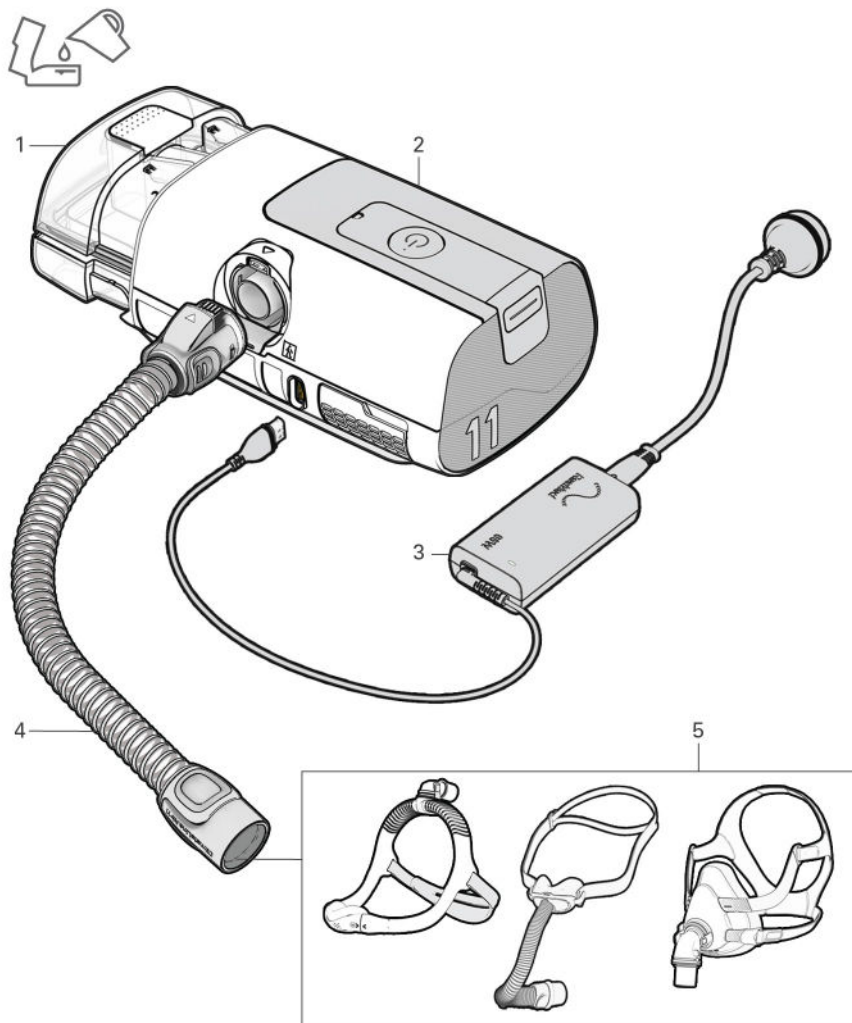


Índice

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 considerará 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

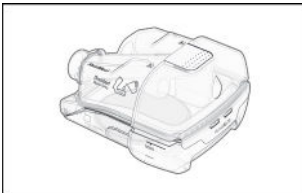
Cubierta de la tarjeta SD

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.

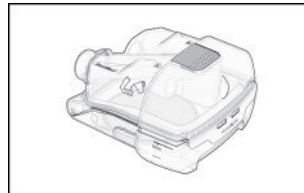
Cubetas del humidificador

HumidAir 11 Cubeta estándar



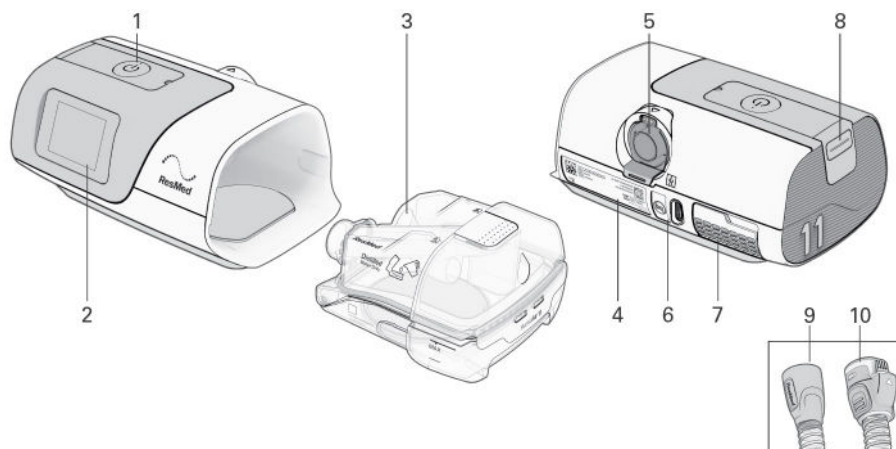
- Para uso con un solo paciente
- no se puede reprocesar
- tiene un sujetador blanco para el pulgar
- llenar solo con agua destilada
-

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.

