



ResMed

AirSense™ 11

AUTOSET

CPAP

ELITE



**Manual Clínico
Português**

Índice

Boas-vindas	1
Indicações de uso	1
Contraindicações.....	1
Efeitos adversos.....	1
Funcionalidade do software e dados do dispositivo	2
Visão Geral.....	3
Sobre o seu dispositivo	5
Informações da terapia	6
Modo AutoSet.....	6
Via respiratória normal	6
Limitação do fluxo.....	6
Ronco	7
Apneia	7
Modo AutoSet for Her	8
Modo CPAP	8
Relatórios	9
Detecção da apneia central do sono.....	9
Detecção da respiração de Cheyne-Stokes	9
Relatório do despertar relacionado ao esforço respiratório.....	10
Recursos de conforto	10
Rampa	10
Alívio da Pressão Expiratória	11
Resposta AutoSet.....	11
Sobre o tubo aquecido	12
Climate Control.....	12
Configuração do seu dispositivo	14
Navegação na tela de toque	16
Recursos adicionais.....	16
Acessar o menu clínico	18
Ajuste das configurações clínicas	20
Conectar o dispositivo AirSense 11 e o dispositivo inteligente	20
Conectando o dispositivo AirSense 11 e o oxímetro	20
Desconexão do oxímetro	20
Menu de configurações.....	21
Configurações da terapia	21
Configuração de Conforto	21
Opções	22
Configuração	22
Configuração do fuso horário	23
Restaurando configurações e apagando dados	23
Iniciar/sair terapia.....	24
Visualização de dados de sono e controles de opções	25
Oxigênio suplementar.....	26
Limpeza e cuidados com o dispositivo	27
Desmontagem	28
Limpeza	28
Verificação	29
Substituição do filtro de ar	29
Remontagem	30
Preparando o dispositivo para uso entre pacientes	31
Desmontagem	32
Invólucro do dispositivo	33

Tubulação de ar, conector de saída e tubo HumidAir 11	33
Desinfecção.....	34
Remontagem.....	35
Embalagem e armazenamento.....	35
Gerenciamento de dados e adesão à terapia	36
Monitoramento remoto.....	36
Armazenamento de dados	37
Resolução de problemas	38
Avisos gerais.....	41
Especificações técnicas	42
Símbolos	47
Garantia limitada	48
Informações adicionais.....	48

Boas-vindas

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

⚠ AVISO

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

⚠ PRECAUÇÃO

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

Indicações de uso

AirSense 11 AutoSet (inclusive AutoSet for Her)

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

AirSense 11 CPAP (inclusive Elite)

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

Contraindicações

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

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

Efeitos adversos

Caso sintam dor torácica atípica, dor de cabeça forte ou maior dificuldade de respiração, os pacientes devem informar o médico que prescreveu a terapia. Uma infecção aguda no trato respiratório superior pode exigir a interrupção temporária do tratamento.

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

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

Funcionalidade do software e dados do dispositivo

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

Licença de software

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

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

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

Uso de dados do dispositivo

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

Visão Geral

AVISO

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

O sistema AirSense 11 inclui:

- Dispositivo
- Tubo padrão HumidAir™ 11
- Tubo de limpeza HumidAir 11
- Tubulação aquecida ClimateLineAir™ 11 ou tubulação SlimLine
- Adaptador de CA de 65W
- Bolsa de transporte
- Cartão SD (não disponível em todos os dispositivos).

Vários acessórios estão disponíveis para uso com o dispositivo, incluindo:

- Tubulação de ar (ClimateLineAir 11, SlimLine e padrão)
- Tubo padrão HumidAir 11
- Tubo limpável HumidAir 11
- Tampa lateral que permite o uso sem o umidificador
- Filtro Air11™ - padrão
- Filtro Air11 - hipoalergênico
- Air11 Conversor CC-CC
- Cartão SD
- Tampa do cartão SD
- Oxímetro Bluetooth

Observações:

- O dispositivo AirSense 11 é compatível com as máscaras ResMed. Para uma lista completa, consulte a lista de compatibilidade de máscaras/dispositivos no site ResMed.com/downloads/devices.
- Cabe ao fornecedor do equipamento ou ao médico garantir que todas as peças e acessórios sejam compatíveis com o dispositivo antes de sua utilização pelo paciente.
- O tubo padrão HumidAir 11 e o tubo de limpeza HumidAir 11 são os únicos tubos de água usados com o AirSense 11 dispositivo.
- O ClimateLineAir 11 é o único tubo aquecido compatível com o dispositivo AirSense 11.
- Certifique-se de que o paciente tenha uma fonte de alimentação ResMed aprovada para a região em que está usando o dispositivo.

Tubos do umidificador

Tubo padrão HumidAir 11



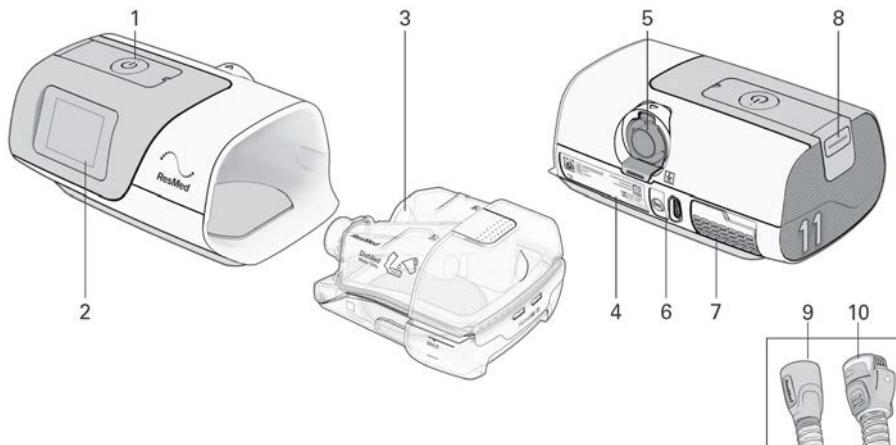
- Uso único por paciente
- não pode ser reprocessado
- tem uma alça de pegada branca
- enche apenas com água destilada

Tubo limpável HumidAir 11



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

Sobre o seu dispositivo



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

Observações:

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

Informações da terapia

Os seguintes modos estão disponíveis nos dispositivos AirSense 11::

Dispositivo	AutoSet	Modos disponíveis AutoSet for Her	CPAP
AirSense 11 AutoSet	✓	✓	✓
AirSense 11 CPAP			✓
AirSense 11 Elite			✓

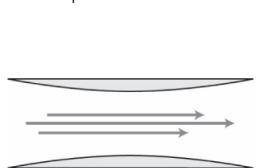
Modo AutoSet

A pressão de tratamento necessária para o paciente pode variar devido a alterações no estado de sono, posição corporal e resistência das vias respiratórias. No modo AutoSet, o dispositivo fornece apenas a quantidade de pressão necessária para manter a desobstrução das vias respiratórias superiores.

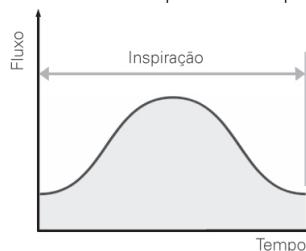
O dispositivo analisa o estado das vias respiratórias superiores do paciente a cada respiração e fornece pressão dentro do intervalo permitido de acordo com o grau de obstrução. O algoritmo AutoSet ajusta a pressão de tratamento em função de três parâmetros: limitação do fluxo respiratório, ronco e apneia.

Via respiratória normal

Quando o paciente está respirando normalmente, o fluxo inspiratório medido pelo dispositivo em função do tempo mostra uma curva tipicamente arredondada para cada respiração.



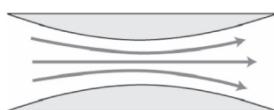
Via respiratória aberta
não obstruída



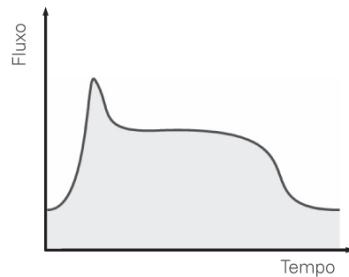
Curva inspiratória de fluxo-tempo sem obstruções (arredondada)

Limitação do fluxo

Conforme a via respiratória superior começa a se contrair, a forma da curva fluxo inspiratório-tempo muda. O AirSense 11 reconhece e trata formas de onda de respiração tradicionais e outras menos comuns, limitadas pelo fluxo.



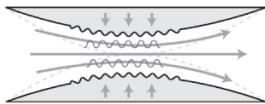
Obstrução parcial e silenciosa das vias
respiratórias



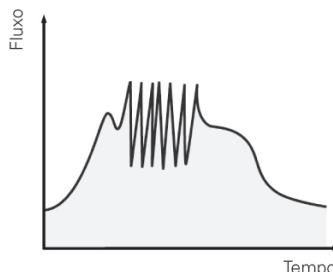
Curva inspiratória de fluxo-tempo aplaniada
(denotando obstrução parcial)

Ronco

O ronco é o som gerado pelas vibrações das paredes das vias respiratórias superiores. Ele é frequentemente precedido pela limitação do fluxo ou por uma obstrução parcial da via respiratória.



Obstrução parcial e ruidosa das vias respiratórias



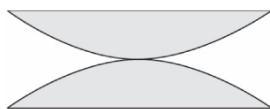
Ronco sobreposto à curva inspiratória de fluxo-tempo

Apneia

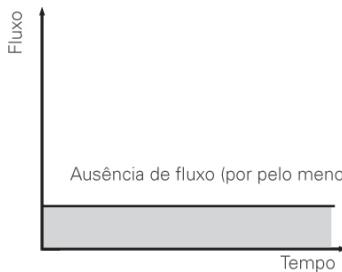
O algoritmo AutoSet aprimorado detecta tanto a apneia obstrutiva quanto a central. Se houver apneia, o dispositivo responderá adequadamente.

