



ResMed

AirSense™ 10 AUTOSET

ELITE



User guide

English | Italiano | Español | Português | Ελληνικά | Türkçe | العربية

Welcome

The AirSense™ 10 AutoSet™ and AirSense 10 Elite are ResMed's premium auto-adjusting pressure and Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) devices.

WARNING

- Read this entire guide before using the device.
- Use the device according to the intended use provided in this guide.
- The advice provided by your prescribing doctor should be followed ahead of the information provided in this guide.

Indications for use

AirSense 10 AutoSet

The AirSense 10 AutoSet self-adjusting device is indicated for the treatment of obstructive sleep apnoea (OSA) in patients weighing more than 30 kg. It is intended for home and hospital use.

The humidifier is intended for single patient use in the home environment and re-use in a hospital/institutional environment.

AirSense 10 Elite

The AirSense 10 Elite device is indicated for the treatment of obstructive sleep apnoea (OSA) in patients weighing more than 30 kg. It is intended for home and hospital use.

The humidifier is intended for single patient use in the home environment and re-use in a hospital/institutional environment.

Clinical benefits

The clinical benefit of CPAP therapy is a reduction in apnoeas, hypopnoeas and sleepiness, as well as improved quality of life.

The clinical benefit of humidification is the reduction of positive airway pressure related side effects.

Contraindications

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

- severe bullous lung disease
- pneumothorax
- pathologically low blood pressure
- 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.

At a glance

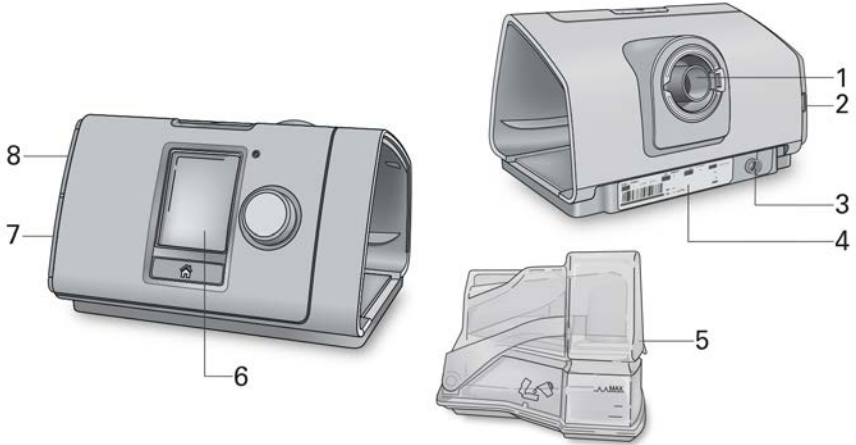
The AirSense 10 includes the following:

- Device
- HumidAir™ humidifier (if supplied)
- Air tubing
- Power supply unit
- Travel bag
- SD card (not available in all devices).

Contact your care provider for a range of accessories available for use with the device including:

- Air tubing (heated and non-heated): ClimateLineAir™, SlimLine™, ClimateLineAir Oxy, Standard
- Side cover for use without the humidifier
- Filter: Hypoallergenic filter, standard filter
- Air10™ DC/DC converter
- SD card reader
- Air10 oximeter adapter
- Air10 USB adapter
- Power Station II
- Air10 tubing elbow.

About your device



- 1 Air outlet
- 2 Air filter cover
- 3 Power inlet
- 4 Serial number and device number

- 5 HumidAir humidifier
- 6 Screen
- 7 Adapter cover
- 8 SD card cover

About the control panel



Start/Stop button



Dial



Home button

Press to start/stop therapy.

Press and hold for three seconds to enter power save mode.

Turn to navigate the menu and press to select an option. Turn to adjust a selected option and press to save your change.

Press to return to the Home screen.

Different icons may be displayed on the screen at different times including:



Ramp Time



Wireless signal strength (green)



Ramp Time Auto



Wireless transfer not enabled (grey)



Humidity



No wireless connection



Humidifier warming

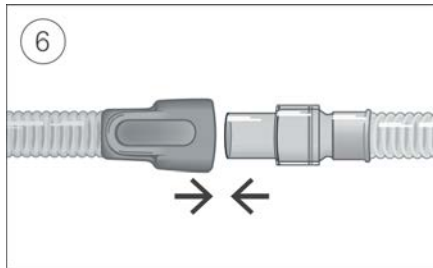
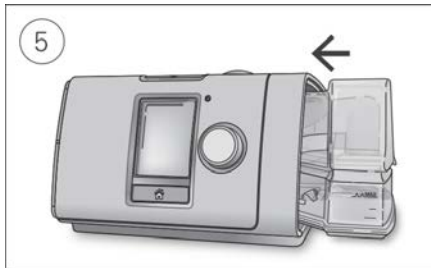
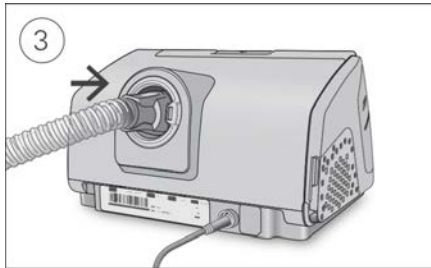
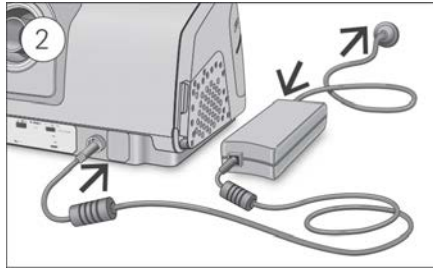


Airplane Mode



Humidifier cooling

Setup



CAUTION

Do not overfill the humidifier as water may enter the device and air tubing.

1. Place the device on a stable level surface.
2. Plug the power connector into the rear of the device. Connect one end of the power cord into the power supply unit and the other end into the power outlet.
3. Connect the air tubing firmly to the air outlet located on the rear of the device.
4. Open the humidifier and fill it with water up to the maximum water level mark. Do not fill the humidifier with hot water.
5. Close the humidifier 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 are available on www.resmed.com.

Starting therapy

1. Fit your mask.
2. Press Start/Stop or breathe normally if SmartStart™ is enabled.

You will know that therapy is on when the **Sleep Report** screen is displayed.



The current treatment pressure is shown in green.

During ramp time the pressure is gradually increasing and you will see a spinning circle. Once the prescribed treatment pressure is reached, the entire circle will be green.

The screen will go black automatically after a short period of time. You can press Home or the dial to turn it back on. If power is interrupted during therapy, the device will automatically restart therapy when power is restored.

The AirSense 10 device has a light sensor that adjusts the screen brightness based on the light in the room.

Stopping therapy


1. Remove your mask.
2. Press Start/Stop or if SmartStart is enabled, therapy will stop automatically after a few seconds.


The **Sleep Report** now gives you a summary of your therapy session.



Usage hours—Indicates the number of hours of therapy you received last session.


Mask Seal—Indicates how well your mask sealed:

 Good mask seal.

 Needs adjusting, see Mask Fit.

Humidifier—Indicates if your humidifier is working properly:

 Humidifier working.

 Humidifier might be faulty, contact your care provider.

If set by your care provider, you will also see:

Events per hour—Indicates the number of apnoeas and hypopnoeas experienced per hour.

More Info—Turn the dial to scroll down to view more detailed usage data.

Power save mode

Your AirSense 10 device records your therapy data. In order to allow it to transmit the data to your care provider, you should not unplug the device. However, you can put it into power save mode to save electricity.

To enter power save mode:

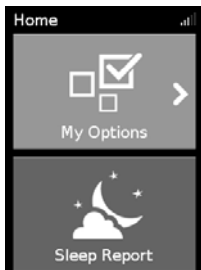
- Press and hold Start/Stop for three seconds.
The screen goes black.

To exit power save mode:

- Press Start/Stop once.
The Home screen is displayed.

My Options

Your AirSense 10 device has been set up for your needs by your care provider, but you may find you want to make small adjustments to make your therapy more comfortable.



Highlight **My Options** and press the dial to see your current settings. From here, you can personalise your options.

Ramp Time

Designed to make the beginning of therapy more comfortable, Ramp Time is the period during which the pressure increases from a low start pressure to the prescribed treatment pressure.

You can set your Ramp Time to Off, 5 to 45 minutes or Auto. When Ramp Time is set to **Auto**, the device will detect when you have fallen asleep and then automatically rise to the prescribed treatment pressure.



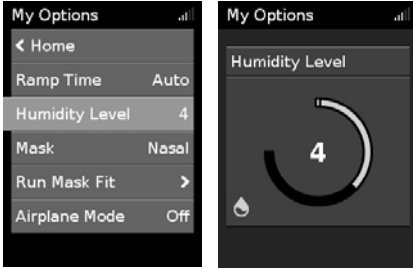
To adjust Ramp Time:

1. In **My Options**, turn the dial to highlight **Ramp Time** and then press the dial.
2. Turn the dial to adjust the ramp time to your preferred setting and press the dial to save the change.

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 adjust the Humidity Level:

1. In **My Options**, turn the dial to highlight **Humidity Level** and then press the dial.
2. Turn the dial to adjust the humidity level and press the dial to save the change.

If you continue to get a dry nose or mouth, or moisture in your mask, consider using ClimateLineAir heated air tubing. ClimateLineAir together with Climate Control delivers more comfortable therapy.

Mask Fit

Mask Fit is designed to help you assess and identify possible air leaks around your mask.



To check Mask Fit:

1. Fit the mask as described in the mask user guide.
2. In **My Options**, turn the dial to highlight **Run Mask Fit** and then press the dial.
The device starts blowing air.
3. Adjust the mask, mask cushion and headgear until you get a **Good** result.

To stop Mask Fit, press the dial or Start/Stop. If you are unable to get a good mask seal, talk to your care provider.

More options

There are some more options on your device which you can personalise.

Pressure Relief* When Pressure Relief is enabled, you may find it easier to breathe out. This can help you get used to therapy.

SmartStart* When SmartStart is enabled, therapy starts automatically when you breathe into your mask. When you remove your mask, it stops automatically after a few seconds.

*When enabled by your care provider.

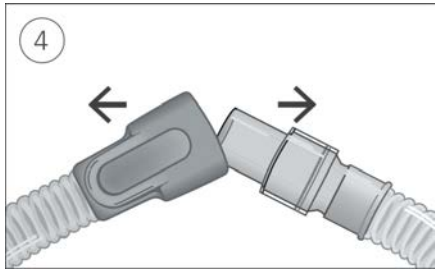
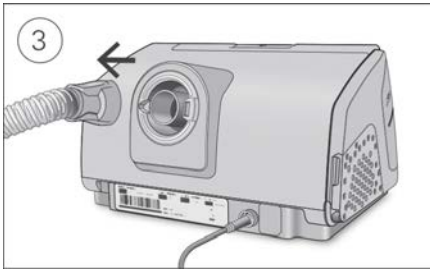
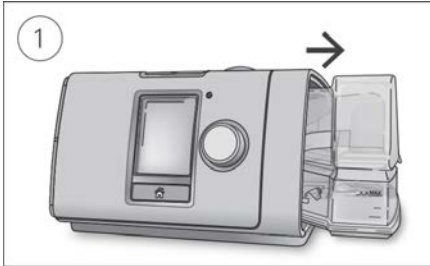
Caring for your device

It is important that you regularly clean your AirSense 10 device to make sure you receive optimal therapy. The following sections will help you with disassembling, cleaning, checking and reassembling your device.

WARNING

Regularly clean your tubing assembly, humidifier and mask to receive optimal therapy and to prevent the growth of germs that can adversely affect your health.

Disassembling



1. Hold the humidifier at the top and bottom, press it gently and pull it away from the device.
2. Open the humidifier and discard any remaining water.
3. Hold 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.

Cleaning

You should clean the device weekly as described. Refer to the mask user guide for detailed instructions on cleaning your mask.

1. Wash the humidifier and air tubing in warm water using mild detergent.
2. Rinse the humidifier and air tubing thoroughly and allow to dry out of direct sunlight and/or heat.
3. Wipe the exterior of the device with a dry cloth.

Notes:

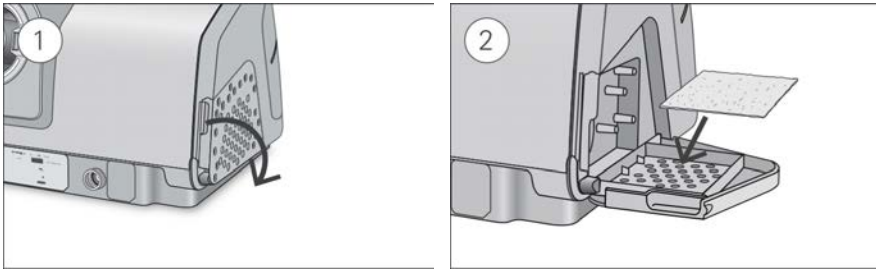
- The humidifier may be washed in a dishwasher on the delicate or glassware cycle (top shelf only). It should not be washed at temperatures higher than 65°C.
- Do not wash the air tubing in a dishwasher or washing machine.
- Empty the humidifier daily and wipe it thoroughly with a clean, disposable cloth. Allow to dry out of direct sunlight and/or heat.

Checking

You should regularly check the humidifier, air tubing and the air filter for any damage.

1. Check the humidifier:
 - 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 one part household vinegar to 10 parts 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 at least every six months. Replace more often if there are any holes or blockages by dirt or dust.

To replace the air filter:



1. Open the air filter cover and remove the old air filter.
The air filter is not washable or reusable.
2. Place a new air filter onto the air filter cover and then close it.
Make sure the air filter is fitted at all times to prevent water and dust from entering the device.

Reassembling

When the humidifier and air tubing are dry, you can reassemble the parts.

1. Connect the air tubing firmly to the air outlet located on the rear of the device.
2. Open the humidifier and fill it with room temperature water up to the maximum water level mark.
3. Close the humidifier and insert it into the side of the device.
4. Connect the free end of the air tubing firmly onto the assembled mask.

Therapy data

Your AirSense 10 device records your therapy data for you and your care provider so they can view and make changes to your therapy if required. The data is recorded and then transferred to your care provider wirelessly, if a wireless network is available, or via an SD card.

Data transmission

Your AirSense 10 device has the capability of wireless communication so that your therapy data can be transmitted to your care provider to improve the quality of your treatment. This is an optional feature that will only be available if you choose to benefit from it and if a wireless network is available. It also allows your care provider to update your therapy settings in a more timely manner or upgrade your device software to ensure you receive the best therapy possible.

The data is usually transmitted after therapy has stopped. In order to make sure that your data is transferred, leave your device connected to the mains power at all times and make sure that it is not in Airplane Mode.

Notes:

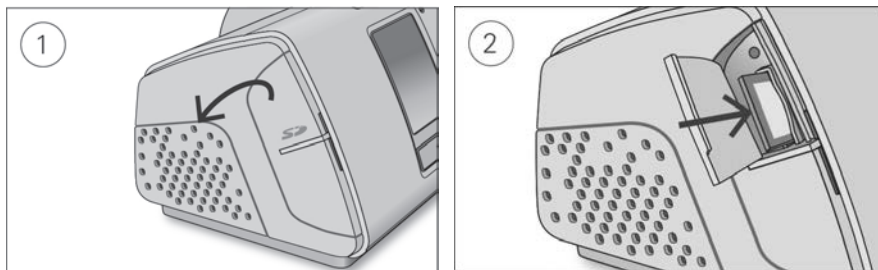
- Therapy data might not be transmitted if you use it outside of the country or region of purchase.
- Wireless communication depends on network availability.
- Devices with wireless communication might not be available in all regions.

SD card

An alternative way for your therapy data to be transferred to your care provider is via the SD card. Your care provider may ask you to send the SD card by mail or to bring it in. When instructed by your care provider, remove the SD card.

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

To remove the SD card:



1. Open the SD card cover.
2. Push in the SD card to release it. Remove the SD card from the device.
Place the SD card in the protective folder and send it back to your care provider.

For more information on the SD card refer to the SD card protective folder provided with your device.

Note: The SD card should not be used for any other purpose.

Travelling

You can take your AirSense 10 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 and pack it separately in the travel bag.
- Make sure you have the appropriate power cord for the region you are travelling to. For information on purchasing, contact your care provider.
- If you are using an external battery, you should turn off the humidifier in order to maximise the life of your battery. Do this by turning the **Humidity Level** to Off.

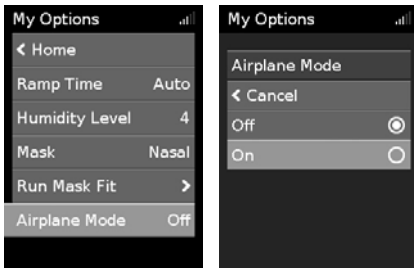
Travelling by plane

Your AirSense 10 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 10 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 is completely empty and inserted into your device. The device will not work without the humidifier inserted.
- Turn on **Airplane Mode**.



To turn on Airplane Mode:

1. In **My Options**, turn the dial to highlight **Airplane Mode** and then press the dial.
2. Turn the dial to select **On** and then press the dial to save the change.
The Airplane Mode icon ✈️ is displayed at the top right of the screen.

CAUTION



Do not use the device with water in the humidifier on a plane due to the risk of inhalation of water during turbulence.

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 troubleshooting

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 or use the Mask Fit function to check your mask fit and seal.
I am getting a dry or blocked nose Humidity level may be set too low.	Adjust the Humidity Level. If you have ClimateLineAir heated air tubing, see the ClimateLineAir user guide.
I am getting droplets of water on my nose, in the mask and air tubing Humidity level may be set too high.	Adjust the Humidity Level. If you have ClimateLineAir heated air tubing, see the ClimateLineAir user guide.
My mouth is very dry and uncomfortable Air may be escaping through your mouth.	Increase the Humidity Level. You may need a chin strap to keep your mouth closed or a full face mask.
Air pressure in my mask seems too high (it feels like I am getting too much air) Ramp may be turned off.	Use the Ramp Time option.
Air pressure in my mask seems too low (it feels like I am not getting enough air) Ramp may be in progress.	Wait for air pressure to build up or turn Ramp Time off.
My screen is black Backlight on the screen may have turned off. It turns off automatically after a short period of time. Power may not be connected.	Press Home or the dial to turn it back on. Connect the power supply and make sure the plug is fully inserted.
I have stopped therapy, but the device is still blowing air Device is cooling down.	Device blows a small amount of air in order to avoid condensation in the air tubing. It will stop automatically after 30 minutes.

Problem/possible cause	Solution
My humidifier is leaking	
Humidifier may not be assembled correctly.	Check for damage and reassemble the humidifier correctly.
Humidifier may be damaged or cracked.	Contact your care provider for a replacement.
My therapy data has not been sent to my care provider	
Wireless coverage may be poor.	Make sure that the device is placed where there is coverage (ie, on your bedside table, not in a drawer or on the floor). The Wireless signal strength icon  indicates good coverage when all bars are displayed, and poor coverage when fewer bars are displayed.
The No wireless connection icon  is displayed on the top right of the screen. no wireless network available.	Make sure that the device is placed where there is coverage (ie, on your bedside table, not in a drawer or on the floor). If instructed to do so, send the SD card to your care provider. The SD card also contains your therapy data.
Device may be in Airplane Mode.	Turn off Airplane Mode, see Travelling by plane.
Data transfer is not enabled for your device.	Talk to your care provider about your settings.
My screen and buttons are flashing	
Software upgrade is in progress.	Software upgrade takes approximately 10 minutes to complete.

Device messages

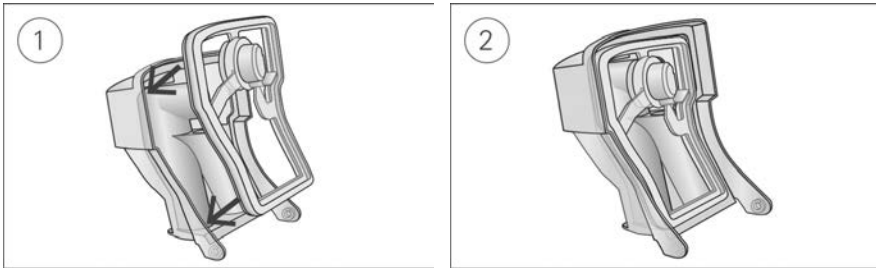
Device message/possible cause	Solution
High leak detected, check your water tub, tub seal or side cover	
Humidifier may not be inserted properly.	Make sure the humidifier is correctly inserted.
Humidifier seal may not be inserted properly.	Open the humidifier and make sure that the seal is correctly 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 your mask is fitted correctly. See your mask user guide for fitting instructions or use the Mask Fit function to check your mask fit and seal.
Tubing blocked, check your tubing	
Air tubing may be blocked.	Check the air tubing and remove any blockages. Press the dial to clear the message and then press Start/Stop to restart the device.
SD card error, remove your card and press Start to begin therapy	
SD card may not be inserted correctly.	Remove and reinsert the SD card.

Device message/possible cause	Solution
Read only card, please 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 004	
Device may have been left in a hot environment.	Allow to cool before re-use. Disconnect the power supply 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 power supply and then reconnect it to restart the device.
Air tubing may be blocked.	Check the air tubing and remove any blockages. Press the dial to clear the message and then press Start/Stop to restart the device.
There may be water in the air tubing.	Empty the water from the air tubing. Disconnect the power supply and then reconnect it to restart the device.
All other error messages, for example, System fault, refer to user guide, Error 0XX	
An unrecoverable error has occurred on the device.	Contact your care provider. Do not open the device.

Reassembling parts

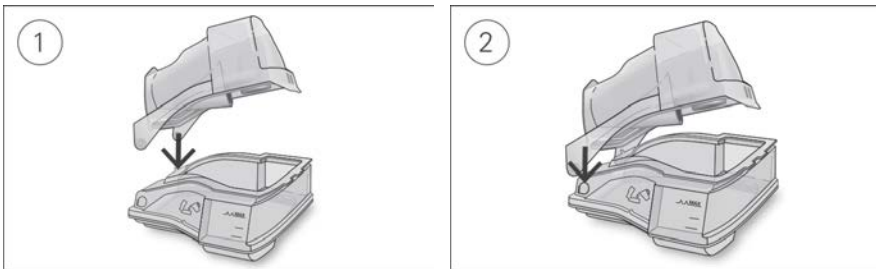
Some parts of your device are designed to easily come off in order to avoid damage to the parts or the device. You can easily reassemble them as described below.

To insert the humidifier seal:



1. Place the seal into the lid.
2. Press down along all edges of the seal until it is firmly in place.

To reassemble the humidifier lid:



1. Insert one side of the lid into the pivot hole of the base.
2. Slide the other side down the ridge until it clicks into place.

WARNING

- Make sure that you arrange the air tubing so that it will not twist around the head or neck.
- Regularly inspect power cords, cables, and power supply for damage or signs of wear. Discontinue use and replace if damaged.
- Keep the power cord away from hot surfaces.
- If you notice any unexplained changes in the performance of the device, if it is making unusual sounds, if the device or the power supply are dropped or mishandled, or if the enclosure is broken, discontinue use and contact your care provider or your ResMed Service Centre.
- Do not open or modify the device. There are no user serviceable parts inside. Repairs and servicing should only be performed by an authorised ResMed service agent.
- Beware of electrocution. Do not immerse the device, power supply or power cord in water. If liquids are spilled into or onto the device, unplug the device and let the parts dry. Always unplug the device before cleaning and make sure that all parts are dry before plugging it back in.

- Supplemental oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame.
- Always make sure that the device is turned on and airflow generated before the oxygen supply is turned on. Always turn the oxygen supply off before the device is turned off, so that unused oxygen does not accumulate within the device enclosure and create a risk of fire.
- Do not perform any maintenance tasks while the device is in operation.
- 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. They may result in increased emissions or decreased immunity of the device.
- Regularly check the antibacterial filter for signs of moisture or other contaminants, particularly during nebulization or humidification. Failure to do so could result in increased breathing system resistance.

CAUTION


- Use only ResMed parts and accessories with the device. Non-ResMed parts may reduce the effectiveness of the treatment and/or damage the device.
- 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 the fresh air into the mask.
- Be careful not to place the device where it can be bumped or where someone is likely to trip over the power cord.
- Blocking the air tubing and/or air inlet of the device while in operation 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.
- Do not place the device on its side as water might get into the device.
- Incorrect system setup may result in incorrect mask pressure reading. Ensure the system is correctly set up.
- Do not use bleach, chlorine, alcohol, or aromatic-based solutions, moisturising or antibacterial soaps or scented oils to clean the device, the humidifier 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.
- If you use the humidifier, always place the device on a level surface lower than your head to prevent the mask and air tubing from filling with water.
- Leave the humidifier to cool for ten minutes before handling to allow the water to cool and to make sure that the humidifier is not too hot to touch.
- Make sure that the humidifier is empty before transporting the device.

Note: 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

Units are expressed in cm H₂O and hPa. 1 cm H₂O is equal to 0.98 hPa.

90W power supply unit

AC input range:	100–240V, 50–60Hz 1.0–1.5A, Class II 115V, 400Hz 1.5A, Class II (nominal for aircraft use)
DC output:	24V  3.75A
Typical power consumption:	53W (57VA)
Peak power consumption:	104W (108VA)

Environmental conditions

Operating temperature:	+5°C to +35°C Note: 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.
Operating humidity:	10 to 95% relative humidity, non-condensing
Operating altitude:	Sea level to 2,591 m; air pressure range 1013 hPa to 738 hPa
Storage and transport temperature:	-20°C to +60°C
Storage and transport humidity:	5 to 95% relative humidity, non-condensing

Electromagnetic compatibility

The AirSense 10 complies with all applicable electromagnetic compatibility requirements (EMC) according to IEC 60601-1-2:2014, for residential, commercial and light industry environments. It is recommended that mobile communication devices are kept at least 1 m away from the device.

Information regarding the electromagnetic emissions and immunity of this ResMed device can be found on www.resmed.com/downloads/devices

Classification: EN60601-1:2006/A1:2013

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

Sensors

Pressure sensor:	Internally located at device outlet, analog gauge pressure type, 0 to 40 cm H ₂ O (0 to 40 hPa)
Flow sensor:	Internally located at device inlet, digital mass flow type, -70 to +180 L/min

Maximum single fault steady pressure

Device will shut down in the presence of a single fault if the steady state pressure exceeds: 30 cm H₂O (30 hPa) for more than 6 sec or 40 cm H₂O (40 hPa) for more than 1 sec.

Sound

Pressure level measured according to ISO 80601-2-70:2015 (CPAP mode):

SlimLine:	25 dBA with uncertainty of 2 dBA
Standard:	25 dBA with uncertainty of 2 dBA
SlimLine or Standard and humidification:	27 dBA with uncertainty of 2 dBA

Power level measured according to ISO 80601-2-70:2015 (CPAP mode):

SlimLine:	33 dBA with uncertainty of 2 dBA
Standard:	33 dBA with uncertainty of 2 dBA
SlimLine or Standard and humidification:	35 dBA with uncertainty of 2 dBA

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

Physical - device and humidifier	
Dimensions (H x W x D):	116 mm x 255 mm x 150 mm
Air outlet (complies with ISO 5356-1:2015):	22 mm
Weight (device and cleanable humidifier):	1248 g
Housing construction:	Flame retardant engineering thermoplastic
Water capacity:	To maximum fill line 380 mL
Cleanable humidifier - material:	Injection moulded plastic, stainless steel and silicone seal

Temperature	
Maximum heater plate:	68°C
Cut-out:	74°C
Maximum gas temperature:	≤ 41°C

Air filter	
Standard:	Material: Polyester non woven fibre Average arrestance: >75% for ~7 micron dust
Hypoallergenic:	Material: Acrylic and polypropylene fibres in a polypropylene carrier Efficiency: >98% for ~7-8 micron dust; >80% for ~0.5 micron dust

Aircraft use

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

Wireless module

Technology used: 4G, 3G, 2G
It is recommended that the device is a minimum distance of 0.8" (2 cm) from the body during operation. Not applicable to masks, tubes or accessories. Technology may not be available in all regions.

Declaration of Conformity (DoC to the Radio Equipment Directive)

ResMed declares that the AirSense 10 device (models 370xx or 371xx) is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 2014/53/EU (RED). A copy of the Declaration of Conformity (DoC) can be found on Resmed.com/productsupport

The 2G radio equipment operates with the following frequency bands and maximum radio-frequency power:

GSM 850/900: 35dBm

GSM 1800/1900: 32dBm

The 4G device can be used in all European countries without any restrictions.

All ResMed devices are classified as medical devices under the Medical Device Directive. Any labelling of the product and

printed material, showing  0123, relates to the Council Directive 93/42/EEC including the Medical Device Directive amendment (2007/47/EC).

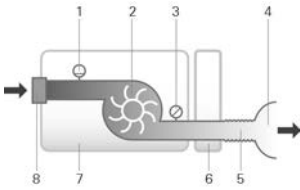
Operating pressure range

AutoSet, CPAP: 4 to 20 cm H₂O (4 to 20 hPa)

Supplemental oxygen

Maximum flow: 4 L/min

Pneumatic flow path



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

Design life

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

General

The patient is an intended operator.

Humidifier performance

Mask Pressure cm H ₂ O (hPa)	RH output % at 17°C ambient temperature	RH output % at 22°C ambient temperature	Nominal system output AH ¹ , BTPS ²	
	Setting 4	Setting 8	Setting 4	Setting 8
4	85	100	6	>10
10	85	100	6	>10
20	85	90	6	>10

¹ AH - Absolute Humidity in mg/L

² BTPS - Body Temperature Pressure Saturated

Air tubing

Air tubing	Material	Length	Inner diameter
ClimateLineAir	Flexible plastic and electrical components	2 m	15 mm
ClimateLineAir Oxy	Flexible plastic and electrical components	1.9 m	19 mm
SlimLine	Flexible plastic	1.8 m	15 mm
Standard	Flexible plastic	2 m	19 mm

Heated air tubing temperature cut-out: ≤ 41°C

Notes:

- The manufacturer reserves the right to change these specifications without notice.
- 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 antistatic air tubing.
- The temperature and relative humidity settings displayed are not measured values.

Displayed values

Value	Range	Display resolution
Pressure sensor at air outlet:		
Mask pressure	4–20 cm H ₂ O (4–20 hPa)	0.1 cm H ₂ O (0.1 hPa)
Flow derived values:		
Leak	0–120 L/min	1 L/min

Value	Accuracy
Pressure measurement ¹ :	
Mask pressure ²	±[0.5 cm H ₂ O (0.5 hPa) + 4% of measured value]
Flow and flow derived values ¹ :	
Flow	±6 L/min or 10% of reading, whichever is greater, at 0 to 150 L/min positive flow
Leak ²	±12 L/min or 20% of reading, whichever is greater, 0 to 60 L/min

¹ Results are expressed as STPD (Standard Temperature and Pressure, Dry).

² Accuracy may be reduced by the presence of leaks, supplemental oxygen, tidal volumes <100 mL or minute ventilation <3 L/min.

³ Measurement accuracy verified as per EN ISO 10651-6:2009 for Home Care Ventilatory Support Devices (Figure 101 and Table 101) using nominal ResMed mask vent flows.

Measurement system uncertainties

In accordance with ISO 80601-2-70:2015 the measurement uncertainty of the manufacturer's test equipment is:

For measures of flow	± 1.5 L/min or ± 2.7% of reading (whichever is greater)
For measures of volume (< 100 mL)	± 5 mL or 6% of reading (whichever is greater)
For measures of volume (≥ 100 mL)	± 20 mL or 3% of reading (whichever is greater)
For measures of static pressure	± 0.15 cm H ₂ O (hPa)
For measures of dynamic pressure	± 0.27 cm H ₂ O (hPa)
For measures of time	± 10 ms

Note: ISO 80601-2-70:2015 stated accuracies and test results provided in this manual for these items already include the relevant measurement uncertainty from the table above.

Pressure accuracy

Maximum static pressure variation at 10 cm H₂O (10 hPa) according to ISO 80601-2-70:2015

	Standard air tubing	SlimLine air tubing
Without humidification	± 0.5 cm H ₂ O (± 0.5 hPa)	± 0.5 cm H ₂ O (± 0.5 hPa)
With humidification	± 0.5 cm H ₂ O (± 0.5 hPa)	± 0.5 cm H ₂ O (± 0.5 hPa)

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

Device without humidification and Standard air tubing / Device with humidification and Standard air tubing

Pressure [cm H ₂ O (hPa)]	10 BPM	15 BPM	20 BPM
4	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
8	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
12	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
16	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
20	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8

Device without humidification and SlimLine air tubing / Device with humidification and SlimLine air tubing

Pressure [cm H ₂ O (hPa)]	10 BPM	15 BPM	20 BPM
4	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
8	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
12	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
16	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
20	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8

Flow (maximum) at set pressures

The following are measured accordingly to ISO 80601-2-70:2015 at the end of the specified air tubing:

Pressure	AirSense 10 and Standard	AirSense 10, humidification and Standard	AirSense 10 and SlimLine	AirSense 10, humidification and ClimateLineAir
cm H ₂ O (hPa)	L/min	L/min	L/min	L/min
4	180	143	162	151
8	168	135	151	142
12	157	136	140	135
16	144	134	128	121
20	131	123	117	109

Resistance to flow

The table illustrates the resistance to flow of the air tubing:

Air tubing	At flow (L/min) with pressure of 20 cm H ₂ O	Resistance to flow (cm H ₂ O/L/min)	
		Air tubing with tubing elbow	Air tubing only
Standard	30	0.006	0.005
	15	0.005	0.004
SlimLine	30	0.008	0.007
	15	0.006	0.006
ClimateLineAir	30	-	0.011
	15	-	0.008
ClimateLineAir Oxy	30	-	0.004
	15	-	0.002























Compliance

The table illustrates the compliance of the air tubing:

Air tubing	Compliance (cm H ₂ O/L/min) with pressure of 60 cm H ₂ O	
	Air tubing with tubing elbow	Air tubing only
Standard	1.074	1.056
SlimLine	0.467	0.454
ClimateLineAir	-	0.482
ClimateLineAir Oxy	-	0.729

Symbols

The following symbols may appear on the product or packaging.