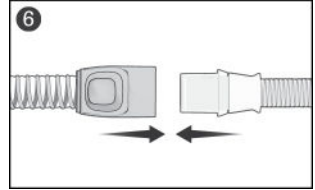
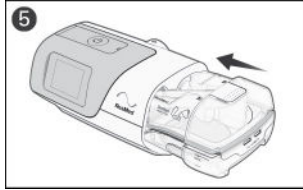
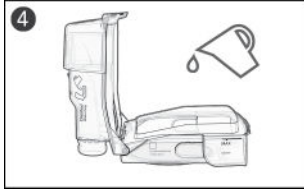
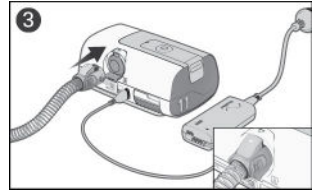
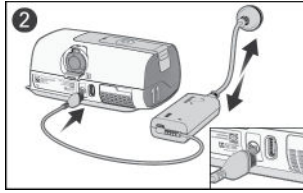
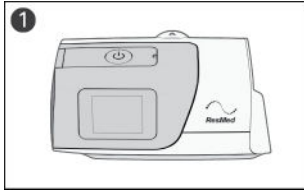
Al configurar el sistema AirSense 11:

- 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.

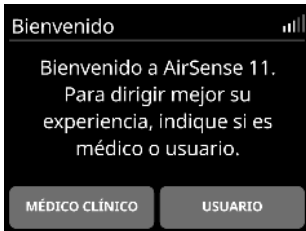
Cómo desplazarse por la pantalla táctil

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

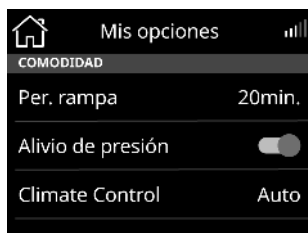


Desde la pantalla de **Bienvenida**, toque **USUARIO** y siga las indicaciones.

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. Qúitese 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



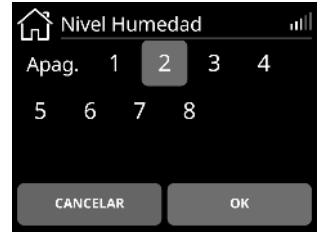
1. Toque **Temp. del tubo**.
2. Toque los ajustes preferidos.
3. Toque **Aceptar** para guardar el cambio.

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

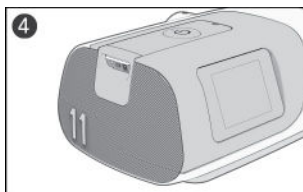
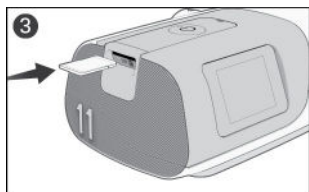
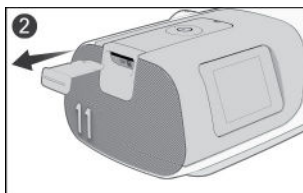
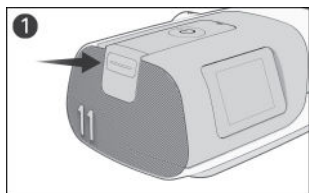
Los datos de su tratamiento del sueño pueden transferirse a su proveedor de atención a través de la tarjeta SD (si se proporciona). Su proveedor de atención puede pedirle que envíe la tarjeta SD por correo o que se la lleve. Cuando se lo pida su proveedor de atención, quite la tarjeta SD.

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.



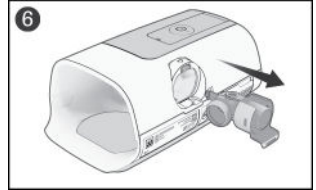
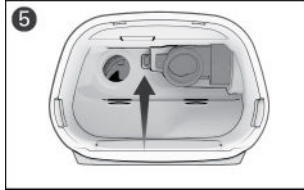
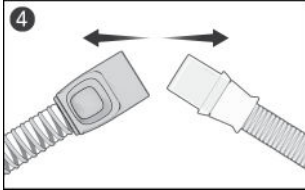
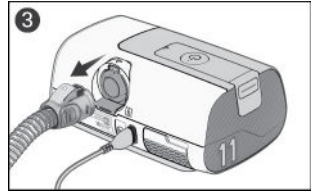
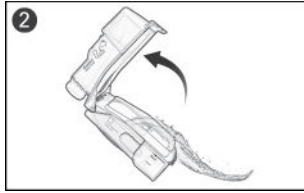
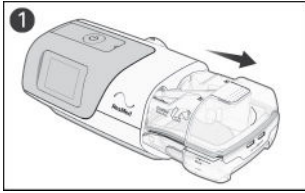
PRECAUCIÓN

- 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, cigarras 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.

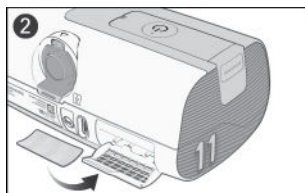
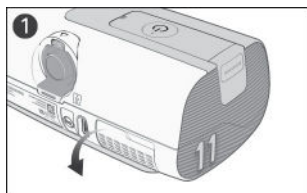
PRECAUCIÓN

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.

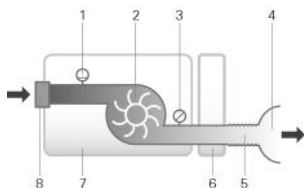
Vida útil prevista

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 (incluyen 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.