



ResMed

AirSense™ 11

AUTOSET

ELITE



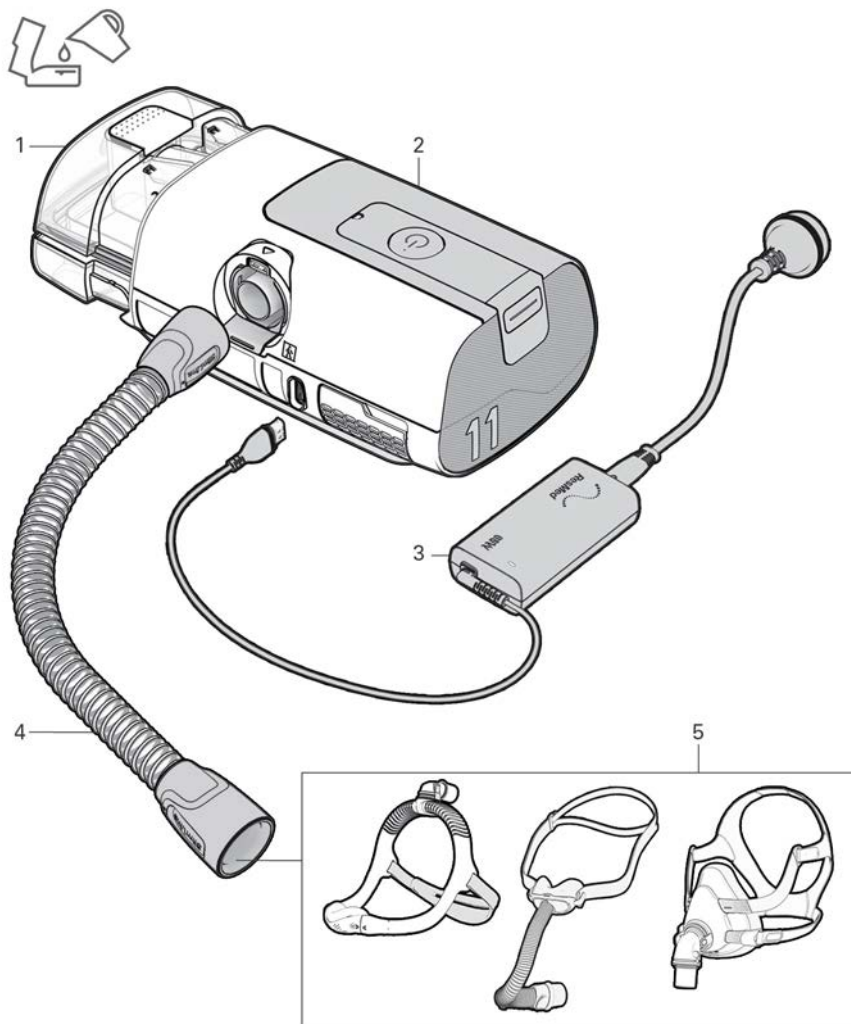
User guide

Français | Deutsch | Nederlands | Español | Português

Contenido

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

Guía de instalación rápida



Componentes

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

Bienvenido

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

ADVERTENCIA

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

Indicaciones de uso

AirSense 11 AutoSet (incluido AutoSet for Her)

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

AirSense 11 Elite (incluido CPAP)

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

Filtro hipoalergénico

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

HumidAir 11

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

Contraindicaciones

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

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

Beneficios clínicos

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

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

Efectos adversos

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

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

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

Funcionalidad del software y datos del dispositivo

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

Licencia de software

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

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

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

Uso de datos del dispositivo

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

Sinopsis

ADVERTENCIA

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

El sistema AirSense 11 consta de:

