



ResMed

AirSense™ 11

AUTOSET

CPAP

ELITE



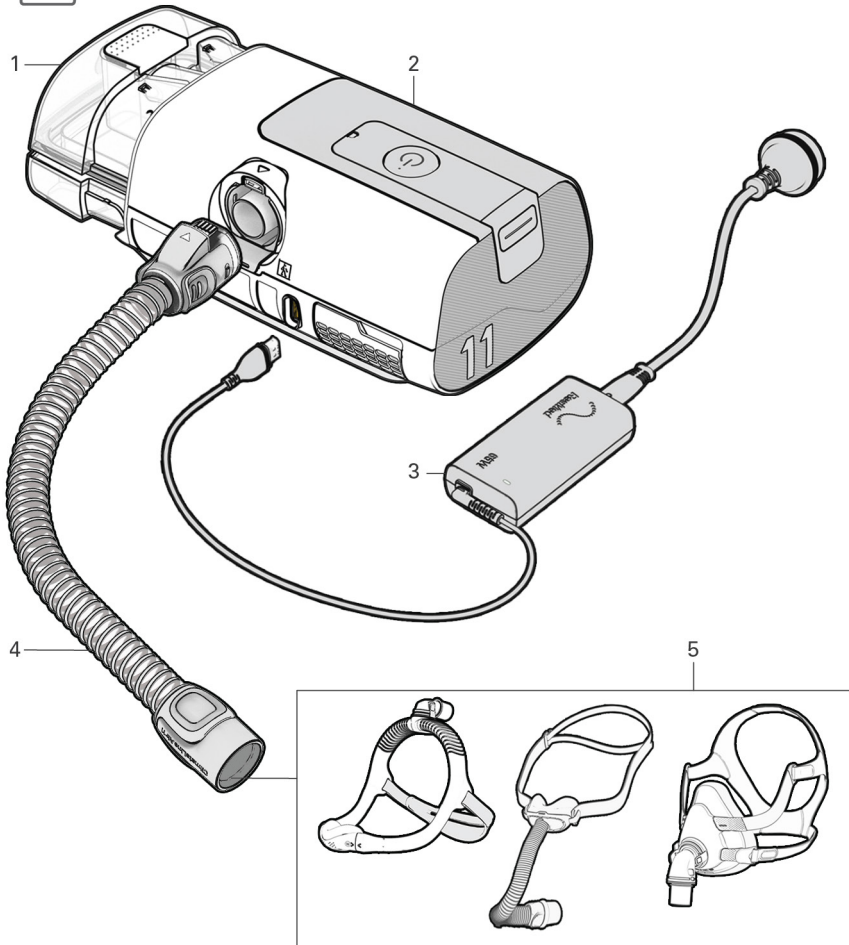
User guide

English | Français | Español | Português

Contents

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

Quick setup view



Components

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

Welcome

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

WARNING

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

CAUTION

In the US, Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Indications for use

AirSense 11 AutoSet (including AutoSet for Her)

The AirSense 11 self-adjusting system is indicated for the treatment of obstructive sleep apnea (OSA) in patients weighing more than 66 lb (30 kg), including female patients with mild to moderate OSA in AutoSet for Her mode. The AirSense 11 self-adjusting system is intended for home and hospital use.

AirSense 11 CPAP (including Elite)

The AirSense 11 CPAP system is indicated for the treatment of obstructive sleep apnea (OSA) in patients weighing more than 66 lb (30 kg). The AirSense 11 CPAP system is intended for home and hospital use.

Contraindications

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

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

Adverse effects

You should report unusual chest pain, severe headache, or increased breathlessness to your prescribing physician. An acute upper respiratory tract infection may require temporary discontinuation of treatment. The following side effects may arise during the course of therapy with the device:

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

Software functionality and device data

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

Software License

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

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

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

Use of Device Data

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

At a glance

WARNING

Use only recommended ResMed masks and accessories or other vented masks as recommended by the prescribing doctor with this device. Using these components allows normal breathing and prevents potential asphyxiation.

The AirSense 11 system includes the following:

- Device
- HumidAir 11 Standard tub
- HumidAir 11 Cleanable tub
- ClimateLineAir 11 heated tubing or SlimLine™ tubing
- Air 11™ Power supply unit: 65W AC adaptor
- Travel bag
- SD card (not available in all devices).

Contact your care provider for a range of spares and accessories available for use with the device including:

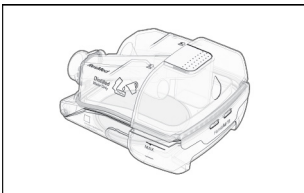
- Air tubing (ClimateLineAir 11 and SlimLine)
- HumidAir 11 Standard tub (Single patient re-use - cannot be reprocessed)
- HumidAir 11 Cleanable tub (Multi patient re-use - can be reprocessed)
- Side cover which allows use without the humidifier tub
- Air11 Filter - standard
- Air11 Filter - hypoallergenic
- Air11 DC/DC converter
- SD card
- SD card cover

Notes:

- The AirSense 11 device is compatible with ResMed masks. For a complete list, see the Mask/Device compatibility list on [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices).
- The HumidAir 11 Standard tub and the HumidAir 11 Cleanable tub are the only water tubs used with the AirSense 11 device.
- The ClimateLineAir 11 is the only heated tubing that is compatible with the AirSense 11 device.

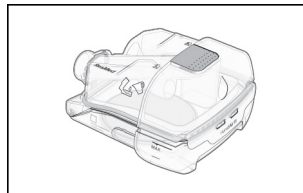
Humidifier tubs

HumidAir 11 Standard tub



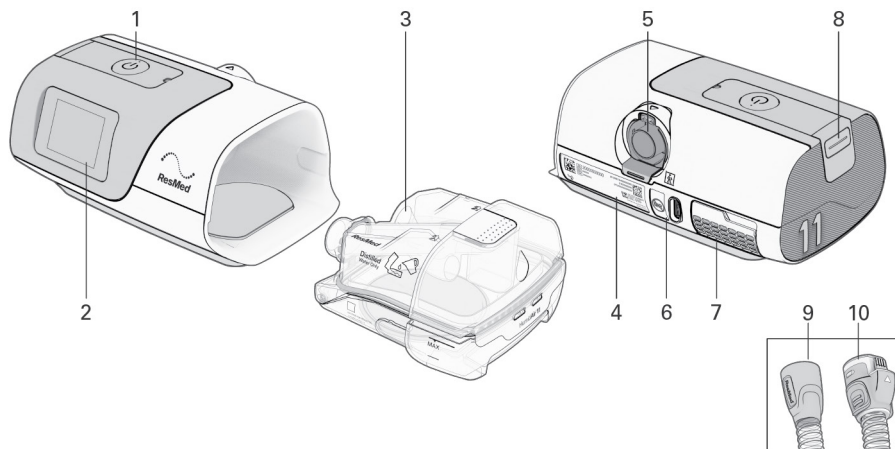
- single-patient use only
- cannot be reprocessed
- has a white thumb grip
- fill with distilled water only

HumidAir 11 Cleanable tub



- multi-patient use
- can be reprocessed
- has a grey thumb grip
- fill with drinking quality water (potable)

About your device



Description	Purpose
1 Start Therapy/ Standby button	Press to start/stop therapy. The LED indicator is green during standby mode, and white during therapy, Test Drive , and Mask Fit functions.
2 Display touch screen	Navigates between functions and displays information on the operating status of the device.
3 HumidAir 11 tub	Water tub that provides heated humidification.
4 Device label	Contains information relevant to the device.
5 Outlet connector	Connects the air tubing
6 Power inlet	Connects the power cord
7 Air inlet filter cover	Contains the air filter
8 SD card cover	Removable cover that protects the SD card slot. The LED indicator is blue when data is written to the SD card.
9 SlimLine tubing	Non-heated air tubing
10 ClimateLineAir 11 tubing	Heated air tubing

Notes:

- If the Start therapy/ Standby button has a flashing white light, a system error has occurred. Refer to the Troubleshooting section for more information.
- Use this device only as directed by your physician or healthcare provider.

Setting up your device

WARNING

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

CAUTION

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

When using the humidifier tub:

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

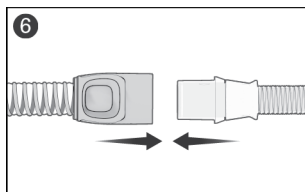
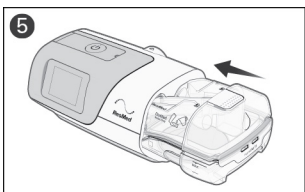
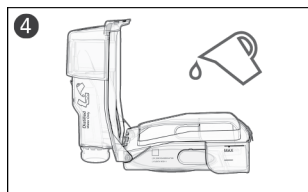
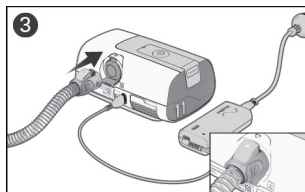
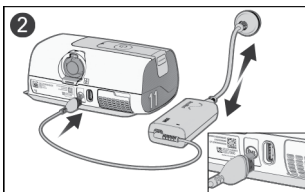
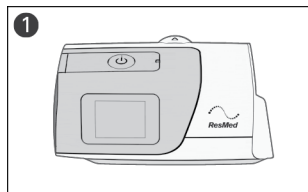
When setting up the AirSense 11 system:

- Do not place the power supply where it can be bumped, stepped on, or where someone is likely to trip over the power cord.
- Do not block the air tubing and/or air inlet of the device while in operation as this could lead to overheating of the device.
- Keep the area around the device dry, clean and clear of anything (eg, clothes or bedding) that could block the air inlet or cover the power supply unit.
- Ensure the system is correctly set up. Incorrect system setup may result in incorrect mask pressure reading.

When using a mask:

- Use only vented masks recommended by ResMed or by the prescribing doctor with this device.
- Fitting the mask without the device blowing air can result in rebreathing of exhaled air.
- Make sure that the mask vent holes are kept clear and unblocked to maintain the flow of fresh air into the mask.

To set up the device:



1. Place the device on a stable level surface.
2. Connect the power cord into the power inlet at the rear of the device. Connect one end of the power cord into the AC adaptor and the other end into the power outlet. Ensure the device is set up and connected to power to enable settings to be applied wirelessly to the device if required.
3. Connect the air tubing firmly to the outlet connector at the rear of the device.
4. Open the humidifier tub and fill it with water.

Note: The humidifier tub must be removed from the device before adding water.

- If using the HumidAir 11 Standard water tub, use distilled water only
- If using the HumidAir 11 Cleanable water tub, use drinking quality water (potable).

Fill the water tub up to the maximum water level mark. The humidifier tub has a maximum capacity of 380 mL.

5. Close the humidifier tub and insert it into the side of the device.
 6. Connect the free end of the air tubing firmly onto the assembled mask.
- See the mask user guide for detailed information.

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









Notes:

- Do not insert any USB cable into the AirSense 11 device or attempt to plug the AC adaptor into a USB device. This may cause damage to the AirSense 11 device or USB device.
- The electrical connector end of the heated air tubing is only compatible with the air outlet at the device end and should not be fitted to the mask.
- Do not use electrically conductive or anti-static air tubing.

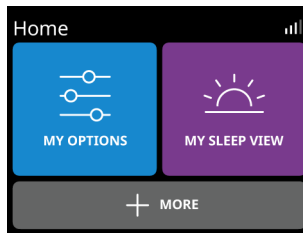
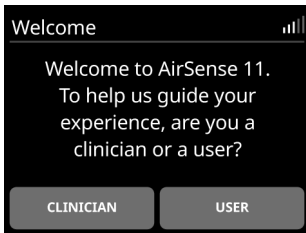
Navigating the touch screen

The AirSense 11 device operates via a display touch screen, which allows you to access, view and change therapy and device settings. You can also track your sleep health progress.

The status bar at the top of the screen may display icons at different times and may include:

Icon	Description	Purpose
	Home Screen	Return to the Home screen at any time.
	Humidifier fault	Detects fault in the humidifier. Therapy will run without heating.
	Humidifier warming	Water in the humidifier tub is pre-heating.
	Humidifier cooling	Water in the humidifier tub is cooling.
	Bluetooth connected	Device is successfully connected via Bluetooth wireless technology.
	Cellular signal strength	Indicates the strength of cellular connectivity.
	No cellular connection	Cellular coverage is not available.
	Airplane mode	Device is in airplane mode.