 Read instructions before use.  Indicates a warning or caution.  Follow instructions before use.  Manufacturer. **EC REP** European Authorised Representative. **LOT** Batch code. **REF** Catalogue number. **SN** Serial number. **DN** Device number.  On / Off.  Device weight. **IP22** Protected against finger sized objects and against dripping water when tilted up to 15 degrees from specified orientation.  Direct current.  Type BF applied part.  Class II equipment.  Humidity limitation.  Temperature limitation.  Non-ionising radiation.  China pollution control logo 1.  China pollution control logo 2. **Rx Only** Prescription only (In the US, Federal law restricts these devices to sale by or on the order of a physician).  **MAX** Maximum water level.  Use distilled water only.  Operating altitude.  Atmospheric pressure limitation.  Complies with RTCA DO-160 section 21, category M.  Date of manufacture.  Alarm inhibit.  Importer. **MD** Medical device.

See symbols glossary at [ResMed.com/symbols](https://www.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](https://www.resmed.com/environment).

Servicing

The AirSense 10 device is intended to provide safe and reliable operation when operated in accordance with the instructions provided by ResMed. ResMed recommends that the AirSense 10 device be inspected and serviced by an authorised 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

ResMed Pty Ltd (hereafter 'ResMed') warrants that your ResMed product shall be free from defects in material and workmanship from the date of purchase for the period specified below.

Product	Warranty period
• Mask systems (including mask frame, cushion, headgear and tubing)—excluding single-use devices	90 days
• Accessories—excluding single-use devices	
• Flex-type finger pulse sensors	
• Humidifier water tubs	

Product	Warranty period
<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 Oximeters and CPAP and bilevel device oximeter adapters Humidifiers and humidifier cleanable water tubs Titration control devices 	1 year
<ul style="list-style-type: none"> CPAP, bilevel and ventilation devices (including external power supply units) Battery accessories 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. For product purchased in a country in the European Union ("EU") or European Free Trade Association ("EFTA"), "region" means the EU and EFTA.

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 have any questions or require additional information on how to use the device, contact your care provider.

Benvenuti

AirSense™ 10 AutoSet™ e AirSense 10 Elite sono dispositivi ResMed di alta qualità con titolazione automatica della pressione per la pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP).

AVVERTENZA

- Leggere attentamente questa guida prima di utilizzare il dispositivo.
- Utilizzare il dispositivo secondo l'uso previsto indicato in questa guida.
- Le prescrizioni del medico curante hanno la precedenza sulle informazioni riportate in questa guida.

Indicazioni per l'uso

AirSense 10 AutoSet

L'apparecchio autoregolante AirSense 10 AutoSet è indicato per il trattamento dell'apnea ostruttiva nel sonno (OSA) in pazienti di peso superiore a 30 kg. È previsto per uso domiciliare e ospedaliero.

L'umidificatore è previsto per l'uso da parte di un unico paziente in ambito domiciliare e per essere riutilizzato in ambito ospedaliero/sanitario.

AirSense 10 Elite

L'apparecchio AirSense 10 Elite è indicato per il trattamento dell'apnea ostruttiva nel sonno (OSA) in pazienti di peso superiore a 30 kg. È previsto per uso domiciliare e ospedaliero.

L'umidificatore è previsto per l'uso da parte di un unico paziente in ambito domiciliare e per essere riutilizzato in ambito ospedaliero/sanitario.

Benefici clinici

Il beneficio clinico della terapia CPAP è la riduzione delle apnee, delle ipopnee e della sonnolenza, nonché una migliore qualità della vita.

Il beneficio clinico dell'umidificazione è la riduzione degli effetti collaterali della pressione positiva per le vie aeree.

Controindicazioni

La terapia a pressione positiva per le vie respiratorie può essere controindicata in alcuni pazienti che presentano i seguenti disturbi:

- grave pneumopatia bollosa;
- pneumotorace;
- pressione sanguigna patologicamente bassa;
- disidratazione;
- fuoriuscita di fluido cerebrospinale, recente intervento chirurgico al capo o trauma.

Effetti collaterali

Consultare il medico richiedente se si avvertono dolori insoliti al torace, forti mal di testa o aumento dell'affanno. In caso di infezioni acute delle vie respiratorie superiori, può essere necessario interrompere temporaneamente il trattamento.

Nel corso del trattamento con il dispositivo possono insorgere i seguenti effetti collaterali:

- secchezza del naso, della bocca o della gola;
- epistassi;
- gonfiore addominale;
- disturbi all'orecchio o ai seni paranasali;
- irritazioni oculari;
- irritazioni cutanee.

Il dispositivo in breve

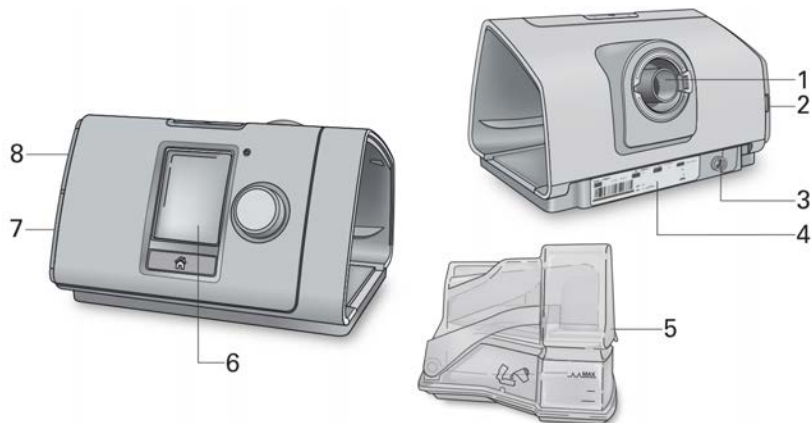
L'apparecchio AirSense 10 include i seguenti componenti:

- Apparecchio
- Umidificatore HumidAir™ (se fornito)
- Circuito respiratorio
- Alimentatore
- Borsa da viaggio
- Scheda SD (non disponibile in tutti gli apparecchi).

Contattare il fornitore di servizi per una gamma di accessori disponibili per l'uso con l'apparecchio, tra cui:


- Circuito respiratorio (riscaldato e non riscaldato): ClimateLineAir™, SlimLine™, ClimateLineAir Oxy, Standard
- Coperchio laterale per l'uso senza l'umidificatore
- Filtro: filtro ipoallergenico, filtro standard
- Convertitore CC/CC Air10™
- Lettore di schede SD
- Adattatore per ossimetro Air10
- Adattatore USB per Air10
- Power Station II
- Tubo a gomito del circuito Air10.


Informazioni sui dispositivo



- | | | | |
|---|---|---|--------------------------------------|
| 1 | Preso di uscita dell'aria | 5 | Umidificatore HumidAir |
| 2 | Coperchio del filtro dell'aria | 6 | Display |
| 3 | Preso di alimentazione | 7 | Coperchio dell'adattatore |
| 4 | Numero di serie e numero identificativo del dispositivo | 8 | Coperchio dello slot della scheda SD |

Informazioni sul pannello di controllo

 Pulsante di avvio/stop

 Selettore di regolazione

 Pulsante Home


Premere per avviare/arrestare la terapia.
Tenerlo premuto per tre secondi per accedere alla modalità di risparmio energetico.

Ruotare per scorrere tra le voci di menu e premere per selezionare un'opzione.
Ruotare per regolare un'opzione selezionata e premere per salvare la modifica.

Premere per tornare alla schermata Home.

Sul display possono comparire icone differenti in momenti differenti, tra cui:


 T. rampa


 Intensità del segnale wireless (verde)


 T. rampa auto

 Trasferimento wireless non abilitato (grigio)

 Umidità

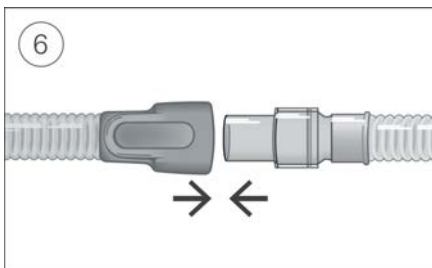
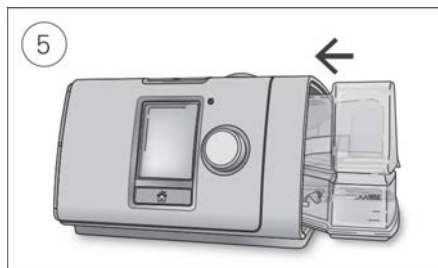
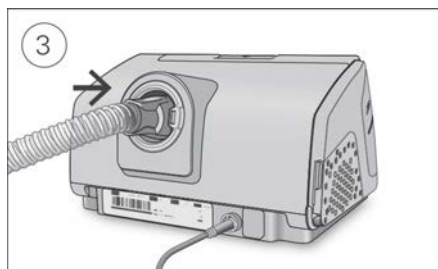
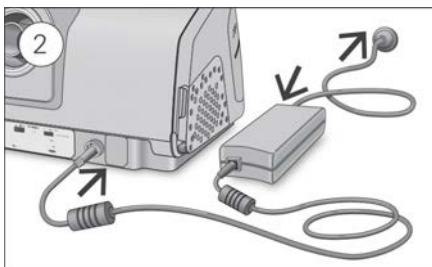
 Assenza di connessione wireless

 Umidificatore in riscaldamento

 Modalità aereo

 Umidificatore in raffreddamento

Configurazione



ATTENZIONE

Non riempire eccessivamente l'umidificatore, in quanto l'acqua potrebbe infiltrarsi nel dispositivo e nel circuito respiratorio.

1. Collocare il dispositivo su una superficie piana e stabile.
2. Inserire il cavo di alimentazione sul retro del dispositivo. Collegare l'estremità del cavo di alimentazione nell'alimentatore e l'altra estremità nella presa di corrente elettrica.
3. Collegare saldamente il circuito respiratorio alla presa di uscita dell'aria sul retro del dispositivo.
4. Aprire l'umidificatore e riempirlo con acqua fino alla tacca indicante il livello massimo dell'acqua. Non riempire l'umidificatore con acqua calda.
5. Chiudere l'umidificatore e introdurlo lateralmente al dispositivo.
6. Connettere la maschera assemblata all'estremità libera del circuito respiratorio.
Per maggiori informazioni, consultare la Guida per l'utente relativa alla maschera.

Le maschere consigliate sono disponibili presso il sito www.resmed.com.

Avvio della terapia

1. Indossare la maschera.
2. Premere il pulsante di avvio/stop o respirare normalmente se è abilitata la funzione SmartStart™.

Quando compare la schermata **Rep. Sonno** si ha la conferma che la terapia è attivata.



L'attuale pressione di trattamento è indicata in verde.

Durante la rampa, la pressione aumenta gradualmente, con la visualizzazione di un cerchio che ruota. Una volta raggiunta la pressione di trattamento prescritta, l'intero cerchio diventa verde.

Il display si spegnerà automaticamente dopo qualche istante; per riaccenderlo premere Home oppure il selettore di regolazione. In caso di interruzione dell'alimentazione durante la terapia, il dispositivo riavvia automaticamente la terapia quando viene ristabilita l'alimentazione.

Il dispositivo AirSense 10 dispone di un sensore di luce che regola la luminosità dello schermo in base all'illuminazione della stanza.

Interruzione della terapia

1. Rimuovere la maschera.
2. Premere il pulsante di avvio/stop o se è abilitata la funzione SmartStart, la terapia si interromperà automaticamente dopo qualche secondo.

Il **Rep. Sonno** ora fornisce un sommario della sessione di terapia.



Uso ore—Indica il numero di ore di terapia ricevute nel corso dell'ultima sessione.

Tenuta maschera—Indica il grado di tenuta della maschera:



Buona tenuta della maschera.



Necessita di regolazione; vedere Tenuta msc.

Umidificatore—Indica se l'umidificatore sta funzionando come previsto:



Umidificatore funzionante.



L'umidificatore potrebbe essere guasto. Contattare il fornitore di servizi.

Se il dispositivo è stato impostato dal fornitore di servizi, compariranno anche le voci seguenti:

Eventi per ora—Indica il numero di eventi di apnea e ipopnea verificatisi all'ora.

Maggiori informazioni—Ruotare il selettore di regolazione per scorrere verso il basso e visualizzare maggiori dettagli sui dati di utilizzo.

Modalità di risparmio energetico

Il dispositivo AirSense 10 registra i dati della terapia. Per consentirgli di trasmettere i dati al fornitore di servizi, non si deve scollegare il dispositivo. Si può tuttavia portarlo nella modalità di risparmio energetico per risparmiare elettricità.

Per attivare la modalità di risparmio energetico:

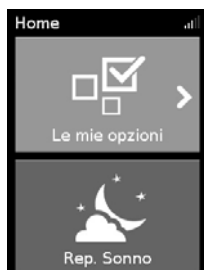
- Tenere premuto per tre secondi il pulsante di avvio/stop.
Il display diventa scuro.

Per uscire dalla modalità di risparmio energetico:

- Premere una volta il pulsante di avvio/stop.
Verrà visualizzata la schermata **Home**.

Le mie opzioni

Il dispositivo AirSense 10 è stato impostato in base alle esigenze dell'utilizzatore dal fornitore di servizi, ma l'utilizzatore può apportarvi delle piccole modifiche per rendere più confortevole la terapia.



Evidenziare **Le mie opzioni** e premere il selettore per osservare le impostazioni correnti. Da questa posizione si possono personalizzare le opzioni.

T. Rampa

La rampa (T. rampa), prevista per rendere più confortevole l'inizio della terapia, è il periodo durante il quale la pressione aumenta da un valore iniziale basso fino a raggiungere la pressione di trattamento.

L'utilizzatore può impostare il valore T. rampa su Off, da 5 a 45 minuti oppure su Auto. Quando il valore T. rampa è impostato su **Auto**, il dispositivo rileva quando l'utilizzatore si è addormentato e poi la pressione salirà automaticamente al valore prescritto per il trattamento.



Per la regolazione della rampa, procedere nel modo seguente.

1. In **Le mie opzioni**, ruotare il selettore di regolazione per evidenziare **T. rampa** e poi premere il selettore.
2. Ruotare il selettore per regolare la rampa all'impostazione preferita, poi premere per salvare la modifica.

Livello di umidità

L'umidificatore umidifica l'aria e rende la terapia più confortevole. In caso di naso o bocca secca, regolare l'umidificatore su un valore più elevato. Se invece si nota presenza di umidità all'interno della maschera, abbassarlo a un valore inferiore.

È possibile impostare il livello di umidità su Off oppure tra 1 e 8, dove 1 è l'impostazione di umidità più bassa e 8 quella più elevata.



Per la regolazione del livello di umidità, procedere nel modo seguente.

1. In **Le mie opzioni**, ruotare il selettore di regolazione per evidenziare **Livello Umidità** e poi premere il selettore.
2. Ruotare il selettore per regolare il livello di umidità, poi premere per salvare la modifica.

Se si continua ad avere naso o bocca oppure umidità all'interno della maschera, prendere in considerazione l'opportunità di utilizzare il circuito respiratorio riscaldato ClimateLineAir. Il circuito ClimateLineAir insieme a Climate Control eroga una terapia più confortevole.

Test di tenuta della maschera

L'opzione Tenuta msc. è prevista per consentire di valutare e identificare possibili perdite d'aria attorno alla maschera.



Per verificare la tenuta della maschera, procedere nel modo seguente.

1. Indossare la maschera come descritto nella relativa guida all'uso.
2. In **Le mie opzioni**, ruotare il selettore di regolazione per evidenziare **Esegui ten masc** e poi premere il selettore. Il dispositivo inizia a soffiare aria.
3. Regolare la maschera, il relativo cuscinetto e il fissaggio sulla testa per ottenere una **Buona** tenuta.

Per disattivare l'opzione Tenuta msc., premere il selettore di regolazione o il pulsante di avvio/stop. Se non si riesce ad avere una buona tenuta della maschera, rivolgersi al fornitore di servizi.

Altre opzioni

L'apparecchio dispone di altre opzioni personalizzabili.

Aiuto espiratorio* Quando è abilitata l'opzione Aiuto espiratorio, potrebbe risultare più facile espirare. Ciò consente all'utilizzatore di abituarsi alla terapia.

SmartStart* Quando è abilitata l'opzione SmartStart, la terapia si avvia automaticamente quando si respira dentro la maschera. Quando ci si toglie la maschera, la terapia si interrompe automaticamente dopo qualche secondo.

*Se attivata dal fornitore di servizi.

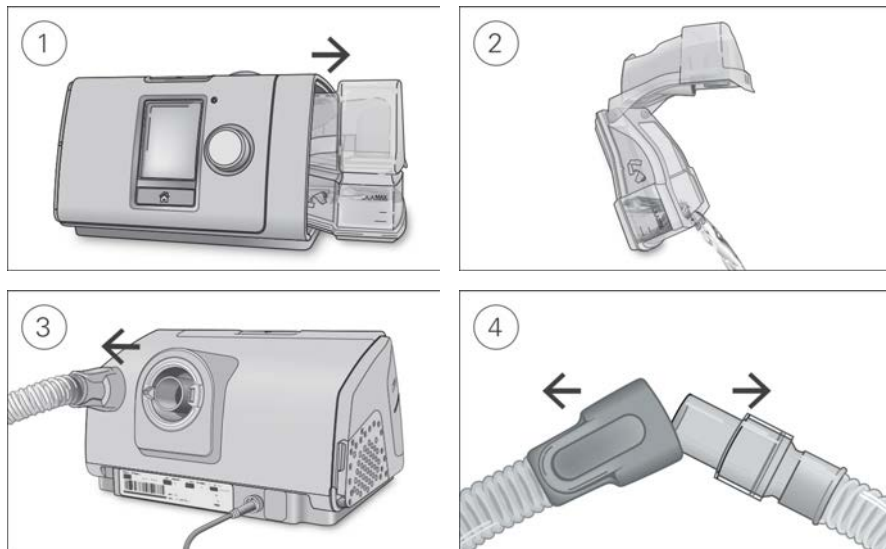
Cura del dispositivo

Per assicurarsi di ricevere terapia ottimale, è importante pulire con regolarità il dispositivo AirSense 10. Le sezioni che seguono forniscono informazioni su smontaggio, pulizia, verifica e riassettaggio del dispositivo.

AVVERTENZA

Per ricevere terapia ottimale e prevenire la proliferazione dei germi che possono influire negativamente sulla salute, pulire con regolarità il circuito respiratorio, l'umidificatore e la maschera.

Smontaggio



1. Tenere l'umidificatore sulla sommità e sul fondo, premerlo delicatamente ed estrarlo dal dispositivo.
2. Aprire l'umidificatore e gettare l'eventuale acqua rimasta.
3. Tenere il manicotto del circuito respiratorio e allontanarlo delicatamente dal dispositivo.
4. Tenere sia il manicotto del circuito respiratorio che lo snodo della maschera, quindi staccarli con cautela.

Pulizia

Pulire il dispositivo con frequenza settimanale come descritto. Consultare la guida all'uso della maschera per istruzioni dettagliate sulla pulizia della maschera.

1. Lavare l'umidificatore e il circuito respiratorio in acqua tiepida usando un detergente delicato.
2. Sciacquare bene l'umidificatore e il circuito respiratorio e lasciarli asciugare al riparo dalla luce diretta del sole e/o da fonti di calore.
3. Passare un panno asciutto sull'esterno del dispositivo.

Note

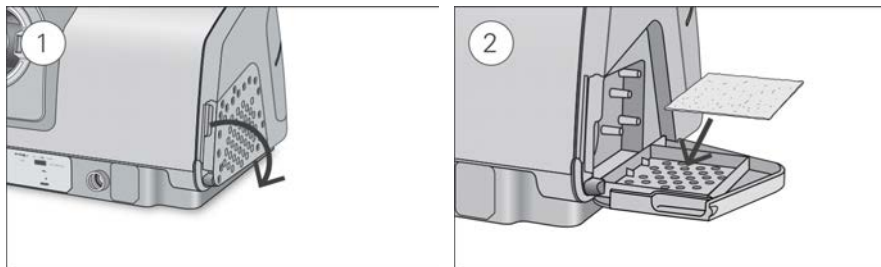
- L'umidificatore può essere lavato in lavastoviglie impiegando il ciclo delicato o quello per articoli di vetro (ponendolo esclusivamente sul ripiano superiore). Non lavarlo a temperature superiori a 65 °C.
- Non lavare il circuito respiratorio in lavastoviglie o lavatrice.
- Svuotare l'umidificatore ogni giorno e passarlo accuratamente con un panno pulito monouso. Lasciare asciugare al riparo dalla luce diretta del sole e/o da fonti di calore.

Verifica

Verificare con regolarità che l'umidificatore, il circuito respiratorio e il filtro dell'aria non presentino segni di danni.

1. Verifica dell'umidificatore:
 - Sostituirla se perde o appare incrinata, opaca o usurata.
 - Sostituire la camera di umidificazione se la relativa guarnizione è incrinata o lacerata.
 - Rimuovere eventuali depositi di calcare utilizzando una soluzione di una parte di aceto per uso domestico e 10 parti di acqua.
2. Controllare il circuito respiratorio e sostituirlo se si nota la presenza di fori, lacerazioni o incrinature.
3. Controllare il filtro dell'aria e sostituirlo come minimo ogni sei mesi. Sostituirlo con maggiore frequenza se si notano fori o ostruzioni causate da sporcizia o polvere.

Per sostituire il filtro dell'aria procedere come segue.



1. Aprire il coperchio del filtro dell'aria ed estrarre il vecchio filtro.
Il filtro dell'aria non è lavabile né riutilizzabile.
2. Installare un nuovo filtro sul relativo coperchio e poi chiudere il coperchio.
Assicurarsi che il filtro dell'aria sia sempre installato, per impedire all'acqua e alla polvere di penetrare nel dispositivo.

Riassemblaggio

Quando l'umidificatore e il circuito respiratorio sono asciutti, si possono riassemblare i componenti.

1. Collegare saldamente il circuito respiratorio alla presa di uscita dell'aria sul retro del dispositivo.
2. Aprire l'umidificatore e riempirlo di acqua a temperatura ambiente fino alla tacca indicante il livello massimo dell'acqua.
3. Chiudere l'umidificatore e introdurlo lateralmente al dispositivo.
4. Connettere la maschera assemblata all'estremità libera del circuito respiratorio.

Dati terapia

L'apparecchio AirSense 10 registra i dati della terapia sia a beneficio dell'utilizzatore che del fornitore di servizi, in modo da consentire a quest'ultimo di apportare modifiche alla terapia se necessario. I dati vengono registrati e poi inviati al fornitore di servizi in modo wireless (se è disponibile una rete wireless) o tramite una scheda SD.

Trasmissione dei dati

L'apparecchio AirSense 10 è predisposto per la comunicazione wireless che permette di trasmettere i dati della terapia al fornitore di servizi e migliorare la qualità della terapia. Si tratta di una funzione opzionale disponibile solo se si decide di farne uso e se è disponibile una rete wireless. Consente anche al fornitore di servizi di aggiornare le impostazioni della terapia in modo più tempestivo o eseguire l'aggiornamento del software dell'apparecchio per garantire che il paziente riceva la migliore terapia possibile.

I dati vengono solitamente trasmessi al termine della terapia. Per assicurare il trasferimento dei dati, lasciare l'apparecchio sempre collegato alla rete elettrica e accertarsi che non sia nella modalità aereo.

Note:

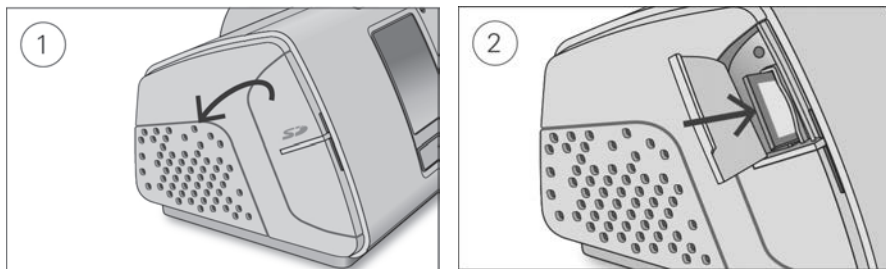
- La trasmissione dei dati della terapia potrebbe non riuscire se l'apparecchio viene usato in una nazione o regione geografica diverse da quelle in cui è stato acquistato.
- La comunicazione wireless dipende dalla disponibilità della rete.
- Gli apparecchi con comunicazione wireless potrebbero non essere disponibili in tutte le regioni geografiche.

Scheda SD

La scheda SD costituisce un metodo alternativo per trasferire al fornitore di servizi i dati della terapia. Il fornitore di servizi potrebbe chiedere all'utilizzatore di inviargli la scheda SD per posta oppure di consegnarla personalmente. Quando indicato dal fornitore di servizi, rimuovere la scheda SD.

Non estrarre la scheda SD dall'apparecchio quando la relativa spia lampeggia, poiché i dati sono in fase di scrittura sulla scheda.

Per rimuovere la scheda SD, procedere nel modo seguente.



1. Aprire il coperchio dello slot della scheda SD.
2. Spingere la scheda SD per disinserirla. Estrarre la scheda SD dal dispositivo.
Introdurre la scheda SD nella busta protettiva e inviarla al fornitore di servizi.

Per ulteriori informazioni sulla scheda SD, vedere l'apposita busta protettiva in dotazione con il dispositivo.

Nota: non usare la scheda SD per altri fini.

Viaggi

Il dispositivo AirSense 10 è completamente trasportabile. È sufficiente tenere presente quanto segue:

- Utilizzare l'apposita borsa da viaggio per evitare danni al dispositivo.
- Svuotare l'umidificatore e imballarlo a parte nella borsa da viaggio.
- Assicurarsi di avere il cavo di alimentazione adatto alla regione geografica di destinazione. Per informazioni sull'acquisto, rivolgersi al fornitore di servizi.
- Se si utilizza una batteria esterna, spegnere l'umidificatore per massimizzare la durata d'uso della batteria. Per fare questo impostare su Off il **Livello Umidità**.

Viaggi in aereo

Il dispositivo AirSense 10 può essere portato nella cabina dell'aereo come bagaglio a mano. I dispositivi medici non rientrano nei limiti imposti per i bagagli a mano.

È consentito utilizzare il dispositivo AirSense 10 in aereo in quanto risponde ai requisiti dell'ente statunitense Federal Aviation Administration (FAA). Le lettere di conformità per i viaggi aerei possono essere scaricate e stampate dal sito www.resmed.com.


Quando si utilizza il dispositivo in aereo:

- Accertarsi che l'umidificatore sia completamente vuoto e inserito nel dispositivo. Il dispositivo non funziona se l'umidificatore non è inserito.
- Attivare la **Modalità aereo**.



Per attivare la Modalità aereo:

1. In **Le mie opzioni**, ruotare il selettore di regolazione per evidenziare **Modalità aereo** e poi premere il selettore.
2. Ruotare il selettore per selezionare **On** e poi premerlo per salvare la modifica.

L'icona della Modalità aereo  viene visualizzata in alto a destra del display.

ATTENZIONE

In aereo, non usare il dispositivo con acqua nell'umidificatore, per evitare il rischio di inalare l'acqua in caso di turbolenza.



Risoluzione dei problemi

Si si riscontrano problemi, esaminare quanto di seguito riportato. Se non si riesce a risolvere il problema, contattare il fornitore di servizi o ResMed. Non tentare di aprire il dispositivo.

Risoluzione dei problemi di ordine generale



Problema/Possibile causa	Soluzione
Presenza di perdite d'aria attorno alla maschera	
La maschera potrebbe essere stata indossata nel modo errato.	Accertarsi di indossare la maschera nel modo corretto. Per istruzioni su come indossare correttamente la maschera consultare la guida all'uso della maschera oppure utilizzare la funzione Tenuta msc per controllare la tenuta della maschera.

Problema/Possibile causa	Soluzione
Naso secco o ostruito	
Il livello di umidità potrebbe essere impostato su un livello troppo basso.	Regolare il livello di umidità. Se si utilizza il circuito respiratorio riscaldato ClimateLineAir, vedere la guida all'uso del ClimateLineAir.
Presenza di goccioline d'acqua sul naso, nella maschera e nel circuito respiratorio	
Il livello di umidità potrebbe essere stato impostato su un valore troppo elevato.	Regolare il livello di umidità. Se si utilizza il circuito respiratorio riscaldato ClimateLineAir, vedere la guida all'uso del ClimateLineAir.
Bocca molto asciutta e secchezza delle fauci	
Potrebbe esserci fuoriuscita di aria dalla bocca.	Aumentare il livello di umidità. Per mantenere chiusa la bocca potrebbe essere necessario utilizzare una mentoniera oppure una maschera oro-nasale.
Sensazione di pressione eccessiva dell'aria all'interno della maschera (troppa aria)	
La rampa potrebbe essere disattivata.	Usare l'opzione T. rampa.
Sensazione di pressione insufficiente dell'aria all'interno della maschera (sensazione di non ricevere abbastanza aria)	
La rampa potrebbe essere in funzione.	Attendere che la pressione dell'aria salga, o disattivare T. rampa.
Il display è nero	
La retroilluminazione del display potrebbe essere stata disattivata. Si spegne automaticamente dopo un breve tempo.	Premere Home oppure il selettore di regolazione per riattivarla.
L'alimentazione potrebbe non essere collegata.	Collegare l'alimentatore e assicurarsi che la spina sia inserita fino in fondo.
La terapia è stata interrotta, ma il dispositivo continua a soffiare aria	
L'apparecchio si sta raffreddando.	L'apparecchio genera una piccola quantità di aria per evitare condensa nel circuito respiratorio. Si interromperà automaticamente dopo 30 minuti.
Perdite dall'umidificatore	
L'umidificatore potrebbe non essere assemblato correttamente.	Controllare che non vi siano danni e riassemblare in modo corretto l'umidificatore.
L'umidificatore potrebbe essere danneggiato o incrinato.	Richiedere al proprio fornitore di servizi una camera di umidificazione di ricambio.

Problema/Possibile causa	Soluzione
I dati della terapia non sono stati inviati al fornitore di servizi	
La copertura della rete wireless potrebbe essere insufficiente.	Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato in modo da consentire la comunicazione wireless (ovvero che sia appoggiato sul comodino, e non riposto in un cassetto o sul pavimento). L'icona dell'intensità del segnale wireless  indica una buona copertura quando vengono visualizzate tutte le barre, e una copertura insufficiente quando compaiono poche barre.
L'icona indicante l'assenza di collegamento wireless  viene visualizzata sull'angolo in alto a destra del display. Assenza di rete wireless.	Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato in modo da consentire la comunicazione wireless (ovvero che sia appoggiato sul comodino, e non riposto in un cassetto o sul pavimento). Se si sono ricevute istruzioni in tal senso, inviare la scheda SD al fornitore di servizi. La scheda SD contiene anche i dati sulla terapia.
Il dispositivo potrebbe essere in Modalità aereo.	Disabilitare la Modalità aereo; vedere Viaggiare in aereo.
Il trasferimento dei dati non è abilitato per l'apparecchio in uso.	Discutere le impostazioni con il fornitore di servizi.
Lo schermo e i pulsanti lampeggiano	
È in corso l'aggiornamento del software.	L'aggiornamento del software si completa in 10 minuti circa.

