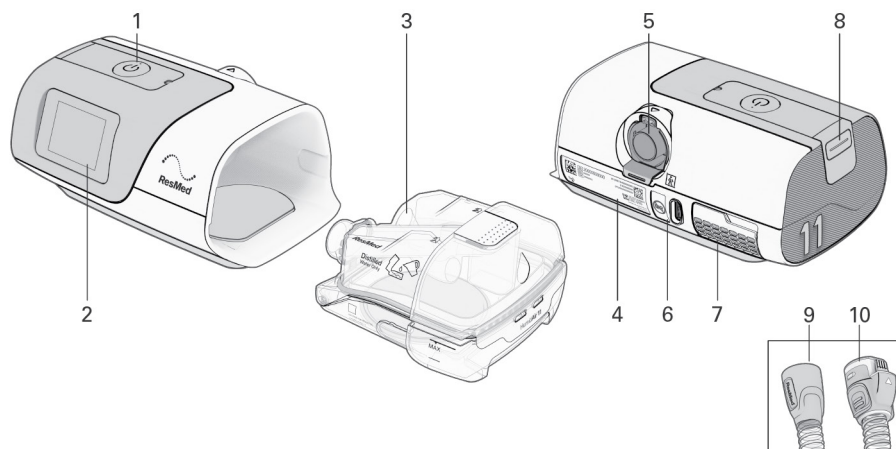
- Uso único por paciente
- não pode ser reprocessado
- tem uma alça de pegada branca
- enche apenas com água destilada

Tubo limpável HumidAir 11



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

Sobre o seu dispositivo



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

Observações:

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

Configuração do seu dispositivo

AVISO

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

PRECAUÇÃO

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

Ao utilizar a câmara do umidificador:

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

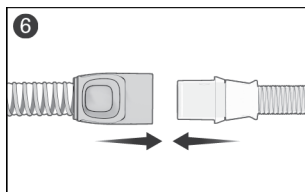
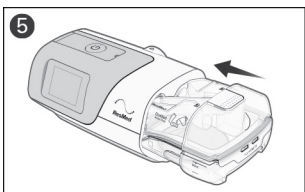
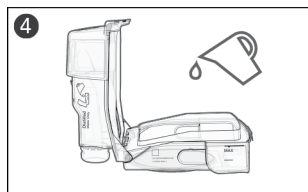
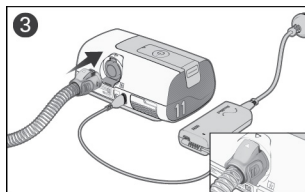
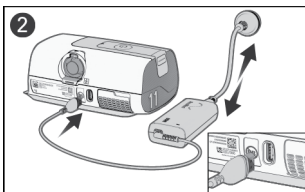
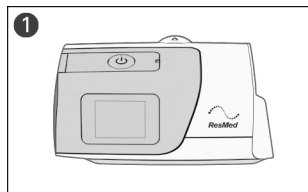
Ao configurar o sistema AirSense 11:

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

Ao usar uma máscara:

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

Para configurar o dispositivo:



1. Coloque o dispositivo em uma superfície plana estável.
2. Conecte o cabo de energia na entrada de energia na parte traseira do dispositivo. Conecte uma extremidade do cabo de energia no adaptador de CA e a outra extremidade na tomada elétrica. Certifique-se de que o dispositivo esteja configurado e conectado à energia para permitir que as configurações sejam aplicadas por conexão sem fio ao dispositivo, se necessário.
3. Conecte o tubo de ar firmemente ao conector da saída na parte traseira do dispositivo.
4. Abra o tubo do umidificador e encha-o com água.
Observação: A câmara do umidificador deve ser removida do dispositivo antes de adicionar água.
 - Se usar a câmara de água padrão HumidAir 11, use somente água destilada
 - Se utilizar a câmara de água limpável HumidAir 11, use água de qualidade potável (potável).Encha o reservatório de água com água destilada ou deionizada, até a marca de nível máximo de água. A câmara do umidificador tem uma capacidade máxima de 380 mL.
5. Feche a câmara do umidificador e insira-a na lateral do dispositivo.
6. Conecte firmemente a extremidade livre do tubo de ar à máscara montada.