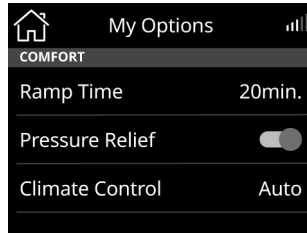
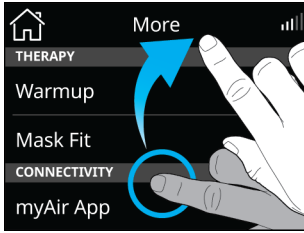
Initial Setup



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



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

Using the touch screen:



There are two actions to navigate through the touch screen:

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

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

Prescription settings

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

Personalizing your settings

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

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

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

Additional features

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

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

Menu	Function	Description
MY OPTIONS	Ramp Time	Period during which the pressure increases from a low start pressure to the prescribed treatment pressure. Ramp Time can be set to Off, 5 to 45 minutes (in 5-minute increments), or Auto.
	Pressure Relief*	When EPR (Expiratory Pressure Relief) is enabled, you may find it easier to breathe out. This setting can help you get used to therapy.
	SmartStart™*	When SmartStart is enabled, therapy starts automatically when you breathe into your mask.
	SmartStop*	When SmartStop is enabled, therapy stops automatically after a few seconds when you remove your mask.
MORE	Mask Fit	This function helps you assess and identify possible air leaks around your mask.

*Features enabled by your care provider.

Connecting your AirSense 11 device and smart device

myAir is a smartphone app that guides you through the setup process. This includes device setup videos, mask fitting videos, trying therapy using the Test Drive feature, and tracking your sleep health progress. The app is not required to operate the AirSense 11 device.

Before pairing the AirSense 11 device to a smartphone, ensure the app's latest version is installed on the smartphone. If not, download the app from the App Store® or on Google Play®. Pair the AirSense 11 device to your phone. To set up the app, go to the **MORE** menu.

1. Ensure your AirSense 11 device is set up correctly and plugged into a power source.
2. Launch the myAir app. Tap **Continue**.
3. Follow the prompts on the myAir app to complete the Bluetooth connection.
AirSense 11 is now connected to the app. The Bluetooth connection symbol appears on the status bar to confirm the connection between the AirSense 11 device and the smartphone.
4. Tap **Done**.

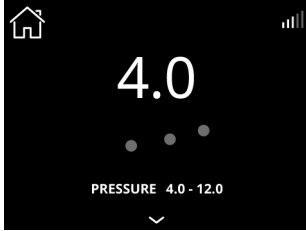
Starting/Stopping therapy

WARNING

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

To start therapy:

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



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

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

Notes:

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

To stop therapy:

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

About the heated tubing

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

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

Climate Control

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

This feature:

- delivers comfortable humidity level and temperature during therapy
- maintains the set temperature and relative humidity during sleep to prevent dryness in the nose and mouth
- can be set to either **Auto** or **Manual**
- is only available when both the ClimateLineAir 11 and HumidAir 11 tub are attached.

Climate Control - Auto setting

Auto is the recommended and default setting. It is designed to make therapy as easy as possible so there is no need to change the temperature or humidity settings.

- Sets the tube temperature to Auto (80°F/27°C). If the air in the mask is too warm or too cold, you can adjust the tube temperature to anywhere from 60 to 86°F (16 to 30°C) or turn it off completely
- Adjusts the humidifier output to maintain a constant, comfortable humidity level of 85% relative humidity
- Protects against rainout (water droplets in the heated air tubing and mask).

Climate Control - Manual setting

Manual is designed to offer more flexibility and control over settings and offers the following:

- Temperature and humidity can be adjusted to find the most comfortable setting
- Temperature and humidity level can be set independently
- Rainout protection is not guaranteed. If rainout does occur, first try increasing the tube temperature
- If the air temperature becomes too warm and rainout continues, try decreasing the humidity.

Note: If Climate Control is set to **Manual**, the **Auto** Tube Temperature setting is not available.

Humidity Level

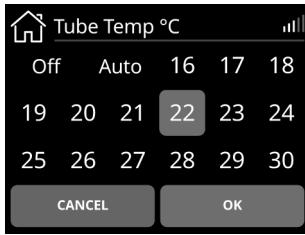
The humidifier moistens the air and is designed to make therapy more comfortable.

- If you are getting a dry nose or mouth, turn up the humidity
- If you are getting any moisture in your mask, turn down the humidity.
- You can set the **Humidity Level** to Off or between 1 and 8, where 1 is the lowest humidity setting, and 8 is the highest humidity setting.

To update the setting for **Tube Temperature**, **Climate Control**, or **Humidity Level**, tap **MY OPTIONS** from the **Home** screen, go down the list of options, and select the setting.

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

Tube Temperature



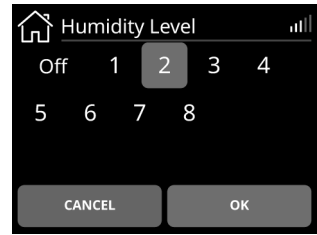
1. Tap **Tube Temp**.
2. Tap the preferred setting.
3. Tap **OK** to save the change.

Climate Control



1. Tap **Climate Control**.
2. Tap **Manual**.
3. Tap **OK** to save the change.

Humidity Level



1. Tap **Humidity Level**.
2. Tap the preferred setting.
3. Tap **OK** to save the change.

Note: The temperature and humidity settings are not measured values.

Therapy data

The AirSense 11 device records your therapy data for viewing and adjusting by your care provider if required. The data is transferred to your care provider in the following methods:

Wireless

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

Transfer of data will occur after therapy has stopped. Leave your device connected to the power outlet at all times and make sure it is not in Airplane Mode. Data will only be transferred if a wireless connection is available.

Within the wireless network, the availability and quality of the network may be affected by terrain, buildings, and the weather. Wireless communication depends on network availability. Coverage is not available everywhere and varies by service.

Notes:

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

SD card

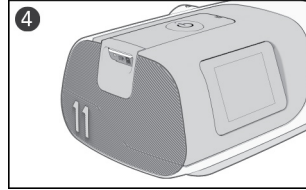
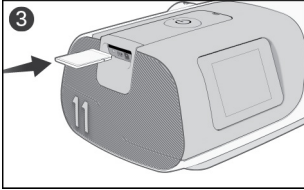
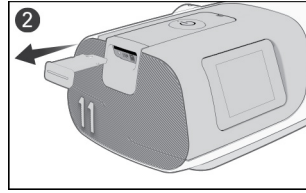
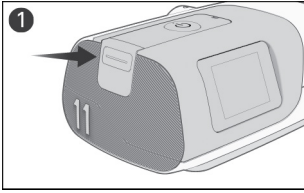
Your sleep therapy data may be transferred to your care provider via SD Card (if provided). Your care provider may ask you to send the SD card by mail or to bring it in. Only remove the SD card when instructed by your care provider.

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

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

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

To remove the SD card cover and insert SD card:



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

To remove the SD card:

1. Push in the SD card to release it.
2. Place the SD card in the protective folder and follow your care provider's instructions.

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

Cleaning and caring for the device

WARNING

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

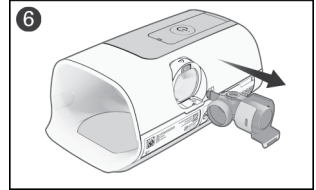
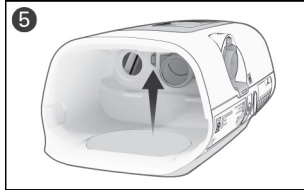
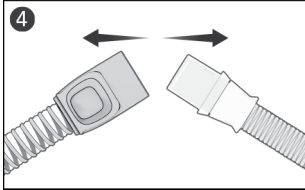
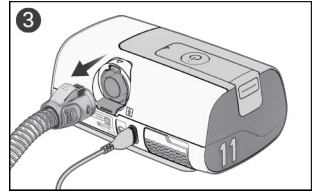
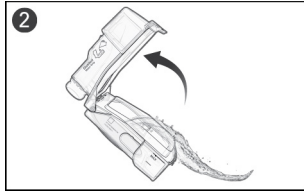
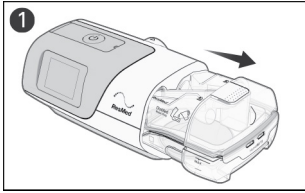
CAUTION

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

The following sections will help you with:

- Disassembling
- Cleaning
- Checking
- Reassembling.

Disassembling



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

Cleaning

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

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

Daily:

1. Empty the humidifier tub and wipe it thoroughly with a clean disposable cloth. Allow it to dry out of direct sunlight.
2. Refill the humidifier tub.
 - If using the HumidAir 11 Standard water tub, use distilled water only
 - If using the HumidAir 11 Cleanable water tub, use drinking quality water (potable).

Weekly:

1. Wash the components as described:
 - Air tubing - in warm water using a mild dishwashing liquid.
 - Humidifier tub - in warm water using a mild dishwashing liquid OR in a solution with a ratio of 1 part vinegar and 9 parts water at room temperature.
 - Outlet connector - in warm water using a mild dishwashing liquid OR in a solution with a ratio of 1 part vinegar and 9 parts water at room temperature.
 - Components should not be washed in temperatures higher than 131°F (55°C).
2. Rinse each component thoroughly in water.
3. Allow to dry out of direct sunlight or heat
4. Wipe the exterior of the device with a dry cloth.

Notes:

- The humidifier tub and outlet connector may be washed in a dishwasher.
- Do not wash the air tubing in a dishwasher or washing machine.
- The air filter is not washable or reusable.

Checking

⚠ WARNING

- Discontinue use and contact your care provider or ResMed Service Center if any of the following occur:
 - device does not perform as usual
 - device is making unusual sounds
 - device is damaged
- If using a bacterial/viral filter, regularly check it for signs of moisture or other contaminants, particularly during nebulization or humidification. Failure to do so could result in increased breathing resistance or affect the delivery of the therapeutic pressure.

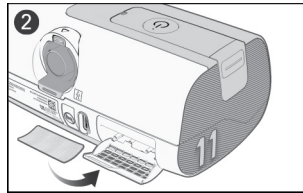
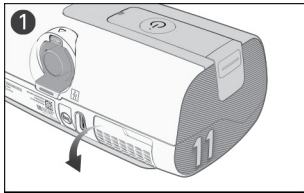
⚠ CAUTION

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

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

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

Replacing the air filter



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

Note: The air filter is not washable or reusable.

Reassembling

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

To reassemble the AirSense 11 system:

1. Hold the outlet connector with the seal pointing to the left and the clip pointing forward.
2. Make sure the outlet connector is correctly aligned and insert the outlet connector into the socket.
3. Check the outlet connector is inserted correctly.
4. Connect the air tubing firmly to the air outlet located on the rear of the device.
5. Open the humidifier tub and fill it with water up to the maximum water level mark.
 - If using the HumidAir 11 Standard water tub, use distilled water only
 - If using the HumidAir 11 Cleanable water tub, use drinking quality water (potable)
6. Close the humidifier tub and insert it into the side of the device.
7. Connect the free end of the air tubing firmly onto the assembled mask.

Traveling

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

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

Traveling by plane

WARNING

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

Your AirSense 11 device may be taken on board as carry-on luggage. Medical devices do not count toward your carry-on luggage limit.

You can use your AirSense 11 device on a plane as it meets the Federal Aviation Administration (FAA) requirements. Air travel compliance letters can be downloaded and printed from www.resmed.com.

When using the device on a plane:

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

To turn on Airplane mode:

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

Troubleshooting

If you have any problems, have a look at the following troubleshooting topics. If you are not able to fix the problem, contact your care provider or ResMed. Do not try to open the device.

General Issues

Problem/possible cause	Solution
Air is leaking from around my mask Mask may be fitted incorrectly.	Make sure your mask is fitted correctly. See your mask user guide for fitting instructions, run the mask fit function or refer to the Mask Fit video in the myAir app.
I am getting a dry or blocked nose Humidity level may be set too low.	Increase the Humidity Level .
I am getting droplets of water on my nose, in the mask and air tubing Humidity level may be set too high. Tube temperature may be too low.	Decrease the Humidity Level . Increase the Tube Temperature .
My mouth is very dry and uncomfortable Air may be escaping through your mouth.	You may need a chin strap to keep your mouth closed or a full face mask.
My screen is black Power may not be connected.	Connect the AC adaptor and make sure the plug is fully inserted.
My humidifier tub/side cover is leaking Humidifier tub may not be assembled correctly. Side cover may not be inserted correctly. Humidifier tub/side cover may be damaged or cracked.	Check for damage and reassemble the humidifier tub correctly. Check the side cover to ensure it has been inserted correctly. It should click in place. Contact your care provider for a replacement.
My therapy data has not been sent to my care provider/prescription settings have not been applied to my device Wireless coverage may be poor/The no wireless connection icon  is displayed on the top right of the screen. Device may be in Airplane Mode. Data transfer is not enabled for your device.	Make sure that the device is placed where there is coverage (ie, on your bedside table, not in a drawer or on the floor). The wireless signal strength icon  indicates good coverage when all bars are displayed, and poor coverage when fewer bars are displayed. Turn off Airplane Mode . Talk to your care provider about your settings.
SmartStart is enabled, but the device does not automatically start when I breathe into the mask Breath is not deep enough to trigger SmartStart There is excessive leak	To start therapy, take a deep breath in and out through the mask, before breathing normally. Press the Start therapy/Standby button located on top of the device. Adjust the mask and headgear Air tubing may not be connected properly. Connect firmly at both ends.