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

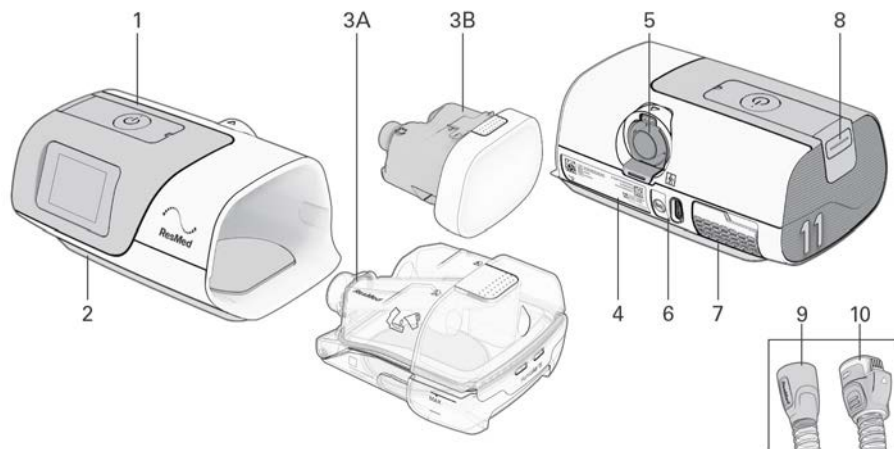
Póngase en contacto con un profesional de la salud apropiado o consulte el sitio web de ResMed (ResMed.com/productsupport) para obtener una variedad de repuestos y accesorios compatibles disponibles para usar con el dispositivo, que incluyen:

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

Notas:

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

Acerca de su dispositivo



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

Notas:

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

Instalación de su dispositivo

ADVERTENCIA

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

PRECAUCIÓN

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

Al usar la cubeta humidificadora:

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

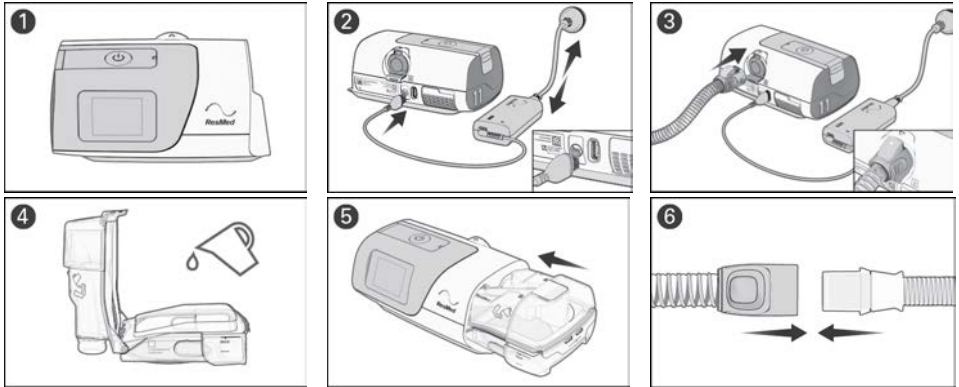
Al instalar el sistema AirSense 11:

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

Al usar una mascarilla:

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

Para instalar el dispositivo:



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

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










Notas:

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

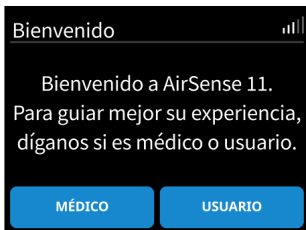
Vaya a la pantalla táctil

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

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

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

Configuración inicial



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

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

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

Uso de la pantalla táctil:



Hay dos acciones para navegar por la pantalla táctil:

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

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

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

Configuración de la prescripción (si corresponde)

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

Personalización de su configuración

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

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



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

Funciones adicionales

Hay algunas otras funciones en su dispositivo que puede personalizar.

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

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

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

*Funciones habilitadas por el profesional de asistencia que corresponda

Conexión de su dispositivo AirSense 11 y su dispositivo inteligente

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

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

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

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

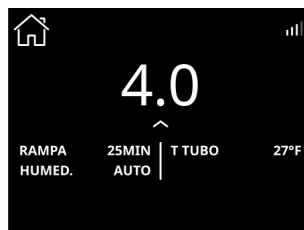
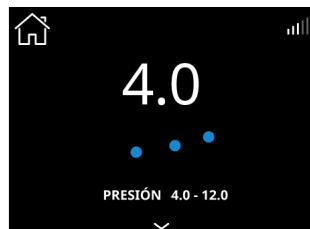
Inicio/detención del tratamiento

ADVERTENCIA


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

Para iniciar el tratamiento:

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



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

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

Notas:

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

Para detener el tratamiento:

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

Mi sueño


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



USO: muestra las HORAS UTILIZADAS LA ÚLTIMA NOCHE

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

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

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

Acerca del tubo calefactable

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

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

Climate Control

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

Esta función:

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

Climate Control: parámetro Auto

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

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

Climate Control: parámetro Manual

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

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

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

Nivel de humedad

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

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

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

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

Temperatura del tubo



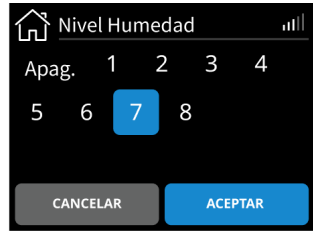
1. Toque **Temperat tubo**.
2. Toque la configuración preferida.
3. Toque **Aceptar** para guardar el cambio.