Apneia obstrutiva

Uma apneia obstrutiva é quando as vias respiratórias superiores ficam gravemente limitadas ou completamente obstruídas. O AutoSet responde à limitação do fluxo e ao ronco e geralmente evita que as apneias obstrutivas ocorram. Se uma apneia obstrutiva ocorrer, o dispositivo responderá aumentando a pressão.



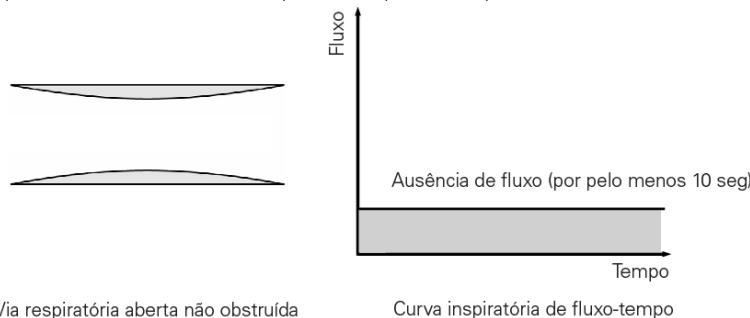
Obstrução completa das vias respiratórias



Ausência de fluxo (por pelo menos 10 seg)

Apneia central

Durante uma apneia central, as vias respiratórias permanecem abertas, mas não há fluxo. Quando uma apneia central é detectada, o dispositivo responde adequadamente ao não aumentar a pressão.



Via respiratória aberta não obstruída

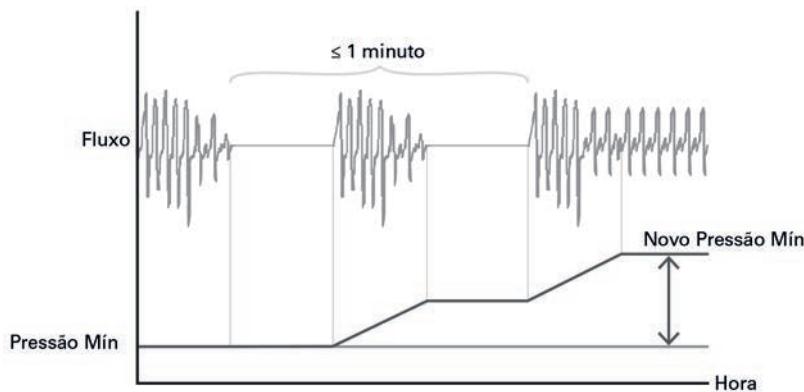
Curva inspiratória de fluxo-tempo

Modo AutoSet for Her

O modo AutoSet for Her baseia-se nos principais aspectos do algoritmo Autoset da ResMed e fornece respostas terapêuticas ajustadas às características das pacientes com AOS.

O AutoSet for Her é semelhante ao algoritmo AutoSet da ResMed com as seguintes modificações:

- Taxa reduzida de incrementos de pressão projetada para ajudar a evitar o despertar.
- Diminuição mais lenta da pressão.
- Trata apneias de até 12 cm H₂O (12 hPa) e continua a responder à limitação de fluxo e ronco até 20 cm H₂O (20 hPa).
- Pressão mínima (Min. Pressão) que se ajusta de acordo com a frequência das apneias:
se duas apneias ocorrerem em um minuto, a pressão alcançada em resposta à segunda apneia se tornará a nova pressão mínima de tratamento até a próxima sessão de tratamento.



Pacientes que usam AutoSet for Her ainda terão os benefícios da tecnologia AutoSet da ResMed, que inclui maior sensibilidade à limitação do fluxo e detecção de apneia central do sono com técnica de oscilação forçada.

Modo CPAP

No modo CPAP, uma pressão fixa é fornecida—com Alívio de Pressão Expiratória opcional (APE™).

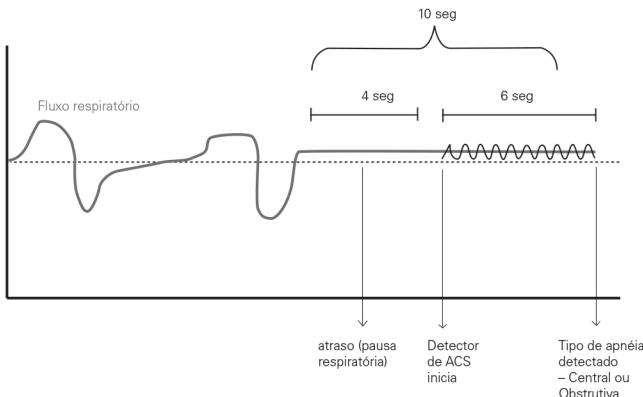
Relatórios

O AirSense 11 registra o despertar relacionado ao esforço respiratório (RERA) e detecta a apneia central do sono (ACS) e a respiração de Cheyne-Stokes (RCS). O resumo e os dados detalhados desses parâmetros estão disponíveis para visualização no software de aderência do paciente da ResMed (a disponibilidade dos dados depende do modo do dispositivo e dos parâmetros medidos).

Detectção da apneia central do sono

Disponível em todos os modos no AirSense 11 AutoSet e no AirSense 11 Elite.

O dispositivo detecta tanto a apneia obstrutiva quanto a apneia central do sono (ACS). A detecção de ACS usa a técnica de oscilação forçada (TOF) para determinar o estado da via respiratória do paciente durante uma apneia. Quando uma apneia for detectada, pequenas oscilações na pressão [1 cm H₂O (1 hPa) pico a pico até 4 Hz] serão adicionadas à pressão atual do dispositivo. O algoritmo de detecção de ACS usa o fluxo e a pressão resultantes (determinados na máscara) para medir a desobstrução das vias respiratórias.

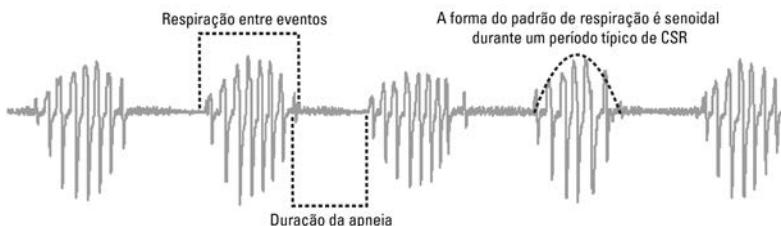


Detectção da respiração de Cheyne-Stokes

Disponível em todos os modos no AirSense 11 AutoSet e no AirSense 11 Elite.

A respiração de Cheyne-Stokes (RCS) é um tipo de distúrbio respiratório do sono caracterizado por uma respiração crescente e decrescente periódica. Os períodos crescentes (hiperpneias, normalmente com 40 segundos de duração) podem incluir grandes respirações ofegantes que tendem a despertar o paciente, enquanto os períodos decrescentes (hipopneias ou apneias, normalmente com 20 segundos de duração) causam dessaturação do oxigênio no sangue.

O exemplo a seguir mostra um período típico de RCS.



O exemplo a seguir sugere respiração periódica devido às apneias que ocorrem frequentemente. No entanto, ao examinar a forma das hiperpneias com mais atenção, podemos ver que é um período típico de AOS.

A forma do padrão de respiração é cossenoide durante um período típico de AOS



O dispositivo AirSense 11 registra o tempo, durante a terapia, em que foram detectados padrões respiratórios indicativos de RCS. Ela analisa o fluxo respiratório do paciente em busca de eventos de apneia/hipopneia, calcula o tempo entre esses eventos e caracteriza a forma da respiração entre eles.

Relatório do despertar relacionado ao esforço respiratório

O relatório do despertar relacionado ao esforço respiratório (RERA) está disponível no AirSense 11 AutoSet e AirSense 11 Elite em todos os modos.

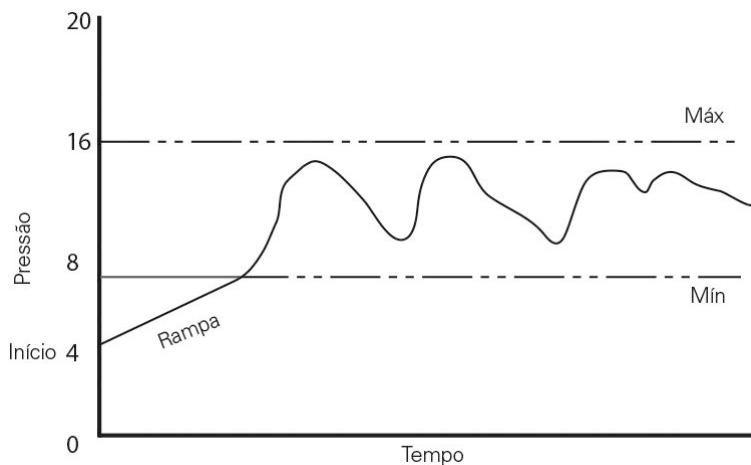
RERAs são períodos de esforço respiratório crescente que são encerrados por um despertar. O esforço respiratório crescente será visto como limitação do fluxo de ar. Os eventos de RERA baseados no fluxo são registrados e armazenados como um resumo e/ou dados detalhados e podem ser visualizados em um dos sistemas de gerenciamento do paciente da ResMed.

Recursos de conforto

Rampa

Criada para tornar o início do tratamento mais confortável, a rampa está disponível em todos os modos.

Nos modos AutoSet e AutoSet for Her, o tempo de rampa define o período durante o qual a pressão aumenta gradualmente desde uma pressão inicial mais baixa e mais confortável até a pressão mínima de tratamento antes de o algoritmo de auto ajuste começar.



No modo CPAP, a pressão aumenta desde uma pressão baixa (Pressão Inicial) até a pressão de tratamento prescrita.

O Tempo de rampa pode ser definido como Desl, 5 a 45 minutos ou Auto. Quando o Tempo de rampa é definido como Auto, o dispositivo detectará o início do sono e, então, aumentará gradualmente desde a pressão inicial até a pressão mínima de tratamento a uma taxa de 1 cm H₂O (1 hPa) por minuto. No entanto, se o início do sono não for detectado, o dispositivo atingirá a pressão pretendida dentro de 30 minutos.