Problem/possible cause	Solution
SmartStop is enabled, but does not automatically stop when I remove the mask.	
Incompatible mask being used	Only use equipment recommended by ResMed. Contact ResMed or see ResMed.com for more information. If you are using a nasal pillows mask with set pressure less than 7 cm H ₂ O (7 hPa), SmartStop may not work and should be disabled. If you are using a conduit mask, SmartStop may not work and should be disabled.

Device Messages

Problem/possible cause	Solution
System fault, refer to user guide, Error 4	
Device may have been left in a hot environment.	Allow to cool before re-use. Disconnect the AC adaptor and then reconnect it to restart the device.
Air filter may be blocked.	Check the air filter and replace it if there are any blockages. Disconnect the AC adaptor and then reconnect it to restart the device.
There may be water in the air tubing.	Empty the water from the air tubing. Disconnect the AC adaptor and then reconnect it to start the device.
All other error messages, for example, System fault, refer to user guide Error X	
An unrecoverable error has occurred on the device.	Contact your care provider. Do not open the device.

General warnings

WARNING

- Any change or modification to the product is not expressly approved by ResMed and could void the user's authority to operate the device.
- Supplemental oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame.
- When using the device with an oxygen supply, check the following:
 - Starting therapy – ensure the device is on and blowing air before the oxygen supply is turned on.
 - Stopping therapy – ensure the oxygen supply is turned off first, then the device.
This will ensure oxygen does not accumulate within the device and create a risk of fire.
- The device has not been tested or certified for use in the vicinity of X-ray, CT or MRI equipment. Do not bring the device within 13 ft (4 m) of X-ray or CT equipment. Never bring the device into an MR (Magnetic Resonance) environment.
- The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- The use of accessories other than those specified for the device is not recommended. These may increase radio frequency energy or be influenced by the interference and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 3.9" (10 cm) to any part of the device. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

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

Technical specifications

Operating pressure range

4 to 20 cm H₂O (4 to 20 hPa)

Maximum single fault steady state pressure

Device will shut down in the presence of a single fault if the steady state pressure exceeds: 40 cm H₂O (40 hPa) for more than 1 second.

Pressure measurement tolerance

± 0.5 cm H₂O (0.5 hPa) ±4% of measured reading

Flow measurement tolerance

± 6 L/min or 10% of reading, whichever is greater, at 0 to 150 L/min positive flow

Mode pressure ranges

CPAP: 4-20 cm H₂O (4-20 hPa) (measured at the mask)

CPAP with EPR mode: 4-20 cm H₂O (4-20 hPa) CPAP with EPR settings: EPR off, Level 1 = 1.0 cm H₂O (1 hPa), Level 2 = 2.0 cm H₂O (2 hPa), Level 3 = 3.0 cm H₂O (3 hPa).

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

AutoSet, AutoSet for Her mode with EPR: 4-20 cm H₂O (4-20 hPa) APAP with EPR settings: EPR off, Level 1 = 1.0 cm H₂O (1 hPa), Level 2 = 2.0 cm H₂O (2 hPa), Level 3 = 3.0 cm H₂O (3 hPa).

EPR reduces the pressure during expiration by the amount dependent on the level set above, but the pressure delivered will not drop below 4.0 cm H₂O (4 hPa).

Flow (maximum) at set pressures

The following are measured according to ISO 80601-2-70 201.12.1.103:

With HumidAir 11 tub

Pressure cm H ₂ O (hPa)	AirSense 11 and Standard air tubing L/min	AirSense 11 and SlimLine L/min	AirSense 11 and ClimateLineAir 11 L/min
4	150	145	144
8	147	142	141
12	143	138	138
16	140	135	134
20	136	131	129

With Side cover:

Pressure cm H ₂ O (hPa)	AirSense 11 and Standard air tubing L/min	AirSense 11 and SlimLine L/min	AirSense 11 and ClimateLineAir 11 L/min
4	156	153	151
8	152	147	147
12	149	145	144
16	144	141	139
20	140	136	135

Note: Refer to the relevant measurement uncertainty from the Measurement system uncertainties table.

Sound

Declared dual-number noise emission values in accordance with ISO 4871:1996

Sound pressure level measured according to ISO 80601-2-70:2015 (CPAP mode):

Device with SlimLine and HumidAir 11 tub (HumidAir 11 tub 1/2 filled) 27 dBA with uncertainty of 2 dBA

Device with SlimLine and Side cover 25 dBA with uncertainty of 2 dBA

Sound power level measured according to ISO 80601-2-70:2015 (CPAP mode):

Device with SlimLine and HumidAir 11 tub (HumidAir 11 tub 1/2 filled)	35 dBA with uncertainty of 2 dBA
Device with SlimLine and Side cover	33 dBA with uncertainty of 2 dBA

Physical Dimensions

Dimensions (H x W x D) with HumidAir 11 tub:	3.72" x 10.21" x 5.45" (94.5 mm x 259.4 mm x 138.5 mm)
Dimensions (H x W x D) with side cover	3.72" x 9.32" x 5.45" (94.5 mm x 236.8 mm x 138.5 mm)
Air outlet:	The 22 mm conical outlet connector complies with EN ISO 5356-1:2015
Weight - device and HumidAir 11 tub:	40 oz (1130 g)
Weight - device with side cover	41 oz (1142 g)
Housing construction:	Flame retardant engineering thermoplastic
Hot plate - Material:	Stainless steel
Water capacity:	380 mL
Time between each refill of the humidifier tub:	> 8 hours ±0.5 hours (tested at 23 ±2°C / 73.4 ± 3.6 °F)
Recommended water type to use in the humidifier tub (Standard tub):	Distilled water
Recommended water type to use in the humidifier tub (Cleanable tub)	Drinking quality water (potable)
Humidifier tub - Material:	Injection molded plastic, stainless steel and silicone seal

65W power supply unit

AC input range	100-240V, 50-60Hz, 2.0A 115V, 400Hz, 1.5A (for aircraft use)
DC output	24 V  2.71A
Typical power consumption	56.1W (111.5VA)
Peak power consumption	73.2W (137.6VA)
Class of equipment	Class II

Environmental conditions

Operating temperature	+41°F to +95°F (+5°C to +35°C) Note: The airflow for breathing produced by this therapy device can be higher than the room temperature. Under extreme ambient temperature conditions (104°F/40°C) the device remains safe.
Operating humidity	10 to 95% relative humidity, non-condensing
Operating altitude	Sea level to 9,870' (3,010 m); air pressure range 1060 hPa to 700 hPa
Storage pressure/Storage altitude	1060 to 700 hPa relative humidity, non-condensing
Storage and transport temperature	-13°F to +158°F (-25°C to +70°C)
Storage and transport humidity	5 to 95% relative humidity, non-condensing

Air Filter

Standard:	Material: Polyester non woven fiber Average arrestance: >75%, when tested to EN779.
Hypoallergenic:	Material: Blended synthetic fibers in a polypropylene carrier Efficiency: >80% (average) when tested to EN13274-7. Note: The use of a ResMed approved hypoallergenic filter will result in a small reduction in the accuracy of the delivered pressure at high leaks.

Electromagnetic compatibility

The AirSense 11 complies with all applicable electromagnetic compatibility requirements (EMC) according to IEC 60601-1-2:2020, for residential, commercial and light industry environments.

Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the machine, including cables, than the recommended 3.94" (10 cm) separation distance.

The AirSense 11 has been designed to meet EMC standards. However, should you suspect that the device performance (eg. pressure or flow) is affected by other equipment, move the device away from the possible cause of interference.

Information regarding the electromagnetic emissions and immunity of this ResMed device can be found in [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices).

IEC 60601-1 (Edition 3.1) classification

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

Supplemental oxygen maximum flow

15 L/min

Aircraft use

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

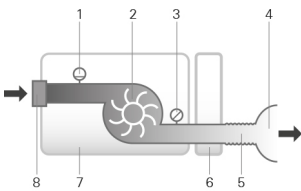
Design life

Device, power supply unit:	5 years
Standard humidifier tub:	6 months
Cleanable humidifier tub	2.5 years
Air tubing:	6 months

General

The patient is an intended operator.

Pneumatic flow path



1. Flow sensor
 2. Blower
 3. Pressure sensor
 4. Mask
 5. Air tubing
 6. Humidifier
 7. Device
 8. Inlet filter
-

Displayed values

Value	Range	Accuracy	Display resolution
Pressure at mask:			
Displayed mask pressure ¹	4-20 cm H ₂ O (4-20 hPa)	±0.5 cm H ₂ O (0.5 hPa) ±4% of measured reading	0.1 cm H ₂ O (0.1 hPa)
Flow derived values:			
Leak ¹	0-120 L/min	± 12 L/min or 20% of reading whichever is greater, 0 to 60 L/min	1 L/min

¹ Results may be inaccurate in the presence of leaks or supplemental oxygen

Pressure accuracy

Maximum static pressure variation at 10 cm H₂O (10 hPa) according to ISO 80601-2-70:2015

Device with HumidAir 11 tub and air tubing:	±0.5 cm H ₂ O (±0.5 hPa)
Device with Side cover and air tubing	±0.5 cm H ₂ O (±0.5 hPa)

Note: Refer to the relevant measurement uncertainty from the Measurement system uncertainties table.

Maximum dynamic pressure variation according to ISO 80601-2-70:2015

AirSense 11 with HumidAir 11 tub and air tubing

Breath rate	10 BPM	15 BPM	20 BPM
Dynamic pressure variation (cm H ₂ O [hPa])	0.5	0.5	0.8

AirSense 11 with Side cover and air tubing

Breath rate	10 BPM	15 BPM	20 BPM
Dynamic pressure variation (cm H ₂ O [hPa])	0.5	0.5	0.8

Measurement system uncertainties

In accordance with ISO 80601-2-70:2015 the measurement uncertainty of the manufacturer's test equipment is:

For measures of flow:	± 3.9 L/min
For measures of static pressure:	± 0.15 cm H ₂ O (± 0.15hPa)
For measures of dynamic pressure:	± 0.04 cm H ₂ O (± 0.04hPa)

Note: ISO 80601-2-70:2015 stated accuracies and test results provided in this manual for these items already include the relevant measurement uncertainty from the table above.

