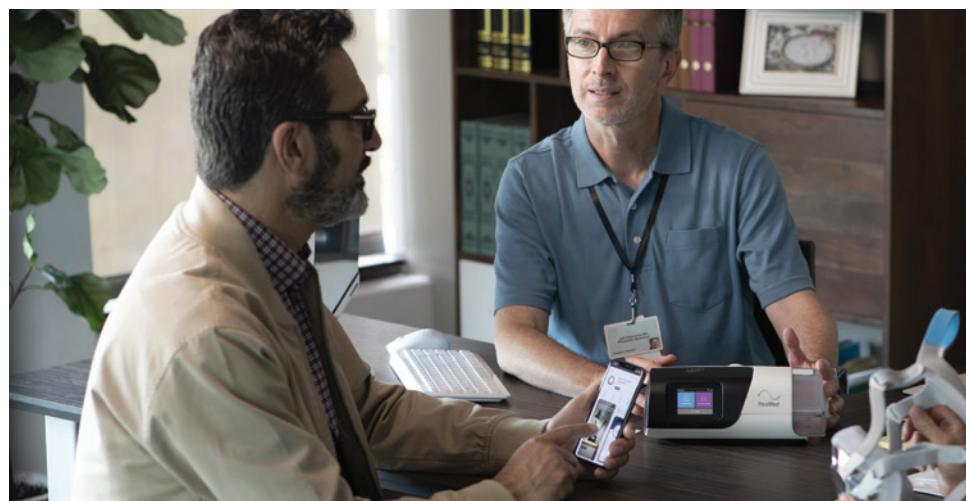
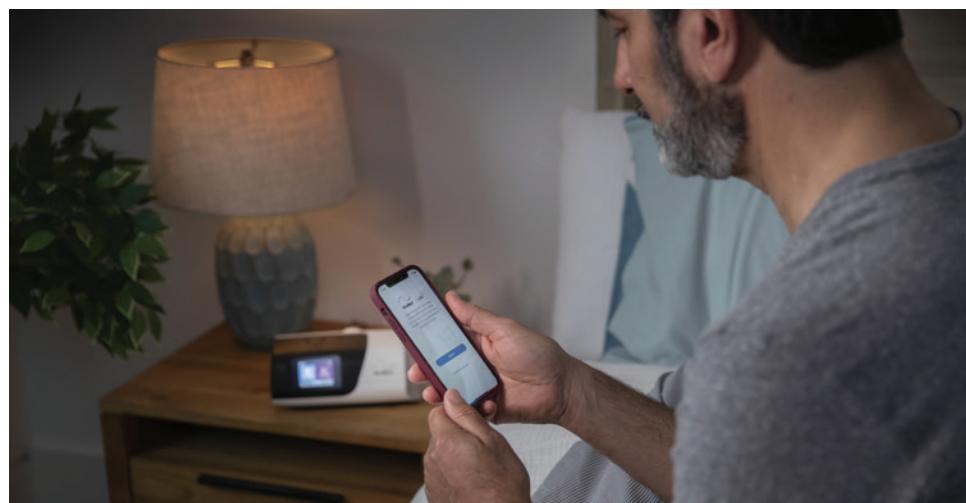


