



ResMed

AirSense™ 11

AUTOSET

ELITE



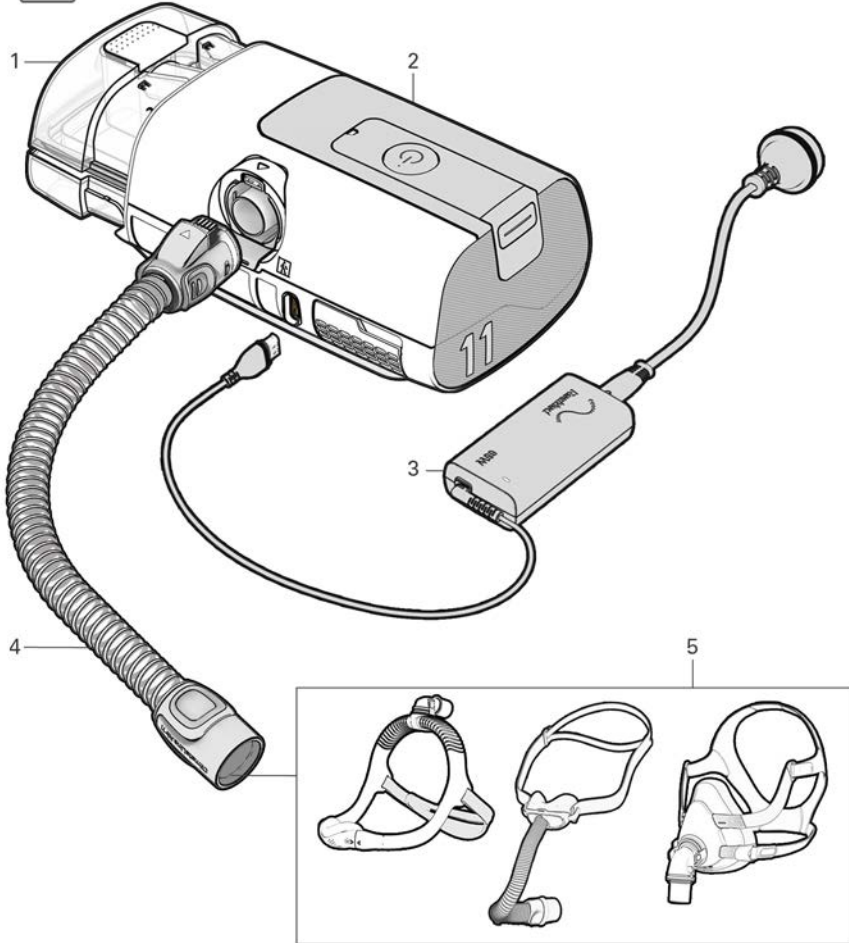
User guide

English | 简体中文 | 繁體中文

Contents

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

Quick setup view



Components

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

Welcome

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

WARNING

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

Indications for use

AirSense 11 AutoSet (including AutoSet for Her)

The AirSense 11 self-adjusting system is indicated for the treatment of obstructive sleep apnoea (OSA) in patients weighing more than 30 kg. The AirSense 11 self-adjusting system is intended for home and hospital use.

AirSense 11 Elite (including CPAP)

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

Hypoallergenic filter

The hypoallergenic filter provides air filtration during PAP (Positive Airway Pressure) therapy.

HumidAir 11

The HumidAir 11 tub enables the provision of humidification. It is intended for home and hospital use.

Contraindications

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

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

Adverse effects

You should report unusual chest pain, severe headache, or increased breathlessness to your prescribing physician. An acute upper respiratory tract infection may require temporary discontinuation of treatment.

The following side effects may arise during the course of therapy with the device:

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

Software functionality and device data

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

Software License

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

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

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

Use of Device Data

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

At a glance

WARNING

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

Note: Not all products are available in all regions.

The AirSense 11 system includes the following:

- Device
- HumidAir 11 Cleanable tub
- ClimateLineAir 11 heated tubing or SlimLine™ tubing
- Air11™ Power supply unit: 65W AC adaptor
- Air11 filter
- Travel bag
- SD card (not available in all devices).

Contact your care provider or refer to the ResMed website (ResMed.com/productsupport) for a range of spares and compatible accessories available for use with the device including:

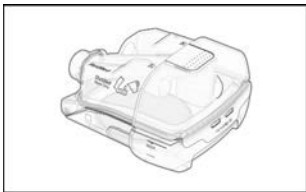
- Air tubing (ClimateLineAir 11, SlimLine and Standard 2m)
- HumidAir 11 Standard tub (Single patient re-use - cannot be reprocessed)
- HumidAir 11 Cleanable tub (Multi patient re-use - can be reprocessed)
- Side cover which allows use without the humidifier tub
- Air11 Filter - standard
- Air11 Filter - hypoallergenic
- Air11 DC/DC converter
- SD card
- SD card cover

Notes:

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

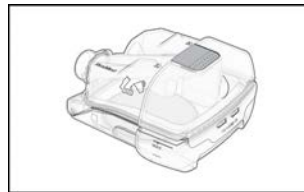
Humidifier tubs

HumidAir 11 Standard tub



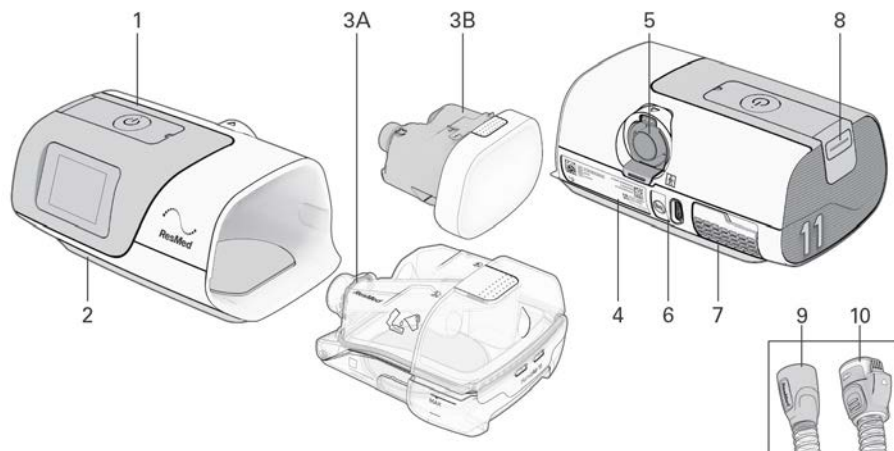
- single-patient use only
- cannot be reprocessed
- has a white thumb grip
- fill with distilled water only

HumidAir 11 Cleanable tub



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

About your device



Description	Purpose
1 Start Therapy/ Standby button	Press to start/stop therapy. The LED indicator is green during standby mode, and white during therapy, Test Drive , and Mask Fit functions.
2 Display touch screen	Navigates between functions and displays information on the operating status of the device.
3 3A - HumidAir 11 tub 3B - Side cover	Water tub that provides heated humidification. For use without humidification.
4 Device label	Contains information relevant to the device.
5 Outlet connector	Connects the air tubing.
6 Power inlet	Connects the power cord.
7 Air inlet filter cover	Contains the air filter.
8 SD card cover	Removable cover that protects the SD card slot. The LED indicator is blue when data is written to the SD card.
9 SlimLine tubing	Non-heated air tubing.
10 ClimateLineAir 11 tubing	Heated air tubing.

Notes:

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

Setting up your device

WARNING

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

CAUTION

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

When using the humidifier tub:

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

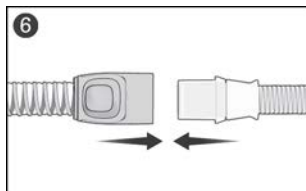
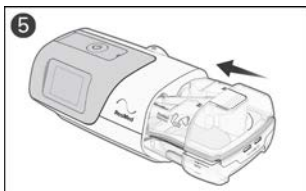
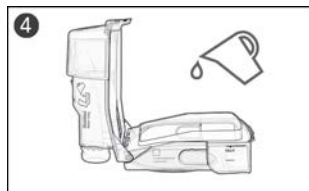
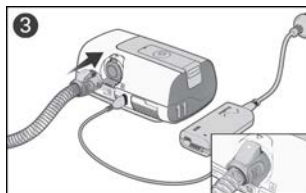
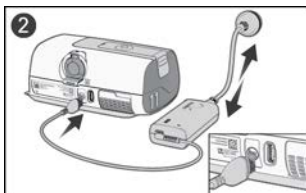
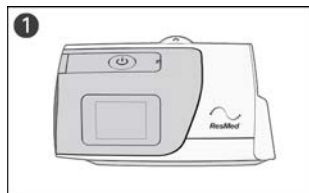
When setting up the AirSense 11 system:

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

When using a mask:

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

To set up the device:



1. Place the device on a stable level surface.
2. Connect the power cord into the power inlet at the rear of the device. Connect one end of the power cord into the AC adaptor and the other end into the power outlet. Ensure the device is set up and connected to power to enable settings to be applied wirelessly to the device if required.
3. Connect the air tubing firmly to the outlet connector at the rear of the device.
4. Open the humidifier tub and fill it with water.
Note: The humidifier tub must be removed from the device before adding water.
 - If using the HumidAir 11 Standard water tub, use distilled water only
 - If using the HumidAir 11 Cleanable water tub, use drinking quality water (potable).Fill the water tub up to the maximum water level mark. The humidifier tub has a maximum capacity of 380 mL.
5. Close the humidifier tub and insert it into the side of the device.
6. Connect the free end of the air tubing firmly onto the assembled mask.
See the mask user guide for detailed information.

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










Notes:

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

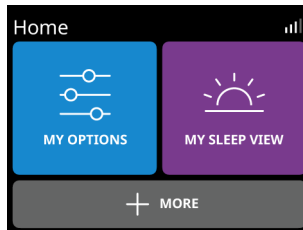
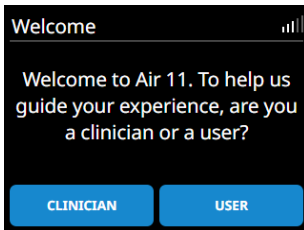
Navigating the touch screen

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

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

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

Initial Setup

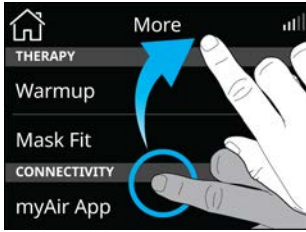


From the **Welcome** screen, tap **USER** and follow the prompts.

1. From the **Home** screen, you can access the following menus:



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

Using the touch screen:



There are two actions to navigate through the touch screen:

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

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

Prescription settings

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

Personalizing your settings

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

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



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

Additional features

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

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

Menu	Function	Description
MY OPTIONS	Ramp Time	Period during which the pressure increases from a low start pressure to the prescribed treatment pressure. Ramp Time can be set to Off, 5 to 45 minutes (in 5-minute increments), or Auto.
	Pressure Relief*	When EPR (Expiratory Pressure Relief) is enabled, you may find it easier to breathe out. This setting can help you get used to therapy.
	Mask	Allows you to select the type of mask used with the device.
	Tube	Allows you to select the type of tubing used with the device.
	SmartStart™*	When SmartStart is enabled, therapy starts automatically when you breathe into your mask.
	SmartStop*	When SmartStop is enabled, therapy stops automatically after a few seconds when you remove your mask.

Menu	Function	Description
MORE	Run Warmup	This function will heat the water in the humidifier tub
	Mask Fit	This function helps you assess and identify possible air leaks around your mask.  Indicates good mask seal. Leak is less than 24L/min.  Adjust the mask. Leak is more than 24L/min.
	Device Diagnostic	When enabled, Device Diagnostics will analyse the functionality of the device. See ResMed.com for further details. Device Diagnostic can be set to run Daily, Weekly, every 2 weeks, or it can be switched off.

*Features enabled by your care provider.

Connecting your AirSense 11 device and smart device

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

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

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

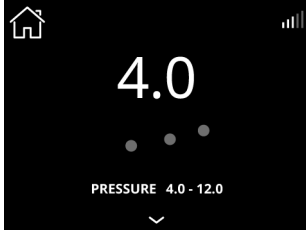
Starting/Stopping therapy

WARNING

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

To start therapy:

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



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

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

Notes:

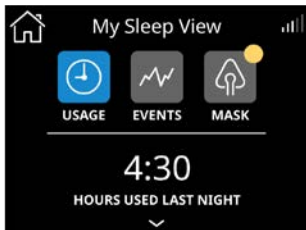
- The screen will fade and then go black automatically after a short period of time. Tap the screen to turn it back on.
- If power is interrupted during therapy, the device will automatically restart therapy when power is restored.
- The device has a light sensor that adjusts the screen brightness based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

To stop therapy:

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

My Sleep View


Last night's sleep data can be found under **MY SLEEP VIEW**.



USAGE: displays HOURS USED LAST NIGHT

EVENTS: displays the number of apnoea and hypopnoea events per hour of sleep.

MASK: displays information on the mask seal. A yellow mark on this icon indicates there is information to view on the mask seal. Tap **MASK** to see more.

More detailed data can be found in myAir (if available). If enabled by your care professional, additional data may be found by tapping on .

About the heated tubing

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

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

Climate Control

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

This feature:

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

Climate Control - Auto setting

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

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

Climate Control - Manual setting

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

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

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

Humidity Level

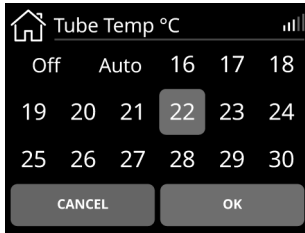
The humidifier moistens the air and is designed to make therapy more comfortable.

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

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

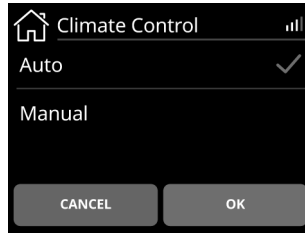
Note: Tube Temp **Auto** setting is only relevant when using the **Climate Control Auto** setting. If **Climate Control** is set to **Manual**, **Auto** set temperature is not a valid selection.

Tube Temperature



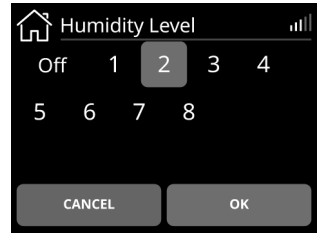
1. Tap **Tube Temp**.
2. Tap the preferred setting.
3. Tap **OK** to save the change.

Climate Control



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

Humidity Level



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

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

Therapy data

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

Wireless

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

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

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

Notes:

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

SD card

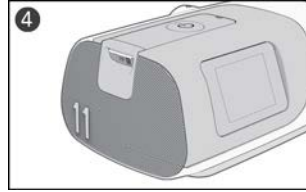
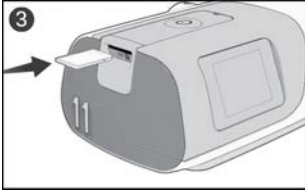
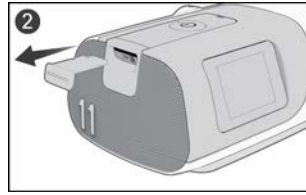
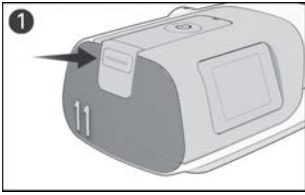
Your sleep therapy data may be transferred to your care provider via SD Card (if provided). Your care provider may ask you to send the SD card by mail or to bring it in. Only remove the SD card when instructed by your care provider.

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

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

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

To remove the SD card cover and insert SD card:



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

To remove the SD card:

1. Push in the SD card to release it.
 2. Place the SD card in the protective folder and follow your care provider's instructions.
- For more information on the SD card, refer to the SD card protective folder provided with your device.

Cleaning and caring for the device

WARNING

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

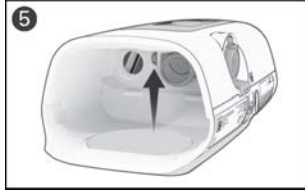
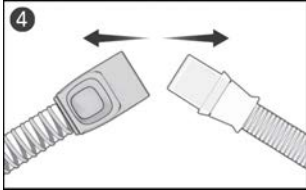
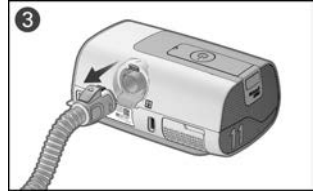
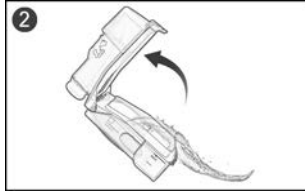
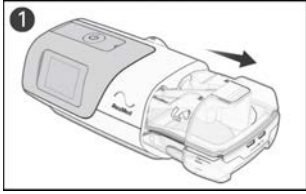
CAUTION

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

The following sections will help you with:

- Disassembling
- Cleaning
- Checking
- Reassembling.

Disassembling



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

Cleaning

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

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

Daily:

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

Weekly:

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

Notes:

- The humidifier tub and outlet connector may be washed in a dishwasher. It should not be washed at temperatures higher than 65°C.
- Do not wash the air tubing in a dishwasher or washing machine.
- The air filter is not washable or reusable.

Checking

WARNING

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

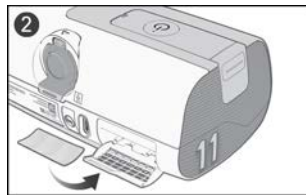
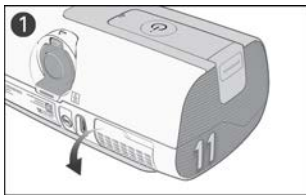
CAUTION

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

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

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

Replacing the air filter



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

Note: The air filter is not washable or reusable.

Reassembling

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

To reassemble the AirSense 11 system:

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

For further assistance, refer to Setting up your device.

Travelling

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

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

Travelling by plane

WARNING

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

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

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

When using the device on a plane:

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



To turn on Airplane mode:

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

Troubleshooting



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

General Issues

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

Problem/possible cause	Solution
SmartStop is enabled, but does not automatically stop when I remove the mask.	
Incompatible mask being used	Only use equipment recommended by ResMed. Contact ResMed or see ResMed.com for more information. If you are using a conduit mask, SmartStop may not work.

Device Messages

Problem/possible cause	Solution
High leak detected. Check your humidifier or side cover.	
Humidifier tub or side cover may not be inserted properly	Make sure the humidifier tub or side cover is correctly inserted
High leak detected. Connect your tubing.	
Air tubing may not be connected properly.	Make sure the air tubing is firmly connected at both ends.
Mask may be fitted incorrectly.	Make sure the mask is fitted correctly. See the mask user guide for fitting instructions or use the Mask Fit function to check the mask fit and seal.
Tubing blocked. Check your tubing.	
Air tubing may be blocked	Check the air tubing and remove any blockages. Press the Start therapy/standby button to restart the device
Read only card, remove, unlock and re-insert SD card	
SD card switch may be in the lock (read-only) position	Move the switch on the SD card from the lock position  to the unlock position and  then re-insert it.
System fault, refer to user guide, Error 4	
Device may have been left in a hot environment	Allow to cool before re-use. Disconnect the AC adaptor and then reconnect it to restart the device.
Air filter may be blocked	Check the air filter and replace it if there are any blockages. Disconnect the AC adaptor and then reconnect it to restart the device.
There may be water in the air tubing	Empty the water from the air tubing. Disconnect the AC adaptor and then reconnect it to start the device.
System fault, refer to user guide, Error X	
An error has occurred on the device.	Remove power and restart device. If error persists, contact your care provider or ResMed. Do not open the device.