In accordance with ISO 80601-2-74:2017 the measurement uncertainty of the manufacturer's test equipment is

For measures of humidification output	± 0.5 mg/L BTPS
---------------------------------------	-----------------

Bluetooth

Technology used:	Bluetooth Low Energy (BLE)
Connection types:	GATT
Frequency:	2400 to 2483.5 MHz
Max RF power output:	+4 dBm
Operation range:	10 m (Class 2)

Cellular technology and regulatory compliance

Refer to the Cellular information guide in [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices)

Humidifier

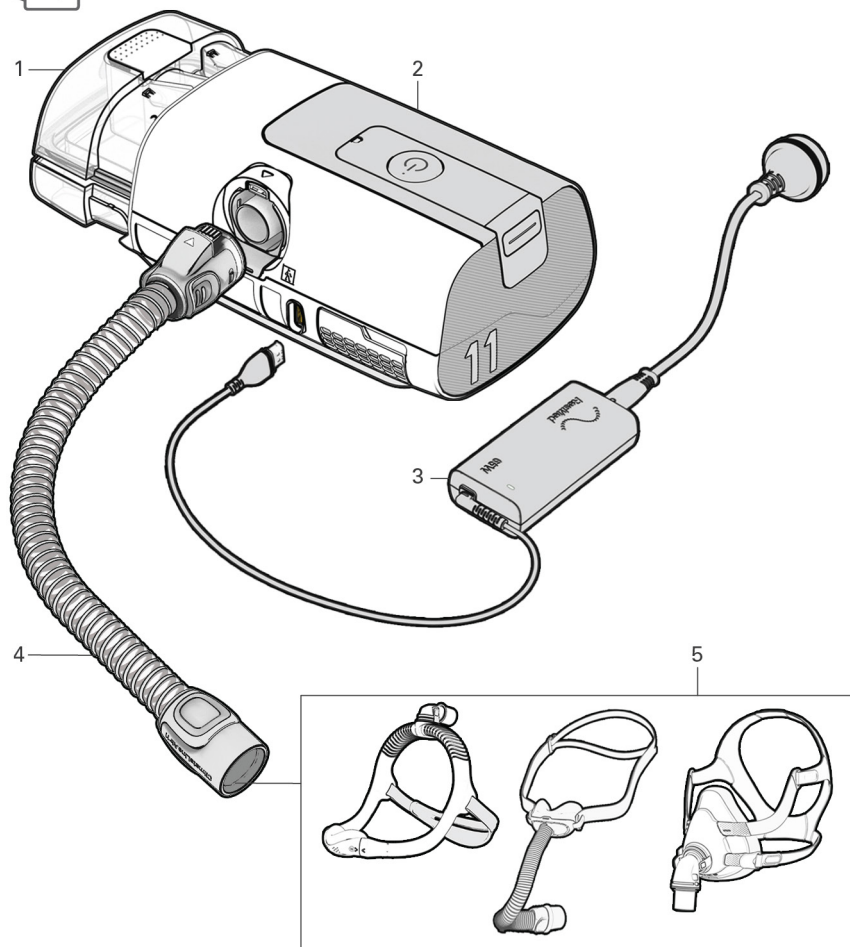
Maximum heater plate temperature:	154°F (68°C)
Temperature cut-out (heater):	165°F (74°C)
Maximum gas temperature (at mask) ¹ :	≤ 106°F (41°C)

¹ The air flow for breathing produced by this therapy device can be higher than the temperature of the room. Under extreme ambient temperature conditions (104°F/40°C) the device remains safe.

Índice

Bienvenido	1
Indicaciones de uso.....	1
Contraindicaciones	1
Efectos adversos	1
Funcionalidad del software y datos del dispositivo.....	2
Sinopsis.....	3
Acerca del dispositivo.....	4
Ajustes del dispositivo.....	5
Cómo desplazarse por la pantalla táctil	7
Características adicionales	8
Conexión de su dispositivo AirSense 11 y su dispositivo inteligente.....	9
Iniciar/detener el tratamiento	10
Sobre el tubo térmico.....	11
Datos del tratamiento	12
Cuidado del dispositivo	14
Desmontaje	15
Limpieza.....	15
Revisión	16
Cambio del filtro de aire	16
Montaje.....	17
Viajes.....	17
Viajes en avión.....	17
Solución de problemas.....	18
Advertencias generales	20
Especificaciones técnicas	21
Símbolos	25
Servicio técnico.....	26
Garantía limitada	26
Información adicional.....	27

Guía de instalación rápida



Componentes

1. Cubeta HumidAir™ 11
2. Dispositivo AirSense™ 11
3. Unidad de fuente de alimentación
4. Tubo de aire ClimateLineAir™ 11
5. Mascarilla

Bienvenido

El AirSense 11 AutoSet™ (que incluye AutoSet for Her) es el dispositivo de presión de ajuste automático premium de ResMed. El AirSense 11 Elite y el AirSense 11 CPAP son los dispositivos de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP, por sus siglas en inglés) de ResMed.

ADVERTENCIA

- Lea la totalidad de la guía antes de utilizar este equipo.
- Este dispositivo no es adecuado para pacientes que dependen de un ventilador.

PRECAUCIÓN

En EE. UU., la ley federal exige que este equipo sea vendido únicamente por un médico o por orden de un médico.

Indicaciones de uso

AirSense 11 AutoSet (que incluye AutoSet for Her)

El sistema de ajuste automático AirSense 11 está indicado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesan más de 30 kg (66 lb), incluidas mujeres con AOS leve o moderada cuando se usa en el modo AutoSet for Her. El sistema de ajuste automático AirSense 11 está diseñado para uso doméstico y hospitalario.

AirSense 11 CPAP (que incluye Elite)

El sistema AirSense 11 CPAP está indicado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesan más de 30 kg (66 lb). El sistema AirSense 11 CPAP está diseñado para uso doméstico y hospitalario.

Contraindicaciones

La terapia con presión positiva en las vías respiratorias puede estar contraindicada 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.

Efectos adversos

Debe informar a su médico tratante sobre cualquier dolor torácico inusual, una cefalea grave o un aumento en su dificultad respiratoria. Una infección aguda en las vías respiratorias superiores puede requerir la suspensión temporal del tratamiento.

Durante el curso del tratamiento con el equipo pueden aparecer los siguientes efectos colaterales:

- resequedad de la nariz, boca o garganta
- epistaxis
- distensión gástrica
- molestia sinusal o del oído
- irritación ocular
- erupciones cutáneas

Funcionalidad del software y datos del dispositivo

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

Licencia de software

Concesión de licencias. Sujeto a los términos y las condiciones que se detallan a continuación, ResMed le otorga a usted, el propietario 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 evitará que ha transferido y asignado esta licencia a toda persona que adquiera los derechos del propietario o del usuario sobre este dispositivo.

Restricciones de licencia. El software incluido en este dispositivo es propiedad de ResMed o se le ha emitido una licencia para su uso (en lo sucesivo, 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 obras derivadas, 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 del licenciataria al código de software incorporado o distribuido con el Software de ResMed y con licencia conforme los términos de las licencias de software de código abierto, libre o comunitario (en lo sucesivo y de manera conjunta, el "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 de forma automática y periódica actualizaciones y mejoras 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 o celulares y combinaciones de diversas tecnologías y servicios inalámbricos. Dichas actualizaciones del Software de ResMed pueden incluir, a título enunciativo, correcciones de errores, parches de seguridad y nuevas versiones y lanzamientos del Software de ResMed que pueden incluir cambios en las características o funciones existentes o agregados de nuevas características y funciones.

Uso de datos del dispositivo

Cuando usa este dispositivo, recopila y registra datos acerca de su uso y, si la conectividad de su dispositivo está habilitada, este envía ciertos datos a ResMed a través de la nube para permitir que la compañía le brinde varios beneficios a usted y a su(s) proveedor(es) de atención. Además, ResMed puede utilizar algunos de esos datos (1) para cumplir con sus obligaciones legales, las cuales incluyen la recopilación y el análisis de datos de dispositivos para la vigilancia posterior a la comercialización de dispositivos médicos, y el cumplimiento de dichas obligaciones legales incluye evaluar si se requiere que ResMed implemente acciones para mejorar la seguridad, la capacidad de uso y el rendimiento del dispositivo y (2) para realizar actividades de investigación, estudio o evaluación relacionados con la salud y con fines científicos y médico-económicos específicos. ResMed solo utilizará los datos de su dispositivo de conformidad con las leyes y las regulaciones aplicables en su país o región (por ejemplo, el Reglamento General de Protección de Datos (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 Reglamento de Productos Sanitarios (RPS) [Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios] en la Unión Europea, y la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros Médicos ([Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA] de 1996 en los 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 acerca de 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 únicamente las mascarillas y accesorios recomendados de ResMed u otras mascarillas con ventilación recomendadas para su uso con este dispositivo por el médico que prescribe. El uso de estos componentes permite una respiración normal y previene una posible asfixia.

El sistema AirSense 11 incluye lo siguiente:

- Dispositivo
- Cubeta HumidAir 11 estándar
- Cubeta HumidAir 11 lavable
- Tubo de aire térmico ClimateLineAir 11 o tubo de aire SlimLine™
- Unidad de fuente de alimentación Air 11™: Adaptador de CA de 65 W
- Bolso para viaje
- Tarjeta SD (no disponible en todos los dispositivos).

Póngase en contacto con el proveedor de atención para conocer la gama de repuestos y accesorios disponibles para utilizar con el dispositivo, incluidos los siguientes:

- Tubo de aire (ClimateLineAir 11 y SlimLine)
- Cubeta estándar HumidAir 11 (reutilizable en un solo paciente; no se puede reprocesar)
- Cubeta HumidAir 11 lavable (reutilizable en varios pacientes; se puede reprocesar)
- Cubierta lateral que permite su uso sin la cubeta del humidificador
- Filtro Air11 - estándar
- Filtro Air11 - hipoalérgico
- Air11 Transformador CC/CC
- Tarjeta SD

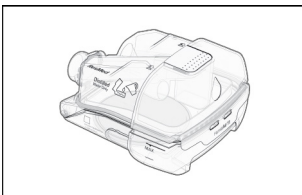
Cubierta de la tarjeta SD

Notas:

- El dispositivo AirSense 11 es compatible con las mascarillas ResMed. Para obtener una lista completa, consulte la lista de compatibilidad de mascarillas/dispositivos en [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices).
- La cubeta de agua HumidAir 11 estándar y la cubeta de agua HumidAir 11 lavable son las únicas cubetas de agua que se utilizan con el dispositivo AirSense 11.
- El ClimateLineAir 11 es el único tubo térmico que es compatible con el dispositivo AirSense 11.

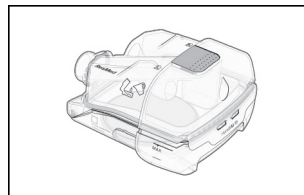
Cubetas del humidificador

HumidAir 11 Cubeta estándar



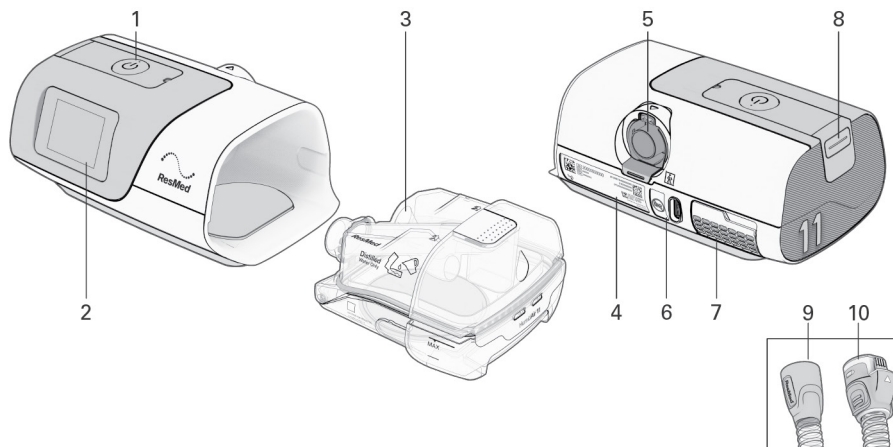
- Para uso con un solo paciente
- no se puede reprocesar
- tiene un sujetador blanco para el pulgar
- llenar solo con agua destilada
-

HumidAir 11 Cubeta lavable



- uso en varios pacientes
- se puede reprocesar
- tiene un sujetador gris para el pulgar
- llenar con agua potable

Acerca del dispositivo



Descripción	Propósito
1 Botón Iniciar tratamiento/En espera	Presione para iniciar/detener el tratamiento. El indicador LED tiene un color verde durante el modo de espera y blanco durante el tratamiento. Funciones Prueba , y Ajuste de mascarilla .
2 Pantalla	Se desplaza entre funciones y muestra información sobre el estado operativo del dispositivo.
3 Cubeta HumidAir 11	Cubeta de agua que proporciona humidificación calentada.
4 Nombre del dispositivo	Contiene información relevante para el dispositivo.
5 Conector de salida	Conecta el tubo de aire
6 Entrada de alimentación eléctrica	Conecta el cable de alimentación.
7 Cubierta del filtro de entrada de aire	Contiene el filtro de aire
8 Cubierta de la tarjeta SD	Tapa desmontable que protege la ranura de la tarjeta SD. El indicador LED es de color azul cuando se escriben datos en la tarjeta SD.
9 Tubo de aire SlimLine	Tubo de aire no térmico
10 Tubo de aire ClimateLineAir 11	Tubo de aire térmico

Notas:

- Si el botón Iniciar tratamiento/En espera tiene una luz blanca intermitente, se produjo un error en el sistema. Consulte la sección Solución de problemas para obtener más información.
- Utilice este dispositivo solo como se lo indique su médico o proveedor de atención..

Ajustes del dispositivo

ADVERTENCIA

No utilice ningún aditivo en la cubeta del humidificador (p. ej., aceites perfumados o fragancias). Estos pueden reducir la salida de humidificación o causar el deterioro de los materiales de la cubeta.