Alívio da Pressão Expiratória

Projetado para tornar a terapia mais confortável, o Alívio da Pressão Expiratória (APE) mantém o tratamento ideal para o paciente durante a inalação e reduz a pressão fornecida na máscara durante a expiração.

APE Ligado — APE ativado.

Desl — APE desativado.

As configurações a seguir somente estarão disponíveis se o PER estiver ligado:

Tipo de APE Sempre — Se for configurado como Sempre, o APE será ativado durante toda a sessão de terapia.

Só rampa — Se for configurado como Só Rampa, o APE somente será ativado durante o tempo de rampa.

Nível de APE 1, 2, 3 cm H₂O (1, 2, 3 hPa)

Quando o PER for ativado, a pressão fornecida não cairá abaixo do valor mínimo de 4 cm H₂O (4 hPa), independentemente das configurações.

Resposta AutoSet

Modo AutoSet (somente dispositivo AirSense 11 AutoSet).

Para os pacientes sensíveis a mudanças rápidas na pressão durante a terapia, a Resposta AutoSet pode ser definida como Standard ou Suave. Se definido como suave, os pacientes receberão aumentos de pressão mais suaves durante a terapia.

Pacientes que usam o recurso Resposta AutoSet terão ainda os benefícios da tecnologia AutoSet da ResMed, que inclui maior sensibilidade à limitação do fluxo e detecção de apneia central do sono com a Técnica de Oscilação Forçada.

Sobre o tubo aquecido

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

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

Climate Control

O Climate Control é um sistema inteligente que controla o umidificador e o tubo de ar aquecido ClimateLineAir. Este recurso:

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

Climate Control – Configuração automática

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

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

Climate Control – Configuração Manual

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

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

Notas:

- Se o Climate Control estiver configurado como **Manual**, a configuração **Auto** de temperatura do tubo não estará disponível.
- As configurações de temperatura e umidade não são valores medidos.

Temperatura do tubo

O sensor de temperatura localizado na extremidade da máscara da tubulação de ar aquecido ClimateLineAir 11 permite que o sistema controle automaticamente a temperatura do ar fornecido ao paciente. Isso garante que a temperatura do ar fornecido ao paciente não fique abaixo da temperatura mínima configurada, assim maximizando o conforto respiratório do paciente.

Nível de umidade

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

- Se o paciente ficar com o nariz ou a boca secos, aumente a umidade
- Se o paciente ficar com qualquer umidade na máscara, reduza a umidade.
- O **Nível de Umidade** pode ser ajustado para: Desligado ou entre 1 e 8, onde 1 é a configuração de umidade mais baixa e 8 é a configuração de umidade mais alta.

Para cada configuração do umidificador, o sistema Climate Control fornece uma quantidade constante de vapor de água ou umidade absoluta (UA) para a via respiratória superior do paciente.

Ajuste automático

O umidificador e a tubulação de ar aquecido ClimateLineAir 11 são controlados pelo algoritmo Climate Control para fornecer umidade e temperatura constantes. O sistema se ajusta automaticamente às mudanças de:

- valores de umidade e temperatura ambiente
- fluxo devido a alterações na pressão
- fluxo devido a fuga pela máscara ou pela boca.

Configuração do seu dispositivo

AVISO

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

PRECAUÇÃO

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

Ao utilizar a câmara do umidificador:

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

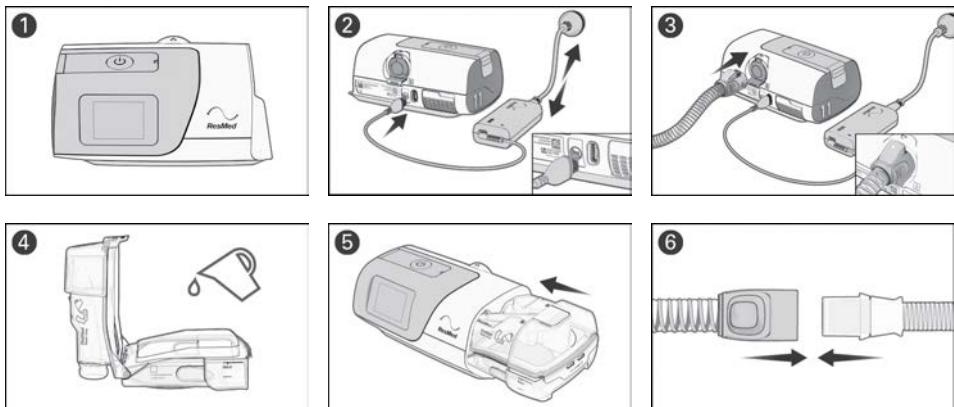
Ao configurar o sistema AirSense 11:

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

Ao usar uma máscara:

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

Para configurar o dispositivo:



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

Consulte o manual do usuário da máscara para informações detalhadas.

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

Observações:

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

Navegação na tela de toque

O dispositivo AirSense 11 opera por meio de uma tela sensível ao toque no display. Isso permite que você acesse, visualize e altere as configurações da terapia e do dispositivo, e acompanhe o progresso da saúde do sono do seu paciente.

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

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

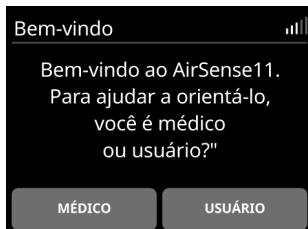
Recursos adicionais

Menu	Função	Descrição
MINHAS OPÇÕES	Tempo de Rampa	Período durante o qual a pressão aumenta de uma pressão baixa inicial até a pressão de tratamento prescrita. O Tempo de rampa pode ser definido como Desativado ou 5 a 45 minutos (em incrementos de 5 minutos).
	Alívio da pressão*	Quando o APE (Alívio da pressão expiratória) está ativado, você pode achar mais fácil expirar. Essa configuração pode ajudar você a se acostumar com a terapia.
	Máscara	Permite selecionar o tipo de máscara utilizada com o aparelho (Almofadas, Facial completa ou Nasal).
	Tubo	Permite selecionar o tipo de tubo utilizado com o dispositivo (SlimLine, Padrão ou 3m).
	SmartStart™*	Quando o SmartStart está habilitado, a terapia inicia automaticamente quando você respira na máscara.
	SmartStop*	Quando o SmartStop estiver ativado, a terapia para automaticamente alguns segundos após você remover a máscara.

Menu	Função	Descrição
MAIS	Exec aquecimento	Esta função irá aquecer a água na câmara do umidificador.
	Ajuste da Máscara	Esta função ajuda você a avaliar e identificar possíveis vazamentos de ar ao redor de sua máscara.  Indica boa vedação da máscara. O vazamento é inferior a 24 L/min.  Ajuste a máscara. O vazamento é superior a 24 L/min.
	Diagnóstico do dispositivo	Quando habilitado, o Diagnóstico do dispositivo analisará a funcionalidade do dispositivo. Consulte ResMed.com para obter mais detalhes. O Diagnóstico do dispositivo pode ser configurado para ser executado Diariamente, Semanalmente, a cada 2 semanas, Mensalmente ou pode ser desligado.

*Recursos habilitados por um profissional de saúde apropriado

Acessar o menu clínico



Na tela Bem-vindo, toque em MÉDICO



A tela de passagem de plantão do MÉDICO aparecerá.
Toque OK para continuar ou VOLTAR para voltar à tela anterior.



A tela Início será exibida. Esta é também a tela Inicial do Paciente. As opções do menu são:

MINHAS OPÇÕES: para o paciente ver e ajustar as configurações de terapia (ex, Ajuste do tempo de Rampa)

MEU SONO: para o paciente rastrear sua saúde do sono (por exemplo, verificar o número de horas de uso na noite passada ou o status da máscara)

MAIS: Recursos adicionais, como Mask Fit ou alternar para o Modo Avião.

Na tela Inicial, pressione dois dedos em qualquer lugar da tela por 3 segundos para acessar a tela Inicial da Clínica.

Acesso às funções da Clínica:



A partir desta tela você pode acessar:

CONFIGURAÇÕES: Configurar ou ajustar as configurações de terapia para o paciente.

MEU SONO: Rastrear a saúde do sono dos pacientes

SAIR: Volte para a tela Início (VISUALIZAÇÃO DO PACIENTE)

Observações:

- As telas dos pacientes têm um fundo preto. As telas da clínica têm um fundo branco.
- As opções de menu também variam de acordo com o modo de tratamento. Consulte o menu Configurações para ver as configurações para cada modo de terapia.

Uso da tela sensível ao toque:

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



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



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

Para atualizar as configurações:



Toque em **CONFIGURAÇÕES**. A lista de Configurações será exibida.



1. Toque na configuração desejada (ex, Resposta AutoSet)
2. Toque no valor desejado.
3. Toque em **OK** para confirmar a mudança ou **CANCELAR** para voltar à tela anterior.

Para sair do menu Clínico:

1. Toque a qualquer hora para voltar a tela **Clínica**.
2. Toque em **SAIR** para sair do menu Clínico.

Ajuste das configurações clínicas

Os ajustes do AirSense 11 e equipamentos (incluindo acessórios) devem ser configurados para cada paciente. As configurações e o equipamento devem ser reavaliadas periodicamente para garantir a terapia ideal.

Todos os parâmetros relacionados à terapia do paciente e às configurações do dispositivo podem ser definidos no menu Configurações .

Coneectar o dispositivo AirSense 11 e o dispositivo inteligente

myAir™ é um aplicativo para smartphone que orienta o paciente durante o processo de configuração. Isso inclui vídeos de configuração do dispositivo, vídeos de ajuste de máscara, tentativa de terapia usando o recurso Test Drive e acompanhamento do progresso da saúde do sono.

O aplicativo não é obrigatório para operar o dispositivo AirSense 11.

Antes de emparelhar o dispositivo AirSense 11 com um smartphone, certifique-se de que a versão mais recente do aplicativo esteja instalada no smartphone. Se não estiver, baixe o aplicativo na App Store® ou no Google Play®. Emparelhe o dispositivo AirSense 11 com o telefone do paciente. Para configurar o aplicativo, acesse o menu MAIS.