General warnings

WARNING

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

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

Technical specifications

Operating pressure range

4 to 20 cm H₂O (4 to 20 hPa)

Maximum single fault steady state pressure

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

Pressure measurement tolerance

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

Flow measurement tolerance

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

Mode pressure ranges

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

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

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

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

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

Flow (maximum) at set pressures

The following are measured according to ISO 80601-2-70:2015 and ISO 80601-2-70:2020.

With HumidAir 11 tub

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

With Side cover

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

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

Sound

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

Sound pressure level measured according to ISO 80601-2-70:2020 (CPAP mode):

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

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

Sound power level measured according to ISO 80601-2-70:2020 (CPAP mode):

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

Device with SlimLine and Side cover 33 dBA with uncertainty of 2 dBA

Physical Dimensions

Dimensions (H x W x D) with HumidAir 11 tub: 94.5 mm x 259.4 mm x 138.5 mm

Dimensions (H x W x D) with side cover 94.5 mm x 236.8 mm x 138.5 mm

Air outlet: The 22 mm conical outlet connector complies with EN ISO 5356-1:2015

Weight - device and HumidAir 11 tub: 1130 g

Weight - device with side cover 1142 g

Housing construction: Flame retardant engineering thermoplastic

Hot plate - Material: Stainless steel

Water capacity: 380 mL

Time between each refill of the humidifier tub: > 8 hours ±0.5 hours (tested at 23 ±2°C)

Recommended water type to use in the humidifier tub (Standard tub): Distilled water

Recommended water type to use in the humidifier tub (Cleanable tub): Drinking quality water (potable)

Humidifier tub - Material: Injection molded plastic, stainless steel and silicone seal

65W power supply unit

AC input range 100-240V, 50-60Hz, 2.0A
115V, 400Hz, 1.5A (for aircraft use)

DC output 24 V $\frac{\text{---}}{\text{---}} = 2.71\text{A}$

Typical power consumption 56.1W (111.5VA)

Peak power consumption 73.2W (137.6VA)

Class of equipment Class II

Environmental conditions

Operating temperature +5°C to +35°C

Note: The airflow for breathing produced by this therapy device can be higher than the room temperature. Under extreme ambient temperature conditions (40°C) the device remains safe.

Operating humidity 10 to 95% relative humidity, non-condensing

Operating altitude Sea level to 3,010 m; air pressure range 1060 hPa to 700 hPa

Storage pressure/Storage altitude 1060 to 700 hPa

Storage and transport temperature -25°C to +70°C

Storage and transport humidity 5 to 95% relative humidity, non-condensing

Air Filter

Standard: Material: Polyester non woven fiber

Average arrestance: >75%, when tested to EN779.

Hypoallergenic: Material: Blended synthetic fibers in a polypropylene carrier

Efficiency: >80% (average) when tested to EN13274-7.

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

Electromagnetic compatibility

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

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

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

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

IEC 60601-1 (Edition 3.1) classification

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

Supplemental oxygen maximum flow

15 L/min

Aircraft use

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

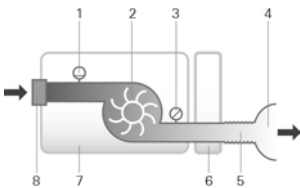
Design life

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

General

The patient is an intended operator.

Pneumatic flow path



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

Displayed values

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

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

Pressure accuracy - CPAP mode

Maximum static pressure variation at 10 cm H₂O (10 hPa) according to ISO 80601-2-70:2015 and ISO 80601-2-70:2020
Device with HumidAir 11 humidifier tub / side cover and air tubing: ±0.5 cm H₂O (±0.5 hPa)

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

Device with HumidAir 11 humidifier tub / side cover and air tubing:

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

Maximum dynamic pressure variation according to ISO 80601-2-70:2020

Device with HumidAir 11 humidifier tub / side cover and air tubing:

Maximum error from set pressure (cm H₂O [hPa]): ±1

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

Measurement system uncertainties

In accordance with ISO 80601-2-70:2020 the measurement uncertainty of the manufacturer's test equipment is:

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

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

In accordance with ISO 80601-2-74:2021 the measurement uncertainty of the manufacturer's test equipment is:

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

Bluetooth

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

Cellular technology and regulatory compliance

Refer to the Cellular information guide in ResMed.com/downloads/devices.

The device should be installed and operated with minimum distance 15 mm between the equipment and the user's body.

Humidifier

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

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

Humidifier performance

SlimLine/Standard tubing

Mask Pressure cm H ₂ O (hPa)	Nominal RH output % at 22°C ambient temperature		Nominal system output mg/L AH ¹ , BTPS ²	
	Setting 4 (default setting)	Setting 8 (maximum setting)	Setting 4 (default setting)	Setting 8 ³ (maximum setting)
4	80%	100%	≥6	>12
10	80%	100%	≥6	>12
20	80%	100%	≥6	>12

Climate Control Auto - ClimateLineAir 11

Mask Pressure cm H ₂ O (hPa)	Nominal RH output % at 22°C ambient temperature	Nominal system output mg/L AH ¹ , BTPS ²
4	85%	≥ 12
10	85%	≥ 12
20	85%	≥ 12

¹ AH - Absolute Humidity in mg/L

² BTPS - Body Temperature Pressure Saturated

³ Humidifier performance meets ISO 80601-2-74:2017 performance > 12 mg/L BTPS tested at 15°C to 35°C

Air tubing


























	ClimateLineAir 11	SlimLine/ Standard
ClimateLineAir 11 temperature range	16 to 30°C	-
ClimateLineAir 11 temperature cut out	≤41°C	-
Maximum recommended pressure	30 cm H ₂ O (30 hPa)	30 cm H ₂ O (30 hPa)
Maximum working temperature, when used with a humidifier	-	≤41°C
Material	Flexible plastic and electrical components	Flexible plastic
Inner diameter	15 mm	SlimLine: 15 mm Standard: 19 mm
Length	2.0 m	SlimLine: 1.8 m Standard: 2.0 m

Note: The manufacturer reserves the right to change these specifications without notice.

Air tubing resistance to flow and compliance information

Refer to the Air tubing compliance guide in ResMed.com.

Symbols

-  Follow instructions before use.
  Indicates a warning or caution.
  Temperature limitation.
-  Humidity limitation.
  Operating altitude.
  Atmospheric pressure limitation.
  Manufacturer.
-  Direct current.
  Class II equipment.
  IP22 Protected against finger sized objects and against dripping water when tilted up to 15 degrees from specified orientation.
  Non-ionising radiation.
-  MR unsafe (do not use in the vicinity of an MRI device).
  RTCA/DO-160 Section 21, Category M Compliant & FAA Compliant.
  Type BF applied part.
  Date of Manufacture
  Medical device.
-  REF Catalog number.
  DN Device number.
  SN Serial number.
  LOT Batch code.
-  EC REP European Authorized Representative.
  Bluetooth.
  Start therapy/Standby.
- MAX** Maximum water level.
  Open tub to fill.
  Importer.

See symbols glossary at ResMed.com/symbols.



Environmental information

This device should be disposed of separately, not as unsorted municipal waste. To dispose of your device, you should use appropriate collection, reuse and recycling systems available in your region. The use of these collection, reuse and recycling systems is designed to reduce pressure on natural resources and prevent hazardous substances from damaging the environment.

If you need information on these disposal systems, please contact your local waste administration. The crossed-bin symbol invites you to use these disposal systems. If you require information on collection and disposal of your ResMed device please contact your ResMed office, local distributor or go to ResMed.com/environment.

Hazardous Materials information

Refer to the booklet packed with the device or refer to the Hazardous materials guide in ResMed.com.

Servicing

The AirSense 11 device is intended to provide safe and reliable operation when operated in accordance with the instructions provided by ResMed. ResMed recommends that the AirSense 11 device be inspected and serviced by an authorized ResMed Service Centre if there is any sign of wear or concern with device function. Otherwise, service and inspection of the products generally should not be required during their design life.

Limited Warranty

Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Australian and New Zealand Consumer Law. You are entitled to a replacement or refund for a major failure and for compensation for any other reasonably foreseeable loss or damage. You are also entitled to have the goods repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality and the failure does not amount to a major failure.

In addition to your rights and remedies under the Australian and New Zealand Consumer Law (and any other applicable law), ResMed Pty Ltd ABN 30 003 765 142 of 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista NSW 2153, (ResMed) warrants that your ResMed product will be free from defects in material and workmanship from the date of purchase for the period specified below:

Product	Warranty Period
Consumables:	
<ul style="list-style-type: none"> AirTouch™, Ultra Soft memory foam cushion Acucare™ series 	7 days
<ul style="list-style-type: none"> Mask systems (including mask frame, cushion, headgear and tubing) - excluding Consumables Accessories - excluding Consumables Flex-type finger pulse sensors Humidifier water tubs (non-reusable) 	90 days
<ul style="list-style-type: none"> Batteries for use in ResMed internal and external battery systems 	6 months
<ul style="list-style-type: none"> Clip type finger pulse sensors CPAP and bilevel device data modules DC/DC Converters Oximeters and CPAP and bilevel device oximeter adapters Humidifiers and humidifier water tubs (reusable) Titration control devices 	1 year
<ul style="list-style-type: none"> CPAP, bilevel and ventilation devices (including external power supply units and excluding humidifier tubs) Battery accessories (including but not limited to DC cable, PSU adapter and coupler kit) Portable diagnostic/screening devices 	2 years

This warranty is only available to the initial consumer. It is not transferable.

During the warranty period, if the product fails under conditions of normal use, ResMed will repair or replace, at its option, the defective product or any of its components.

This limited warranty does not cover: a) any damage caused as a result of improper use, abuse, modification or alteration of the product; b) repairs carried out by any service organisation that has not been expressly authorised by ResMed to perform such repairs; c) any damage or contamination due to cigarette, pipe, cigar or other smoke; d) any damage caused by exposure to ozone, activated oxygen or other gases; and e) any damage caused by water being spilled on or into an electronic device.

Warranty is void on product sold, or resold, outside the region of original purchase.

Warranty claims on defective product must be made by the initial consumer at the point of purchase.

This warranty replaces all other expressed or implied warranties, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Some regions or states do not allow limitations on how long an implied warranty lasts, so the above limitation may not apply to you.

ResMed shall not be responsible for any incidental or consequential damages claimed to have resulted from the sale, installation or use of any ResMed product. Some regions or states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation may not apply to you.

This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights which vary from region to region. For further information on your warranty rights, contact your local ResMed dealer or ResMed office.

Visit ResMed.com for the latest information on ResMed's Limited Warranty.

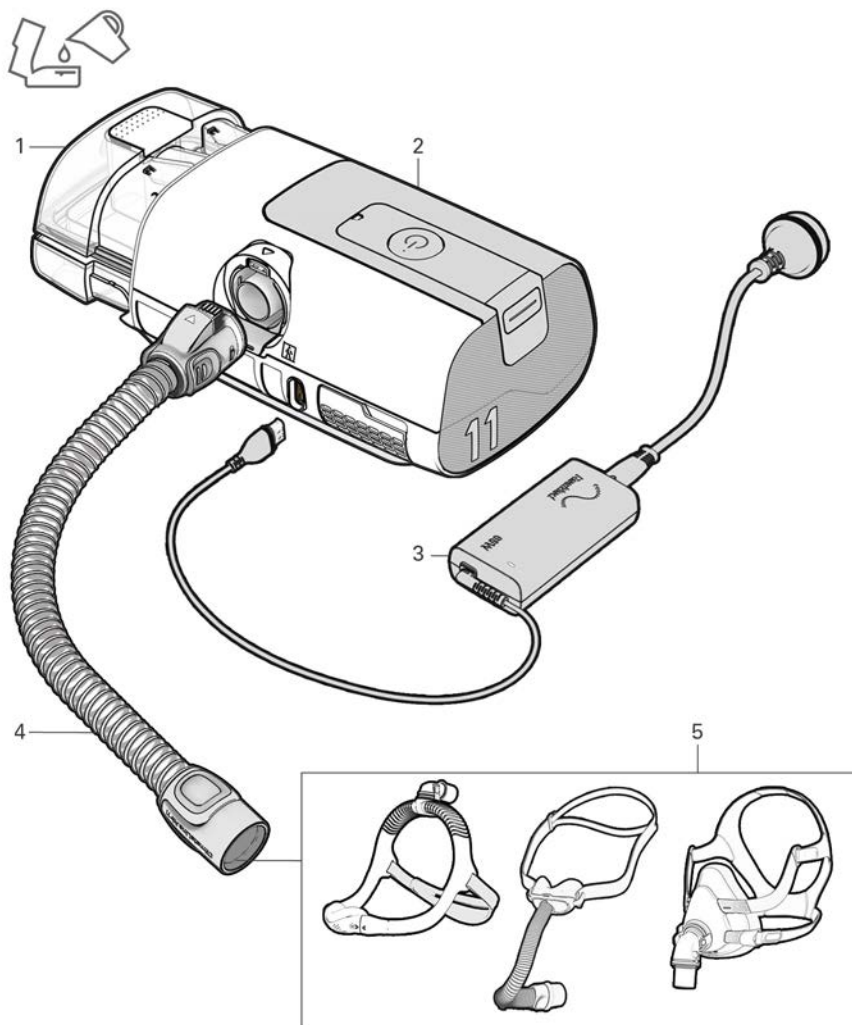
Further information

If you require additional information on how to setup, use or maintain the Air11™ system (including ClimateLineAir 11 heated tubing), or to report unexpected operation or events, please contact the ResMed Service Centre or your care provider.

目录

欢迎.....	1
使用指示	1
禁忌症	1
不良反应	1
软件功能与设备数据	2
简介	2
关于您的设备	4
设置设备	5
触摸屏的导航.....	7
其他功能	8
将您的 AirSense 11 设备与智能设备连接	9
开始/停止治疗.....	10
我的睡眠数据	10
关于加温管路.....	11
治疗数据.....	12
清洁并保养设备	14
拆卸	15
清洗	15
检查	16
更换空气过滤棉	16
重新组装	17
旅行.....	17
乘飞机旅行	17
故障排除.....	18
一般性警告	20
技术规格.....	21
符号.....	25
维修.....	26
有限保证.....	26
补充信息.....	27

快速设置视图



组件

1. HumidAir™ 11 水箱
2. AirSense™ 11 设备
3. 电源装置
4. ClimateLineAir™ 11 管路
5. 面罩

欢迎

AirSense 11 AutoSet™ (包括 AutoSet for Her) 设备是 ResMed 的自动调整式压力设备。AirSense 11 Elite 是 ResMed 的持续气道正压通气 (CPAP) 设备。

警告

- 请在使用前阅读手册全部内容。
- 该装置不适用于依赖呼吸机的患者。

使用指示

AirSense 11 AutoSet (包括 AutoSet for Her)

AirSense 11 自调式系统适用于治疗患有阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA) 且体重在 30 kg 以上的患者。AirSense 11 自调式系统适合在家中和医院中使用。

AirSense 11 Elite (包括 CPAP)

AirSense 11 Elite 系统适用于治疗患有阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA) 且体重在 30 kg 以上的患者。AirSense 11 Elite 系统适合在家中和医院中使用。

防过敏过滤器

防过敏过滤器在 PAP (气道正压通气) 治疗期间提供空气过滤。

HumidAir 11

HumidAir 11 水箱可提供加湿。它适合在家中和医院中使用。

禁忌症

患有以下已有病症的患者，可能要禁用气道正压通气疗法：

- 严重肺大泡性疾病
- 气胸或纵膈气肿
- 病理性低血压，尤其是伴有血管内血容量减少者
- 脱水
- 脑脊液外漏、近期接受过开颅手术或有外伤。

不良反应

若出现异常胸痛、严重头痛或呼吸困难程度增加，须告知您的经治医生。出现急性上呼吸道感染时，可能需要暂时中止治疗。

以此装置实施治疗时，可能会出现以下副作用：

- 口鼻或喉咙干燥
- 鼻衄
- 腹胀
- 耳部或鼻窦不适
- 眼部刺激
- 皮疹。

软件功能与设备数据

这款 ResMed 设备是一种智能设备，包括允许其连接到云端的软件功能，以使用户及其保健服务提供商远程访问治疗数据，接受设备的定期升级等等。查阅 <https://myair.resmed.com/> 了解 ResMed 的患者指导应用程序：myAir™。

软件许可

许可授予。根据以下条款和条件，ResMed 向您（即本设备的所有者和/或用户）授予永久性、非排他性、不可转授的个人有限许可，允许您仅在使用本设备时使用 ResMed 软件。ResMed 保留所有其他权利。将认定您已将本许可转让并分配给获得本设备所有者或用户权利的任何人员。

许可限制。本设备内或随附的软件归 ResMed 所有或已授权给 ResMed（“ResMed 软件”）。ResMed 不会出售或转让 ResMed 软件或软件包含的任何知识产权。任何个人或实体均未获得许可或授权以：(a) 复制、分发、创建衍生作品、修改、显示、执行、反编译或尝试发现 ResMed 软件的源代码；(b) 从 ResMed 产品中移除或尝试移除 ResMed 软件或 (c) 对 ResMed 产品或 ResMed 软件进行逆向工程或反汇编。为免产生疑问，上述限制无意限制任何被许可方对 ResMed 软件纳入的或随 ResMed 软件一起发布的且根据任何开源、免费或社区软件许可（统称为“开源软件”）条款已获得许可的软件代码的权利。

通过无线方式下载软件更新。如果设备已连接到云端，则设备上的 ResMed 软件将自动定期下载设备中的 ResMed 软件更新和升级。可以通过多种方式完成此类下载，包括但不限于使用蓝牙® 无线技术、WiFi 和/或蜂窝网络以及各种无线技术与服务的组合。ResMed 软件的此类更新可能包括但不限于漏洞修复、错误修正、安全补丁以及 ResMed 软件的新版本与发行版本，其中可能包括对现有特性或功能的变更和/或新增。

设备数据的使用

使用此设备时，它会收集和记录有关使用情况的数据，如果启用了设备网络连接，则设备会通过云端向 ResMed 发送某些数据，以便使 ResMed 能够与您与您的保健服务提供商提供各类益处。此外，ResMed 可能会利用部分数据 (1) 履行其法律义务；此类法律义务包括收集和分析用于医疗器械上市后监督和警示的设备数据、此类法律义务的履行行为包括评估 ResMed 是否需要采取行动提高设备安全性、可用性和性能，以及 (2) 出于特定的科学和医疗经济目的，进行与健康相关的研究、调查和/或评估。ResMed 仅会根据您所在国家或地区的适用法律和法规（例如，欧盟的 GDPR（欧洲议会和理事会于 2016 年 4 月 27 日颁布的关于在个人数据处理和此类数据自由流通方面保护自然人的（欧盟）2016/679 号法规）、MDR（欧洲议会和理事会于 2017 年 4 月 5 日颁布的有关医疗器械上的（欧盟）2017/745 号法规），以及美国适用的 HIPAA（1996 年的《健康保险携带和责任法案》））。根据您所在国家或地区的数据保护或隐私法，设备数据也可能构成您的个人数据。如果属于此种情况，在我方使用您的个人数据方面，ResMed 有义务告知您所拥有的权利和自由。您可在 <https://www.resmed.com/myprivacy/> 找到与我们对您数据的使用、您的访问、修正、删除、限制或反对权利相关的更多详细信息。