PRECAUCIÓN

Utilice únicamente piezas de ResMed (p. ej., filtro de entrada de aire, fuentes de alimentación), mascarillas y accesorios con el equipo. El uso de piezas que no sean de ResMed puede reducir la eficacia del tratamiento, puede derivar en un exceso de reinhalación de dióxido de carbono o en daños al equipo. Para obtener información sobre compatibilidad, consulte ResMed.com.

Al usar la cubeta del humidificador:

- Siempre coloque el dispositivo en una superficie plana por debajo de su cabeza para evitar que la mascarilla y el tubo de aire se llenen de agua.
- No sobrepase el nivel máximo de llenado de la cubeta del humidificador, ya que el agua podría ingresar al dispositivo y al tubo de aire.
- No llene la cubeta del humidificador con agua caliente, ya que esto podría provocar una temperatura excesiva del aire en la mascarilla. Asegúrese de que el agua se enfríe a temperatura ambiente antes de llenar la cubeta del humidificador
- No coloque el dispositivo sobre su costado porque puede entrarle agua.

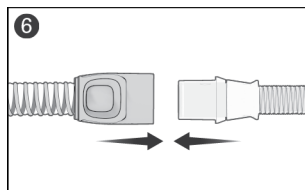
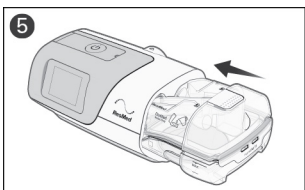
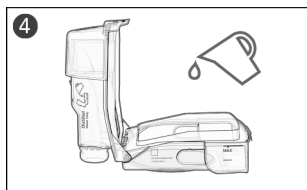
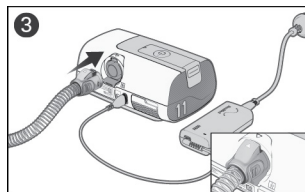
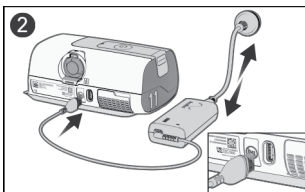
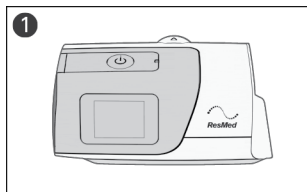
Al configurar el sistema AirSense 11:

- No coloque la fuente de alimentación donde se pueda golpear, pisar o donde alguien pueda tropezar con el cable de alimentación.
- El dispositivo podría sobrecalentarse si se obstruye el tubo o la entrada de aire mientras está funcionando.
- Asegúrese de que el área alrededor del dispositivo esté seca y limpia, y que no haya sábanas, ropa ni otros objetos que pudieran bloquear la entrada de aire o cubrir la fuente de alimentación.
- Asegúrese de que el sistema esté correctamente configurado. La configuración incorrecta del sistema puede resultar en una lectura incorrecta de la presión en la mascarilla.

Cuando se usa una mascarilla:

- Utilice solo las mascarillas con ventilación recomendadas por ResMed o por el médico que le prescribió este dispositivo.
- Si se ajusta la mascarilla sin que el dispositivo ventile el aire, es posible que se vuelva a inspirar el aire exhalado.
- Asegúrese de que los orificios de ventilación estén limpios y libres para mantener el flujo de aire fresco dentro de la mascarilla.

Para configurar el dispositivo:



1. Coloque el dispositivo en una superficie plana estable.
2. Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente en la parte posterior del dispositivo. Conecte un extremo del cable de alimentación en la fuente de alimentación y el otro extremo en la toma de corriente. Asegúrese de que el dispositivo esté configurado y conectado a la alimentación para permitir que los ajustes se aplique de forma inalámbrica al dispositivo si es necesario.
3. Conecte el tubo de aire firmemente al conector de salida en la parte posterior del dispositivo.
4. Abra la cubeta del humidificador y llénela con agua.
Nota: La cubeta del humidificador debe retirarse del dispositivo antes de agregar agua.
 - Si usa la cubeta de agua estándar HumidAir 11, use solo agua destilada
 - Si usa la cubeta de agua lavable HumidAir 11, use agua potableLlene la cubeta de agua hasta que alcance la marca de nivel máximo de agua. Dicha cubeta tiene una capacidad máxima de 380 ml.
5. Cierre la cubeta del humidificador e insértela en el costado del dispositivo.
6. Conecte el extremo libre del tubo de aire firmemente a la mascarilla montada.

Consulte la guía de usuario de la mascarilla para obtener información más detallada.

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









Notas:

- No inserte ningún cable USB en el dispositivo AirSense 11 ni intente enchufar la fuente de alimentación en un dispositivo USB. Esto podría dañar el dispositivo AirSense 11 o el dispositivo USB.
- El extremo del tubo de aire térmico que tiene el conector eléctrico sólo es compatible con la salida de aire del dispositivo y no debe conectarse a la mascarilla.
- No utilice tubos de aire antiestáticos o conductores de electricidad.

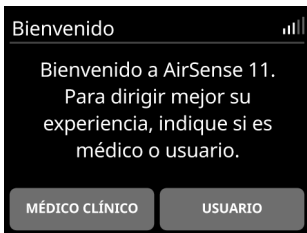
Cómo desplazarse por la pantalla táctil

El dispositivo AirSense 11 funciona a través de una pantalla táctil que le permite acceder, ver y cambiar el tratamiento y los ajustes del dispositivo. También puede realizar un seguimiento del avance del estado del sueño.

La barra de estado en la parte superior de la pantalla puede mostrar íconos en diferentes momentos y puede incluir:

Ícono	Descripción	Propósito
	Pantalla de inicio	Regrese a la pantalla de inicio en cualquier momento.
	Falla del humidificador	Detecta fallas en el humidificador. El tratamiento funcionará sin calefacción.
	El humidificador se está calentando	El agua de la cubeta del humidificador se está precalentando.
	El humidificador se está enfriando	El agua en la cubeta del humidificador se está enfriando.
	Bluetooth conectado	El dispositivo está conectado correctamente a través de la tecnología inalámbrica Bluetooth..
	Intensidad de la señal celular	Indica la intensidad de la conectividad celular.
	Sin conexión celular	No hay cobertura celular disponible.
	Modo avión	El dispositivo está en modo avión.

Ajustes inicial

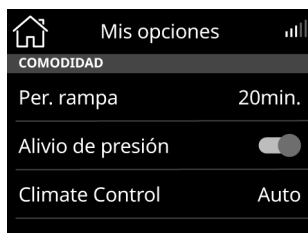


Desde la pantalla de **Bienvenida**, toque **USUARIO** y siga las indicaciones.

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

- **MIS OPCIONES:** Ver y ajustar los ajustes del tratamiento (p. ej., Ajustar el tiempo de rampa)
- **MI SUEÑO:** Realice un seguimiento del estado del sueño (verifique la cantidad de horas que usó el dispositivo anoche o el estado de la mascarilla)
- **MÁS:** Acceda a funciones adicionales como Ejecutar ajuste de la mascarilla o cambie al Modo avión.



Cómo usar la pantalla táctil:



Hay dos acciones para desplazarse por la pantalla táctil:

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

Toque: Seleccione una configuración de ajustes para actualizar. Para otros ajustes (por ejemplo, Alivio de

presión, Modo avión), toque los ajustes para activarlos  o para apagarlo .

Ajustes de prescripción

Si ha recibido el dispositivo directamente en su hogar, es posible que los ajustes de prescripción no se haya aplicado a su dispositivo. Asegúrese de que se haya establecido una conexión inalámbrica para permitir que su proveedor de atención instale los ajustes prescritos.

Personalice sus ajuste

Su proveedor de atención ha configurado el equipo según sus necesidades, pero es posible hacer pequeños ajustes para hacer más cómodo el tratamiento.

1. Toque **MIS OPCIONES** desde la pantalla de Inicio.
2. Toque los ajustes que desea cambiar.
3. Toque la configuración preferida.

Toque **OK** para confirmar el cambio o **CANCELAR** para volver a la pantalla anterior.

Características 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	Per. rampa	El período de rampa es aquel durante el cual la presión aumenta desde una presión inicial baja hasta alcanzar la presión de tratamiento indicada. El período de rampa se puede configurar en Apag., de 5 a 45 minutos (en incrementos de 5 minutos) o Auto.
	Alivio de presión*	Cuando se active el Alivio de presión (APE), es posible que le resulte más fácil exhalar. Esto puede ayudarlo a acostumbrarse al tratamiento.
	SmartStart™*	Cuando SmartStart está activado, el tratamiento se inicia automáticamente cuando inhala en la mascarilla.
	SmartStop*	Cuando se quita la mascarilla, el tratamiento se detiene automáticamente después de unos segundos.
MÁS	Ajus. masc.	Esta función lo ayuda a evaluar e identificar posibles fugas de aire en la mascarilla.

*Funciones habilitadas por su proveedor de atención.

Conexión de su dispositivo AirSense 11 y su dispositivo inteligente

myAir es una aplicación para teléfonos inteligentes que lo guía a través del proceso de configuración. Esto incluye videos de configuración del dispositivo, videos de ajuste de mascarillas, prueba de tratamiento con la función Prueba y seguimiento del avance del estado del sueño. La aplicación no es necesaria para operar el dispositivo AirSense 11.

Antes de emparejar el dispositivo AirSense 11 a un teléfono inteligente, asegúrese de que la última versión de la aplicación esté instalada en el teléfono inteligente. Puede descargar la aplicación desde App Store® o en Google Play®. Empareje el dispositivo AirSense 11 a su teléfono. Para configurar la aplicación, vaya al menú **MÁS**.

1. Verifique que el equipo AirSense 11 esté configurado y conectado correctamente a una fuente de alimentación eléctrica.
2. Abra la aplicación myAir. Toque **Continuar**.
3. Siga las indicaciones del myAir aplicación para completar la conexión 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 **Listo**.

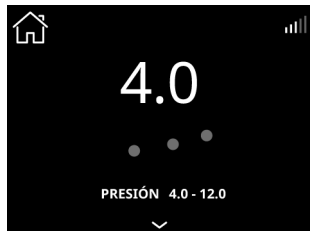
Iniciar/detener el tratamiento

ADVERTENCIA

La máquina no está prevista para ser operada por personas (incluidos los 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. Presione el botón Iniciar tratamiento/En espera o respire normalmente si SmartStart está habilitado



El tratamiento comenzará y se mostrará la pantalla correspondiente. Aparecerá una onda de pulso dinámica durante el tratamiento.

Para revisar el avance de su sueño, haga clic en  para ver más detalles.

Notas:

- La pantalla se volverá negra automáticamente después de un período corto de tiempo. Toque la pantalla para volver a encenderla.
- Si se interrumpe la alimentación durante el tratamiento, el dispositivo se reinicia automáticamente una vez restaurada dicha alimentación.
- El dispositivo tiene un sensor de luz que ajusta el brillo de la pantalla en función de la luz de la habitación.

Para detener el tratamiento:

1. Quítese la mascarilla.
2. Presione el botón Iniciar tratamiento/En espera o espere hasta que el dispositivo se detenga si SmartStop está habilitado.

Sobre el tubo térmico

El ClimateLineAir 11 es un tubo de respiración térmico que suministra aire a una mascarilla compatible. Cuando se usa con el humidificador del dispositivo, el tubo de aire térmico ClimateLineAir 11 le permite usar la función de Control climático.

Nota: No todos los tipos de tubos de aire están disponibles en todas las regiones.

Climate Control

Climate Control está diseñado para hacer que la terapia sea más cómoda al permitir una temperatura constante y mantener la humedad.

Esta característica:

- Proporciona una temperatura y un nivel de humedad cómodos durante el tratamiento.
- Mantiene la temperatura y la humedad relativa establecidas durante el sueño para evitar la sequedad en la nariz y la boca.
- Se puede configurar en **Auto** o **Manual**.
- Solo está disponible cuando tanto el ClimateLineAir 11 como la cubeta HumidAir 11 están conectados.

Climate Control: Ajuste automático

Auto es la configuración recomendada y predeterminada. Está diseñado para que la terapia sea lo más fácil posible, por lo que no es necesario cambiar los ajustes de temperatura o humedad.

- Establece la temperatura del tubo en Auto (27° C/80° F). Si el aire de la mascarilla está demasiado caliente o demasiado frío, puede ajustar la temperatura del tubo entre 16 y 30 °C (60 y 86 °F) o apagarlo por completo.
- Ajusta la salida del humidificador para mantener un nivel de humedad cómodo y constante del 85 % de humedad relativa.
- Protege contra la lluvia (gotas de agua en el tubo de aire caliente y la mascarilla).