Consulte o manual do usuário da máscara para informações detalhadas.

As máscaras recomendadas para uso com este dispositivo estão listadas no site ResMed.com.









Observações:

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

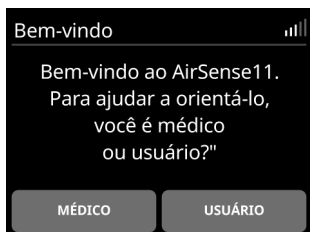
Navegação na tela de toque

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

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

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

Configuração inicial

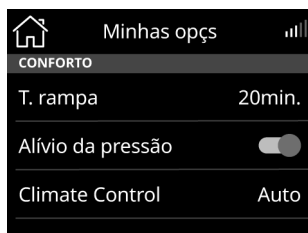
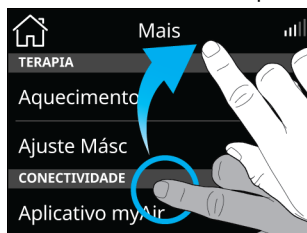


Na tela de **Boas-vindas**, toque em **USUÁRIO** e siga as instruções.

1. Na tela de **Início**, você pode acessar os seguintes menus:



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

Uso da tela sensível ao toque:



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

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

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

Configurações de prescrição

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

Personalizar suas configurações

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

1. Toque em **MINHAS OPÇÕES** a partir da tela de Início.
2. Toque no parâmetro que deseja alterar.
3. Toque na configuração preferida.

Toque em **OK** para confirmar a mudança ou **CANCELAR** para voltar à tela anterior.

Recursos adicionais

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

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

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

*Recursos habilitados por seu profissional de saúde.

Conectar seu dispositivo AirSense 11 e dispositivo inteligente

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

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

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

Iniciar/Parar terapia

AVISO


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

Para iniciar a terapia:

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



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

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

Observações:

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

Para parar a terapia:

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

Sobre o tubo aquecido

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

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

Climate Control

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

Este recurso:

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

Climate Control – Configuração automática

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

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

Climate Control – Configuração Manual

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

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

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

Nível de umidade

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

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

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

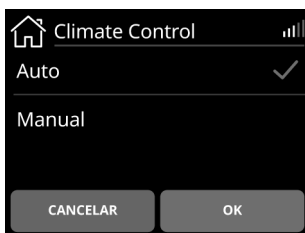
Observação: A configuração **Automática** da temperatura do tubo só é relevante quando se usa a configuração **Automática** do **Climate Control**. Se o **Climate Control** estiver configurado como **Manual**, a configuração **Automática** da temperatura não é uma seleção válida.

Temperatura do tubo



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

Climate Control



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

Nível de umidade



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

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

Dados de terapia

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

Sem fio

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

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

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

Observações:

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

Cartão SD

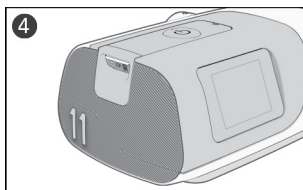
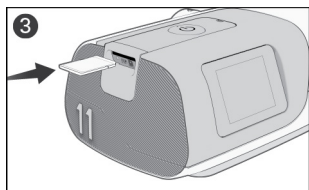
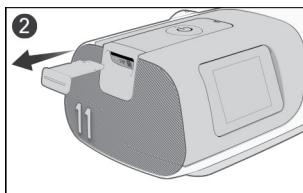
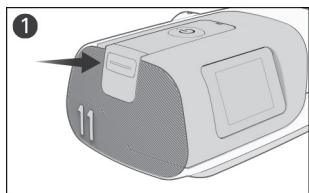
Seus dados de terapia do sono podem ser transferidos para seu profissional de saúde através do Cartão SD (se fornecido). O profissional de saúde pode lhe pedir para enviar o cartão SD pelo correio ou levá-lo até ele. Somente remova o cartão quando instruído por seu profissional de saúde.