简介

警告

仅使用推荐的 ResMed 面罩和配件，或使用此设备的处方医生推荐的其他排气孔面罩。使用此类组件可以正常呼吸并防止潜在的窒息危险。

备注：并非所有产品在所有地区都有提供。

AirSense 11 系统包括下列：

- 设备
- HumidAir 11 可清洁水盒
- ClimateLineAir 11 加温管路或 SlimLine™ 管路
- Air11™ 电源装置：65W 交流适配器
- Air11 过滤棉
- 旅行包
- SD 卡（并非在所有设备中均提供）。

可联系您的保健服务提供商或参阅 ResMed 网站 (ResMed.com/productsupport)，了解可供设备使用的一系列备件和兼容配件，包括：

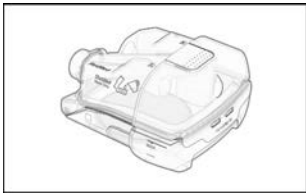
- 空气管路 (ClimateLineAir 11、SlimLine 和 2m 标准管)
- HumidAir 11 标准水盒 (单一患者重复使用 - 不可重新处理)
- HumidAir 11 可清洁水盒 (多位患者重复使用 - 可重新处理)
- 可在没有湿化器水盒时使用的侧盖
- Air11 标准过滤棉
- Air11 防过敏过滤器
- Air11 直流/直流转换器
- SD 卡
- SD 卡盖

备注：

- AirSense 11 设备与 ResMed 面罩兼容。如需完整列表，请参阅 ResMed.com/downloads/devices 上的面罩/设备兼容性列表。
- HumidAir 11 标准水盒与 HumidAir 11 可清洁水盒是该 AirSense 11 设备唯一使用的水盒。
- ClimateLineAir 11 是唯一与 AirSense 11 设备兼容的加温管路。

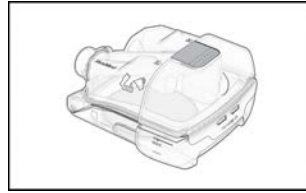
湿化器水盒

HumidAir 11 标准水盒



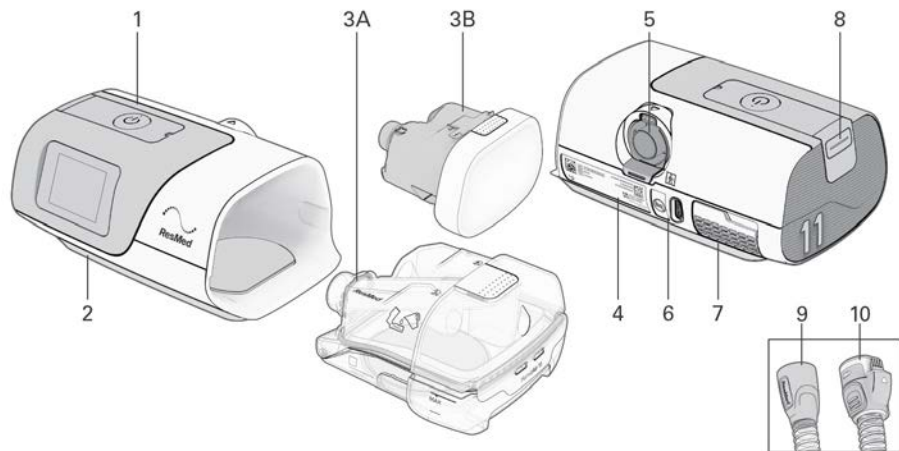
- 仅用于单一患者
- 不能重新处理
- 拇指握柄为白色
- 仅可灌注蒸馏水

HumidAir 11 可清洁水盒



- 多患者使用
- 可以重新处理
- 拇指握柄为灰色
- 灌注优质饮用水 (可饮用)

关于您的设备



说明	用途
1 Start Therapy (开始治疗) /Standby (待机) 按钮	按下以开始/停止治疗。 LED 指示灯在待机模式下为绿色，在治疗、Test Drive (预体验) 和 Mask Fit (面罩试戴) 功能启用期间，LED 指示灯为白色。
2 显示触摸屏	在各个功能之间进行导航并显示有关设备运行状态的信息。
3 3A - HumidAir 11 水箱 3B - 侧盖	提供加温加湿功能的水盒。 在不加湿的情况下使用。
4 设备标签	包含与设备相关的信息。
5 出口接头	连接空气管路。
6 电源线插口	连接电源线。
7 空气入口过滤器盖	包含空气过滤棉。
8 SD 卡盖	保护 SD 卡槽的可拆卸盖。 将数据写入 SD 卡时，LED 指示灯为蓝色。
9 SlimLine 管路	非加温空气管路。
10 ClimateLineAir 11 管路	加温空气管路。

备注：

- 如果 Start Therapy (开始治疗) /Standby (待机) 按钮发出闪烁的白光，则表示发生了系统错误。请参阅“故障排除部分”，以获取更多信息。
- 仅在医生或医疗服务提供者的指导下使用本设备

设置设备

警告

不得在雾化器水盒中加入任何添加剂（如香精精油或香水）。这些物质可能会降低雾化输出和/或造成水盒材料老化。

注意事项

在机器上仅使用 ResMed 部件（例如空气入口过滤棉、电源）、面罩和配件。非 ResMed 的部件可能会导致治疗效率降低，同时可能会导致二氧化碳再次吸入过量和/或机器损坏。有关兼容性信息，请访问 ResMed.com 以了解更多信息。

使用雾化器水盒时：

- 始终将设备放在低于头部的平面上，以免水进入面罩与空气管路。
- 不得在雾化器中添加过多的水，以免水进入设备和空气管路。
- 不得在雾化器水盒里装入热水，这可能会导致面罩的空气温度过高。在灌满雾化器水盒之前，确保水冷却至室温。
- 随附有雾化器时，不得将设备放置在旁，因为水可能会进入设备并减少电机的寿命。

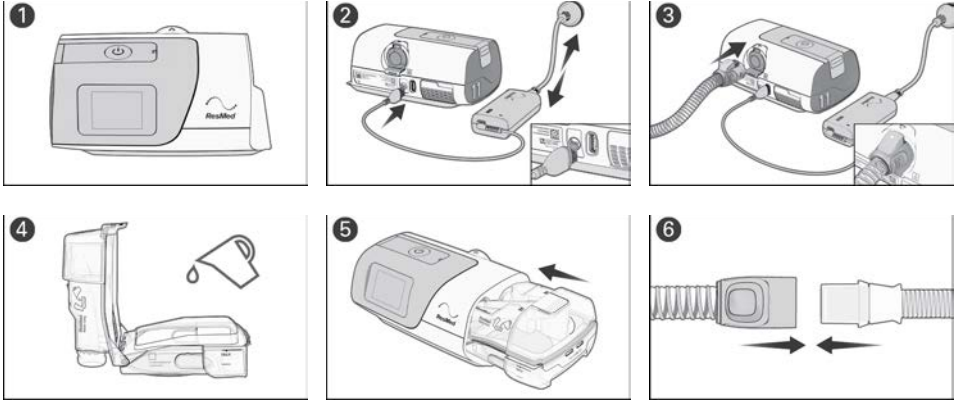
设置 AirSense 11 系统时：

- 不得将电源放在容易被撞、踩踏或电源线容易将人绊倒的地方。
- 设备正在运行时，如果阻塞空气管路和/或空气输入口，会导致设备过热。
- 确保设备周围区域的干燥清洁，无可能阻塞空气输入口或覆盖电源装置的任何物体（例如衣服或被褥）。
- 确保系统设置正确。系统设置不正确可能会导致面罩压力读数不正确。

使用面罩时：

- 仅将 ResMed 或者主治医生推荐的排气孔面罩用于该设备。
- 设备没有鼓气时面罩试戴会导致呼出的空气被再次吸入。
- 确保面罩排气孔洞畅通无阻以便维持进入面罩的新鲜空气流量。

设置设备：



1. 将该设备放在平稳的表面上。
2. 将电源线连接到设备背面的电源线插口上。将电源线的一头连接至交流电话适配器,另一头连至电源插座。确保设备已设置好并已接通电源,以便在需要时以无线方式将设置应用于设备。
3. 将空气管路牢固地连接至位于设备背面的出口接头。
4. 打开雾化器水箱并向其中注水。
备注：加水之前,必须将雾化器水箱从设备中取出。
 - 如果使用的是 HumidAir 11 标准水箱,则只能使用蒸馏水
 - 如果使用的是 HumidAir 11 可清洁水箱,则需使用优质饮用水(可饮用)。向雾化器水箱注水,将水量添加到最大水位线标志处。雾化器水箱的最大容量为 380 mL。
5. 关闭雾化器水箱并将其插入设备的一侧。
6. 将空气管路的自由端牢固地连接至组装好的面罩。

参阅面罩用户指南中的详细信息。

推荐用于此设备的面罩已在 ResMed.com 上列出。










备注：

- 请勿将任何 USB 电缆插入 AirSense 11 设备或试图将交流电话适配器插入 USB 设备中。这可能损坏 AirSense 11 设备或 USB 设备。
- 加热空气管路的电气接头端仅可以与装置端的空气输出口兼容,不得连接到面罩上。
- 不要使用导电或防静电的呼吸管路。

触摸屏的导航

通过显示屏触摸屏操作该 AirSense 11 设备，通过触摸屏可访问、查看和更改治疗和设备设置。您还可以追踪自己的睡眠健康进展。

屏幕顶部的状态栏可能会在不同时间显示图标，可能包括：

图标	说明	用途
	Home (主页) 屏幕	随时返回 Home (主页) 屏幕。
	湿化器故障	检测到湿化器故障。将会在不加温的情况下进行治疗。
	湿化器加温	湿化器水箱中的水正在预热。
	湿化器冷却	湿化器水箱中的水正在冷却。
	设备冷却	侧盖已连接，设备正在冷却。
	已连接蓝牙	已通过蓝牙无线技术成功连接设备。
	蜂窝信号强度	表示蜂窝连接的强度。
	无蜂窝连接	蜂窝网络覆盖不可用。
	飞行模式	设备处于飞行模式。

初始设置



在 Welcome (欢迎) 屏幕上，点击 USER (用户) ，然后按照提示进行操作。

1. 在 Home (主页) 屏幕上，您可以访问以下菜单：

- MY OPTIONS (我的选项)：查看和调整治疗设置 (例如，调整延迟升压时间)
- MY SLEEP VIEW (我的睡眠数据)：追踪睡眠健康状况 (查看昨晚使用的小时数或面罩状态)
- MORE (更多)：访问其他功能，例如运行 Mask Fit (面罩试戴) 或切换到 Airplane Mode (飞行模式)。

使用触摸屏：



可通过两种操作在触摸屏上进行导航：

滑动：向上或向下滑动屏幕以查看菜单选项。

点击：选择要更新的参数设置。对于其他参数（例如 Pressure Relief（压力释放）、Airplane mode（飞行模式）），点击参数将其打开  或者点击将其关闭 .

处方设置

如果您在家中直接收到设备，则处方设置可能未应用于您的设备。确保已建立无线连接，以便您的保健服务提供商能够安装处方设置。

个性化设置

您的保健服务提供商可以按您的需要对设备进行设置，但是您可能会需要稍作调整以使您的治疗更加舒适。

1. 在 Home（主页）屏幕上点击 MY OPTIONS（我的选项）。
2. 点击您想要更改的参数。
3. 点击偏好的设置。



点击 OK（确定）确认更改，或点击 CANCEL（取消）返回上一屏幕。

其他功能

您的设备上还有其他可以进行个性化设置的功能。

备注：并非所有功能在所有地区都有提供。功能因治疗模式而异。

菜单	功能	说明
MY OPTIONS (我的选项)	Ramp Time (延迟升压时间)	压力从较低的起始压力上升到治疗处方压力的时间段。 延迟升压时间可设置为 Off (关闭)、5 至 45 分钟 (以 5 分钟为增量) 或 Auto (自动)。
	Pressure Relief (压力释放)*	启动 EPR (呼气压力释放) 后，您会发现呼气更加顺畅。此设置可以帮助您适应治疗。
	Mask (面罩)	允许您选择设备使用的面罩类型。
	Tube (管路)	允许您选择设备使用的管路类型。
	SmartStart™ (智能启动)*	启用 SmartStart (智能启动) 后，当您在面罩内呼吸时，治疗会自动开始。
	SmartStop (智能停止)*	启用 SmartStop (智能停止) 后，当您取下面罩几秒钟后治疗就会自动停止。
MORE (更多)	Run Warmup (运行预热)	此功能将加热加湿器水箱中的水

菜单	功能	说明
	Mask Fit (面罩试戴)	此功能旨在帮助您评估并识别面罩周围可能的漏气。  表示面罩密封性良好。漏气量小于 24 L/min。  调整面罩。漏气量超过 24 L/min。
	Device Diagnostic (设备诊断)	启用后, Device Diagnostic (设备诊断) 将分析设备的功能。有关更多详细信息, 请参阅 ResMed.com。 Device Diagnostic (设备诊断) 可以设置为 Daily (每天一次)、Weekly (每周一次)、2 weeks (两周一次), 也可以将其关闭。

* 由您的保健服务提供商启用的功能。

将您的 AirSense 11 设备与智能设备连接

myAir 是一款智能手机应用程序, 可指导您完成设置过程。其中包括设备设置视频、面罩佩戴视频、使用 Test Drive (预体验) 功能尝试治疗以及追踪您的睡眠健康进展。操作 AirSense 11 设备并不需要该应用程序。在将 AirSense 11 设备与智能手机配对之前, 请确保智能手机上已安装应用程序的最新版本。如果未安装, 则从 App Store®或 Google Play® 下载应用程序。将 AirSense 11 设备与您的手机配对。要设置应用程序, 请转到 MORE (更多) 菜单。

1. 确保您的 AirSense 11 设备设置正确, 且插头插入电源。

2. 启动 myAir 应用程序。点击 Continue (继续)。

3. 按照 myAir 应用程序上的提示完成 Bluetooth (蓝牙) 连接。

AirSense 11 现在已连接至该应用程序。Bluetooth (蓝牙) 连接符号将出现在状态栏, 以此确认 AirSense 11 设备已连接至智能手机。

4. 点击 Save (保存)。

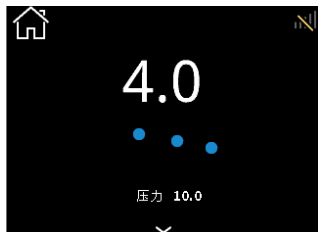
开始/停止治疗

警告


该机器并非意在由身体、感官或心智能力下降的人员（包括儿童）在没有负责患者安全的人员的充分监督下进行操作。

要开始治疗：

1. 佩戴您的面罩
2. 如果已启用 SmartStart（智能启动）功能，按下 Start therapy/Standby（开始治疗/待机）按钮或正常呼吸



将开始治疗，同时会显示治疗屏幕。治疗期间会出现动态脉搏波形。

要查看您的睡眠进度，请单击  查看更多细节

备注：

- 很短一段时间后，屏幕会渐暗然后自动黑屏。点按屏幕将屏幕重新打开。
- 如果治疗期间电源中断，恢复供电时，设备将自动重新开始治疗。
- 本设备有一个光传感器，它会根据室内光线调节屏幕亮度。

要停止治疗：

1. 取下您的面罩。
2. 如果已启用 SmartStop（智能停止）功能，按下 Start therapy/Standby（开始治疗/待机）按钮或等待设备停止。

我的睡眠数据


前一晚的睡眠数据可以在 MY SLEEP VIEW（我的睡眠数据）中找到。



USAGE（使用时长）：显示昨晚使用的小时数

EVENTS（事件）：显示每小时睡眠中呼吸暂停和低通气事件的数量。

MASK（面罩）：显示有关面罩密闭性的信息。此图标的黄色标记表示有可供查看的面罩密封性信息。单击 MASK（面罩）可查看更多信息。

更多详细数据可以在 myAir（如有）中找到。如果由您的专业医护人员启用，则可以通过单击  找到额外的数据。

关于加温管路

ClimateLineAir 11 是加温空气管路，可以将空气输送到兼容的面罩。当与设备湿化器水箱配合使用时，可通过 ClimateLineAir 11 加温空气管路使用 Climate Control (智能温湿控制) 功能。

备注：并非所有类型的空气管路在各个地区都有销售。

气候控制

气候控制旨在通过提供恒定的温度并保持湿度，使治疗更舒适。

这项功能：

- 在治疗过程中提供舒适的湿度和温度
- 在睡眠过程中维持设置的温度和相对湿度，从而防止口鼻干燥
- 可以设定为 Auto (自动) 或者 Manual (手动)
- 仅在连接了 ClimateLineAir 11 和 HumidAir 11 水箱时可用。

气候控制 – 自动设定

推荐和预设设定是自动。这项设计是为了让治疗尽可能地更简单，因此没有必要改变温度或湿度设定。

- 将管路温度设定为“自动”(27°C)。如果面罩中的空气太热或太冷，您可以在 16 至 30°C 范围内调节管路温度，或将其彻底关闭
- 调整增湿器的输出值以便保持恒定且舒适的湿度水平(即 85% 的相对湿度)
- 防止水滴沉降(加热空气管路和面罩中的水滴)。

Climate Control – 手动设定

手动旨在为设定提供更大的灵活性和可控性，并提供以下功能：

- 通过调节温度和湿度找到最舒适的设定
- 可以单独设定温度和湿度水平
- 不能保证防止水滴沉降。如果确实出现水滴沉降，可以先尝试提高管路温度
- 如果空气温度过高仍然出现水滴沉降，可以尝试降低湿度。

备注：如果将 Climate Control (气候控制) 设定为手动，则自动管路温度设定不可用。

湿度水平

增湿器可以湿化空气，旨在提高治疗的舒适度。

- 如果您感到口鼻干燥，可以提高湿度
- 如果您感到面罩内潮湿，则降低湿度。
- 湿度水平可以设定为“关闭”或在 1 和 8 之间，其中 1 为最低湿度设定，8 是最高湿度设定。

若要更新 Tube Temperature (管路温度)、Climate Control (智能温湿控制) 或 Humidity Level (湿度等级) 设置，点击 Home (主页) 屏幕上的 MY OPTIONS (我的选项)，向下浏览选项列表并选择设置。

备注：Tube Temp Auto (管路温度自动) 设置仅与使用 Climate Control Auto (智能温湿控制自动) 设置有关。如果将 Climate Control (智能温湿控制) 设置为 Manual (手动)，则 Auto (自动) 设置温度非有效选择。

Tube Temperature (管路温度)



Climate Control (智能温控控制)



Humidity Level (湿度等级)