Control clima



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

Nivel humedad



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

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

Datos de tratamiento

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

Inalámbrico

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

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

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

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

Notas:

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

Tarjeta SD

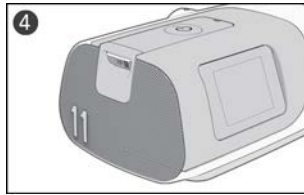
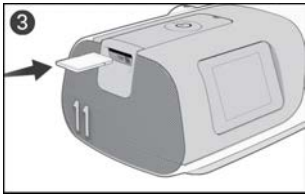
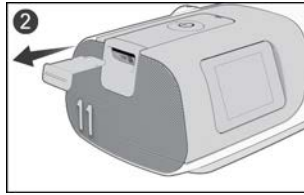
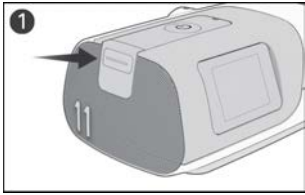
Los datos de su tratamiento del sueño pueden transferirse a un profesional de asistencia adecuado mediante una tarjeta SD (si se proporciona). Es posible que se le solicite que envíe la tarjeta SD por correo o que la lleve a la consulta. Extraiga la tarjeta SD únicamente cuando se lo indique un profesional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

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

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

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

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



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

Para extraer la tarjeta SD:

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

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

Limpeza y cuidado del dispositivo

ADVERTENCIA

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

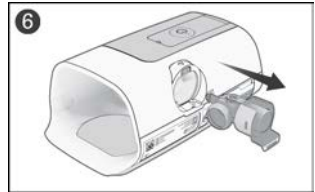
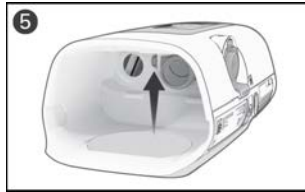
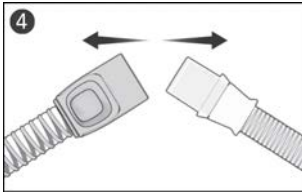
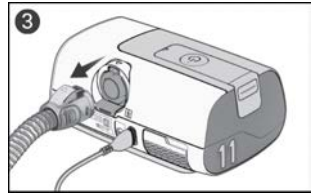
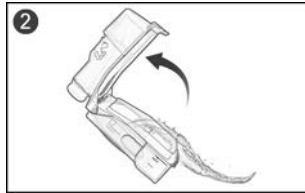
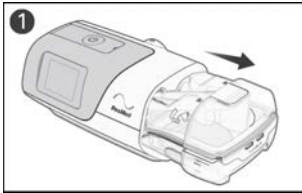
PRECAUCIÓN

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

Las siguientes secciones le ayudarán con:

- Desmontaje
- Limpieza
- Comprobación
- Reensamblaje

Desmontaje



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

Limpieza

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

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

Diariamente:

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

Semanalmente:

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

Notas:

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

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

Comprobación

⚠ ADVERTENCIA

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

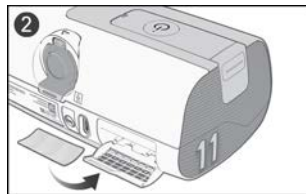
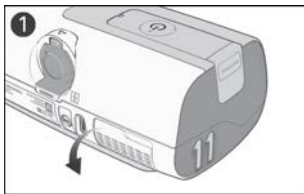
⚠ PRECAUCIÓN

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

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

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

Cambio del filtro de aire



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

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

Reensamblaje

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

Para reensamblar el sistema AirSense 11:

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

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

Viajes

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

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

Viajes en avión

ADVERTENCIA

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

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

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

Cuando utilice el dispositivo en un avión:

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


Para activar el Modo avión:

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

Solución de problemas

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

Problemas generales

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

Problema/causa posible	Solución
La opción SmartStart está activada, pero el dispositivo no se inicia automáticamente cuando respiro en la mascarilla.	
La respiración no es lo suficientemente profunda como para activar la función SmartStart.	Para iniciar el tratamiento, inhale aire profundamente y expúlselo a través de la mascarilla antes de respirar normalmente.
	Presione el botón Iniciar tratamiento/En espera ubicado en la parte superior del dispositivo.
Hay presente una fuga excesiva.	Ajuste la mascarilla y el arnés de la cabeza.
	Es posible que el tubo de aire no esté conectado correctamente. Conéctelo firmemente en ambos extremos.