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

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

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

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



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

Para remover o cartão SD:

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

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

Limpeza e cuidados com o dispositivo

AVISO

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

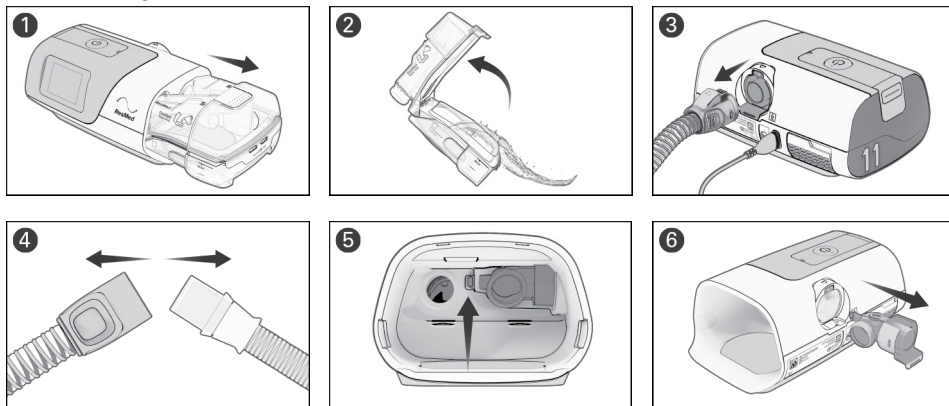
PRECAUÇÃO

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

As próximas seções ajudarão você com:

- Desmontagem
- Limpeza
- Verificação
- Remontagem.

Desmontagem



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

Limpeza

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

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

Diariamente:

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

Semanalmente:

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

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

Observações:

- A câmara do umidificador pode ser lavada na máquina lava-louças.
- Não lave a tubulação de ar em máquinas de lavar roupas ou máquinas lava-louças.
- O filtro de ar não é lavável nem reutilizável.

Verificação

AVISO

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

PRECAUÇÃO

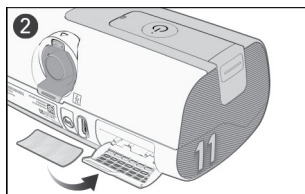
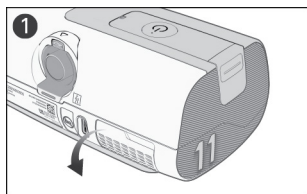
Se alguma deterioração visível de um componente do sistema tornar-se aparente (rachadura, descoloração, rasgos, etc.), o componente deve ser descartado e substituído.

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

1. Verifique a câmara do umidificador:

- Substitua-a se estiver vazando, rachada, turva ou deteriorada.
 - Substitua-a caso a vedação esteja quebrada ou rasgada.
 - Remova qualquer acúmulo de pó branco usando uma solução de vinagre doméstico de uma parte para 9 partes de água. Lave com água limpa.
2. Verifique o tubo de ar e substitua-o caso haja orifícios, rasgos ou rachaduras.
3. Verifique o filtro de ar e substitua-o a cada seis meses. Substitua-o com mais frequência caso haja orifícios ou bloqueios por sujeira ou pó.

Substituição do filtro de ar



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

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

Remontagem

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

Para remontar o sistema AirSense 11:

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

Viagens

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

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

Viagem de avião

AVISO

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

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

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

Ao usar o dispositivo em um avião:

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

Para ativar o Modo avião:

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

Solução de problemas

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

Problemas gerais

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

Problema/causa possível	Solução
O SmartStart está ativado, mas o dispositivo não inicia automaticamente quando respiro na máscara	
A respiração não está forte o suficiente para acionar o SmartStart	Para iniciar a terapia, inspire e expire profundamente pela máscara antes de respirar normalmente. Pressione o botão "Iniciar terapia/Modo de espera" localizado na parte superior do dispositivo.
Há vazamento excessivo	Ajuste a máscara e o suporte para máscara A tubulação de ar pode não ter sido devidamente conectada. Conecte-a firmemente em ambas as extremidades.