1. 点击 Tube Temp(管路温度)。
2. 点击偏好的设置。
3. 点击 OK (确定) ，保存更改。

1. 点击 Climate Control (智能温控控制)。
2. 点击 Manual (手动) 。
3. 点击 OK (确定) ，保存更改。

1. 点击 Humidity Level (湿度等级) 。
2. 点击偏好的设置。
3. 点击 OK (确定) ，保存更改。

备注： 温度和湿度设置并非测量数值。

治疗数据

该 AirSense 11 设备会记录您的治疗数据，供您保健服务提供商在需要时查阅和调整。通过以下方法将数据传输给您的保健服务提供商：

无线

该设备配备了蜂窝通信，可以将您的睡眠治疗数据以无线方式传输给您的保健服务提供商。该设备还可以应用或更新处方设置。

治疗停止后将进行数据传输。要让设备始终插接在电源插座上，并且要确保设备未处于飞行模式。只有在无线连接可用时才可传输数据。

在无线网络内，网络的可用性和质量可能会受到地形、建筑物和天气的影响。无线通信取决于网络的可用性。网络覆盖并非随处都有，还会因服务而异。

备注：

- 若您购买国家或地区范围以外使用本设备，蜂窝网络功能可能无法使用/治疗数据可能无法传输。
- 具备蜂窝网络通信功能的设备可能并非在所有国家或地区均有销售。

SD 卡

您的睡眠治疗数据可通过 SD 卡 (如果提供) 传输给您的保健服务提供商。您的保健服务提供商可能会要求您将 SD 卡寄过去或者带过去。只有在得到保健服务提供商的指示后才能取下 SD 卡。

要使用 SD 卡记录您的睡眠数据，请取下 SD 卡盖。

SD 指示灯闪烁时不得从装置中取出 SD 插卡，因为此时正在向卡内写入数据。

备注： SD 卡不应用于任何其他目的，因为这样可能会损坏卡中储存的治疗数据。

要取下 SD 卡盖并插入 SD 卡：



1. 拉开 SD 卡盖。
2. 取下 SD 卡盖，并将 SD 卡盖置于安全之处。
3. 插入 SD 卡。
4. 推入 SD 卡，直至其卡住合适的位置。

要取下 SD 卡：

1. 推入 SD 卡将其释放。
2. 将 SD 卡放在保护套中，并遵循保健服务提供商的说明。

欲了解更多关于 SD 卡的信息，请参阅设备附带的 SD 卡保护套信息。

清洁并保养设备

警告

- 小心触电：
 - 不得将设备、交流电适配器或电源线浸泡在水里。
 - 不得在设备潮湿时连接电源。在插上电源之前，请确保所有部件都处于干燥状态。
 - 如果有液体流到设备里边或者表面，拔出电源插头，使该部件晾干。
- 在清洗前务必拔出电源插头，并在插回电源插头前确保所有部件都处于干燥状态。
- 不得在设备工作期间执行任何保养任务（比如清洁、更换空气过滤棉）。
- 根据本指南列出的时间表清洁装置及其组件，以保持装置的品质，并防止细菌滋生危害您的健康。
- 定期检查电源线、电缆和电源是否有损坏或磨损迹象。如有损坏，请停止使用并更换。
- 不得打开或修装置。装置内没有用户可维修的部件。仅应由 ResMed 授权的维修商实施修理和维修。

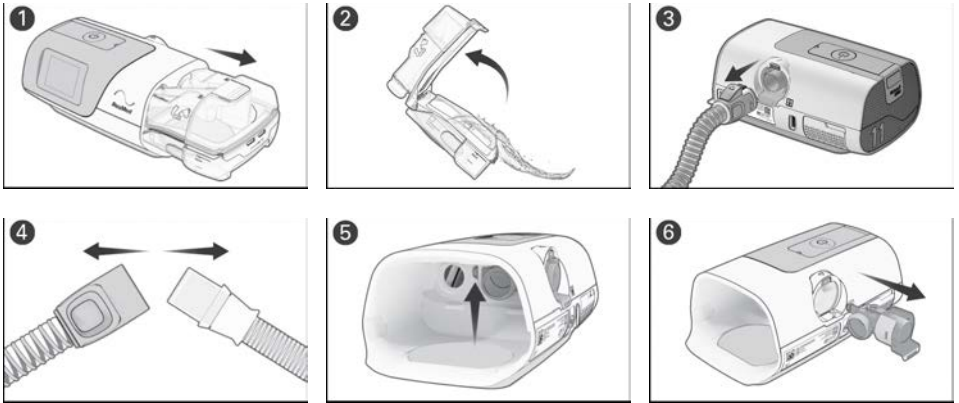
注意事项

- 不得使用漂白剂、氯或芳香类溶液、湿润或抗菌肥皂或香味精油来清洁装置、加湿器水槽或空气管路。这些溶液可能会损坏或影响加湿器的性能，缩短产品的使用寿命。暴露在烟雾中，包括香烟、雪茄或烟斗烟雾，以及臭氧或其他气体，可能会损坏此设备。由上述任何原因造成的损害，不包括在ResMed的有限保修范围内。
- 关闭加湿器后，让加湿器水箱冷却至少十分钟，或者直到冷却模式完成后再次处理加湿器水箱。
- 仅根据本指南中所示的说明进行清洁、维护和/或重新处理设备或组件。

以下部分将有助于您完成以下事项：

- 拆卸
- 清洗
- 检查
- 重新组装。

拆卸



1. 抓住雾化器水箱的上部和底部，轻轻地按住并从设备中拉出来。
备注：处理雾化器水箱时要格外小心，因为雾化器水箱能会很烫。等待 10 分钟，使电热板和多余的水冷却下来。
2. 打开雾化器水箱并倒掉任何残余的水。
3. 抓住空气管路的接口并轻轻地将其拉离装置。
4. 同时握住空气管路的接口和面罩的转环，然后轻轻地拉开。
5. 找到设备内侧上的出口接头，用力按下夹子，以打开空气输出口。
6. 通过设备后部的出口接头插座将出口接头拉出并取下。

清洗

以下说明适用于家庭清洁。可以在临床指南中找到可供多位患者重复使用的再处理装置说明。

应该按照说明清洁设备、雾化器水箱、空气管路和出口接头。如需获取关于清洁面罩的详细说明，请参阅面罩用户指南。

每日清洁：

1. 排空雾化器水箱，并使用一次性清洁布彻底擦拭。通过阳光直射将其晾干。
2. 重新灌满雾化器水箱。
 - 如果使用的是 HumidAir 11 标准水箱，则只能使用蒸馏水
 - 如果使用的是 HumidAir 11 可清洁水箱，则需使用优质饮用水（可饮用）。

每周清洁：

1. 按照说明清洗组件：
 - 呼吸管 - 使用温和的液体洗涤剂，在温水中清洗。
 - 雾化器水箱 - 在温水中使用温和的洗涤剂清洗，或者在室温下以醋水比例为 1:9 的溶液中进行清洗。
 - 出口接头 - 在温水中使用温和的洗涤剂清洗，或者在室温下以醋水比例为 1:9 的溶液中进行清洗。
 - 组件的清洗温度不得超过 55°C。
2. 用水彻底冲洗每个组件。
3. 可通过阳光直射或高温将其晾干
4. 用干布擦拭设备外部。

备注：

- 可以在洗碗机中清洗雾化器水箱和出口接头。清洗温度不应高于 65°C。
- 不得在洗碗机或洗衣机中清洗空气管路。
- 空气过滤棉不可清洗，也不可重复使用。

检查

⚠ 警告

- 如果出现以下任何情况，请停止使用并联系您的保健服务提供商或 ResMed 服务中心：
 - 设备无法像往常一样运行
 - 设备发出异常的声音
 - 设备已损坏
- 如果使用了细菌/病毒过滤器，定期检查其是否存在湿气或其他污染物的迹象，特别是在雾化或湿化时。不这样做可能会导致呼吸阻力增加或影响治疗压力的输送。

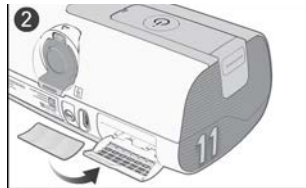
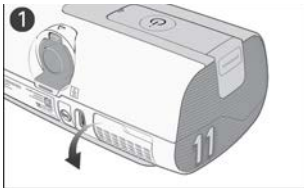
⚠ 注意事项

如果系统元件的任何肉眼可见的劣化明显（开裂、变色、撕裂等），应丢弃和更换该元件。

定期检查雾化器水箱、空气管路及空气过滤棉是否存在任何损坏。

1. 检查雾化器水箱：
 - 若出现漏水或裂纹、混浊或凹痕，请更换。
 - 如果密封条出现裂纹或撕裂，请更换。
 - 用一份食醋兑 9 份水的溶液去除任何白色水垢。用清水冲洗。
2. 检查空气管路，若有任何破洞、撕裂或裂纹，请更换。
3. 检查空气过滤棉并且每六个月更换一次。如果有任何破洞或污垢、灰尘导致的阻塞，请更经常更换。

更换空气过滤棉



1. 打开空气过滤器盖并取出旧的空气过滤棉。
2. 将新的空气过滤棉放在空气过滤器盖上，然后关闭盖子。确保始终安装好空气过滤棉与空气过滤器盖，以防止水和灰尘进入设备。

备注：空气过滤棉不可清洗，也不可重复使用。

重新组装

组件干燥后，就可以重新组装部件。

重新组装 AirSense 11 系统：

1. 抓住出口接头，密封条朝向左侧，夹子朝向前方。
2. 确保出口接头已准确对齐，然后把出口接头插入插座。
3. 检查出口接头是否已正确插入。
4. 将空气管路牢固地连接至位于装置后面的空气输出口。
5. 打开雾化器水盒并将水添加至最大水位线标志处。
 - 如果使用的是 HumidAir 11 标准水盒，则只能使用蒸馏水
 - 如果使用的是 HumidAir 11 可清洁水盒，则需使用优质饮用水（可饮用）
6. 关闭雾化器水盒并将其插入设备的一侧。
7. 将空气管路的自由端牢固地连接到组装好的面罩。

如需更多帮助，请参阅“设置设备”部分。

旅行

您可以随身携带您的设备去往任意场所。只需牢记以下几点：

- 使用提供的旅行包防止设备损坏。
- 排空雾化器水盒的水并将其单独装入旅行包。
- 确保您有适合您所旅行区域的电源线。有关购买信息，请联系您的保健服务提供商。

乘飞机旅行

警告

- **在运输途中（例如，在飞机或车辆上），如果雾化器水盒中有水，请勿使用设备，因为存在以下风险：**
 - 水溢入设备
 - 颠簸时导致设备中吸入水。
- **运输设备之前，要确保已排空雾化器水盒。**

您的 AirSense 11 设备可以作为随身行李带上飞机。医疗设备不计入您的随身行李限额。

您可以在飞机上使用您的 AirSense 11 装置，因为他符合联邦航空管理局（FAA）的要求。飞机旅行依从性的信件可以从 www.resmed.com 网站上下载打印。

在飞机上使用本设备时：

- 确保雾化器水盒已排空，并已插入到您的设备中。如果未插入雾化器水盒或侧盖，设备将不会工作。
- 确保在航空公司工作人员提出要求时将设备切换至飞行模式。

要打开飞行模式：

1. 在 Home（主页）屏幕上，点击 MORE（更多）。
2. 在菜单中滑动即可找到 Airplane Mode（飞行模式）。
3. 点击 Airplane Mode（飞行模式），将其打开。

故障排除

如果您有任何问题，可以查阅下列故障排除专题。如果您不能解决问题，请联系您的医疗服务提供方或是 ResMed。不得试图打开装置。

一般问题

问题/可能原因	解决方法
空气从我的面罩周围泄漏出来。 面罩可能未佩戴好。	请确认面罩已佩戴好。请参阅面罩的用户指南了解佩戴说明，或使用 Mask Fit (面罩试戴) 功能或参考 myAir 应用程序中的面罩试戴视频。
我的鼻子干燥或不通。 湿度等级可能设置得太低。	增加 Humidity Level (湿度等级)。
我的鼻子、面罩和空气管路内有水滴。 湿度等级可能设置得太高。 管路温度可能过低。	降低 Humidity Level (湿度等级)。 提高 Tube Temperature (管路温度)。
我的口腔干燥不适。 空气可能从您的口中逸出。	您或许需要一个下巴托来保持您的嘴巴关闭或者需要一个全脸面罩。
黑屏了。 电源可能没有连接。	连接交流电话适配器并确保插头已充分插入。
我的湿化器水箱/侧盖发生了泄漏 湿化器水箱可能未组装好。 侧盖可能未正确插入。 湿化器水箱/侧盖可能受损或存在裂纹。	检查水箱是否出现损坏，并将其重新组装好。 检查侧盖以确保其已正确插入。侧盖应该卡到适宜位置。 与您的保健服务提供商联系更换事宜。
我的治疗数据尚未发送给我的保健服务提供商/处方设置尚未应用于我的设备 蜂窝网络覆盖范围可能较差/屏幕右上方未显示  蜂窝网络连接图标。	确保设备放在有蜂窝网络覆盖的地方 (即放在您的床头桌上，而不是放在抽屉里或地面上)。 无线通信取决于网络的可用性。 蜂窝信号强度图标  显示所有竖条时，表示蜂窝网络覆盖范围良好；仅显示少量竖条时，表示蜂窝网络覆盖范围不佳。
设备可能在飞行模式下。 您的设备未启用数据传输。	关闭 Airplane Mode (飞行模式)。 将您的设置告诉保健服务提供商。
启用了 SmartStart (智能启动) 功能，但是当我向面罩内呼吸时，设备并未自动启动 呼吸深度不足以触发 SmartStart (智能启动) 功能	要开始治疗，深吸一口气，并通过面罩呼出，然后再正常呼吸。 按下位于设备顶部的 Start Therapy (开始治疗)/Standby (待机) 按钮。

问题/可能原因	解决方法
漏气过多	调整面罩和头带 空气管路可能连接不当。紧固两端的连接。
已启用 SmartStop（智能停止）功能，但当我取下面罩时，设备不会自动停止运行。	
使用了不兼容的面罩	仅使用 ResMed 推荐的设备。 有关详情，请联系 ResMed 或访问 ResMed.com。 如果您使用的是导管面罩，SmartStop（智能停止）功能将无法正常运行。
设备消息	
问题/可能原因	解决方法
检测到大量漏气。请检查您的雾化器或侧盖。	
雾化器水箱或侧盖可能未插好	确保雾化器水箱或侧盖已正确插入
检测到大量漏气。请检查管路。	
空气管路可能连接不当。	确认空气管路两端都已牢固连接。
面罩可能未佩戴好。	确保面罩已佩戴好。有关佩戴说明，请参阅用户面罩指南，或使用 Mask Fit（面罩试戴）功能检查面罩的佩戴情况和密封性。
管路阻塞。请检查管路。	
空气管路可能发生阻塞	检查空气管路，并清除任何阻塞物。按下 Start Therapy（开始治疗）/Standby（待机）按钮，重启设备
只读卡、移除、解锁并重新插入 SD 卡	
SD 卡开关可能位于锁定（只读）位置	将 SD 卡上的开关从锁定位置  移动到解锁位置，  然后重新插入。
系统故障，请参阅用户指南中的错误项 4	
设备可能被置于高温环境中	待其冷却后再使用。断开交流电适配器，然后再重新连接，以便重启设备。
空气过滤棉可能发生阻塞	检查空气过滤棉，如有阻塞则将其更换。断开交流电适配器，然后再重新连接，以便重启设备。
空气管路中可能有水	将水从空气管路中去除。断开交流电适配器，然后重新连接，再启动设备。
系统故障，请参阅用户指南中的错误项 X	
设备发生错误。	请按下电源并重启设备。如果错误仍然存在，请联系您的保健服务提供商或 ResMed。不得打开设备。

一般性警告

警告

- 吸烟或者存在明火时，切勿使用补充性供氧。
- 使用带氧气供应的设备时，请检查以下内容：
 - 开始治疗 – 在开始供氧之前，确保本设备已开启并已输送气体。
 - 停止治疗 – 确保先关闭氧气供应，再关闭设备。这可以确保设备中不会积聚氧气且不会产生火灾风险。
- 设备在 X 射线、CT 或 MRI 设备附近使用的安全性尚未经过测试或认证。设备与 X 线或 CT 设备之间的距离不得小于 4 m。切勿将设备带入 MR (磁共振) 环境中。
- 在与其他设备毗邻或堆叠时，不应使用本装置。如果必须毗邻或堆叠使用，应观察装置运行情况，确保其在当前配置中运行正常。
- 除了指定用于设备的配件以外，不推荐使用其他配件。其他配件可能会增加无线电频率能量或受到干扰的影响，从而导致操作不当。
- 便携式射频通信设备（包括周边设备，例如天线电缆和外接天线）不得靠近本设备任何部分 10 cm 以内的范围。否则，可能会降低设备性能。

如果发生与装置相关的严重事故，应向 ResMed 和您所在国家/地区的主管当局报告。

技术规格

工作压力范围

4 至 20 cm H₂O (4 至 20 hPa)

最高单一故障稳定状态压力

如果超过稳定状态压力，设备会在出现单一故障时关机：
40 cm H₂O (40 hPa)，超过 1 秒。

压力测量容差

± 0.5 cm H₂O (0.5 hPa) ± 测量读数的 4%

流量测量容差

在 0 至 150 L/min 正压流量时为 ±6 L/min 或读数的 10%，以较大者为准

模式压力范围

CPAP：4-20 cm H₂O (4-20 hPa) (面罩处的测量值)

使用 EPR 的 CPAP 模式：4-20 cm H₂O (4-20 hPa) CPAP 模式下的 EPR 设置：关闭 EPR，级别 1 = 1.0 cm H₂O (1 hPa)、级别 2 = 2.0 cm H₂O (2 hPa)、级别 3 = 3.0 cm H₂O (3 hPa)。

AutoSet、AutoSet for Her 模式：4-20 cm H₂O (4-20 hPa)

使用 EPR 的 AutoSet、AutoSet for Her 模式：4-20 cm H₂O (4-20 hPa) APAP 模式下的 EPR 设置：关闭 EPR，级别 1 = 1.0 cm H₂O (1 hPa)、级别 2 = 2.0 cm H₂O (2 hPa)、级别 3 = 3.0 cm H₂O (3 hPa)。

EPR 可根据上述设定的级别减少呼气期间的压力，但输送的压力不会降至 4.0 cm H₂O (4 hPa) 以下。

设置压力下的流量 (最大)

以下各项根据 ISO 80601-2-70:2015 和 ISO 80601-2-70:2020 测得。

带 HumidAir 11 水盒

压力	AirSense 11 和标准空气管路	AirSense 11 和 SlimLine	AirSense 11 和 ClimateLineAir 11
cm H ₂ O (hPa)	L/min	L/min	L/min
4	150	145	144
8	147	142	141
12	143	138	138
16	140	135	134
20	136	131	129

配有侧盖

压力	AirSense 11 和标准空气管路	AirSense 11 和 SlimLine	AirSense 11 和 ClimateLineAir 11
cm H ₂ O (hPa)	L/min	L/min	L/min
4	156	153	151
8	152	147	147
12	149	145	144
16	144	141	139
20	140	136	135

备注：请从测量系统不确定度表格中参考相关的测量不确定度。

噪声

根据 ISO 4871:1996 标准声明的双数字噪声排放值

根据 ISO 80601-2-70:2020 (CPAP 模式) 测得声压级：

设备带 SlimLine 和 HumidAir 11 水盒 (已装满 1/2 27 dBA, 正负 2 dBA 的 HumidAir 11 水盒)

设备带 SlimLine 和侧盖


25 dBA, 正负 2 dBA

根据 ISO 80601-2-70:2020 (CPAP 模式) 测得噪声功率级：
设备带 SlimLine 和 HumidAir 11 水盒 (已装满 1/2 35 dBA, 正负 2 dBA
的 HumidAir 11 水盒)
设备带 SlimLine 和 侧盖 33 dBA, 正负 2 dBA