Climate Control: Ajuste manual

Manual está diseñado para ofrecer más flexibilidad y control de la configuración, y ofrece lo siguiente:

- La temperatura y la humedad se pueden ajustar para encontrar la configuración más cómoda.
- El nivel de temperatura y humedad se puede configurar de forma independiente.
- La protección contra la lluvia no está garantizada. Si se produce lluvia, primero intente aumentar la temperatura del tubo.
- Si la temperatura del aire se vuelve demasiado caliente y la condensación continúa, pruebe disminuyendo la humedad.

Nota: Si el Climate Control está configurado en **Manual**, el ajuste **Auto** de temperatura del tubo no está disponible.

Nivel de humedad

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

- Si se le está secando la nariz o la boca, aumente la humedad.
- Si se está humedeciendo la mascarilla, reduzca la humedad.
- Puede configurar el **Nivel de humedad** en Apagado o entre 1 y 8, donde 1 es la configuración de humedad más baja y 8 es la configuración de humedad más alta.

Para actualizar los ajustes de la **Temperatura del tubo**, **Climate Control** o **Nivel de humedad**, toque **MIS OPCIONES** desde la pantalla **Inicio**, vaya a la lista de opciones y seleccione los ajustes.

Nota: Los ajustes de Temperatura **auto** del tubo son solo relevantes cuando se utilizan los ajustes de **Climate control auto**. Si **Climate control** se establece en **Manual**, la temperatura **Auto** establecida no es una selección válida.

Temp. del tubo



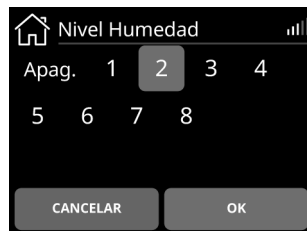
1. Toque **Temp. del tubo**.
2. Toque los ajustes preferidos.
3. Toque **Aceptar** para guardar el cambio.

Control climático



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

Nivel humedad



1. Toque **Nivel humedad**.
2. Toque los ajustes preferidos.
3. Toque **Aceptar** para guardar el cambio.

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

Datos del tratamiento

El dispositivo AirSense 11 registra los datos de su tratamiento para que su proveedor de atención los vea y ajuste si es necesario. Los datos se transfieren a su proveedor de atención mediante los siguientes métodos:

Conexión inalámbrica

El dispositivo está equipado con comunicación celular que permite que los datos de su tratamiento del sueño se transmitan de forma inalámbrica a su proveedor de atención. También permite aplicar o actualizar los ajustes prescritos.

La transferencia de datos se producirá después de que se detenga el tratamiento. Indique a sus pacientes que dejen sus dispositivos conectados a la fuente de alimentación en todo momento y que se aseguren de que no estén en Modo avión. Los datos solo se transferirán si hay una conexión inalámbrica disponible.

La disponibilidad y calidad de la red inalámbrica pueden verse afectadas por el terreno, los edificios y el clima. La comunicación inalámbrica depende de la disponibilidad de la red. La cobertura no está disponible en todas partes y varía según el servicio.

Notas:

- Es posible que los datos del tratamiento no se transmitan si lo utiliza fuera del país o región de compra.
- Es posible que los dispositivos con comunicación inalámbrica incorporada no estén disponibles en todas las regiones.

Tarjeta SD

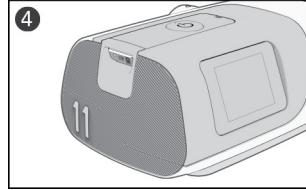
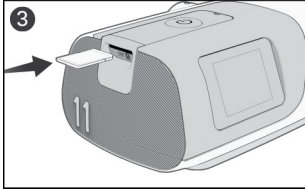
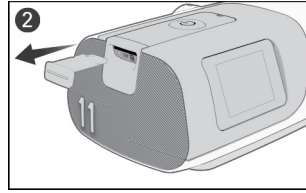
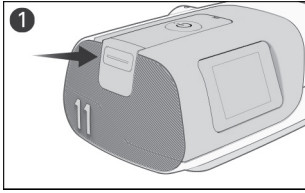
Los datos de su tratamiento del sueño pueden transferirse a su proveedor de atención a través de la tarjeta SD (si se proporciona). Su proveedor de atención puede pedirle que envíe la tarjeta SD por correo o que se la lleve. Cuando se lo pida su proveedor de atención, quite la tarjeta SD.

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 en la tarjeta.

Nota: La tarjeta SD no debe utilizarse para ninguna otra finalidad, ya que puede dañar los datos del tratamiento almacenados en la tarjeta.

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



1. Abra la cubierta de la tarjeta SD.
2. Retire dicha cubierta y guárdela en un lugar seguro.
3. Para introducir la tarjeta SD:
4. Empuje la tarjeta SD hasta que encaje en su lugar.

Para quitar la tarjeta SD:

1. Empuje la tarjeta SD para liberarla.
 2. Coloque la tarjeta SD en la funda de protección y envíesela de nuevo a su proveedor de atención.
- Para obtener más información sobre la tarjeta SD, consulte la funda de protección de la tarjeta SD proporcionada junto con el dispositivo.

Cuidado del dispositivo

ADVERTENCIA

- Peligro de electrocución.
 - No sumerja la unidad ni el cable de alimentación en agua.
 - No lo conecte a la alimentación mientras el dispositivo está húmedo. Asegúrese de que todas las piezas estén secas antes de enchufarlo.
 - Si se derraman líquidos dentro o sobre el dispositivo, desenchúfelo y deje que se sequen las piezas.
- Siempre desenchufe el dispositivo antes de limpiarlo, y asegúrese de que todas las piezas estén secas antes de enchufarlo.
- No realice ninguna tarea de mantenimiento (por ejemplo, limpieza, cambio del filtro de aire) mientras el dispositivo está en funcionamiento.
- Limpie el dispositivo y sus componentes de acuerdo con los calendarios que se muestran en esta guía para mantener la calidad del dispositivo y prevenir el crecimiento de gérmenes que pueden afectar negativamente su salud.
- Inspeccione regularmente los cables de alimentación y de otro tipo, así como la fuente de alimentación para verificar que no estén dañados o desgastados. Suspense su uso y reemplácelos si están dañados.
- No abra ni modifique el equipo. El interior no contiene piezas que el usuario pueda reparar. Las reparaciones y el servicio técnico deben ser efectuados únicamente por un agente de servicio autorizado de ResMed.

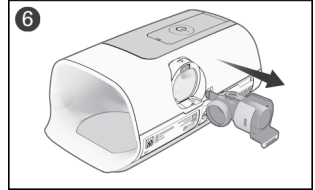
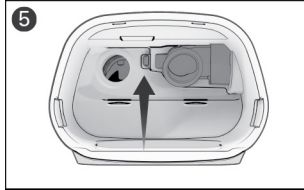
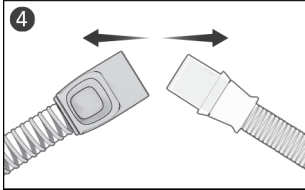
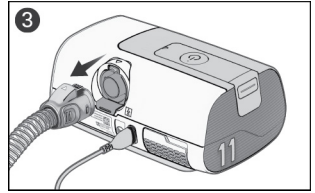
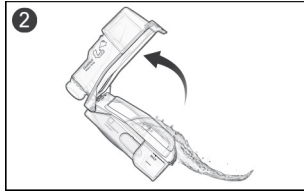
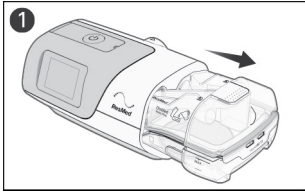
PRECAUCIÓN

- No utilice lejía, cloro o soluciones aromáticas, jabones hidratantes o antibacterianos, ni aceites perfumados para limpiar el dispositivo, la cubeta del humidificador o el tubo de aire. Estas soluciones podrían causar daños o afectar el rendimiento del humidificador y reducir la vida útil de estos productos. La exposición al humo, en particular el humo de cigarrillos, cigarrillos o pipas, así como al ozono u otros gases, puede dañar el equipo. Los daños causados por cualquiera de los anteriores no estarán cubiertos por la garantía limitada de ResMed.
- Deje que la cubeta del humidificador se enfríe durante al menos diez minutos después de apagar el humidificador o hasta que finalice el modo de enfriamiento antes de manipular la cubeta del humidificador.
- Limpie, mantenga o reprocese el dispositivo y los componentes únicamente de acuerdo con las instrucciones que se muestran en esta guía.

Las siguientes secciones lo ayudarán con la limpieza y revisión del equipo.

- Desmontaje
- Limpieza
- Revisión
- Montaje

Desmontaje



1. Sostenga la cubeta del humidificador desde arriba y abajo, presiónela suavemente y retírela del dispositivo.
Nota: tenga cuidado al manipular la cubeta del humidificador, ya que puede estar caliente. Espere 10 minutos para que la placa de calefacción y el agua que haya quedado se enfríen.
2. Abra la cubeta del humidificador y descarte el agua restante.
3. Sostenga el mango del tubo de aire y suavemente retírelo del dispositivo.
4. Sostenga el mango del tubo de aire y la conexión giratoria de la mascarilla y después quítelas suavemente.
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 a través del enchufe del conector de salida en la parte posterior del dispositivo.

Limpieza

Las siguientes instrucciones son para la limpieza en el hogar. 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 del humidificador, el tubo de aire y el conector de salida tal como se describe. Consulte la guía de usuario de la mascarilla para obtener instrucciones detalladas sobre cómo limpiarla.

A diario:

1. Vacíe la cubeta del humidificador y límpiela a fondo con un paño desechable limpio. Deje que se seque sin exponerla a la luz solar directa.
2. Vuelva a llenar la cubeta del humidificador.
 - Si usa la cubeta de agua estándar HumidAir 11, use solo agua destilada
 - Si usa la cubeta de agua lavable HumidAir 11, use agua potable

Semanal:

1. Lave los componentes tal como se describe:
 - Tubo de aire - Lave en agua tibia con un detergente suave.
 - Cubeta del humidificador - en agua tibia con un detergente suave o en una solución con una proporción de una (1) parte de vinagre y nueve (9) partes de agua a temperatura ambiente
 - Conector de salida - en agua tibia con un detergente suave o en una solución con una proporción de una (1) parte de vinagre y nueve (9) partes de agua a temperatura ambiente
 - No debe lavarse a temperaturas superiores a 55 °C (149 °F).
2. Enjuague bien cada componente con agua.

3. Deje alejado de la luz solar directa o del calor.
4. Limpie el exterior del dispositivo con un paño húmedo.

Notas:

- La cubeta del humidificador y el conector de salida se pueden lavar en un lavavajillas.
- No lave el tubo de aire en el lavavajillas ni en el lavarropas.
- El filtro de aire no es lavable ni reutilizable.

Revisión

ADVERTENCIA

- Deje de usarlo y comuníquese con su proveedor de atención o con el centro de servicio de ResMed si ocurre cualquiera de las siguientes situaciones:
 - el dispositivo no funciona como de costumbre
 - el dispositivo emite sonidos inusuales
 - el dispositivo está dañado
- Si usa un filtro bacteriano/viral, revíselo periódicamente para detectar signos de humedad u otros contaminantes, en particular durante la nebulización o humidificación. Si no lo hace, podría aumentar la resistencia respiratoria o afectar la administración de la presión terapéutica.

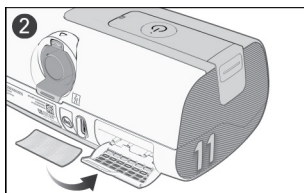
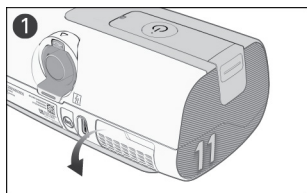
PRECAUCIÓN

Si se observa deterioro en algún componente del sistema (grietas, manchas, separaciones, etc.), se debe desechar y reemplazar dicho componente.

Debe revisar con regularidad que el tubo de aire y el filtro de aire no estén dañados.

1. Revise la cubeta del humidificador:
 - Cámbiela si presenta fugas o si se ha agrietado, está turbia o llena de hoyos.
 - Cámbiela si el sellado está agrietado o rasgado.
 - Elimine los depósitos de polvo blanco con una solución de vinagre doméstico de una parte por 9 partes de agua. Enjuague con agua limpia.
2. Revise el tubo de aire y cámbielo si hay orificios, rasgaduras o grietas.
3. Revise el filtro de aire y cámbielo cada seis meses. Cámbielo más seguido 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 anterior.
2. Coloque un nuevo filtro de aire en la cubierta del filtro de aire y ciérrela. Asegúrese de que la cubierta del filtro de aire esté siempre colocada para evitar que ingrese agua y polvo en el equipo.

