



Archipel Santé
ASSOCIATION
DISPOSITIFS MÉDICAUX

AirSense™ 11
AUTOSET
ELITE

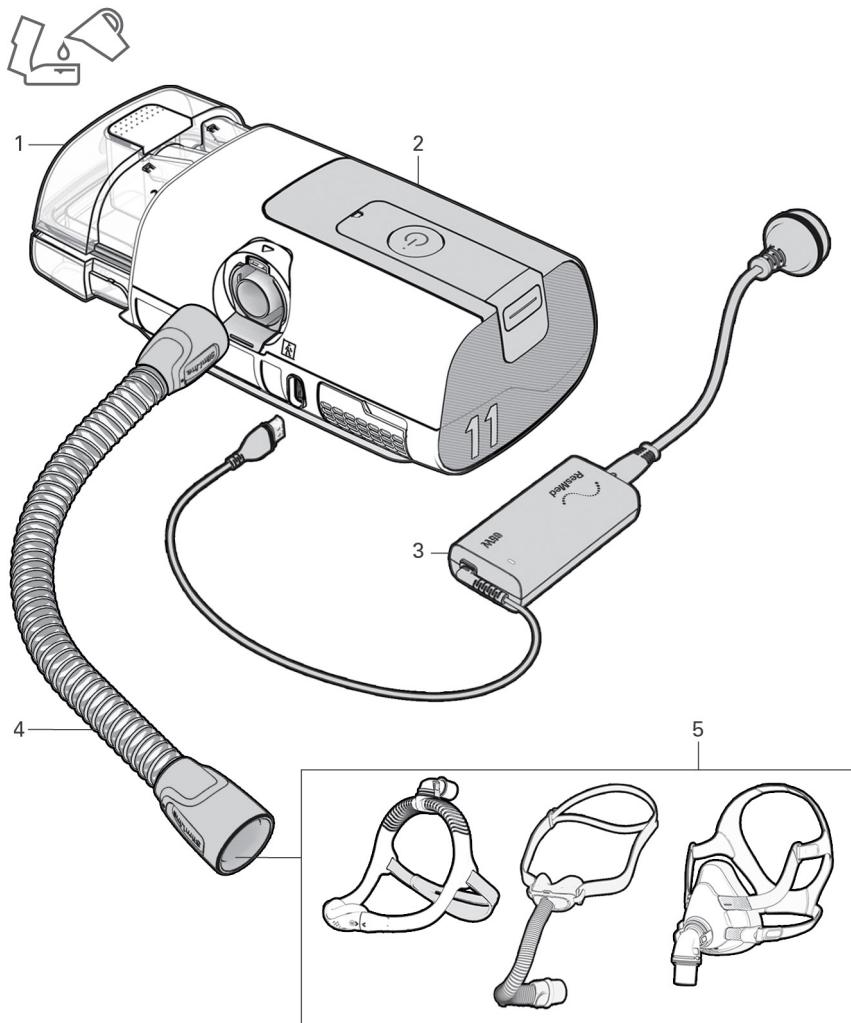


User guide
Français

Table des matières

Bienvenue	1
Indications d'utilisation	1
Contre-indications	1
Bénéfices cliniques	1
Effets secondaires	1
Fonctionnalité du logiciel et données de l'appareil	2
Présentation rapide	3
À propos de votre appareil	4
Installation de votre appareil	5
Parcourir l'écran tactile	7
Fonctionnalités supplémentaires	8
Connexion de votre appareil AirSense 11 et de votre smartphone	9
Démarrer/arrêter le traitement	10
Mon sommeil	10
À propos du circuit chauffant	11
Données de traitement	12
Carte SD	12
Nettoyage et entretien de l'appareil	14
Démontage	15
Nettoyage	15
Vérification	16
Remplacement du filtre à air	16
Remontage	16
Voyage	17
Voyage en avion	17
Dépannage	18
Avertissements généraux	20
Spécifications techniques	21
Symboles	25
Entretien	26
Garantie limitée	27
Informations supplémentaires	28

Vue d'installation rapide



Composants

1. Réservoir HumidAir™ 11
2. Appareil AirSense™ 11
3. Bloc alimentation
4. Circuit SlimLine™
5. Masque

Bienvenue

L'appareil AirSense 11 AutoSet™ (qui comprend AutoSet for Her) est l'appareil de réglage automatique de la pression de ResMed. L'appareil AirSense 11 Elite est l'appareil à pression positive continue (PPC) de ResMed

⚠️ AVERTISSEMENT

- Lire ce guide entièrement avant d'utiliser l'appareil.
- Cet appareil ne convient pas aux patients dépendants d'un ventilateur.

Indications d'utilisation

AirSense 11 AutoSet (y compris AutoSet for Her)

Le système AirSense 11 autopiloté est indiqué pour le traitement du syndrome d'apnée obstructive du sommeil (SAOS) chez les patients pesant plus de 30 kg. Le système AirSense 11 à réglage automatique est destiné à une utilisation à domicile et en milieu hospitalier.

AirSense 11 Elite (y compris CPAP)

Le système AirSense 11 Elite est indiqué pour le traitement du syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) chez les patients pesant plus de 30 kg. Le système AirSense 11 Elite est destiné à une utilisation à domicile et en milieu hospitalier.

Filtre hypoallergénique

Le filtre hypoallergénique assure la filtration de l'air pendant le traitement PAP (pression positive).

Réservoir HumidAir 11

Le réservoir HumidAir 11 permet d'assurer l'humidification. Il est prévu pour une utilisation à domicile ou en milieu hospitalier.

Contre-indications

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

- affection pulmonaire bulleuse grave
- pneumothorax ou pneumomédiastin
- hypotension pathologique, particulièrement si associée à une déplétion du volume intravasculaire
- déshydratation
- fuite de liquide céphalo-rachidien, récente intervention chirurgicale crânienne ou traumatisme.

Bénéfices cliniques

La réduction des apnées, des hypopnées et de la somnolence ainsi que l'amélioration de la qualité de vie sont les bénéfices cliniques associés au traitement par pression positive continue.

La réduction des effets secondaires du traitement par pression positive est un bénéfice clinique de l'humidification.

Effets secondaires

Contactez un professionnel de santé en cas de douleurs thoraciques inhabituelles, de maux de tête sévères ou d'essoufflement accru. Une infection aiguë des voies aériennes supérieures peut nécessiter l'arrêt temporaire du traitement.

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

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

Fonctionnalité du logiciel et données de l'appareil

Cet appareil ResMed est un appareil intelligent, il comprend des fonctionnalités logicielles qui permettent de le connecter au Cloud afin que les utilisateurs et leurs prestataires de santé puissent accéder à distance aux données du traitement, installer des mises à niveau régulières sur l'appareil et bien plus encore.

Consultez <https://myair.resmed.com/> pour en savoir plus sur l'application de ResMed dédiée à l'accompagnement des patients, myAir™.

Licence du logiciel

Octroi de licence. Sous réserve des conditions générales ci-dessous, ResMed vous accorde, en tant que propriétaire et/ou utilisateur de cet appareil, une licence perpétuelle, non exclusive, non cessible, personnelle et limitée pour utiliser le logiciel ResMed uniquement dans le cadre de l'utilisation de cet appareil. Tous les autres droits sont réservés par ResMed. Vous serez réputé avoir transféré et attribué cette licence à toute personne qui acquiert les droits de propriétaire ou d'utilisateur de cet appareil.

Restrictions de la licence. Le logiciel inclus sur ou avec cet appareil est la propriété ou sous licence de ResMed (le « Logiciel ResMed »). Ni le logiciel ResMed ni aucun droit de propriété intellectuelle sur le logiciel ResMed ne sont vendus ou cédés par ResMed. Aucune personne ou entité ne dispose d'une licence ou d'une autorisation pour (a) reproduire, diffuser, créer des œuvres dérivées, modifier, afficher, exécuter, décompiler ou tenter de découvrir le code source du logiciel ResMed, (b) supprimer ou tenter de supprimer le logiciel ResMed du produit ResMed, ou (c) procéder à l'ingénierie inverse ou désassembler le produit ResMed ou le logiciel ResMed. Pour éviter tout doute, les restrictions qui précèdent ne visent pas à limiter les droits d'un titulaire de licence sur le code logiciel incorporé ou distribué avec le logiciel ResMed et concédé sous licence selon les conditions de toute licence de logiciel open source, gratuite ou communautaire (collectivement, « logiciel open source »).

Téléchargement à distance des mises à jour logicielles. Si l'appareil est connecté au Cloud, le logiciel ResMed installé sur l'appareil téléchargera automatiquement et régulièrement les mises à jour et les mises à niveau du logiciel ResMed sur l'appareil. Ces téléchargements peuvent être effectués par divers moyens, y compris, sans s'y limiter, en utilisant la technologie Bluetooth®, des réseaux Wi-Fi et/ou cellulaires et une combinaison de divers services et technologies sans fil. Ces mises à jour du logiciel ResMed peuvent inclure, sans s'y limiter, des corrections d'erreurs, des correctifs de sécurité et des nouvelles versions et publications du logiciel ResMed pouvant inclure des modifications des fonctions existantes et/ou l'ajout de nouvelles fonctionnalités.