Messaggi del dispositivo

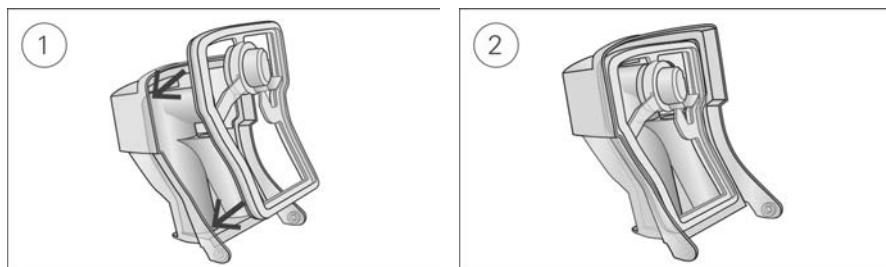
Messaggi del dispositivo/Possibile causa	Soluzione
Alte perdite, verifica vasca, guarnizione o coperchio laterale	
L'umidificatore potrebbe non essere inserito correttamente.	Accertarsi di averlo inserito nel modo corretto.
La guarnizione dell'umidificatore potrebbe non essere stata inserita correttamente.	Aprire l'umidificatore e assicurarsi che la guarnizione sia inserita correttamente.
Alte perdite rilevate, collegare il circuito	
Il circuito respiratorio potrebbe non essere collegato correttamente.	Assicurarsi che entrambe le estremità del circuito respiratorio siano collegate correttamente.
La maschera potrebbe essere stata indossata nel modo errato.	Accertarsi di indossare la maschera nel modo corretto. Per istruzioni su come indossare correttamente la maschera consultare la guida all'uso della maschera oppure utilizzare la funzione Tenuta msc per controllare la tenuta della maschera.
Circuito ostruito, verificare il circuito	
Il circuito respiratorio potrebbe essere ostruito.	Controllare il circuito respiratorio e rimuovere eventuali ostruzioni. Premere il selettore di regolazione per eliminare il messaggio, quindi premere il pulsante di avvio/stop per riavviare il dispositivo.

Messaggi del dispositivo/Possibile causa	Soluzione
Errore scheda SD, rimuovere scheda e premere Avvio per avviare terapia	
La scheda SD potrebbe non essere inserita correttamente.	Rimuovere la scheda SD e reinserirla.
Scheda in sola lettura. Togli, sblocca e reinserisci scheda SD	
L'interruttore della scheda SD potrebbe essere nella posizione di blocco (sola lettura).	Spostare l'interruttore della scheda SD dalla posizione di blocco  a quella di sblocco  e poi reinserire la scheda.
Guasto di sistema, vedere guida per l'utente. Errore 004	
Il dispositivo potrebbe essere stato lasciato in un ambiente caldo.	Lasciarlo raffreddare prima di utilizzarlo nuovamente. Staccare l'alimentatore e poi ricollegarlo per riavviare il dispositivo.
Il filtro dell'aria potrebbe essere ostruito.	Controllare il filtro dell'aria e sostituirlo se presenta ostruzioni. Staccare l'alimentatore e poi ricollegarlo per riavviare il dispositivo.
Il circuito respiratorio potrebbe essere ostruito.	Controllare il circuito respiratorio e rimuovere eventuali ostruzioni. Premere il selettore di regolazione per eliminare il messaggio, quindi premere il pulsante di avvio/stop per riavviare il dispositivo.
Possibile presenza di acqua nel circuito respiratorio.	Svuotare l'acqua dal circuito. Staccare l'alimentatore e poi ricollegarlo per riavviare il dispositivo.
Tutti gli altri messaggi di errore, ad esempio, Guasto di sistema, vedere guida per l'utente. Errore 0XX	
Si è verificato un errore irrimediabile sul dispositivo.	Rivolgersi al fornitore di servizi. Non aprire il dispositivo.

Riassemblaggio delle parti

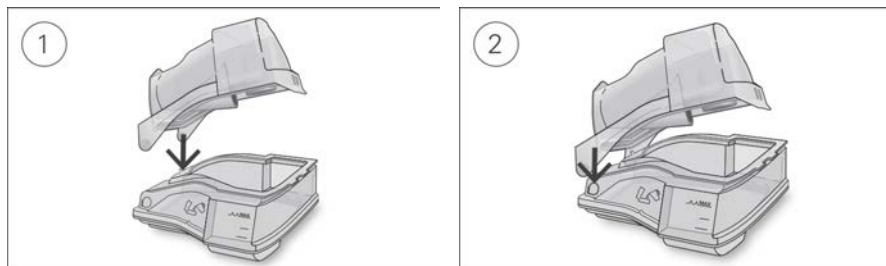
Alcune delle parti del dispositivo sono previste per staccarsi facilmente, per evitare di provocare danni alle parti stesse. Sono facilmente riasssemblabili come descritto sotto.

Per inserire la guarnizione dell'umidificatore procedere nel modo seguente.



1. Collocare la guarnizione nel coperchio.
2. Premere sulla guarnizione tutto attorno ai bordi fino a posizionarla bene in sede.

Per riassemblare il coperchio dell'umidificatore procedere nel modo seguente.



1. Inserire un lato del coperchio nel foro a perno della base.
2. Far scivolare l'altro lato lungo il bordo in rilievo finché non scatta in sede.

⚠ AVVERTENZA

- Assicurarsi di disporre il circuito respiratorio in modo che non si leghi attorno alla testa o al collo.
- Verificare regolarmente che i cavi di alimentazione, l'alimentatore e gli altri cavi non presentino segni di danneggiamento o usura. In caso contrario, interrompere l'uso e sostituire.
- Tenere il cavo di alimentazione lontano da fonti di calore.
- In caso di cambiamenti inspiegabili relativamente alle prestazioni del dispositivo, rumori insoliti se avvertiti, caduta o uso improprio del dispositivo o dell'alimentatore o rottura dell'involucro, interrompere l'uso e rivolgersi al fornitore di servizi o al centro assistenza ResMed della propria zona.
- Non aprire né modificare il dispositivo. Il dispositivo non contiene parti la cui manutenzione e riparazione possano essere effettuate dall'utente. Le riparazioni e la manutenzione devono essere eseguite esclusivamente da personale tecnico autorizzato ResMed.
- Pericolo di folgorazione. Non immergere in acqua il dispositivo, l'alimentatore o il cavo di alimentazione. Nel caso in cui il dispositivo, internamente o esternamente, dovesse venire a contatto con dei liquidi, scollegarlo dall'alimentazione e lasciare che i componenti si asciughino. Scollegare sempre il dispositivo dalla presa di corrente prima della pulizia e verificare che tutte le parti siano asciutte prima di ricollegarlo.
- Non utilizzare ossigeno supplementare mentre si fuma o in presenza di fiamme libere.
- Prima di attivare l'erogazione di ossigeno verificare sempre che il dispositivo sia acceso e che generi un flusso d'aria. L'erogazione di ossigeno va sempre disattivata prima di spegnere il dispositivo, di modo che l'ossigeno inutilizzato non si accumuli all'interno dell'involucro del dispositivo, con conseguente rischio di incendio.
- Non eseguire interventi di manutenzione mentre il dispositivo è in funzione.
- L'apparecchio non va utilizzato in prossimità di altri dispositivi o sopra o sotto di essi. Se fosse necessario farlo, l'apparecchio deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento in tale configurazione.
- Si sconsiglia l'uso di accessori diversi da quelli specificati per l'apparecchio. Essi potrebbero infatti causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchio.
- Controllare regolarmente il filtro antibatterico per verificare la presenza di umidità o di altri elementi di contaminazione, in particolare durante la nebulizzazione o l'umidificazione. Se tale procedura non viene applicata, potrebbero crearsi resistenze all'interno del circuito respiratorio.

ATTENZIONE

- Con questo dispositivo usare esclusivamente componenti e accessori ResMed. I componenti non forniti da ResMed possono ridurre l'efficacia del trattamento e/o danneggiare il dispositivo.
- Con questo dispositivo usare esclusivamente maschere con sistema di esalazione per la CO₂ raccomandate da ResMed o prescritte dal medico curante. Indossando la maschera senza che il dispositivo cominci a insufflare aria si rischia di reinspirare l'aria espirata. Assicurarsi che i fori di sfiato della maschera siano aperti e non ostruiti, per mantenere il flusso corretto di aria nella maschera.
- Assicurarsi che il dispositivo non sia collocato in una posizione dove possa venire urtato o dove qualcuno possa inciampare nel suo cavo d'alimentazione.
- L'ostruzione del circuito respiratorio e/o dell'ingresso dell'aria del dispositivo durante il funzionamento può comportare il surriscaldamento del dispositivo stesso.
- Mantenere l'ambiente circostante il dispositivo asciutto, libero, da biancheria da letto, indumenti o altri oggetti che possano ostruire l'ingresso dell'aria o coprire l'alimentatore.
- Non posizionare il dispositivo su un lato, per impedire che l'acqua possa penetrare al suo interno.
- Una configurazione errata del sistema può comportare una lettura erronea della pressione nella maschera. Verificare che il sistema sia configurato correttamente.
- Per la pulizia del dispositivo, dell'umidificatore o del circuito respiratorio, non usare soluzioni a base di candeggina, cloro, alcool o sostanze aromatiche e neppure oli profumati o saponi idratanti o antibatterici. Tali soluzioni possono causare danni o influire negativamente sulle prestazioni dell'umidificatore e ridurre la durata d'uso dei prodotti. L'esposizione al fumo, compreso il fumo di sigaretta, sigaro o pipa, nonché all'ozono o ad altri gas, può danneggiare il dispositivo. I danni causati da quanto sopra non sono coperti dalla garanzia limitata di ResMed.
- Se si utilizza l'umidificatore, appoggiare sempre il dispositivo su una superficie piana a un livello più basso della testa per impedire che la maschera e il circuito respiratorio si riempiano di acqua.
- Lasciare raffreddare l'umidificatore per dieci minuti prima di toccarlo per consentire all'acqua di raffreddarsi e assicurarsi che l'umidificatore non sia eccessivamente caldo al tatto.
- Prima di trasportare il dispositivo, assicurarsi che l'umidificatore sia vuoto.

Nota: Qualora si verificassero gravi incidenti in relazione a questo dispositivo, informare ResMed e le autorità competenti nel proprio Paese.

Dati tecnici

Le unità sono espresse in cm H₂O e hPa. 1 cm H₂O equivale a 0,98 hPa.

Alimentatore da 90 W

Intervallo di ingresso c.a.:	100–240 V, 50–60 Hz 1,0–1,5 A, Classe II 115 V, 400 Hz, 1,5 A, Classe II (valori nominali per l'uso in aereo)
Uscita in c.c.:	24 V \equiv 3,75 A
Assorbimento medio di potenza:	53 W (57 VA)
Assorbimento massimo di potenza:	104 W (108 VA)

Condizioni ambientali

Temperatura di esercizio:	tra +5 °C e +35 °C Nota: il flusso d'aria prodotto da questo dispositivo terapeutico per la respirazione può avere una temperatura superiore alla temperatura dell'ambiente. Il dispositivo può essere usato in sicurezza anche in presenza di condizioni termiche ambientali estreme (40 °C).
Umidità di esercizio:	10-95% di umidità relativa non condensante
Altitudine d'esercizio:	Dal livello del mare a 2,591 m; intervallo di pressione dell'aria: da 1,013 hPa a 738 hPa
Temperatura di conservazione e trasporto:	tra -20 °C e +60 °C
Umidità di conservazione e trasporto:	5-95% di umidità relativa non condensante

Compatibilità elettromagnetica

L'apparecchio AirSense 10 è conforme a tutti i requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) disposti dalla norma CEI 60601-1-2:2014 per ambienti residenziali, commerciali e dell'industria leggera. Si consiglia di tenere i dispositivi di comunicazione mobile ad almeno 1 m di distanza dall'apparecchio.

Le informazioni su emissioni e immunità elettromagnetica di questo apparecchio ResMed si trovano sul sito www.resmed.com/downloads/devices

Classificazione: EN 60601-1:2006/A1:2013

Classe II (doppio isolamento), Tipo BF, grado di protezione IP22 contro l'ingresso.

Sensori

Sensore di pressione:	Situato internamente in corrispondenza dell'uscita dell'apparecchio, di tipo a pressione relativa, tra 0 e 40 cm H ₂ O (tra 0 e 40 hPa)
Sensore di flusso:	Situato internamente in corrispondenza dell'ingresso dell'apparecchio, di tipo a portata di massa digitale, tra -70 e +180 L/min

Pressione massima in regime stazionario in condizione di singolo guasto

Il dispositivo si spegne in presenza di un singolo guasto se la pressione in regime stazionario supera: 30 cm H₂O (30 hPa) per più di 6 s o 40 cm H₂O (40 hPa) per più di 1 s.

Emissione acustica

Livello di pressione misurato in conformità alla norma ISO 80601-2-70:2015 (modalità CPAP):

SlimLine:	25 dBA con incertezza di 2 dBA
Standard:	25 dBA con incertezza di 2 dBA
SlimLine o Standard e umidificazione:	27 dBA con incertezza di 2 dBA

Livello di potenza misurato in conformità alla norma ISO 80601-2-70:2015 (modalità CPAP):

SlimLine:	33 dBA con incertezza di 2 dBA
Standard:	33 dBA con incertezza di 2 dBA
SlimLine o Standard e umidificazione:	35 dBA con incertezza di 2 dBA

Numero binario emissioni acustiche dichiarate secondo la norma ISO 4871:1996.

Caratteristiche fisiche (dispositivo e umidificatore)

Dimensioni (A x L x P):	116 mm x 255 mm x 150 mm
Presa di uscita dell'aria (conforme allo standard ISO 5356-1:2015):	22 mm
Peso (dispositivo e umidificatore riutilizzabile):	1,248 g
Fabbricazione dell'involucro:	Materiale termoplastico ignifugo
Capacità d'acqua:	380 ml fino alla linea massima di riempimento
Materiale dell'umidificatore riutilizzabile:	Plastica stampata a iniezione, acciaio inossidabile e guarnizione in silicone

Temperatura

Piastra riscaldante (max):	68 °C
Soglia dell'interruttore termico:	74 °C
Temperatura massima del gas:	≤ 41 °C

Filtro dell'aria

Standard:	Materiale: Fibra di poliestere non tessuta Arrestanza media: >75% per particelle di polvere da 7 micron
Ipoallergenico:	Materiale: Fibre di acrilico e polipropilene su di un supporto in polipropilene Efficacia: >98% per particelle di polvere da 7-8 micron; >80% per particelle di polvere da 0,5 micron

Uso in aereo

ResMed attesta che il dispositivo è conforme ai requisiti della sezione 21, categoria M della norma RTCA/DO-160 della FAA (Federal Aviation Administration) ed è pertanto idoneo a tutte le fasi dei viaggi aerei.

Modulo wireless

Tecnologia usata:	4G, 3G, 2G
-------------------	------------

Si consiglia di tenere l'apparecchio a una distanza minima di 2 cm dal corpo durante il suo funzionamento. Questa precauzione non vale per le maschere, i circuiti o gli accessori. La tecnologia potrebbe non essere disponibile in tutte le regioni geografiche.

Dichiarazione di conformità (dichiarazione di conformità alla direttiva sulle apparecchiature radio)




ResMed dichiara che l'apparecchio AirSense 10 (modelli 370xx o 371xx) è conforme ai requisiti essenziali e alle altre disposizioni pertinenti della Direttiva 2014/53/UE (RED). Una copia della dichiarazione di conformità può essere consultata presso Resmed.com/productsupport

L'apparecchiatura radio 2G opera con le seguenti bande di frequenza e potenza massima in radiofrequenza:

GSM 850/900: 35 dBm
GSM 1800/1900: 32 dBm

Il dispositivo 4G può essere utilizzato in tutti i paesi europei senza alcuna limitazione.

Tutti i dispositivi ResMed sono classificati come dispositivi medici ai sensi della Direttiva concernente i dispositivi medici. Le

etichette del prodotto e i materiali stampati recanti la marcatura  0123 fanno riferimento alla Direttiva del Consiglio 93/42/CEE, incluso l'emendamento alla Direttiva sui dispositivi medici (2007/47/CE).

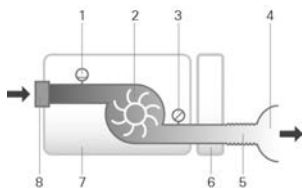
Gamma della pressione operativa

AutoSet, CPAP:	da 4 a 20 cm H ₂ O (da 4 a 20 hPa)
----------------	---

Ossigeno supplementare

Flusso massimo:	4 l/min
-----------------	---------

Percorso del flusso pneumatico



1. Sensore di flusso
2. Turbina
3. Sensore di pressione
4. Maschera
5. Circuito respiratorio
6. Umidificatore
7. Dispositivo
8. Filtro d'ingresso

Durata	
Dispositivo, alimentatore:	5 anni
Umidificatore riutilizzabile:	2,5 anni
Circuito respiratorio:	6 mesi

Informazioni di carattere generale

Il paziente è l'operatore previsto.

Prestazioni dell'umidificatore

Pressione in maschera cm H ₂ O (hPa)	Uscita % UR a 17 °C	Uscita % UR a 22 °C	Uscita nominale sistema UA ¹ , BTPS ²	
	temperatura ambiente Impostazione 4	temperatura ambiente Impostazione 8	Impostazione 4	Impostazione 8
4	85	100	6	>10
10	85	100	6	>10
20	85	90	6	>10

¹ UA – Umidità assoluta in mg/l

² BTPS – Temperatura corporea e pressione saturo di vapore acqueo.

Circuito respiratorio

Circuito respiratorio	Materiale	Lunghezza	Diametro interno
ClimateLineAir	Plastica flessibile e componenti elettrici	2 m	15 mm
ClimateLineAir Oxy	Plastica flessibile e componenti elettrici	1,9 m	19 mm
SlimLine	Plastica flessibile	1,8 m	15 mm
Standard	Plastica flessibile	2 m	19 mm

Soglia dell'interruttore termico del circuito respiratorio riscaldato: ≤ 41 °C

Note

- Il fabbricante si riserva il diritto di modificare queste specifiche senza preavviso.
- L'estremità con connettore elettrico del circuito respiratorio riscaldato è compatibile solo con l'uscita dell'aria all'estremità del dispositivo e non deve essere collegata alla maschera.
- Non usare circuiti respiratori elettricamente conduttivi o antistatici.
- Le impostazioni di temperatura e umidità relativa visualizzate non sono valori misurati.

Valori visualizzati

Valore	Gamma	Risoluzione di visualizzazione
Sensore di pressione alla presa di uscita dell'aria:		
Pressione nella maschera	4–20 cm H ₂ O (4–20 hPa)	0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa)
Valori derivati dal flusso:		
Perdite	0–120 l/min	1 l/min
Valore	Accuratezza	
Misurazione della pressione ¹ :		
Pressione nella maschera ²	±[0,5 cm H ₂ O (0,5 hPa) + 4% del valore misurato]	
Flusso e valori derivati dal flusso ¹ :		
Flusso	Valore maggiore tra ±6 l/min o 10% della lettura, a un flusso positivo compreso tra 0 e 150 l/min	
Perdite ²	±12 l/min o 20% della lettura, a seconda di quale è maggiore, tra 0 e 60 l/min	

¹ I risultati sono espressi in condizioni STPD (temperatura e pressione standard, asciutto).

² Il grado di accuratezza può essere ridotto dalla presenza di perdite d'aria, ossigeno supplementare, volume corrente <100 ml o ventilazione minuto <3 l/min.

³ Accuratezza della misurazione verificata ai sensi della norma 10651-6:2009 per gli apparecchi di supporto ventilatorio per uso domiciliare (Figura 101 e Tabella 101) utilizzando i flussi nominali di ventilazione maschera ResMed.

Incertezze del sistema di misurazione

In conformità alla norma ISO 80601-2-70:2015 l'incertezza di misura dell'apparecchiatura di test del fabbricante è:

Per le misure del flusso	$\pm 1,5$ l/min o $\pm 2,7\%$ della lettura, a seconda di quale è maggiore
Per le misure del volume (<100 ml)	± 5 ml o 6% della lettura, a seconda di quale è maggiore
Per le misure del volume (≥ 100 ml)	± 20 ml o 3% della lettura, a seconda di quale è maggiore
Per le misure della pressione statica	$\pm 0,15$ cm H ₂ O (hPa)
Per le misure della pressione dinamica	$\pm 0,27$ cm H ₂ O (hPa)
Per le misure del tempo	± 10 ms

Nota: le precisioni indicate in ISO 80601-2-70:2015 e i risultati dei test forniti nel presente manuale per questi elementi includono già la relativa incertezza delle misurazioni indicata nella tabella precedente.

Grado di accuratezza della pressione

Massima variazione della pressione statica a 10 cm H₂O (10 hPa) secondo la norma ISO 80601-2-70:2015

	Circuito respiratorio Standard	Circuito respiratorio SlimLine
Senza umidificazione	$\pm 0,5$ cm H ₂ O ($\pm 0,5$ hPa)	$\pm 0,5$ cm H ₂ O ($\pm 0,5$ hPa)
Con umidificazione	$\pm 0,5$ cm H ₂ O ($\pm 0,5$ hPa)	$\pm 0,5$ cm H ₂ O ($\pm 0,5$ hPa)

Massima variazione della pressione dinamica secondo la norma ISO 80601-2-70:2015

Apparecchio senza umidificazione e circuito respiratorio Standard / Apparecchio con umidificazione e circuito respiratorio Standard

Pressione [cm H ₂ O (hPa)]	10 BPM	15 BPM	20 BPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8

Apparecchio senza umidificazione e circuito respiratorio SlimLine / Apparecchio con umidificazione e circuito respiratorio SlimLine

Pressione [cm H ₂ O (hPa)]	10 BPM	15 BPM	20 BPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8

Flusso (massimo) alle pressioni impostate

I valori seguenti sono misurati in conformità alla norma ISO 80601-2-70:2015 all'estremità del circuito respiratorio specificato.

Pressione	AirSense 10 e Standard	AirSense 10, umidificazione e Standard	AirSense 10 e SlimLine	AirSense 10, umidificazione e ClimateLineAir
cm H ₂ O (hPa)	l/min	l/min	l/min	l/min
4	180	143	162	151
8	168	135	151	142
12	157	136	140	135
16	144	134	128	121
20	131	123	117	109

Resistenza al flusso

La tabella illustra la resistenza al flusso del circuito respiratorio:

Circuito respiratorio	Al flusso (L/min) con una pressione di 20 cm H ₂ O	Resistenza al flusso (cm H ₂ O/L/min)	
		Circuito respiratorio con gomito	Solo circuito respiratorio
Standard	30	0,006	0,005
	15	0,005	0,004
SlimLine	30	0,008	0,007
	15	0,006	0,006
ClimateLineAir	30	-	0,011
	15	-	0,008
ClimateLineAir Oxy	30	-	0,004
	15	-	0,002





















Compliance










La tabella illustra la compliance del circuito respiratorio:

Circuito respiratorio	Compliance (cm H ₂ O/L/min) alla pressione di 60 cm H ₂ O	
	Circuito respiratorio con gomito	Solo circuito respiratorio
Standard	1,074	1,056
SlimLine	0,467	0,454
ClimateLineAir	-	0,482
ClimateLineAir Oxy	-	0,729

Simboli

I seguenti simboli possono apparire sul prodotto o sulla confezione.

 Leggere le istruzioni prima dell'uso.  Indica un'avvertenza o una precauzione.  Seguire le istruzioni prima dell'uso.  Fabbricante.  Rappresentante autorizzato per l'Europa.  Codice partita.  Numero di catalogo.  Numero di serie.  Numero del dispositivo.  On / Off.  Peso del dispositivo.  IP22 Protetto dall'ingresso di oggetti di dimensioni simili a un dito e da gocciolamento d'acqua quando inclinato fino a 15 gradi rispetto all'orientamento specificato.  Corrente continua.  Parte applicata di tipo BF.  Dispositivo di classe II.  Limite di umidità.  Limite di temperatura.  Radiazione non-ionizzante.  Logo 1 del controllo dell'inquinamento per la Cina.  Logo 2 del controllo dell'inquinamento per la Cina.

Rx Only Solo su prescrizione. (Negli Stati Uniti, la legge federale limita la vendita di questi apparecchi solo per conto o per decisione di un medico.)  **MAX** Livello massimo dell'acqua.  Usare esclusivamente acqua distillata.  Altitudine d'esercizio.  Limite di pressione atmosferica.  È conforme alla sezione 21, categoria M della norma RTCA DO-160.  Data di fabbricazione.  Disattivazione allarme.  Importatore.  **MD** Dispositivo medico.

Vedere il glossario dei simboli presso ResMed.com/symbols.



Informazioni ambientali

Questo apparecchio deve essere smaltito separatamente e non insieme ai rifiuti urbani non differenziati. Per smaltire l'apparecchio bisogna servirsi degli appositi sistemi di raccolta, riutilizzo e riciclo disponibili nel proprio Paese. L'uso di questi sistemi di raccolta, riutilizzo e riciclo ha lo scopo di ridurre l'impatto sulle risorse naturali e impedire a sostanze nocive di danneggiare l'ambiente.

Per informazioni su questi sistemi, contattare l'ente locale preposto allo smaltimento dei rifiuti. Il simbolo del cestino barrato invita a fare uso di questi sistemi di smaltimento. Per informazioni sulla raccolta e sullo smaltimento del proprio apparecchio ResMed, contattare la sede o il distributore locale ResMed più vicini, oppure visitare il sito www.resmed.com/environment.

Manutenzione

L'apparecchio AirSense 10 è realizzato al fine di operare in maniera sicura e affidabile purché lo si faccia funzionare secondo le istruzioni fornite da ResMed. In presenza di segni di usura o dubbi sul suo corretto funzionamento, ResMed raccomanda che l'apparecchio AirSense 10 venga ispezionato e sottoposto a manutenzione da parte di un centro di assistenza autorizzato ResMed. In tutti gli altri casi, di norma manutenzione e ispezione non sono necessarie durante la durata di vita utile per la quale l'apparecchio è progettato.

Garanzia limitata

ResMed Pty Ltd (qui di seguito abbreviata con 'ResMed') garantisce che il prodotto ResMed acquistato è esente da difetti di materiale e fabbricazione per il periodo sotto specificato a partire dalla data d'acquisto.

Prodotto	Periodo di garanzia
<ul style="list-style-type: none">Maschere (compresi telaio, cuscinetto, copricapo e tubi), esclusi gli apparecchi monousoAccessori, esclusi gli apparecchi monousoSensori delle pulsazioni da dito di tipo flessibileCamere dell'acqua per umidificatori	90 giorni
<ul style="list-style-type: none">Batterie per l'uso in sistemi di alimentazione a batteria interna o esterna ResMed	6 mesi
<ul style="list-style-type: none">Sensori delle pulsazioni da dito di tipo a clipModuli dati per apparecchi CPAP e bilevelOssimetri/saturimetri e relativi adattatori di apparecchi CPAP e bilevelUmidificatori e camere dell'acqua per umidificatori di cui è possibile la puliziaApparecchi di controllo della titolazione	1 anno
<ul style="list-style-type: none">Apparecchi CPAP, bilevel e di ventilazione (compresi gli alimentatori esterni)Accessori per batterieDispositivi di screening/diagnostica portatili	2 anni

La garanzia è disponibile solo per l'acquirente originale. Non è trasferibile.

Durante il periodo della garanzia, se il prodotto dovesse risultare difettoso in condizioni d'uso normale, ResMed provvederà a riparare o sostituire, a sua discrezione, il prodotto difettoso o i suoi componenti.

Questa garanzia limitata non comprende: a) danni causati da uso improprio, abuso, modifica o alterazione del prodotto; b) riparazioni effettuate da tecnici non espressamente autorizzati da ResMed

a compiere tali riparazioni; c) danni o contaminazione causati da fumo di sigaretta, pipa, sigaro o altra fonte; d) danni causati dall'esposizione all'ozono, all'ossigeno attivato o ad altri gas; ed e) danni causati da infiltrazioni d'acqua su un dispositivo elettronico o al suo interno.

La garanzia non si applica a prodotti venduti, o rivenduti, fuori dalla regione in cui sono stati originariamente acquistati. Per un prodotto acquistato in un paese dell'Unione Europea ("UE") o dell'Associazione europea di libero scambio ("AELS"), "regione" indica l'UE e l'AELS.

La garanzia in caso di difetti del prodotto può essere fatta valere solo dall'acquirente originale presso il luogo d'acquisto.

Questa garanzia sostituisce qualsiasi altra assicurazione, implicita o esplicita, ivi comprese le assicurazioni implicite di commerciabilità e idoneità a un dato scopo. Alcuni Paesi o regioni non consentono di fissare limitazioni temporali alle garanzie implicite, e la limitazione di cui sopra potrebbe pertanto non essere applicabile nel vostro caso.

ResMed non si assume alcuna responsabilità per qualsivoglia danno collaterale o indiretto dovuto alla vendita, all'installazione o all'uso di uno dei suoi prodotti. Alcuni Paesi o regioni non consentono di fissare limitazioni o esclusioni in materia di danni collaterali o indiretti, e la limitazione di cui sopra potrebbe pertanto non essere applicabile nel vostro caso.

Questa garanzia conferisce all'acquirente diritti legali specifici, oltre a quelli eventualmente previsti dalle singole regioni. Per ulteriori informazioni sui diritti previsti dalla garanzia, rivolgersi al fornitore o ufficio ResMed locale.

Visitare ResMed.com per le ultime informazioni sulla garanzia limitata di ResMed.

Ulteriori informazioni

In caso di domande o necessità di ulteriori informazioni su come usare il dispositivo, rivolgersi al fornitore di servizi.

Bienvenido

El AirSense™ 10 AutoSet™ y el AirSense 10 Elite son dispositivos de presión de ajuste automático de calidad superior y presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) de ResMed.

ADVERTENCIA

- Lea por completo el manual antes de usar el dispositivo.
- Utilice el dispositivo de acuerdo con el uso previsto indicado en esta guía.
- El asesoramiento proporcionado por el médico practicante tendrá prioridad frente a la información suministrada en esta guía.

Indicaciones para el uso

AirSense 10 AutoSet

El dispositivo de autoajuste AirSense 10 AutoSet está indicado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesan más de 30 kg. Está indicado para uso hospitalario y en el domicilio.

El humidificador está indicado para utilizarse en un solo paciente en el entorno domiciliario, y para reutilizarse en un entorno hospitalario o institucional.

AirSense 10 Elite

El dispositivo AirSense 10 Elite está indicado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesen más de 30 kg. Está indicado para uso hospitalario y en el domicilio.

El humidificador está indicado para utilizarse en un solo paciente en el entorno domiciliario, y para reutilizarse en un entorno hospitalario o institucional.

Beneficios clínicos

El beneficio clínico del tratamiento con CPAP es la reducción de las apneas, de las hipopneas y de la somnolencia, así como una mejor calidad de vida.

El beneficio clínico de la humidificación es la reducción de los efectos secundarios relacionados con la presión positiva de las vías respiratorias.

Contraindicaciones

El tratamiento con presión positiva en las vías respiratorias puede estar contraindicado en algunos pacientes con las siguientes afecciones preexistentes:

- enfermedad pulmonar bullosa grave
- neumotórax
- presión arterial patológicamente baja
- deshidratación
- fuga de líquido cefalorraquídeo, cirugía craneal reciente o traumatismo.

Efectos secundarios

Deberá informar al médico practicante de cualquier dolor torácico inusual, cefalea grave o aumento en su dificultad respiratoria. Una infección aguda en las vías respiratorias superiores puede requerir la suspensión temporal del tratamiento.

Los siguientes efectos secundarios pueden surgir en el transcurso del tratamiento con el dispositivo:

- sequedad de la nariz, boca o garganta
- hemorragia nasal
- hinchazón
- molestias en los oídos o sinusales
- irritación ocular
- erupciones cutáneas.

A primera vista

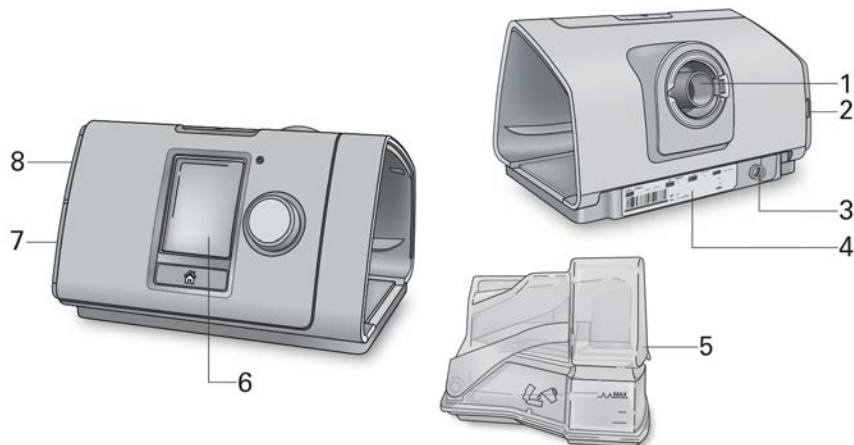
El AirSense 10 incluye lo siguiente:

- Dispositivo
- Humidificador HumidAir™ (si se suministra)
- Tubo de aire
- Fuente de alimentación
- Bolsa de transporte
- Tarjeta SD (no disponible en todos los dispositivos).

Póngase en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria para conocer la gama de accesorios disponibles para utilizar con el dispositivo, incluidos:

- Tubo de aire (caliente y no caliente): ClimateLineAir™, SlimLine™, ClimateLineAir Oxy, Estándar
- Cubierta lateral para uso sin el humidificador
- Filtro: filtro hipoalergénico, filtro estándar
- Transformador CC/CC Air10™
- Lector de tarjetas SD
- Adaptador del oxímetro Air10
- Adaptador USB Air10
- Power Station II
- Codo del tubo Air10.