La opción SmartStop está activada, pero el dispositivo no se detiene automáticamente cuando me quito la mascarilla.

Se está utilizando una mascarilla incompatible.	Utilice únicamente equipos recomendados por ResMed.
	Póngase en contacto con su profesional sanitario o visite ResMed.com para obtener más información.
	Si está utilizando una máscara de conducto, es posible que SmartStop no funcione.

Mensajes del dispositivo

Problema/causa posible	Solución
Se detectó una fuga grande. Revise su humidificador o tapa lateral.	
Es posible que la cubeta del humidificador o la cubierta lateral no estén insertadas correctamente	Asegúrese de que la cubeta del humidificador o la cubierta lateral estén insertadas correctamente
Se detectó una fuga grande. Conecte su tubo.	
Es posible que el tubo de aire no esté conectado correctamente.	Asegúrese de que el tubo de aire esté firmemente conectado en ambos extremos.
Es posible que la mascarilla esté mal ajustada.	Asegúrese de que la mascarilla esté correctamente ajustada. Consulte la guía del usuario de la mascarilla para obtener instrucciones de ajuste o utilice la función Ajuste de máscara para comprobar el ajuste y el sellado de la mascarilla.
Tubería bloqueada. Revise su tubería.	
El tubo de aire puede estar bloqueado	Examine el tubo de aire y elimine todas las obstrucciones. Presione el botón Iniciar terapia/espera para reiniciar el dispositivo

Tarjeta de solo lectura. Retire, desbloquee y vuelva a insertar la tarjeta SD

El interruptor de la tarjeta SD puede estar en la posición de bloqueo (solo lectura)	Cambie el interruptor de la tarjeta SD de la posición de bloqueo  a la posición de desbloqueo  y luego vuelva a insertarla.
--	---

Error de sistema, consulte manual del usuario, Error 4

Es posible que el dispositivo se haya dejado en un entorno caliente.	Déjelo enfriar antes de volver a usarlo. Desconecte el adaptador de CA y luego vuelva a conectarlo para reiniciar el dispositivo.
Es posible que el filtro del aire esté bloqueado.	Compruebe el filtro del aire y sustitúyalo si hay obstrucciones. Desconecte el adaptador de CA y luego vuelva a conectarlo para reiniciar el dispositivo.
Es posible que haya agua en el tubo.	Extraiga el agua del tubo de aire. Desconecte el adaptador de CA y luego vuelva a conectarlo para iniciar el dispositivo.

Fallo del sistema, consulte la guía del usuario, Error X

Ha ocurrido un error en el dispositivo.	Desconecte la alimentación y reinicie el dispositivo. Si el error persiste, comuníquese con un profesional de la salud adecuado. No abra el dispositivo.
---	--

Advertencias generales



ADVERTENCIA

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

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

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

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

Especificaciones técnicas

Rango de presión de funcionamiento

4 a 20 cm H₂O

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

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

Tolerancia en la medición de presión

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

Tolerancia en la medición de flujo

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

Rangos de presión para cada modo

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

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

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

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

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

Flujo (máximo) a presiones establecidas

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

Con cubeta humidificadora HumidAir 11

Presión cm H ₂ O	AirSense 11 y tubo de aire estándar l/min	AirSense 11 y SlimLine l/min	AirSense 11 y ClimateLineAir 11 l/min
4	150	145	144
8	147	142	141
12	143	138	138
16	140	135	134
20	136	131	129

Con cubierta lateral

Presión cm H ₂ O	AirSense 11 y tubo de aire estándar l/min	AirSense 11 y SlimLine l/min	AirSense 11 y ClimateLineAir 11 l/min
4	156	153	151
8	152	147	147
12	149	145	144
16	144	141	139
20	140	136	135

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

Sonido

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

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

Dispositivo con SlimLine y cubeta humidificadora HumidAir 11 (cubeta humidificadora HumidAir 11 1/2 llena)