物理尺寸

尺寸 (高 x 宽 x 厚) 带 HumidAir 11 水盒 : 94.5 mm x 259.4 mm x 138.5 mm
尺寸 (高 x 宽 x 厚) 带侧盖 94.5 mm x 236.8 mm x 138.5 mm
空气输出口 : 22 mm 的锥形出口接头, 符合 EN ISO 5356-1:2015 的标准
重量 - 设备和 HumidAir 11 水盒 : 1130 g
重量 - 设备带侧盖 1142 g
机壳材料 : 阻燃性工程热塑塑料
加热板 - 材料 : 不锈钢
水容量 : 380 mL
每次重新灌注加湿器水盒的间隔时间 : >8 小时 ±0.5 小时 (测试温度为 23 ±2°C)
建议在加湿器水盒 (标准水盒) 中使用的水的类型 : 蒸馏水
建议在加湿器水盒 (可清洁水盒) 中使用的水的类型 : 优质饮用水 (可饮用)
加湿器水盒 - 材料 : 注塑成型塑料、不锈钢和硅胶密封条

65W 电源装置

交流电输入范围 100-240V、50-60Hz、2.0A
115V、400Hz、1.5A (适合在飞机上使用)
直流电输出 24 V  2.71 A
典型功耗 56.1W (111.5VA)
最大功耗 73.2W (137.6VA)
设备级别 II 级

环境要求

工作温度 +5 °C 至 +35 °C
备注 : 该治疗设备所产生的呼吸气流温度可能会比室温高。在极端的环境温度条件下 (40°C), 设备仍可维持安全。
工作湿度 10 至 95% 相对湿度, 无凝结
工作海拔高度 海平面至 3,010 m ; 空气压力范围为 1060 hPa 至 700 hPa
存放压力/存放海拔 1060 至 700 hPa
存放和运输温度 -25°C 至 +70°C
存放和运输湿度 5 至 95% 相对湿度, 无凝结

空气过滤棉

标准 : 材料 : 聚酯无纺布纤维
平均阻力 : >75% (根据 EN779 标准测试所得)。
防过敏过滤器 : 材料 : 聚丙烯载体中的混合合成纤维
效率 : >80% (平均值) (根据 EN13274-7 标准测试所得)。
备注 : 使用 ResMed 认可的防过敏过滤器会导致在大量漏气时准确性小幅降低。

电磁兼容性

AirSense 11符合 IEC 60601-1-2:2020 标准的所有适用电磁兼容性 (EMC) 要求, 适用于民用、商用和轻工业环境。在使用便携式和移动式射频通信设备时, 其距离机器的任何部分 (包括电缆) 不应低于 10 cm 的推荐间隔距离。

按设计, AirSense 11 符合电磁兼容性标准。但是, 如果您怀疑设备性能 (例如压力或流量) 受到其它设备的影响, 请使设备远离可能的干扰源。

有关该 ResMed 设备电磁辐射和抗干扰性方面的信息, 请参阅 ResMed.com/downloads/devices。

IEC 60601-1 (3.1 版) 分类

II 级 (双重绝缘), BF 型, IP22 防护等级。

补充性供氧的最大流量

15 L/min

在飞机上使用

ResMed 确认, 本机器在空中旅行的所有阶段均满足美国联邦航空管理局 (FAA) 的要求 (RTCA/DO-160, 第 21 节, M 类; RTCA-DO-160, 第 20 节, T 类)。

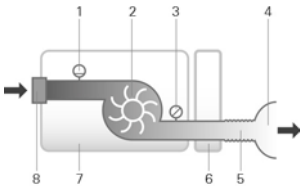
设计寿命

设备, 电源装置:	5 年
标准湿化器水箱:	6 个月
可清洁湿化器水箱:	2.5 年
呼吸管:	6 个月

一般信息

患者将为预期操作员。

气流通道



1. 流量传感器
2. 通风机
3. 压力传感器
4. 面罩
5. 空气管路
6. 湿化器
7. 设备
8. 进气口过滤棉

显示的值

值	范围	准确性	显示分辨率
面罩的压力:			
显示的面罩压力 ¹	4-20 cm H ₂ O (4-20 hPa)	± 0.5 cm H ₂ O (0.5 hPa) ± 测量读数的 4%	0.1 cm H ₂ O (0.1 hPa)
流量推算值:			
漏气 ¹	0-120 L/min	在 0 至 60 L/min 时为 ±12 L/min 或读数的 20%, 以较大者为准	1 L/min

¹ 在漏气或补充性供氧的情况下, 结果可能不准确

压力准确性 - CPAP 模式

根据 ISO 80601-2-70:2015 与 ISO 80601-2-70:2020 的标准, 在 10 cm H₂O (10 hPa) 条件下的最大静态压力变化设备带有 HumidAir 11 湿化器水箱/侧盖与空气管路: ±0.5 cm H₂O (±0.5 hPa)

根据 ISO 80601-2-70:2015 标准的最大动态压力变化

设备带有 HumidAir 11 雾化器水箱/侧盖与空气管路：

呼吸频率	10 BPM	15 BPM	20 BPM
动态压力变化 (cm H ₂ O [hPa])	0.5	0.5	0.8

根据 ISO 80601-2-70:2020 标准的最大动态压力变化

设备带有 HumidAir 11 雾化器水箱/侧盖与空气管路：

设置压力 (cm H₂O [hPa]) 的最大误差：±1

备注：请从测量系统不确定度表格中参考相关的测量不确定度。

测量系统不确定度

依照 ISO 80601-2-70:2020 的标准，制造商的测试设备的测量不确定度为：

对于流量测量值：	±3.9 升/分钟
对于静态压力测量：	± 0.15 cm H ₂ O (± 0.15 hPa)
对于动态压力测量：	± 0.15 cm H ₂ O (± 0.15 hPa)

备注：本手册中为这些项目提供的 ISO 80601-2-70 规定的精度和测试结果已包括上表中的相关测量不确定度。

依照 ISO 80601-2-74:2021 的标准，制造商的测试设备的测量不确定度为：

用于测量增湿输出	± 0.5 mg/L BTPS
----------	-----------------

蓝牙

应用的技术：	低功耗蓝牙 (BLE)
连接类型：	GATT
频率：	2400 至 2483.5 MHz
最大射频功率输出：	+4 dBm
操作范围：	10 米 (2 类)

蜂窝技术与监管合规性

请参阅 ResMed.com/downloads/devices 中的蜂窝信息指南。

在安装和操作设备时，设备与用户身体之间的最小距离为 15 mm 。

雾化器

加热板最高温度：	68°C
熔断温度 (加热器)：	74°C
最大气体温度 (面罩) ¹ ：	≤ 41°C

¹ 由该治疗设备产生的呼吸气流温度可能会比室温高。设备在极端环境温度条件下 (40°C) 仍可保持安全。

雾化器性能

SlimLine/标准空气管路

面罩压力 cm H ₂ O (hPa)	22°C 环境温度下的标称 RH 输出 %		系统标称输出 (mg/L) AH ¹ 、BTPS ²	
	设置 4 (默认设置)	设置 8 (最大设置)	设置 4 (默认设置)	设置 8 ³ (默认设置)
4	80%	100%	≥6	>12
10	80%	100%	≥6	>12
20	80%	100%	≥6	>12

智能温湿控制自动 - ClimateLineAir 11

面罩压力 cm H ₂ O (hPa)	22°C 环境温度下的标称 RH 输出 %		系统标称输出 (mg/L) AH ¹ 、BTPS ²
4	85%		≥ 12
10	85%		≥ 12
20	85%		≥ 12

¹ AH - 绝对湿度 · 单位为 mg/L

² BTPS - 体温饱和和压力

³ 湿化器性能符合 ISO 80601-2-74:2017 的性能标准 · 在 15°C 至 35°C BTPS 条件下测得的性能 > 12 mg/L

空气管路

	ClimateLineAir 11	SlimLine/标准
ClimateLineAir 11 温度范围	16 到 30°C	-
ClimateLineAir 11 熔断温度	≤41°C	-
推荐的最大压力	30 cm H ₂ O (30 hPa)	30 cm H ₂ O (30 hPa)
与湿化器一起使用时的最大工作温度	-	≤41°C
材料	柔软塑料和电子元件	柔软塑料
内径	15 mm	SlimLine : 15 mm 标准 : 19 mm
长度	2.0 m	SlimLine : 1.8 m 标准 : 2.0 m

备注： 制造商保留修改这些规格的权利，恕不另行通知。

空气管对流量的阻力及肺顺应性信息

空气管路对气流的阻力和合规性信息，请浏览 ResMed.com 网站有关空气管路符合性指南。

符号

使用前遵循说明。 指示警告或注意。 温度限制。 湿度限制。 工作海拔高度。
 大气压限制。 制造商。 直流电。 II类设备。 IP22 当向指定方向倾斜 15 度时，防止手指大小的物体和滴水进入。 无电离辐射。 磁共振不安全（不要在磁共振成像装置附近使用）。
 RTCA/DO-160 第 21 条，符合 M 类要求与 FAA 的要求。 BF 型应用部件。 制造日期
 医疗设备。 目录号。 装置号。 序列号。 批代码。 欧洲授权
代表。 蓝牙 开始治疗/待机。 MAX 最高水位。 打开水盒加水。
 进口商。

请参阅 ResMed.com/symbols 上的符号词汇表。



环保信息

此装置需单独弃置，不得作为不分类的市政废物弃置。要弃置装置，应使用您当地可用的适当的收集、再利用和回收系统。这些收集、再利用和回收系统旨在减轻对自然资源的压力，防止有害物质破坏环境。

如果需要了解这些弃置系统的详细信息，请与您当地的废物管理部门联系。十字垃圾筒标志表示您可以使用这些弃置系统。要了解有关回收和弃置您的 ResMed 装置的信息，请与 ResMed 办事处或当地的经销商联系，或登录网站 www.resmed.com/environment 查询。

危险材料信息

请参阅设备随附的小册子或参阅 ResMed.com 中的危险材料指南。

维修

按照 ResMed 提供的说明操作时, AirSense 11 装置将会提供安全可靠的运行。如果 AirSense 11 装置有磨损现象或者您对装置的功能有任何顾虑, ResMed 建议应由授权的 ResMed 服务中心进行检查和维修。否则, 在设计使用寿命期间, 产品通常不需要进行保养和检查。

有限保证

我们的商品都提供担保, 这些担保不能排除在澳大利亚和新西兰《消费者法》的保障之外。您有权因重大故障提出更换或要求退款, 为任何其它合理的可预见的损失或损害提出赔偿。如果商品达不到可接受的质量和故障达不到重大故障的程度, 您也有权要求对货物进行修理或更换。

除了澳大利亚和新西兰《消费者法》(以及任何其他适用法律) 规定的权利和补救措施外, ResMed Pty Ltd (地址: ABN 30 003 765 142 of 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista NSW 2153, 简称 ResMed) 保证您的 ResMed 产品自购买之日起在以下规定的期限内不会存在材料和工艺缺陷:

产品	保证期
消耗品:	
<ul style="list-style-type: none">AirTouch™、Ultra Soft 记忆泡沫护垫Acucare™ 系列	7 天
<ul style="list-style-type: none">面罩系统 (包括面罩框架、护垫、头带、管路) - 不包括消耗品配件 - 不包括消耗品柔性手指脉搏传感器湿化器水盒 (非重复使用)	90 天
<ul style="list-style-type: none">ResMed 内外电池系统使用的电池	6 个月
<ul style="list-style-type: none">夹式手指脉搏传感器CPAP 和双水平设备数据模块直流/直流转换器血氧仪以及 CPAP 与双水平设备血氧仪适配器湿化器及湿化器水盒 (可重复使用)滴定式控制设备	1 年
<ul style="list-style-type: none">CPAP、双水平设备和通气设备 (包括外部电源装置, 但不包括湿化器水盒)电池配件 (包括但不限于直流电缆、PSU 适配器与连接器套件)便携式诊断/屏幕显示装置	2 年

本保证仅适用于初始购买者。不得转让。

在保证期内, 如果本产品在日常使用下出现故障, ResMed 将依其选择对有缺陷的产品或任何组件予以修理或更换。

此有限保证不包括: a) 使用不当、滥用、改装或修改产品所造成的任何损坏; b) 任何未经 ResMed 明确授权执行维修的服务组织所执行的此类维修; c) 香烟、烟斗、雪茄或其他烟草制品造成的任何损坏或污染; d) 因暴露于臭氧、活性氧或其他气体中而造成的任何损坏; 以及 e) 由于将水溅在电子装置表面上或者溅入其内部而造成的任何损坏。

如果产品被在原购买地区以外进行销售或再销售, 则此保证无效。

针对有缺陷产品提出的保修索赔必须由初始购买者在购买地提出。

此保证代替所有其它明示或暗喻的保证, 其中包括对产品适销性或某特定用途适用性的任何暗喻保证。某些地区或州/省不允许限制所示保证的时限, 因此以上限制也许对您不适用。

对于那些声称由于销售、安装或使用 ResMed 产品所造成的任何偶然性或因果性损失，ResMed 概不负责。某些地区或州/省不允许排除或限制偶然性或因果性损失，因此以上限制也许对您不适用。本保证授予您某些特定法律权利，您可能还享有不同地区规定的其他权利。如需详细了解您的保证权利，请与当地 ResMed 分销商或 ResMed 办事处联系。

请访问 ResMed.com，以了解关于 ResMed 有限保证的最新信息。

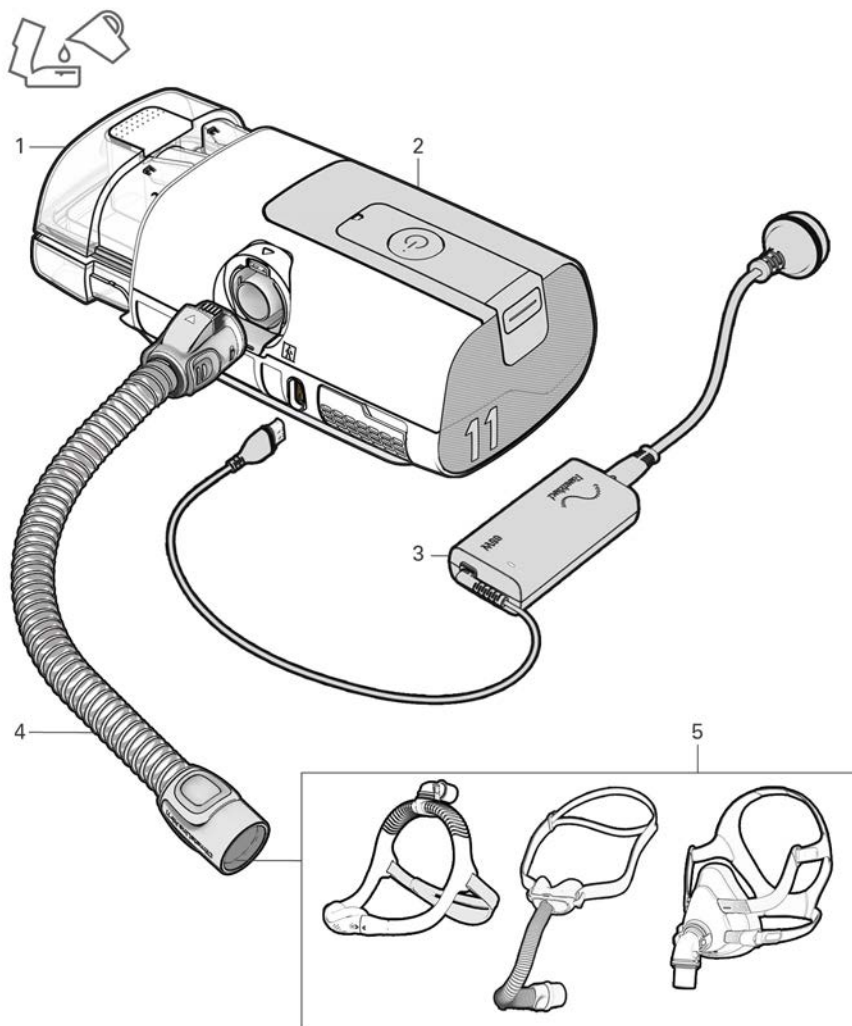
补充信息

如果您需要了解有关如何设置、使用或维护 Air11™ 系统的其他信息(包括 ClimateLineAir 11 加温管路)，或者您要报告意外操作或事件，请联系 ResMed 服务中心或您的保健服务提供商。

內容

歡迎指南.....	1
適應症.....	1
禁忌症.....	1
不良反應.....	1
軟體功能與裝置資料.....	2
簡介.....	3
有關您的裝置.....	5
設定您的裝置.....	6
導覽觸控式螢幕.....	8
附加功能.....	9
將您的 AirSense 11 裝置與智慧型裝置進行連線.....	10
開始/停止治療.....	11
我的睡眠檢視.....	11
關於加熱管路.....	12
治療資料.....	13
清潔和保養本裝置.....	15
拆卸.....	16
清潔.....	16
檢查.....	17
更換空氣過濾器.....	17
重新組裝.....	18
旅行.....	18
搭飛機旅行.....	18
故障排除.....	19
一般警告.....	21
技術規格.....	22
符號.....	26
維修.....	27
有限保證.....	27
進一步資訊.....	28

快速設定檢視



元件

1. HumidAir™ 11 儲水盒
2. AirSense™ 11 裝置
3. 供電裝置
4. ClimateLineAir™ 11 管路
5. 面罩

歡迎指南

AirSense 11 AutoSet™ (包括 AutoSet for Her) 裝置是 ResMed 的壓力自動調節裝置。AirSense 11 Elite 是 ResMed 的連續性氣道正壓 (CPAP) 裝置。

警告

- 使用裝置前，請閱讀本指南所有內容。
- 該裝置不適用於依賴呼吸機的患者。

適應症

AirSense 11 AutoSet (包括 AutoSet for Her)

AirSense 11 自調式系統適用於治療阻塞性睡眠呼吸暫停 (OSA) 且體重超過 30 公斤的患者。
AirSense 11 自調式系統適於在家中和醫院使用。

AirSense 11 Elite (包括 CPAP)

AirSense 11 Elite 系統適用於治療阻塞性睡眠呼吸暫停 (OSA) 且體重超過 30 公斤的患者。AirSense 11 Elite 系統適合居家和醫院使用。

低敏過濾棉

低過敏性過濾棉可在 PAP (氣道正壓通氣) 治療期間提供空氣過濾。

HumidAir 11

HumidAir 11 儲水盒可以提供加濕。適合居家和醫院使用。

禁忌症

患有以下既有病症的患者，可能要禁用呼吸道正壓通氣療法：

- 嚴重肺大泡性疾病
- 氣胸或縱隔氣腫
- 病理性低血壓，尤其是伴有血管內血容積減少者
- 脫水
- 腦脊液外漏、最近接受過開顱手術或外傷。

不良反應

您應向主治醫生通報異常胸痛、嚴重頭痛或呼吸困難加重的情況。出現急性上呼吸道感染時，可能需要暫時中止治療。

以此裝置實施治療時，可能會出現以下副作用：

- 口鼻或喉嚨乾燥
- 流鼻血
- 腹脹
- 耳部或鼻竇不適
- 眼部刺激
- 皮膚疹。

軟體功能與裝置資料

此 ResMed 裝置是一款智慧型裝置，包含軟體功能，可連接至雲端，讓使用者及其代理商可以遠端存取治療相關資料、定期升級裝置等。請查看 <https://myair.resmed.com/> 以瞭解 ResMed 的患者指導應用程式 myAir™。