Acerca de su dispositivo



- | | | | |
|---|--|---|---------------------------|
| 1 | Salida de aire | 5 | Humidificador HumidAir |
| 2 | Cubierta del filtro de aire | 6 | Pantalla |
| 3 | Entrada de alimentación | 7 | Cubierta del adaptador |
| 4 | Número de serie y número del dispositivo | 8 | Cubierta de la tarjeta SD |

Acerca del panel de control



Botón Inicio/Detención



Botón



Botón Inicio

Pulse este botón para iniciar/detener el tratamiento. Pulse este botón y manténgalo pulsado durante tres segundos para pasar al modo de ahorro de energía.

Gire el botón para navegar por el menú y púselo para seleccionar una opción.

Gire el botón para ajustar una opción seleccionada y púselo para guardar el cambio.

Pulse el botón para volver a la pantalla Inicio.

Los diversos iconos que pueden mostrarse en la pantalla en momentos diferentes incluyen:



T. rampa



Intensidad de la señal inalámbrica (verde)



Tiempo de rampa automática



Transferencia inalámbrica no activada (gris)



Humedad



No hay conexión inalámbrica



Humidificador calentándose

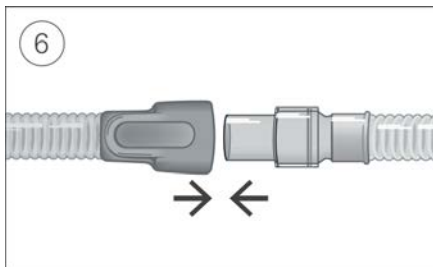
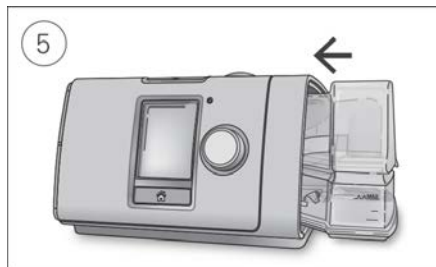
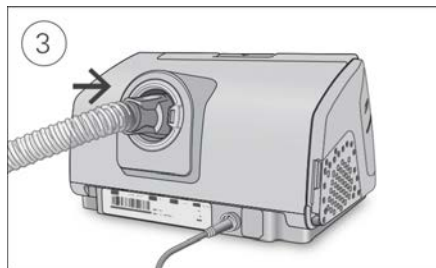
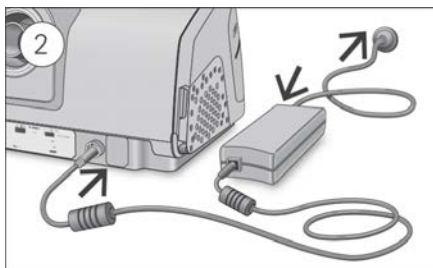


Modo avión



Humidificador enfriando

Configuración



PRECAUCIÓN

No llene el humidificador demasiado ya que el agua podría entrar en el equipo y en el tubo de aire.

1. Coloque el dispositivo sobre una superficie nivelada estable.
2. Enchufe el conector de alimentación a la parte posterior del dispositivo. Conecte un extremo del cable de alimentación a la fuente de alimentación y el otro extremo a la salida de alimentación.
3. Conecte firmemente el tubo de aire a la salida de aire de la parte posterior del dispositivo.
4. Abra el humidificador y llénelo con agua hasta la marca de nivel máximo de agua. No llene el humidificador con agua caliente.
5. Cierre el humidificador e insértelo en el lateral del dispositivo.
6. Conecte firmemente el extremo libre del tubo de aire a la mascarilla montada. Consulte el manual del usuario de la mascarilla para obtener información detallada.

Las mascarillas recomendadas están disponibles en www.resmed.com.

Inicio del tratamiento

1. Colóquese la mascarilla.
2. Pulse el botón Inicio/Detención o respire con normalidad si la opción SmartStart está activada.

Sabrás que el tratamiento está activado cuando se muestre la pantalla **Infor. Sueño**.



La presión actual del tratamiento se muestra en verde.

Durante el tiempo de rampa, la presión aumenta gradualmente y verá un círculo que gira. Una vez alcanzada la presión del tratamiento, el círculo completo será verde.

La pantalla se apagará automáticamente tras un breve período de tiempo. Puede pulsar Inicio o el botón para volver a encenderla. Si la alimentación se interrumpe durante el tratamiento, el dispositivo reiniciará este último automáticamente una vez que la alimentación se restablezca.

El dispositivo AirSense 10 posee un sensor de luz que ajusta el brillo de la pantalla de acuerdo con la iluminación en la sala.

Detención del tratamiento

1. Quítese la mascarilla.
2. Pulse el botón Inicio/Detención o, si la opción SmartStart está activada, el tratamiento se detendrá automáticamente tras unos segundos.

Infor. Sueño ahora le proporciona un resumen de su sesión de tratamiento.



Horas de uso: indica el número de horas de tratamiento que recibió en la última sesión.

Ajuste de mascarilla: indica lo bien que se selló la mascarilla.

😊 Buen ajuste de la mascarilla.

☹ Necesita un ajuste, consulte Ajuste de mascarilla.

Humidifica.: indica si el humidificador está funcionando correctamente.

😊 Humidificador en funcionamiento.

☹ Es posible que el humidificador no funcione correctamente; póngase en contacto con el proveedor de asistencia sanitaria.

Si así lo ha configurado el proveedor de asistencia sanitaria, también verá:

Eventos por hora: indica el número de apneas e hipopneas experimentadas por hora.

Más información: gire el botón para desplazarse hacia abajo con el fin de ver más datos detallados sobre el uso.

Modo de ahorro de energía

El dispositivo AirSense 10 registra los datos de su tratamiento. Para que este transmita los datos al proveedor de asistencia sanitaria, no lo desenchufe. Sin embargo, puede pasarlo al modo de ahorro de energía para ahorrar electricidad.

Para pasar al modo de ahorro de energía:

- Pulse y mantenga pulsado el botón Inicio/Detención durante tres segundos.
La pantalla se apagará.

Para salir del modo de ahorro de energía:

- Pulse el botón Inicio/Detención una vez.
Aparecerá la pantalla Inicio.

Mis opciones

El proveedor de asistencia sanitaria ha configurado el dispositivo AirSense 10 de acuerdo con sus necesidades, pero es posible que desee realizar pequeños ajustes para que su tratamiento resulte más cómodo.



Resalte **Mis opciones** y pulse el botón para ver la configuración actual. A partir de aquí, podrá personalizar sus opciones.

T. rampa

El tiempo de rampa, diseñado para que el inicio del tratamiento sea más cómodo, es el período durante el cual la presión aumenta desde una presión inicial baja hasta la presión de tratamiento prescrita.

Puede desactivar el tiempo de rampa o configurarlo en Apagado, entre 5 y 45 minutos, o en Auto. Si el tiempo de rampa está configurado en **Auto**, el dispositivo detectará cuándo se ha quedado dormido y luego aumentará la presión automáticamente hasta la presión de tratamiento prescrita.



Para ajustar el tiempo de rampa:

1. En **Mis opciones**, gire el botón para resaltar **T. rampa** y, a continuación, pulse el botón.
2. Gire el botón para ajustar el tiempo de rampa en su configuración preferida y pulse el botón para guardar el cambio.

Nivel Humedad

El humidificador humedece el aire y está diseñado para hacer que el tratamiento sea más cómodo. Si tiene la nariz o la boca secas, aumente la humidificación. Si hay humedad en la mascarilla, reduzca la humidificación.

Puede configurar Nivel Humedad en Apagado o entre 1 y 8, donde 1 es el ajuste de humedad más bajo y 8 es el ajuste de humedad más alto.



Para ajustar el nivel de humedad:

1. En **Mis opciones**, gire el botón para resaltar **Nivel Humedad** y, a continuación, pulse el botón.
2. Gire el botón para ajustar el nivel de humedad y pulse el botón para guardar el cambio.

Si sigue teniendo la nariz o la boca secas, o humedad en la mascarilla, considere la posibilidad de usar el tubo de aire caliente ClimateLineAir. El ClimateLineAir junto con Climate Control permite un tratamiento más cómodo.

Ajuste de mascarilla

La opción Ajuste de mascarilla está diseñada para ayudarle a valorar e identificar las posibles fugas de aire alrededor de su mascarilla.



Para verificar el ajuste de mascarilla:

1. Coloque la mascarilla al paciente según se describe en el manual del usuario de la mascarilla.
2. En **Mis opciones**, gire el botón para resaltar **Ejec. ajuste masc.** y, a continuación, pulse el botón. El dispositivo empezará a insuflar aire.
3. Ajuste la mascarilla, la almohadilla de la mascarilla y el arnés hasta que obtenga un resultado **Bueno**.

Para detener Ajuste de mascarilla, pulse el botón o el botón Inicio/Detención. Si no consigue una buena hermeticidad de la mascarilla, hable con su proveedor de asistencia sanitaria.

Más opciones

Existen algunas opciones del dispositivo que puede personalizar.

Alivio de presión

Si está activada la opción Alivio de presión, puede que le resulte más fácil exhalar. Esto puede ayudarle a acostumbrarse al tratamiento.

SmartStart*

Si está activada la opción SmartStart, el tratamiento se inicia automáticamente al respirar con la mascarilla. Si se quita la mascarilla, se detendrá automáticamente tras unos segundos.

* Cuando la haya activado el proveedor de asistencia sanitaria.

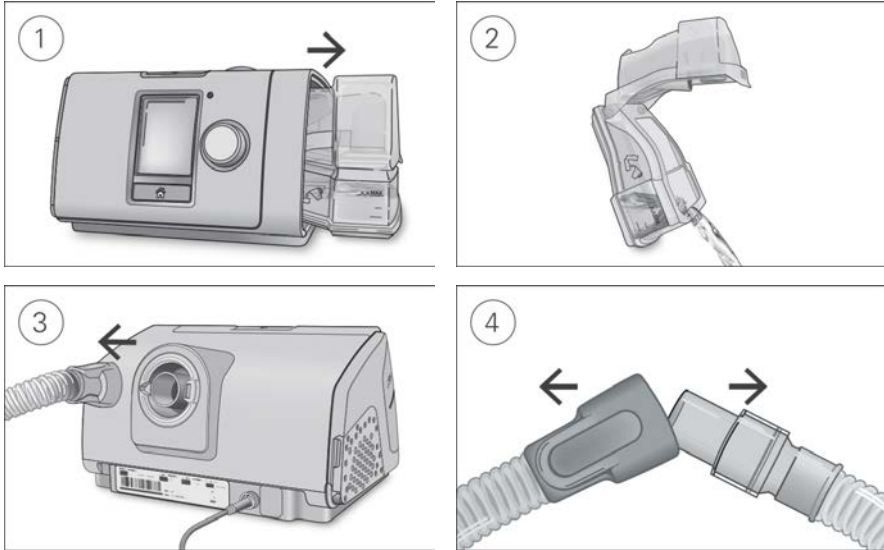
Cuidado de su dispositivo

Es importante que limpie con regularidad el dispositivo AirSense 10 para asegurarse de que recibe un tratamiento óptimo. Las secciones siguientes le ayudarán en el desmontaje, la limpieza, la comprobación y el montaje de nuevo del dispositivo.

ADVERTENCIA

Limpie con regularidad el conjunto de tubos, el humidificador y la mascarilla para recibir un tratamiento óptimo y prevenir el crecimiento de gérmenes que pueden afectar adversamente su salud.

Desmontaje



1. Sostenga el humidificador por la parte superior e inferior, presiónelo con suavidad y tire hacia afuera del equipo.
2. Abra el humidificador y deseche el agua que pueda quedar.
3. Sostenga el manguito del tubo de aire y tire suavemente de él hacia afuera del dispositivo.
4. Sostenga el manguito del tubo de aire y la pieza pivotante de la mascarilla, y sepárelos con cuidado.

Limpieza

Deberá limpiar el dispositivo como se describe una vez a la semana. Consulte el manual del usuario de la mascarilla para obtener instrucciones detalladas sobre la limpieza de la mascarilla.

1. Lave el humidificador y el tubo de aire en agua tibia con un detergente suave.
2. Enjuague a fondo el humidificador y el tubo de aire y déjelos secar alejados de la luz solar directa o del calor.
3. Limpie el exterior del dispositivo con un paño seco.

Notas:

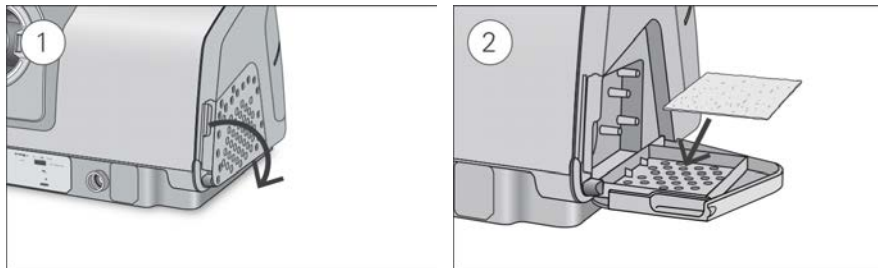
- El humidificador puede lavarse en un lavavajillas en el ciclo delicado o para cristal (rejilla superior solamente). No deberá lavarse a temperaturas superiores a 65 °C.
- No lave el tubo de aire en una lavadora ni en un lavavajillas.
- Vacíe el humidificador a diario y límpielo a fondo con un paño desechable limpio. Déjelo secar al aire alejado de la luz solar directa o del calor.

Comprobación

Deberá comprobar con regularidad que el humidificador, el tubo de aire y el filtro de aire no presenten daños.

1. Compruebe el humidificador:
 - Cámbielo si presenta fugas o está agrietado, nublado o agujereado.
 - Cámbielo si la junta está agrietada o rasgada.
 - Limpie los depósitos de polvo blanco con una solución a base de una parte de vinagre normal diluido en 10 partes de agua.
2. Compruebe el tubo de aire y cámbielo si detecta agujeros, rasgaduras o grietas.
3. Compruebe el filtro de aire y cámbielo cada seis meses como mínimo. Cámbielo más a menudo si hay agujeros u obstrucciones por suciedad o polvo.

Para cambiar el filtro de aire:



1. Abra la cubierta del filtro de aire y retire el filtro de aire antiguo.
El filtro de aire no es lavable ni reutilizable.
2. Coloque un nuevo filtro de aire sobre la cubierta del filtro de aire y ciérrela.
Asegúrese de que el filtro de aire esté instalado siempre para evitar que el agua y el polvo entren en el dispositivo.

Montaje de nuevo

Cuando el humidificador y el tubo de aire estén secos, podrá volver a montar las piezas.

1. Conecte firmemente el tubo de aire a la salida de aire de la parte posterior del dispositivo.
2. Abra el humidificador y llénelo con agua a temperatura ambiente hasta la marca de nivel máximo de agua.
3. Cierre el humidificador e insértelo en el lateral del dispositivo.
4. Conecte firmemente el extremo libre del tubo de aire a la mascarilla montada.

Datos de tratamiento

El dispositivo AirSense 10 registra los datos del tratamiento para usted y el proveedor de asistencia sanitaria, de modo que puedan ver y realizar cambios en el tratamiento en caso necesario. Los datos se registran y, posteriormente, se transfieren al proveedor de asistencia sanitaria por vía inalámbrica, si hay una red inalámbrica disponible, o mediante una tarjeta SD.

Transmisión de datos

El dispositivo AirSense 10 incluye un sistema de comunicación inalámbrica integrado, de modo que los datos del tratamiento pueden transmitirse al proveedor de asistencia sanitaria para mejorar la calidad de su tratamiento. Esta es una función opcional que solo estará disponible si elige beneficiarse de ella y si hay una red inalámbrica disponible. También permite que su proveedor de asistencia sanitaria actualice la configuración del tratamiento de forma más oportuna o actualice el software de su equipo para garantizar que recibe el mejor tratamiento posible.

Los datos normalmente se transmiten una vez detenido el tratamiento. Para asegurarse de que los datos se transfieran, deje conectado el equipo a la red eléctrica en todo momento y asegúrese de que no esté en Modo avión.

Notas:

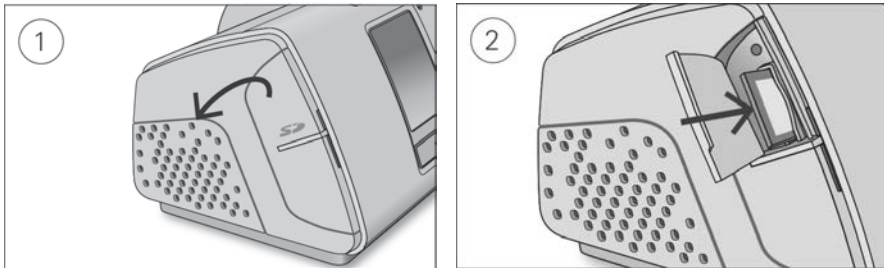
- Es posible que los datos del tratamiento no se transmitan si lo utiliza fuera del país o de la región en los que lo adquirió.
- La comunicación inalámbrica depende de la disponibilidad de la red.
- Los dispositivos con comunicación inalámbrica pueden no estar disponibles en todas las regiones.

Tarjeta SD

Una forma alternativa de transmitir los datos del tratamiento al proveedor de asistencia sanitaria es mediante la tarjeta SD. Es posible que el proveedor de asistencia sanitaria le solicite que envíe la tarjeta SD por correo o que se la lleve. Cuando así se lo indique el proveedor de asistencia sanitaria, extraiga la tarjeta SD.

No retire la tarjeta SD del dispositivo cuando la luz SD esté parpadeando, porque se están escribiendo datos a la tarjeta.

Para extraer la tarjeta SD:



1. Abra la cubierta de la tarjeta SD.
2. Empuje la tarjeta SD hacia dentro para que salga. Retire la tarjeta SD del dispositivo. Coloque la tarjeta SD en la carpeta protectora y envíela al proveedor de asistencia sanitaria.

Para más información sobre la tarjeta SD, consulte la carpeta protectora de la tarjeta SD que se suministra con el dispositivo.

Nota: La tarjeta SD no deberá utilizarse para ningún otro propósito.

Viajes

Puede llevar consigo el dispositivo AirSense 10 donde quiera que vaya. Solo debe tener esto en mente:

- Utilice la bolsa de transporte suministrada para evitar daños en el equipo.
- Vacíe el humidificador y empáquelo por separado en la bolsa de transporte.
- Asegúrese de que dispone del cable de alimentación adecuado para la región a la que viaja. Para más información sobre cómo adquirirlo, póngase en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria.
- Si está utilizando una batería externa, deberá apagar el humidificador para maximizar la vida de la batería. Para ello, gire el **Nivel Humedad** a Apag.

Viajes en avión

Puede llevar su dispositivo AirSense 10 en la cabina del avión como equipaje de mano. Los dispositivos médicos no cuentan para el límite de equipaje de mano.

Puede utilizar el dispositivo AirSense 10 en un avión, ya que cumple los requisitos de la Dirección Federal de Aviación (FAA). Puede descargar cartas de conformidad con el transporte aéreo de www.resmed.com e imprimirlas.

Cuando utilice el dispositivo en un avión:

- Asegúrese de que el humidificador esté completamente vacío e insertado en el equipo. El dispositivo no funcionará si el humidificador no está insertado.
- Active **Modo avión**.



Para activar el Modo avión:

1. En **Mis opciones**, gire el botón para resaltar **Modo avión** y, a continuación, pulse el botón.
2. Gire el botón para seleccionar **Ence** y, a continuación, pulse el botón para guardar el cambio. Se mostrará el icono del Modo avión ✈️ en la parte superior derecha de la pantalla.

PRECAUCIÓN



No utilice el equipo con agua en el humidificador en un avión, ya que existe peligro de inhalar agua durante una turbulencia.



Solución de problemas

Si tiene problemas, consulte los temas de solución de problemas siguientes. Si no puede solucionar el problema, póngase en contacto con el proveedor de asistencia sanitaria o ResMed. No intente abrir el dispositivo.

Solución de problemas general

Problema/causa posible	Solución
Hay una fuga de aire alrededor de mi mascarilla.	
Es posible que la mascarilla esté mal ajustada.	Asegúrese de que la mascarilla esté bien ajustada. Consulte el manual del usuario de la mascarilla para conocer las instrucciones de ajuste o utilice la función de ajuste de mascarilla (Ajuste masc) para comprobar el ajuste y la junta de la mascarilla.
La nariz se me seca o tapona.	
Es posible que el nivel de humedad esté establecido en un valor muy bajo.	Ajuste el nivel de humedad. Si dispone de un tubo de aire caliente ClimateLineAir, consulte el manual del usuario de ClimateLineAir.
Se forman gotas de agua sobre mi nariz, en la mascarilla y en el tubo de aire.	
Es posible que el nivel de humedad se haya establecido en un valor muy alto.	Ajuste el nivel de humedad. Si dispone de un tubo de aire caliente ClimateLineAir, consulte el manual del usuario de ClimateLineAir.
Mi boca está muy seca e incómoda.	
Es posible que se esté escapando aire de la boca..	Aumente el nivel de humedad. Es posible que necesite un barbuquejo para mantener la boca cerrada o una mascarilla facial.
La presión del aire en mi mascarilla parece demasiado alta (parece que recibo demasiado aire).	
Es posible que la rampa esté desactivada.	Utilice la opción T. rampa.
La presión del aire en mi mascarilla parece demasiado baja (parece que no recibo suficiente aire).	
Es posible que la rampa esté en curso.	Espere a que la presión del aire aumente o desactive T. rampa.
Mi pantalla está apagada.	
Es posible que la retroiluminación de la pantalla esté apagada. Se apaga automáticamente después de un breve período de tiempo.	Pulse Inicio o el botón para volver a encenderla.
Es posible que la alimentación no esté conectada.	Conecte la fuente de alimentación y asegúrese de que el enchufe esté completamente insertado.

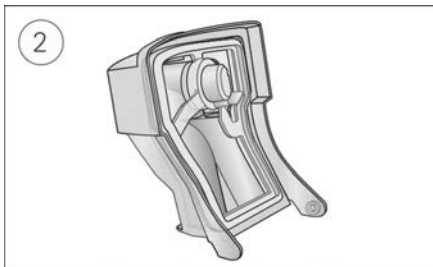
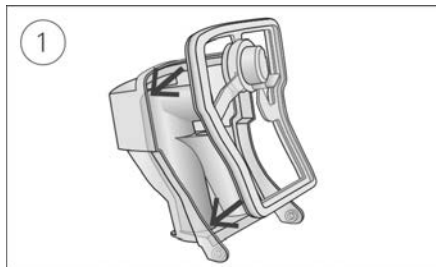
Problema/causa posible	Solución
He detenido el tratamiento, pero el dispositivo sigue insuflando aire.	
El dispositivo se está enfriando.	El dispositivo insufla una pequeña cantidad de aire para evitar la condensación en el tubo de aire. Se detendrá automáticamente tras 30 minutos.
Mi humidificador presenta una fuga	
Es posible que el humidificador no esté montado correctamente.	Compruebe que no haya daños y vuelva a montar el humidificador correctamente.
El humidificador puede estar dañado o agrietado.	Póngase en contacto con el proveedor de asistencia sanitaria para que la cambie.
Los datos de mi tratamiento no se han enviado al proveedor de asistencia sanitaria.	
Es posible que la cobertura inalámbrica sea deficiente.	Asegúrese de que el dispositivo se coloque donde haya cobertura (esto es, en su mesa de cabecera, no en un cajón o en el suelo). La cobertura es buena cuando se muestran todas las barras del icono de intensidad de la señal inalámbrica  ; si se muestra un menor número de barras, la cobertura es deficiente.
Se mostrará el icono de No hay conexión inalámbrica  en la parte superior derecha de la pantalla. No hay ninguna red inalámbrica disponible.	Asegúrese de que el dispositivo se coloque donde haya cobertura (esto es, en su mesa de cabecera, no en un cajón o en el suelo). Si se le indica que lo haga, envíe la tarjeta SD a su proveedor de asistencia sanitaria. La tarjeta SD también contiene los datos de su tratamiento.
El dispositivo podría estar en el Modo avión.	Desactive el Modo avión; consulte Viajar en avión.
La transferencia de datos no está activada para su dispositivo.	Consulte sus parámetros con su proveedor de atención médica.
La pantalla y los botones parpadean.	
La actualización de software está en progreso.	La actualización de software toma aproximadamente 10 minutos en completarse.
Mensajes del dispositivo	
Mensaje del dispositivo/causa posible	Solución
Fuga elevada detectada: conecte cubeta de agua o ponga tapa lateral	
Es posible que el humidificador no esté insertado correctamente.	Asegúrese de que el humidificador esté insertado correctamente.
Es posible que la junta del humidificador no se haya insertado correctamente.	Abra el humidificador y asegúrese de que la junta se haya insertado correctamente.

Mensaje del dispositivo/causa posible	Solución
Fuga elevada detectada: conecte el tubo	
Es posible que el tubo de aire no esté conectado correctamente.	Asegúrese de que el tubo de aire esté firmemente conectado en ambos extremos.
Es posible que la mascarilla esté mal ajustada.	Asegúrese de que la mascarilla esté bien ajustada. Consulte el manual del usuario de la mascarilla para conocer las instrucciones de ajuste o utilice la función de ajuste de mascarilla (Ajuste masc) para comprobar el ajuste y la junta de la mascarilla.
Tubo obstruido: revíselo	
Es posible que el tubo de aire esté obstruido.	Examine el tubo de aire y elimine todas las obstrucciones. Pulse el botón para borrar el mensaje y luego pulse Inicio/Detención para reiniciar el equipo.
Error tarjeta SD, retírela y pulse Inicio para iniciar tratamiento	
Es posible que la tarjeta SD no esté insertada correctamente.	Extraiga y vuelva a insertar la tarjeta SD.
Tarj de sólo lectura, retírela, desbloquee y vuelva a introd SD	
Es posible que el interruptor de la tarjeta SD esté en la posición de bloqueo (solo lectura).	Cambie el interruptor de la tarjeta SD de la posición de bloqueo  a la posición de desbloqueo  y luego vuelva a insertarla.
Error de sistema, consulte manual del usuario, Error 004	
Es posible que el dispositivo se haya dejado en un entorno caliente.	Déjelo enfriar antes de volver a usarlo. Desconecte la fuente de alimentación y luego vuelva a conectarla para reiniciar el dispositivo.
Es posible que el filtro del aire esté bloqueado.	Compruebe el filtro del aire y sustitúyalo si hay obstrucciones. Desconecte la fuente de alimentación y luego vuelva a conectarla para reiniciar el dispositivo.
Es posible que el tubo de aire esté obstruido.	Examine el tubo de aire y elimine todas las obstrucciones. Pulse el botón para borrar el mensaje y luego pulse Inicio/Detención para reiniciar el equipo.
Es posible que haya agua en el tubo de aire.	Extraiga el agua del tubo de aire. Desconecte la fuente de alimentación y luego vuelva a conectarla para reiniciar el dispositivo.
Todos los demás mensajes de error, por ejemplo: Error de sistema, consulte manual del usuario, Error 0XX	
Se ha producido un error irreparable en el dispositivo.	Póngase en contacto con el proveedor de asistencia sanitaria. No abra el dispositivo.

Montaje de nuevo de las piezas

Algunas piezas del dispositivo están diseñadas para soltarse con facilidad con el fin de evitar que las piezas o el dispositivo resulten dañados. Puede volver a montarlas con facilidad como se describe a continuación.

Para insertar la junta del humidificador:



1. Coloque la junta en la tapa.
2. Presione hacia abajo a lo largo de todos los bordes de la junta hasta que quede colocada firmemente en su sitio.

Para volver a montar la tapa del humidificador:



1. Inserte un lateral de la tapa en el orificio pivotante de la base.
2. Deslice el otro lateral hacia abajo por el borde hasta que encaje en su sitio.

ADVERTENCIA

- Asegúrese de que dispone el tubo de aire, de modo que no se enrosque alrededor de la cabeza o el cuello.
- Revise a menudo los cables, incluidos los de alimentación, y la fuente de alimentación por si presentan daños o signos de desgaste. Si se observan daños, deje de utilizar el dispositivo y reemplácelo.
- Mantenga el cable de alimentación alejado de superficies calientes.
- Si advierte cambios inexplicables en el rendimiento del dispositivo, si está emitiendo sonidos inusuales, si el dispositivo o la fuente de alimentación se cayeron o sometieron a un trato inadecuado o si la carcasa está rota, interrumpa su utilización y póngase en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria o centro de servicio técnico de ResMed.
- No abra ni modifique el dispositivo. No hay dentro piezas que el usuario pueda reparar. Las reparaciones y el servicio técnico deberán realizarse solamente por un agente de servicio de ResMed autorizado.
- Peligro de electrocución. No sumerja en agua el dispositivo, la fuente de alimentación ni el cable de alimentación. Si se derraman líquidos dentro del dispositivo o sobre este, desenchúfelo y deje que se sequen las piezas. Desenchufe siempre el dispositivo antes de limpiarlo y asegúrese de que todas las piezas estén secas antes de enchufarlo de nuevo.
- No debe utilizarse oxígeno suplementario mientras se está fumando o en presencia de una llama expuesta.
- Antes de encender el suministro de oxígeno, asegúrese siempre de que el dispositivo esté encendido y de que se esté generando flujo de aire. Antes de apagar el dispositivo, apague siempre el suministro de oxígeno para que el oxígeno no utilizado no se acumule dentro de la carcasa del dispositivo y cree un riesgo de incendio.
- No realice ninguna tarea de mantenimiento mientras el equipo esté funcionando.
- El dispositivo no se debe utilizar junto a otro equipo ni montado encima o debajo de él. Si dicha proximidad o el hecho de que esté montado encima o debajo de otro equipo fuera necesario, el dispositivo deberá ser observado para verificar que funciona con normalidad en la configuración en la que será utilizado.
- No se recomienda el uso de accesorios distintos a los especificados para el dispositivo. Podrían causar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.
- Compruebe regularmente el filtro antibacteriano en busca de signos de humedad u otros contaminantes, especialmente durante la nebulización o humidificación. De lo contrario, podría aumentar la resistencia del sistema respiratorio.

PRECAUCIÓN

- Utilice solo piezas y accesorios ResMed con el dispositivo. Las piezas que no son ResMed podrían reducir la efectividad del tratamiento o dañar el dispositivo.
- Con este dispositivo, utilice únicamente mascarillas con ventilación recomendadas por ResMed o por el médico practicante. La colocación de la mascarilla cuando el dispositivo no insufla aire puede hacer que se vuelva a inhalar el aire exhalado. Asegúrese de que los orificios de ventilación de la mascarilla se mantienen libres y no están obstruidos para mantener el flujo de aire fresco hacia el interior de la mascarilla.
- Tenga cuidado de no colocar el dispositivo en un lugar donde pueda chocarse contra algo o alguien o donde alguien pueda tropezarse con el cable de alimentación.
- Si se obstruye el tubo y/o la entrada de aire del dispositivo mientras está funcionando, este podría sobrecalentarse.
- Asegúrese de que el área alrededor del dispositivo esté seca y limpia, y de que no haya nada (por ejemplo, prendas de vestir o ropa de cama) que pueda bloquear la entrada de aire o cubrir la fuente de alimentación.


- No coloque el dispositivo de costado, ya que podría entrar agua en él.
- La configuración incorrecta del sistema podría provocar una lectura incorrecta de la presión de la mascarilla. Asegúrese de que el sistema esté correctamente configurado.
- No utilice blanqueadores, cloro, alcohol ni soluciones aromáticas, jabones humectantes o antibacterianos, ni aceites aromáticos para limpiar el equipo, el humidificador o el tubo de aire. Estas soluciones pueden causar daños o afectar al rendimiento del humidificador y reducir la vida útil de los productos. La exposición al humo, incluido el de un cigarrillo, el de un puro o el de una pipa, así como al ozono u otros gases, puede dañar el dispositivo. La garantía limitada de ResMed no cubrirá los daños ocasionados por todo lo citado anteriormente.
- Si utiliza el humidificador, coloque siempre el dispositivo en una superficie nivelada que esté por debajo de su cabeza para que la mascarilla y el tubo de aire no se llenen de agua.
- Deje que el humidificador se enfríe durante diez minutos antes de manipularlo para que el agua se enfríe y asegúrese de que el humidificador no esté demasiado caliente para tocarlo.
- Asegúrese de que el humidificador esté vacío antes de transportar el equipo.

Nota: En caso de que se produzcan incidentes graves relacionados con este dispositivo, debe comunicárselo a ResMed y a la autoridad competente de su país.

Especificaciones técnicas

Las unidades se expresan en cm H₂O y hPa. 1 cm H₂O equivale a 0,98 hPa.

