



AirSense™ 11

Un traitement adapté à chaque patient
dès le premier jour

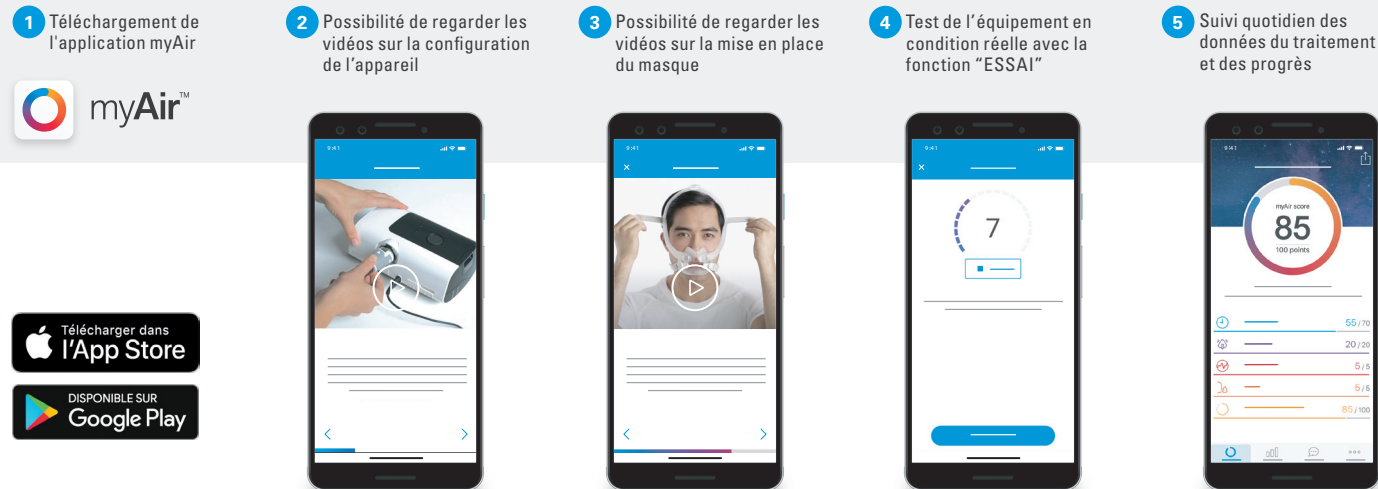


ResMed.com/AirSense11

Un démarrage du traitement facilité :

Une adaptation en douceur

AirSense 11 donne à vos patients la possibilité d'accéder à l'assistant de traitement personnalisé, une fonctionnalité clé de l'application myAir™. Instructions de réglage, adaptation à la pression de traitement ou aide à la mise en place du masque, l'Assistant de Traitement Personnalisé met à la disposition des patients une assistance 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7. Conçu pour accompagner les patients dès les premiers instants et à toutes les étapes du traitement, l'assistant de traitement personnalisé leur permet de résoudre les problèmes mineurs. Vous pouvez ainsi concentrer vos interventions auprès des patients qui en ont le plus besoin.



Un accompagnement thérapeutique personnalisé

Il peut être difficile pour les patients d'assimiler autant de nouvelles informations lors de la mise en place de leur équipement. Notre application de coaching myAir les soutient dans leur traitement grâce à des conseils thérapeutiques personnalisés, des e-mails et une bibliothèque de vidéos, ce qui les aide à gagner en confiance dès le début de leur traitement.



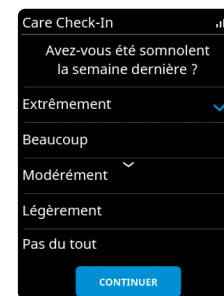
Une connectivité utile pour vous et vos patients

Vos patients rencontrent des difficultés lorsqu'ils utilisent leur PPC?

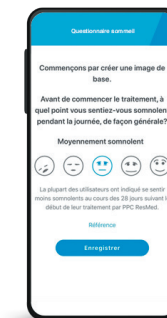
Accédez aux retours de vos patients via la fonction Care Check-In de l'AirSense 11, conçue pour mieux appréhender le ressenti de votre patient pendant son traitement et ses évolutions.