軟體授權

授權。根據以下條款和條件，ResMed 授予您、本裝置的擁有者和/或使用永久、非獨家、不可轉授權、個人、有限的授權，僅將 ResMed 軟體用於與本裝置使用的相關用途。ResMed 保留所有其他權利。將視為您已將此授權轉讓並指派給任何在此裝置上取得擁有者或使用者權利的人。

授權限制。本裝置上或隨附的軟體為 ResMed 所有或授權於 ResMed 軟體(以下稱「ResMed 軟體」)。ResMed 軟體或 ResMed 軟體中的任何智慧財產權均不由 ResMed 出售或指派。沒有任何人或實體獲得許可或授權 (a) 複製、散佈、建立衍生品、修改、展示、執行、反編譯或試圖探索 ResMed 軟體的原始程式碼，(b) 從 ResMed 產品中移除或試圖移除 ResMed 軟體，或 (c) 逆向工程或拆解 ResMed 產品或 ResMed 軟體。為避免疑問，上述限制之目的並非限制任何使用人對於包含在 ResMed 軟體中或隨 ResMed 軟體一起散佈的軟體代碼的權利，以及根據任何開放原始碼、免費或社群軟體授權(統稱「開放原始碼軟體」)獲得授權。

無線上載軟體更新。如果裝置已連線至雲端，則裝置上的 ResMed 軟體會自動定期下載更新和升級到裝置上的 ResMed 軟體。此類下載可以透過各種方式完成，包括但不限於使用 Bluetooth® 無線技術、WiFi 和/或行動網路，以及各種無線技術和服務的組合。ResMed 軟體的此類更新可能包括但不限於錯誤修正、糾錯、安全性修補程式，以及 ResMed 軟體的新版本和發行，可能包括對現有特性或功能的變更和/或新增特性與功能。

裝置資料的使用

當您使用此裝置時，它會收集並記錄您使用的相關資料，如果您的裝置連線功能已啟用，裝置會透過雲端傳送特定資料至 ResMed，讓 ResMed 能夠為您和您的代理商提供各種益處。此外，ResMed (1) 可能會使用部分資料來遵守其法律義務；這些法律義務包括為醫療裝置上市後監督與警戒收集並分析裝置資料，以及遵守這些法律義務，包括評估 ResMed 是否需要採取措施以改善裝置安全性、可用性和效能，以及 (2) 為特定的科學和醫學經濟目的進行與健康相關的調查、研究和/或評估。ResMed 僅會根據您所在國家或地區的適用法律和法規使用您的裝置資料(例如，歐盟的 GDPR (歐洲議會和理事會 2016 年 4 月 27 日關於在處理個人資料和自由移動此類資料方面保護自然人的法規 (EU) 2016/679)、MDR (歐洲議會和理事會 2017 年 4 月 5 日關於醫療裝置的法規 (EU) 2017/745)，以及適用時美國的 HIPAA (1996 年健康保險便利和責任法案))。根據您所在國家或地區的資料保護或隱私權法律，您的裝置資料可能構成您的個人資料。如果是這樣，ResMed 有義務通知您關於我們使用您的個人資料的權利和自由。您可以在 <https://www.resmed.com/myprivacy/> 上找到有關我們使用您的資料的更多詳細資訊，以及您存取、改正、刪除、限制或反對的權利。

簡介

警告

僅能使用本裝置建議的 **ResMed** 面罩和附件或其他由處方醫師建議的通氣面罩。使用這些元件可以正常呼吸並防止潛在的窒息風險。

注意：並非所有地區均銷售所有產品。

AirSense 11 系統包括下列幾部分：

- 裝置
- HumidAir 11 可清洗儲水盒
- ClimateLineAir 11 加熱管路或 SlimLine™ 管路
- Air11™ 供電裝置：65W 交流電轉接器
- Air11 過濾棉
- 便攜袋
- SD 卡（並非在所有裝置中均提供）。

請聯絡您的代理商，或是造訪 ResMed 網站 (ResMed.com/productsupport)，以瞭解一系列可用於裝置的備件和可相容附件，包括：

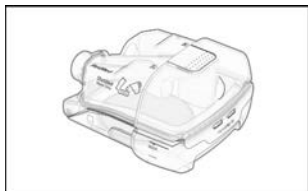
- 呼吸管路（ClimateLineAir 11、SlimLine 和標準型 2 公尺）
- HumidAir 11 標準型儲水盒（單一患者重複使用，不能再處理）
- HumidAir 11 可清洗儲水盒（多名患者重複使用，可再處理）
- 不需濕化器儲水盒即可使用的側蓋
- Air11 過濾棉-標準
- Air11 過濾棉-低過敏
- Air11 直流電/直流電轉換器
- SD 卡
- SD 卡蓋

備註：

- 本 AirSense 11 裝置與 ResMed 面罩相容。如需完整清單，請參閱 ResMed.com/downloads/devices 上的面罩/裝置相容清單。
- HumidAir 11 標準型儲水盆和 HumidAir 11 可清洗儲水盆是與 AirSense 11 裝置一起使用的唯一儲水盆。
- 本款 ClimateLineAir 11 是唯一與 AirSense 11 裝置相容的加熱管路。

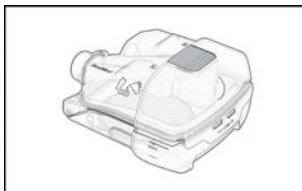
濕化器儲水盆

HumidAir 11 標準型儲水盆



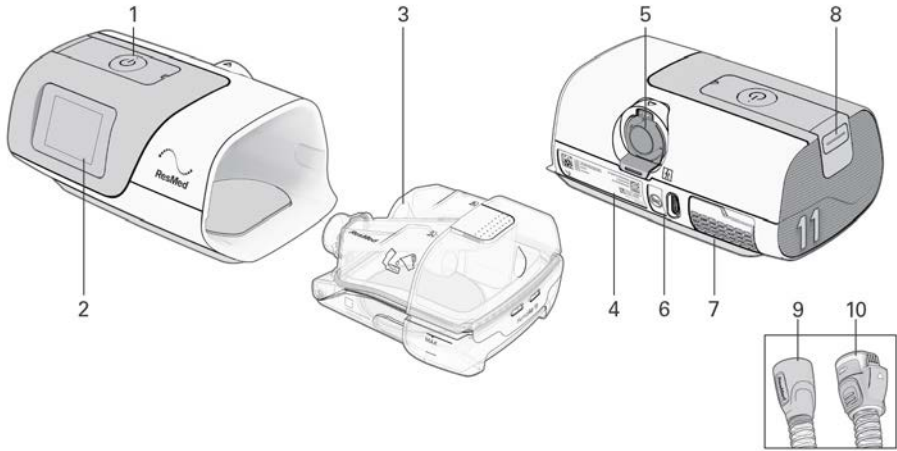
- 僅用於單一患者
- 無法再處理
- 有白色拇指握把
- 只填充蒸餾水

HumidAir 11 可清洗儲水盆



- 多患者使用
- 可以再處理
- 有灰色拇指握把
- 填充飲用品質的水（飲用水）

有關您的裝置



說明	目的
1 開始治療/待機按鈕	按壓以啓動／停止治療。 待機模式期間，LED 指示燈為綠色，而治療、試用和面罩緊密度功能時為白色。
2 顯示觸控式螢幕	在功能和顯示之間瀏覽有關裝置操作狀態的資訊。
3 3A - HumidAir 11 儲水盒 3B - 側蓋	提供加熱加濕的儲水盒。 適用於無需加濕即可使用。
4 裝置標籤	包含與裝置相關的資訊。
5 輸出口連接器	連接呼吸管路。
6 電源插口	連接電源線。
7 空氣輸入口過濾棉蓋	包含空氣過濾棉。
8 SD 卡蓋	可拆卸的保護蓋，可保護 SD 卡插口。 將資料寫入 SD 卡時，LED 指示燈為藍色。
9 SlimLine 管路	非加熱呼吸管路。
10 ClimateLineAir 11 管路	加熱呼吸管路。

備註：

- 如果「開始治療」/「待命」按鈕閃爍白燈，表示發生系統錯誤。如需更多資訊，請參閱「故障排除」部分。
- 僅能按照您的醫師或代理商所指示使用本裝置。

設定您的裝置



警告

請勿在濕化器儲水盆中使用任何添加劑（如香味精油或香水）。這些可能會降低增濕輸出和/或造成儲水盆材料劣化。



注意事項

本機器僅限與 **ResMed** 零件（例如，空氣輸入口過濾器、電源）、面罩及附件一起使用。非 **ResMed** 零件可能降低治療的有效性，並可能造成再次吸入過量的二氧化碳和/或機器損壞。有關相容性資訊，請造訪 **ResMed.com** 以瞭解更多資訊。

使用濕化器儲水盆時：

- 務必將裝置放在低於您頭部的水平表面，以免面罩和呼吸管路積水。
- 不得在濕化器儲水盆添加過多水，以免水進入裝置和呼吸管路。
- 請勿在濕化器儲水盆內添加熱水，因為可能會導致面罩的氣溫過高。加水至濕化器儲水盆前，請確保水已冷卻至室溫。
- 連接濕化器時請勿將裝置側放，因為水可能會進入裝置並縮短馬達壽命。

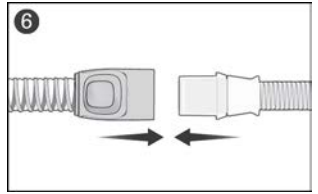
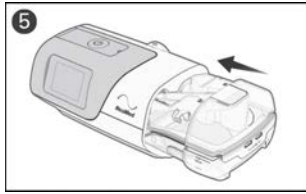
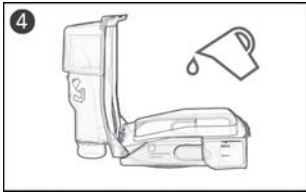
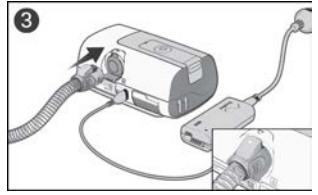
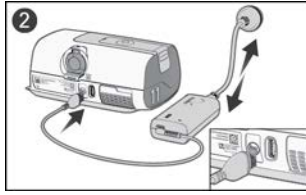
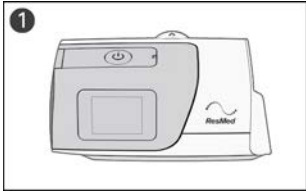
組裝 **AirSense 11** 系統時：

- 請勿將電源放置在可能被碰撞、踐踏或使人遭電源線絆倒的地方。
- 裝置正在運行時，請勿阻塞裝置的呼吸管路和/或空氣輸入口，可能會導致裝置過熱。
- 保持裝置周圍區域乾燥，並清潔和清除可能阻塞空氣輸入口或覆蓋供電裝置的任何物體（如衣服或寢具）。
- 確保系統正確設定。不正確的系統設定可能造成不正確的面罩壓力讀數。

使用面罩時：

- 本裝置僅限搭配使用 **ResMed** 或主治醫生建議的有排氣孔面罩。
- 在裝置未送出空氣時配戴面罩可能會導致再次吸入呼出的空氣。
- 確保面罩排氣孔暢通無阻，使新鮮空氣流入面罩。

設定裝置：



1. 將裝置放在平穩的平面上。
2. 將電源線連接到裝置背面的電源插口上。將電源線的一端連接到交流電轉接器，另一端連接到電源插座。確定裝置已設定並連接至電源，可視需要將設定以無線方式套用至裝置。
3. 將呼吸管路穩固地連接到位於裝置背面的輸出口連接器。
4. 打開濕化器儲水盆並加水。
備註：必須將濕化器儲水盆從裝置中取出，然後再加水。
 - 如果使用 HumidAir 11 標準型儲水盆，僅可使用蒸餾水
 - 如果使用 HumidAir 11 可清洗儲水盆，均使用飲用品質的水（飲用水）。
填充儲水盆至最高水位標記。濕化器儲水盆的最大容量為 380 毫升。
5. 關閉濕化器儲水盆，並將它插入裝置的側面。
6. 將呼吸管路的未使用端穩固地連接到組裝好的面罩。

詳細資訊請參閱面罩使用者指南。

ResMed.com 上列出與此裝置搭配使用的建議面罩。










備註：

- 請勿將任何 USB 傳輸線插入 AirSense 11 裝置中或試圖將交流電轉接器插入 USB 裝置中。這可能會對 AirSense 11 裝置或 USB 裝置造成損害。
- 加熱呼吸管路的電氣接頭端僅與裝置端空氣輸出口相容，不應裝到面罩上。
- 不要使用導電或防靜電呼吸管路。

導覽觸控式螢幕

本 AirSense 11 裝置透過顯示觸控式螢幕操作，允許您使用、檢視和變更治療和裝置設定。您也可以追蹤您的睡眠健康進度。

畫面最上方的狀態列可能會在不同的時間顯示圖示，可能包括：

圖示	說明	目的
	首頁畫面	隨時返回首頁畫面。
	濕化器故障	偵測濕化器是否故障。將在沒有加熱的情況下進行治療。
	濕化器預熱中	濕化器儲水盆內的水正在預熱。
	濕化器冷卻中	濕化器儲水盆內的水正在冷卻。
	裝置冷卻中	側蓋已連接，設備正在冷卻。
	藍牙已連線	已透過藍牙無線技術成功連接裝置。
	行動訊號強度	表示行動網路連線的強度。
	無行動網路連線	無法使用行動網路覆蓋範圍。
	飛航模式	裝置處於飛航模式。

初始設定



在歡迎畫面中，點選使用者，然後依照提示進行。



- 您可以從首頁畫面使用下列功能表：
 - 我的選項：檢視和調整治療設定（例如：調整增壓時間）
 - 我的睡眠檢視：追蹤睡眠健康狀況（檢查昨晚使用的小時數或面罩狀態）
 - 更多：使用其他特性，例如「進行面罩配戴測試」或切換至飛航模式。

使用觸控式螢幕：



有兩個操作可以導覽觸控式螢幕：

滑動：在螢幕上向上或向下滑動可檢視功能表選項。

點選：選擇要更新的參數設定。對於其他參數（例如壓力釋放、飛航模式），點選參數將其開啓  或點選將其關閉 .

處方設定

如果您已將裝置直接收到家中，則可能尚未將處方設定套用到您的裝置。確定已建立無線連線，讓您的代理商能夠安裝處方設定。

個人化您的設定

您的代理商可依您的需要設定本裝置，但您可能會想進行調整，讓您的治療更加舒適。

1. 點選首頁畫面中的我的選項。
2. 點選您想要變更的參數。
3. 點選偏好的設定。

點選確定以確認變更，或取消返回上一個畫面。

附加功能

您的裝置上還有其他可以個人化設定特性。

注意：並非所有地區均銷售所有功能。功能會因治療模式而異。

選單	功能	說明
MY OPTIONS (我的選 項)	增壓時間	壓力從低開始壓力上升到設定的治療壓力的期間。 您可以將增壓時間設定為關閉、5 至 45 分鐘（以 5 分鐘遞增）或自動。
	壓力釋放*	如已啓用 EPR（吐氣壓力釋放），您可能發現更容易呼氣。這項設定可幫助您習慣治療。
	面罩	可讓您選擇與裝置搭配使用的面罩類型。
	管路	可讓您選擇與裝置搭配使用的管路類型。
	SmartStart™*	如已啓用 SmartStart（智慧型啓動），會在您將空氣吸入面罩時自動開始治療。
SmartStop*	當 SmartStop（智慧型停止）已啓用時，取下面罩幾秒鐘之後，治療會自動停止。	

選單	功能	說明
MORE (更多)	運行預熱	此功能將加熱濕化器儲水盒中的水
	面罩緊密度	這項功能是爲了幫助您評估並確認面罩周圍的可能漏氣情形。  表示面罩密封情況良好。漏氣小於 24 公升/分鐘。  調整面罩。漏氣大於 24 公升/分鐘。
	設備診斷	啓用時，Device Diagnostics (設備診斷) 會分析裝置的功能。如需詳細資訊，請參閱 ResMed.com 網站。 Device Diagnostic (設備診斷) 可以設定爲每天、每週、每 2 週運行，也可以將其關閉。

*您的代理商啓用的特性。

將您的 AirSense 11 裝置與智慧型裝置進行連線

myAir 是一款智慧型手機應用程式，可引導您完成設定程序。這包括裝置設定影片、面罩緊密度影片、使用試用功能嘗試進行治療，以及追蹤您的睡眠健康進度。該應用程式不需要操作 AirSense 11 裝置。在將本 AirSense 11 裝置與智慧型手機配對之前，請確認智慧型手機上安裝的應用程式爲最新版本。如果不是最新版本，請從 App Store® 或 Google Play® 下載應用程式。將 AirSense 11 裝置與手機配對。如要設定應用程式，請前往更多功能表。

1. 確保您的 AirSense 11 裝置正確組裝並且將插頭插到電源。
2. 啓動 myAir 應用程式。點選 **Continue** (繼續)。
3. 依照 myAir 應用程式上的指示完成藍牙連線。
AirSense 11 現在已連線至應用程式。藍牙連線符號會出現在狀態列上，以確認 AirSense 11 裝置與智慧型手機之間的連線。
4. 點選 **Save** (儲存)。

開始/停止治療

⚠ 警告

機器不應在沒有負責患者安全的人進行充分監督的情況下由身體、感官或神智能力不足的人(包括兒童)操作。

如要開始治療：

1. 配戴您的面罩
2. 如果已啓用 SmartStart，請按下「開始治療/待命」按鈕或正常呼吸



治療會開始，且系統會顯示治療畫面。治療期間會出現動態脈衝波。

如要檢閱您的睡眠進度，請按一下  以檢視更多詳細資訊

備註：

- 經過一段短暫時間之後，螢幕會褪色然後自動變黑。點選螢幕以重新開啓。
- 如果在治療期間電力中斷，當電力恢復時，裝置會自動重新啓動治療。
- 本裝置有一個光感應器，它會根據室內光線調整螢幕亮度。

如要停止治療：

1. 移除您的面罩。
2. 請按下「開始治療/待命」按鈕，或者，如果已啓用 SmartStop，則等裝置停下來。

我的睡眠檢視


可以在 **MY SLEEP VIEW** (我的睡眠檢視) 下查看昨晚的睡眠資料。



USAGE (使用時間)：昨晚使用時數

EVENTS (事件)：顯示每小時睡眠的呼吸暫停和呼吸暫停事件的數量。

MASK (面罩)：顯示面罩密封度的資訊。此圖示上的黃色標記表示有可檢視的面罩密封度資訊。輕觸 **MASK** (面罩) 以查看更多資訊。

更詳細的資料可在 myAir (如可用) 中找到。如果您的醫療專業人員啓用，則可以透過輕觸  找到更多資料。

關於加熱管路

本款 ClimateLineAir 11 是加熱的呼吸管路，可將空氣輸送到相容的面罩。當與裝置濕化器儲水盆一起使用時，ClimateLineAir 11 加熱呼吸管路讓您可以使用智能溫控特性。

注意：並非所有地區皆提供所有類型的呼吸管路。

Climate Control

Climate Control 的設計是爲了透過啓用恆定溫度和維持濕度使治療更舒適。

這項功能特性：

- 在治療過程中提供舒適的濕度等級和溫度
- 旨在防止鼻子和嘴乾燥，當睡眠時，會維持設定的溫度和相對濕度。
- 可以設定爲 **Auto**（自動）或 **Manual**（手動）
- 僅在已連接 ClimateLineAir 11 和 HumidAir 11 盆時可用。