Fuente de alimentación de 90 W

Intervalo de entrada de CA:	100–240 V, 50–60 Hz, 1,0–1,5 A, clase II 115 V, 400 Hz, 1,5 A, clase II (nominal para uso en un avión)
Salida de CC:	24 V  3,75 A
Consumo eléctrico habitual:	53 W (57 VA)
Consumo máximo de electricidad:	104 W (108 VA)

Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento:	De +5 °C a +35 °C Nota: El flujo de aire para la respiración generado por este dispositivo terapéutico puede alcanzar una temperatura superior a la ambiente. El dispositivo sigue siendo seguro en condiciones de temperatura ambiente extrema (40 °C).
Humedad de funcionamiento:	Del 10 % al 95 % de humedad relativa sin condensación
Altitud para el funcionamiento:	Nivel del mar a 2591 m; intervalo de presión del aire de 1013 hPa a 738 hPa
Temperatura de almacenamiento y transporte:	De -20 °C a +60 °C
Humedad de almacenamiento y transporte:	Del 5 % al 95 % de humedad relativa sin condensación

Compatibilidad electromagnética

El dispositivo AirSense 10 cumple con todos los requisitos pertinentes en cuanto a compatibilidad electromagnética (CEM) de acuerdo con la IEC 60601-1-2:2014 para entornos residenciales, comerciales y de industria ligera. Se recomienda mantener los dispositivos de comunicación móviles a 1 m de distancia del dispositivo como mínimo.

Se puede encontrar información relativa a las emisiones e inmunidad electromagnéticas de este dispositivo ResMed en www.resmed.com/downloads/devices

Clasificación: EN 60601-1:2006/A1:2013

Clase II (aislamiento doble), tipo BF, protección contra el ingreso IP22.

Sensores

Sensor de presión:	Situado internamente en la salida del dispositivo, tipo de presión manométrica analógica, de 0 a 40 cm H ₂ O (de 0 a 40 hPa)
Sensor de flujo:	Situado internamente en la entrada del dispositivo, tipo de flujo de masa digital, de -70 a +180 L/min

Presión máxima de estado constante suministrada con una sola situación de fallo

El dispositivo se apagará en caso de una sola situación de fallo si la presión de estado constante supera: 30 cm H₂O (30 hPa) durante más de 6 s o 40 cm H₂O (40 hPa) durante más de 1 s.

Sonido

Nivel de presión medido de acuerdo con la ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP):

SlimLine: 25 dBA con incertidumbre de 2 dBA

Estándar: 25 dBA con incertidumbre de 2 dBA

SlimLine o Estándar y humidificación 27 dBA con incertidumbre de 2 dBA

Nivel de potencia medido de acuerdo con la ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP):

SlimLine: 33 dBA con incertidumbre de 2 dBA

Estándar: 33 dBA con incertidumbre de 2 dBA

SlimLine o Estándar y humidificación 35 dBA con incertidumbre de 2 dBA

Valores de emisión de ruido de número doble declarados, conforme a la ISO 4871:1996.

Físicas: dispositivo y humidificador

Dimensiones (alto x ancho x largo): 116 mm x 255 mm x 150 mm

Salida de aire (conforme con la norma ISO 5356-1:2015): 22 mm

Peso (dispositivo y humidificador lavable): 1248 g

Construcción de la carcasa: Termoplástico de ingeniería ignífuga

Capacidad de agua: Hasta la línea de llenado máximo 380 ml

Humidificador lavable, material: Plástico moldeado por inyección, acero inoxidable y junta de silicona

Temperatura

Máxima de la placa calefactora: 68 °C

Valor de corte: 74 °C

Temperatura máxima de gas: ≤ 41 °C

Filtro de aire

Estándar: Material: Fibra no tejida de poliéster

Arrestancia media: >75 % para polvo de ~7 micras

Hipoalergénico:

Material: Fibras de polipropileno y acrílico en el soporte de polipropileno

Eficiencia: >98 % para polvo de ~7-8 micras; >80 % para polvo de ~0,5 micras

Uso en avión

ResMed confirma que el dispositivo cumple con los requisitos de la Dirección Federal de Aviación (FAA) (RTCA/DO-160, sección 21, categoría M) para todas las fases de viaje aéreo.

Módulo inalámbrico

Tecnología usada: 4G, 3G, 2G

Se recomienda que el dispositivo esté a una distancia mínima de 2 cm del cuerpo durante su funcionamiento. No corresponde a mascarillas, tubos o accesorios. Es posible que la tecnología no esté disponible en todas las regiones.

Declaración de conformidad (Declaración de conformidad con la Directiva sobre los equipos

radioeléctricos) **CE**

ResMed declara que el dispositivo AirSense 10 (modelos 370xx o 371xx) cumple los requisitos esenciales y otras disposiciones relevantes de la directiva 2014/53/UE (RED). En Resmed.com/productsupport encontrará un ejemplar de la Declaración de conformidad.

Los equipos radioeléctricos 2G funcionan con las bandas de frecuencia y con la potencia de radiofrecuencia máxima siguientes:

GSM 850/900: 35dBm

GSM 1800/1900: 32dBm

Este dispositivo 4G puede usarse en todos los países europeos, sin restricción alguna.

Todos los dispositivos de ResMed tienen la clasificación de dispositivos médicos en virtud de la Directiva relativa a los

Productos Sanitarios. Todas las etiquetas del producto y materiales impresos en los que figure **CE**0123 se refieren a la Directiva 93/42/CEE del Consejo, incluida la enmienda a la Directiva relativa a los Productos Sanitarios (2007/47/CE).

Intervalo de presión de funcionamiento

AutoSet, CPAP:

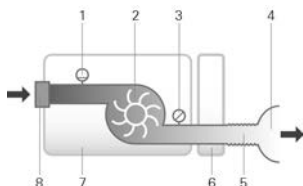
De 4 a 20 cm H₂O (de 4 a 20 hPa)

Oxígeno suplementario

Flujo máximo:

4 l/min

Trayecto de flujo neumático



1. Sensor de flujo
2. Ventilador
3. Sensor de presión
4. Masc
5. Tubo de aire
6. Humidificador
7. Dispositivo
8. Filtro de entrada

Vida prevista

Dispositivo, fuente de alimentación:

5 años

Humidificador lavable:

2,5 años

Tubo de aire:

6 meses

General

Se prevé que el paciente utilice el equipo.

Rendimiento del humidificador

Presión de la mascarilla cm H ₂ O (hPa)	% de salida de HR a 17 °C de temperatura ambiente	% de salida de HR a 22 °C de temperatura ambiente	Salida nominal del sistema HA ¹ , BTPS ²	
	Parámetro 4	Parámetro 8	Parámetro 4	Parámetro 8
4	85	100	6	>10
10	85	100	6	>10
20	85	90	6	>10

¹ HA: humedad absoluta en mg/l

² BTPS: temperatura corporal y presión saturada

Tubo de aire

Tubo de aire	Material	Longitud	Diámetro interior
ClimateLineAir	Componentes eléctricos y de plástico flexible	2 m	15 mm
ClimateLineAir Oxy	Componentes eléctricos y de plástico flexible	1,9 m	19 mm
SlimLine	Plástico flexible	1,8 m	15 mm
Estándar	Plástico flexible	2 m	19 mm

Valor de corte de la temperatura del tubo de aire caliente: ≤ 41 °C

Notas:

- El fabricante se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones sin previo aviso.
- El extremo con conector eléctrico del tubo de aire caliente solo es compatible con la salida de aire en el extremo del equipo y no debe conectarse a la mascarilla.
- No utilice tubos de aire antiestáticos o conductores de electricidad.
- Los ajustes de temperatura y humedad relativa que se muestran no representan valores medidos.

Valores visualizados

Valor	Rango	Resolución del valor mostrado
Sensor de presión en la salida de aire:		
Presión de la mascarilla	4-20 cm H ₂ O (de 4 a 20 hPa)	0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa)
Valores derivados del flujo:		
Fuga	0-120 l/min	1 l/min

Valor	Precisión
Medición de presión ¹ :	
Presión de la mascarilla ²	$\pm[0,5 \text{ cm H}_2\text{O} (0,5 \text{ hPa}) + 4 \% \text{ del valor medido}]$
Flujo y valores derivados del flujo ¹ :	
Flujo	$\pm 6 \text{ l/min}$ o 10 % de lectura, la que sea mayor, a un flujo positivo de 0 a 150 l/min
Fuga ²	$\pm 12 \text{ l/min}$ o 20 % de lectura, la que sea mayor, de 0-60 l/min

¹ Los resultados se expresan en STPD (temperatura y presión estándar, seco).

² La precisión puede reducirse por la presencia de fugas, oxígeno suplementario, volúmenes corrientes <100 ml o ventilación minuto <3 l/min.

³ Precisión de la medición verificada según la norma EN ISO 10651-6:2009 para dispositivos de soporte de ventilación para uso domiciliario (figura 101 y tabla 101) usando flujos de ventilación nominales de mascarillas ResMed.

Incertidumbre del sistema de medida

De acuerdo con la norma ISO 80601-2-70:2015, la incertidumbre de medida del equipo de prueba del fabricante es:

Para medidas del flujo	$\pm 1,5 \text{ l/min}$ o $\pm 2,7 \%$ de la lectura (lo que sea mayor)
Para medidas del volumen (< 100 ml)	$\pm 5 \text{ ml}$ o 6 % de la lectura (lo que sea mayor)
Para medidas del volumen ($\geq 100 \text{ ml}$)	$\pm 20 \text{ ml}$ o 3 % de la lectura (lo que sea mayor)
Para medidas de la presión estática	$\pm 0,15 \text{ cm H}_2\text{O} (\text{hPa})$
Para medidas de la presión dinámica	$\pm 0,27 \text{ cm H}_2\text{O} (\text{hPa})$
Para medidas del tiempo	$\pm 10 \text{ ms}$

Nota: Las exactitudes indicadas en la norma ISO 80601-2-70:2015 y los resultados de las pruebas proporcionados en este manual para estos artículos ya incluyen la incertidumbre de medida pertinente de la tabla anterior.

Precisión de la presión

Variación máxima de la presión estática a 10 cm H₂O (10 hPa) de acuerdo con ISO 80601-2-70:2015

	Tubo de aire Estándar	Tubo de aire SlimLine
Sin humidificación	$\pm 0,5 \text{ cm H}_2\text{O} (\pm 0,5 \text{ hPa})$	$\pm 0,5 \text{ cm H}_2\text{O} (\pm 0,5 \text{ hPa})$
Con humidificación	$\pm 0,5 \text{ cm H}_2\text{O} (\pm 0,5 \text{ hPa})$	$\pm 0,5 \text{ cm H}_2\text{O} (\pm 0,5 \text{ hPa})$

Variación máxima de la presión dinámica de acuerdo con ISO 80601-2-70:2015

Dispositivo sin humidificación y tubo de aire Estándar /dispositivo con humidificación y tubo de aire Estándar

Presión [cm H ₂ O (hPa)]	10 RPM	15 RPM	20 RPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8

Dispositivo sin humidificación y tubo de aire SlimLine/dispositivo con humidificación y tubo de aire SlimLine

Presión [cm H ₂ O (hPa)]	10 RPM	15 RPM	20 RPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8

Flujo (máximo) a presiones establecidas

Los siguientes valores se miden de acuerdo con la norma ISO 80601-2-70:2015 en el extremo del tubo de aire especificado:

Presión	AirSense 10 y Estándar	AirSense 10, humidificación y Estándar	AirSense 10 y SlimLine	AirSense 10, humidificación y ClimateLineAir
cm H ₂ O (hPa)	l/min	l/min	l/min	l/min
4	180	143	162	151
8	168	135	151	142
12	157	136	140	135
16	144	134	128	121
20	131	123	117	109

Resistencia al flujo

En esta tabla se muestra la resistencia al flujo del tubo de aire:

Tubo de aire	Al flujo (L/min) con una presión de 20 cm H ₂ O	Resistencia al flujo (cm H ₂ O/L/min)	
		Tubo de aire con codo	Solo tubo de aire
Estándar	30	0,006	0,005
	15	0,005	0,004
SlimLine	30	0,008	0,007
	15	0,006	0,006
ClimateLineAir	30	-	0,011
	15	-	0,008
ClimateLineAir Oxy	30	-	0,004
	15	-	0,002






























Distensibilidad

En esta tabla se muestra la distensibilidad del tubo de aire:

Tubo de aire	Distensibilidad (cm H ₂ O/L/min) con una presión de 60 cm H ₂ O	
	Tubo de aire con codo	Solo tubo de aire
Estándar	1,074	1,056
SlimLine	0,467	0,454
ClimateLineAir	-	0,482
ClimateLineAir Oxy	-	0,729

Símbolos

Los siguientes símbolos podrían aparecer en el producto o en el envase.

-  Lea las instrucciones antes de usar el producto.  Indica una advertencia o una precaución.
-  Siga las instrucciones antes del uso.  Fabricante.  Representante autorizado europeo.
-  Código de lote.  Número de catálogo.  Número de serie.  Número del dispositivo.  Encendido / apagado.  Peso del dispositivo.  IP22 Protegido frente a objetos del tamaño de un dedo y frente al goteo de agua cuando se inclina hasta 15 grados con respecto a la orientación especificada.  Corriente continua.  Pieza aplicada tipo BF.  Equipo Clase II.
-  Límites de humedad.  Límites de temperatura.  Radiación no ionizante.  Logotipo de control de la contaminación de China 1.  Logotipo de control de la contaminación de China 2.
- Rx Only** Solo bajo prescripción facultativa (en los EE. UU., la ley federal exige que estos dispositivos los vendan únicamente médicos o por orden de estos).  Nivel máximo de agua.
-  Utilice solo agua destilada.  Altitud para el funcionamiento.  Limitación de presión atmosférica.  Cumple con RTCA DO-160 sección 21, categoría M.  Fecha de fabricación.
-  Inhibidor de alarma.  Importador.  Dispositivo médico.

Consulte el glosario de símbolos en ResMed.com/symbols.



Información medioambiental

Este dispositivo debe eliminarse por separado, no como residuo municipal sin clasificar. Para eliminar su dispositivo, debe hacer uso del sistema adecuado de recogida, reutilización o reciclaje que haya disponible en su región. El uso de estos sistemas de recogida, reutilización o reciclaje tiene por objeto reducir la presión sobre los recursos naturales e impedir que sustancias peligrosas dañen el medio ambiente.

Si necesita información sobre estos sistemas de eliminación, póngase en contacto con la administración de residuos de su localidad. El símbolo de cubo de basura tachado le invita a usar estos sistemas de eliminación. Si necesita información para la recogida y eliminación de su dispositivo de ResMed, póngase en contacto con su oficina de ResMed o su distribuidor local, o visite www.resmed.com/environment.

Servicio técnico

El dispositivo AirSense 10 está indicado para proporcionar un funcionamiento seguro y fiable cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones suministradas por ResMed. ResMed recomienda dejar la revisión y el servicio técnico del dispositivo AirSense 10 en manos de un centro de servicio técnico de ResMed autorizado si observa cualquier señal de desgaste o le preocupa algún aspecto del funcionamiento del dispositivo. Aparte de esto, los productos no deberían requerir servicio técnico ni revisión en general durante su vida prevista.

Garantía limitada

ResMed Pty Ltd (en adelante 'ResMed') garantiza que su producto de ResMed no presentará defectos materiales ni de fabricación a partir de la fecha de compra durante el plazo especificado a continuación.

Producto	Plazo de la garantía
<ul style="list-style-type: none">• Sistemas de mascarilla (incluye armazón de la mascarilla, almohadilla, arnés y tubos)—excluyendo dispositivos de un solo uso• Accesorios—excluyendo dispositivos de un solo uso• Sensores de pulso digital tipo flexible• Cubetas de agua de humidificador	90 días
<ul style="list-style-type: none">• Baterías para usarse en sistemas de ResMed que funcionan con baterías internas y externas	6 meses
<ul style="list-style-type: none">• Sensores de pulso digital tipo clip• Módulos de datos de dispositivos CPAP y binivel• Oxímetros y adaptadores de oxímetros de dispositivos CPAP y binivel• Humidificadores y cubetas de agua lavables de humidificador• Dispositivos de control del ajuste de la dosis	1 año
<ul style="list-style-type: none">• Dispositivos CPAP, binivel y de ventilación (incluidas unidades de suministro eléctrico externas)• Accesorios de la batería• Dispositivos portátiles de diagnóstico/detección	2 años

Esta garantía solo es válida para el comprador inicial. No es transferible.

Si el producto falla en condiciones de utilización normales durante el periodo de garantía, ResMed reparará o reemplazará, siguiendo su propio criterio, el producto defectuoso o cualquiera de sus piezas.

La garantía limitada no cubre: a) cualquier daño causado como resultado de una utilización indebida, abuso, modificación o alteración del producto; b) reparaciones llevadas a cabo por cualquier organización de servicio que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para efectuar dichas reparaciones; c) cualquier daño o contaminación debidos a humo de cigarrillo, pipa, puro u otras fuentes de humo; d) cualquier daño causado por la exposición al ozono, al oxígeno activado o a otros gases; y e) cualquier daño causado por agua derramada sobre un dispositivo electrónico o en su interior.

La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región de compra original. Para los productos adquiridos en países de la Unión Europea (UE) o de la Asociación Europea de Libre Comercio (EFTA, por sus siglas en inglés), la palabra «región» hace referencia a la UE y a la EFTA.

Las reclamaciones de garantía con respecto a productos defectuosos deben ser realizadas por el

consumidor original en el punto de compra.

Esta garantía revoca el resto de garantías expresas o implícitas, incluidas las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un propósito en particular. Hay regiones y estados que no permiten que se establezcan limitaciones sobre la duración de una garantía implícita, por lo que es posible que lo que precede no sea aplicable en su caso.

ResMed no se responsabilizará de ningún daño incidental o emergente que se reclame como resultado de la venta, la instalación o el uso de cualquier producto de ResMed. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión ni la limitación de los daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que lo que precede no sea aplicable en su caso.

Esta garantía le otorga derechos jurídicos específicos, y es posible que usted tenga otros derechos que pueden variar de una región a otra. Para obtener más información sobre los derechos que le otorga esta garantía, póngase en contacto con el distribuidor de ResMed o con la oficina de ResMed de su región.

Visite [ResMed.com](https://www.resmed.com) para consultar la información más reciente de la garantía limitada de ResMed.

Otra información

Si tiene preguntas o necesita información adicional sobre cómo usar el dispositivo, póngase en contacto con su proveedor de atención sanitaria.

Boas-vindas

O AirSense™ 10 AutoSet™ e o AirSense 10 Elite são dispositivos de pressão auto-reguláveis e de pressão positiva contínua das vias aéreas (CPAP) de qualidade premium da ResMed.

AVISO

- Antes de utilizar o dispositivo, leia este manual na íntegra.
- Utilize o dispositivo de acordo com a utilização pretendida indicada neste manual.
- As recomendações dadas pelo médico que fez a prescrição devem ser ter prioridade em relação às informações fornecidas neste manual.

Indicações de utilização

AirSense 10 AutoSet

O dispositivo de auto-ajuste AirSense 10 AutoSet está indicado para o tratamento da apneia obstrutiva do sono (AOS) em pacientes com peso superior a 30 kg. Destina-se a ser utilizado no domicílio e hospitais.

O humidificador destina-se a utilização num único paciente em ambiente domiciliar e a reutilização num ambiente hospitalar/institucional.

AirSense 10 Elite

O dispositivo AirSense 10 Elite está indicado para o tratamento da Apneia Obstrutiva do Sono (AOS) em pacientes com peso superior a 30 kg. Destina-se a ser utilizado no domicílio e hospitais.

O humidificador destina-se a utilização num único paciente em ambiente domiciliar e a reutilização num ambiente hospitalar/institucional.

Benefícios clínicos

O benefício clínico da terapia por CPAP consiste na redução de apneias, hipopneias e sonolência, além da melhoria da qualidade de vida.

O benefício clínico da humidificação consiste na redução dos efeitos secundários associados à pressão positiva nas vias aéreas.

Contra-indicações

A terapia por pressão positiva das vias aéreas poderá ser contra-indicada em certos doentes que sofram das seguintes patologias:

- doença bolhosa do pulmão grave
- pneumotórax
- tensão arterial patologicamente baixa
- desidratação
- fuga de líquido cefalorraquidiano, traumatismo ou cirurgia craniana recentes.

Efeitos adversos

Deverá informar o seu médico assistente no caso de sentir uma dor involgar no peito, cefaleia intensa ou um agravamento da falta de ar. No caso de haver uma infecção aguda no aparelho respiratório superior, poderá ser necessário interromper o tratamento temporariamente.

Os seguintes efeitos secundários poderão ocorrer durante o tratamento com o dispositivo:

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

Breve descrição

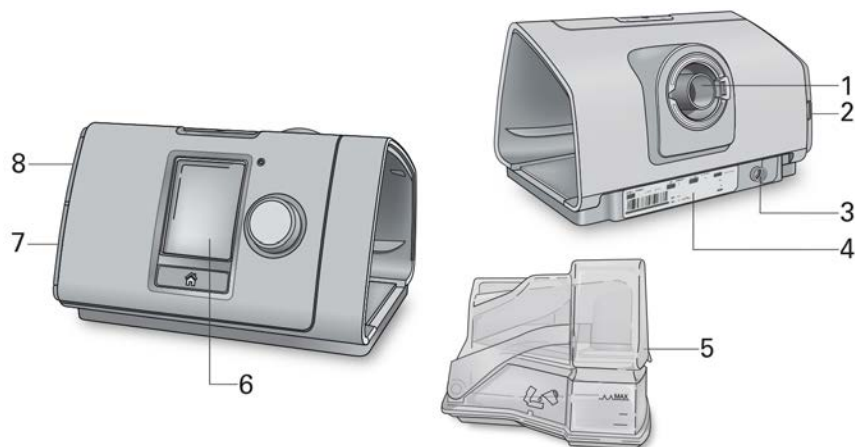
O AirSense 10 inclui:

- Dispositivo
- Humificador HumidAir™ (se fornecido)
- Tubagem de ar
- Fonte de alimentação
- Bolsa de transporte
- Cartão SD (não está disponível em todos os dispositivos).

Contacte o seu prestador de cuidados para saber a gama de acessórios disponíveis para utilização com o dispositivo, incluindo:


- Tubagem de ar (aquecida e não aquecida): ClimateLineAir™, SlimLine™, ClimateLineAir Oxy, standard
- Tampa lateral para utilização sem o humidificador
- Filtro: Filtro hipoalergénico, filtro standard
- Conversor CC/CC Air10™
- Leitor de cartões SD
- Adaptador de oxímetro Air10
- Adaptador USB Air10
- Power Station II
- Tubagem angulada Air10.


Sobre o seu dispositivo



- | | | | |
|---|---|---|------------------------|
| 1 | Saída de ar | 5 | Humidificador HumidAir |
| 2 | Tampa do filtro de ar | 6 | Ecrã |
| 3 | Entrada de alimentação | 7 | Tampa do adaptador |
| 4 | Número de série e número do dispositivo | 8 | Tampa do cartão SD |

Acerca do painel de controlo

 Botão iniciar/parar

 Botão rotativo

 Botão Início

Prima para iniciar/parar a terapia.

Prima e mantenha premido durante três segundos para entrar no modo de poupança de energia.


Rode para navegar no menu e prima para seleccionar uma opção.

Rode para ajustar uma opção seleccionada e prima para guardar a sua alteração.


Prima para regressar ao ecrã Início.


Poderão ser apresentados ícones diferentes no ecrã em diferentes alturas, que incluem:


 Tempo rampa

 Intensidade do sinal sem fios (verde)


 Tempo rampa Auto


 Transferência sem fios não activada (cinzento)

 Humidade

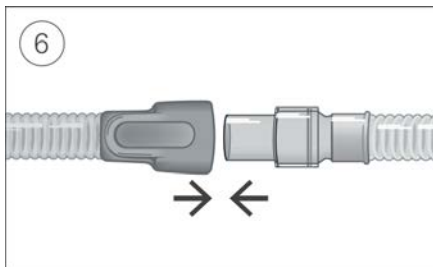
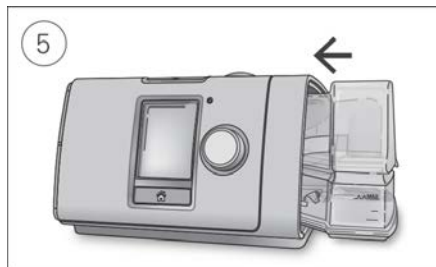
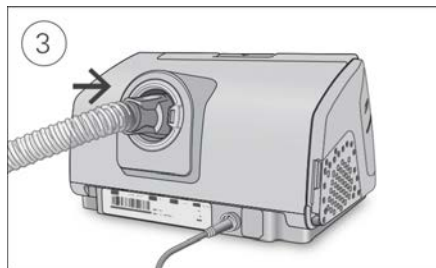
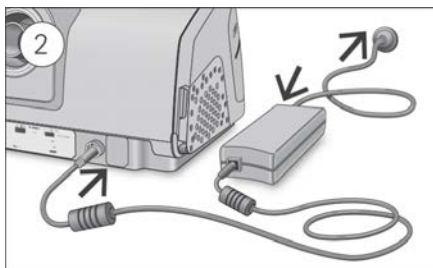
 Nenhuma ligação sem fios

 Humidificador a aquecer

 Modo Avião

 Humidificador a arrefecer

Montagem



PRECAUÇÃO

Não encha excessivamente o humidificador, pois pode entrar água no dispositivo e na tubagem de ar.

1. Coloque o dispositivo numa superfície nivelada estável.
2. Ligue o conector de alimentação à parte traseira do dispositivo. Ligue uma extremidade do cabo de alimentação à fonte de alimentação e a outra extremidade à tomada da rede eléctrica.
3. Ligue a tubagem de ar firmemente à saída de ar situada na traseira do dispositivo.
4. Abra o humidificador e encha-o com água até à marca do nível máximo de água. Não encha o humidificador com água quente.
5. Feche o humidificador e insira-o na parte lateral do dispositivo.
6. Ligue a extremidade livre da tubagem de ar com firmeza à máscara montada. Consulte o manual do utilizador da máscara para obter informações detalhadas.

As máscaras recomendadas estão disponíveis em www.resmed.com.

Iniciar a terapia

1. Coloque a sua máscara.
2. Prima o botão iniciar/parar ou respire normalmente se a opção SmartStart™ estiver activada.

Saberá que a terapia está ligada quando o ecrã **Relat. Sono** for apresentado.



A pressão de tratamento actual é mostrada a verde.

Durante o tempo de rampa, a pressão aumenta gradualmente e verá um ciclo de rotação. Depois de a pressão de tratamento prescrita ser alcançada, todo o círculo ficará verde.

O ecrã ficará automaticamente preto após um curto período de tempo. Poderá premir Início ou o botão rotativo para voltar a ligá-lo. Se a corrente for interrompida durante a terapia, o dispositivo reiniciará automaticamente a terapia quando a energia for reposta.

O dispositivo AirSense 10 tem um sensor de luz que ajusta o brilho do ecrã com base na iluminação da divisão.

Parar a terapia

1. Retire a sua máscara.
2. Prima o botão iniciar/parar ou, caso a opção SmartStart esteja activada, a terapia parará automaticamente após alguns segundos.

O **Relat. Sono** fornece-lhe um resumo da sua sessão de terapia.



Horas de utilização — indica o número de horas de terapia que recebeu na última sessão.

Vedação da máscara— indica quão bem a máscara está vedada:

- 😊 Boa vedação da máscara.
- 😞 Precisa de ajuste, consulte Ajuste Másc.

Humidifica.— indica se o seu humidificador está a funcionar correctamente:

- 😊 O humidificador está a funcionar.
- 😞 O humidificador poderá estar avariado, contacte o seu prestador de cuidados.

Se definido pelo seu prestador de cuidados, poderá também ver:

Eventos por hora— indica o número de apneias e hipopneias sentidos por hora.

Mais informações— rode o botão rotativo para ver mais dados sobre pormenores da utilização.

Modo de poupança de energia

O seu dispositivo AirSense 10 regista os seus dados da terapia. Para poder transmitir os dados ao seu prestador de cuidados de saúde, não deverá desligar o dispositivo. Contudo, poderá colocá-lo em modo de poupança de energia para poupar electricidade.

Para entrar no modo de poupança de energia:

- Prima e mantenha premido o botão iniciar/parar durante três segundos.
O ecrã fica preto.

Para sair do modo de poupança de energia:

- Prima uma vez o botão iniciar/parar.
É apresentado o ecrã Início.

Minhas opções

O seu dispositivo AirSense 10 foi configurado para as suas necessidades pelo seu prestador de cuidados, mas poderá desejar fazer pequenos ajustes para tornar a sua terapia mais confortável.



Realce **Minhas Opções** e prima o botão rotativo para ver as suas definições actuais. A partir daqui, poderá personalizar as suas opções.

Tempo de rampa

Concebido de forma a tornar o início da terapia mais confortável, o tempo de rampa é o período durante o qual a pressão aumenta desde uma pressão inicial baixa até à pressão de tratamento prescrita.

Poderá definir o seu tempo de rampa para Desl, 5 a 45 minutos ou Auto. Quando o Tempo rampa estiver definido como **Auto**, o dispositivo detectará quando adormeceu e depois aumentará automaticamente a pressão até à pressão de tratamento prescrita.



Para ajustar o tempo de rampa:

1. Em **Minhas Opções**, rode o botão rotativo para realçar **Tempo rampa** e, em seguida, prima o botão rotativo.
2. Rode o botão rotativo para ajustar o tempo de rampa para a definição preferida e prima o botão rotativo para guardar a alteração.

Humidade

O humidificador humedece o ar e foi concebido para tornar a terapia mais confortável. Se estiver a ficar com o nariz ou a boca secos, aumente a humidade. Se estiver a ficar com alguma humidade na sua máscara, reduza a humidade.

Pode definir a Humidade como Desl ou entre 1 e 8, sendo 1 a configuração de humidade mais baixa e 8 a configuração de humidade mais alta.



Para ajustar o nível de humidade:

1. Em **Minhas Opções**, rode o botão rotativo para realçar **Humidade** e, em seguida, prima o botão rotativo.
2. Rode o botão rotativo para ajustar o nível de humidade e prima o botão rotativo para guardar a alteração.

Se continuar a ficar com o nariz ou a boca secos, ou com humidade na sua máscara, considere utilizar um tubo de ar aquecido ClimateLineAir. O ClimateLineAir, em conjunto com o Climate Control, fornece uma terapia mais confortável.

Ajuste máscara

O Ajuste Másc foi concebido para ajudá-lo(a) a avaliar e a identificar possíveis fugas de ar em volta da sua máscara.



Para verificar o Ajuste Máscara:

1. Coloque a máscara tal como é descrito no respectivo manual do utilizador.
2. Em **Minhas Opções**, rode o botão rotativo para realçar **Ajuste de máscara** e, em seguida, prima o botão rotativo. O dispositivo começa a expelir ar.
3. Ajuste a máscara, a almofada da máscara e o arnês até ter um resultado **Bom**.

Para parar o Ajuste Másc, prima o botão rotativo ou o botão iniciar/parar. Se não for capaz de obter uma boa vedação da máscara, fale com o seu prestador de cuidados.

Mais opções

Existem mais algumas opções no seu dispositivo que poderá personalizar.

- | | |
|-------------------|--|
| Alívio de Pressão | Quando a opção Alívio de Pressão estiver activa, poderá ser mais fácil expirar. Isto poderá ajudar a habituar-se à terapia. |
| SmartStart* | Quando a opção SmartStart está activa, a terapia começa automaticamente quando respira através da máscara. Quando retira a máscara, pára automaticamente após alguns segundos. |

*Quando activada pelo seu prestador de cuidados.

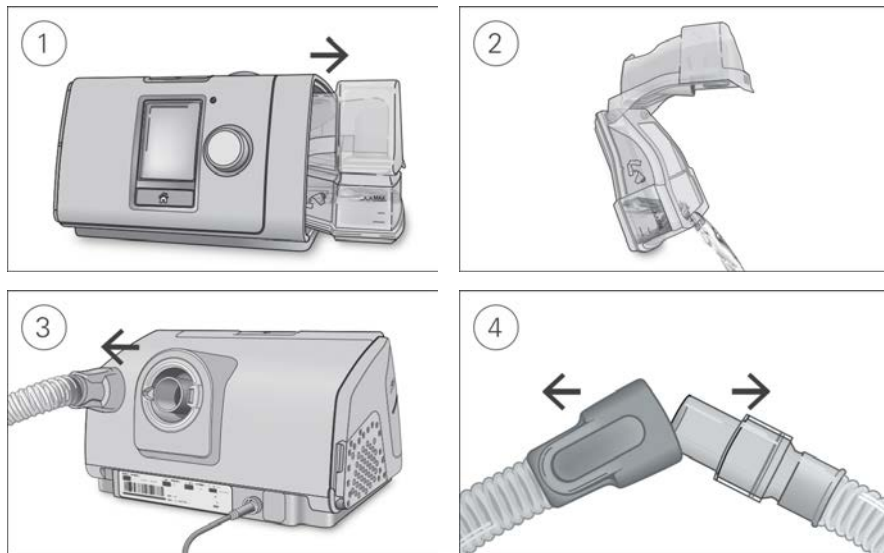
Cuidar do seu dispositivo

É importante limpar regularmente o seu dispositivo AirSense 10 para se certificar de que recebe a terapia ideal. As secções seguintes ajudam-no com a desmontagem, limpeza, verificação e remontagem do seu dispositivo.