Utilisation des données de l'appareil

Lorsque vous utilisez cet appareil, il collecte et enregistre des données relatives à votre utilisation et, si la connectivité de votre appareil est activée, il envoie certaines données à ResMed via le Cloud afin de permettre à ResMed de vous offrir, ainsi qu'à vos prestataires de santé, divers avantages. En outre, certaines de ces données peuvent être utilisées par ResMed (1) pour se conformer à ses obligations légales ; ces obligations légales incluent la collecte et l'analyse des données de l'appareil pour la surveillance et la vigilance post-commercialisation des dispositifs médicaux ; le respect de ces obligations légales inclut d'évaluer si ResMed est tenu de mettre en œuvre des actions pour améliorer la sécurité, la simplicité d'utilisation et les performances de l'appareil, et (2) de mener des recherches, études et/ou évaluations sur la santé à des fins scientifiques et médico-économiques spécifiques. ResMed n'utilisera les données de votre appareil que conformément aux lois et réglementations applicables dans votre pays ou région (par ex. le RGPD (Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 sur la protection des personnes physiques en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel et sur la libre circulation de ces données), le MDR (Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux) dans l'Union européenne, et, le cas échéant, l'HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act de 1996) aux États-Unis). Selon les lois sur la protection des données ou de la vie privée en vigueur dans votre pays ou région, les données de votre appareil peuvent constituer vos données personnelles. Si tel est le cas, ResMed a l'obligation de vous informer de vos droits et libertés concernant notre utilisation de vos données personnelles. Vous trouverez de plus amples informations concernant notre utilisation de vos données, vos droits d'accès, de rectification, d'effacement, de restriction ou d'opposition sur <https://www.resmed.com/myprivacy/>.

Présentation rapide

⚠ AVERTISSEMENT

Utilisez uniquement les masques et accessoires ResMed recommandés ou d'autres masques à fuite intentionnelle avec cet appareil, conformément aux recommandations de votre professionnel de santé. L'utilisation de ces composants favorise une respiration normale et évite le risque d'asphyxie.

Le système AirSense 11 inclut les éléments suivants :

- Appareil
- Capot latéral (si fourni)
- Réservoir HumidAir 11 (si fourni) à l'usage d'un seul patient à domicile ou de plusieurs patients en milieu hospitalier/médical.
- Circuit chauffant ClimateLineAir™ 11 ou circuit SlimLine™
- Bloc alimentation Air11™ : Bloc alimentation 65 W
- Filtres à air Air11
- Sacoche de transport
- Carte SD (non disponible pour tous les appareils).

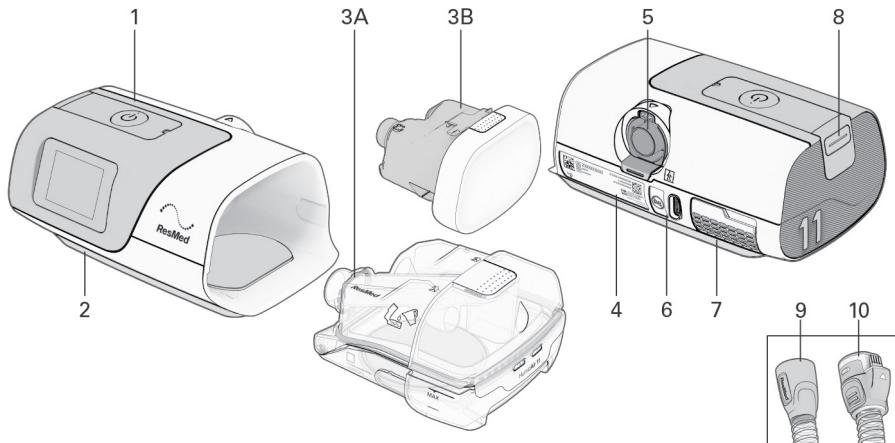
Contactez un professionnel de santé *ou consultez le site Internet de ResMed (ResMed.com/productsupport) pour vous procurer tout un éventail de pièces de rechange et d'accessoires compatibles avec l'appareil, notamment :

- Circuit respiratoire (ClimateLineAir 11 et SlimLine)
- Réservoir HumidAir 11 à l'usage d'un seul patient à domicile ou de plusieurs patients en milieu hospitalier/médical
- Couvercle latéral permettant d'utiliser l'appareil sans le réservoir de l'humidificateur
- Filtre Air11 - standard
- Filtre Air11 - hypoallergénique
- Convertisseur CC/CC Air11
- Carte SD
- Couvercle de la carte SD

Remarques :

- Les masques recommandés sont disponibles sur le site www.resmed.com.
- Le réservoir HumidAir 11 est le seul réservoir d'eau utilisé avec l'appareil AirSense 11.
- Le ClimateLineAir 11 est le seul circuit chauffant compatible avec l'appareil AirSense 11.
- Les réservoirs pour humidificateur AirSense 11 en Europe sont également appelés réservoirs d'eau nettoyables pour humidificateur.

À propos de votre appareil



Description		Objectif
1	Bouton Démarrer le traitement/Veille	Appuyez pour démarrer/arrêter le traitement. Le voyant est vert en mode veille et blanc pendant le traitement ainsi que les fonctions Essai et Ajust. masque .
2	Écran d'affichage tactile	Permet de parcourir les fonctions et affiche des informations sur l'état de fonctionnement de l'appareil.
3	3A - Réservoir HumidAir 11 3B - Capot latéral	Réservoir d'eau qui fournit une humidification chauffée. À utiliser sans humidification.
4	Plaque signalétique de l'appareil	Contient des informations relatives à l'appareil.
5	Raccord de sortie	Permet de raccorder le circuit respiratoire.
6	Prise d'alimentation	Permet de brancher le cordon d'alimentation.
7	Couvercle du filtre à air	Abrite le filtre à air
8	Couvercle de la carte SD	Couvercle amovible qui protège l'emplacement pour carte SD. Le voyant est bleu lorsque des données sont en cours d'écriture sur la carte SD.
9	Circuit SlimLine	Circuit respiratoire
10	Circuit ClimateLineAir 11	Circuit respiratoire chauffant.

Remarques :

- Si le voyant du bouton Démarrer le traitement/Veille clignote en blanc, une erreur système s'est produite. Consultez la section Dépannage pour en savoir plus.
- Utilisez cet appareil uniquement selon les indications d'un professionnel de santé.

Installation de votre appareil

AVERTISSEMENT

N'utilisez aucun additif dans le réservoir de l'humidificateur (par ex., des huiles parfumées ou des parfums). Ceux-ci risquent de réduire la capacité d'humidification et/ou d'entraîner une détérioration des matériaux du réservoir.

ATTENTION

Utilisez uniquement des pièces (par ex., filtre d'entrée d'air, bloc alimentation), des masques et des accessoires ResMed compatibles avec l'appareil. Les pièces non ResMed risquent de réduire l'efficacité du traitement, d'entraîner une ré inhalation excessive de dioxyde de carbone et/ou d'endommager l'appareil. Pour plus d'informations relatives à la compatibilité, consultez le site www.resmed.com.

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

- Placez toujours l'appareil sur une surface plane à un niveau plus bas que la tête afin d'éviter que le masque et le circuit respiratoire se remplissent d'eau..
- Ne remplissez pas excessivement le réservoir car l'eau risquerait de pénétrer dans l'appareil et le circuit respiratoire..
- Ne remplissez pas le réservoir de l'humidificateur avec de l'eau chaude car cela pourrait entraîner une température excessive de l'air au niveau du masque. Assurez-vous que l'eau est à température ambiante avant de remplir le réservoir de l'humidificateur.
- Ne placez pas l'appareil sur le côté lorsque l'humidificateur y est installé car de l'eau pourrait pénétrer dans l'appareil.

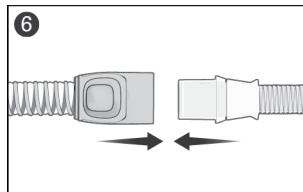
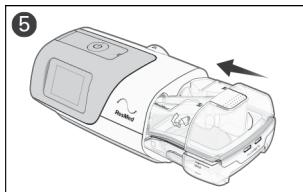
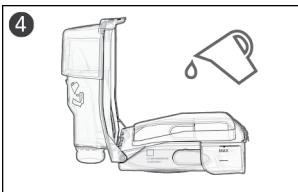
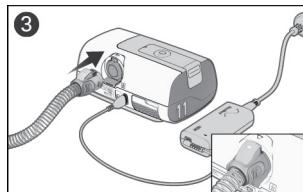
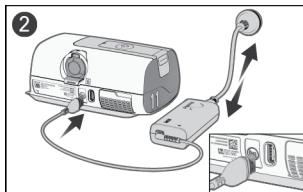
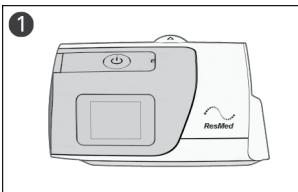
Lors de l'installation du système AirSense 11:

- Ne placez pas le bloc alimentation là où il peut être heurté, piétiné ou là où quelqu'un pourrait trébucher sur le cordon d'alimentation.
- N'obstruez pas le circuit respiratoire et/ou de l'entrée d'air de l'appareil pendant son fonctionnement car cela risque de causer une surchauffe de l'appareil..
- Assurez-vous que la zone autour de l'appareil est sèche, propre et sans autres objets (par ex., literie ou vêtements) susceptibles d'obstruer l'entrée d'air ou de recouvrir le bloc alimentation..
- Assurez-vous que le système est correctement installé. Une installation incorrecte du système risque de produire une mesure erronée de la pression au niveau du masque.