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

Conectando o dispositivo AirSense 11 e o oxímetro

Antes de conectar o dispositivo AirSense 11 ao oxímetro, certifique-se de que o oxímetro está ligado e no modo de emparelhamento. Consulte o guia do fabricante para obter mais informações.

1. No dispositivo AirSense 11, vá para o menu **MAIS** e toque em **Oxímetro**.
2. Toque em **PESQUISAR** para localizar o oxímetro.
3. Se o oxímetro for encontrado, uma lista aparecerá na tela. Localize o oxímetro correspondente percorrendo a lista.
4. Toque no modelo do oxímetro e depois toque em **CONECTAR** para emparelhar o oxímetro e o dispositivo.

Se a conexão falhar, verifique o seguinte:

- Falha na conexão. Toque em **OK** e tente a pesquisa novamente.
- Dispositivo não compatível. Verifique o modelo do oxímetro. Somente o Nonin WristOx₂® Modelo 3150 com BLE é validade com o dispositivo AirSense 11.

Para outros problemas com o oxímetro ou sensor de dedo, consulte o guia do fabricante para obter assistência.

Desconexão do oxímetro

1. Do menu **MAIS**, toque em **Oxímetro**.
2. Toque em **DESCONECTAR**.
3. Toque em **SIM** para confirmar a solicitação de desconexão.

Menu de configurações

Configurações da terapia

Parâmetro	Descrição	Modo			Faixa
		AutoSet	AutoSet for Her	CPAP	
Modo	Define o modo de terapia disponível no dispositivo.	✓	✓	✓	
Faixa de pressão	Defina a variação de pressão para o tratamento.	✓	✓		Selecione a pressão mínima.: incrementos de 4-20 cm H ₂ O (hPa), 0.2cm H ₂ O (hPa). Selecione a pressão máxima: incrementos de 4-20 cm H ₂ O (min-20 hPa) 0.2 cm H ₂ O (0.2 hPa).
Def Pressão	Define a pressão de tratamento fixa.			✓	incrementos de 4-20 cm H ₂ O (4-20 hPa), 0.2 cm H ₂ O (0.2 hPa).

Configuração de Conforto

Parâmetro	Descrição	Modo			Faixa
		AutoSet	AutoSet for Her	CPAP	
Resposta AutoSet	Ajustado para Padrão ou Suave. Se Suave for selecionado, os pacientes receberão aumentos de pressão mais suaves durante a terapia.	✓			Padrão/Suave
Tempo de rampa	Se Auto estiver selecionado, o dispositivo detectará o início do sono e passará automaticamente para a pressão de tratamento prescrita.	✓	✓	✓	Desligado/ 5–45 minutos / Auto
Pressão Inicial	Configura a pressão no início da rampa, até a pressão de tratamento.	✓	✓	✓	4 cmH ₂ O (hPa) mínimo – Configura o valor da pressão, incrementos de 0,2 cmH ₂ O (0,2 hPa)
APE	Ativar/desativar APE.	✓	✓	✓	Lig/ Desl
Tipo de APE	Disponível quando o APE estiver ativado	✓	✓	✓	Tempo Integral/ Só Rampa
Nível do APE	Definir o valor do APE.	✓	✓	✓	1 / 2 / 3 cm H ₂ O (1 / 2 / 3 hPa)
Climate Control	Disponível quando o umidificador HumidAir 11 é utilizado e a tubulação de ar aquecido ClimateLineAir 11 está conectada.	✓	✓	✓	Manual/Auto
Temp. do Tubo	Configura a temperatura mínima do ar fornecido pela tubulação de ar aquecido, como ClimateLineAir 11 .	✓	✓	✓	Desligado/60-86°F (16-30°C), incrementos de 2°F (1°C)

Parâmetro	Descrição	Modo			Faixa
		AutoSet	AutoSet for Her	CPAP	
Nível de umidade	Configura o nível de umidade.	✓	✓	✓	Desl / 1-8

Opções

Parâmetro	Descrição	Faixa
Visão Paciente	Seleciona o nível de acesso disponível para o paciente.	Simples/ Avançado
SmartStart™*	Ativa/desativa o recurso SmartStart. Se você ativar o recurso SmartStart, o dispositivo iniciará automaticamente quando o paciente respirar na máscara.	Lig/ Desl
SmartStop*	Ativa/desativa o recurso SmartStop. Se você ativar o recurso SmartStop, o dispositivo irá parar automaticamente quando o paciente remover a máscara.	Lig/ Desl
Care Check-In*	Habilitar Care Check-In. Uma série de perguntas simples apresentadas ao paciente para obter informações sobre seu progresso com a terapia do sono e permitir que eles se inscrevam no aplicativo myAir.	Lig/ Desl
Lembretes		
Máscara	Configura um lembrete recorrente para o paciente trocar a máscara.	Desligado/ 1/ 3/ 6/ 9/ Anual
Tubo	Defina um lembrete recorrente para o paciente substituir o air tubing	Desligado/ 1/ 3/ 6/ 9/ Anual
Filtro	Configura um lembrete recorrente para o paciente trocar o filtro de ar	Desligado/ 1/ 3/ 6/ 9/ Anual
Umidificador	Configura um lembrete recorrente para o paciente trocar o tubo de água	Desligado/ 1/ 3/ 6/ 9/ Anual

*As configurações são ativadas através de um Toque em ligar  ou um toque em desligar .

Configuração

Parâmetro	Descrição	Faixa
Idioma	Definir o idioma da tela	English / Français / Español / Português
Unidades de temperatura	Definir as unidades de temperatura	° C/° F
Restaurar padrões	Redefinir para as configurações padrão	OK para restaurar os padrões. Cancelar para voltar ao menu anterior.
Apagar dados	Apague todos os dados armazenados no dispositivo e no cartão SD.	Ok para apagar os dados Cancelar para voltar ao menu anterior.
Sobre	Visualizar SN, detalhes de CG, horários de funcionamento e provedor de modem	
Fuso horário	Estabelecer o fuso horário correto para o paciente	Fuso horário GMT

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

Configuração do fuso horário

Antes da instalação do paciente, certifique-se de que o fuso horário correto tenha sido configurado. O fuso horário não pode ser alterado uma vez que os dados do paciente tenham sido armazenados no dispositivo. Os dados do paciente precisarão ser apagados antes de mudar o fuso horário.

O AirSense 11 dispositivo é configurado com o fuso horário GMT (Greenwich Mean Time).

Para mudar o fuso horário:

1. Na tela Inicial Clínica toque em **CONFIGURAÇÕES**
2. Desça o menu para encontrar opções de **CONFIGURAÇÃO**
3. Toque **Fuso Horário**
4. Selecione a configuração GMT relevante e toque em **OK**.

Restaurando configurações e apagando dados

Ao usar o dispositivo em um ambiente com vários pacientes, as configurações do dispositivo devem ser restabelecidas entre o uso do paciente.

Para restaurar as configurações padrão:

1. Na tela Inicial Clínica toque em **CONFIGURAÇÕES**
2. Desça o menu para encontrar opções de **CONFIGURAÇÃO**
3. Toque em **Restaurar Padrões**
4. Toque **OK** para continuar ou **CANCELAR** para voltar à tela anterior.

Para apagar dados no dispositivo:

1. Na tela Inicial Clínica toque em **CONFIGURAÇÕES**
2. Desça o menu para encontrar opções de **CONFIGURAÇÃO**
3. Toque em **Apagar dados**
4. Toque **OK** para continuar ou **CANCELAR** para voltar à tela anterior.

Iniciar/sair terapia

⚠ AVISO

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

Para iniciar a terapia:



1. Instrua o paciente a ajustar a máscara.
2. Instrua o paciente a pressionar o botão Iniciar terapia / Espera ou, se o recurso SmartStart estiver ativado, instrua-o a respirar pela máscara.

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

Observações:

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

Para parar a terapia

1. Instrua o paciente a retirar a máscara.
2. Instrua o paciente a pressionar o botão Iniciar terapia / Espera ou, se o SmartStop estiver ativado, a terapia será interrompida automaticamente após alguns segundos.

Visualização de dados de sono e controles de opções

A tela Sleep View mostra a qualidade do sono e o status da vedação da máscara para a sessão de terapia mais recente. Os parâmetros exibidos dependerão do modo de terapia.

No menu paciente, há dois tipos de níveis de acesso: Simples e Avançado.

O menu **Simples** foi projetado para:

- Facilitar a interação do dispositivo e a navegação no menu para os pacientes
- Fornecer acesso aos recursos de conforto mais importantes, como **tempo de rampa, ajuste da máscara, nível de umidade e aquecimento** (se umidificador estiver disponível)

O menu **Avançado** proporciona aos pacientes altamente envolvidos acesso a recursos adicionais para monitorar sua saúde do sono. Dentre eles:

- **APE** (se disponível)
- **SmartStart** e/ou **SmartStop**

A visualização **Avançado** também permite que mais dados sejam exibidos na tela de Visualização do sono e pode ser ativada por meio da tela de **Configurações**. Para obter mais informações sobre o menu do paciente, consulte o Manual do Usuário.

Os parâmetros da Visualização do sono são mostrados abaixo. Ao tocar em **Período Estendido**, os dados médios de 12 meses serão exibidos.

Parâmetro	Descrição
Período estend.	Toque para ver os dados médios de 12 meses
Hrs Uso	Número de horas em que o dispositivo foi usado desde a última sessão
Pressão	Pressão média durante o período selecionado (95º percentil para cada dia, média dos valores do 95º percentil para períodos > 1 dia)
Fuga	Média dos valores do 95º percentil de vazamento.
AHI	Índice de apneia e hipopneia – AHI médio.
AI obstrutiva	Índice de apneia obstrutiva - o número médio de apneias obstrutivas.
IA Total	Índice de apneia – IA total médio.
IA Central	Índice de apneia central – CAI médio.
Days used*	Número de dias em que o dispositivo foi usado durante o período selecionado ou desde a última vez em que os dados de adesão foram zerados.
Dias c/ +4 horas*	Número de dias em que o dispositivo foi usado por mais de 4 horas durante o período selecionado ou desde a última vez em que os dados de adesão foram zerados.