AVISO

Limpe regularmente o conjunto de tubagem, o humidificador e a máscara para receber uma terapêutica ideal e evitar o crescimento de germes que podem afectar a sua saúde.

Desmontagem



1. Segure no humidificador em cima e em baixo, pressione-o suavemente e puxe-o para fora do dispositivo.
2. Abra o humidificador e elimine a água restante.
3. Segure a peça de encaixe da tubagem de ar e puxe-a com cuidado, retirando-a do dispositivo.
4. Segure a peça de encaixe da tubagem de ar e a peça giratória da máscara e, em seguida, separe-as com cuidado.

Limpeza

Deverá limpar o dispositivo semanalmente, conforme descrito. Consulte o manual do utilizador da máscara para obter informações detalhadas sobre a limpeza da sua máscara.

1. Lave o humidificador e a tubagem de ar em água morna e detergente suave.
2. Enxagúe bem o humidificador e a tubagem de ar e deixe secar, ao abrigo da luz solar directa e/ou do calor.
3. Limpe o exterior do dispositivo com um pano seco.

Notas:

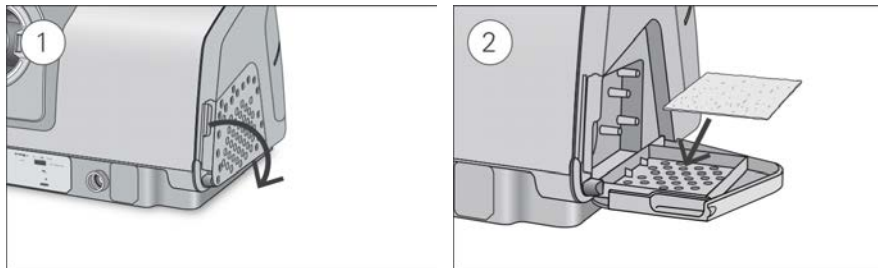
- O humidificador pode ser lavado numa máquina de lavar loiça no ciclo para artigos delicados ou de vidro (apenas no cesto superior). Não deve ser lavado a temperaturas superiores a 65 °C.
- Não lave a tubagem de ar numa máquina de lavar loiça ou numa máquina de lavar.
- Esvazie o humidificador diariamente e limpe-o bem com um pano limpo e descartável. Deixe secar ao abrigo da luz solar directa e/ou do calor.

Verificação

Deverá examinar regularmente o humidificador, a tubagem de ar e o filtro de ar para verificar se apresentam algum dano.

1. Examine o humidificador:
 - Substitua-a se apresentar fugas ou tiver fendas, manchas ou estiver picada.
 - Substitua-a se a vedação estiver rachada ou rasgada.
 - Limpe quaisquer depósitos de pó branco utilizando uma solução com uma parte de vinagre e 10 partes de água.
2. Examine a tubagem de ar e substitua-a se existirem orifícios, rasgões ou fendas.
3. Examine o filtro de ar e substitua-o pelo menos a cada seis meses. Aumente a frequência de substituição caso existam orifícios ou obstruções por sujidade ou pó.

Para substituir o filtro de ar:



1. Abra a tampa do filtro de ar e retire o filtro de ar antigo.
O filtro de ar não é lavável nem reutilizável.
2. Coloque um novo filtro de ar sobre a tampa do filtro de ar e, em seguida, feche-o.
Certifique-se sempre de que o filtro de ar está bem ajustado para impedir a entrada de água e poeiras no dispositivo.

Remontagem

Quando o humidificador e a tubagem de ar estiverem secos, poderá remontar as peças.

1. Ligue a tubagem de ar firmemente à saída de ar situada na traseira do dispositivo.
2. Abra o humidificador e encha-o com água à temperatura ambiente até à marca do nível máximo de água.
3. Feche o humidificador e insira-o na parte lateral do dispositivo.
4. Ligue a extremidade livre da tubagem de ar com firmeza à máscara montada.

Dados da terapia

O seu AirSense 10 dispositivo regista os seus dados terapêuticos para si e para o seu prestador de cuidados para que possa visualizá-los e fazer alterações à sua terapia, se necessário. Os dados são registados e transferidos a seguir para o seu prestador de cuidados por uma ligação sem fios, caso exista alguma rede sem fios disponível, ou através de um cartão SD.

Transmissão de dados

O seu AirSense 10 dispositivo tem funcionalidade de comunicação sem fios, para que os seus dados terapêuticos possam ser transmitidos ao seu prestador de cuidados para melhorar a qualidade do seu tratamento. Esta funcionalidade é opcional e só estará disponível se optar pelo seu usufruto e no caso de existir uma rede sem fios disponível. Também permite ao seu prestador de cuidados atualizar as suas configurações de terapia mais atempadamente ou atualizar o software do seu dispositivo para garantir que recebe a melhor terapia possível.

Os dados são habitualmente transmitidos depois de a terapia ter sido interrompida. Para garantir que os seus dados são transferidos, deixe sempre o seu dispositivo ligado à corrente elétrica e certifique-se de que não está no Modo Avião.

Notas:

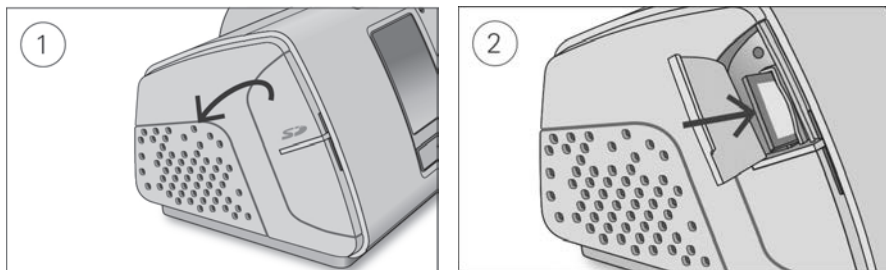
- Os dados da terapia poderão não ser transmitidos se utilizar o dispositivo fora do país ou região de compra.
- A comunicação sem fios depende da disponibilidade de rede.
- Podem não existir dispositivos com comunicação sem fios disponíveis em todas as regiões.

Cartão SD

Uma forma alternativa de transferir os seus dados da terapia ao seu prestador de cuidados é através de um cartão SD. O seu prestador de cuidados pode pedir-lhe para enviar o cartão SD pelo correio ou pessoalmente. Quando lhe for pedido pelo seu prestador de cuidados, retire o cartão SD.

Não remova o cartão SD do dispositivo quando a luz do SD estiver a piscar, pois estão a ser gravados dados no cartão.

Para remover o cartão SD:



1. Abra a tampa do cartão SD.
2. Empurre o cartão SD para o libertar. Retire o cartão SD do dispositivo.
Coloque o cartão SD na pasta protectora e envie-o para o seu prestador de cuidados.

Para obter mais informações sobre o cartão SD, consulte a pasta protectora do cartão SD fornecida com o dispositivo.

Nota: O cartão SD não deve ser utilizado para nenhum outro fim.

Viagens

Poderá levar o seu dispositivo AirSense 10 para onde quer que vá. Tenha em atenção o seguinte:

- Utilize a bolsa de transporte fornecida para evitar danos no dispositivo.
- Esvazie o humidificador e embale-o separadamente na bolsa de transporte.
- Certifique-se de que tem o cabo de alimentação adequado para a região para a qual vai viajar. Para obter mais informações sobre a compra, contacte o seu prestador de cuidados.
- Se estiver a utilizar uma bateria externa, deverá desligar o humidificador de forma a maximizar a vida útil da bateria. Faça-o colocando **Humidade** em Desl.

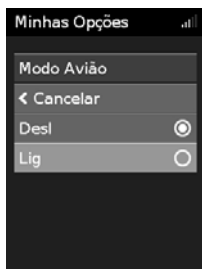
Viajar de avião

O seu dispositivo AirSense 10 pode ser levado a bordo como bagagem de mão. Os dispositivos médicos não são considerados no seu limite de bagagem de mão.

Poderá utilizar o seu dispositivo AirSense 10 num avião uma vez que cumpre os requisitos da Autoridade Federal da Aviação Civil nos EUA (FAA). As cartas de conformidade com viagens aéreas podem ser transferidas e impressas a partir de www.resmed.com.

Quando utilizar o dispositivo num avião:

- Certifique-se de que o humidificador está totalmente vazio e inserido no seu dispositivo. O dispositivo não funcionará sem o humidificador inserido.
- Ligue o **Modo Avião**.



Para ligar o Modo Avião:

1. Em **Minhas Opções**, rode o botão rotativo para realçar **Modo Avião** e, em seguida, prima o botão rotativo.
2. Rode o botão rotativo para seleccionar **Lig** e, em seguida, prima o botão rotativo para guardar a alteração.

O ícone do Modo Avião ✈ é apresentado no canto superior direito do ecrã.

⚠ PRECAUÇÃO



Não utilize o dispositivo com água no humidificador num avião devido ao risco de inalação de água durante turbulência.

Detecção e resolução de problemas

Se tiver algum problema, consulte os seguintes tópicos de detecção e resolução de problemas. Se não conseguir resolver o problema, contacte o seu prestador de cuidados ou a ResMed. Não tente abrir o dispositivo.



Detecção e resolução de problemas gerais

Problema/Causa possível	Solução
Fuga de ar em volta da minha máscara	
A máscara poderá estar incorrectamente ajustada.	Certifique-se de que a máscara está correctamente adaptada. Consulte o manual do utilizador da máscara para obter instruções sobre o ajuste ou utilizar a função Ajust Másc para verificar quão bem a máscara está ajustada à face.
Estou a ficar com o nariz seco ou obstruído	
A humidade poderá estar muito baixa.	Ajuste da humidade. Se tiver um tubo de ar aquecido ClimateLineAir, consulte o manual do utilizador do ClimateLineAir.
Estou a ficar com gotículas de água no meu nariz, na máscara e na tubagem de ar	
A humidade poderá estar definida para um valor muito elevado.	Ajuste da humidade. Se tiver um tubo de ar aquecido ClimateLineAir, consulte o manual do utilizador do ClimateLineAir.
A minha boca está muito seca e desconfortável	
Poderá estar a sair ar pela sua boca.	Aumente o nível de humidade. Poderá necessitar de uma correia para o queixo para manter a sua boca fechada ou de uma máscara facial.
A pressão de ar na minha máscara parece estar muito elevada (sinto que estou a receber muito ar)	
A função Rampa poderá estar desligada.	Utilize a opção Tempo rampa.
A pressão de ar na minha máscara parece estar muito baixa (sinto que não estou a receber ar suficiente)	
A função Rampa poderá estar em curso.	Aguarde pelo aumento da pressão de ar ou desligue o Tempo rampa.
O meu ecrã está preto	
A luz de fundo no ecrã poderá ter-se desligado. A luz desliga-se automaticamente após um curto período de tempo.	Prima Início ou o botão rotativo para voltar a ligá-la.
A alimentação poderá não estar ligada.	Ligue a fonte de alimentação e certifique-se de que a ficha está totalmente inserida.

Problema/Causa possível	Solução
Parei a terapia, mas o dispositivo continua a expelir ar	
O dispositivo está a arrefecer.	O dispositivo expelle uma pequena quantidade de ar de modo a evitar a condensação na tubagem de ar. Parará automaticamente após 30 minutos.
O meu humidificador tem uma fuga	
O humidificador pode não estar correctamente montado.	Verifique se apresenta danos e volte a montar correctamente o humidificador.
O humidificador pode ter danos ou fendas.	Contacte o seu prestador de cuidados para obter uma substituição.
Os dados da minha terapia não foram enviados para o meu prestador de cuidados	
O sinal sem fios pode ser fraco.	Certifique-se de que o dispositivo está colocado num local onde haja sinal (isto é, na sua mesa-de-cabeceira e não numa gaveta ou no chão). O ícone de intensidade do sinal sem fios  indica um bom sinal quando forem mostradas todas as barras e um sinal fraco quando forem mostradas menos barras.
O ícone de inexistência de ligação sem fios  é apresentado no canto superior direito do ecrã. Não está disponível nenhuma rede sem fios.	Certifique-se de que o dispositivo está colocado num local onde haja sinal (isto é, na sua mesa-de-cabeceira e não numa gaveta ou no chão). Se tiver instruções para tal, envie o cartão SD para o seu prestador de cuidados. O cartão SD também contém os seus dados da terapia.
O dispositivo pode estar no Modo Avião.	Para desligar o Modo Avião, consulte Viajar de avião.
A transferência de dados para o seu equipamento não está activada.	Fale com o seu prestador de cuidados acerca das suas definições.
O meu ecrã e os botões estão a piscar	
Actualização do software em curso.	A actualização do software demora aproximadamente 10 minutos a concluir.

Mensagens do dispositivo

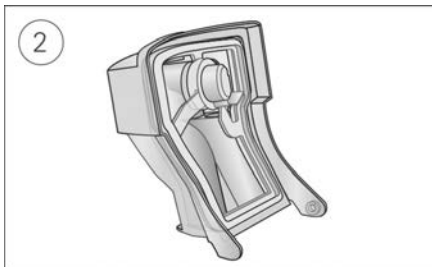
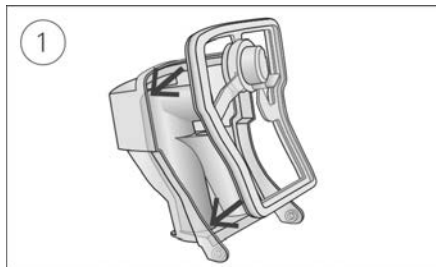
Mensagem do dispositivo/Causa possível	Solução
Fuga alta detectada; verif. cuba de água, vedação da cuba ou cobertura lat.	
O humidificador pode não estar correctamente inserido.	Certifique-se de que o humidificador está correctamente inserido.
A vedação do humidificador poderá não ter sido correctamente inserida.	Abra o humidificador e certifique-se de que a vedação foi correctamente inserida.
Fuga alta detectada, ligue a tubagem	
A tubagem de ar pode não estar devidamente ligada.	Certifique-se de que a tubagem de ar está ligada com firmeza em ambas as extremidades.

Mensagem do dispositivo/Causa possível	Solução
A máscara poderá estar incorrectamente ajustada.	Certifique-se de que a máscara está correctamente adaptada. Consulte o manual do utilizador da máscara para obter instruções sobre o ajuste ou utilizar a função Ajust Másc para verificar quão bem a máscara está ajustada à face.
Tubagem obstruída; verifique a tubagem	
A tubagem de ar poderá estar obstruída.	Examine a tubagem de ar e retire eventuais obstruções. Prima o botão rotativo para limpar a mensagem e depois prima o botão iniciar/parar para reiniciar o dispositivo.
Erro no cartão SD; retire o cartão e prima Início para começar a terapia	
O cartão SD poderá não estar correctamente inserido.	Retire e volte a inserir o cartão SD.
Cartão apenas de leitura. Remova, destrave e reinsira o cartão SD	
O interruptor do cartão SD poderá estar na posição bloqueada (apenas de leitura).	Desloque o interruptor do cartão SD da posição bloqueada  para a posição destravada  e, em seguida, reinsira o cartão.
Falha do sistema, consulte o manual do utilizador, Erro 004	
O dispositivo foi deixado num ambiente quente.	Deixe arrefecer antes de voltar a utilizar. Desligue o cabo eléctrico e volte a ligá-lo para reiniciar o dispositivo.
O filtro de ar poderá estar obstruído.	Examine o filtro de ar e substitua-o se existir alguma obstrução. Desligue o cabo eléctrico e volte a ligá-lo para reiniciar o dispositivo.
A tubagem de ar poderá estar obstruída.	Examine a tubagem de ar e retire eventuais obstruções. Prima o botão rotativo para limpar a mensagem e depois prima o botão iniciar/parar para reiniciar o dispositivo.
Poderá existir água na tubagem de ar.	Esvazie a água da tubagem de ar. Desligue o cabo eléctrico e volte a ligá-lo para reiniciar o dispositivo.
Todas as outras mensagens de erro como, por exemplo: Falha do sistema, consulte o manual do utilizador, Erro 0XX	
Ocorreu um erro irrecoverável no dispositivo.	Contacte o seu prestador de cuidados. Não abra o dispositivo.

Remontagem de peças

Algumas peças do seu dispositivo foram concebidas para saírem facilmente de modo a evitar danificar outras peças ou o dispositivo. Poderá facilmente voltar a montá-las conforme se descreve a seguir.

Para inserir a vedação do humidificador:



1. Coloque a vedação na tampa.
2. Pressione para baixo, ao longo de todos os bordos da vedação, até que esteja firmemente colocada.

Para remontar a tampa do humidificador:



1. Insira um lado da tampa no orifício pivô da base.
2. Faça deslizar o outro lado para baixo, ao longo da aresta até que encaixe no devido lugar com um estalido.

AVISO

- Certifique-se de que dispõe a tubagem de ar de modo a que não se enrole em torno da cabeça ou pescoço.
- Inspeccione regularmente os cabos elétricos, os cabos e a fonte de alimentação quanto a danos ou sinais de desgaste. Interromper o uso e substituir em caso de danos.
- Mantenha o cabo elétrico afastado de superfícies quentes.
- Se detectar alterações inexplicáveis no desempenho do dispositivo, se este fizer sons invulgares, se o dispositivo ou a fonte de alimentação caírem ou forem mal manuseados ou se o dispositivo se partir, interrompa a sua utilização e contacte o Centro de Assistência Técnica da ResMed.
- Não abra nem modifique o dispositivo. Não existem peças dentro do mesmo que possam ser reparadas pelo utilizador. As reparações e operações de manutenção só deverão ser efectuadas por um agente de assistência autorizado da ResMed.
- Esteja atento ao perigo de electrocussão. Não mergulhe o dispositivo, a fonte de alimentação ou o cabo eléctrico em água. Em caso de derrame de líquidos para dentro ou sobre o dispositivo, desligue o dispositivo e deixe as peças secar. Desligue sempre o dispositivo antes de o limpar e certifique-se de que todas as peças estão secas antes de o voltar a ligar.
- O oxigénio suplementar não deve ser utilizado enquanto estiver a fumar ou na presença de uma chama.
- Certifique-se sempre de que o dispositivo está ligado e que é gerado fluxo de ar antes de ligar a fonte de oxigénio. Desligue sempre a fonte de oxigénio antes de desligar o dispositivo, para impedir a acumulação de oxigénio não usado dentro do invólucro do dispositivo e a criação de risco de incêndio.
- Não realize quaisquer tarefas de manutenção enquanto o dispositivo estiver a funcionar.
- O dispositivo não deve ser utilizado em cima, por baixo ou na proximidade de outro equipamento. Se for necessário utilizar o dispositivo em cima, por baixo ou na proximidade de outro equipamento, deve verificar-se o correcto funcionamento do mesmo com o tipo de configuração a ser usada.
- Não se recomenda a utilização de outros acessórios além daqueles especificados para o dispositivo. Estes poderão resultar num aumento de emissões ou na diminuição da imunidade do dispositivo.
- Inspeccione regularmente o filtro antibacteriano quanto a sinais de humidade ou de outros contaminantes, particularmente durante a nebulização ou humedificação. Caso não o faça, pode ocorrer aumento da resistência do sistema à respiração.

PRECAUÇÃO

- Utilize apenas peças ou acessórios ResMed com o dispositivo. Peças não pertencentes à ResMed podem reduzir a eficácia do tratamento e/ou danificar o dispositivo.
- Utilize apenas máscaras ventiladas recomendadas pela ResMed ou pelo médico que prescreveu este dispositivo. A colocação da máscara sem o dispositivo estar a expelir ar poderá resultar na reinalação de ar exalado. Certifique-se de que os orifícios de ventilação da máscara são mantidos desobstruídos e não bloqueados para manter o fluxo de ar fresco para a máscara.
- Coloque o dispositivo de maneira a que não seja possível derrubá-lo acidentalmente e assegure-se de que o cabo eléctrico não é colocado de maneira a que faça alguém tropeçar.
- A obstrução da tubagem de ar e/ou da entrada de ar do dispositivo durante o funcionamento poderá causar o sobreaquecimento do dispositivo.
- Certifique-se de que a área em torno do dispositivo está seca e limpa e livre de quaisquer objectos (ex., roupas ou roupa de cama) que possam bloquear a entrada de ar ou cobrir a fonte de alimentação.


- Não ponha o dispositivo de lado, uma vez que a água poderá entrar dentro do dispositivo.
- A configuração incorrecta do sistema pode resultar numa leitura de pressão da máscara incorrecta. Certifique-se de que o sistema está correctamente configurado.
- Não utilize lixívia, soluções à base de cloro, álcool ou aromáticas, nem sabões hidratantes ou antibacterianos ou óleos perfumados na limpeza do dispositivo, do humidificador ou da tubagem de ar. Estas soluções podem causar danos ou afectar o desempenho do humidificador e reduzir a vida útil dos produtos. A exposição a fumo, incluindo de cigarro, charuto ou cachimbo, bem como ozono ou outros gases, pode danificar o dispositivo. Os danos causados por qualquer um dos elementos anteriores não estão cobertos pela garantia limitada da ResMed.
- Se utilizar o humidificador, coloque sempre o dispositivo numa superfície nivelada em posição inferior à sua cabeça para impedir que a máscara e a tubagem de ar se encham de água.
- Deixe o humidificador arrefecer durante dez minutos antes de o manusear, para permitir que a água arrefeça e para garantir que o humidificador não está demasiado quente ao toque.
- Verifique se o humidificador está vazio antes de transportar o dispositivo.

Nota: Em caso de incidentes graves que possam ocorrer relacionados com este dispositivo, os mesmos devem ser reportados à ResMed e à entidade competente no seu país.

Especificações técnicas

As unidades são expressas em cm H₂O e hPa. 1 cm H₂O é equivalente a 0,98 hPa.

Fonte de alimentação de 90 W

Intervalo de entrada de CA:	100–240 V, 50–60 Hz 1,0–1,5 A, Classe II 115 V, 400 Hz, 1,5 A, Classe II (nominal para utilização em avião)
Saída de CC:	24 V  3,75 A
Consumo de energia típico:	53 W (57 VA)
Consumo de energia de pico:	104 W (108 VA)

Condições ambientais

Temperatura de funcionamento:	+5 °C a +35 °C Nota: A temperatura do fluxo de ar para respiração produzido por este dispositivo terapêutico pode ser superior à temperatura ambiente. O dispositivo permanece seguro em situações de temperatura ambiente extremas (40 °C).
Humidade de funcionamento:	Humidade relativa de 10% a 95%, sem condensação
Altitude de funcionamento:	Nível do mar a 2,591 m; intervalo da pressão atmosférica 1013 hPa a 738 hPa
Temperatura de armazenamento e transporte:	-20 °C a +60 °C
Humidade de armazenamento e transporte:	Humidade relativa de 5% a 95%, sem condensação

Compatibilidade electromagnética

O AirSense 10 encontra-se em conformidade com todos os requisitos de compatibilidade electromagnética (EMC) aplicáveis de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2014, para áreas residenciais, comerciais e de indústria leve. Recomenda-se que os dispositivos de comunicação móvel sejam mantidos a uma distância mínima de 1 m do dispositivo.

Pode encontrar informações relativas à imunidade e emissões electromagnéticas deste dispositivo ResMed em www.resmed.com/downloads/devices

Classificação: EN 60601-1:2006/A1:2013

Classe II (isolamento duplo), Tipo BF, proteção contra entrada IP22.

Sensores

Sensor de pressão:	Localizado internamente na saída do dispositivo, tipo de medição de pressão analógica, 0 a 40 cm H ₂ O (0 a 40 hPa)
--------------------	--

Sensor de fluxo: Localizado internamente na entrada do dispositivo, tipo de fluxo de massa digital, -70 a +180 l/min

Pressão máxima de estado estável com falha única

O dispositivo encerrará na presença de uma falha única se a pressão do estado estável exceder: 30 cm H₂O (30 hPa) durante mais de 6 segundos ou 40 cm H₂O (40 hPa) durante mais de 1 segundo.

Som

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

SlimLine: 25 dBA com incerteza de 2 dBA

Standard: 25 dBA com incerteza de 2 dBA

SlimLine ou Standard e humidificação: 27 dBA com incerteza de 2 dBA

Nível de potência medido de acordo com a norma ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP):

SlimLine: 33 dBA com incerteza de 2 dBA

Standard: 33 dBA com incerteza de 2 dBA

SlimLine ou Standard e humidificação: 35 dBA com incerteza de 2 dBA

Valores declarados de emissão sonora expressos por um número de dois dígitos em conformidade com a ISO 4871:1996.

Físicas – dispositivo e humidificador

Dimensões (A x L x C): 116 mm x 255 mm x 150 mm

Saída de ar (encontra-se em conformidade com a norma ISO 5356-1:2015): 22 mm

Peso (dispositivo e humidificador lavável): 1248 g

Construção da caixa: Termoplástico de engenharia retardador de chama

Capacidade de água: Até à linha de enchimento máximo, 380 ml

Humidificador lavável – material: Plástico moldado por injeção, aço inoxidável e vedação de silicone

Temperatura

Placa de aquecimento máximo: 68 °C

Cut-out: 74 °C

Temperatura máxima do gás: ≤ 41 °C

Filtro de ar

Standard: Material: Fibra não tecida de poliéster
Retenção média: >75% para pó com ~7 micrones

Hipoalergénico: Material: Fibras de acrílico e polipropileno num suporte de polipropileno
Eficiência: >98% para pó com ~7-8 micrones; >80% para pó com ~0,5 micrones

Utilização num avião

A ResMed confirma que o dispositivo cumpre com os requisitos da autoridade federal da aviação civil dos EUA (Federal Aviation Administration — FAA) (RTCA/DO-160, secção 21, categoria M) em relação a todas as fases da viagem aérea.

Módulo sem fios

Tecnologia utilizada: 4G, 3G, 2G

Recomenda-se que o dispositivo esteja a uma distância mínima de 2 cm do corpo durante o funcionamento. Não aplicável a máscaras, tubos ou acessórios. A tecnologia poderá não estar disponível em todas as regiões.

Declaração de Conformidade (DC para a diretiva relativa a equipamentos de rádio) **CE**

A ResMed declara que o dispositivo AirSense 10 (modelos 370xx ou 371xx) cumpre os requisitos essenciais e outras disposições relevantes da Diretiva 2014/53/UE (diretiva relativa a equipamentos de rádio). Poderá obter uma cópia da Declaração de Conformidade (DC) em Resmed.com/productsupport

O equipamento de rádio 2G funciona com as seguintes bandas de frequência e potência de radiofrequência máxima:

GSM 850/900: 35dBm

GSM 1800/1900: 32dBm

O dispositivo 4G pode ser usado em todos os países europeus sem quaisquer restrições.

Todos os dispositivos ResMed são classificados como dispositivos médicos em conformidade com a diretiva relativa a

dispositivos médicos. Qualquer marcação do produto e material impresso, que inclua **CE** 0123, está relacionada com a Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos e respetiva alteração (2007/47/CE).

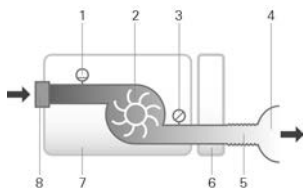
Intervalo da pressão de funcionamento

AutoSet, CPAP: 4 cm H₂O a 20 cm H₂O (4 hPa a 20 hPa)

Oxigénio suplementar

Fluxo máximo: 4 l/min

Circuito do fluxo de ar



1. Sensor de fluxo
2. Turbina
3. Sensor de pressão
4. Máscara
5. Tubagem de ar
6. Humidificador
7. Dispositivo
8. Filtro de entrada

Vida útil

Dispositivo, fonte de alimentação: 5 anos
Humidificador lavável: 2,5 anos
Tubagem de ar: 6 meses

Geral

Utilização pelo paciente prevista.

Desempenho do humidificador

Pressão da máscara cm H ₂ O (hPa)	% de saída da HR a uma temperatura ambiente de 17 °C	% de saída da HR a uma temperatura ambiente de 22 °C	Saída nominal do sistema HA ¹ , BTPS ²	
	Configuração 4	Configuração 8	Configuração 4	Configuração 8
4	85	100	6	>10
10	85	100	6	>10
20	85	90	6	>10

¹HA — Humidade Absoluta em mg/l

²BTPS — temperatura corporal pressão saturada

Tubagem de ar

Tubagem de ar	Material	Comprimento	Diâmetro interno
ClimateLineAir	Plástico flexível e componentes eléctricos	2 m	15 mm
ClimateLineAir Oxy	Plástico flexível e componentes eléctricos	1,9 m	19 mm
SlimLine	Plástico flexível	1,8 m	15 mm
Standard	Plástico flexível	2 m	19 mm

Temperatura de interrupção do tubo de ar aquecido: ≤ 41 °C

Notas:

- O fabricante reserva-se o direito de alterar estas especificações sem aviso prévio.
- A extremidade do conector eléctrico do tubo de ar aquecido é apenas compatível com a saída de ar da extremidade do dispositivo e não deve ser adaptada à máscara.
- Não utilize tubagens de ar electricamente condutoras ou anti-estáticas.
- As configurações de temperatura e humidade relativa apresentadas não representam valores medidos.

Valores apresentados

Valor	Intervalo	Resolução do ecrã
Sensor de pressão existente na saída de ar:		
Pressão da máscara	4 cm H ₂ O–20 cm H ₂ O (4 hPa–20 hPa)	0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa)
Valores derivados do fluxo:		
Fuga	0–120 l/min	1 l/min
Valor	Exactidão	
Medição da pressão ¹ :		
Pressão da máscara ²	$\pm 0,5$ cm H ₂ O (0,5 hPa) + 4% do valor medido)	
Valores do fluxo e derivados do fluxo ¹ :		
Fluxo	± 6 l/min ou 10% da leitura, o valor que for superior, a um fluxo positivo de 0 l/min a 150 l/min	
Fuga ²	± 12 l/min ou 20% da leitura, o valor que for superior, de 0 l/min a 60 l/min	

¹ Os resultados são expressos em STPD (Standard Temperature and Pressure, Dry; Temperatura e pressão padrão, seca).

² A exactidão poderá ser reduzida pela presença de fugas, oxigénio suplementar, volumes correntes de <100 ml ou ventilação por minuto de <3 l/min.

³ Exactidão da medição verificada de acordo com a norma EN ISO 10651-6:2009 relativa a Dispositivos de Suporte Ventilatório Domiciliar (Home Care Ventilatory Support Devices; figura 101 e tabela 101), utilizando fluxos de ventilação nominais da máscara ResMed.

Incertezas do sistema de medição

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

Para medições de fluxo	$\pm 1,5$ l/min ou $\pm 2,7\%$ da leitura (o valor que for superior)
Para medições de volume (< 100 ml)	± 5 ml ou 6% da leitura (o valor que for superior)
Para medições de volume (≥ 100 ml)	± 20 ml ou 3% da leitura (o valor que for superior)
Para medições de pressão estática	$\pm 0,15$ cm H ₂ O (hPa)
Para medições de pressão dinâmica	$\pm 0,27$ cm H ₂ O (hPa)
Para medições de tempo	± 10 ms

Nota: As exatidões indicadas e resultados de teste ISO 80601-2:70-2015 fornecidos neste manual para estes itens, já incluem o valor relevante da incerteza da medição da tabela anterior.

Exactidão da pressão

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

	Tubagem de ar standard	Tubagem de ar SlimLine
Sem humedificação	$\pm 0,5$ cm H ₂ O ($\pm 0,5$ hPa)	$\pm 0,5$ cm H ₂ O ($\pm 0,5$ hPa)
Com humedificação	$\pm 0,5$ cm H ₂ O ($\pm 0,5$ hPa)	$\pm 0,5$ cm H ₂ O ($\pm 0,5$ hPa)

Varição máxima da pressão dinâmica em conformidade com ISO 80601-2-70:2015

Dispositivo sem humidificação e tubagem de ar standard /Dispositivo com humidificação e tubagem de ar standard

Pressão [cm H ₂ O (hPa)]	10 CPM	15 CPM	20 CPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8

Dispositivo sem humidificação e tubagem de ar SlimLine/Dispositivo com humidificação e tubagem de ar SlimLine

Pressão [cm H ₂ O (hPa)]	10 CPM	15 CPM	20 CPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8

Fluxo (máximo) às pressões definidas

Os seguintes aspectos são medidos de acordo com a norma ISO 80601-2-70:2015 na extremidade da tubagem de ar especificada:

Pressão	AirSense 10 e Standard	AirSense 10, humidificação e Standard	AirSense 10 e SlimLine	AirSense 10, humidificação e ClimateLineAir
cm H ₂ O (hPa)	l/min	l/min	l/min	l/min
4	180	143	162	151
8	168	135	151	142
12	157	136	140	135
16	144	134	128	121
20	131	123	117	109

Resistência ao fluxo

O quadro ilustra a resistência ao fluxo da tubagem de ar:

Tubagem de ar	No fluxo (l/min) com pressão de 20 cm H ₂ O	Resistência ao fluxo (cm H ₂ O/l/min)	
		Tubagem de ar com cotovelo	Só tubagem de ar
Padrão	30	0,006	0,005
	15	0,005	0,004
SlimLine	30	0,008	0,007
	15	0,006	0,006
ClimateLineAir	30	-	0,011
	15	-	0,008
ClimateLineAir Oxy	30	-	0,004
	15	-	0,002






























Complacência

O quadro ilustra a complacência da tubagem de ar:

Tubagem de ar	Complacência (cm H ₂ O/l/min) com pressão de 60 cm H ₂ O	
	Tubagem de ar com cotovelo	Só tubagem de ar
Padrão	1,074	1,056
SlimLine	0,467	0,454
ClimateLineAir	-	0,482
ClimateLineAir Oxy	-	0,729

Símbolos

Os símbolos que se seguem poderão constar no produto ou na embalagem.