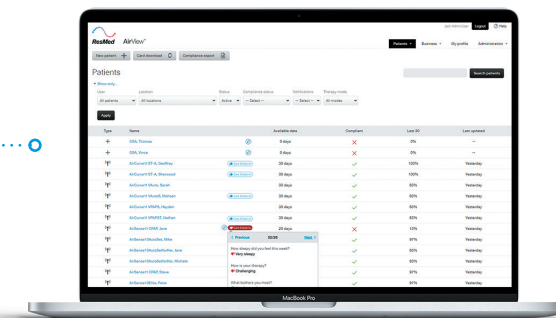
Comment fonctionne Care Check-In :



Questions régulières au cours du premier mois de traitement



Les réponses de vos patients sont accessibles dans AirView™



Les noms et les données des patients sont fictifs.

Modifier les paramètres à distance**

La non-observance, les événements résiduels, les fuites non intentionnelles et un temps d'utilisation faible peuvent affecter le traitement par PPC³. En utilisant les informations cliniques disponibles en télésuivi dans AirView, vos patients peuvent bénéficier de votre expertise sans avoir besoin d'un rendez-vous en face à face.

AirView vous permet d'identifier et de signaler les problèmes peu de temps après leur apparition, vous donnant la possibilité de modifier les paramètres des appareils de la gamme AirSense 10 et AirSense 11 à distance pour vous assurer que vos patients reçoivent le traitement qui répond à leurs besoins.



Soins modulables pour favoriser l'adhésion à long terme



Possibilité de mise à jour de l'appareil à distance

AirSense 11 est un appareil conçu pour évoluer. Vous et vos patients pouvez bénéficier d'une technologie actualisée grâce à des mises à jour des logiciels à distance, vous donnant accès aux innovations thérapeutiques d'aujourd'hui, ainsi qu'à celles de demain, sans changer d'appareil.

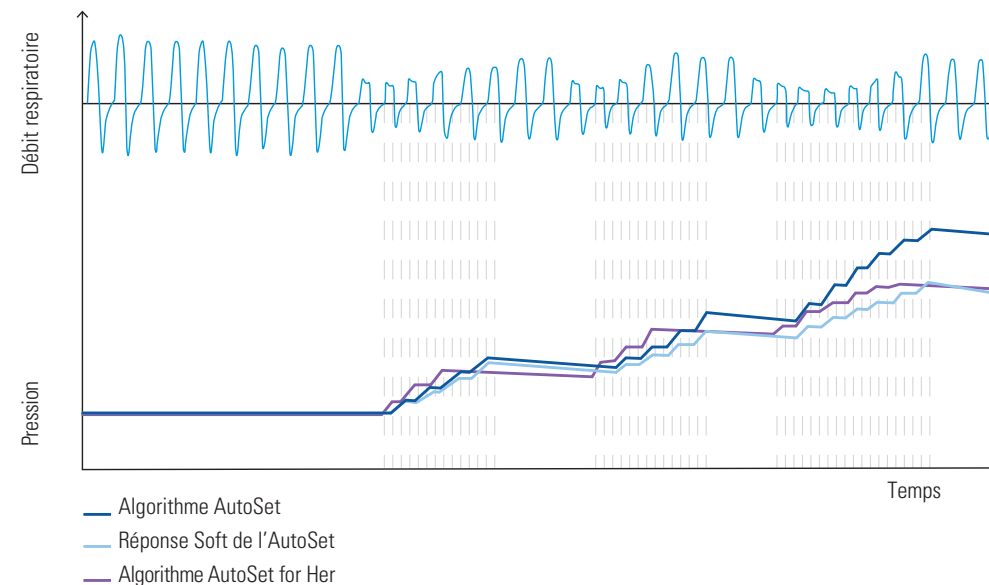
La fiabilité de l'appareil: une histoire de confiance