Climate Control – 自動設定

建議使用 **Auto**（自動）並且其爲預設設定。自動之設計是爲了要使治療盡可能地輕鬆，因此可無需變更溫度或濕度設定。

- 將管路溫度設定爲自動（27°C）。如果面罩中的空氣太熱或太冷，您可以將管路溫度調整到 16°C 至 30°C 之間的任何溫度，或將其完全關閉
- 調整濕化器輸出，以保持恆定舒適的濕度等級，即 85% 的相對濕度。
- 防止雨淋（加熱的呼吸管路和面罩中的水滴）。

Climate Control – 手動設定

Manual（手動）旨在提供更大的靈活性和對設定的控制，並提供以下功能：

- 可以調節溫度和濕度以找到最舒適的設定
- 溫度和濕度等級可以獨立設定
- 不保證防雨保護。如果發生水凝現象，先試著增加管路溫度。
- 如果空氣溫度變得過熱且水凝持續，請試著降低濕度。

注意：如果將 Climate Control 設定爲 **Manual**（手動），**Auto**（自動）管路溫度設定不可用。

濕度等級

濕化器會使空氣濕潤，旨在使治療更加舒適。

- 如果您覺得口鼻乾燥，請向上調高濕度。
- 如果您的面罩中有任何水氣，請向下調低濕度。
- 您可以將 **Humidity Level**（濕度等級）設定至關閉或介於 1 至 8 之間，其中 1 爲最低濕度設定，8 爲最高濕度設定。

如要更新以下內容的設定：管路溫度、智能溫控 或濕度等級，點選首頁畫面上的我的選項，向下選擇選項清單，然後選擇設定。

注意：管路溫度自動設定只有在使用智能溫控 自動設定時才相關。如果智能溫控 設定爲手動，則自動設定溫度不是有效的選擇。

管路溫度



1. 點選管路溫度。
2. 點選偏好的設定。
3. 點選確定以儲存變更。

智能溫控



1. 點選智能溫控。
2. 點選手動。
3. 點選確定以儲存變更。

濕度等級



1. 點選濕度等級。
2. 點選偏好的設定。
3. 點選確定以儲存變更。

注意：溫度和濕度設定並非測得的數值。

治療資料

如有需要，AirSense 11 裝置會記錄您的治療資料，供您的代理商檢視和調整。資料會以下列方法傳輸給您的代理商：

無線

此裝置配備了行動通訊，可讓您的睡眠治療資料以無線方式傳輸給您的代理商。也允許套用或更新處方設定。

治療停止後將傳輸資料。要讓裝置始終插接在電源插座上並且要確保裝置不處於飛航模式。只有在有無線連線可用時，才能傳輸資料。

在無線網路中，網路的可得性和品質可能會受到地形、建築物和天氣的影響。無線通訊取決於網路的可得性。並非任何地方皆有無線網路覆蓋，而且會因服務而異。

備註：

- 若您是在購買國家或地區境外使用本裝置，行動網路功能可能不起作用/可能無法傳輸治療資料。
- 具備行動通訊功能的裝置可能並非在所有地區均有銷售。

SD 卡

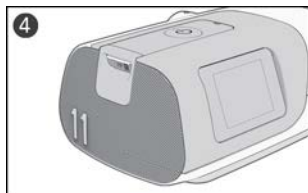
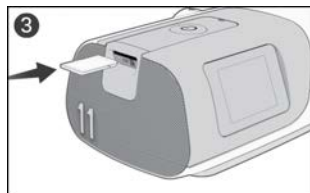
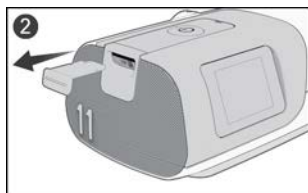
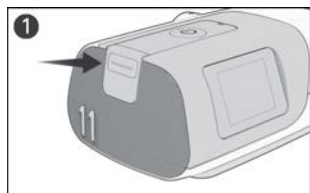
您的睡眠治療資料可能會透過 SD 卡（如有提供）傳輸給您的代理商。您的代理商可能會要求您以郵寄方式寄送 SD 卡，或請您親自遞送。僅在您的代理商指示下取出 SD 卡。

如要使用 SD 卡記錄睡眠資料，請取下 SD 卡蓋。

當 SD 燈閃爍時，請勿將 SD 卡從裝置移除，因為此時正在向卡內寫入資料。

注意：SD 卡不應用於任何其他用途，因為可能會損壞儲存在卡上的治療資料。

如要取下 SD 卡蓋並插入 SD 卡：



1. 推動 SD 卡蓋。
2. 取下 SD 卡蓋，並將 SD 卡蓋放在安全的地方。
3. 插入 SD 卡。
4. 推入 SD 卡，直到其卡入到位。

如要取出 SD 卡：

1. 把 SD 卡往裡面推即可移除。
2. 將 SD 卡放入保護夾中，然後聽從代理商的指示。

欲瞭解更多關於 SD 卡的資訊，請參閱您的裝置附帶的 SD 卡保護夾。

清潔和保養本裝置

警告

- 小心觸電：
 - 不要將裝置、交流電轉接器或電源線浸泡在水裡。
 - 裝置潮濕時請勿連接電源。插入前請確認所有零件已經乾燥。
 - 如果將液體濺入裝置內或灑在裝置上，請拔掉裝置的電源，讓零件乾燥。
- 在清潔之前，務必拔掉裝置的電源；重新將裝置插好電源前，需確保所有零件已經乾燥。
- 請勿在裝置運行中時，執行任何維護任務（例如，清潔、更換空氣過濾器）。
- 請按照本指南中顯示的時間表清潔裝置及其組件，以保持裝置的品質並防止可能對您的健康產生不利影響的細菌滋生。
- 請定期檢查電源線、傳輸線和電源供應器是否損壞或有磨損跡象。若已損壞，請勿繼續使用並立刻更換。
- 請勿打開或修改裝置。裝置內沒有可由使用者維修的部件。應僅限於由授權的 **ResMed** 維修商進行修理和維修。

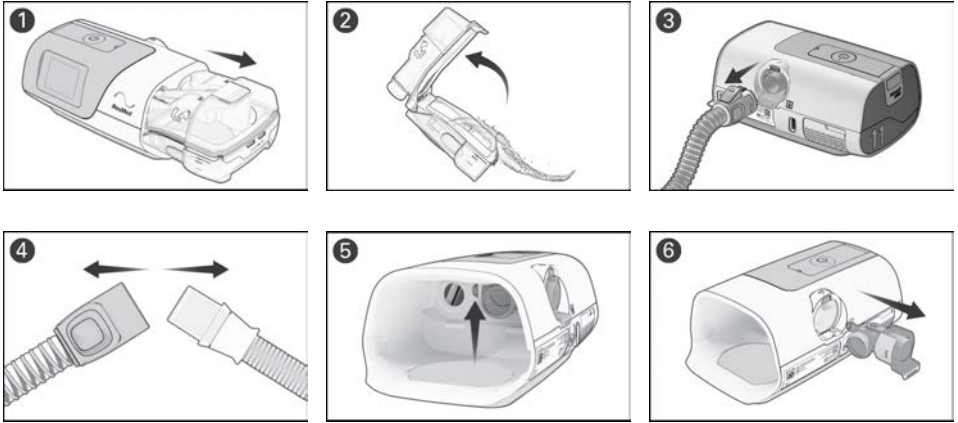
注意事項

- 不得使用漂白劑、含氯溶劑或芳香類溶液、保濕或抗菌肥皂或含香味精油來清洗裝置、濕化器或呼吸管路。這些溶液可能會造成損壞或影響潮濕器性能和縮短產品壽命。暴露在煙霧中，包括香煙、雪茄或煙斗煙霧，以及臭氧或其他氣體，可能會損壞此設備。由上述任何原因造成的損害，不包括在**ResMed**的有限質保範圍內。
- 濕化器關閉後，請將濕化器儲水盆保持冷卻至少十分鐘，或直至冷卻模式完成，再處理濕化器儲水盆。
- 僅根據本指南中顯示的指示進行清潔、維護及/或重新處理裝置和元件。

以下各節將幫助您：

- 拆卸
- 清潔
- 檢查
- 重新組裝。

拆卸



1. 握住濕化器儲水盆的頂部和底部，輕輕按壓濕化器儲水盆，並將其從裝置拉開。
注意：處理濕化器儲水盆時要小心，因為濕化器儲水盆可能會很燙。等待 10 分鐘，讓電熱板和多餘的水冷卻下來。
2. 打開濕化器儲水盆，並倒掉任何剩餘的水。
3. 握住呼吸管路的緊膠管口，輕輕將它從裝置拉開。
4. 握住呼吸管路的緊膠管口和面罩的萬向軸，然後輕輕拉開。
5. 找到裝置內側上的輸出口連接器，用力按下夾子，以鬆開輸出口連接器。
6. 透過裝置背面的輸出口連接器插口將輸出口連接器拉出，從而取下輸出口連接器。

清潔

以下說明適用於家庭清潔。可在臨床指南中找到用於多患者重複使用的再處理裝置的說明。

您應該按照說明清潔裝置、濕化器儲水盆、呼吸管路和輸出口連接器。有關清潔面罩的詳細說明，請參閱面罩使用者指南。

每日：

1. 清空濕化器儲水盆並以乾淨的拋棄式擦拭巾徹底擦拭。靜待晾乾，避免陽光直接照射。
2. 給濕化器儲水盆重新注水。
 - 如果使用 HumidAir 11 標準型儲水盆，僅可使用蒸餾水
 - 如果使用 HumidAir 11 可清洗儲水盆，均使用飲用品質的水（飲用水）。

每週：

1. 如下所述清洗元件：
 - 呼吸管路 - 使用加入溫和洗碗液的溫水。
 - 濕化器儲水盆 - 使用加入溫和洗碗液的溫水或在室溫下以 1 份醋和 9 份水的比例混合的溶液。
 - 輸出口連接器 - 使用加入溫和洗碗液的溫水或在室溫下以 1 份醋和 9 份水的比例混合的溶液。
 - 請勿用高於 55°C 的溫度洗滌元件。
2. 每個元件以清水徹底沖洗。

3. 靜待晾乾，避免陽光直接照射或受熱
4. 使用乾布擦拭裝置外部。

備註：

- 濕化器儲水盆和輸出口連接器可以用洗碗機清洗。
- 請勿用洗衣機或洗碗機清洗呼吸管路。
- 空氣過濾器不可清洗，也不可重複使用。

檢查

⚠ 警告

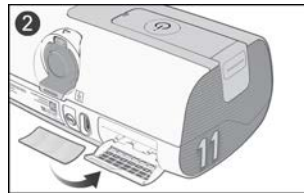
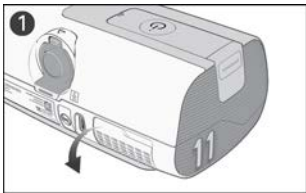
- 如發生以下任何一種情況，請停止使用，並聯絡您的代理商或 **ResMed** 服務中心：
 - 裝置無法正常運行
 - 裝置發出不正常的聲音
 - 裝置已損毀
- 若使用的是細菌/病毒過濾器，則定期檢查其是否有水分或其他污染物的跡象，特別是在霧化或加濕過程中。如果沒有這樣做，可能會導致呼吸阻力增加或影響治療壓力的傳遞。

⚠ 注意事項

系統組件若出現明顯變壞情形(例如裂開、變色、撕裂等)，則應予以丟棄並更換新組件。定期檢查濕化器儲水盒、呼吸管路和空氣過濾棉是否有任何損壞。

1. 檢查濕化器儲水盒：
 - 若儲水盒漏水，或有裂紋、混濁或凹痕，請予以更換。
 - 若密封墊出現裂紋或撕裂，請予以更換。
 - 用食用醋與水，以 1 比 9 的比例稀釋溶液以去除白色粉垢。使用清水沖洗。
2. 檢查呼吸管路，若有任何孔洞、撕裂或裂紋，請予以更換。
3. 檢查空氣過濾器，每半年予以更換。如有任何孔洞或因污垢或灰塵造成阻塞，應更常更換。

更換空氣過濾器



1. 打開空氣過濾器蓋，取出舊的空氣過濾器。
2. 將新的空氣過濾器放在空氣過濾器蓋上，然後將蓋子關閉。確保始終都裝有空氣過濾器和空氣過濾器蓋，以防止水和灰塵進入裝置。

注意：空氣過濾器不可清洗，也不可重複使用。

重新組裝

當元件乾燥時，您可以重新組裝配件。

如要重新組裝 AirSense 11 系統：

1. 托住輸出口連接器，使密封墊朝向左側，鎖扣朝向前。
2. 確保輸出口連接器正確對齊並將輸出口連接器插入插口中。
3. 檢查輸出口連接器是否正確插入。
4. 將呼吸管路穩固地連接到位於裝置背面的空氣輸出口。
5. 打開濕化器儲水盆並注水至最高水位標記。
 - 如果使用 HumidAir 11 標準型儲水盆，僅可使用蒸餾水
 - 如果使用 HumidAir 11 可清洗儲水盆，均使用飲用品質的水（飲用水）
6. 關閉濕化器儲水盆，並將其插入裝置的側面。
7. 將呼吸管路的未使用端穩固地連接到組裝好的面罩。

如需進一步協助，請參閱設定您的裝置。

旅行

無論去哪裡，您都可以隨身攜帶您的裝置。只要謹記下列事項：

- 使用附帶的便攜袋，以免裝置受損。
- 清空濕化器儲水盆，並單獨將它放入便攜袋。
- 確保您有適用於所要前往地區的電源線。欲瞭解購買方面的資訊，請聯絡您的代理商。

搭飛機旅行

警告

- 在運輸過程中（例如，在飛機或車輛上）時，由於存在以下風險，在使用本裝置時濕化器儲水盆不得裝水：
 - 水濺入裝置中
 - 遇亂流時吸入水。
- 運輸裝置之前，請確保濕化器儲水盆已清空。

您可以攜帶您的 AirSense 11 裝置作為隨身行李登機。醫療裝置並不計入您的隨身行李限額。

由於您的 AirSense 11 裝置符合美國聯邦航空總署 (FAA) 的規定，因此可以在飛機上使用。航空旅行的合規函可以從 www.resmed.com 下載和列印。

在飛機上使用裝置時：

- 請確保濕化器儲水盆清空並已插入您的裝置。若未插入濕化器儲水盆或側蓋，裝置將無法運作。
- 當機組人員要求時，請將裝置切換為飛航模式。

如要開啓飛航模式：

1. 在「首頁」畫面中，點選更多。
2. 在功能表中滑動以找到飛航模式。
3. 點選飛航模式將其開啓。

故障排除

如果您有任何問題，請查閱下列故障排除主題。如果您無法解決問題，請聯絡您的代理商或 ResMed。不得試圖開啓裝置。

一般問題


問題／可能原因	解決方法
空氣從我的面罩周圍漏氣	
面罩的配戴可能不正確。	確保正確配戴您的面罩。請參閱面罩使用者指南以瞭解配戴說明，執行面罩緊密度功能或參考 myAir 應用程式中的面罩緊密度影片。
我的鼻子乾燥或鼻塞	
濕度等級可能設定得太低。	增加 Humidity Level （濕度等級）。
我的鼻子上、面罩和呼吸管路中有水滴	
濕度等級可能設定太高。	降低 Humidity Level （濕度等級）。
管路溫度可能太低。	增加 Tube Temperature （管路溫度）。
我的嘴巴很乾且不舒服	
空氣可能經由您的嘴巴逸出。	您可能需要一條可以保持嘴巴緊閉的下顎帶，或是一個全面罩。
我的螢幕呈黑色	
可能未連接電源。	連接交流電轉接器，並確保插頭完全插入。
我的濕化器儲水盒/側蓋正在漏水	
濕化器儲水盒可能未正確組裝。	檢查濕化器儲水盒是否有破損，然後正確重新組裝。
側蓋可能未正確插入。	檢查側蓋，確認已正確插入。應該要咔嗒一聲卡入到位。
濕化器儲水盒/側蓋可能已破損或破裂。	請與您的代理商聯絡更換事宜。
我的治療資料尚未傳送給我的代理商/處方設定尚未套用至我的裝置	
行動通訊覆蓋範圍可能不佳/螢幕右上角顯示  無行動連接圖示。	確保將裝置放在訊號可涵蓋到的地方（即您的床頭櫃上，而不是放在抽屜中或地板上）。 無線通訊取決於網路的可得性。
裝置可能處於 Airplane Mode（飛航模式）。	關閉 Airplane Mode （飛航模式）。
您的裝置未啓用資料傳輸。	將您的設定告訴代理商。

問題／可能原因	解決方法
SmartStart (智慧型啓動) 已啓用，但是裝置在我透過面罩呼吸時不會自動啓動。	
呼吸深度不足以吸氣觸發 SmartStart (智慧型啓動)	<p>如要啓動治療，在正常呼吸前，先透過面罩深吸一口氣，再吐氣。</p> <p>按下裝置頂部的 Start therapy (開始治療) / Standby (待命) 按鈕。</p>
漏氣過多	<p>調整面罩和頭帶</p> <p>呼吸管路可能未連接好。牢固連接於兩端。</p>

SmartStop (智慧型停止) 已啓用，但是當我取下面罩時不會自動停止。

正在使用不相容的面罩	<p>僅使用由 ResMed 推薦的設備。</p> <p>如需更多資訊，請聯絡 ResMed 或造訪 ResMed.com。</p> <p>如果您正在使用導管面罩，SmartStop (智慧型停止) 可能無法運作。</p>
------------	---

裝置訊息

問題／可能原因	解決方法
偵測到大量漏氣。請檢查濕化器或側蓋。	
濕化器儲水盒或側蓋可能並未正確插入	請確保正確插入濕化器儲水盒或側蓋
偵測到大量漏氣。連接您的管路。	
呼吸管路可能未連接好。	確保穩固連接呼吸管路的兩端。
面罩的配戴可能不正確。	確保正確配戴面罩。有關配戴說明，或使用 Mask Fit (面罩緊密度) 功能以檢查您的面罩緊密度和密封，請參閱面罩使用者指南。
管路阻塞。請檢查您的管路。	
呼吸管路可能阻塞	檢查呼吸管路，並清除任何阻塞物。按下 Start therapy (開始治療) / Standby (待機) 按鈕，以便重新啓動裝置。
唯讀卡，請移除、解除鎖定並重新插入 SD 卡	
SD 卡開關可能在鎖定 (唯讀) 位置	將 SD 卡上的開關從鎖定位置  移至解除鎖定位置，  然後重新插入。
系統故障，請參閱使用者指南中的錯誤項目 4	
裝置可能曾置於炎熱環境之中	待其冷卻後再使用。拔掉交流電轉接器再重新連接，以便重新啓動裝置。
空氣過濾棉可能阻塞	檢查空氣過濾棉，如有任何阻塞物則予以更換。拔掉交流電轉接器再重新連接，以便重新啓動裝置。

問題／可能原因	解決方法
呼吸管路中可能有水	清空呼吸管路中的水。拔掉交流電轉接器再重新連接，以便啓動裝置。
系統故障，請參閱使用者指南中的錯誤項目 X	
裝置上發生了一個錯誤。	移除電源並重新啓動裝置。如果錯誤仍然存在，請聯絡您的代理商或 ResMed。請勿開啓裝置。