 Ler instruções antes da utilização.  Indica um aviso ou precaução.  Siga as instruções antes de utilizar.  Fabricante.  Representante autorizado na Europa.  Código de lote.  Referência.  Número de série.  Número do dispositivo.  Lig / Desl.  Peso do dispositivo.  IP22 Protegido contra objectos do tamanho de um dedo e contra o gotejamento de água quando inclinado até 15 ° desde a orientação especificada.  Corrente contínua.  Peça de aplicação tipo BF.  Equipamento de Classe II.  Limites de humidade.  Limites de temperatura.  Radiação não ionizante.  Logótipo 1 de controlo de poluição na China.  Logótipo 2 de controlo de poluição na China. **Rx Only** Sujeito a receita médica (nos EUA, a lei federal limita a venda destes dispositivos a médicos ou por ordem destes.)  Nível de água máximo.  Utilizar apenas água destilada.  Altitude de funcionamento.  Limitação de pressão atmosférica.  Em conformidade com RTCA DO-160 secção 21, categoria M.  Data de produção.  Neutralização de alarme.  Importador.  Dispositivo médico.

Ver glossário de símbolos em ResMed.com/symbols.



Informações ambientais

Este dispositivo deve ser eliminado separadamente e não como resíduo urbano indiferenciado. Para eliminar o dispositivo, use os sistemas adequados de recolha, reutilização e reciclagem disponíveis na sua área. O uso destes sistemas de recolha, reutilização e reciclagem tem o propósito de poupar os recursos naturais e evitar danos ao ambiente causados por substâncias perigosas.

Se necessitar de informações sobre estes sistemas de gestão de resíduos, entre em contacto com o centro de recolha de resíduos da sua localidade. O símbolo que indica o uso destes sistemas de gestão de resíduos é constituído por um contentor de lixo barrado com uma cruz. Se necessitar de mais informações sobre a recolha e a eliminação do dispositivo ResMed, entre em contacto com os escritórios da ResMed ou o distribuidor da sua área, ou visite www.resmed.com/environment.

Manutenção

O dispositivo AirSense 10 destina-se a proporcionar um funcionamento seguro e fiável quando utilizado em conformidade com as instruções fornecidas pela ResMed. A ResMed recomenda que o dispositivo AirSense 10 seja submetido a inspeções e operações de manutenção por um Centro de Assistência Técnica autorizado da ResMed caso exista algum sinal de desgaste ou preocupação com o funcionamento do dispositivo. Caso contrário, não devem ser necessárias, em geral, operações de inspeção e manutenção dos produtos durante a respectiva vida útil.

Garantia Limitada

A ResMed Pty Ltd (doravante “ResMed”) garante que o produto ResMed está isento de defeitos de material e fabrico durante o período de tempo abaixo especificado, a partir da data de compra.

Produto	Período da garantia
<ul style="list-style-type: none">• Sistemas de máscara (incluindo armação da máscara, almofada, arnês e tubagem) — exceto dispositivos de utilização única• Acessórios — exceto dispositivos de utilização única• Sensores de pulso para dedo de tipo flexível• Câmaras de água de humidificadores	90 dias
<ul style="list-style-type: none">• Baterias para utilização em sistemas de alimentação com bateria ResMed internos e externos	6 meses
<ul style="list-style-type: none">• Sensores de pulso para dedo de tipo clipe• Módulos de dados de dispositivos CPAP e de dois níveis de pressão• Oxímetros e adaptadores para oxímetros de dispositivos CPAP e de dois níveis de pressão• Humidificadores e respetivas câmaras de água laváveis• Dispositivos de controlo de titulação	1 ano
<ul style="list-style-type: none">• Dispositivos CPAP, de dois níveis de pressão e de ventilação (incluindo fontes de alimentação externas)• Acessórios da bateria• Dispositivos portáteis de diagnóstico/rastreio	2 anos

Esta garantia só se aplica ao consumidor inicial. Não é transferível.

Durante o período da garantia, se o produto avariar nas condições normais de utilização, a ResMed procederá, ao seu critério, à reparação ou substituição do produto defeituoso ou de qualquer um dos seus componentes.

Esta garantia limitada não cobre: a) qualquer dano resultante de utilização inadequada, abuso, modificação ou alteração do produto; b) reparações efetuadas por qualquer entidade de assistência técnica que não tenha sido expressamente autorizada pela ResMed para efetuar esse tipo de reparação; c) qualquer dano ou contaminação causado por fumo de cigarros, cachimbos, charutos ou outros; d) qualquer dano causado pela exposição a ozono, oxigénio ativado ou outros gases; e e) qualquer dano provocado pelo derramamento de água sobre ou para dentro de um dispositivo eletrónico.

A garantia deixa de ser válida se o produto for vendido, ou revendido, fora da região da compra original. Para os produtos adquiridos num país da União Europeia (“UE”) ou da Associação Europeia de Comércio Livre (“EFTA”), “região” significa a UE ou a EFTA.

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

Esta garantia substitui todas as outras, explícitas ou implícitas, incluindo qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou de adequabilidade para um determinado fim. Algumas regiões ou Estados não permitem limitações de tempo sobre a duração de uma garantia implícita, pelo que a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

A ResMed não será responsabilizada por quaisquer danos incidentais ou consequentes reivindicados como decorrentes da venda, instalação ou uso de qualquer produto ResMed. Algumas regiões ou Estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequentes, pelo que a

limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

Esta garantia confere-lhe direitos legais específicos e também pode ter outros direitos que variam de região para região. Para obter mais informações sobre os seus direitos de garantia, entre em contacto com o seu representante ou escritório local da ResMed.

Visite ResMed.com para obter as informações mais recentes sobre a Garantia Limitada da ResMed.

Informações adicionais

Se tiver quaisquer dúvidas ou precisar de informações adicionais sobre como utilizar o dispositivo, contacte o seu prestador de cuidados.

Καλωσορίσατε

Οι συσκευές AirSense™ 10 AutoSet™ και AirSense 10 Elite είναι υψηλής ποιότητας συσκευές αυτόματης προσαρμογής της πίεσης και συσκευές συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγού (CPAP) της ResMed.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Διαβάστε ολόκληρο αυτό τον οδηγό προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζεται, η οποία παρέχεται σε αυτό τον οδηγό.
- Οι συμβουλές που παρέχονται από τον θεράποντα ιατρό σας θα πρέπει να ακολουθούνται κατά προτεραιότητα σε σχέση με τις πληροφορίες που παρέχονται σε αυτό τον οδηγό.

Ενδείξεις χρήσης

AirSense 10 AutoSet

Η αυτορυθμιζόμενη συσκευή AirSense 10 AutoSet ενδείκνυται για τη θεραπεία της αποφρακτικής άπνοιας ύπνου (OSA) σε ασθενείς που ζυγίζουν περισσότερα από 30 kg. Προορίζεται για χρήση κατ' οίκον και στο νοσοκομείο.

Ο υγραντήρας προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή κατ' οίκον και επαναχρησιμοποίηση σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος.

AirSense 10 Elite

Η συσκευή AirSense 10 Elite ενδείκνυται για τη θεραπεία της αποφρακτικής άπνοιας ύπνου (OSA) σε ασθενείς που ζυγίζουν περισσότερα από 30 kg. Προορίζεται για χρήση κατ' οίκον και στο νοσοκομείο.

Ο υγραντήρας προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή κατ' οίκον και επαναχρησιμοποίηση σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος.

Κλινικά οφέλη

Τα κλινικά οφέλη της θεραπείας CPAP είναι η μείωση στις άπνοιες, τις υπόπνοιες και την υπνηλία, καθώς και η βελτίωση της ποιότητας ζωής.

Το κλινικό όφελος της ύγρανσης είναι η μείωση των παρενεργειών που σχετίζονται με τη θετική πίεση του αεραγωγού.

Αντενδείξεις

Η θεραπεία με θετική πίεση αεραγωγού μπορεί να αντενδείκνυται σε ορισμένους ασθενείς με τις ακόλουθες προϋπάρχουσες παθήσεις:

- βαριά φυσαλιδώδη νόσο των πνευμόνων
- πνευμοθώρακας
- παθολογικά χαμηλή αρτηριακή πίεση
- αφυδάτωση
- διαφυγή εγκεφαλονωτιαίου υγρού, πρόσφατη κρανιακή επέμβαση ή τραυματισμός.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Θα πρέπει να αναφέρετε στον θεράποντα ιατρό σας αν νιώσετε ασυνήθιστο πόνο στο στήθος, δυνατό πονοκέφαλο ή έντονο λαχάνιασμα. Σε περίπτωση οξείας λοίμωξης της ανώτερης αναπνευστικής οδού μπορεί να απαιτηθεί προσωρινή διακοπή της θεραπείας.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη συσκευή ενδέχεται να εμφανιστούν οι ακόλουθες παρενέργειες:

- ξηρότητα της μύτης, του στόματος ή του λαιμού
- ρινορραγία
- πρήξιμο
- ενοχλήσεις αυτιών ή ρινικής κοιλότητας
- ερεθισμός ματιών
- εξανθήματα.

Συνοπτικά

Το AirSense 10 περιλαμβάνει τα εξής:

- Συσκευή
- Υγραντήρας HumidAir™ (εάν παρέχεται)
- Σωλήνωση αέρα
- Τροφοδοτικό
- Τσάντα ταξιδιού
- Κάρτα SD (δεν διατίθεται σε όλες τις συσκευές).

Επικοινωνήστε με τον παροχέα ιατρικής περίθαλψης για τη γκάμα των παρελκομένων που είναι διαθέσιμα για χρήση με τη συσκευή, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- Σωλήνωση αέρα (θερμαινόμενη και μη θερμαινόμενη): ClimateLineAir™, SlimLine™, ClimateLineAir Oxy, τυπική
- Πλευρικό κάλυμμα για χρήση χωρίς τον υγραντήρα
- Φίλτρο: Υποαλλεργικό φίλτρο, τυπικό φίλτρο
- Μετατροπέας DC/DC Air10™
- Συσκευή ανάγνωσης καρτών SD
- Προσαρμογέας οξυμέτρου Air10
- Προσαρμογέας USB Air10
- Power Station II
- Γωνιακός σύνδεσμος Air10.

Σχετικά με τη συσκευή σας



- | | | | |
|---|--|---|---------------------|
| 1 | Έξοδος αέρα | 5 | υγραντήρας HumidAir |
| 2 | Κάλυμμα φίλτρου αέρα | 6 | Οθόνη |
| 3 | Είσοδος τροφοδοσίας | 7 | Κάλυμμα προσαρμογέα |
| 4 | Σειριακός αριθμός και αριθμός συσκευής | 8 | Κάλυμμα κάρτας SD |

Σχετικά με τον πίνακα ελέγχου

 Κουμπί Start/Stop
(Έναρξη/διακοπή)

 Επιλογές

 Κουμπί Home (Αρχική οθόνη)

Πατήστε το για έναρξη/διακοπή της θεραπείας. Πατήστε το και κρατήστε το πατημένο για τρία δευτερόλεπτα για να εισέλθετε σε κατάσταση λειτουργίας εξοικονόμησης ενέργειας.

Περιστρέψτε τον για περιήγηση στο μενού και πατήστε τον για να κάνετε μια επιλογή.

Περιστρέψτε τον για να προσαρμόσετε μια επιλογή που έχετε διαλέξει και πατήστε τον για να αποθηκεύσετε την αλλαγή σας.


Πατήστε το για να επιστρέψετε στην οθόνη Home (Αρχική οθόνη).

Ενδέχεται να εμφανίζονται διαφορετικά εικονίδια στην οθόνη σε διάφορα χρονικά σημεία, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

 Χρόνος κλιμάκωσης

 Ισχύς σήματος ασύρματου δικτύου (πράσινο)

 Αυτόματος χρόνος κλιμάκωσης

 Η ασύρματη μεταφορά δεν είναι ενεργοποιημένη (γκρι)

 Υγρασία

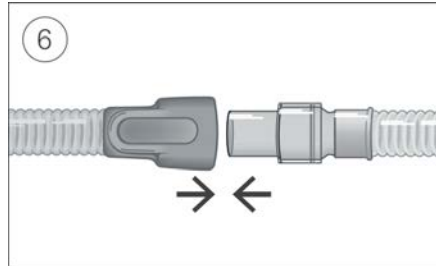
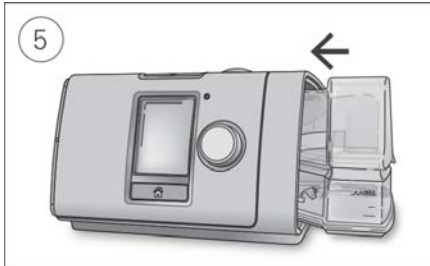
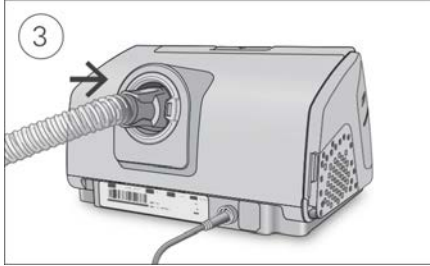
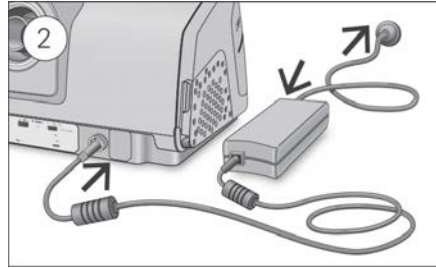
 Απουσία ασύρματης σύνδεσης

 Θέρμανση υγραντήρα

 Κατάσταση λειτουργίας αεροπλάνου

 Ψύξη υγραντήρα

Εγκατάσταση



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην υπερπληρώνετε τον υγραντήρα, καθώς μπορεί να εισέλθει νερό στη συσκευή και στη σωλήνωση αέρα.

1. Τοποθετήστε τη συσκευή σε σταθερή, επίπεδη επιφάνεια.
2. Συνδέστε το βύσμα τροφοδοσίας στο πίσω μέρος της συσκευής. Συνδέστε το ένα άκρο του καλωδίου ρεύματος στο τροφοδοτικό και το άλλο άκρο στην πρίζα ρεύματος.
3. Συνδέστε τη σωλήνωση αέρα σταθερά στην έξοδο αέρα που βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής.
4. Ανοίξτε τον υγραντήρα και πληρώστε τον με νερό μέχρι το σημάδι μέγιστης στάθμης νερού. Μην πληρώνετε τον υγραντήρα με καυτό νερό.
5. Κλείστε τον υγραντήρα και εισαγάγετέ τον στο πλάι της συσκευής.
6. Συνδέστε σταθερά το ελεύθερο άκρο της σωλήνωσης αέρα στη συναρμολογημένη μάσκα. Δείτε τις οδηγίες χρήσης της μάσκας σας για λεπτομερείς πληροφορίες.

Οι συνιστώμενες μάσκες είναι διαθέσιμες στη διαδικτυακή τοποθεσία www.resmed.com.

Έναρξη Θεραπείας

1. Εφαρμόστε τη μάσκα σας.
2. Πατήστε το κουμπί Start/Stop (Έναρξη/Διακοπή) ή αναπνέετε κανονικά εάν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία SmartStart™.

Θα ξέρετε ότι είναι ενεργοποιημένη η θεραπεία όταν εμφανιστεί η οθόνη **Sleep Report (Αναφορά ύπνου)**.



Η τρέχουσα πίεση θεραπείας εμφανίζεται με πράσινο χρώμα.

Κατά τη διάρκεια του χρόνου κλιμάκωσης, η πίεση αυξάνεται σταδιακά και θα βλέπετε έναν κύκλο που γυρίζει. Μόλις επιτευχθεί η συνταγογραφημένη πίεση θεραπείας, ολόκληρος ο κύκλος θα γίνει πράσινος.

Η οθόνη θα μαυρίσει αυτόματα μετά από σύντομο χρονικό διάστημα. Μπορείτε να πατήσετε το πλήκτρο Home (Αρχική οθόνη) ή τον επιλογέα για να την ενεργοποιήσετε και πάλι. Εάν διακοπεί το ρεύμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η συσκευή θα επανεκκινήσει αυτόματα τη θεραπεία όταν επανέλθει το ρεύμα.

Η συσκευή AirSense 10 έχει αισθητήρα φωτός που προσαρμόζει τη φωτεινότητα της οθόνης με βάση τον φωτισμό του δωματίου.

Διακοπή Θεραπείας

1. Αφαιρέστε τη μάσκα σας.
2. Πατήστε το κουμπί Start/Stop (Έναρξη/Διακοπή) ή εάν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία SmartStart, η θεραπεία θα διακοπεί αυτόματα μετά από λίγα δευτερόλεπτα.


Η οθόνη **Sleep Report (Αναφορά ύπνου)** σας δίνει τώρα μια σύνοψη της συνεδρίας θεραπείας σας.



Usage hours (Ώρες χρήσης)—Υποδεικνύει τον αριθμό των ωρών θεραπείας που λάβατε στην τελευταία συνεδρία.


Mask Seal (Στεγανοποίηση μάσκας)—Υποδεικνύει πόσο καλή είναι η στεγανοποίηση της μάσκας σας:

 Καλή στεγανοποίηση της μάσκας.

 Χρειάζεται προσαρμογή, βλ. Mask Fit (Εφαρμογή μάσκας).

Humidifier (Υγραντήρας)—Υποδεικνύει εάν ο υγραντήρας λειτουργεί κανονικά:

 Ο υγραντήρας λειτουργεί.

 Ο υγραντήρας μπορεί να παρουσιάζει σφάλμα, επικοινωνήστε με τον παροχέα ιατρικής περίθαλψης.

Εάν έχει ρυθμιστεί από τον παροχέα ιατρικής περίθαλψης, θα βλέπετε επίσης τα εξής:

Events per hour (Συμβάντα ανά ώρα)—Υποδεικνύει τον αριθμό των απνοιών και των υποπνοιών που εμφανίσατε ανά ώρα.

More Info (Περισσότερες πληροφορίες)—Περιστρέψτε τον επιλογέα για να εκτελέσετε κύλιση προς τα κάτω για να δείτε περισσότερα δεδομένα για τις λεπτομέρειες χρήσης.

Κατάσταση λειτουργίας εξοικονόμησης ενέργειας

Η συσκευή AirSense 10 καταγράφει τα δεδομένα της θεραπείας σας. Για να είναι δυνατή η μετάδοση των δεδομένων στον παροχέα ιατρικής περίθαλψης, δεν θα πρέπει να απουσιάζετε τη συσκευή. Ωστόσο, μπορείτε να τη θέσετε σε κατάσταση λειτουργίας εξοικονόμησης ενέργειας για να μην ξοδεύετε πολύ ρεύμα.

Για να εισέλθετε σε κατάσταση λειτουργίας εξοικονόμησης ενέργειας:

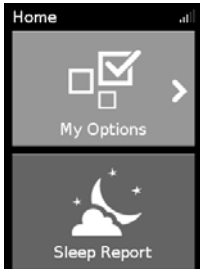
- Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί Start/Stop (Εναρξη/Διακοπή) για τρία δευτερόλεπτα. Η οθόνη γίνεται μαύρη.

Για να εξέλθετε από την κατάσταση λειτουργίας εξοικονόμησης ενέργειας:

- Πατήστε το κουμπί Start/Stop (Εναρξη/Διακοπή) μία φορά. Εμφανίζεται η οθόνη Home (Αρχική οθόνη).

My Options (Οι επιλογές μου)

Η συσκευή AirSense 10 έχει ρυθμιστεί με βάση τις ανάγκες σας από τον παροχέα ιατρικής περίθαλψης, αλλά μπορεί να θελήσετε να κάνετε μικρές προσαρμογές που να κάνουν τη θεραπεία σας ακόμη πιο άνετη.



Επισημάνετε την επιλογή **My Options (Οι επιλογές μου)** και πατήστε τον επιλογέα για να δείτε τις τρέχουσες ρυθμίσεις σας. Από εδώ, μπορείτε να εξατομικεύσετε τις επιλογές σας.

Ramp Time (Χρόνος κλιμάκωσης)

Ο χρόνος κλιμάκωσης, ο οποίος έχει σχεδιαστεί για να κάνει την αρχή της θεραπείας πιο άνετη, είναι η περίοδος κατά την οποία η πίεση αυξάνεται από μια χαμηλή αρχική πίεση έως τη συνταγογραφημένη πίεση θεραπείας.

Μπορείτε να ρυθμίσετε την επιλογή Ramp Time (Χρόνος κλιμάκωσης) σε Off (Απενεργοποίηση), 5 έως 45 λεπτά ή Auto (Αυτόματος). Όταν η επιλογή Ramp Time (Χρόνος κλιμάκωσης) έχει τεθεί στη ρύθμιση **Auto (Αυτόματος)**, η συσκευή θα ανιχνεύσει ότι έχετε αποκοιμηθεί και, κατόπιν, θα αυξήσει αυτόματα την πίεση στη συνταγογραφημένη πίεση θεραπείας.



Για να ρυθμίσετε το χρόνο κλιμάκωσης:

1. Στην επιλογή **My Options (Οι επιλογές μου)**, περιστρέψτε τον επιλογέα για να επισημάνετε το **Ramp Time (Χρόνος κλιμάκωσης)** και κατόπιν πατήστε τον επιλογέα.
2. Περιστρέψτε τον επιλογέα για να προσαρμόσετε τον χρόνο κλιμάκωσης στην επιθυμητή σας ρύθμιση και πατήστε τον επιλογέα για να αποθηκεύσετε την αλλαγή.

Humidity Level (Επίπεδο υγρασίας)

Ο υγραντήρας υγραίνει τον αέρα και έχει σχεδιαστεί για να κάνει τη θεραπεία σας πιο άνετη. Εάν ξηραίνετε η μύτη ή το στόμα σας, αυξήστε την υγρασία. Εάν υπάρχει υγρασία στη μάσκα σας, μειώστε την υγρασία.

Μπορείτε να ρυθμίσετε την επιλογή Humidity Level (Επίπεδο υγρασίας) σε Off (Απενεργοποίηση) ή μεταξύ 1 και 8, όπου 1 είναι η χαμηλότερη ρύθμιση υγρασίας και 8 είναι η υψηλότερη ρύθμιση υγρασίας.



Για να προσαρμόσετε το επίπεδο υγρασίας:

1. Στην επιλογή **My Options (Οι επιλογές μου)**, περιστρέψτε τον επιλογέα για να επισημάνετε το **Humidity Level (Επίπεδο υγρασίας)** και κατόπιν πατήστε τον επιλογέα.
2. Περιστρέψτε τον επιλογέα για να προσαρμόσετε το επίπεδο υγρασίας και πατήστε τον επιλογέα για να αποθηκεύσετε την αλλαγή.

Εάν συνεχίσετε να νοιώθετε τη μύτη ή το στόμα σας ξηρό, ή εάν υπάρχει υγρασία στη μάσκα σας, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης θερμαινόμενης σωλήνωσης αέρα ClimateLineAir. Η σωλήνωση ClimateLineAir μαζί με τη λειτουργία Climate Control χορηγούν πιο άνετη θεραπεία.

Mask Fit (Εφαρμογή μάσκας)

Η λειτουργία Mask Fit (Εφαρμογή μάσκας) έχει σχεδιαστεί για να σας βοηθήσει να αξιολογήσετε και να αναγνωρίσετε πιθανές διαρροές αέρα γύρω από τη μάσκα σας.



Για να ελέγξετε την εφαρμογή της μάσκας:

1. Εφαρμόστε τη μάσκα όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης της μάσκας.
2. Στην επιλογή **My Options (Οι επιλογές μου)**, περιστρέψτε τον επιλογέα για να επισημάνετε το **Run Mask Fit (Εκτέλεση εφαρμογής μάσκας)** και κατόπιν πατήστε τον επιλογέα.
Η συσκευή ξεκινά να παρέχει αέρα.
3. Προσαρμόστε τη μάσκα, το μαξιλαράκι της μάσκας και τον ιμάντα κεφαλής μέχρι να εφαρμόσει **καλά** η μάσκα.

Για να διακόψετε τη λειτουργία Mask Fit (Εφαρμογή μάσκας), πατήστε τον επιλογέα ή το κουμπί Start/Stop (Εναρξη/Διακοπή). Εάν δεν μπορείτε να επιτύχετε καλή στεγανοποίηση της μάσκας σας, μιλήστε στον παροχέα ιατρικής περιθάλψης.

More options (Περισσότερες επιλογές)

Υπάρχουν ορισμένες περισσότερες επιλογές στη συσκευή σας, τις οποίες μπορείτε να εξατομικεύσετε.

Pressure Relief
(Ανακούφιση πίεσης)

Όταν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία Pressure Relief (Ανακούφιση πίεσης), ενδέχεται να μπορείτε να εκπνέετε πιο εύκολα. Αυτό μπορεί να σας βοηθήσει να συνηθίσετε τη θεραπεία.

SmartStart*

Όταν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία SmartStart, η θεραπεία ξεκινά αυτόματα όταν εισπνέετε μέσα στη μάσκα σας. Όταν αφαιρείτε τη μάσκα σας, σταματά αυτόματα μετά από λίγα δευτερόλεπτα.

*Όταν είναι ενεργοποιημένη από τον παροχέα ιατρικής περιθάλψης που σας παρακολουθεί.

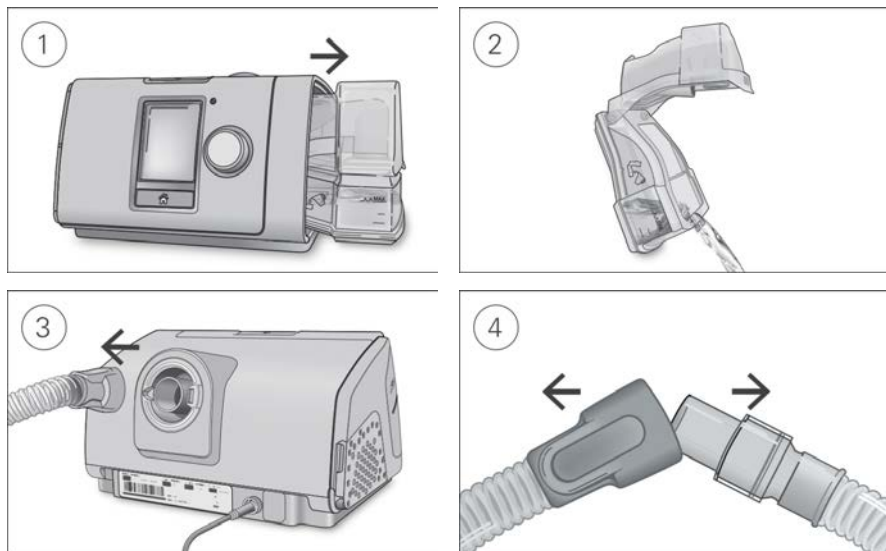
Φροντίδα της συσκευής σας

Είναι σημαντικό να καθαρίζετε τακτικά της συσκευή AirSense 10 που διαθέτετε για να βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε τη βέλτιστη θεραπεία. Οι παρακάτω ενότητες θα σας βοηθήσουν στην αποσυαρμολόγηση, τον καθαρισμό, τον έλεγχο και την επανασυαρμολόγηση της συσκευής σας.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Καθαρίζετε τακτικά τη διάταξη σωλήνωσης, τον υγραντήρα και τη μάσκα σας για να λάβετε βέλτιστη θεραπεία και να αποτρέψετε την ανάπτυξη των μικροβίων που μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά την υγεία σας.

Αποσυαρμολόγηση



1. Κρατήστε τον υγραντήρα από το πάνω και κάτω μέρος του, πιέστε τον απαλά και τραβήξτε τον μακριά από τη συσκευή.
2. Ανοίξτε τον υγραντήρα και απορρίψτε τυχόν ποσότητα νερού που έχει απομείνει.
3. Κρατήστε τον αεροθάλαμο της σωλήνωσης αέρα και τραβήξτε τον μακριά από τη συσκευή.
4. Κρατήστε τόσο τον αεροθάλαμο της σωλήνωσης αέρα όσο και το περιστρεφόμενο εξάρτημα της μάσκας και, κατόπιν, αποσυνδέστε τα με ήπιες κινήσεις.

Καθαρισμός

Θα πρέπει να καθαρίζετε τη συσκευή κάθε εβδομάδα με τον τρόπο που περιγράφηκε. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της μάσκας για λεπτομερείς οδηγίες καθαρισμού της μάσκας σας.

1. Πλύντε τον υγραντήρα και τη σωλήνωση αέρα σε ζεστό νερό, χρησιμοποιώντας ήπιο απορρυπαντικό.
2. Εκπλύνετε καλά τον υγραντήρα και τη σωλήνωση αέρα και αφήστε τα να στεγνώσουν μακριά από άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή/και θερμότητα.
3. Καθαρίστε το εξωτερικό της συσκευής με ένα υγρό πανί.

Σημειώσεις:

- Ο υγραντήρας μπορεί να πλυθεί σε πλυντήριο πιάτων, στον κύκλο για ευαίσθητα προϊόντα ή γυάλινα είδη (μόνο στο επάνω ράφι). Δεν θα πρέπει να πλένεται σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 65 °C.
- Μην πλένετε τη σωλήνωση αέρα σε πλυντήριο πιάτων ή πλυντήριο ρούχων.
- Αδειάζετε καθημερινά τον υγραντήρα και σκουπίζετε τον καλά, με καθαρό, αναλώσιμο πανί. Αφήστε τον να στεγνώσει μακριά από άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή/και θερμότητα.

Έλεγχος

Θα πρέπει να ελέγχετε τακτικά τον υγραντήρα, τη σωλήνωση αέρα και το φίλτρο αέρα για τυχόν ζημιές.

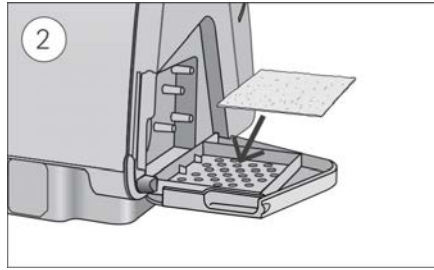
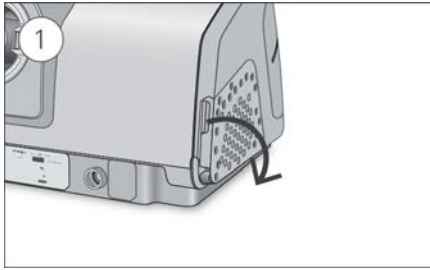
1. Ελέγξτε τον υγραντήρα:

- Αντικαταστήστε το εάν παρουσιάζει διαρροές ή εάν έχει ραγίσει, είναι θολό ή έχει βαθουλώματα.
- Αντικαταστήστε το εάν το παρέμβυσμα έχει ραγίσει ή φθαρεί.
- Αφαιρέστε τυχόν εναποθέσεις λευκής σκόνης χρησιμοποιώντας ένα διάλυμα με ένα μέρος ξύδι οικιακής χρήσης σε 10 μέρη νερού.

2. Ελέγξτε τη σωλήνωση αέρα και αντικαταστήστε την εάν υπάρχουν τυχόν σπές, σκισίματα ή ραγίσματα.

3. Ελέγξτε το φίλτρο αέρα και να το αντικαθιστάτε τουλάχιστον κάθε έξι μήνες. Να το αντικαθιστάτε πιο συχνά εάν υπάρχουν τυχόν σπές ή αποφράξεις λόγω ακαθαρσιών ή σκόνης.

Για αντικατάσταση του φίλτρου αέρα:



1. Ανοίξτε το κάλυμμα του φίλτρου αέρα και αφαιρέστε το παλιό φίλτρο αέρα. Το φίλτρο αέρα δεν μπορεί να πλυθεί ούτε να επαναχρησιμοποιηθεί.
2. Τοποθετήστε ένα νέο φίλτρο αέρα στο κάλυμμα του φίλτρου αέρα και κατόπιν κλείστε το. Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο αέρα είναι πάντοτε προσαρτημένο για να αποτρέψετε την είσοδο νερού και σκόνης στη συσκευή.

Επανασυναρμολόγηση

Όταν ο υγραντήρας και η σωλήνωση αέρα στεγνώσουν, μπορείτε να επανασυναρμολογήσετε τα εξαρτήματα.