27 dBA con incertidumbre de 2 dBA

Dispositivo con SlimLine y cubierta lateral

25 dBA con incertidumbre de 2 dBA

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

Dispositivo con SlimLine y cubeta humidificadora HumidAir 11 (cubeta humidificadora HumidAir 11 1/2 llena) 35 dBA con incertidumbre de 2 dBA

Dispositivo con SlimLine y cubierta lateral 33 dBA con incertidumbre de 2 dBA

Dimensiones físicas

Dimensiones (altura x ancho x profundidad) con cubeta humidificadora HumidAir 11 94,5 mm x 259,4 mm x 138,5 mm

Dimensiones (altura x ancho x profundidad) con cubierta lateral 94,5 mm x 236,8 mm x 138,5 mm

Salida de aire: La salida de aire cónica de 22 mm cumple con la norma EN ISO 5356-1:2015

Peso: dispositivo y cubeta humidificadora lavable HumidAir 11: 1130 g

Peso: dispositivo con cubierta lateral 1142 g

Construcción de la carcasa: Termoplástico de ingeniería ignífuga

Placa caliente - Material: Acero inoxidable

Capacidad de agua: 380 ml

Tiempo entre cada recarga de la cubeta humidificadora: > 8 horas ± 0,5 horas (probado a 23 ± 2 °C)

Cubeta humidificadora - Material: Plástico moldeado por inyección, acero inoxidable y junta de silicona

Unidad de suministro eléctrico de 65 W

Rango de entrada de CA 100-240 V, 50-60 Hz, 2,0 A
115 V, 400 Hz, 1,5 A (para uso en aviones)

Salida de CC 24 V  2,71 A

Consumo eléctrico habitual 56,1W (111.5VA)

Consumo máximo de electricidad 73,2W (137.6VA)

Clase de equipo Clase II

Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento De +5 °C a +35 °C

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

Humedad de funcionamiento del 10 al 95 % humedad relativa, sin condensación

Altitud de funcionamiento Desde el nivel del mar hasta 3010 m; rango de presión de aire de 1060 hPa a 700 hPa

Presión/altitud de almacenamiento de 1060 a 700 hPa

Temperatura de almacenamiento y transporte de -25 °C a +70 °C

Humedad de almacenamiento y transporte del 5 al 95 % humedad relativa, sin condensación

Filtro de aire

Estándar: Material: Fibra de poliéster no tejida
Arrestancia media: >75 %, medida según la norma EN779.

Hipoalérgico: Material: Fibras sintéticas mezcladas en un soporte de polipropileno.
Eficiencia: >80 % (promedio) medida según la norma EN13274-7.

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

Compatibilidad electromagnética

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

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

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

En ResMed.com/downloads/devices dispone de información sobre las emisiones electromagnéticas y la inmunidad de este dispositivo ResMed.

Clasificación CEI 60601-1 (Edición 3.1)

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

Supplemental oxygen maximum flow

15 l/min

Uso en avión

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

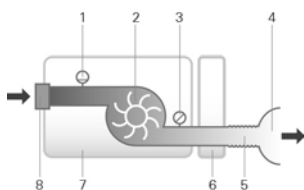
Vida útil del diseño

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

General

Se prevé que el paciente utilice el equipo.

Trayecto de flujo neumático



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

Valores visualizados

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

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

Precisión de la presión

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

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

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

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

AirSense 11 con cubeta humidificadora HumidAir 11 y tubo de aire

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

AirSense 11 con cubierta lateral y tubo de aire

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

Incertidumbres del sistema de medición

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

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

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

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

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

Bluetooth

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

Tecnología móvil y cumplimiento de la normativa


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

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

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

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

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

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

Humidificador

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

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

Rendimiento del humidificador

SlimLine/Tubo estándar

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

Control clima Auto: ClimateLineAir 11

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

¹ HA: humedad absoluta en mg/l

² BTPS: temperatura corporal y presión saturada

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

Tubo de aire





















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

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

Información de resistencia al flujo y distensibilidad del tubo de aire

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

Símbolos

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



Representante autorizado europeo.



Bluetooth



Iniciar tratamiento/En espera. .

MAX

Nivel máximo de agua..



Abrir la cubeta abierta para llenar..



Importador.



Representante autorizado suizo

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



Información medioambiental

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

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

Información sobre materiales peligrosos

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

Servicio técnico

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

Garantía limitada

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Más información

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