Lors de l'utilisation d'un masque:

- Utilisez uniquement des masques à fuite intentionnelle avec cet appareil, comme recommandé par ResMed ou par un professionnel de santé.
- L'ajustement du masque lorsque l'appareil ne souffle pas d'air peut entraîner une ré inhalation de l'air expiré.
- Assurez-vous que les orifices de la fuite intentionnelle du masque sont dégagés et libres d'obstructions afin de maintenir le débit d'air frais entrant dans le masque.

Pour installer l'appareil :



1. Placez l'appareil sur une surface plane stable.
2. Branchez le cordon d'alimentation dans la prise d'alimentation à l'arrière de l'appareil. Branchez une extrémité du cordon d'alimentation sur le bloc alimentation et l'autre extrémité sur la prise de courant. Assurez-vous que l'appareil est configuré et branché à l'alimentation pour permettre la transmission radio des réglages à l'appareil, le cas échéant.
3. Branchez fermement le circuit respiratoire au raccord de sortie à l'arrière de l'appareil.
4. Ouvrez le réservoir de l'humidificateur et remplissez-le en respectant le type d'eau recommandé. Le réservoir de l'humidificateur doit être retiré de l'appareil avant d'y ajouter de l'eau. Remplissez le réservoir d'eau jusqu'au repère de niveau d'eau maximum. Le réservoir de l'humidificateur a une capacité maximale de 380 ml.
5. Fermez le réservoir de l'humidificateur et insérez-le sur le côté de l'appareil.
6. Raccordez fermement l'extrémité libre du circuit respiratoire sur le masque installé.

Consultez le manuel utilisateur du masque pour des informations détaillées.

Les masques recommandés avec cet appareil sont répertoriés sur ResMed.com.

Type d'eau recommandée (France uniquement)

Il est recommandé d'utiliser les types d'eau suivants avec l'humidificateur :

- Eau du robinet bouillie puis refroidie à température ambiante
- Eau distillée
- Eau en bouteille (à faible teneur en minéraux).

Remarque : N'utilisez pas de l'eau déminéralisée non stérile à usage ménager.

Remarques :

- N'insérez pas de câble USB dans l'appareil AirSense 11 et ne tentez pas de brancher la prise du bloc alimentation dans un périphérique USB. Cela risque d'endommager l'appareil AirSense 11 ou le périphérique USB.
- L'extrémité du circuit respiratoire chauffant qui est dotée d'une fiche électrique est compatible uniquement avec la sortie d'air à l'extrémité de l'appareil et ne doit pas être raccordée au masque.
- N'utilisez pas de circuits respiratoires conducteurs d'électricité ou antistatiques.

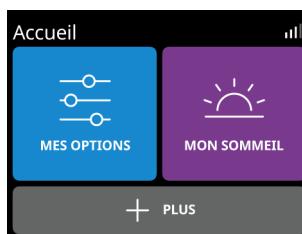
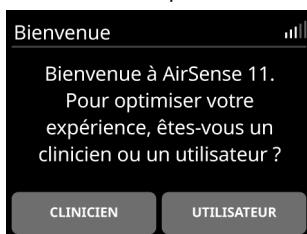
Parcourir l'écran tactile

L'appareil AirSense 11 fonctionne via un écran tactile, qui vous permet d'accéder, de visualiser et de modifier les paramètres de traitement et les réglages de l'appareil. Vous pouvez également suivre les progrès de votre sommeil.

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

Icône	Description	Objectif
	Écran Accueil	Permet de revenir à l'écran Accueil à tout moment
	Panne de l'humidificateur	Déetecte une panne de l'humidificateur. Le traitement fonctionnera sans chauffage.
	Préchauffage de l'humidificateur en cours	L'eau du réservoir de l'humidificateur est en cours de préchauffage.
	Refroidissement de l'humidificateur en cours	L'eau du réservoir de l'humidificateur est en cours de refroidissement.
	Bluetooth connecté	L'appareil est connecté grâce à la technologie sans fil Bluetooth.
	Puissance du signal cellulaire	Indique la puissance de la connectivité cellulaire.
	Absence de connexion cellulaire	La couverture cellulaire n'est pas disponible.
	Mode avion	L'appareil est en mode avion.
	Mode silencieux	Le mode cellulaire n'est pas activé. L'appareil fonctionnera normalement mais aucune donnée ne sera envoyée sur le Cloud.

Installation de départ

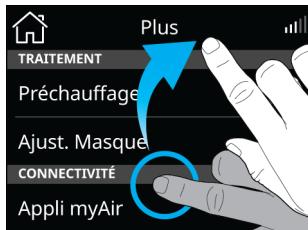


À partir de l'écran Accueil, appuyez sur **UTILISATEUR** et suivez les instructions à l'écran.

1. À partir de l'écran Accueil, vous pouvez accéder aux menus suivants :

- **MES OPTIONS** : Affichez et modifiez les réglages de traitement (par ex., Ajuster la durée de rampe)
- **MON SOMMEIL** : Suivez votre sommeil (vérifiez le nombre d'heures d'utilisation la nuit dernière ou l'état du masque)
- **PLUS** : Accédez à des fonctionnalités supplémentaires comme Exéc. Ajust. masque ou activez le Mode avion.

Utilisation de l'écran tactile :



Deux actions permettent de parcourir l'écran tactile :

Balayer : Balayez l'écran vers le haut ou vers le bas pour afficher les options du menu.

Appuyer : Sélectionnez un paramètre à modifier. Pour les autres réglages (par ex., Aide expirat., Mode avion), appuyez sur le paramètre pour l'activer ou le désactiver .

Réglages de prescription (le cas échéant)

Si vous avez reçu l'appareil directement à votre domicile, les réglages de prescription n'ont peut-être pas été appliqués à votre appareil. Assurez-vous qu'une connexion sans fil a été établie pour permettre à un professionnel de santé d'installer les réglages de prescription.

Personnalisation de vos réglages

L'appareil peut être configuré selon vos besoins par un professionnel de santé, mais vous souhaiterez peut-être effectuer des ajustements pour rendre votre traitement plus confortable.

1. Appuyez sur **MES OPTIONS** à partir de l'écran Accueil.
2. Appuyez sur le paramètre que vous souhaitez modifier.
3. Appuyez sur le paramètre préféré.

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

Fonctionnalités supplémentaires

Il existe d'autres fonctionnalités personnalisables sur votre appareil.

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

Menu	Fonction	Description
MES OPTIONS	Dur. rampe	Période pendant laquelle l'appareil augmente la pression, passant d'une pression faible et confortable à la pression de traitement prescrite. Vous pouvez régler la fonction Dur. Rampe sur Off (désactivé), 5 à 45 minutes (par incrément de 5 minutes) ou Auto.
	Aide expirat.*	Lorsque la fonction EPR (aide expiratoire) est activée, vous aurez peut-être plus de facilité à expirer. Cela peut vous aider à vous habituer au traitement.
	Masque	Permet de sélectionner le type de masque utilisé avec l'appareil (narinaire, facial ou nasal)
	Circuit	Permet de sélectionner le type de circuit utilisé avec l'appareil (SlimLine ou Standard)
	SmartStart™*	Lorsque SmartStart est activé, le traitement démarre automatiquement lorsque vous expirez dans votre masque.
	SmartStop*	Lorsque SmartStop est désactivé, le traitement s'arrête automatiquement quelques secondes après le retrait du masque.

Menu	Fonction	Description
PLUS	Lancer préchauffage	Cette fonction chauffe l'eau dans le réservoir de l'humidificateur
	Ajust. Masque	Cette fonction vous permet d'évaluer et d'identifier d'éventuelles fuites d'air autour de votre masque.
		 Indique la bonne étanchéité du masque. La fuite est inférieure à 24 L/min.
		 Ajustez le masque. La fuite est supérieure à 24 L/min.
	Diag. disp.	Lorsqu'il est activé, Diag. disp analyse le fonctionnement de l'appareil. Consultez ResMed.com pour obtenir plus de détails. Le diagnostic de l'appareil peut être configuré pour s'exécuter chaque jour, chaque semaine, toutes les 2 semaines, chaque mois ou il peut être désactivé.

*Fonctionnalités activées par un professionnel de santé

Connexion de votre appareil AirSense 11 et de votre smartphone

Remarque : Toutes les fonctions ne sont pas disponibles dans tous les pays.

myAir est une application pour smartphone qui vous guide tout au long du processus d'installation. Elle propose des vidéos sur l'installation de l'appareil, des vidéos sur l'ajustement du masque, l'essai d'un traitement à l'aide de la fonction Essai et le suivi de l'évolution de votre sommeil. Il n'est pas nécessaire d'avoir l'application pour faire fonctionner l'appareil AirSense 11.