* Mostrado somente no modo de exibição de Período Estendido.

Oxigênio suplementar

Antes de adicionar oxigênio, familiarize-se com o seu paciente com os seguintes avisos relacionados ao uso de oxigênio suplementar.

⚠ AVISO

- Não use oxigênio suplementar enquanto estiver fumando ou próximo a uma chama.
 - Ao utilizar o dispositivo com suprimento de oxigênio, verifique o seguinte:
 - Início da terapia – certifique-se de que o dispositivo está ligado e soprando ar antes de ligar o suprimento de oxigênio.
 - Interrupção da terapia – certifique-se de que o suprimento de oxigênio seja desligado primeiro e, em seguida, o dispositivo.
- Isso garantirá que o oxigênio não se acumule dentro do dispositivo e crie risco de incêndio.

O dispositivo foi projetado para ser compatível com até 15 L / min de oxigênio suplementar em todos os modos.

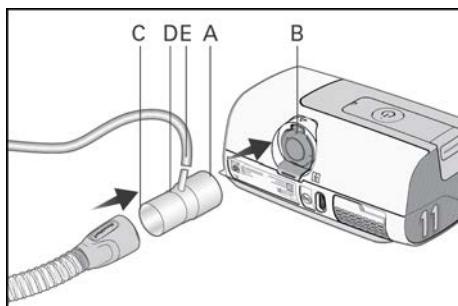
Com uma taxa fixa de fluxo de oxigênio suplementar, a concentração de oxigênio inspirado variará dependendo das configurações de pressão, do padrão respiratório do paciente, da máscara selecionada e da taxa de fuga.

Uma porta de conexão de oxigênio é necessária para conectar o oxigênio suplementar ao dispositivo. A concentração de oxigênio deve ser medida no ponto de entrega ao paciente.

Notas:

- Adicionar oxigênio pode afetar a pressão fornecida e a precisão dos valores exibidos e relatados
- A concentração de oxigênio pode ser afetada por uma obstrução parcial à jusante do sistema AirSense 11.

Instalação de uma porta de oxigênio



1. Conecte firmemente a porta do conector de oxigênio (A) diretamente à saída de ar (B) do gerador de fluxo.
2. Conecte o tubo de ar não aquecido à extremidade da porta do conector de oxigênio (C) conforme mostrado. Certifique-se de que o tubo não aquecido esteja conectado até a linha indicada (D).
3. Conecte a tubulação de fornecimento de oxigênio ao conector de oxigênio (E) como mostrado.

Limpeza e cuidados com o dispositivo

⚠ AVISO

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

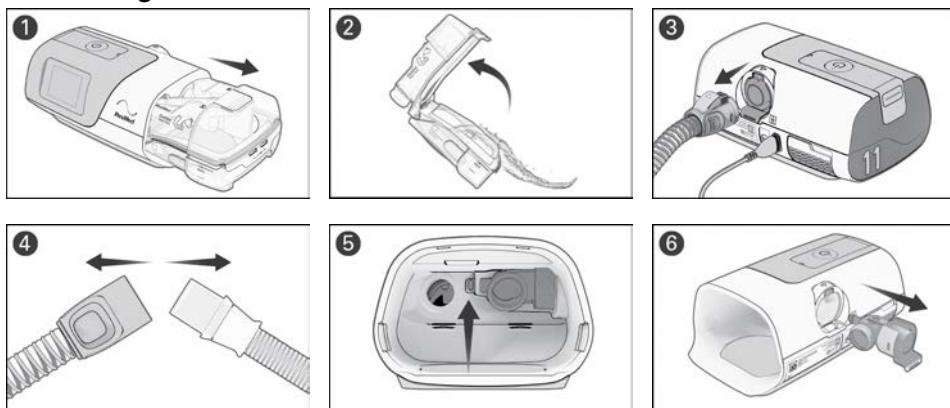
⚠ PRECAUÇÃO

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

As próximas seções ajudarão você com:

- Desmontagem
- Limpeza
- Verificação
- Remontagem.

Desmontagem



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

Limpeza

As instruções a seguir são para a limpeza doméstica.

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

Diariamente:

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

Semanalmente:

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

Observações:

- A câmara do umidificador e o conector de saída podem ser lavados na máquina lava-louças.
- Não lave a tubulação de ar em máquinas de lavar roupas ou máquinas de lavar louças.
- O filtro de ar não é lavável nem reutilizável.

Verificação

⚠️ AVISO

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

⚠️ PRECAUÇÃO

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

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

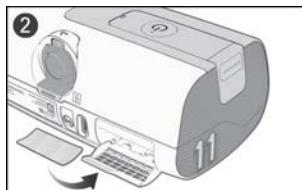
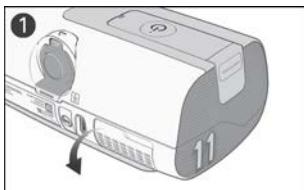
1. Verifique a câmara do umidificador:

- Substitua-a se estiver vazando, rachada, turva ou deteriorada.
- Substitua-a caso a vedação esteja quebrada ou rasgada.
- Remova qualquer acúmulo de pó branco usando uma solução de vinagre doméstico de uma parte para 9 partes de água. Lave com água limpa.

2. Verifique o tubo de ar e substitua-o caso haja orifícios, rasgos ou rachaduras.

3. Verifique o filtro de ar e substitua-o a cada seis meses. Substitua-o com mais frequência caso haja orifícios ou bloqueios por sujeira ou pó.

Substituição do filtro de ar



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

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

Remontagem

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

Para remontar o sistema AirSense 11:

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

Preparando o dispositivo para uso entre pacientes

Quando o dispositivo é usado por vários pacientes, por exemplo, em um laboratório do sono, clínica, hospital ou em um provedor de saúde, o conector de saída, a tubulação de ar, a banheira do umidificador limpável e a caixa do dispositivo devem ser reprocessados entre cada paciente.

Aqui estão descritos os procedimentos recomendados e validados da ResMed para limpar e desinfetar o conector de saída, a tubulação de ar, o tubo do umidificador que pode ser limpo e a caixa do dispositivo. A pessoa que executa as atividades de reprocessamento é responsável por garantir que o reprocessamento seja concluído de acordo com os procedimentos validados da ResMed. Os componentes não identificados nas instruções de reprocessamento não requerem reprocessamento ou são destinados ao uso em um único paciente.

Observação: O tubo HumidAir 11 padrão não pode ser reprocessado.

⚠️ AVISO

- Siga sempre as instruções de limpeza e desinfecção. Alguns produtos de limpeza podem danificar os componentes e seu funcionamento ou deixar vapores residuais prejudiciais.
- Quaisquer desvios dos procedimentos ou número máximo de ciclos reivindicado neste guia podem ter um efeito adverso nos componentes e, consequentemente, na segurança ou na qualidade da terapia.
- Ao usar detergentes, desinfetantes ou equipamentos, siga sempre as instruções fornecidas pelo fabricante desses produtos. Em caso de conflito, prevalece este guia.
- Sempre siga as práticas operacionais seguras, incluindo o uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI) adequado, conforme necessário. Consulte as instruções fornecidas pelo fabricante desses produtos para obter mais detalhes.
- Tome cuidado com eletrocussão:
 - Não mergulhe o dispositivo, o Adaptador de CA nem o cabo de energia em água.
 - Não conecte à energia enquanto o dispositivo estiver molhado. Certifique-se de que todas as peças estejam secas antes de conectá-las.

Resumo geral

A ResMed validou o seguinte número de ciclos de limpeza e desinfecção usando um método de limpeza manual.

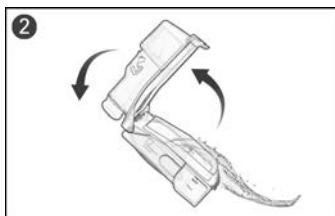
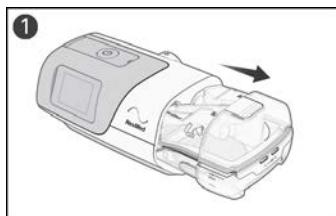
Componentes

Componente do sistema	Limpeza - Detergente alcalino leve, aniónico (por exemplo, Alconox™)	
Conektor de saída	Desinfecção química de alto nível ex.: CIDEX®-OPA	Desinfecção térmica de alto nível 75 °C (167 °F) por 30 minutos
HumidAir 11 Câmara limpável	120	80
ClimateLineAir 11	30	30
Padrão tubulação	30	30
SlimLine	30	30
Dispositivo	Limpeza e desinfecção de baixo nível	
Invólucro do dispositivo	CaviWipes1™	

Desmontagem

Antes da desmontagem, desligue o dispositivo e certifique-se de que o adaptador CA foi removido.

Reservatório de umidificador lavável

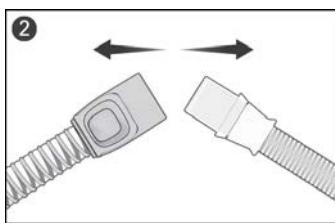
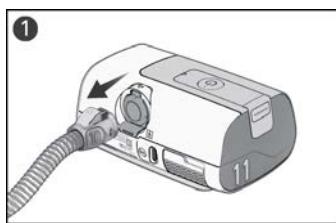


1. Segure a câmara do umidificador no topo e na base, pressione-a gentilmente e retire-a do dispositivo.

Observação: tome cuidado ao manusear a câmara do umidificador, pois pode estar quente. Deixe a placa de aquecimento e a água restante no reservatório esfriarem por 10 minutos.

2. Segure a base do tubo do umidificador, abra totalmente a tampa do tubo do umidificador e puxe-a para fora para que se desprenda facilmente da base.