ResMed

AirSense™ 11

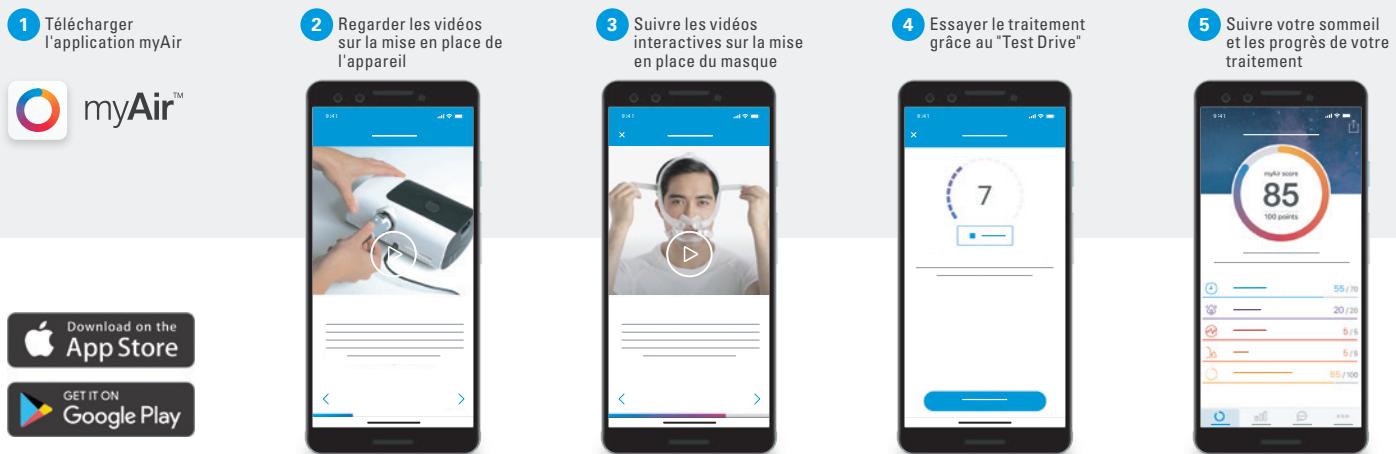


Traitements CPAP personnalisé, conçu pour un meilleur démarrage et de meilleurs soins à long terme

Un démarrage du traitement facilité

Adaptation physique en douceur

AirSense 11 donne à vos patients la possibilité d'accéder à l'assistant de traitement personnalisé (PTA), une fonctionnalité clé de l'application d'engagement des patients myAir™. Rappels des instructions de réglage, acclimatation à la pression de traitement, aide à la mise en place du masque: le PTA est conçu pour accompagner les patients souffrant d'apnée obstructive du sommeil dans leur parcours de traitement CPAP, du premier jour jusqu'à l'utilisation à long terme. L'assistance du PTA, disponible 24h/24 et 7j/7, vous permet de concentrer les ressources sur des interventions pour ceux qui ont le plus besoin d'aide.



L'appareil AirSense 11 comprend le logiciel ResMed exclusif, dont ResMed possède la licence (sans le vendre). Les conditions générales applicables à la licence du logiciel sont incluses dans le mode d'emploi et/ou le contrat applicable conclu avec ResMed. Pour obtenir des instructions détaillées sur la configuration de l'appareil, consultez le mode d'emploi.

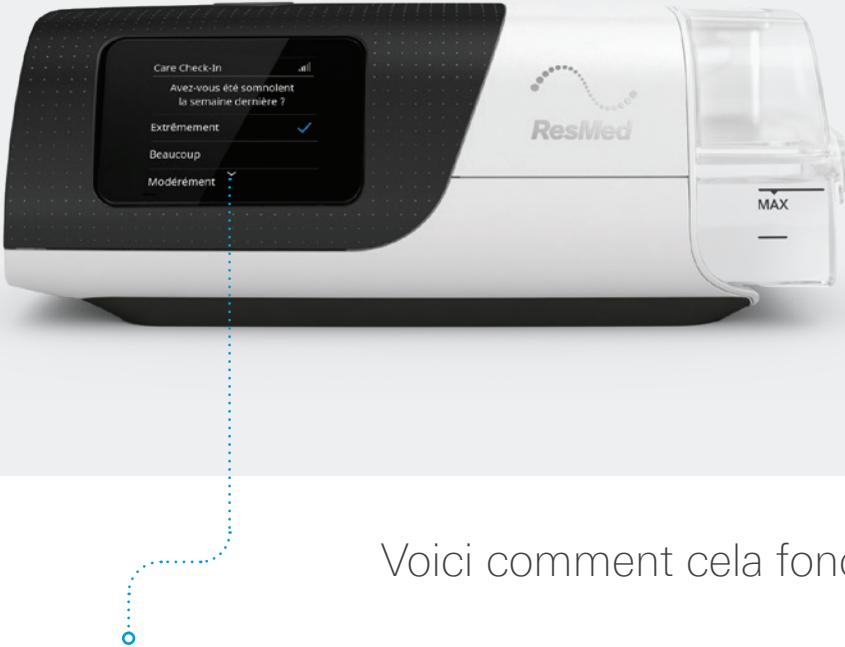
Coaching personnalisé du traitement

Il pourrait être difficile pour les patients d'assimiler autant de nouvelles informations après la configuration. Cela pourrait entraîner des démaragements hésitants du traitement et une pression accrue pour vous concernant le dépannage. Notre application de coaching myAir soutient les patients dans leur traitement grâce à des conseils de traitement 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