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

1. Vérifiez que votre appareil AirSense 11 est correctement installé et qu'il est branché à une source d'alimentation.
2. Lancez l'application myAir. Appuyez sur **Continuer**.
3. Suivez les instructions dans l'application myAir pour terminer la connexion Bluetooth. AirSense 11 est maintenant connecté à l'application. Le symbole de connexion Bluetooth apparaît dans la barre d'état pour confirmer la connexion entre l'appareil AirSense 11 et le smartphone.
4. Appuyez sur **Enregistrer**.

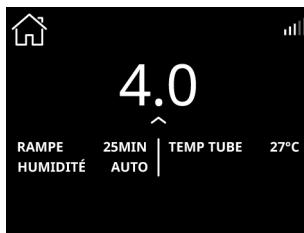
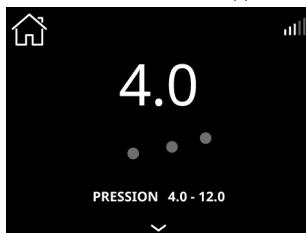
Démarrer/arrêter le traitement

⚠ AVERTISSEMENT

L'appareil n'est pas prévu pour être utilisé par des personnes (y compris des enfants) ayant des capacités physiques, sensorielles ou mentales diminuées sans la supervision adéquate d'une personne responsable de la sécurité du patient.

Pour démarrer le traitement :

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



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

Pour consulter vos progrès en matière de sommeil, cliquez sur pour afficher plus de détails

Remarques :

- L'écran s'assombrit et s'éteint automatiquement après une courte période de temps. Appuyez sur l'écran pour le rallumer.
- En cas d'interruption de l'alimentation électrique pendant le traitement, l'appareil redémarre automatiquement le traitement lorsque l'alimentation est rétablie.
- L'appareil dispose d'un capteur lumineux qui règle la luminosité de l'écran en fonction de la luminosité de la pièce.

Pour arrêter le traitement :

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

Mon sommeil

Les données de sommeil de la nuit dernière se trouvent sous **MON SOMMEIL**.



USAGE : affiche le nombre d'heures d'utilisation de la dernière nuit

ÉVMTS : affiche le nombre d'apnées/hypopnées enregistré par heure de sommeil.

MASQUE : affiche des informations sur l'étanchéité du masque. Un repère jaune sur cette icône indique qu'il y a des informations à consulter à propos de l'étanchéité du masque. Appuyez sur **MASQUE** pour en savoir plus.

Des données plus détaillées sont disponibles dans myAir (le cas échéant). Si la fonction a été activée par votre professionnel de santé, des données supplémentaires peuvent être affichées en appuyant sur .

À propos du circuit chauffant

Le ClimateLineAir 11 est un circuit respiratoire chauffant qui fournit de l'air à un masque compatible. Lorsqu'il est utilisé avec le réservoir de l'humidificateur, le circuit respiratoire chauffant ClimateLineAir 11 vous permet d'utiliser la fonction Climate Control.

Remarque : Tous les types de circuits respiratoires ne sont pas disponibles dans toutes les régions.

Climate Control

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

Cette fonction :

- fournit un niveau d'humidité et une température confortables pendant le traitement
- maintient la température et l'humidité relative réglées pendant le sommeil pour éviter la sécheresse du nez et de la bouche
- peut être réglée sur **Auto** ou sur **Manuel**.
- est uniquement disponible lorsque le ClimateLineAir 11 et l'humidificateur HumidAir 11 sont raccordés.

Réglage Auto de Climate Control

Le mode **Auto** est le réglage recommandé par défaut. Il est conçu pour faciliter autant que possible le traitement sans avoir à modifier les réglages de température ou d'humidité.

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

Réglage Manuel de Climate Control

Le mode **Manuel** est conçu pour permettre une plus grande flexibilité et un plus grand contrôle des réglages. Ses atouts :

- La température et l'humidité peuvent être ajustées pour trouver le réglage le plus confortable
- La température et le niveau d'humidité peuvent être réglés indépendamment
- La protection contre la condensation n'est pas garantie. En cas de condensation, il est conseillé de commencer par augmenter la température du circuit
- Si la température de l'air devient trop élevée et que la condensation persiste, il est conseillé de réduire le niveau d'humidité.

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

Niveau d'humidité

L'humidificateur humidifie l'air et est conçu pour rendre le traitement plus confortable.

- Si vous commencez à ressentir une sécheresse du nez ou de la bouche, augmentez l'humidité
- Si de l'humidité pénètre dans votre masque, baissez le niveau d'humidité.
- Vous pouvez régler le **niveau d'humidité** sur Off ou entre 1 et 8, 1 étant le réglage d'humidité le plus bas et 8 le plus élevé.

Pour mettre à jour le paramètre **Température du circuit**, **Climate Control** ou **Niv. humidité**, appuyez sur **MES OPTIONS** à partir de l'écran **Accueil**, parcourez la liste des options et sélectionnez le réglage souhaité.

Remarque : Le réglage **Auto** du paramètre **Temp. circuit** n'est pertinent que lors de l'utilisation du réglage **Auto** de la fonctionnalité **Climate Control**. Si la fonctionnalité **Climate Control** est réglée sur **Manuel**, le réglage **Auto** pour la température de consigne n'est pas une sélection valide.

Température du circuit

	Temp. circuit °C	16	17	18
Off	Auto	19	20	21
25	26	27	28	29
22	23	24	29	30
ANNULER OK				

Climate Control

	Climate Control	Auto	✓
Manuel			
ANNULER OK			

Niveau d'humidité

	Niv. humidité	2	3	4
Off	1	5	6	7
8				
ANNULER OK				

1. Appuyez sur Temp. circuit.
2. Appuyez sur le paramètre préféré.
3. Appuyez sur OK pour enregistrer la modification.

1. Appuyez sur Climate Control
2. Appuyez sur Manuel.
3. Appuyez sur OK pour enregistrer la modification.

1. Appuyez sur Niv. humidité
2. Appuyez sur le paramètre préféré.
3. Appuyez sur OK pour enregistrer la modification.

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

Données de traitement

L'appareil AirSense 11 enregistre vos données de traitement aux fins de visualisation et de modification par un professionnel de santé, le cas échéant. Les données sont transférées à un professionnel de santé selon les méthodes suivantes :

Télésuivi

L'appareil est équipé d'une fonctionnalité de communication cellulaire qui permet de transmettre vos données de traitement du sommeil à un professionnel de santé. Elle permet également d'appliquer ou de modifier les réglages de la prescription.

Le transfert des données a lieu après l'arrêt du traitement. Laissez votre appareil branché sur la prise secteur en permanence et vérifiez qu'il n'est pas en Mode avion.

L'appareil prend en charge une fonctionnalité facultative appelée Care Check-In qui capture et transmet à un professionnel de santé vos réponses à des questions sur les progrès réalisés avec votre traitement. Les données de Care Check-In peuvent être transmises via la fonctionnalité de communication cellulaire de l'appareil ou grâce à l'application myAir (le cas échéant).

Les données ne seront transférées que si vous choisissez d'activer ces fonctionnalités et qu'une connexion sans fil est disponible.

Remarques :

- La fonctionnalité de communication cellulaire pourrait ne pas fonctionner / les données de traitement pourraient ne pas être transmises si vous utilisez l'appareil en dehors du pays ou de la région d'achat.
- Les appareils équipés d'une fonctionnalité de communication cellulaire ne sont pas forcément disponibles dans tous les pays.

Carte SD

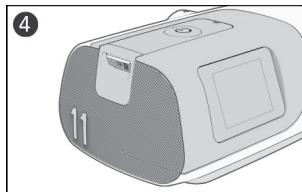
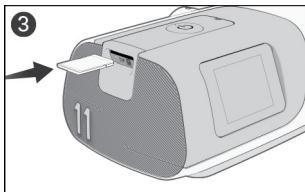
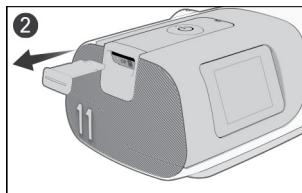
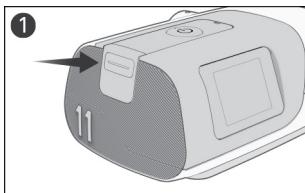
Vos données de traitement du sommeil peuvent être transmises à un professionnel de santé via une carte SD (si fournie). Il peut vous être demandé d'envoyer la carte SD par voie postale ou de la rapporter en personne. Retirez la carte SD uniquement lorsque vous y êtes invité par un professionnel de santé.

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

Ne retirez pas la carte SD de l'appareil lorsque le témoin SD clignote car les données sont en cours d'enregistrement sur la carte.

Remarque : La carte SD ne doit pas être utilisée à d'autres fins car cela risque de corrompre les données de traitement stockées sur la carte.

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



1. Poussez sur le couvercle de la carte SD.
2. Retirez le couvercle de la carte SD et conservez le couvercle de la carte SD en lieu sûr.
3. Réinsérez la carte SD.
4. Insérez la carte SD jusqu'à ce qu'elle s'enclenche dans son emplacement.

Pour retirer la carte SD :

1. Appuyez sur la carte SD pour la libérer.
2. Placez la carte SD dans l'étui de protection et suivez les instructions fournies par un professionnel de santé.

Pour de plus amples informations sur la carte SD, veuillez vous référer à l'étui de protection de la carte SD fourni avec votre appareil.