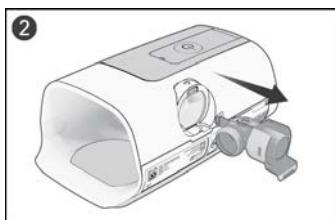
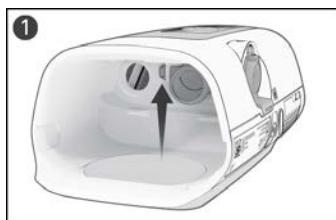
Tubulação de ar



1. Aperte o conector do tubo de ar e puxe-o levemente para longe do dispositivo.

2. Segure o conector do tubo de ar e a articulação da máscara, em seguida, separe-os levemente.

Conector de saída



1. Localize o conector de saída na parte interna do dispositivo e solte-o pressionando o grampo com firmeza.

2. Remova o conector de saída puxando-o pelo soquete do conector de saída na parte traseira do dispositivo.

Invólucro do dispositivo

Limpeza

Limpe a caixa do dispositivo usando um pano de limpeza e desinfecção à base de álcool. A ResMed validou o CaviWipes1.

1. Limpe o exterior do dispositivo com um pano até limpar visualmente de acordo com as instruções do fabricante para limpeza. Use no mínimo dois lenços.
Se ainda houver detritos visuais, proceda da seguinte forma:
2. Limpe o exterior do dispositivo com uma escova de cerdas macias e secas e limpe o exterior do dispositivo com um pano novo de limpeza e desinfecção de acordo com as instruções do fabricante para limpeza.

Desinfecção

Repita a primeira etapa com um novo lenço e siga as instruções do fabricante para desinfecção.

Observação: Deixar de limpar o componente conforme indicado pode resultar em desinfecção inadequada.

Secagem

Dê tempo suficiente para o dispositivo secar completamente ao ar livre.

Observação: Não é necessário secar após a limpeza se a desinfecção for continuada imediatamente.

Inspeção

Faça uma inspeção visual da caixa do dispositivo. Se qualquer deterioração visível for aparente (rachaduras, fissuras etc.), interrompa o uso e entre em contato com o seu provedor de serviços de saúde ou com o centro de atendimento da ResMed.

Tubulação de ar, conector de saída e tubo HumidAir 11

Limpeza

1. Faça uma solução de detergente aniônico alcalino neutro e água¹ de acordo com as instruções do fabricante. A ResMed validou:
 - Alconox até 1% (10 g/L) em água¹ até 21 °C para 55 °C (69,8 °F para 131 °F)
2. Deixe de molho todos os componentes por 5 a 10 minutos. Agite o componente na solução de limpeza para garantir que não haja bolhas de ar.
3. Limpe o interior e o exterior de todos os componentes com uma escova de cerdas macias enquanto embebe em uma solução de detergente. Preste atenção especial a todas as fendas e cavidades.
 - Tubulação (Padrão, SlimLine e ClimateLineAir 11): 3 minutos de escovação
4. Enxágue bem cada componente da seguinte forma: em 5 litros de água¹ a ≤ 60 °C (≤ 140 °F) para cada componente, mergulhando-o. Enxágue a tubulação por 30 a 60 segundos. Agite o componente na solução de limpeza para garantir que não há bolhas de ar.
5. Repita o procedimento de enxágue mais duas vezes com água corrente¹ para um total de três enxáguas.
Observação: Deixar de limpar o componente conforme indicado pode resultar em desinfecção inadequada.

Inspeção

Examine e, se necessário, repita a lavagem até que esteja visualmente limpo. Agite a tubulação de ar para remover o excesso de água.

Secagem

Deixe os componentes secarem naturalmente sem contato diretamente com luz solar.

Observação: Não será necessário secar após a limpeza se a desinfecção térmica for continuada imediatamente.

¹Água potável com dureza ≤ 150 mg/L é recomendada para todas as etapas de limpeza, desinfecção e enxágue. .

Desinfecção

Nos procedimentos a seguir, apenas um processo de desinfecção precisa ser executado: Desinfecção térmica OU desinfecção química.

Nível alto desinfecção térmica

1. Mergulhe os componentes em um banho-maria¹. Agite os componentes no banho-maria para garantir que nenhuma bolha de ar fique presa.
2. Mergulhe os componentes em banho-maria quente. A ResMed validou:
 - Banho-maria: a 75 °C (167 °F) por 30 minutos

Observação: Temperaturas mais altas podem danificar os componentes.

3. Deixe os componentes secarem naturalmente sem contato diretamente com luz solar.

OU

Nível alto desinfecção química

1. Faça uma solução de CIDEX OPA (Orto-ftalaldeído 0,55%) conforme orientação do fabricante do desinfetante. A ResMed validou:
 - CIDEX OPA a 21 °C a 25 °C (69,8 °F a 77 °F)
2. Mantenha os componentes na solução à temperatura ambiente de 21 °C a 25 °C (aproximadamente 69,8 °F a 77 °F) por 12 minutos. Agite os componentes na solução desinfetante para garantir que não haja bolhas de ar.
3. Enxágue e agite os componentes na água¹ 5 litros por componente a ≤ 60° C (≤140° F) por 1 minuto. Agite a tubulação de ar para remover o excesso de água.
4. Repita o procedimento de enxágue mais duas vezes com água corrente¹ para um total de três enxágues.
5. Deixe os componentes secarem naturalmente sem contato diretamente com luz solar.

¹Água potável com dureza ≤ 150 mg/L é recomendada para todas as etapas de limpeza, desinfecção e enxágue.

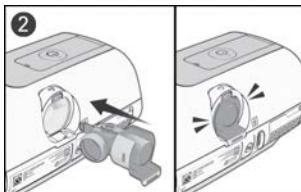
Inspeção

Faça uma inspeção visual de cada componente. Se houver qualquer deterioração visível (furos, rasgos, rachaduras, etc.), substitua o componente.

Remontagem

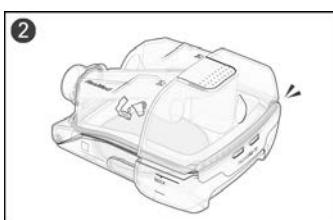
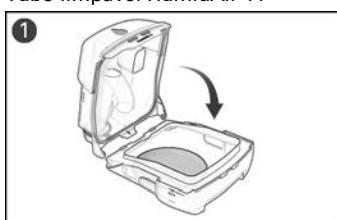
Uma vez que os componentes estejam secos, remonte o dispositivo.

Conector de saída



1. Segure o conector de saída com a vedação virada para a esquerda e o grampo virado para a frente.
2. Certifique-se de que o conector de saída esteja corretamente alinhado e insira-o no soquete. Você ouvirá um clique quando ela encaixar no lugar.

Tubo limpável HumidAir 11



1. Insira um lado da tampa no orifício de articulação da base. Insira o outro lado da tampa no orifício de articulação.
2. Empurre a tampa para baixo até encaixar no lugar.

Observação: O tubo padrão HumidAir 11 deve ser substituído entre os pacientes.

Tubulação de ar

1. Conecte o tubo de ar firmemente à saída de ar localizada na parte posterior do dispositivo.
2. Conecte firmemente a extremidade livre do tubo de ar à máscara montada.

Embalagem e armazenamento

Armazene em um ambiente sem poeira e seco, longe da luz solar direta.

Temperatura de armazenamento e transporte: -25 °C a +70 °C (-13 °F a +158 °F)

Umidade de armazenamento e transporte: 5 a 95% umidade relativa do ar, sem condensação

Gerenciamento de dados e adesão à terapia

Para o controle da terapia, o dispositivo AirSense 11 armazena dados da terapia do paciente no dispositivo e pode ter a capacidade de transferi-los remotamente para o profissional que cuida da sua saúde se uma rede sem fio estiver disponível. Os dados podem ser acessados por meio da solução de controle da terapia AirView™ da ResMed.

O dispositivo AirSense 11 também armazena dados no cartão SD. Esses dados podem ser transferidos por meio de um leitor de cartões SD para o sistema de controle da terapia ResScan™ da ResMed. O cartão SD não deve ser usado para nenhum outro propósito, pois pode corromper os dados de terapia armazenados no cartão. Não retire o cartão SD do dispositivo quando a luz SD estiver piscando, pois há dados sendo gravados no cartão.

Para obter mais informações sobre o controle da terapia com AirView ou ResScan, consulte os manuais fornecidos com o software.

Monitoramento remoto

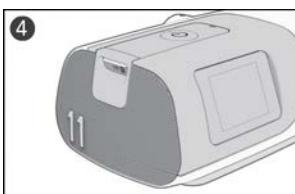
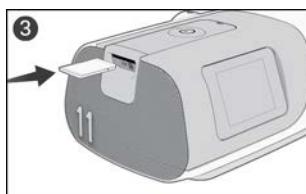
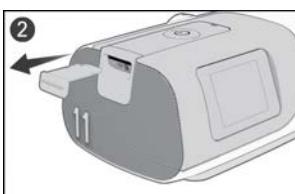
O dispositivo AirSense 11 possui comunicação por celular, que pode transmitir dados resumidos e detalhados regularmente e de forma automática. Ele também possibilita alterar as configurações remotamente.

O ícone de intensidade do sinal da rede sem fio  exibido no canto superior direito da tela indica a força do sinal. Aconselhe o paciente a verificar a intensidade do sinal no dispositivo.

Os dados da terapia podem não ser transmitidos se o dispositivo for usado fora do país ou região de compra.

Com relação aos AirSense 11 dispositivos que vêm com cartão SD, eles já estarão inseridos e prontos para uso. Depois que os dados são carregados no ResScan ou AirView por meio do leitor de cartão SD, você pode revisar e analisar os dados, assim como atualizar as configurações de terapia e transferi-las para o dispositivo do paciente por meio do cartão SD.

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



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

Para remover o cartão SD:

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

Armazenamento de dados

O dispositivo AirSense 11 armazena os dados resumidos, como IAH, Total de horas de uso e Fuga. Dados detalhados, como ronco, são armazenados no cartão SD e podem ser visualizados com AirView e ResScan. Dados de alta resolução do fluxo e da pressão são armazenados no cartão SD.

Os dados podem ser transmitidos para o software de controle da terapia remotamente por comunicação via celular ou pelo cartão SD. As diferentes formas de transmissão de dados são explicadas na tabela abaixo.