一般警告

警告

- 吸煙時或者處於明火環境中時，不得使用補充性供氧。
- 使用氧氣供應的裝置時，請檢查下列事項：
 - 開始治療 - 在開啓供氧源前，確保裝置已開啓並吹入空氣。
 - 停止治療 - 先確保關閉供氧源，然後再關閉裝置。

這樣可以確保氧氣不會累積於裝置內部，產生火災危險。
- 裝置尚未經過在 X 光、電腦斷層掃描或 MRI 設備附近使用的測試或認證。請勿將裝置帶到 X 光或電腦斷層設備的 4 公尺內。切勿將裝置帶入 MR（磁共振）環境中。
- 本裝置不得在其他設備附近使用，或與其他設備疊放。如果必須在其他設備附近或與其他設備疊放使用，應觀察本裝置，確認它能夠在要使用的配置下正常工作。
- 不建議使用本裝置指定附件以外的其他附件。因為可能會增加無線電頻率的能量或受到干擾的影響，並導致操作不當。
- 可攜式射頻通訊設備（包括周遭設備，例如天線電纜和外接天線）不能靠近裝置任何部分 10 公分以內的範圍。否則，可能會降低設備效能。

當發生任何與此裝置有關的嚴重事故時，應通報 ResMed 與當地的權責機關。

技術規格

操作壓力範圍

4 至 20 cm H₂O (4 至 20 hPa)

最高單一故障穩定狀態壓力

若穩定狀態壓力超過以下條件，裝置會在出現單一故障時關閉：
40cm H₂O (40 hPa) 超過 1 秒。

壓力測量容差

測量讀數的 ± 0.5 cm H₂O (0.5 hPa) $\pm 4\%$

流量測量容差

在 0 至 150 公升/分鐘正壓流量時為 ± 6 公升/分鐘或讀數的 10%，取較大者

模式壓力範圍

CPAP：4-20 cm H₂O (4-20 hPa) (面罩處測量值)

具有 **EPR** 模式的 **CPAP**：4-20 cm H₂O (4-20 hPa) CPAP，配有 **EPR** 設定：關閉 **EPR**，等級 1 = 1.0 cm H₂O (1 hPa)，等級 2 = 2.0 cm H₂O (2 hPa)，等級 3 = 3.0 cm H₂O (3 hPa)。

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

AutoSet，**AutoSet for Her** 模式配有 **EPR**：4-20 cm H₂O (4-20 hPa) APAP，配有 **EPR** 設定：關閉 **EPR**，等級 1 = 1.0 cm H₂O (1 hPa)，等級 2 = 2.0 cm H₂O (2 hPa)，等級 3 = 3.0 cm H₂O (3 hPa)。

EPR 將在呼氣期間降低壓力的量取決於裝置設定，但輸送的壓力不會低於 4.0 cm H₂O (4 hPa)。

處於設定壓力時的流量 (最大)

下列為根據 ISO 80601-2-70:2015 和 ISO 80601-2-70:2020 標準所測得。

配有 HumidAir 11 儲水盒

壓力 cm H ₂ O (hPa)	AirSense 11 和標準型呼 吸管路 公升/分鐘	AirSense 11 和 SlimLine 公升/分鐘	AirSense 11 和 ClimateLineAir 11 公升/分鐘
4	150	145	144
8	147	142	141
12	143	138	138
16	140	135	134
20	136	131	129

配有 側蓋

壓力 cm H ₂ O (hPa)	AirSense 11 和標準型呼 吸管路 公升/分鐘	AirSense 11 和 SlimLine 公升/分鐘	AirSense 11 和 ClimateLineAir 11 公升/分鐘
4	156	153	151
8	152	147	147
12	149	145	144
16	144	141	139
20	140	136	135

備註：請參閱測量系統上下浮動性表中的相關測量上下浮動性。

噪聲

聲明的雙數噪音排放值符合 ISO 4871:1996 標準

根據 ISO 80601-2-70:2020 標準測得的聲壓級 (CPAP 模式)：

裝置配有 SlimLine 和 HumidAir 11 儲水盒 27 dBA，上下浮動 2 dBA
(HumidAir 11 儲水盒 1/2 裝滿)

裝置配有 SlimLine 和側蓋 側蓋 25 dBA，上下浮動 2 dBA

根據 ISO 80601-2-70:2020 標準測得的聲功率位準 (CPAP 模式) :

裝置配有 SlimLine 和 HumidAir 11 儲水盒 35 dBA, 上下浮動 2 dBA
(HumidAir 11 儲水盒 1/2 裝滿)

裝置配有 SlimLine 和側蓋 側蓋 33 dBA, 上下浮動 2 dBA

實體尺寸

尺寸 (高 x 寬 x 厚) 配有 HumidAir 11 儲水盒 :

94.5 公釐 x 259.4 公釐 x 138.5 公釐

尺寸 (高 x 寬 x 厚) 配有側蓋

94.5 公釐 x 236.8 公釐 x 138.5 公釐

空氣輸出口 :

22 公釐錐形輸出口連接器符合 EN ISO 5356-1:2015 標準

重量 - 裝置和 HumidAir 11 儲水盒 :

1130g

重量 - 配有側蓋的裝置

1142g

機殼結構 :

阻燃性工程熱塑膠

加熱板 - 材質 :

不銹鋼

儲水盒容量 :

380 毫升

濕化器儲水盒每次加水之間的時間 :

>8 小時 ±0.5 小時 (在 23 ±2°C 下測試)

建議在濕化器儲水盒中使用的水類型 (標準型儲水盒) :

蒸餾水

建議在濕化器儲水盒中使用的水類型 (可清洗儲水盒) :

飲用品質的水 (飲用水)

濕化器儲水盒 - 材質 :

注塑成形塑膠、不銹鋼和矽膠密封墊

65W 供電裝置

交流電輸入範圍

100-240V, 50-60Hz, 2.0A

115V, 400Hz, 1.5A (在飛機上使用)

直流電輸出

24 V  2.71A

典型功耗

56.1W (111.5VA)

峰值功耗

73.2W (137.6VA)

設備類別

II 類

環境條件

操作溫度

+5°C 至 +35°C

備註：此治療裝置產生供患者呼吸的氣流可能高過室溫。在極端的環境溫度條件下 (40 °C)，裝置仍可維持安全。

操作濕度

10 至 95% 相對濕度，非冷凝

運作海拔高度

海平面至 3,010 公尺；氣壓範圍 1060 hPa 至 700 hPa

儲存壓力/儲存高度

1060 至 700 hPa

存放和運輸溫度

-25°C 至 +70°C

存放和運輸濕度

5 至 95% 相對濕度，非冷凝

空氣過濾器

標準 :

材質：聚酯不織布纖維

平均計重效率：> 75%，根據 EN779 測試時。

低過敏 :

材質：聚丙烯載體中的混合合成纖維

效率：> 80% (平均值)，根據 EN 13274-7 測試時。

注意：使用 ResMed 認可的低過敏過濾器會導致在大量漏氣時準確性小幅降低。

電磁相容性

AirSense 11 產品符合所有根據 IEC 60601-1-2:2020 (針對住宅、商業和輕工業環境) 的適用電磁相容性 (EMC) 要求。

使用可攜式和行動式射頻通訊設備時，其與機器任何部分 (包括電纜線) 之間的距離不應近於建議的 10 公分 間隔距離。

AirSense 11 的設計符合電磁相容性標準。但是，如果您懷疑裝置效能 (例如：壓力或流量) 受到其他設備的影響，請將裝置移離可能的干擾源。

有關 ResMed 裝置電磁輻射和抗干擾性方面的資訊，請瀏覽 [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices)。

IEC 60601-1 (第 3.1 版) 分類

II 類 (雙層絕緣)，BF 型，防水 IP22。

補充氧氣最大流量

15 公升/分鐘

在飛機上使用

ResMed 確認，本機器符合美國聯邦航空管理局 (FAA) 對航空飛行中所有階段的規定要求 (RTCA/DO-160，第 21 節，M 類；RTCA/DO-160，第 20 節，T 類)。

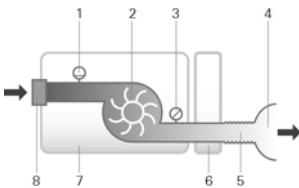
設計使用壽命

裝置， 供電裝置：	5 年
標準型濕化器儲水盆：	6 個月
可清洗濕化器儲水盆	2.5 年
呼吸管路：	6 個月

一般

患者為預期的操作者。

氣流量通道



1. 流量感應器
2. 通風機
3. 壓力感應器
4. 面罩
5. 呼吸管路
6. 濕化器
7. 裝置
8. 輸入口過濾器

顯示的值

值	範圍	準確性	顯示解析度
面罩處的壓力：			
顯示面罩壓力 ¹	4-20 cm H ₂ O (4-20 hPa)	測量讀數的 ±0.5 cm H ₂ O (0.5 hPa) ±4%	0.1 cm H ₂ O (0.1 hPa)
流量推算值：			
漏氣 ¹	0-120 公升/分鐘	在 0 至 60 公升/分鐘時為 ±12 公升/分鐘或讀數的 20%，取較大者	1 公升/分鐘

¹ 在出現漏氣或補充性供氧的情況下，結果可能不準確

壓力準確性 - CPAP 模式

根據 ISO 80601-2-70:2015 和 ISO 80601-2-70:2020 標準，在 10 cm H₂O (10 hPa) 時的最大靜態壓力變化裝置配備 HumidAir 11 濕化器儲水盒 / 側蓋和呼吸管路：±0.5 cm H₂O (±0.5 hPa)

根據 ISO 80601-2-70:2015 標準的最大動態壓力變化

裝置配備 HumidAir 11 濕化器儲水盒 / 側蓋和呼吸管路：

呼吸速率	10 BPM	15 BPM	20 BPM
動態壓力變化 (cmH ₂ O[hPa])	0.5	0.5	0.8

根據 ISO 80601-2-70:2020 標準的最大動態壓力變化

裝置配備 HumidAir 11 濕化器儲水盒 / 側蓋和呼吸管路：

設定壓力 (cmH₂O[hPa]) 造成的最大誤差：±1

備註：請參閱測量系統上下浮動性表中的相關測量上下浮動性。

測量系統上下浮動性

依照 ISO80601-2-70:2020，製造商的測試設備的測量上下浮動性為：

對於流量測量值：	±3.9 公升/分鐘
對於靜態壓力測量值：	± 0.15 cm H ₂ O (± 0.15 hPa)
對於動態壓力測量值：	± 0.15 cm H ₂ O (± 0.15 hPa)

備註：本手冊中針對這些項目給出的 ISO 80601-2-70 規定的準確性和測試結果已包括上表中的相關測量上下浮動性。

依照 ISO 80601-2-74:2021，製造商的測試設備的測量上下浮動性為：

適用於加濕輸出的測量 ± 0.5 毫克/公升 BTPS

藍牙

使用的技術：	低功耗藍牙 (BLE)
連線類型：	GATT
頻率：	2400 至 2483.5 MHz
最大射頻功率輸出：	+4 dBm
操作範圍：	10公尺 (2 類)

行動通訊技術與法規遵循

請參閱此網頁 (ResMed.com/downloads/devices) 的行動通訊資訊指南。

安裝和操作裝置時，設備與使用者身體之間最小距離為 15 公釐。

濕化器

加熱板最高溫度：	68°C
切斷溫度 (加熱器)：	74°C
最高氣體溫度 (面罩) ¹ ：	≤ 41°C

¹ 此治療裝置所產生供患者呼吸的氣流可能高過室溫。在極端的環境溫度條件下 (40 °C)，裝置仍可維持安全。

濕化器效能

SlimLine/標準型管路

面罩壓力 cm H ₂ O (hPa)	22°C 環境溫度下的標稱 RH 輸出 %		系統標稱輸出，毫克/公升 AH ¹ ，BTPS ²	
	設定 4 (預設設定)	設定 8 (最大設定)	設定 4 (預設設定)	設定 8 ³ (最大設定)
4	80%	100%	≥6	>12
10	80%	100%	≥6	>12
20	80%	100%	≥6	>12

智能溫控自動 - ClimateLineAir 11

面罩壓力 cm H ₂ O (hPa)	22°C 環境溫度下的標稱 RH 輸出 %	系統標稱輸出, 毫克/公升 AH ¹ , BTPS ²
4	85%	≥ 12
10	85%	≥ 12
20	85%	≥ 12

¹ AH – 絕對濕度, 以毫克/公升為單位

² BTPS - 體溫飽和壓力

³ 濕化器效能符合 ISO 80601-2-74:2017 的效能, > 12 毫克/公升的 BTPS (測試溫度為 15°C 至 35°C)

呼吸管路

	ClimateLineAir 11	SlimLine/標準
ClimateLineAir 11 溫度範圍	16 至 30°C	-
ClimateLineAir 11 切斷溫度	≤41°C	-
最大的建議壓力	30 cm H ₂ O (30 hPa)	30 cm H ₂ O (30 hPa)
配合濕化器使用時, 最高工作溫度	-	≤41°C
材質	彈性塑膠和電氣組件	彈性塑膠
內徑	15 公釐	SlimLine: 15 公釐 標準: 19 公釐
長度	2.0 公尺	SlimLine: 1.8 公尺 標準: 2.0 公尺

注意: 製造商保留修改這些規格的權利, 恕不另行通知。

空氣管路對流量的阻力及肺順應性資訊

請瀏覽 ResMed.com 網站內的空氣管路肺順應性指南。

符號

 使用前請遵循說明。  表示警告或注意事項。  溫度限制。  濕度限制。  運作海拔高度:  大氣壓限制。  製造商。  直流電。  第 II 類設備。  IP22 可防手指大小的物體進入, 在從指定方向傾斜達 15 度時可防止滴水。  非電離輻射。  在 MR 的環境下使用不安全 (請勿在 MRI 裝置附近使用)。  RTCA/DO-160 第 21 節, 符合 M 類和 FAA 的要求。  BF 型觸身型部件。  生產日期  醫療裝置。  目錄編號。  裝置編號。  SN 序號。  LOT 批次代碼。  EC REP 歐洲授權代表。  Bluetooth (藍牙)。  開始治療/待命。  MAX 最高水位。  打開儲水盆, 以便加水。  進口商。

請參閱 ResMed.com/symbols 上的符號說明表。



環保資訊

此裝置應分開處置, 不得作為不分類的都市廢棄物處理。處置您的裝置時, 應該使用您所在地區的適當收集、再利用和回收系統。這些收集、再利用和回收系統旨在減輕對自然資源的壓力, 防止有害物質破壞環境。

如果需要有關於這些處置系統的詳細資訊, 請與您所在地的廢棄物管理部門聯絡。畫有十字的垃圾筒標誌表示請您使用這些廢棄物處置系統。如果需要瞭解有關 ResMed 裝置的收集和處理資訊, 請與 ResMed 辦事處或當地的代理商聯絡, 或瀏覽以下網站: ResMed.com/environment。

危害物質資訊

請參閱此裝置隨附的小冊子，或參閱 ResMed.com 中的危害物質指南。

維修

若按 ResMed 提供的說明操作，AirSense 11 裝置可提供安全可靠的運作。若 AirSense 11 裝置出現任何磨損現象或對裝置功能有擔憂，ResMed 建議應由授權的 ResMed 服務中心進行檢測和維修。否則，在產品的設計使用壽命期間，通常應不需要對產品進行維修和檢測。

有限保證

根據澳洲和紐西蘭《消費者保護法》，我們的商品都有不能排除的保證。對於商品出現重大故障，您有權獲得更換或退款，以及任何其他合理、可預見的損失或損壞的賠償。如果商品未能達到可接受的品質，而故障並未導致重大故障，您也有權對該商品進行維修或更換。

除了您根據澳洲和紐西蘭《消費者保護法》（以及任何其他適用法律）的權利和補救措施外，位在 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista NSW 2153 的 ResMed Pty Ltd ABN 30 003 765 142 （ResMed）保證您的 ResMed 產品自購買日期起在以下規定期限內不存在材料和工藝上的缺陷：

產品	保證期
耗材：	
• AirTouch™，超柔軟記憶泡綿軟墊	7 天
• Acucare™ 系列	
• 面罩系統（包括面罩框架、軟墊、頭帶和管路）- 不包括耗材	90 天
• 配件 - 不包括耗材	
• 撓性手指脈搏感應器	
• 濕化器儲水盒（不可重複使用）	
• 用於 ResMed 內外電池系統的電池	6 個月
• 夾式手指脈搏感應器	1 年
• CPAP 和雙水平裝置資料模組	
• 直流電/直流電轉換器	
• 血氧儀和 CPAP 以及雙水平裝置血氧儀轉接器	
• 濕化器和濕化器儲水盒（可重複使用）	
• 測定控制裝置	
• CPAP、雙陽壓和通氣裝置（包括外接供電裝置，但不包含濕化器儲水盒）	2 年
• 電池配件（包括但不限於直流電電纜，供電裝置轉接器和耦合器套件）	
• 可攜式診斷/篩檢裝置	

此項保固僅為原始消費者提供。此項保固不可轉讓。

在產品保固期間，如果本產品在正常使用下出現故障，ResMed 將視情況對瑕疵產品或任何元件予以修理或更換。

此有限保固不包括：a) 使用不當、濫用、改裝或修改產品所造成的任何損壞；b) 未獲得 ResMed 明確授權的維修機構實施的維修工作；c) 香菸、菸斗、雪茄或其他煙霧造成的任何損壞或污染；d) 因暴露於臭氧、活性氧或其他氣體而造成的任何損壞；以及 e) 由於水滲在電子裝置上或電子裝置內所造成的任何損壞。

產品若於原購買地區以外銷售或再銷售，則此保固無效。

針對瑕疵產品所提的保固索賠必須由原始消費者在購買處提出。

此保固取代所有其他明示或暗示的保固，其中包括對產品適銷性或特定用途適用性的任何暗示保固。某些地區或州不允許對暗示保固的時間期限加以限制，因此以上限制也許不適用於您。

ResMed 對於任何聲稱由於銷售、安裝或使用 ResMed 產品所造成的任何附帶性或後果性損害，概不負責。某些地區或州不允許排除或限制附帶性或後果性損害，因此以上限制也許不適用於您。

本保固授予您特定的法律權利，您可能還有因地區而異的其他權利。欲詳細瞭解您的保固權利，請與您當地的 ResMed 經銷商或 ResMed 辦事處聯絡。

請瀏覽 ResMed.com 以瞭解有關 ResMed 有限保固的相關資訊。

進一步資訊

如果您需要有關如何設定，使用或維護 Air11™ 系統的其他資訊（包括 ClimateLineAir 11 加熱管），或報告意外操作或事件，請聯繫 ResMed 服務中心或您的護理供應商。



myAir™



ResMed Pty Ltd

MANUFACTURER 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. AcuCare, Air11, AirSense, AirTouch, AutoSet, ClimateLine, ClimateLineAir, EPR, HumidAir, myAir, SlimLine and SmartStart are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip. SD Logo is a trademark of SD-3C, LLC. Google Play and the Google Play logo are trademarks of Google LLC. The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by ResMed is under license. Apple and the Apple logo are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S and other countries. App Store is a service mark of Apple Inc. registered in the U.S and other countries.

© 2023 ResMed. 398181/1 2023-07

ResMed.com



398181