Nettoyage et entretien de l'appareil

⚠ AVERTISSEMENT

- Risque d'électrocution :
 - N'immergez pas l'appareil, le bloc alimentation ni le cordon d'alimentation dans l'eau.
 - Ne branchez pas l'appareil à l'alimentation lorsque l'appareil est mouillé. Assurez-vous que toutes les pièces sont sèches avant de brancher l'appareil.
 - En cas de renversement de liquides dans ou sur l'appareil, débranchez l'appareil et laissez sécher les pièces.
- Débranchez toujours l'appareil avant le nettoyage et assurez-vous que toutes les pièces sont sèches avant de rebrancher l'appareil.
- N'effectuez aucune tâche de maintenance (par ex., nettoyage, changement du filtre à air) pendant que l'appareil est en fonctionnement.
- Nettoyez l'appareil et ses composants selon les échéanciers figurant dans ce guide, afin de maintenir la qualité de l'appareil et d'éviter le développement de germes qui peuvent nuire à votre santé.
- Inspectez régulièrement les cordons d'alimentation, les câbles et l'alimentation électrique pour vérifier l'absence de dommages ou de signes d'usure. Cessez d'utiliser l'appareil et remplacez les éléments endommagés.
- 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.

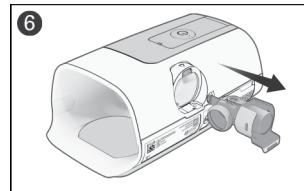
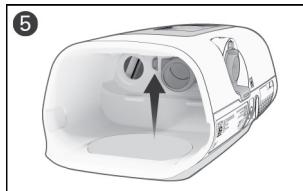
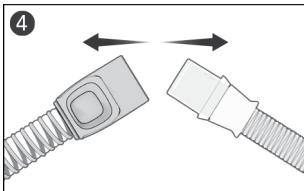
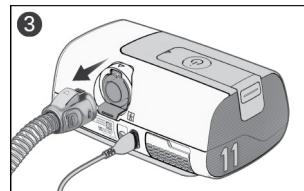
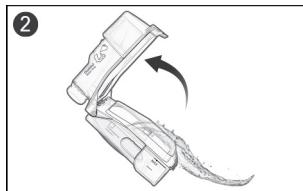
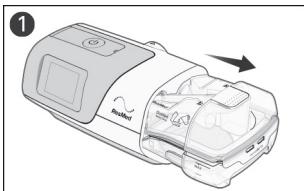
⚠ ATTENTION

- N'utilisez pas d'eau de Javel, de chlore ou de solutions à base de composés aromatiques, ni de savons hydratants ou antibactériens, ni d'huiles parfumées pour le nettoyage de l'appareil, de l'humidificateur ou du circuit respiratoire. Ces solutions risquent d'endommager l'humidificateur ou d'affecter ses performances et de réduire la durée de vie du produit. L'exposition à la fumée, y compris la fumée de la cigarette, du cigare ou de la pipe, de même que l'exposition à l'ozone ou à d'autres gaz, peut endommager l'appareil. Tout dommage provoqué par l'une de ces causes ne sera pas couvert par la garantie limitée de ResMed.
- Laissez le réservoir de l'humidificateur refroidir pendant au moins dix minutes après avoir éteint l'humidificateur ou jusqu'à ce que le cycle du mode refroidissement soit terminé avant de manipuler le réservoir de l'humidificateur.
- Nettoyez, entretenez et/ou retraitez l'appareil et ses composants uniquement en respectant les instructions fournies dans ce guide.

Les sections suivantes vous aideront à procéder aux opérations suivantes :

- Démontage
- Nettoyage
- Vérification
- Remontage

Démontage



1. Tenez le haut et le bas du réservoir de l'humidificateur, appuyez dessus doucement et tirez pour l'éloigner de l'appareil.

Remarque : faites attention lorsque vous manipulez le réservoir de l'humidificateur car il peut être chaud. Laissez la plaque chauffante et l'eau résiduelle éventuelle refroidir pendant 10 minutes.

2. Ouvrez le réservoir de l'humidificateur et jetez l'eau résiduelle.
3. Pincez le raccord du circuit respiratoire et éloignez-le doucement de l'appareil.
4. Tenez le raccord du circuit respiratoire et la partie pivotante du masque, puis séparez-les doucement.
5. Localisez le raccord de sortie à l'intérieur de l'appareil et libérez-la en appuyant fermement sur le clip.
6. Retirez le raccord de sortie en le tirant à travers la prise du raccord de sortie à l'arrière de l'appareil.

Nettoyage

Les instructions suivantes concernent le nettoyage à domicile. Les instructions pour le retraitement des appareils destinés à un usage multiple par plusieurs patients figurent dans le guide clinique.

Vous devez nettoyer l'appareil, le réservoir de l'humidificateur, le circuit respiratoire et le raccord de sortie comme décrit. Consultez le guide d'utilisation du masque pour des instructions détaillées sur le nettoyage de votre masque.

Chaque jour :

1. Videz l'humidificateur quotidiennement et essuyez-le soigneusement avec un chiffon jetable propre. Laissez-le sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.
2. Remplissez le réservoir de l'humidificateur en respectant le type d'eau recommandé.

Chaque semaine :

1. Lavez les composants comme décrit :
 - Circuit respiratoire - dans l'eau tiède avec du liquide vaisselle doux.
 - Réservoir de l'humidificateur - dans l'eau tiède avec du liquide vaisselle doux OU dans une solution avec un volume de vinaigre pour 9 volumes d'eau à température ambiante.
 - Raccord de sortie - dans l'eau tiède avec du liquide vaisselle doux OU dans une solution avec un volume de vinaigre pour 9 volumes d'eau à température ambiante.
 - Les composants ne doivent pas être lavés à une température supérieure à 55 °C.
2. Rincez soigneusement chaque composant à l'eau.
3. Laissez sécher à l'abri de la lumière directe du soleil et/ou de la chaleur.
4. Essuyez l'extérieur de l'appareil à l'aide d'un chiffon sec.

Remarques :

- Le réservoir de l'humidificateur et le raccord de sortie sont lavables au lave-vaisselle.

- Ne lavez pas le circuit respiratoire dans un lave-vaisselle ou un lave-linge.
- Le filtre à air n'est ni lavable ni réutilisable.

Vérification

⚠ AVERTISSEMENT

- Cessez d'utiliser l'appareil et contactez un professionnel de santé si l'un des événements suivants se produit :
 - l'appareil ne fonctionne pas comme d'habitude
 - l'appareil émet des sons inhabituels
 - l'appareil est endommagé
- Si vous utilisez un filtre antibactérien/anti-viral, vérifiez régulièrement qu'il ne présente pas de signes d'humidité ou d'autres contaminants, en particulier pendant la nébulisation ou l'humidification. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner une augmentation de la résistance respiratoire ou affecter la pression thérapeutique administrée.

⚠ ATTENTION

En présence de détérioration visible d'un composant du système (fissures, décoloration, déchirures, etc.), le composant doit être jeté et remplacé.

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

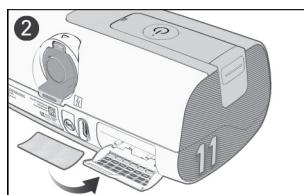
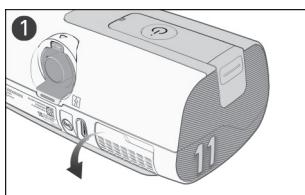
1. Vérifiez le réservoir de l'humidificateur :

- Remplacez-le s'il présente des fuites, des fissures ou une opacité, ou des traces de piqûres.
- Remplacez-le si le joint est fissuré ou déchiré.
- Éliminez les dépôts de poudre blanche éventuellement présents à l'aide d'une solution composée d'un volume de vinaigre de ménage pour 9 volumes d'eau. Rincez à l'eau claire.

2. Vérifiez le circuit respiratoire et remplacez-le s'il présente des trous, déchirures ou fissures.

3. Vérifiez le filtre à air et remplacez-le tous les six mois. Remplacez-le plus souvent s'il présente des trous ou s'il est obstrué par des saletés ou de la poussière.

Remplacement du filtre à air



1. Ouvrez le couvercle du filtre à air et retirez l'ancien filtre à air.
2. Placez un filtre à air neuf sur le couvercle du filtre à air et fermez-le. Vérifiez que le filtre à air et que le couvercle du filtre à air sont constamment présents afin d'éviter la pénétration d'eau ou de poussière dans l'appareil.

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

Remontage

Lorsque les composants sont secs, vous pouvez remonter les pièces.

Pour remonter le système AirSense 11 :

1. Tenez l'adaptateur de sortie d'air avec le joint orienté vers la gauche et la pince orientée vers l'avant.
2. Assurez-vous que le raccord de sortie est correctement aligné et insérez le raccord de sortie dans la prise.
3. Vérifiez que le raccord de sortie est correctement inséré.