O SmartStop é ativado, mas não para automaticamente quando eu removo a máscara.

Uso de máscara incompatível	Use somente equipamentos recomendados pela ResMed. Entre em contato com a ResMed ou consulte ResMed.com para obter mais informações. Se você estiver usando uma máscara com almofadas nasais com pressão definida abaixo de 7 cm H ₂ O (7 hPa), o SmartStop não funcionará e deverá ser desativado. Se você estiver usando uma máscara com conduíte, o SmartStop não funcionará e deverá ser desativado.
-----------------------------	--

Mensagens do dispositivo

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

General warnings

AVISO

- A ResMed não aprova expressamente nenhuma alteração ou modificação no produto e isso pode anular a autoridade do usuário de operar o dispositivo.
 - Não use oxigênio suplementar enquanto estiver fumando ou próximo a uma chama.
 - Ao utilizar o dispositivo com suprimento de oxigênio, verifique o seguinte:
 - Início da terapia – certifique-se de que o dispositivo está ligado e soprando ar antes de ligar o suprimento de oxigênio.
 - Interrupção da terapia – certifique-se de que o suprimento de oxigênio seja desligado primeiro e, em seguida, o dispositivo.
- Isso garantirá que o oxigênio não se acumule dentro do dispositivo e crie risco de incêndio.
- O dispositivo não foi testado nem certificado para uso na proximidade de equipamentos de raios X, TC ou RM. Não coloque o dispositivo a menos de 4 m (13 pés) de equipamentos de raios X ou TC. Nunca coloque o dispositivo em um ambiente de RM (ressonância magnética).
 - O dispositivo não deve ser utilizado próximo ou em cima de outro equipamento. Se for necessário utilizar o dispositivo próximo ou em cima de outro equipamento, observe-o para verificar se sua operação é normal com o tipo de configuração a ser usada.
 - O uso de acessórios que não aqueles especificados para o dispositivo não é recomendado. Eles podem aumentar a energia da radiofrequência ou ser influenciados pela interferência e resultar em operação inadequada.
 - Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas) não devem ser usados a menos de 10 cm (3,9 pol) de qualquer parte do dispositivo. Do contrário, pode ocorrer degradação do desempenho do equipamento.

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

Especificações técnicas

Faixa de pressão operacional

4 a 20 cm H₂O (4 a 20 hPa)

Pressão máxima de estado de equilíbrio de única falha

O dispositivo se desligará na presença de uma única falha se a pressão em estado de equilíbrio exceder: 40 cm H₂O (40 hPa) por mais de 1 segundo.

Tolerância da medição de pressão

± 0.5 cm H₂O (0.5 hPa) ± 4% da leitura medida

Tolerância da medição de fluxo

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

Faixas de pressão para os modos

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

CPAP com modo EPR: 4-20 cm H₂O (4-20 hPa) CPAP com configurações de EPR: EPR desativado, Nível 1 = 1,0 cm H₂O (1 hPa), Nível 2 = 2,0 cm H₂O (2 hPa), Nível 3 = 3,0 cm H₂O (3 hPa).

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

AutoSet, modo AutoSet for Her com EPR: 4-20 cm H₂O (4-20 hPa) APAP com configuração de EPR: EPR desativado, 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 EPR reduz a pressão durante a expiração pela quantidade dependente do nível estabelecido acima, mas a pressão fornecida não cairá abaixo de 4,0 cm H₂O (4 hPa).