Para obter mais informações sobre o controle da terapia com AirView ou ResScan, consulte os manuais fornecidos com o software.

Tipo de dados	Método de transmissão			Sessões armazenadas
	Comunicação por celular para AirView	Cartão SD para ResScan	Cartão SD para AirView (cartão-para-nuvem)	
Dados resumidos (dados de adesão)	✓	✓	✓	365
Dados detalhados	✓	✓	✓	Limitado pelo uso e pela capacidade de armazenamento do cartão SD
Fluxo de alta resolução (25 Hz – a cada 40 ms)		✓		

Os dados detalhados são armazenados no cartão SD e podem ser visualizados pelo ResScan ou no AirView. Exemplos dos dados detalhados disponíveis são exibidos abaixo.

Dados detalhados

Parâmetro	Taxa de amostragem	
	ResScan	AirView
Eventos de apneia ou hipopneia	aperiódicos	aperiódicos
RCS	aperiódicos	aperiódicos
RERA	aperiódicos	aperiódicos
Limitação do fluxo (de plano a redondo)	1/2 Hz (2 s)	1 min
Fuga (L/s)	1/2 Hz (2 s)	1 min
Ventilação por minuto (L/min)	1/2 Hz (2 s)	1 min
Pressão (cm H ₂ O)/hPa)	1/2 Hz (2 s)	1 min
Ronco (de silencioso a alto)	1/2 Hz (2 s)	1 min

Resolução de problemas

Caso haja um problema, tente as seguintes sugestões. Caso você não consiga resolver o problema, entre em contato com o revendedor local da ResMed ou com o escritório da ResMed. Não abra o dispositivo.

Resolução de problemas gerais

Problema/Causa possível	Solução
Há fuga de ar em torno da máscara	Certifique-se de que a máscara esteja corretamente ajustada. Consulte o guia do usuário da máscara para obter instruções de ajuste ou execute a função ajuste Ajuste Másc.
O nariz do paciente está ficando seco ou entupido	
A configuração do nível de umidade pode estar muito baixa.	Aumente o Umidade .
Há gotas de água na máscara e na tubulação de ar	
A configuração do nível de umidade pode estar muito alta.	Diminua o Umidade .
A temperatura da tubulação pode estar muito baixa	Aumente a Temp. de Tube
O paciente está ficando com a boca muito seca	
O ar pode estar escapando pela boca do paciente.	Aumente o Umidade . Talvez o paciente precise de uma faixa no queixo para manter a boca fechada ou uma máscara facial.
Opaciente acha que há ar demais sendo fornecido pelo dispositivo	
Rampa pode estar desligado	Utilize a opção T. Rampa .
O paciente acha que não há ar suficiente sendo fornecido pelo dispositivo	
Rampa pode estar sendo executada	Aguarde o aumento da pressão do ar ou desligue o T. Rampa
A pressão inicial da rampa pode estar baixa demais	Aumente a pressão inicial da rampa.
Visor inativo	
A luz de fundo da tela pode estar desligada. Ela desliga automaticamente após um breve período de tempo	Pressione o botão Iniciar terapia / espera localizado na parte superior do dispositivo ou toque na tela.
A fonte de alimentação pode não estar conectada.	Conecte o adaptador de CA e certifique-se de que o plugue esteja totalmente inserido.
A terapia foi interrompida, mas o dispositivo ainda está soprando ar	
O dispositivo está esfriando	O dispositivo sopra uma pequena quantidade de ar para evitar condensação na tubulação de ar. ele irá parar automaticamente após 30 minutos.
O tubo do umidificador está vazando	
O tubo do umidificador pode não estar montado corretamente.	Verifique se há danos e remonte o tubo do umidificador corretamente.
O tubo do umidificador pode estar danificada ou rachada.	Troque o tubo do umidificador.
O paciente não está recebendo ar suficiente / fluxo de oxigênio interrompido	
A tubulação ou o tubo dos umidificadores podem ser bloqueados	Verificar se há bloqueios. Reconecte a tubulação e monte o tubo do umidificador corretamente.

<u>Problema/Causa possível</u>	<u>Solução</u>
Os dados de terapia do paciente não foram transmitidos	A rede sem fio pode não estar com bom sinal. Aconselhe o paciente a colocar o dispositivo onde haja sinal (ou seja, na mesa de cabeceira, não em uma gaveta ou no chão).
O ícone Conexão sem fio não encontrada é exibido no canto superior direito da tela. Não há redes sem fio disponíveis.	O ícone de intensidade do sinal da rede sem fio indica boa cobertura quando todas as barras são exibidas e cobertura ruim quando menos barras são exibidas.
O dispositivo pode estar no Modo Avião.	Avisar o paciente de que os dados da terapia podem ser enviados pelo cartão SD. Desative o Modo Avião. Para instruções, consulte o Guia do Usuário.
O SmartStart está ativado, mas o dispositivo não inicia automaticamente quando o paciente respira na máscara	A respiração não está forte o suficiente para acionar o SmartStart Para iniciar a terapia, inspire e expire profundamente pela máscara antes de respirar normalmente.
Há vazamento excessivo	Pressione o botão Iniciar terapia / Espera localizado na parte superior do dispositivo Ajuste a máscara e o suporte para máscara Air tubing pode não estar devidamente conectado. Conecte-o firmemente em ambas as extremidades.
SmartStop está habilitado, mas não para automaticamente quando o paciente remove sua máscara	Uso de máscara incompatível Use somente equipamentos recomendados pela ResMed. Entre em contato com a ResMed ou consulte ResMed.com para obter mais informações Se o paciente estiver a utilizar uma máscarada de conduíte, a opção SmartStop não funcionará.

Mensagem de erro no dispositivo

<u>Mensagem do dispositivo/causa possível</u>	<u>Solução</u>
Vazamento alto detectado, verifique seu umidificador ou tampa lateral	O Humidifier tub pode não estar adequadamente inserido. Certifique-se de que o Humidifier tub esteja corretamente inserido.
Fuga alta detectada; conecte a tubulação	Air tubing pode não estar devidamente conectado. Certifique-se de que a tubulação de ar esteja firmemente conectada em ambas as extremidades.
A máscara pode estar mal ajustada.	Certifique-se de que a máscara esteja corretamente ajustada. Consulte o guia do usuário da máscara para obter instruções de ajuste ou use a função Ajuste da Mask Fit para verificar o ajuste e a vedação da máscara.
Tubulação obstruída; verifique a tubulação	A tubulação de ar pode estar bloqueada. Verifique a tubulação de ar e remova eventuais obstruções. Pressione o botão para limpar a mensagem e pressione o botão Iniciar terapia / Espera para reiniciar o dispositivo.

Mensagem do dispositivo/causa possível	Solução
Cartão somente leitura. Remova, destrave e reinsira o cartão SD	A chave do cartão SD pode estar na posição bloqueada (somente leitura). Mova o interruptor no cartão SD da posição de bloqueio  para a posição de desbloqueio  e, em seguida, reinsira-o.
Falha do sistema; consulte o manual do usuário, Erro 4	
O dispositivo pode ter sido deixado em um ambiente quente.	Deixe esfriar antes de reutilizar. Desconecte o adaptador de CA e em seguida volte a conectá-la para reiniciar o dispositivo.
O filtro de ar pode estar bloqueado.	Verifique o filtro de ar e substitua-o se houver obstruções. Desconecte o adaptador de CA e em seguida volte a conectá-la para reiniciar o dispositivo.
A tubulação de ar pode estar bloqueada.	Verifique a tubulação de ar e remova eventuais obstruções. Pressione o botão para limpar a mensagem e pressione o botão Iniciar terapia/Espera para reiniciar o dispositivo.
Pode haver água no air tubing.	Esvazie a água do air tubing. Desconecte o adaptador de CA e em seguida volte a conectá-la para reiniciar o dispositivo.
Todas as outras mensagens de erro, por exemplo, falha do sistema, consulte o guia do usuário, Erro XX	
Ocorreu um erro irrecuperável no dispositivo.	Contate seu revendedor local da ResMed ou o escritório da ResMed. Não abra o dispositivo.

Avisos gerais

AVISO

- A ResMed não aprova expressamente nenhuma alteração ou modificação no produto e isso pode anular a autoridade do usuário de operar o dispositivo.
- O dispositivo não foi testado nem certificado para uso na proximidade de equipamentos de raios X, TC ou RM. Não coloque o dispositivo a menos de 4 m (13 pés) de equipamentos de raios X ou TC. Nunca coloque o dispositivo em um ambiente de RM (ressonância magnética).
- Este dispositivo médico usa um design de conector de pequeno diâmetro que é diferente dos especificados na ISO80369-2. Pode ser possível conectar este dispositivo a outros dispositivos médicos (por exemplo, dispositivos que administram fluidos ou medicamentos), o que pode resultar em uma situação perigosa e causar danos ao paciente. O usuário deve ter cuidado extra para mitigar quaisquer riscos que possam resultar.
- O uso de acessórios que não aqueles especificados para o dispositivo não é recomendado. Eles podem aumentar a energia da radiofrequência ou ser influenciados pela interferência e resultar em operação inadequada.
- O dispositivo não deve ser utilizado próximo ou em cima de outro equipamento. Se for necessário utilizar o dispositivo próximo ou em cima de outro equipamento, observe-o para verificar se sua operação é normal com o tipo de configuração a ser usada.
- Não use o dispositivo com água na câmara do umidificador durante o transporte (por exemplo, em um avião ou veículo) devido ao risco de:
 - derramamento de água dentro do dispositivo
 - inalação de água durante turbulência.
- Certifique-se de que a câmara do umidificador esteja vazia antes de transportar o dispositivo.

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

Especificações técnicas

Faixa de pressão operacional

4 a 20 cm H₂O (4 a 20 hPa)

Pressão máxima de estado de equilíbrio de única falha

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

Tolerância da medição de pressão

± 0,5 cm H₂O (0,5 hPa) ± 4% da leitura medida

Tolerância da medição de fluxo

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

Faixas de pressão para os modos

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

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

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

AutoSet, modo AutoSet for Her com EPR: 4-20 cm H₂O (4-20 hPa) APAP com configuração de EPR: EPR desativado, Nível 1 = 1,0 cm H₂O (1 hPa), Nível 2 = 2,0 cm H₂O (2 hPa), Nível 3 = 3,0 cm H₂O (3 hPa).