4. Raccordez fermement le circuit respiratoire à la sortie d'air à l'arrière de l'appareil.
5. Ouvrez le réservoir de l'humidificateur et remplissez-le en respectant le type d'eau recommandé. Le réservoir de l'humidificateur doit être retiré de l'appareil avant d'y ajouter de l'eau. Remplissez le réservoir d'eau jusqu'au repère de niveau d'eau maximum. Le réservoir de l'humidificateur a une capacité maximale de 380 ml.
6. Fermez le réservoir de l'humidificateur et insérez-le sur le côté de l'appareil.
7. Raccordez l'extrémité libre du circuit respiratoire fermement au masque assemblé.

Voyage

Vous pouvez emporter votre appareil partout. Il vous suffit de respecter les points suivants :

- Utilisez la sacoche de transport fournie pour éviter d'endommager l'appareil.
- Videz le réservoir et emballez-le séparément dans la sacoche de transport.
- Veillez à vous munir du cordon d'alimentation approprié pour la région dans laquelle vous séjournez. Pour obtenir des informations d'achat, contactez un professionnel de santé.

Voyage en avion

AVERTISSEMENT

- N'utilisez pas l'appareil avec de l'eau dans le réservoir de l'humidificateur pendant un trajet (par ex., en avion ou dans un véhicule) en raison des risques suivants :
 - pénétration d'eau dans l'appareil
 - inhalation d'eau en cas de turbulences.
- Assurez-vous que le réservoir de l'humidificateur est vide avant de transporter l'appareil.

Vous pouvez emporter votre appareil AirSense 11 à bord comme bagage à main. Les dispositifs médicaux ne sont pas comptabilisés dans le calcul du nombre limite de bagages à main autorisés en cabine.

Vous pouvez utiliser votre appareil AirSense 11 à bord d'un avion car il est conforme aux exigences de la Federal Aviation Administration (FAA) des États-Unis. Les lettres de conformité relatives au transport aérien peuvent être téléchargées et imprimées à partir du site www.resmed.com.

Lors de l'utilisation de l'appareil à bord d'un avion :

- Veillez à ce que le réservoir de l'humidificateur soit complètement vide et inséré dans votre appareil. L'appareil ne fonctionnera pas si le réservoir de l'humidificateur ou le capot latéral n'est pas inséré.
- Assurez-vous que l'appareil est en Mode avion lorsque le personnel de la compagnie aérienne l'exige.

Pour activer le Mode avion :

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

Dépannage

En cas de problèmes, consultez les thèmes de dépannage suivants. Si vous ne pouvez pas résoudre le problème, contactez votre prestataire de santé et/ou votre médecin ou ResMed. N'essayez pas d'ouvrir l'appareil.

Problèmes généraux

Problème/Cause possible	Solution
Fuites d'air autour de mon masque Le masque n'est peut-être pas correctement ajusté.	Assurez-vous que votre masque est correctement ajusté. Consultez le guide d'utilisation de votre masque pour les instructions d'ajustement, exécutez la fonction d'ajustement du masque ou reportez-vous à la vidéo sur l'ajustement du masque dans l'application myAir.
Mon nez est desséché ou bouché Le réglage du niveau d'humidité est peut-être trop bas.	Augmentez le niv. humidité.
Des gouttelettes d'eau se forment sur mon nez, dans le masque et dans le circuit respiratoire Le réglage du niveau d'humidité est peut-être trop élevé.	Baissez le niv. humidité.
La température du tube est peut-être trop basse.	Augmentez la Temp. circuit.
Je ressens une sécheresse et une gêne importantes au niveau de la bouche De l'air s'échappe peut-être par votre bouche.	Vous avez peut-être besoin d'une mentonnière pour maintenir votre bouche fermée ou d'un masque facial.
Mon écran est noir L'alimentation est peut-être débranchée.	Branchez le bloc d'alimentation et vérifiez que la prise est complètement insérée.
Le réservoir de l'humidificateur/couvercle latéral présente des fuites Le réservoir de l'humidificateur n'est peut-être pas monté correctement.	Vérifiez que le réservoir de l'humidificateur n'est pas endommagé et remontez-le correctement.
Le couvercle latéral n'est peut-être pas inséré correctement.	Vérifiez que le couvercle latéral est inséré correctement. Il doit émettre un clic lorsqu'il est bien en place.
Le réservoir/couvercle latéral de l'humidificateur est peut-être endommagé ou fissuré.	Contactez un professionnel de santé pour obtenir une pièce de rechange.
Les données relatives à mon traitement n'ont pas été envoyées à un professionnel de santé/les paramètres de prescription n'ont pas été appliqués à mon appareil La couverture du réseau sans fil est peut-être mauvaise/L'icône d'absence de signal sans fil  est affichée dans le coin supérieur droit de l'écran.	Vérifiez que l'appareil est placé dans un endroit où la couverture est adéquate (c.-à-d., sur votre table de chevet, pas dans un tiroir ou sur le sol).
L'appareil est peut-être en Mode Avion.	Désactivez le Mode Avion.
Le transfert des données n'est pas activé pour votre appareil.	Parlez de vos réglages avec un professionnel de santé.

Problème/Cause possible	Solution
La fonction SmartStart est activée, mais l'appareil ne démarre pas automatiquement lorsque je respire dans le masque	
La respiration n'est pas suffisamment profonde pour déclencher la fonction SmartStart.	Pour démarrer le traitement, inspirez et expirez profondément dans le masque, puis respirez normalement.
	Appuyez sur le bouton Démarrer le traitement/Veille situé sur le dessus de l'appareil.
Il y a une fuite importante	Ajustez le masque et le harnais
	Le circuit respiratoire n'est peut-être pas correctement raccordé. Raccordez-le solidement aux deux extrémités.
SmartStop est activé, mais ne s'arrête pas automatiquement lorsque je retire le masque.	
Un masque incompatible est utilisé.	Utilisez uniquement l'équipement recommandé par ResMed.
	Contactez un professionnel de santé ou consultez ResMed.com pour plus d'informations.
	En cas d'utilisation d'un masque à tubulure nasale, la fonction SmartStop risque de ne pas fonctionner.

Messages de l'appareil	
Problème/Cause possible	Solution
Fuite importante détectée. Vérifiez l'humidificateur ou le capot latéral.	
Le réservoir de l'humidificateur ou le capot latéral n'est peut-être pas inséré correctement	Vérifiez que le réservoir de l'humidificateur ou le capot latéral est correctement inséré
Fuite importante détectée. Branchez votre circuit respiratoire.	
Le circuit respiratoire n'est peut-être pas correctement raccordé.	Vérifiez que le circuit respiratoire est fermement raccordé aux deux extrémités.
Le masque n'est peut-être pas correctement ajusté.	Assurez-vous que le masque est correctement ajusté. Consultez le guide d'utilisation du masque pour des instructions d'ajustement ou utilisez la fonction Ajust. Masque pour vérifier l'ajustement du masque et son étanchéité.
Circuit obstrué. Vérifiez votre circuit.	
Le circuit respiratoire est peut-être obstrué	Vérifiez le circuit respiratoire et retirez toute obstruction. Appuyez sur le bouton Démarrer le traitement/veille pour redémarrer l'appareil
Carte en lecture seule ; retirez, déverrouillez et réinsérez la carte SD	
La carte SD est peut-être en position de verrouillage (lecture seule)	Déplacez le mécanisme de la carte SD de la position de verrouillage  à la position de déverrouillage,  puis réinsérez la carte SD.
Erreur système. Consultez le guide d'utilisation, Erreur 4	
L'appareil a pu être laissé dans un environnement chaud	Laissez-le refroidir avant de le réutiliser. Débranchez le bloc alimentation
Le filtre à air est peut-être obstrué	Vérifiez le filtre à air et remplacez-le s'il est obstrué. Débranchez le bloc alimentation, puis rebranchez-le pour redémarrer l'appareil.
De l'eau est peut-être présente dans le circuit respiratoire	Videz l'eau du circuit respiratoire. Débranchez le bloc alimentation, puis rebranchez-le pour démarrer l'appareil.
Erreur système. Consultez le guide d'utilisation, Erreur X	
L'appareil a rencontré une erreur.	Coupez l'alimentation et redémarrez l'appareil. Si l'erreur persiste, contactez un professionnel de santé. N'ouvez pas l'appareil.

Avertissements généraux

AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser d'adjonction d'oxygène en fumant ou en présence d'une flamme nue.
- Lorsque vous utilisez l'appareil avec une alimentation en oxygène, vérifiez les points suivants :
 - Démarrage du traitement – assurez-vous que l'appareil est allumé et qu'il souffle de l'air avant d'ouvrir l'alimentation en oxygène.
 - Arrêt du traitement – assurez-vous d'abord que l'alimentation en oxygène est coupée, puis éteignez l'appareil.Cela garantira que de l'oxygène ne s'accumule pas dans l'appareil, créant un risque d'incendie.
- Cet appareil n'a pas été testé ni certifié pour une utilisation à proximité d'équipements de radiographie, de tomodensitométrie ou d'IRM. Ne placez pas l'appareil à moins de 4 mètres d'équipements de radiographie ou de tomodensitométrie. N'amenez jamais l'appareil dans un environnement d'IRM (imagerie par résonance magnétique).
- L'appareil ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements. S'il est impossible de l'utiliser autrement, s'assurer que l'appareil fonctionne normalement lorsqu'il est placé à l'endroit où il sera utilisé.
- Il est déconseillé d'utiliser des accessoires autres que ceux qui sont indiqués dans ce manuel. De tels accessoires pourraient augmenter l'énergie de radiofréquence ou être influencés par les interférences, ce qui pourrait entraîner un dysfonctionnement.
- Les équipements de communication RF portables (notamment les dispositifs périphériques comme les fils d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 10 cm (3,9 po) de n'importe quel composant de l'appareil. Dans le cas contraire, les performances de fonctionnement de l'appareil pourraient se dégrader.