Conformément aux obligations de la Réglementation sur les Dispositifs Médicaux (RDM) européenne, ResMed dispose d'un système de surveillance post-commercialisation rigoureux, pour contrôler la sécurité et les performances de ses appareils. L'AirSense 11 intègre une fonction innovante de diagnostic de l'appareil qui analyse régulièrement de courts échantillons acoustiques pour vérifier si le niveau sonore de l'appareil est conforme à nos normes de qualité.***



Des algorithmes adaptés aux besoins de vos patients^{4,5}

L'optimisation du confort de traitement pour diminuer l'intolérance à la pression passe par des algorithmes adaptés à chaque profil de patient. La PPC autopilotée AirSense 11 AutoSet propose donc trois types d'algorithmes différents que vous pourrez, si besoin, adapter à distance avec notre système AirView :



Profils de pression sur une séquence de limitation inspiratoire de débit

L'algorithme AutoSet™ : avec plus de 25 ans d'expérience, l'AutoSet est notre algorithme phare pour le traitement du SAOS. Proposé par défaut dans le réglage de l'appareil, il est conçu pour améliorer l'efficacité clinique et le confort du traitement tout au long de la nuit.⁴

La réponse Soft de l'AutoSet : les patients bénéficient d'une augmentation douce de la pression lors de certains événements respiratoires telles que la limitation inspiratoire de débit. La Réponse Soft de l'AutoSet est active uniquement si la pression de traitement est supérieure à 10 cmH₂O.

L'algorithme AutoSet for Her : le premier algorithme qui offre des réponses thérapeutiques personnalisées selon les caractéristiques spécifiques des patientes atteintes de SAOS.⁵

Points forts de l'AirSense 11

Communication intégrée via le réseau cellulaire

permet une transmission sécurisée et automatisée des données vers le cloud, accessibles via AirView ou myAir.

Ecran tactile

permet une exploration simple et intuitive des paramètres.

Fonction Care Check-In

conçue pour renforcer l'engagement des patients dès qu'ils mettent leur dispositif sous tension, Care Check-In pose régulièrement des questions et offre des outils d'auto-assistance et d'accompagnement, selon leurs besoins.

Connexion du circuit respiratoire

des circuits respiratoires standard ou plus fin comme le SlimLine peuvent être utilisés, tout comme le circuit chauffant ClimateLineAir™11.



Simple bouton Marche/Arrêt
permet au patient d'activer ou de désactiver leur traitement avec une seule touche.

Fonction Diagnostic de l'appareil

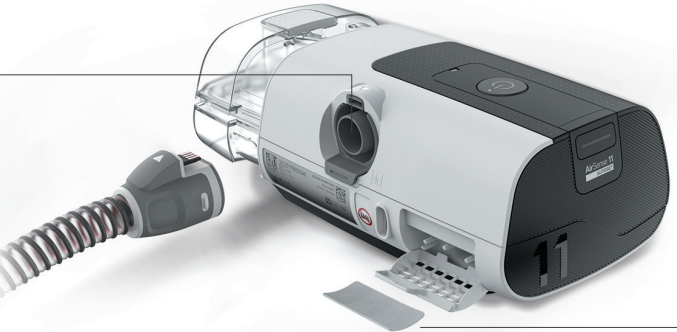
analyse régulièrement le niveau sonore interne du dispositif dans le cadre de notre système de surveillance post commercialisation.***

Fonction Bluetooth

intègre la dernière génération de technologie Bluetooth LE 5.0 (Low Energy).

Humidificateur chauffant intégré avec la cuve HumidAir™ 11

peut être automatiquement contrôlé avec le mode Climate Control dans le cas d'une utilisation avec le circuit chauffant ClimateLineAir 11.



Filtres à air

fabriqués à partir d'une maille fine pour filtrer les particules présentes dans l'environnement.