Fluxo (máximo) nas pressões definidas

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

Com câmara HumidAir 11

Pressão cm H ₂ O (hPa)	AirSense 11 e tubulação 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 Tampa lateral:

Pressão cm H ₂ O (hPa)	AirSense 11 e tubulação 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

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

Som

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

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

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

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

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

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

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

Dimensões Físicas

Dimensões (A x L x P) com câmara HumidAir 11:

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

Dimensões (A x L x P) com tampa lateral

94,5 mm x 236,8 mm x 138,5 mm
(3,72 pol x 9,32 pol x 5,45 pol)

Saída de ar:

O conector de saída cônico de 22 mm está em conformidade com a EN ISO 5356-1:2015

Peso - dispositivo e câmara HumidAir 11:

1130 g (40 oz)

Peso - dispositivo com tampa lateral

1142 g (41 onças)

Estrutura da carcaça:

Termoplástico de engenharia retardante de chamas

Chapa de aquecimento - Material:

Aço inoxidável

Capacidade de água:

380 mL

Tempo entre cada reabastecimento do tubo do umidificador:

>8 horas ± 0,5 horas (testado a 23 ± 2 °C / 73,4 ± 3,6 °F)

Tipo de água recomendada para uso no tubo do umidificador (câmara padrão):

Água destilada

Tipo de água recomendada para uso no tubo do umidificador (câmara limpa):

Água de qualidade (potável)

Câmara do umidificador - Material:

Plástico moldado por injeção, aço inoxidável e vedação de silicone

Unidade de fonte de alimentação de 65W

Intervalo de entrada de CA

100- 240V, 50–60Hz, 2,0A
115V, 400Hz, 1,5A(para uso em aeronaves)

Saída de CC

24 V  2,71A

Consumo normal de energia

56,1W (111,5VA)

Consumo máximo de energia

73,2W (137,6VA)

Classe do equipamento

Classe II

Condições ambientais

Temperatura operacional

+5 °C a +35 °C (+41 °F a +95 °F)

Observação: O fluxo de ar para respiração produzido por este dispositivo de terapia pode ser superior à temperatura ambiente. O dispositivo permanece seguro sob condições extremas de temperatura ambiente (40 °C/104 °F).

Umidade operacional

10% a 95% umidade relativa do ar, sem condensação

Altitude operacional

Do nível do mar até 3.010 m (9.870 pol); intervalo de pressão atmosférica de 1060 hPa a 700 hPa

Pressão de armazenamento/Altitude de armazenamento

1060 a 700 hPa umidade relativa do ar, sem condensação

Temperatura de armazenamento e transporte

-25 °C a +70 °C (-13 °F a +158 °F)

Umidade de armazenamento e transporte

5 a 95% umidade relativa do ar, sem condensação

Filtro de ar

Padrão:

Material: Fibra de poliéster não tecida

Capacidade de retenção média: >75%, quando testado de acordo com a norma EN779.

Hipoalergênico:

Material: Fibras sintéticas misturadas em um condutor de polipropileno
Eficiência: >80% (média) quando testado de acordo com a EN13274-7.

Observação: O uso de um filtro hipoalergênico aprovado pela ResMed resultará em uma pequena redução na precisão da pressão fornecida em vazamentos altos.

Compatibilidade eletromagnética

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

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

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

As informações sobre emissões eletromagnéticas e imunidade deste dispositivo ResMed podem ser encontradas em [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices).

Classificação IEC 60601-1 (Edição 3.1)

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

Fluxo máximo de oxigênio suplementar

15 L/min

Uso em aeronaves

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

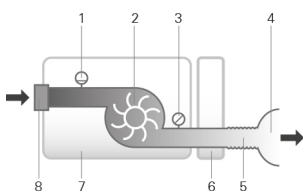
Vida útil

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

Geral

O paciente pode operar o dispositivo.