O EPR reduz a pressão durante a expiração pela quantidade dependente do nível estabelecido acima, mas a pressão fornecida não cairá abaixo de 4,0 cm H₂O (4 hPa).

Fluxo (máximo) nas pressões definidas

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

Com câmara HumidAir 11

Pressão cm H ₂ O (hPa)	AirSense 11 e tubulação de ar padrão L/min	AirSense 11 e SlimLine L/min	AirSense 11 e ClimateLineAir 11 L/min
4	150	145	144
8	147	142	141
12	143	138	138
16	140	135	134
20	136	131	129

Com Tampa lateral:

Pressão cm H ₂ O (hPa)	AirSense 11 e tubulação de ar padrão L/min	AirSense 11 e SlimLine L/min	AirSense 11 e ClimateLineAir 11 L/min
4	156	153	151
8	152	147	147
12	149	145	144
16	144	141	139
20	140	136	135

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

Som

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

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

Dispositivo com SlimLine e câmara HumidAir 11 (câmara 27 dBA com incerteza de 2 dBA

HumidAir 11 1/2 cheia)

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

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

Dispositivo com SlimLine e câmara HumidAir 11 (câmara 35 dBA com incerteza de 2 dBA

HumidAir 11 1/2 cheia)

Dispositivo com SlimLine e Tampa lateral

33 dBA com incerteza de 2 dBA

Dimensões Físicas

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

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

(3,72 pol x 10,21 pol x 5,45 pol)

Dimensões (A x L x P) com tampa lateral

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

(3,72 pol x 9,32 pol x 5,45 pol)

Saída de ar:

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

Peso - dispositivo e câmara HumidAir 11:

1130 g (40 oz)

Peso - dispositivo com tampa lateral

1142 g (41 onças)

Estrutura da carcaça:

Termoplástico de engenharia retardante de chamas

Chapa de aquecimento - Material:

Aço inoxidável

Capacidade de água:

380 mL

Tempo entre cada reabastecimento do tubo do umidificador:

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

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

Água destilada

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

Água de qualidade (potável)

Câmara do umidificador - Material:

Plástico moldado por injeção, aço inoxidável e vedação de silicone

Unidade de fonte de alimentação de 65W

Intervalo de entrada de CA

100- 240V, 50–60Hz, 2,0A

115V, 400Hz, 1,5A(para uso em aeronaves)

24 V  2,71A

56,1W (111,5VA)

73,2W (137,6VA)

Classe II

Condições ambientais

Temperatura operacional

+5 °C a +35 °C (+41 °F a +95 °F)

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

Umidade operacional

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

Altitude operacional

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

Pressão de armazenamento/Altitude de armazenamento

1060 a 700 hPa umidade relativa do ar, sem condensação

Temperatura de armazenamento e transporte

-25 °C a +70 °C (-13 °F a +158 °F)

Umidade de armazenamento e transporte

5 a 95% umidade relativa do ar, sem condensação

Filtro de ar

Padrão:

Material: Fibra de poliéster não tecida

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

Hipoalergênico:

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

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

Compatibilidade eletromagnética

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

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

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

As informações sobre emissões eletromagnéticas e imunidade deste dispositivo ResMed podem ser encontradas em ResMed.com/downloads/devices.

Classificação IEC 60601-1 (Edição 3.1)

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

Fluxo máximo de oxigênio suplementar

15 L/min

Uso em aeronaves

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

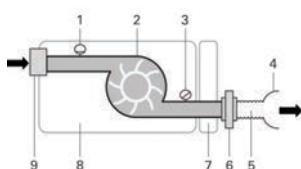
Vida útil

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

Geral

O paciente pode operar o dispositivo.

Círculo do fluxo de ar



1. Sensor de fluxo
2. Soprador
3. Sensor de pressão
4. Máscara
5. Air tubing
6. Filtro bacteriano/viral
7. Umidificador
8. Dispositivo
9. Filtro de entrada

Valores exibidos

Valor	Faixa	Precisão	Resolução de exibição
Pressão na máscara:			
Pressão de máscara exibida ¹			
Pressão de máscara exibida ¹	4-20 cm H ₂ O (4-20 hPa)	± 0,5 cm H ₂ O (0,5 hPa) ± 4% da leitura medida	0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa)
Valores derivados do fluxo:			
Vazamento ¹	0-120 L/min	± 12 L/min ou 20% da leitura, o que for maior, de 0 a 60 L/min	1 L/min

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

Precisão da pressão

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

Dispositivo com câmara HumidAir 11 e tubulação de ar: ± 0,5 cm H₂O (± 0,5 hPa)

Dispositivo com Tampa lateral e tubulação de ar ± 0,5 cm H₂O (± 0,5 hPa)

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

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

AirSense 11 com câmara HumidAir 11 e tubulação de ar

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

AirSense 11 com Tampa lateral e tubulação de ar

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

Incertezas do sistema de medição

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

Para medidas de fluxo: ± 3,9 L/min

Para medidas de pressão estática: ± 0,15 cm H₂O (± 0,15 hPa)

Para medidas de pressão dinâmica: ± 0,04 cm H₂O (± 0,04 hPa)

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

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

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

Bluetooth

Tecnologia usada: Bluetooth de baixa energia (BLE)

Tipos de conexão: GATT

Frequência: 2400 a 2483,5 MHz

Potência máxima de saída RF: +4 dBm

Faixa de operação: 10 m (Classe 2)

Tecnologia celular e conformidade regulatória

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

O dispositivo deve ser instalado e operado com uma distância mínima 15 mm (0,59") entre o equipamento e o corpo do usuário.

Umidificador

Temperatura máxima da chapa de aquecimento: 68 °C (154 °F)

Fusível térmico (aquecedor): 74 °C (165 °F)

Temperatura máxima do gás (na máscara)¹: ≤ 41 °C (106 °F)

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

Desempenho do umidificador

SlimLine/tubulação padrão

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

Controle de clima automático - ClimateLineAir 11

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

¹ UA – Umidade absoluta em mg/L

² BTPS – Temperatura corporal, pressão, vapor saturado

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

Air tubing

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

Nota: O fabricante se reserva o direito de alterar estas especificações sem aviso prévio.

Informações de complacência e resistência ao fluxo da tubagem de ar

Consulte o Guia de complacência da tubagem de ar em ResMed.com.

Características de filtros bacterianos / virais (B / V) compatíveis

Resistência em toda a variação de fluxo:

Recomende um filtro B/V com resistência de < 2.5cm H₂O (hPa) a 60 L/min

Espaço morto (volume):

< 90 mL

Conectores:

ISO 5356-1:2015 conectores compatíveis

Eficiência de filtração bacteriana (ou seja, BFE):

>99.9%

Eficiência de filtração viral(ou seja, VFE):

>99.7%

Duração máxima de uso:

Consulte a folha de dados do fabricante

Substituindo o filtro B/V:

Consulte a folha de dados do fabricante

Conformidade:

< 0.103mL/ cm H₂O (<0.103mL/hPa)

Nota: Os filtros B/V são de alta impedância e mostram variabilidade em suas características pneumáticas que podem afetar a pressão fornecida e a precisão dos valores exibidos e relatados

Peças aplicadas

Interface do paciente (máscara) e air tubing

Símbolos

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

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



Informações ambientais

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

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

Informações sobre o perclorato da Califórnia:

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

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

Garantia limitada

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

Produto	Período da garantia
• Sistemas de máscara (incluindo armação da máscara, almofada, capacete e tubulação)—exceto dispositivos de utilização única	90 dias
• Acessórios—exceto dispositivos de utilização única	
• Sensores de pulso para dedo, de tipo flexível	
• Tubos de água padrão do umidificador	
• Baterias para utilização em sistemas de bateria ResMed interna e externa	6 meses
• Sensores de pulso para dedo, de tipo clipe	1 ano
• Módulos de dados de dispositivos CPAP e de dois níveis	
• Oxímetros e adaptadores para oxímetros de dispositivos CPAP e de dois níveis de pressão	
• Umidificadores e respectivos reservatórios de água laváveis	
• Dispositivos de controle de titulação	
• Dispositivos CPAP, de dois níveis e de ventilação (incluindo fontes de alimentação externa)	2 anos
• Acessórios de baterias	
• Dispositivos portáteis de diagnóstico/triagem	

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

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

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

A garantia deixa de ser válida se o produto for vendido, ou revendido, fora da região da compra original.

Os pedidos de reparo ou substituição de um produto defeituoso no âmbito da garantia devem ser feitos pelo consumidor original no local de compra.

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

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

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

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

Informações adicionais

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



myAir™



ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Austrália

Consulte ResMed.com para acessar outras localizações da ResMed em todo o mundo. Air11, AirSense, AutoSet, AirView, ClimateLineAir, HumidAir, myAir, SlimLine, EPR, ResScan e SmartStart são marcas comerciais e/ou marcas registradas do grupo de empresas ResMed. Para patentes e outras informações de propriedade intelectual, consulte ResMed.com/ip. O logotipo SD é uma marca comercial da SD-3C, LLC. Google Play e o logotípico do Google Play são marcas registradas do Google LLC. Apple e o logotípico da Apple são marcas registradas da Apple Inc., registradas nos EUA e em outros países. App Store é uma marca de serviços da Apple Inc. com registro nos EUA e em outros países. CaviWipes® é uma marca registrada da Metrex Research, LLC. Alconox é uma marca registrada da Alconox INC. CIDEX OPA é uma marca registrada da ASP Global Manufacturing GmbH. A marca e os logotipos Bluetooth® são marcas registradas de propriedade da Bluetooth SIG, Inc. e qualquer uso de tais marcas pela ResMed está sob licença. © 2023 ResMed. 398233/5 2023-06



[ResMed.com](https://www.ResMed.com)