Remarque :Signalez tout incident grave survenant en rapport avec ce dispositif à ResMed et à l'autorité compétente de votre pays.

Spécifications techniques

Plage de pression de fonctionnement

4 à 20 cm H₂O (4 à 20 hPa)

Pression maximale délivrée en cas de défaillance

L'appareil s'arrêtera en cas de défaillance si la pression maximale délivrée dépasse:

40 cm H₂O (40 hPa) pendant plus de 1 seconde.

Tolérance pour la mesure de la pression

± 0,5 cm H₂O (0,5 hPa) ± 4 % de la valeur mesurée

Tolérance pour la mesure du débit

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

Plages de pression des différents modes

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

CPAP avec mode EPR : 4-20 cm H₂O (4-20 hPa) PPC avec réglages EPR : EPR désactivé, Niveau 1 = 1,0 cm H₂O (1 hPa), Niveau 2 = 2,0 cm de H₂O (2 hPa), Niveau 3 = 3,0 cm H₂O (3 hPa).

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

Mode AutoSet, AutoSet for Her avec EPR : 4-20 cm H₂O (4-20 hPa) APAP avec réglages EPR : EPR désactivé, Niveau 1 = 1,0 cm H₂O (1 hPa), Niveau 2 = 2,0 cm H₂O (2 hPa), Niveau 3 = 3,0 cm H₂O (3 hPa).

La fonction EPR (aide expiratoire) réduit la pression pendant l'expiration en fonction du niveau défini ci-dessus, mais la pression délivrée ne descendra pas en dessous de 4,0 cm H₂O (4 hPa).

Débit (maximum) aux pressions prescrites

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

Avec réservoir HumidAir 11

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

Avec Couvercle latéral

Pression cm H ₂ O (hPa)	AirSense 11 et circuit respiratoire standard l/min	AirSense 11 et SlimLine l/min	AirSense 11 et ClimateLineAir 11 l/min
4	156	153	151
8	152	147	147
12	149	145	144
16	144	141	139
20	140	136	135

Remarque : Reportez-vous à l'incertitude de mesure pertinente dans le tableau Incertitudes du système de mesure.

Niveau sonore

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

Niveau de pression sonore mesuré selon la norme ISO 80601-2-70:2015 (mode PPC)

Appareil avec SlimLine et réservoir HumidAir 11 (réservoir HumidAir 11 rempli à la moitié) 27 dBA avec une incertitude de 2 dBA

Appareil avec SlimLine et Couvercle latéral 25 dBA avec une incertitude de 2 dBA

Niveau de puissance sonore mesuré selon la norme ISO 80601-2-70:2015 (mode PPC):

Appareil avec SlimLine et réservoir HumidAir 11 (réservoir 35 dBA avec une incertitude de 2 dBA

HumidAir 11 rempli à la moitié)

Appareil avec SlimLine et Couvercle latéral

33 dBA avec une incertitude de 2 dBA

Dimensions physiques

Dimensions (H x l x P) Avec réservoir HumidAir 11

94,5 mm x 259,4 mm x 138,5 mm

Dimensions (H x l x P) Avec capot latéral

94,5 mm x 236,8 mm x 138,5 mm

Sortie d'air:

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

Poids - appareil et réservoir nettoyable HumidAir 11:

1130 g

Poids - appareil avec capot latéral

1142 g

Boîtier:

Thermoplastique ignifugé

Plaque chauffante - Matériau:

Acier inoxydable

Capacité du réservoir d'eau:

380 ml

Délai entre chaque remplissage du réservoir de l'humidificateur :

> 8 heures \pm 0,5 heures (testé à 23 \pm 2 °C)

Réservoir de l'humidificateur - Matériau:

Plastique moulé par injection, acier inoxydable et joint en silicium

Bloc d'alimentation 65 W

Plage d'entrée CA

100-240 V, 50-60 Hz, 2,0 A

115 V, 400 Hz, 1,5 A (pour une utilisation en avion)

Sortie CC

24 V \pm 2,71 A

Consommation électrique typique :

56,1 W (111,5 VA)

Consommation de pointe :

73,2 W (137,6 VA)

Classe de l'équipement

Classe II

Conditions ambiantes

Température de fonctionnement

5 à +35 °C

Remarque : La température du débit d'air produit par cet appareil de traitement peut être supérieure à la température ambiante. L'appareil reste sans danger même lorsqu'il est exposé à une température ambiante extrême (40 °C).

Humidité de fonctionnement

10 à 95 % d'humidité relative (sans condensation)

Altitude de fonctionnement

Du niveau de la mer à 3 010 m ; plage de pression atmosphérique de 1060 hPa à 700 hPa

Pression de stockage/Altitude de stockage

1060 à 700 hPa

Température de stockage et de transport

-25 à +70 °C

Humidité de stockage et de transport

5 à 95 % d'humidité relative (sans condensation)

Filtre à air

Standard:

Matériau : Fibre de polyester non tissée

Capacité d'arrêt moyenne : > 75 %, testé selon la norme EN779.

Hypoallergénique:

Matériau : Fibres synthétiques mélangées dans un support en polypropylène

Efficacité : > 80 % (moyenne), testée selon la norme EN13274-7.

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

Compatibilité électromagnétique

Le système AirSense 11 est conforme à toutes les exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) applicables, conformément à CEI 60601-1-2:2020, pour les environnements commerciaux et résidentiels, et pour l'industrie légère.

Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants de l'appareil, y compris les câbles, à une distance inférieure à la 10 cm distance de séparation recommandée.

Le système AirSense 11 a été conçu pour répondre aux normes de CEM. Toutefois, si la performance de l'appareil (par ex., la pression ou le débit) vous semble affectée par un autre équipement, éloignez l'appareil de la cause possible des interférences. Vous trouverez des informations sur les émissions et l'immunité électromagnétiques pour cet appareil ResMed sur la page ResMed.com/downloads/devices.

Classification CEI 60601-1 (Édition 3.1)

Classe II (double isolation), type BF, indice de protection contre la pénétration de liquides IP22.

Débit maximum de l'adjonction d'oxygène

15 l/min

Utilisation en avion

ResMed atteste que l'appareil est conforme aux exigences de la Federal Aviation Administration (FAA) (RTCA/DO-160, section 21, catégorie M ; RTCA-DO-160, section 20, catégorie T) pour toutes les phases du transport aérien.

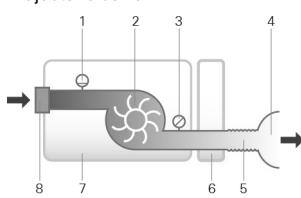
Durée de vie utile

Appareil, Bloc alimentation:	5 ans
Réservoir nettoyable pour humidificateur:	2,5 ans
Circuit respiratoire	6 mois

Généralités

Le patient joue le rôle de l'opérateur.

Trajectoire de l'air



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

Valeurs affichées

Valeur	Plage	Pécision	Résolution d'affichage
Pression au niveau du masque:			
Pression du masque affichée ¹	4-20 cm H ₂ O (4-20 hPa)	± 0,5 cm H ₂ O (hPa) ± 4 % de la valeur mesurée	0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa)

Valeurs dérivées du débit:

Fuite ¹	0-120 l/min	± 12 l/min ou 20 % de la valeur mesurée selon la valeur la plus élevée, 0 à 60 l/min	1 l/min
--------------------	-------------	--	---------

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

Précision de la pression

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

Appareil avec réservoir HumidAir 11 et circuit respiratoire : ± 0,5 cm H₂O (± 0,5 hPa)

Appareil avec Couvercle latéral et circuit respiratoire : ± 0,5 cm H₂O (± 0,5 hPa)

Remarque : Reportez-vous à l'incertitude de mesure pertinente dans le tableau Incertitudes du système de mesure.

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

AirSense 11 avec réservoir HumidAir 11 et circuit respiratoire

Fréquence respiratoire	10 BPM	15 BPM	20 BPM
Variation de la pression dynamique (cm H ₂ O [hPa])	0,5	0,5	0,8

AirSense 11 avec Couvercle latéral et circuit respiratoire

Fréquence respiratoire	10 BPM	15 BPM	20 BPM
Variation de la pression dynamique (cm H ₂ O [hPa])	0,5	0,5	0,8

Incertitudes du système de mesure

Conformément à la norme ISO 80601-2-70:2015, l'incertitude de mesure de l'équipement de test du fabricant est de ::

Pour les mesures du débit: $\pm 3,9 \text{ l/min}$

Pour les mesures de la pression statique: $\pm 0,15 \text{ cm H}_2\text{O} (\pm 0,15 \text{ hPa})$

Pour les mesures de la pression dynamique: $\pm 0,04 \text{ cm H}_2\text{O} (\pm 0,04 \text{ hPa})$

Remarque : Les précisions stipulées dans la norme ISO 80601-2-70:2015 et les résultats de test fournis dans ce manuel pour ces articles comprennent déjà l'incertitude de mesure appropriée indiquée dans le tableau ci-dessus.