Fonction Care Check-In



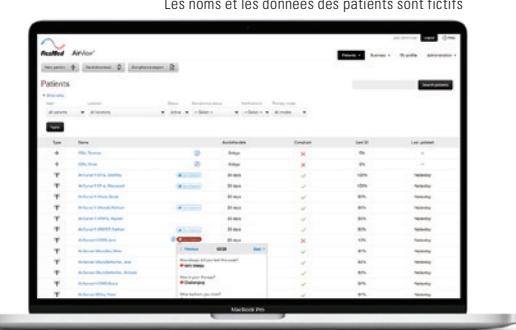
Voici comment cela fonctionne :



Vérifications régulières au cours du premier mois du traitement



Les réponses des patients sont accessibles dans AirView™



Les noms et les données des patients sont fictifs

Lorsque vos patients mettent en marche leur AirSense 11, la fonction Care Check-In leur pose quelques questions, via l'appareil lui-même, sur la qualité de leur sommeil. Elle leur donne ensuite des informations personnalisées sur la façon dont le traitement peut leur être bénéfique.

Si vos patients téléchargent l'application myAir, des vérifications faites à intervalles réguliers et des conseils sur la résolution des problèmes vont apparaître dans l'application. S'ils n'utilisent pas l'application, la fonction Care Check-In va poursuivre la vérification directement sur l'appareil.

AirView recueille ces informations pour vous aider à classer les cas par ordre de priorité et à améliorer la gestion du traitement² pour l'ensemble de vos patients. De son côté, AirSense 11 leur envoie des messages d'encouragement pour maintenir leur motivation dès le premier jour et au-delà.

Modifier les réglages à distance[‡]

La non-observance, les événements résiduels et les fuites peuvent affecter le traitement CPAP,³ mais en utilisant les informations cliniques à distance disponibles dans AirView, vos patients peuvent bénéficier de votre expertise sans avoir besoin d'un rendez-vous en personne.

AirView vous permet d'identifier et de signaler les problèmes peu de temps après leur apparition. Ainsi, vous avez la possibilité de modifier à distance les réglages de l'appareil CPAP, pour vous assurer que vos patients bénéficient du traitement qui répond à leurs besoins.



Des soins qui s'adaptent pour favoriser l'adhésion à long terme



Il n'est pas rare que les besoins et les attentes de vos patients évoluent au fil du temps. C'est pourquoi les Air Solutions sont conçues pour accompagner et s'adapter.

Les outils personnalisés les aident à établir une relation continue avec leur traitement, et vous permettent de garder un œil vigilant en arrière-plan. Des algorithmes adaptatifs et des outils de surveillance à distance peuvent être utilisés pour identifier l'évolution des besoins et apporter une réponse en temps utile. Et à mesure que la technologie CPAP évolue, des mises à jour en temps réel peuvent être envoyées directement sur leur appareil (Over-the-Air-Updates), pour une expérience de traitement qui reste pertinente et efficace au fil du temps.

Modes de traitement efficaces^{4,5}

Les appareils AirSense 11 AutoSet* sont équipés des mêmes modes de traitement efficaces que l'AirSense 10 AutoSet et l'AirSense 10 AutoSet for Her.** Cela comprend :

L'algorithme ResMed AutoSet™ : surveille constamment le modèle respiratoire de chaque patient, respiration par respiration, en effectuant des réglages automatiques pour améliorer l'efficacité clinique et le confort du traitement tout au long de la nuit.⁴

AutoSet Soft Response : les patients peuvent bénéficier d'une augmentation douce de la pression lors de certains événements respiratoires (à partir d'un niveau de pression du traitement de 10 cm H2O).