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

Montaje

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

Para montar el sistema AirSense 11:

1. Sostenga el conector de salida con el sello apuntando hacia la izquierda y el clip hacia adelante.
2. Asegúrese de que el conector de salida esté correctamente alineado e inserte el conector de salida en el enchufe.
3. Verifique que el conector de salida esté insertado correctamente.
4. Conecte el tubo de aire firmemente a la salida de aire ubicada en la parte trasera del dispositivo.
5. Abra la cubeta del humidificador y llénela con agua destilada hasta que alcance la marca de nivel máximo de agua.
 - Si usa la cubeta de agua estándar HumidAir 11, use solo agua destilada
 - Si usa la cubeta de agua lavable HumidAir 11, use agua potable
6. Cierre la cubeta del humidificador e insértela en el costado del dispositivo.
7. Conecte el extremo libre del tubo de aire firmemente a la mascarilla ensamblada.

Viajes

Puede llevar el equipo consigo dondequiera que vaya. Solo tenga en cuenta lo siguiente:

- Utilice la bolsa de viaje proporcionada para evitar daños al dispositivo.
- Vacíe la cubeta del humidificador y guárdela por separado en la bolsa de viaje.
- Asegúrese de que tiene el cable de alimentación correcto para la región a la que viaja. Para obtener información sobre compras, contacte a su proveedor de atención.

Viajes en avión

ADVERTENCIA

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

El dispositivo AirSense 11 se puede llevar a bordo como equipaje de mano. Los dispositivos sanitarios no se cuentan a los efectos del límite de equipaje de mano.

Puede utilizar su dispositivo AirSense 11 en un avión ya que cumple los requisitos de la Administración Federal de Aviación (FAA). Se pueden descargar e imprimir las cartas para el cumplimiento de normas de aeronavegación de www.resmed.com.

Cuando utilice el dispositivo en un avión:

- Asegúrese de que la cubeta del humidificador esté completamente vacía e insertada en el dispositivo. El dispositivo no funcionará si la cubeta del humidificador o la cubierta lateral no está insertada.
- Asegúrese de que el dispositivo esté en modo avión cuando lo exija el personal de la aerolínea.

Para activar el Modo avión:

1. Desde la pantalla de inicio, toque **MÁS**.
2. Desplácese por el menú hacia abajo para ubicar el **Modo avión**.
3. Toque **Modo avión** para encenderlo.

Solución de problemas

Si tiene algún problema, consulte los siguientes temas para solucionarlos. Si no puede solucionar el problema, contacte a su proveedor de atención o a ResMed. 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 no esté correctamente ajustada.	Asegúrese de que su mascarilla esté correctamente ajustada. Consulte la guía del usuario de la mascarilla para obtener las instrucciones de ajuste, ejecute la función de ajuste de la mascarilla o mire el video «Ajust. masc.» en la aplicación myAir.
Se me está secando y congestionando la nariz Es posible que el nivel de humedad esté configurado muy bajo.	Aumente el nivel de humedad .
Me caen gotas de agua sobre la nariz, en la mascarilla y en el tubo de aire. Es posible que el nivel de humedad esté configurado muy alto. La temperatura del tubo puede ser demasiado baja.	Reduzca el nivel de humedad . Aumente la Temperatura del tubo .
Siento la boca seca e incómoda Es posible que se esté escapando aire a través de la boca.	Puede necesitar una mentonera para mantener la boca cerrada o una mascarilla facial completa.
Mi pantalla está negra. Es posible que no esté enchufada.	Conecte la fuente de alimentación y asegúrese de que el enchufe está bien conectado.
La cubierta lateral/cubeta del humidificador tiene una fuga. Es posible que la cubeta del humidificador no esté montada correctamente. Es posible que la cubierta lateral no esté insertada correctamente. La cubierta lateral/cubeta del humidificador puede estar dañada o agrietada.	Verifique que la cubeta del humidificador no esté dañada y vuelva a montarla correctamente. Revise la cubierta lateral para asegurarse de que se haya insertado correctamente. Debería hacer clic cuando esté ubicada en el lugar correcto. Comuníquese con su proveedor de atención para efectuar el cambio.
Los datos de mi tratamiento no se han enviado a mi proveedor de atención/los ajustes de prescripción no se han aplicado a mi dispositivo La cobertura inalámbrica puede ser deficiente/El ícono de sin conexión inalámbrica  se muestra en la parte superior derecha de la pantalla.	Asegúrese de que el dispositivo se encuentre en un lugar donde haya cobertura, por ejemplo, en la mesita de luz y no en el cajón o en el piso. El ícono de intensidad de la señal inalámbrica  indica que la cobertura es buena cuando aparecen todas las barras y que la cobertura es mala cuando aparecen menos barras.
El dispositivo inteligente del paciente puede estar en modo avión. La transferencia de datos no está habilitada para su dispositivo.	Apague el Modo avión . Hable con su proveedor de atención sobre sus ajustes.

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

SmartStop está habilitado, pero el equipo no se detiene automáticamente cuando me quito la mascarilla.

Está utilizando una mascarilla no compatible	Utilice únicamente el equipo recomendado por ResMed. Comuníquese con ResMed o visite ResMed.com para obtener más información. Si está utilizando una mascarilla con almohadillas nasales con una presión de ajuste inferior a 7 cm de H ₂ O (7 hPa), es probable que SmartStop no funcione y deberá desactivarse. Si está utilizando una mascarilla con conducto, es posible que SmartStop no funcione y deberá desactivarse.
--	---

Mensajes del dispositivo

Problema/causa posible	Solución
Falla del sistema, consulte la guía del usuario, Error 4	
Es posible que se haya dejado el dispositivo en un ambiente con temperatura elevada.	Permita que se enfríe antes de utilizarlo de nuevo. Desconecte el adaptador de CA y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el dispositivo.
Es posible que el filtro de aire esté bloqueado.	Revise el filtro de aire y cámbielo si hay alguna obstrucción. Desconecte el adaptador de CA y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el dispositivo.
Puede haber agua en el tubo de aire.	Vacíe el agua del tubo de aire. Desconecte el adaptador de CA y después vuelva a conectarlo para poner en marcha el dispositivo.
En el caso de todos los demás mensajes de error, por ejemplo, Falla del sistema, consulte la guía del usuario Error X	
Se ha producido un error no recuperable en el dispositivo.	Comuníquese con su proveedor de atención. No abra el dispositivo.

Advertencias generales

ADVERTENCIA

- La realización de cambios o modificaciones en el producto no cuenta con la aprobación expresa de ResMed y podría anular la autoridad del usuario para utilizar el dispositivo.
- El oxígeno suplementario no debe utilizarse mientras esté fumando o en presencia de una llama abierta.
- Cuando utilice el dispositivo con suministro de oxígeno, verifique lo siguiente:
 - Inicio del tratamiento: asegúrese de que el dispositivo esté encendido y sople aire antes de que se encienda el suministro de oxígeno.
 - Detención del tratamiento: asegúrese de que el suministro de oxígeno esté apagado primero y luego el dispositivo.

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

- El dispositivo no se ha probado ni certificado para el uso en las proximidades de dispositivos de radiografía, TAC o resonancia magnética. No ponga el dispositivo a menos de 4 m (13 pies) de dispositivos de radiografía o TAC. Nunca ponga el dispositivo dentro de un entorno de resonancia magnética.
- El equipo no se debe utilizar junto a otro equipo ni colocado encima o debajo de él. Si dicha proximidad o el hecho de que esté colocado encima o debajo de otro equipo fuera necesario, el equipo deberá ser observado para verificar que funciona con normalidad en la configuración en la que será utilizado.
- No se recomienda usar accesorios distintos de los que se especifican para el dispositivo. Estos pueden aumentar la energía de radiofrecuencia o verse influenciados por la interferencia y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- Los dispositivos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (RF) (incluidos los periféricos como cables de la antena y antenas externas) se deben utilizar a una separación mínima de 10 cm (3.9 in) de cualquier pieza del dispositivo. De lo contrario, podría producirse la degradación del rendimiento de este equipo.

Cualquier incidente grave que tenga lugar en relación con este dispositivo deberá informarse a ResMed y a las autoridades correspondientes de su país.

Especificaciones técnicas

Rango de presión de funcionamiento

De 4 a 20 cm de H₂O (4 a 20 hPa)

Presión máxima de régimen permanente suministrada en caso de falla individual

El dispositivo se apagará en caso de una falla individual si la presión de régimen permanente excede los::
40 cm de H₂O (40 hPa) por más de un (1) segundo.

Tolerancia en la medición de presión

±0.5 cm de H₂O (0.5 hPa) ±4 % de la lectura medida

Tolerancia en la medición del flujo

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

Rangos de presión por modo

CPAP: 4-20 cm de H₂O (4-20 hPa) (medido en la mascarilla)

CPAP con el modo APE: 4-20 cm de H₂O (4-20 hPa) CPAP con ajustes de APE: APE desactivado, nivel 1 = 1.0 cm de H₂O (1 hPa), nivel 2 = 2.0 cm de H₂O (2 hPa), nivel 3 = 3.0 cm de H₂O (3 hPa).

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

AutoSet, AutoSet for Her modo con APE: 4-20 cm de H₂O (4-20 hPa) APAP con ajustes de APE: APE desactivado, nivel 1 = 1.0 cm de H₂O (1 hPa), nivel 2 = 2.0 cm de H₂O (2 hPa), nivel 3 = 3.0 cm de H₂O (3 hPa).

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 de H₂O (4 hPa).

Flujo (máximo) a presiones configuradas

Los siguientes valores se miden de acuerdo con la norma ISO 80601-2-70:2012.1.103:

Con la cubeta HumidAir 11

Presión cm H ₂ O (hPa)	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 (hPa)	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 de la tabla de incertidumbres del sistema de medición.

Sonido

VALORES DE EMISIÓN SONORA DECLARADOS MEDIANTE DOS CIFRAS según 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 HumidAir 11 27 dBA, con una incertidumbre de 2 dBA, medida según la norma (HumidAir 11 cubeta medio llena)

Dispositivo con SlimLine y Cubierta lateral 25 dBA, con una incertidumbre de 2 dBA, medida según la norma

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

Dispositivo con SlimLine y cubeta HumidAir 11 35 dBA, con una incertidumbre de 2 dBA, medida según la norma (HumidAir 11 cubeta medio llena)

Dispositivo con SlimLine y Cubierta lateral 33 dBA, con una incertidumbre de 2 dBA, medida según la norma

Dimensiones físicas

Dimensiones (altura x ancho x profundidad) con la cubeta HumidAir 11: 94,5 mm x 259,4 mm x 138,5 mm (3,72 in x 10,21 in x 5,45 in)

Dimensiones (altura x ancho x profundidad) con cubierta lateral 94,5 mm x 236,8 mm x 138,5 mm (3,72 in x 9,32 in x 5,45 in)

Salida de aire: El conector de salida cónico de 22 mm cumple con la norma EN ISO 5356-1:2015

Peso: dispositivo y cubeta HumidAir 11: 1130 g (40 oz)

Peso: dispositivo con cubierta lateral 1142 g (41 oz)

Construcción de la carcasa: Termoplástico de ingeniería ignífuga

Placa de calefacción - Material: Acero inoxidable

Capacidad de agua: 380 ml

Tiempo entre cada recarga de la cubeta del humidificador: >8 horas ±0.5 horas (probado a 23 ±2 °C/73.4 ±3.6 °F)

Tipo de agua recomendado para usar en la cubeta del humidificador (cubeta estándar): Agua destilada

Tipo de agua recomendado para usar en la cubeta del humidificador (cubeta lavable): Agua potable

Humidifier tub - Material: Plástico moldeado por inyección, acero inoxidable y junta de silicona

Fuente de alimentación 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  2,71A

Consumo habitual de energía: 10.5 W (27.3 VA)

Consumo máximo de energía 71.9 W (134.3 VA)

Equipo de clase II. Clase B

Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento de +5 °C a +35 °C (de +41 °F a +95 °F)

Nota: El flujo de aire para la respiración generado por este dispositivo de tratamiento puede alcanzar una temperatura superior a la temperatura ambiente. El dispositivo sigue siendo seguro en condiciones de temperaturas ambiente extremas (40 °C/104 °F).