Caractéristiques techniques

Dispositif AirSense 11 AutoSet/Elite

Dimensions (H x L x D) avec baquet : 94,5 mm x 259,4 mm x 138,5 mm
Poids avec humidificateur : 1130 g
Construction du boîtier : Thermoplastique technique ignifuge

Humidificateur HumidAir 11

Capacité du réservoir : 380 ml
Matériau : Plastique moulé par injection, acier inoxydable INOX316SS et joint d'étanchéité en silicone

Modes

AirSense 11 AutoSet : AutoSet, AutoSet For Her, CPAP
AirSense 11 Elite™ : CPAP
Plage de pression de fonctionnement : 4 à 20 cm H₂O (4 à 20 hPa) en modes AutoSet, AutoSet For Her et CPAP
Pression par défaut du dispositif : Pression min : 4 cm H₂O ; pression max : 20 cm H₂O

Niveau de pression acoustique (dispositif avec circuit SlimLine™ et sans HumidAir 11)

25 dBA avec une incertitude de 2 dBA, mesurée selon la norme ISO 80601-2-70:2015

Technologie Bluetooth

Bluetooth Low Energy (BLE)

Bloc d'alimentation électrique

Plage d'entrée CA : 65 W
100 à 240V, 50 à 60 Hz, 2,0 A
115 V, 400 Hz, 1,5 A (pour utilisation dans l'avion)
Sortie CC : 24 V — — — 2,71 A
Consommation électrique typique : 56,1 W
Consommation électrique maximale : 73,2 W
Classe de matériel : Classe II

Oxygène d'appoint Circuit respiratoire

Débit maximal de l'oxygène d'appoint : 15 L/min
ClimateLineAir 11, circuit SlimLine

Sortie d'air

Raccord de sortie conique de 22 mm, conforme à la norme EN ISO 5356-1:2015

Transmission des données Stockage des données

Module cellulaire intégrée, carte SD
Données détaillées et débit haute résolution sur carte SD (limité par l'usage et la capacité de stockage de la carte SD), conformité et données récapitulatives sur carte SD/périphérique (365 sessions)

Matériau du filtre à air Norme :

Fibre polyester non tissée

Conditions environnementales

Température de fonctionnement : +5 °C à +35 °C
Humidité de fonctionnement : Humidité relative de 10 à 95 %, sans condensation
Altitude de fonctionnement : Niveau de la mer jusqu'à 3 010 m (9 870 pi) ; plage de pression atmosphérique comprise entre 1 060 hPa et 700 hPa
Température d'entreposage et de transport : -25 °C à +70 °C
Humidité d'entreposage et de transport : Humidité relative de 5 à 95 %, sans condensation

Utilisation dans l'avion

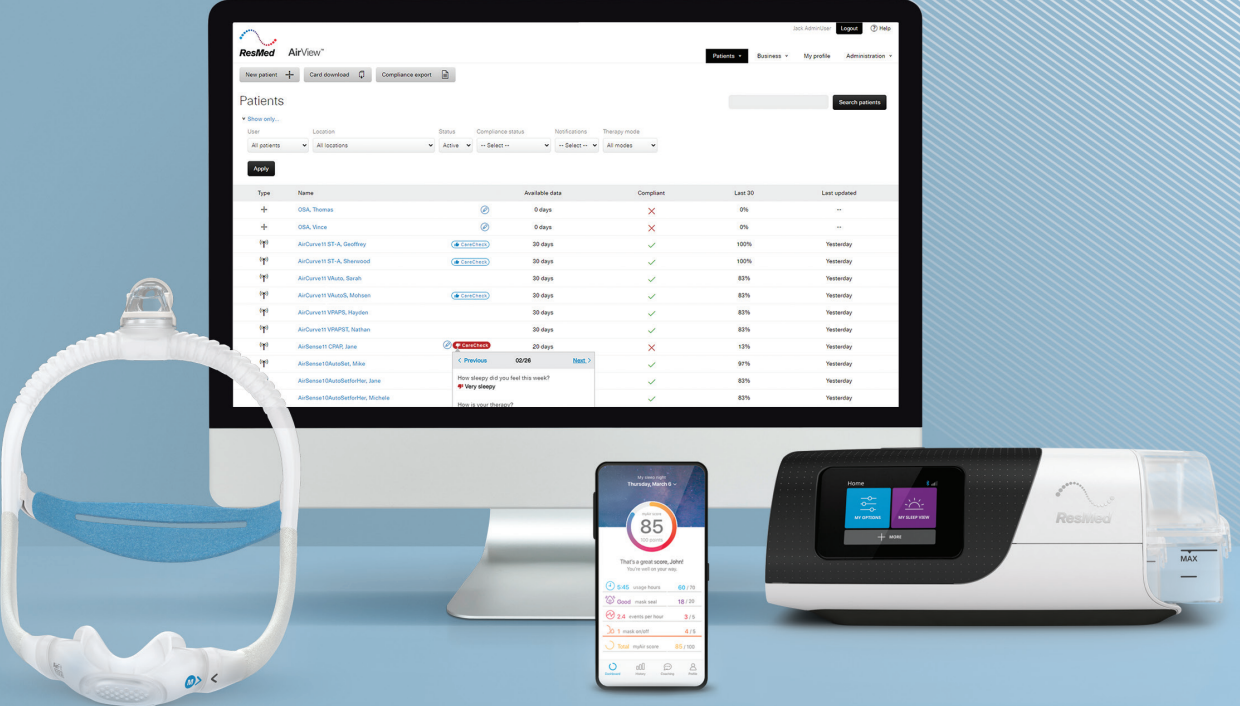
ResMed confirme que l'appareil répond aux exigences de la Federal Aviation Administration (FAA) (RTCA/DO-160, section 21, catégorie M ; RTCA-DO-160, section 20, catégorie T) pour toutes les phases du voyage aérien