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

Pour les mesures de la puissance d'humidification $\pm 0,5 \text{ mg/l BTPS}$

Bluetooth

Technologie utilisée: Bluetooth à faible consommation d'énergie (BLE)

Types de connexions: GATT

Fréquence: 2400 à 2483,5 MHz

Puissance de sortie RF max.: +4 dBm

Plage de fonctionnement: 10 m (Classe 2)

Technologie cellulaire et conformité réglementaire

Reportez-vous au Manuel d'information cellulaire sur ResMed.com/downloads/devices.

L'appareil doit être installé et utilisé en respectant une distance minimale 15 mm (0,59 pieds) entre l'équipement et le corps de l'utilisateur.

Déclaration de conformité (Directive sur l'équipement radio)

ResMed déclare que l'appareil AirSense 11 (modèles 394xx) est en conformité avec les principales exigences et autres dispositions pertinentes de la Directive 2014/53/UE (RED). Vous trouverez une copie de la Déclaration de conformité sur ResMed.com/productsupport

Les informations sur la technologie, les fréquences et la puissance de sortie sont disponibles sur ResMed.com/downloads/devices.

Tous les appareils de ResMed sont classés comme dispositifs médicaux en vertu de la directive sur les dispositifs médicaux. Tout étiquetage et document imprimé relatif au produit indiquant 0123, se rapporte au Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745.

Humidificateur

Température maximale de la plaque chauffante: 68 °C

Température d'arrêt (chauffage): 74 °C

Température maximale du gaz (au niveau du masque)¹: $\leq 41 \text{ }^\circ\text{C}$

¹ La température du débit d'air produit par cet appareil de traitement peut être supérieure à la température ambiante. L'appareil reste sans danger même lorsqu'il est exposé à une température ambiante extrême (40 °C).

Performance de l'humidificateur
SlimLine/Circuit respiratoire standard

Pression au masque cm H ₂ (hPa)	Humidité relative nominale en % à une température ambiante de 22 °C	Humidité absolue nominale en mg/l, BTPS ²		
	Réglage 4 (réglage par défaut)	Réglage 8 (réglage maximal)	Réglage 4 (réglage par défaut)	Réglage 8 ³ (réglage maximal)
4	80 %	100 %	≥6	>12
10	80 %	100 %	≥6	>12
20	80 %	100 %	≥6	>12

Climate Control Auto - ClimateLineAir 11		
Pression au masque cm H ₂ O (hPa)	Humidité relative nominale en % à une température ambiante de 22 °C	Humidité absolue nominale en mg/l, BTPS ²
4	85 %	≥12
10	85 %	≥12
20	85 %	≥12

¹ HA - Humidité absolue en mg/l

² BTPS - Saturé en vapeur d'eau à la pression et à la température corporelles

³ Les performances de l'humidificateur sont conformes à la norme ISO 80601-2-74:2017 Performances > 12 mg/L BTPS testées de 15 °C à 35 °C

Circuit respiratoire

	ClimateLineAir 11	SlimLine/ Standard
Plage de température ClimateLineAir 11	16 à 30 °C	-
Température de coupure ClimateLineAir 11	≤41 °C	-
Pression maximale recommandée	30 cm H ₂ O (30 hPa)	30 cm H ₂ O (30 hPa)
Température de fonctionnement maximale, lorsque l'appareil est utilisé avec un humidificateur	-	≤41 °C
Matériau	Plastique souple et composants électriques	Plastique souple
Diamètre interne	15 mm	SlimLine: 15 mm Standard : 19 mm
Longueur	2,0 m	SlimLine: 1,8 m Standard : 2,0 m

Remarque : Le fabricant se réserve le droit de modifier ces caractéristiques techniques sans préavis.

Informations sur la résistance au débit et la compliance du circuit respiratoire

Veuillez consulter le guide de compliance du circuit respiratoire sur ResMed.com.

Symboles

-  Suivez les instructions avant utilisation.  Indique un avertissement ou une mise en garde.
-  Limite de température.  Limite d'humidité.  Altitude de fonctionnement.  Limite de pression atmosphérique.  Fabricant.  Courant continu.  Équipement de classe II.  Protégé contre les objets de la grosseur d'un doigt et contre l'écoulement d'eau lors d'une inclinaison maximale de 15 degrés par rapport à l'orientation précisée.  Radiation non ionisante.  Risque RM (ne pas utiliser à proximité d'un appareil d'IRM).  RTCA/DO-160 Section 21, Conforme à la Catégorie M et Conforme à la FAA.  Pièce appliquée de type BF.  Date de fabrication.  Appareil médical.  N° de réf. catalogue.  Numéro de l'appareil.  Numéro de série.  Code du lot.



Représentant autorisé dans l'Union européenne.



Bluetooth



Démarrer le

traitement/Veille.



Niveau d'eau maximum.



Ouvrir le réservoir pour le

remplir.



Importateur.



Représentant suisse autorisé

Consultez le glossaire des symboles à l'adresse ResMed.com/symbols.



Informations relatives à l'environnement

Cet appareil doit être éliminé séparément et ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers non triés. Pour éliminer votre appareil, vous devez avoir recours aux systèmes de collecte, de réutilisation et de recyclage appropriés disponibles dans votre région. Le recours à ces systèmes de collecte, de réutilisation et de recyclage permet de préserver les ressources naturelles et d'éviter la libération de substances dangereuses dans l'environnement.

Pour de plus amples informations sur ces systèmes d'élimination, veuillez vous adresser aux services locaux chargés de la gestion des déchets. Le symbole de poubelle barrée indique que vous devez utiliser ces systèmes d'élimination des déchets. Pour de plus amples informations sur la collecte et la mise au rebut de votre dispositif ResMed, veuillez contacter ResMed, votre revendeur local ou consulter le site www.resmed.com/environment.

Informations relatives aux matières dangereuses

Consultez le livret fourni avec l'appareil ou le guide des matières dangereuses disponible sur ResMed.com.

Entretien

L'appareil AirSense 11 est prévu pour fonctionner de manière fiable et sans risques lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions fournies par ResMed. ResMed recommande également que l'appareil AirSense 11 soit inspecté et entretenu par un service technique agréé ResMed en cas de signes d'usure ou de doute quant au fonctionnement de l'appareil. Sinon, en règle générale, les appareils ne devraient nécessiter aucun entretien ou inspection particulier pendant leur durée de vie nominale.

Garantie limitée

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

Produit	Période de garantie
• Masques (y compris le contour rigide, la bulle, le harnais et le circuit) — à l'exception des dispositifs à usage unique	90 jours
• Accessoires — à l'exception des dispositifs à usage unique	
• Capteurs numériques de pouls de type flexible	
• Réservoirs d'eau standard pour humidificateur	
• Batteries à utiliser dans les systèmes de batterie interne et externe de ResMed	6 mois
• Capteurs numériques de pouls de type clip	1 an
• Modules de transmission de données pour les appareils à deux niveaux de pression et les appareils PPC	
• Oxymètres et adaptateurs d'oxymètre pour les appareils à deux niveaux de pression et les appareils PPC	
• Humidificateurs et réservoirs d'eau nettoyables pour humidificateur	
• Appareils de commande de la titration	
• Appareils PPC, appareils à deux niveaux de pression et appareils de ventilation (y compris les blocs d'alimentation externes)	2 ans
• Accessoires de batteries	
• Appareils portables de diagnostic et dépistage	

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

Au cours de la période de garantie, en cas de défaillance du produit dans des conditions normales d'utilisation, ResMed, à son entière discrétion, répare ou remplace le produit défectueux ou toute pièce de celui-ci.

Cette garantie limitée ne couvre pas : a) tout dommage résultant d'une utilisation incorrecte, d'un usage abusif ou d'une modification ou transformation opérée sur le produit ; b) les réparations effectuées par tout service de réparation sans l'autorisation expresse de ResMed ; c) tout dommage ou contamination causé par de la fumée de cigarette, de pipe, de cigare ou autre ; d) tout dommage causé par une exposition à l'ozone, l'oxygène actif ou d'autres gaz ; e) tout dommage causé par de l'eau renversée sur ou dans un appareil électronique.

La garantie est annulée si le produit est vendu ou revendu dans un pays autre que celui où il a été acheté à l'origine. Pour un produit acheté dans un pays de l'Union européenne (« UE ») ou de l'Association européenne de libre-échange (« AELE »), « région » désigne l'UE et l'AELE.

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

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

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

Cette garantie vous octroie des droits reconnus par la loi. Vous pouvez également détenir d'autres droits qui varient en fonction du pays où vous habitez. Pour de plus amples informations sur vos droits de garantie, veuillez contacter votre fournisseur ou ResMed.

Consultez le site ResMed.com pour connaître les informations les plus récentes sur la garantie limitée de ResMed.

Informations supplémentaires

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires sur l'installation, l'utilisation ou la maintenance du système Air11™ (y compris le circuit chauffant ClimateLineAir 11), ou pour signaler un fonctionnement ou des événements inattendus, veuillez contacter un prestataire de santé.