Humedad de funcionamiento 10 a 95 % humedad relativa sin condensación

Altitud de funcionamiento Nivel del mar a 3010 m (9870 pies); rango de presión de aire de 1060 a 700 hPa

Presión/altitud de almacenamiento De 1060 hPa a 700 hPa humedad relativa sin condensación

Temperatura de almacenamiento y transporte de -25 °C a +70 °C (de -13 °F a +158 °F)

Humedad de almacenamiento y transporte 5 a 95 % humedad relativa sin condensación

Filtro de aire

Estándar: Material: Fibra de poliéster no tejida
Arrestancia promedio: >75 %, cuando se prueba según la norma EN779.

Hipoalergénico::

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

Nota: El uso de un filtro hipoalergénico aprobado por ResMed generará en una pequeña reducción en la exactitud de la presión suministrada a fugas altas.

Compatibilidad electromagnética

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

Los equipos de comunicaciones por RF portátil y móvil deben usarse a una distancia mínima de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables, no menor que la distancia de separación de 10 cm (3.94 in.) recomendada

El AirSense 11 se ha diseñado para que cumpla las normas de EMC. Sin embargo, si cree que hay otro dispositivo que está afectando el rendimiento del suyo (p. ej., la presión o el flujo), aleje el dispositivo de la posible causa de interferencia.

Se puede obtener información acerca de las emisiones electromagnéticas y de la inmunidad de estos dispositivos de ResMed en el sitio web ResMed.com/downloads/devices.

Clasificación IEC 60601-1 (Edición 3.1)

Clase II (doble aislamiento), Tipo BF, Grado de protección IP22.

Flujo máximo de oxígeno suplementario

15 l/min

Uso en aviones

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

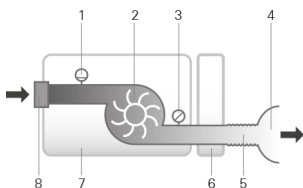
Vida útil prevista

Dispositivo, Unidad de fuente de alimentación:	5 años
Cubeta del humidificador estándar:	6 meses
Cubeta del humidificador lavable	2,5 años
Tubo de aire:	6 meses

General

Se prevé que el operador del equipo sea el paciente.

Trayectoria del 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 que aparecen en pantalla

Valor	Rango	Exactitud	Resolución de la pantalla
Presión en la mascarilla:			
Presión de mascarilla mostrada ¹	4-20 cm de H ₂ O (4-20 hPa)	±0.5 cm de H ₂ O (0.5 hPa) ±4 % de la lectura medida	0.1 cm de H ₂ O (0.1 hPa)
Valores de flujo derivados:			
Fuga ¹	0-120 l/min	±12 l/min o 20 % de la lectura, el que sea mayor, de 0 a 60 l/min	1 l/min

¹ Los resultados pueden no ser exactos en caso de fugas o si se suministra oxígeno suplementario.

Exactitud de la presión

Variación máxima de la presión estática a 10 cm de H₂O (10 hPa), según la norma ISO80601-2-70:2015

Dispositivo con cubeta HumidAir 11 y tubo de aire:	±0.5 cm de H ₂ O (± 0.5 hPa)
Dispositivo con Cubierta lateral y tubo de aire	±0.5 cm de H ₂ O (± 0.5 hPa)

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

Variación máxima de la presión dinámica, según la norma ISO 80601-2-70:2015

AirSense 11 con HumidAir 11 cubeta y tubo de aire

Frecuencia respiratoria	10 RPM	15 RPM	20 RPM
Variación dinámica de presión (cm H ₂ 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 dinámica de presión (cm H ₂ O [hPa])	0.5	0.5	0.8

Incertidumbres del sistema de medición

Según la norma ISO 80601-2-70:2015 la incertidumbre de la medición del dispositivo de prueba del fabricante es:

En las mediciones de flujo:	±3.9 l/min
En las mediciones de presión:	±0.15 cm de H ₂ O (±0.15 hPa)
En las mediciones de presión:	±0.04 cm de H ₂ O(±0.04 hPa)

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.

Según la norma ISO 80601-2-74:2017 la incertidumbre de la medición del dispositivo de prueba del fabricante es:

Para medidas de salida de humidificación	±0.5 mg/l BTPS
--	----------------

Bluetooth

Tecnología utilizada:	Bluetooth de baja energía (BLE)
Tipos de conexión:	GATT
Frecuencia:	2400 a 2483.5 MHz
Salida de potencia máxima de radiofrecuencia:	+4 dBm
Rango de funcionamiento:	10 m (clase 2)

Tecnología celular y cumplimiento de la normativa

Consulte la Guía de información sobre celulares en [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices)

Humidificador

Temperatura máxima de la placa de calefacción:	68 °C (154 °F)
Corte de temperatura (de calefacción)::	74 °C (165 °F)
Temperatura máxima del gas en la mascarilla: ¹ :	≤ 41 °C (106 °F)

¹ El flujo de aire para la respiración generado por este dispositivo de tratamiento puede alcanzar una temperatura superior a la temperatura ambiente. El dispositivo sigue siendo seguro en condiciones de temperaturas ambiente extremas (40 °C/104 °F).

Rendimiento del humidificador

SlimLine/cubeta estándar

Presión en la mascarilla cm de H ₂ O (hPa)	Salida nominal de % de humedad relativa (HR) a una temperatura ambiente de 72 °F (22 °C)		Salida nominal del sistema mg/l AH ¹ , BTPS ²	
	Ajustes 4 (ajustes predeterminados)	Ajustes 8 (ajustes máximos)	Ajustes 4 (ajustes predeterminados)	Ajustes 8 ³ (ajustes máximos)
4	80 %	100 %	≥6	>12
10	80 %	100 %	≥6	>12
20	80 %	100 %	≥6	>12

Climate Control Auto - ClimateLineAir 11

Presión en la mascarilla cm de H ₂ O (hPa)	Salida nominal de % de humedad relativa (HR) a una temperatura ambiente de 72 °F (22 °C)	Salida nominal del sistema mg/l AH ¹ , BTPS ²
4	85 %	≥ 12
10	85 %	≥ 12
20	85 %	≥ 12

¹ AH: Humedad absoluta en mg/l.

² BTPS: Temperatura corporal, presión saturada.

³ El rendimiento del humidificador cumple con la norma ISO 80601-2-74:2017 rendimiento > 12 mg/l BTPS probado a 15 °C a 35 °C (59 °F a 95 °F)

Tubo de aire

















	ClimateLineAir 11	SlimLine/estándar
Intervalo de temperatura ClimateLineAir 11	60 a 86 °F (16 a 30 °C)	-
Corte de temperatura ClimateLineAir 11	≤106 °F (≤41 °C)	-
Presión máxima recomendada	30 cm de H ₂ O (30 hPa)	30 cm de H ₂ O (30 hPa)
Temperatura máxima de trabajo, cuando se usa con un humidificador	-	≤106 °F (≤41 °C)
Material	Plástico flexible y componentes eléctricos	Plástico flexible
Diámetro interno	15 mm (0,6 in)	SlimLine: 15 mm (0,6 in) Estándar: 19 mm (0,74 in)
Longitud	2 m (6 ft, 6 in)	SlimLine: 1,8 m (6 ft) Estándar: 2 m (6 ft, 6 in)

Nota: El fabricante se reserva el derecho de modificar las presentes especificaciones sin previo aviso.


Información sobre la resistencia al flujo y la distensibilidad de los tubos de aire

Consulte la guía sobre la distensibilidad de los tubos de aire en ResMed.com.

Símbolos

 Siga las instrucciones antes de usarlo.  Indica una advertencia o precaución.  Límites de temperatura.  Límites de humedad.  Altitud de funcionamiento.  Límites de presión atmosférica.  Fabricante.  Corriente continua.  Equipo de clase II. **IP22** Protegido contra objetos del tamaño de un dedo y contra el derrame de agua cuando se lo inclina hasta 15 grados de la orientación especificada.  Radiación no ionizante.  No es seguro para resonancia magnética (no la utilice cerca de un dispositivo de resonancia magnética).  RTCA/DO-160 Sección 21, Cumple con la Categoría M y con la FAA.  Pieza aplicada tipo BF.  Fecha de manufactura. **MD** Dispositivo médico. **REF** Número de catálogo. **DN** Número del equipo. **SN** Número de serie. **LOT** Código de lote. **EC REP** Representante autorizado en Europa.  Bluetooth.  Iniciar tratamiento/En espera.

Rx Only Solo con prescripción médica (en EE. UU., la ley federal exige que estos equipos sean vendidos únicamente por un médico o por orden de un médico). **Distilled Water Only** Use solo agua destilada.

MAX Nivel máximo del agua.  Cubeta abierta para llenar.

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



Información ambiental

Este dispositivo debe desecharse por separado, no como residuo municipal sin clasificar. Para desechar su dispositivo, debe hacer uso del sistema adecuado de recolección, reutilización o reciclaje que haya disponible en su región. El uso de estos sistemas de recolección, reutilización o reciclaje tiene por objeto reducir la presión sobre los recursos naturales e impedir que sustancias peligrosas dañen el medio ambiente.

Si necesita información sobre estos sistemas de eliminación, póngase en contacto con la administración de residuos de su localidad. El símbolo de bote de basura tachado lo invita a usar estos sistemas de eliminación. Si necesita información para la recolección y eliminación de su dispositivo de ResMed, póngase en contacto con su oficina de ResMed o su distribuidor local, o visite ResMed.com/environment.

Información de California sobre el perclorato:

La batería de tipo botón de este dispositivo puede contener material de perclorato; es posible que se precise un manejo especial.

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

Servicio técnico

El equipo AirSense 11 está diseñado para funcionar de manera segura y confiable siempre que se use de acuerdo con las instrucciones suministradas por ResMed. ResMed recomienda que un centro de servicio autorizado de ResMed inspeccione y brinde servicio al equipo AirSense 11 si existe alguna señal de desgaste o inquietud respecto de su funcionamiento. De lo contrario, por lo general no es necesario revisar ni realizar mantenimiento de los productos durante su vida útil esperada.

Garantía limitada

ResMed Pty Ltd (en adelante "ResMed") garantiza que el producto ResMed que usted posee estará libre de todo defecto de material y mano de obra durante el período estipulado a continuación, a partir de la fecha de adquisición.

Producto	Período de la garantía
<ul style="list-style-type: none"> • Sistemas de mascarilla (incluye armazón de la mascarilla, almohadilla, arnés y tubos). No se incluyen los dispositivos de un solo uso. • Accesorios. No se incluyen los dispositivos de un solo uso • Sensores de pulso digital tipo flexible • Cubetas de agua estándar para humidificadores 	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 del humidificador • Dispositivos de control del ajuste de la dosis 	1 año
<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivos CPAP, binivel y de ventilación (incluye fuentes de alimentación externas) • Accesorios de la batería • Dispositivos portátiles de diagnóstico/detección 	2 años

Esta garantía solo está disponible para el consumidor original. No es transferible.

Durante el período de la garantía, si el producto falla en condiciones de utilización normales, ResMed reparará o reemplazará, a opción de ResMed, el producto defectuoso o cualquiera de sus piezas.

Esta garantía limitada no cubre: a) ningún daño provocado por la utilización indebida, el abuso, la modificación o la alteración del producto; b) reparaciones llevadas a cabo por cualquier organización dedicada a la reparación que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para hacer dichas

reparaciones, y c) ningún daño o contaminación provocados por humo de cigarrillo, pipa, habano u otros tipos de humo; d) ningún daño causado por la exposición al ozono, oxígeno activado u otros gases.

La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región de la compra original.

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

Esta garantía reemplaza cualquier otra garantía expresa o implícita, incluida cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito en particular. Algunas regiones o estados no permiten limitaciones respecto de la duración de una garantía implícita, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular.

ResMed no se responsabilizará de ningún daño incidental ni emergente que se diga que ocurrió a consecuencia de la venta, la instalación o el uso de alguno de los productos de ResMed. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión o la limitación de los daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular.

La presente garantía le otorga derechos legales específicos, y es posible que usted también tenga otros derechos que pueden variar de una región a otra. Para obtener más información acerca de los derechos de garantía, póngase en contacto con el distribuidor de ResMed o la sucursal de ResMed de su zona.

Para obtener información sobre la garantía limitada para los Estados Unidos, visite ResMed.com o llame al 1-800-424-0737.

Información adicional

Si necesita información adicional sobre cómo configurar, usar o mantener el sistema Air11™ (incluido el tubo de aire térmico ClimateLineAir 11) o para informar sobre un funcionamiento o eventos imprevistos, comuníquese con el Centro de servicio de ResMed o con su proveedor de atención.