AutoSet for Her : le premier algorithme qui offre des réponses de traitement personnalisées, adaptées aux caractéristiques des patientes atteintes de SAOS.⁵

Avoir confiance en la qualité de l'appareil

Pour se conformer aux obligations MDR, ResMed dispose d'un système de surveillance post-commercialisation (PMSS) rigoureux, conçu pour contrôler la sécurité, la convivialité et les performances des appareils. C'est pourquoi l'AirSense 11 possède une fonction innovante de diagnostic de l'appareil qui analyse des extraits de vibrations mécaniques de la turbine pour vérifier si les niveaux sonores de l'appareil sont conformes à nos normes de qualité.***



Mises à jour à distance pour la longévité de l'appareil

AirSense 11 est un appareil conçu pour évoluer, à l'extérieur comme à l'intérieur. Vous et vos patients pouvez bénéficier d'une technologie CPAP actualisée grâce à des mises à jour logicielles à distance, ce qui vous donne accès aux innovations de traitement d'aujourd'hui – ainsi qu'à celles de demain – dans un seul et même appareil.

Principales caractéristiques de l'AirSense 11



Caractéristiques techniques

Appareil AirSense 11 AutoSet

Dimensions (H x L x P)	
avec chambre à eau :	94,5 mm x 259,4 mm x 138,5 mm
Poids avec humidificateur chauffant :	1130g
Construction du boîtier :	Thermoplastique ignifuge

Humidificateur HumidAir™ 11

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

Modes

Plage de pression de fonctionnement :	4 à 20 cm H ₂ O (4 à 20 hPa) en modes AutoSet, AutoSet For Her et CPAP
Pression par défaut de l'appareil :	Pression min: 4 cm H ₂ O ; pression max: 20 cm H ₂ O

Niveau de pression acoustique

(appareil avec tuyau à air SlimLine et capot latéral) 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 de 65 W

Plage d'entrée CA :	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 ■■■ 2,71A

Consommation électrique typique :

56,1 W

Consommation électrique maximale :

73,2 W

Classe de matériel :

Classe II

Oxygène d'appoint

Débit maximal de l'oxygène d'appoint : 15 L/min

Tuyaux à air

Tuyaux à air ClimateLineAir 11, SlimLine

Sortie d'air

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

Transmission des données

Stockage des données

Module cellulaire intégré, carte SD

Données détaillées sur carte SD et flux 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/appareil (365 sessions)

Matériau du filtre à air

Standard :

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 ; plage de pression atmosphérique comprise entre 1 060 hPa et 700 hPa

Température de stockage et de transport : -25 °C à +70 °C

Humidité de stockage et de transport : Humidité relative de 5 à 95 %, sans condensation

Utilisation dans l'avion

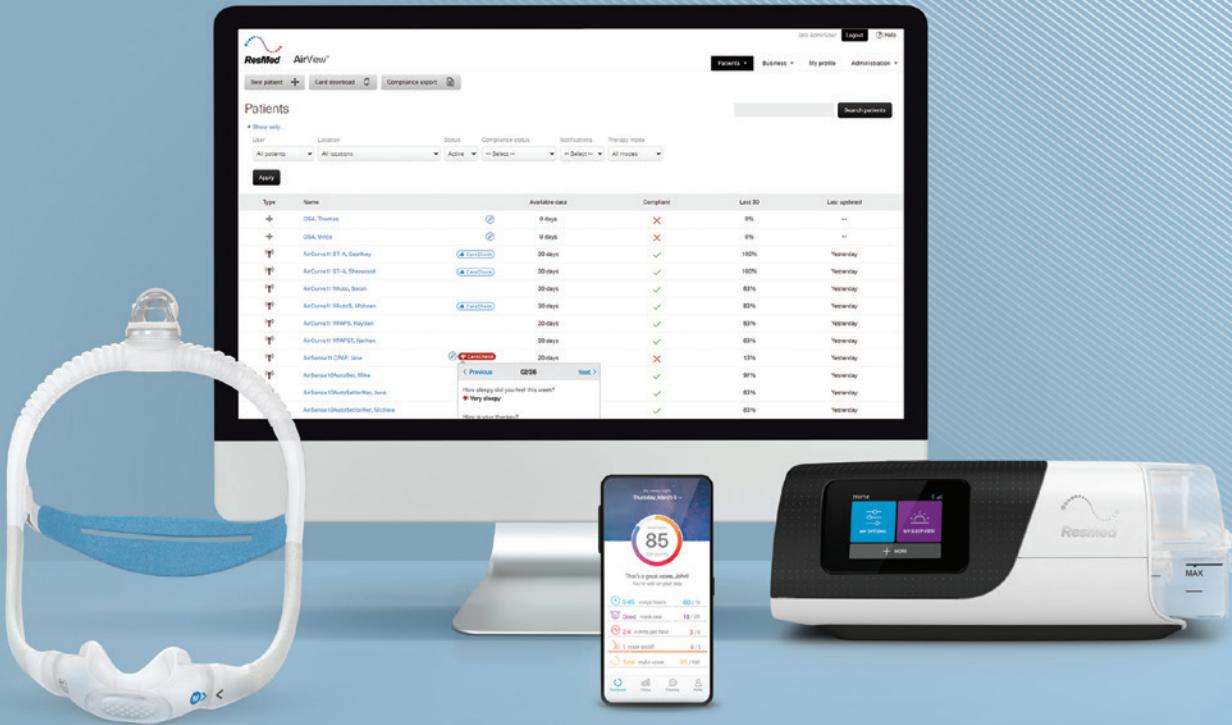
ResMed confirme que l'appareil répond aux exigences de la Federal Aviation Administration (FAA) (RTCA/DO-160, section 21, catégorie M ; RTCA/DO-160, section 20, catégorie T) pour toutes les phases du voyage aérien