Compatibilité électromagnétique

Le dispositif AirSense 11 est conforme à toutes les exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) applicables conformément à la norme IEC 60601-1-2:2020 pour les environnements résidentiels, commerciaux et d'industrie légère

Classification IEC 60601-1 (Édition 3.1)

Classe II (double isolation), type BF, indice de protection IP22



Pour en savoir plus sur le dispositif AirSense 11,
contacter votre représentant ResMed local.

Codes Produits

Nom	Code
AirSense 11 AutoSet	39140
AirSense 11 AutoSet CoPack (avec HumidAir 11)	39141
AirSense 11 Elite	39142
AirSense 11 Elite Co Pack (avec HumidAir11)	39143
Circuit chauffant ClimateLine Air 11	39104
Circuit SlimLine	36810
Circuit standard de 1.83 m	14994
Enveloppe de circuit SlimLine	36811
Enveloppe de circuit standard	33963
Cuve HumidAir 11	39112
Capot latéral Air11™	39226

Nom	Code
Bloc d'alimentation Air11 de 65W (Europe)	39211
Sortie patient Air11	39220
Sac de transport Air11	39221
Carte SD Air11 (à l'unité)	39228
Carte SD Air11 (par 10)	39229
Filtre à air Standard Air11 (x1)	39300
Filtres à air Standard Air11 (x2)	39301
Filtres à air Standard Air11 (x12)	39302
Filtres à air Standard Air11 (x50)	39303



Veuillez vous référer au guide de l'utilisateur pour obtenir des informations pertinentes liées aux éventuels avertissements et précautions à prendre en compte avant et pendant l'utilisation du produit.

* Certaines caractéristiques de ResMed myAir ne sont disponibles que dans l'application myAir.

** Les paramètres AirView ne doivent être modifiés que par un médecin ou conformément aux recommandations d'un médecin, après analyse des données thérapeutiques. Veuillez noter que la gestion à distance des paramètres thérapeutiques n'est pas autorisée dans tous les pays.

*** Afin de garantir le droit à la vie privée, le dispositif convertit en code numérique les informations sonores avant toute transmission.

1 Luyster FS, Dunbar-Jacob J, Aloia MS, et al. Patient and partner experiences with obstructive sleep apnea and CPAP treatment: a qualitative analysis. Behav Sleep Med. 2016;14(1):67–84. doi:10.1080/15402002.2014.946597.