Circuito do fluxo de ar



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

Valores exibidos

Valor	Faixa	Precisão	Resolução de exibição
Pressão na máscara:			
Pressão de máscara exibida ¹	4-20 cm H 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 derivados do fluxo:			
Vazamento ¹	0-120 L/min	± 12 L/min ou 20% da leitura, o que for maior, de 0 a 60 L/min	1 L/min

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

Precisão da pressão

Variação máxima da pressão estática a 10 cm H₂O (10 hPa) de acordo com a ISO 80601-2-70:2015

Dispositivo com câmara HumidAir 11 e tubulação de ar:	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)
Dispositivo com Tampa lateral e tubulação de ar	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)

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

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

AirSense 11 com câmara HumidAir 11 e tubulação de ar

Frequência respiratória	10 BPM	15 BPM	20 BPM
Variação de pressão dinâmica (cm H ₂ O [hPa])	0,5	0,5	0,8

AirSense 11 com Tampa lateral e tubulação de ar

Frequência respiratória	10 BPM	15 BPM	20 BPM
Variação de pressão dinâmica (cm H ₂ O [hPa])	0,5	0,5	0,8

Incertezas do sistema de medição

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

Para medidas de fluxo:	± 3,9 L/min
Para medidas de pressão estática:	± 0,15 cm H ₂ O (± 0,15 hPa)
Para medidas de pressão dinâmica:	± 0,04 cm H ₂ O (± 0,04 hPa)

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

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

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

Bluetooth

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

Tecnologia celular e conformidade regulatória

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

Umidificador

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

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

Desempenho do umidificador

SlimLine/tubulação padrão

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

Controle de clima automático - ClimateLineAir 11

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

¹ UA – Umidade absoluta em mg/L

² BTPS – Temperatura corporal, pressão, vapor saturado

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

Air tubing

























	ClimateLineAir 11	SlimLine/ Standard
ClimateLineAir 11 variação de temperatura	60 to 86°F (16 to 30°C)	-
ClimateLineAir 11 temperatura interrompida	≤106°F (≤41°C)	-
Pressão máxima recomendada	30 cm H ₂ O (30 hPa)	30 cm H ₂ O (30 hPa)
Temperatura máxima de trabalho, quando usado com umidificador	-	≤106°F (≤41°C)
Material	Plástico flexível e componentes elétricos	Plástico flexível
Diâmetro interno	0.6" (15 mm)	SlimLine: 0.6" (15 mm) Padrão: 19 mm (0,74 pol)
Comprimento	6'6" (2.0 m)	SlimLine: 6' (1.8 m) Padrão: 6'6" (2.0 m)

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

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



Informações ambientais

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

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

Informações sobre o perclorato da Califórnia:

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

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

Manutenção

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

Garantia limitada

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

Produto	Período da garantia
<ul style="list-style-type: none"> • Sistemas de máscara (incluindo armação da máscara, almofada, capacete e tubulação)—exceto dispositivos de utilização única • Acessórios—exceto dispositivos de utilização única • Sensores de pulso para dedo, de tipo flexível • Tubos de água padrão do umidificador 	90 dias
<ul style="list-style-type: none"> • Baterias para utilização em sistemas de bateria ResMed interna e externa 	6 meses
<ul style="list-style-type: none"> • Sensores de pulso para dedo, de tipo clipe • Módulos de dados de dispositivos CPAP e de dois níveis • Oxímetros e adaptadores para oxímetros de dispositivos CPAP e de dois níveis de pressão • Umidificadores e respectivos reservatórios de água laváveis • Dispositivos de controle de titulação 	1 ano
<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivos CPAP, de dois níveis e de ventilação (incluindo fontes de alimentação externa) • Acessórios de baterias • Dispositivos portáteis de diagnóstico/triagem 	2 anos

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

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

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

ativado ou outros gases.

A garantia deixa de ser válida se o produto for vendido, ou revendido, fora da região da compra original. Os pedidos de reparo ou substituição de um produto defeituoso no âmbito da garantia devem ser feitos pelo consumidor original no local de compra.

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

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

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

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

Informações adicionais

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



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. 398133/2 2021-10

ResMed.com



398133