Compatibilité électromagnétique

L'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 l'appareil AirSense 11,
contactez votre représentant ResMed.

Codes produits

Nom du produit	Code	Nom du produit	Code
AirSense 11 AutoSet Single Pack	39190	HumidAir 11	39112
AirSense 11 AutoSet Tri-Pack (avec HumidAir 11 & ClimateLineAir 11)	39191	Capot latéral Air11™	39226
Tuyau à air chauffant ClimateLineAir 11	39104	Bloc alimentation 65W Air11	39211
Tuyau à air SlimLine	36810	Convertisseur Air11 CC/CC	39231
Tuyau à air standard : de remplacement, longueur 1,83 m	14994	Sortie d'air Air11	39220
de remplacement autoclavable, longueur 2 m	14948	Sac de transport Air11	39221
Housse de tuyau à air SlimLine	36811	Cartes SD, pack de 10	39229
Housse de tuyau à air standard	33963	Filtres standards Air11, pack de 12	39302

Veuillez consulter le guide utilisateur pour obtenir des informations importantes sur les avertissements et précautions à prendre en compte avant et pendant l'utilisation du produit.

† Certaines fonctionnalités de ResMed myAir ne sont disponibles que dans l'application myAir.

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

* Les appareils CPAP de ResMed sont destinés au traitement de l'apnée du sommeil uniquement.

** ResMed AirSense 10 AutoSet for Her est indiqué pour le traitement du SAOS chez les patientes (atteintes de SAOS léger à modéré lors de l'utilisation du mode de traitement AutoSet for Her) ayant un poids de plus de 30 kg.

*** Afin de préserver la confidentialité, l'appareil convertit les informations auditives en code avant la 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 Enquête ResMed Air11 réalisée auprès de 95 professionnels de santé entre le 24 août et le 10 septembre 2021. Q18: 75,79 % des cliniciens ont déclaré qu'ils passaient moins de temps à résoudre les problèmes des patients par rapport à d'autres appareils CPAP lorsqu'ils disposaient d'informations Care Check-In disponibles dans AirView, N=95 répondants. Q19: Les cliniciens qui ont déclaré passer moins de temps à résoudre les problèmes avec les patients ont fait état d'un gain de temps moyen de 3 à 5 minutes par appel lorsqu'ils ont utilisé les données Care Check-In disponibles dans AirView, N=72 répondants. Données sur fichier ; 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.

Distribué par: ResMed Schweiz GmbH, Viaduktstrasse 40, 4051 Bâle, Suisse.

Air11, AirSense, AirView, AutoSet, ClimateLineAir, HumidAir, myAir et SlimLine sont des marques de commerce et/ou des marques déposées de la famille de sociétés ResMed. 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 et la propriété intellectuelle, rendez-vous sur ResMed.com/ip. © 2022 ResMed. 10112922/1 2022-03

ResMed.com/AirSense11