2 ResMed Air11 customer survey of 95 healthcare professionals, conducted from 24 August to 10 September 2021. Q18: 75.79% of clinicians said that they spent less time troubleshooting issues with patients compared to other PAP devices when they had Care Check-In information available in AirView, N=95 respondents. Q19: The clinicians who reported spending less time troubleshooting issues with patients reported average time savings of 3 to 5 minutes per call when they used Care Check-In data available in AirView, N=72 respondents. Data on file; ID A5079159.

3 Ghadiri M, Grunstein RR. Clinical side effects of continuous positive airway pressure in patients with obstructive sleep apnoea. Respirology. 2020 Jun;25(6):593-602. doi: 10.1111/resp.13808. Epub 2020 Mar 24. PMID: 32212210.

4 Isetta, Valentina et al. Comparative assessment of several automatic CPAP devices' responses: a bench test study." ERJ Open Res. 1, no.1 (May 2015): 00031-2015.

5 McArdle N, King S, Shepherd K, Baker V, Ramanan D, Ketheeswaran S, et al. Study of a novel APAP algorithm for the treatment of obstructive sleep apnea in women. Sleep. 2015;38(11):1775-81.

FABRIQUÉ PAR : ResMed. **DISTRIBUÉ PAR :** ResMed SAS, Parc Technologique de Lyon, 292 allée Jacques Monod 69791 Saint-Priest Cedex France. Consultez le site www.resmed.com pour obtenir les coordonnées d'autres bureaux ResMed dans le monde. Air11, AirSense, AirView, AutoSet, ClimateLineAir, HumidAir, myAir et SlimLine sont des marques commerciales et/ou des marques déposées du groupe d'entreprises ResMed. Pour des informations sur les brevets et autres droits de propriété intellectuelle, consultez ResMed.com/ip. Google Play et le logo Google Play sont des marques commerciales de Google LLC. Apple et le logo Apple sont des marques de commerce d'Apple Inc., déposées aux États-Unis et dans d'autres pays. App Store est une marque de service d'Apple Inc., déposée aux États-Unis et dans d'autres pays. Bluetooth est une marque de commerce de Bluetooth SIG, Inc., enregistrée aux États-Unis et dans d'autres pays. Les spécifications peuvent être modifiées sans préavis. Pour obtenir des informations sur les brevets ou d'autres aspects de la propriété intellectuelle, rendez-vous sur ResMed.com/ip.

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

AirView est une solution basée sur le Web conçue pour les spécialistes des soins de santé et destiné à : - Faciliter le diagnostic des troubles respiratoires du sommeil chez les patients adultes par le biais de l'analyse des données enregistrées par un appareil de test du sommeil à domicile AirView compatible, - Transférer et afficher des données relatives à l'appareil et au traitement qui sont transmises par connexion sans fil de l'appareil de traitement du patient. Il est conçu pour faciliter les soins de suivi standard des patients pour lesquels un appareil de traitement ResMed compatible a été prescrit. AirView permet également de modifier les réglages à distance uniquement pour les appareils qui ne sont pas des appareils de suppléance fonctionnelle. - Lire attentivement le document en ligne délivré sous forme de fichier d'aide web incorporé dans le logiciel - Non remboursable.

myAir est une plateforme logicielle d'engagement des patients destinée à être utilisée par les patients à qui un appareil ResMed compatible a été prescrit afin de suivre les données d'utilisation du traitement et de bénéficier d'un accompagnement (vidéos pédagogiques, conseils) dans un cadre personnel à domicile. La fonction Assistant personnel de traitement (PTA) myAir s'adresse aux patients qui se voient prescrire un appareil ResMed Air11 compatible pour simuler à distance un traitement avant d'utiliser leur appareil aux paramètres prescrits. myAir est un accessoire logiciel en option qui permet aux patients de s'acclimater à leur appareil de traitement. - Lire attentivement le document délivré sous forme de fichier d'aide incorporé dans l'Application - Non remboursable par les organismes d'assurance maladie.

Dispositifs médicaux de classe IIa - Evaluation de la conformité par TÜV0123. Les caractéristiques peuvent être modifiées sans notification préalable. © 2022 ResMed. 10112933/2 2022-04