1. Συνδέστε τη σωλήνωση αέρα σταθερά στην έξοδο αέρα που βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής.
2. Ανοίξτε τον υγραντήρα και πληρώστε τον με νερό σε θερμοκρασία δωματίου μέχρι το σημάδι μέγιστης στάθμης νερού.
3. Κλείστε τον υγραντήρα και εισαγάγετέ τον στο πλάι της συσκευής.
4. Συνδέστε σταθερά το ελεύθερο άκρο της σωλήνωσης αέρα στη συναρμολογημένη μάσκα.

Δεδομένα Θεραπείας

Η συσκευή AirSense 10 καταγράφει τα δεδομένα της θεραπείας σας ώστε να μπορείτε εσείς και ο παροχέας ιατρικής περίθαλψης να τα βλέπετε και να κάνετε αλλαγές στη θεραπεία, εάν απαιτείται. Τα δεδομένα καταγράφονται και κατόπιν μεταφέρονται στον παροχέα ιατρικής περίθαλψης ασύρματα, εάν υπάρχει διαθέσιμο ασύρματο δίκτυο, ή μέσω μιας κάρτας SD.

Μετάδοση δεδομένων

Η συσκευή AirSense 10 διαθέτει δυνατότητα ασύρματης επικοινωνίας, ώστε να μπορούν τα δεδομένα της θεραπείας σας να μεταδίδονται στον παροχέα ιατρικής περίθαλψης, για να βελτιωθεί η ποιότητα της θεραπείας σας. Αυτή είναι προαιρετική δυνατότητα που θα είναι διαθέσιμη μόνο εάν επιλέξετε να επωφεληθείτε από αυτή και εάν υπάρχει διαθέσιμο ασύρματο δίκτυο. Επιτρέπει επίσης στον παροχέα ιατρικής περίθαλψης σας να ενημερώνει τις ρυθμίσεις θεραπείας πιο έγκαιρα ή να αναβαθμίζει το λογισμικό της συσκευής σας, για να εξασφαλίσετε ότι λαμβάνετε την καλύτερη δυνατή θεραπεία.

Τα δεδομένα μεταδίδονται συνήθως μετά τη διακοπή της θεραπείας. Για να βεβαιωθείτε ότι τα δεδομένα θα μεταφερθούν, αφήνετε πάντοτε συνδεδεμένη τη συσκευή σας στην κεντρική παροχή ρεύματος δικτύου και βεβαιωθείτε ότι δεν έχει τεθεί στην επιλογή Airplane Mode (Κατάσταση λειτουργίας αεροπλάνου).

Σημειώσεις:

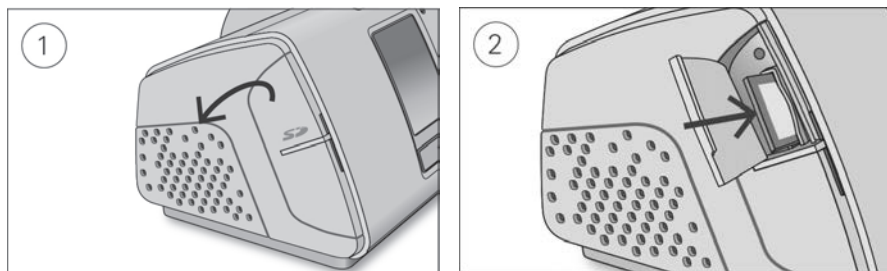
- Τα δεδομένα της θεραπείας ενδέχεται να μην μεταδοθούν εάν την χρησιμοποιείτε εκτός της χώρας ή της περιοχής στην οποία την αγοράσατε.
- Η ασύρματη επικοινωνία εξαρτάται από τη διαθεσιμότητα του δικτύου.
- Συσκευές με δυνατότητα ασύρματης επικοινωνίας ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμες σε όλες τις περιοχές.

Κάρτα SD

Ένας εναλλακτικός τρόπος μεταφοράς των δεδομένων της θεραπείας σας στον παροχέα ιατρικής περίθαλψης είναι μέσω της κάρτας SD. Ο παροχέας ιατρικής περίθαλψης μπορεί να σας ζητήσει να αποστείλετε την κάρτα SD ταχυδρομικώς ή να την φέρετε μαζί σας. Όταν σας δοθούν οδηγίες από τον παροχέα ιατρικής περίθαλψης, αφαιρέστε την κάρτα SD.

Μην αφαιρείτε την κάρτα SD από τη συσκευή όταν η λυχνία SD αναβοσβήνει γιατί πραγματοποιείται εγγραφή των δεδομένων στην κάρτα.

Για να αφαιρέσετε την κάρτα SD:



1. Ανοίξετε το κάλυμμα της κάρτας SD.
2. Τραβήξτε την κάρτα SD για να την αποδεσμεύσετε. Αφαιρέστε την κάρτα SD από τη συσκευή. Τοποθετήστε την κάρτα SD στον προστατευτικό φάκελο και επιστρέψτε την στον παροχέα ιατρικής περίθαλψης.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την κάρτα SD, ανατρέξτε στον προστατευτικό φάκελο της κάρτας SD που παρέχεται μαζί με τη συσκευή σας.

Σημείωση: Η κάρτα SD δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για κανέναν άλλο σκοπό.

Ταξίδι

Μπορείτε να πάρετε τη συσκευή AirSense 10 μαζί σας οπουδήποτε πηγαίνετε. Απλά να έχετε κατά νου τα εξής:

- Χρησιμοποιήστε την τσάντα ταξιδιού που παρέχεται για να αποτρέψετε την πρόκληση ζημιάς στη συσκευή.
- Αδειάστε τον υγραντήρα και συσκευάστε τον ξεχωριστά στην τσάντα ταξιδιού.
- Φροντίστε να πάρετε το κατάλληλο καλώδιο ρεύματος για την περιοχή στην οποία ταξιδεύετε. Για πληροφορίες σχετικά με την αγορά, επικοινωνήστε με τον παροχέα ιατρικής περίθαλψης.
- Εάν χρησιμοποιείτε εξωτερική μπαταρία, θα πρέπει να απενεργοποιήσετε τον υγραντήρα για να μεγιστοποιήσετε τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας σας. Για να το κάνετε αυτό θέστε την επιλογή **Humidity Level (Επίπεδο υγρασίας)** στο Off (Απενεργοποίηση).

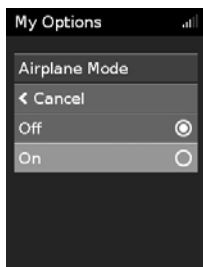
Αεροπορικό ταξίδι

Μπορείτε να πάρετε τη συσκευή AirSense 10 που διαθέτετε ως χειραποσκευή στο αεροπλάνο. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν υπολογίζονται στο όριο βάρους χειραποσκευών.

Μπορείτε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή AirSense 10 σε αεροπλάνο, καθώς πληροί τις απαιτήσεις της Ομοσπονδιακής Υπηρεσίας Πολιτικής Αεροπορίας των Η.Π.Α. (Federal Aviation Administration, FAA). Μπορείτε να λάβετε και να εκτυπώσετε επιστολές συμμόρφωσης για αεροπορικά ταξίδια από τη διαδικτυακή τοποθεσία www.resmed.com.

Κατά τη χρήση της συσκευής σε αεροπλάνο:

- Βεβαιωθείτε ότι ο υγραντήρας είναι εντελώς άδειος και ότι έχει εισαχθεί στη συσκευή σας. Η συσκευή δεν θα λειτουργεί εάν δεν έχει εισαχθεί ο υγραντήρας.
- Ενεργοποιήστε την επιλογή **Airplane Mode (Κατάσταση λειτουργίας αεροπλάνου)**.



Για να ενεργοποιήσετε το Airplane Mode (κατάσταση λειτουργίας αεροπλάνου):

1. Στην επιλογή **My Options (Οι επιλογές μου)**, περιστρέψτε τον επιλογέα για να επισημάνετε το **Airplane Mode (Κατάσταση λειτουργίας αεροπλάνου)** και κατόπιν πατήστε τον επιλογέα.
2. Περιστρέψτε τον επιλογέα για να επιλέξετε **On (Ενεργοποίηση)** και κατόπιν πατήστε τον επιλογέα για να αποθηκεύσετε την αλλαγή. Εμφανίζεται ένα εικονίδιο Airplane Mode (κατάστασης λειτουργίας αεροπλάνου) ✈️ στο επάνω δεξί τμήμα της οθόνης.

ΠΡΟΣΟΧΗ


Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή με νερό στον υγραντήρα σε αεροπλάνο, λόγω κινδύνου εισπνοής νερού κατά τη διάρκεια αναταράξεων.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Εάν έχετε οποιοδήποτε άλλο πρόβλημα, κοιτάξτε τα ακόλουθα θέματα αντιμετώπισης προβλημάτων. Εάν δεν μπορείτε να αποκαταστήσετε το πρόβλημα, επικοινωνήστε με τον παροχέα ιατρικής περιθαλψής ή με τη ResMed. Μην προσπαθήσετε να ανοίξετε τη συσκευή.


Γενική αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα/Πιθανή αιτία	Επίλυση
Υπάρχει διαρροή αέρα γύρω από τη μάσκα μου Η εφαρμογή της μάσκας μπορεί να είναι εσφαλμένη.	Βεβαιωθείτε ότι έχει εφαρμοστεί σωστά η μάσκα σας. Δείτε τις οδηγίες χρήσης της μάσκας για οδηγίες εφαρμογής ή χρησιμοποιήστε τη λειτουργία εφαρμογής της μάσκας, για να ελέγξετε την εφαρμογή και τη στεγανοποίηση της μάσκας σας.
Η μύτη μου ξηραίνεται ή αποφράσσεται Η ρύθμιση του επιπέδου υγρασίας μπορεί να είναι πολύ χαμηλή.	Προσαρμόστε το επίπεδο υγρασίας. Εάν έχετε τη θερμανόμενη σωλήνωση αέρα ClimateLineAir, δείτε τις οδηγίες χρήσης ClimateLineAir.
Σχηματίζονται σταγόνες νερού στη μύτη μου, στη μάσκα και στη σωλήνωση αέρα Η ρύθμιση του επιπέδου υγρασίας μπορεί να είναι πολύ υψηλή.	Προσαρμόστε το επίπεδο υγρασίας. Εάν έχετε τη θερμανόμενη σωλήνωση αέρα ClimateLineAir, δείτε τις οδηγίες χρήσης ClimateLineAir.
Το στόμα μου είναι πολύ ξηρό και αισθάνομαι δυσφορία Μπορεί να διαφεύγει αέρας μέσα από το στόμα σας.	Αυξήστε το επίπεδο υγρασίας. Μπορεί να χρειαστείτε έναν ιμάντα για το πηγούνι για να διατηρεί το στόμα σας κλειστό ή στοματορινική μάσκα.
Η πίεση του αέρα στη μάσκα μου φαίνεται να είναι πολύ υψηλή (αισθάνομαι ότι λαμβάνω πάρα πολύ αέρα) Η κλιμάκωση μπορεί να είναι απενεργοποιημένη.	Χρησιμοποιήστε την επιλογή Ramp Time (Χρόνος κλιμάκωσης).
Η πίεση του αέρα στη μάσκα μου φαίνεται να είναι πολύ χαμηλή (αισθάνομαι ότι δεν λαμβάνω αρκετό αέρα) Μπορεί να βρίσκεται σε εξέλιξη η κλιμάκωση.	Περμείνετε να αυξηθεί η πίεση αέρα, διαφορετικά απενεργοποιήστε την επιλογή Ramp Time (Χρόνος κλιμάκωσης).
Η οθόνη μου είναι μαύρη Μπορεί να έχει απενεργοποιηθεί ο οπίσθιος φωτισμός της οθόνης. Απενεργοποιείται αυτόματα μετά από σύντομο χρονικό διάστημα. Μπορεί να μην είναι συνδεδεμένη η τροφοδοσία.	Πατήστε Home (Αρχική οθόνη) ή τον επιλογέα για να τον ενεργοποιήσετε και πάλι. Συνδέστε το τροφοδοτικό και βεβαιωθείτε ότι έχει εισαχθεί πλήρως το βύσμα του.
Έχω διακόψει τη θεραπεία αλλά η συσκευή εξακολουθεί να παρέχει αέρα Η συσκευή κρυώνει.	Η συσκευή παρέχει μικρή ποσότητα αέρα για να αποτρέψει τη συμπύκνωση υδρατμών στη σωλήνωση αέρα. Θα σταματήσει αυτόματα μετά από 30 λεπτά.
Ο υγραντήρας μου παρουσιάζει διαρροή Ο υγραντήρας μπορεί να μην έχει συναρμολογηθεί σωστά. Ο υγραντήρας μπορεί να έχει υποστεί ζημιά ή έχει ραγίσει.	Ελέγξτε αν υπάρχει ζημιά και επανασυναρμολογήστε σωστά τον υγραντήρα. Επικοινωνήστε με τον παροχέα ιατρικής περιθαλψής για ανταλλακτικό.
Τα δεδομένα της θεραπείας μου δεν έχουν αποσταλεί στον παροχέα ιατρικής περιθαλψής που με παρακολουθεί Η κάλυψη του ασύρματου δικτύου μπορεί να είναι χαμηλή.	Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή βρίσκεται σε σημείο στο οποίο υπάρχει κάλυψη (δηλαδή στο κομοδίνο σας, όχι σε συρτάρι ή στο πάτωμα). Το εικονίδιο ισχύος σήματος ασύρματου δικτύου  υποδεικνύει καλή κάλυψη όταν εμφανίζονται όλες οι γραμμές και κακή κάλυψη όταν εμφανίζονται λιγότερες γραμμές.

Πρόβλημα/Πιθανή αιτία	Επίλυση
Εμφανίζεται ένα εικονίδιο απουσίας ασύρματης σύνδεσης  στο επάνω δεξί τμήμα της οθόνης. Δεν υπάρχει διαθέσιμο ασύρματο δίκτυο.	Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή βρίσκεται σε σημείο στο οποίο υπάρχει κάλυψη (δηλαδή στο κομοδίνο σας, όχι σε σουρτάρι ή στο πάτωμα). Εάν σας δοθούν αντίστοιχες οδηγίες, αποστείλετε την κάρτα SD στον παροχέα ιατρικής περιθάλψης σας. Η κάρτα SD περιλαμβάνει επίσης τα δεδομένα θεραπείας σας.
Η συσκευή μπορεί να βρίσκεται σε Airplane Mode (Κατάσταση λειτουργίας αεροπλάνου).	Απενεργοποιήστε την Airplane Mode (Κατάσταση λειτουργίας αεροπλάνου), δείτε την ενότητα «Αεροπορικό ταξίδι».
Η μεταφορά δεδομένων δεν είναι ενεργοποιημένη για τη συσκευή σας.	Συζητήστε με τον παροχέα ιατρικής περιθάλψης για τις ρυθμίσεις σας.
Η οθόνη και τα κουμπιά μου αναβοσβήνουν	
Βρίσκεται σε εξέλιξη αναβάθμιση του λογισμικού.	Η αναβάθμιση του λογισμικού μπορεί να διαρκέσει περίπου 10 λεπτά.

Μηνύματα της συσκευής

Μήνυμα της συσκευής/πιθανή αιτία	Επίλυση
High leak detected, check your water tub, tub seal or side cover (Ανιχνεύτηκε υψηλού βαθμού διαρροή, ελέγξτε το δοχείο νερού, το παρέμβυσμα του δοχείου ή το πλευρικό κάλυμμα)	
Ο υγραντήρας μπορεί να μην έχει εισαχθεί σωστά.	Βεβαιωθείτε ότι έχει εισαχθεί σωστά ο υγραντήρας.
Το παρέμβυσμα του υγραντήρα μπορεί να μην έχει εισαχθεί σωστά.	Ανοίξτε τον υγραντήρα και βεβαιωθείτε ότι το παρέμβυσμα έχει εισαχθεί σωστά.
High leak detected, connect your tubing (Ανιχνεύθηκε υψηλού βαθμού διαρροή, συνδέστε τη σωλήνωση σας)	
Η σωλήνωση αέρα μπορεί να μην έχει συνδεθεί σωστά.	Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση αέρα έχει συνδεθεί σταθερά και στα δύο άκρα.
Η εφαρμογή της μάσκας μπορεί να είναι εσφαλμένη.	Βεβαιωθείτε ότι έχει εφαρμοστεί σωστά η μάσκα σας. Δείτε τις οδηγίες χρήσης της μάσκας για οδηγίες εφαρμογής ή χρησιμοποιήστε τη λειτουργία εφαρμογής της μάσκας, για να ελέγξετε την εφαρμογή και τη στεγανοποίηση της μάσκας σας.
Tube blocked, check your tubing (Η σωλήνωση έχει αποφραχθεί, ελέγξτε τη σωλήνωση σας)	
Η σωλήνωση αέρα ενδέχεται να έχει αποφραχθεί.	Ελέγξτε τη σωλήνωση αέρα και απομακρύνετε τυχόν εμπόδια. Πατήστε τον επιλογέα για να εκκαθαρίσετε το μήνυμα και, κατόπιν, πατήστε Start/Stop (Ενάρξη/Διακοπή) για επανεκκίνηση της συσκευής.

SD card error, remove your card and press Start to begin therapy (Σφάλμα της κάρτας SD, αφαιρέστε την κάρτα και πατήστε Start (Ενάρξη) για να ξεκινήσει η θεραπεία)	
Η κάρτα SD ενδέχεται να μην έχει εισαχθεί σωστά.	Αφαιρέστε και επανεισαγάγετε την κάρτα SD.
Read-only card, please remove, unlock and re-insert SD card (Κάρτα μόνο για ανάγνωση. Ξεκλειδώστε και επανεισαγάγετε την κάρτα SD)	
Ο διακόπτης της κάρτας SD μπορεί να βρίσκεται στη θέση κλειδώματος (μόνο ανάγνωση).	Μετακινήστε το διακόπτη της κάρτας SD από τη θέση κλειδώματος  στην ξεκλειδωτή θέση  και επανεισαγάγετε την κάρτα.

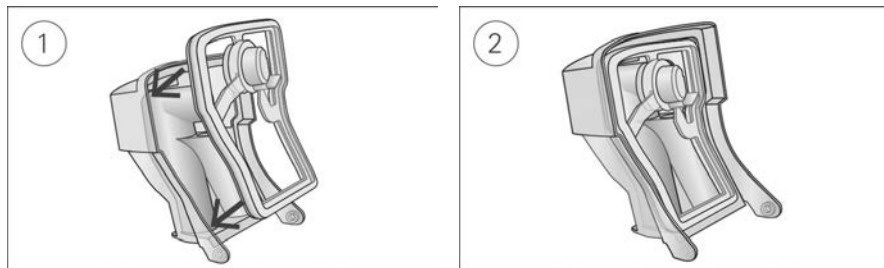
System fault, refer to user guide Error 004 (Σφάλμα συστήματος, ανατρέξτε στο σφάλμα 004 του εγχειριδίου χρήστη)	
Η συσκευή μπορεί να έχει παραμείνει σε θερμό περιβάλλον.	Αφήστε την να κρυώσει πριν τη χρησιμοποιήσετε πάλι. Αποσυνδέστε το τροφοδοτικό και κατόπιν επανασυνδέστε το για να γίνει επανεκκίνηση της συσκευής.
Το φίλτρο αέρα ενδέχεται να έχει αποφραχθεί.	Ελέγξτε το φίλτρο αέρα και αντικαταστήστε το εάν υπάρχουν τυχόν εμπόδια. Αποσυνδέστε το τροφοδοτικό και κατόπιν επανασυνδέστε το για να γίνει επανεκκίνηση της συσκευής.
Η σωλήνωση αέρα ενδέχεται να έχει αποφραχθεί.	Ελέγξτε τη σωλήνωση αέρα και απομακρύνετε τυχόν εμπόδια. Πατήστε τον επιλογέα για να εκκαθαρίσετε το μήνυμα και, κατόπιν, πατήστε Start/Stop (Ενάρξη/Διακοπή) για επανεκκίνηση της συσκευής.

Μήνυμα της συσκευής/πιθανή αιτία	Επίλυση
Ενδέχεται να υπάρχει νερό στη σωλήνωση αέρα.	Αδειάστε το νερό από τη σωλήνωση αέρα. Αποσυνδέστε το τροφοδοτικό και κατόπιν επανασυνδέστε το για να γίνει επανεκκίνηση της συσκευής.
Για όλα τα άλλα μηνύματα σφάλματος, για παράδειγμα, System fault, refer to user guide Error 0XX (Σφάλμα συστήματος, ανατρέξτε στο σφάλμα 0XX των οδηγιών χρήσης)	Επικοινωνήστε με τον παροχέα ιατρικής περιθαψής σας. Μην ανοίγετε τη συσκευή.

Επανασυναρμολόγηση εξαρτημάτων

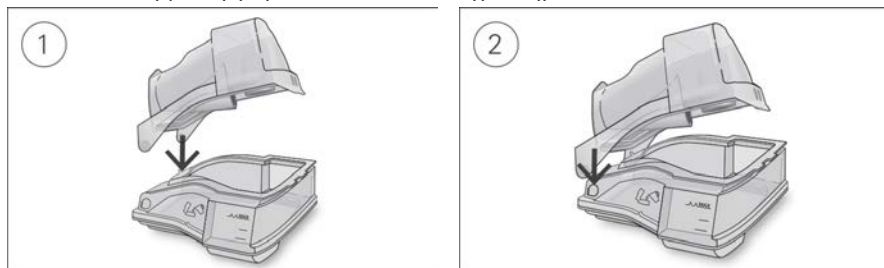
Ορισμένα εξαρτήματα της συσκευής σας έχουν σχεδιαστεί ώστε να βγαίνουν εύκολα για να αποτραπεί η πρόκληση ζημιάς σε άλλα εξαρτήματα ή στη συσκευή. Μπορείτε να τα επανασυναρμολογήσετε εύκολα με τον τρόπο που περιγράφεται παρακάτω.

Για εισαγωγή του παρεμβύσματος του υγραντήρα:



1. Τοποθετήστε το παρέμβυσμα στο καπάκι.
2. Πιέστε προς τα κάτω όλες τις άκρες του παρεμβύσματος, μέχρι να κουμπώσει καλά στη θέση του.

Για επανασυναρμολόγηση του καπακιού του υγραντήρα:



1. Εισαγάγετε τη μία μεριά του καπακιού στην περιστρεφόμενη οπή της βάσης.
2. Σύρετε την άλλη πλευρά προς τα κάτω στο διάκενο, μέχρι να κουμπώσει στη θέση του.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Φροντίστε να διαρρυθμίσετε τη σωλήνωση αέρα με τέτοιο τρόπο ώστε να μην μπορεί να περιστραφεί γύρω από το κεφάλι ή τον λαιμό.
- Ελέγχετε τακτικά τα καλώδια ρεύματος, τα καλώδια και το τροφοδοτικό για ζημιές ή σημάδια φθοράς. Διακόψτε τη χρήση και αντικαταστήστε αν έχει υποστεί ζημιά.
- Κρατήστε το καλώδιο ρεύματος μακριά από θερμές επιφάνειες.
- Εάν παρατηρήσετε τυχόν ανεξήγητες αλλαγές στην απόδοση της συσκευής, εάν παράγει ασυνήθιστους ήχους, εάν σας πέσει ή υποστεί κακή μεταχείριση η συσκευή ή το τροφοδοτικό, εάν η θήκη έχει σπάσει, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με τον παροχέα ιατρικής περίθαλψης ή το κέντρο σέρβις της ResMed της περιοχής σας.
- Μην ανοίγετε και μην τροποποιείτε τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στο εσωτερικό της συσκευής εξαρτήματα επισκευάσιμα από το χρήστη. Οι επισκευές και το σέρβις πρέπει να διενεργούνται μόνο από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις της ResMed.
- Προσέχετε για ενδεχόμενη ηλεκτροπληξία. Μη βυθίζετε τη συσκευή, το τροφοδοτικό ή το καλώδιο ρεύματος σε νερό. Εάν χυθούν υγρά μέσα ή επάνω στη συσκευή, αποσυνδέστε τη συσκευή και αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν. Να αποσυνδέετε πάντοτε τη συσκευή από το ρεύμα πριν από τον καθαρισμό και να βεβαιώνετε ότι όλα τα εξαρτήματα είναι στεγνά προτού την ξαναβάλετε στην πρίζα.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται συμπληρωματικό οξυγόνο κατά το κάπνισμα ή όταν υπάρχει γυμνή φλόγα.
- Πριν από την ενεργοποίηση της παροχής οξυγόνου, να επιβεβαιώνετε πάντοτε ότι η συσκευή είναι ενεργοποιημένη και ότι παράγεται ροή αέρα. Να απενεργοποιείτε πάντοτε την παροχή οξυγόνου πριν από την απενεργοποίηση της συσκευής, ώστε να μη συσσωρεύεται το οξυγόνο που δεν έχει χρησιμοποιηθεί μέσα στο περίβλημα της συσκευής και να αποφεύγεται ο κίνδυνος πυρκαγιάς.
- Μην πραγματοποιείτε οποιεσδήποτε εργασίες συντήρησης ενόσω λειτουργεί η συσκευή.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή στοιβαγμένη με άλλο εξοπλισμό. Αν απαιτείται η χρήση της συσκευής δίπλα ή στοιβαγμένη με άλλον εξοπλισμό, η συσκευή θα πρέπει να ελέγχεται για να διαπιστωθεί ότι λειτουργεί κανονικά στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.
- Δεν συνιστάται η χρήση παρελκόμενων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται για τη συσκευή. Η χρήση διαφορετικών παρελκόμενων ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία της συσκευής.
- Ελέγχετε τακτικά το αντιβακτηριακό φίλτρο για ενδείξεις υγρασίας ή άλλων μολυσματικών ουσιών, ειδικά κατά τη διάρκεια της νεφελοποίησης ή της ύφανσης. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί αυξημένη αντίσταση του αναπνευστικού συστήματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα και παρελκόμενα της ResMed με τη συσκευή. Εξαρτήματα που δεν κατασκευάζονται από τη ResMed ενδέχεται να μειώσουν την αποτελεσματικότητα της θεραπείας ή/και να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τις μάσκες με ανοίγματα εξαερισμού που συνιστώνται από τη ResMed ή από τον θεράποντα ιατρό σας με αυτή τη συσκευή. Η εφαρμογή της μάσκας χωρίς να παρέχει αέρα η συσκευή μπορεί να προκαλέσει επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα. Φροντίστε να διατηρείτε τα ανοίγματα εξαερισμού της μάσκας καθαρά και να μην τα αποφράσετε, για να διατηρηθεί η ροή καθαρού αέρα μέσα στη μάσκα.
- Προσέξτε να τοποθετήσετε τη συσκευή σε σημείο που δεν θα χτυπηθεί και δεν πρόκειται κανείς να σκοντάψει πάνω στο καλώδιο ρεύματος.
- Η απόφραξη της σωλήνωσης αέρα ή/και της εισόδου αέρα της συσκευής κατά τη διάρκεια της λειτουργίας μπορεί να προκαλέσει υπερθέρμανση της συσκευής.

- Διατηρείτε τον χώρο γύρω από τη συσκευή στεγνό και καθαρό και χωρίς να υπάρχει στιδήποτε (π.χ. σκεπάσματα, ρούχα) που θα μπορούσε να αποφράξει την είσοδο αέρα ή να καλύψει το τροφοδοτικό.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή στο πλάι γιατί μπορεί να εισέλθει νερό στη συσκευή.
- Η εσφαλμένη ρύθμιση του συστήματος ενδέχεται να προκαλέσει εσφαλμένη ένδειξη πίεσης μάσκας. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα έχει ρυθμιστεί σωστά.
- Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα που περιέχουν λευκαντικό, χλώριο, αλκοόλη ή αρωματικά διαλύματα, ενυδατικά ή αντιβακτηριακά σαπούνια ή αρωματικά έλαια για τον καθαρισμό της συσκευής, του υγραντήρα ή της σωλήνωσης αέρα. Τα διαλύματα αυτά μπορεί να προκαλέσουν ζημιά ή να επηρεάσουν την απόδοση του υγραντήρα και να μειώσουν τη διάρκεια ζωής αυτών των προϊόντων. Η έκθεση στον καπνό, συμπεριλαμβανομένου του καπνού τσιγάρων, πούρων ή πίπας, καθώς και του όζοντος ή άλλων αερίων, μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή. Οι ζημιές που προκαλούνται από οποιοδήποτε από τα παραπάνω δεν καλύπτονται από την περιορισμένη εγγύηση της ResMed.
- Εάν χρησιμοποιείτε υγραντήρα, να τοποθετείτε πάντοτε τον υγραντήρα σε επίπεδη επιφάνεια, κάτω από το επίπεδο του κεφαλιού σας, για να μη γεμίσει η μάσκα και η σωλήνωση με νερό.
- Αφήστε τον υγραντήρα να κρυώσει για δέκα λεπτά πριν από το χειρισμό του, για να επιτρέψετε στο νερό να κρυώσει και να βεβαιωθείτε ότι ο υγραντήρας δεν είναι πολύ καυτός για να μπορείτε να το αγγίξετε.
- Βεβαιωθείτε ότι ο υγραντήρας είναι άδειος προτού μεταφέρετε τη συσκευή.

Σημείωση: Οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν σε σχέση με αυτή τη συσκευή, θα πρέπει να αναφέρονται στην ResMed και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

Τεχνικές προδιαγραφές

Οι μονάδες εκφράζονται σε cm H₂O και hPa. 1 cm H₂O ισούται με 0,98 hPa.

Τροφοδοτικό 90 W

Εύρος εισόδου εναλλασσόμενου ρεύματος:

100–240 V, 50–60 Hz, 1,0–1,5 A, κατηγορία II
115 V, 400 Hz, 1,5A, κατηγορία II (ονομαστική τιμή για χρήση σε αεροπλάνο)

Έξοδος συνεχούς ρεύματος:

24 V  3,75 A

Τυπική κατανάλωση ισχύος:

53 W (57 VA)

Μέγιστη κατανάλωση ισχύος:

104 W (108 VA)

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Θερμοκρασία λειτουργίας:

+5 °C έως +35 °C

Σημείωση: Η θερμοκρασία της ροής του αέρα για την αναπνοή που παράγεται από αυτήν τη συσκευή θεραπείας μπορεί να είναι υψηλότερη από τη θερμοκρασία του δωματίου. Η συσκευή παραμένει ασφαλής για χρήση σε ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας περιβάλλοντος (40 °C).

Υγρασία λειτουργίας:

Υγρασία λειτουργίας 10% έως 95%, χωρίς συμπύκνωση

Υψόμετρο λειτουργίας:

Από το επίπεδο της θάλασσας μέχρι τα 2.591 m. Εύρος πίεσης αέρα 1013 hPa έως 738 hPa

Θερμοκρασία φύλαξης και μεταφοράς:

-20 °C έως +60°C

Υγρασία φύλαξης και μεταφοράς:

Σχετική υγρασία 5 έως 95%, χωρίς συμπύκνωση υδρατμών

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Η AirSense 10 συμμορφώνεται με όλες τις ισχύουσες προδιαγραφές περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) κατά IEC 60601-1-2:2014, για περιβάλλοντα κατοικιών, εμπορικά και ελαφράς βιομηχανίας. Συνιστάται η διατήρηση κινητών συσκευών επικοινωνίας σε απόσταση τουλάχιστον 1 m από τη συσκευή.

Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες σχετικά με τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και την ατρωσία για αυτή τη συσκευή της ResMed στην ιστοσελίδα www.resmed.com/downloads/devices

Ταξινόμηση: EN 60601-1:2006/A1:2013

Κλάση II (διπλή μόνωση), τύπος BF, προστασία από είσοδο IP22.

Αισθητήρες

Αισθητήρας πίεσης:	Βρίσκεται στο εσωτερικό της εξόδου της συσκευής, τύπος αναλογικού μετρητή πίεσης, 0 έως 40 cm H ₂ O (0 έως 40 hPa)
Αισθητήρας ροής:	Βρίσκεται στο εσωτερικό της εισόδου της συσκευής, τύπος ψηφιακής ροής μάζας, -70 έως +180 L/min

Μέγιστη πίεση σταθερής κατάστασης σε συνθήκες μίας βλάβης

Η συσκευή θα απενεργοποιηθεί παρουσία μίας βλάβης εάν η πίεση σταθερής κατάστασης υπερβεί τα: 30 cm H₂O (30 hPa) για περισσότερα από 6 δευτερόλεπτα ή τα 40 cm H₂O (40 hPa) για περισσότερα από 1 δευτερόλεπτο.

Ήχος

Επίπεδο πίεσης όπως μετράται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-70:2015 (κατάσταση λειτουργίας CPAP):	
SlimLine:	25 dBA με αβεβαιότητα 2 dBA
Standard (τυπική):	25 dBA με αβεβαιότητα 2 dBA
SlimLine ή Standard (τυπική) και ύγραση:	27 dBA με αβεβαιότητα 2 dBA
Επίπεδο ισχύος όπως μετράται σύμφωνα με το πρότυπο 80601-2-70:2015 (κατάσταση λειτουργίας CPAP):	
SlimLine:	33 dBA με αβεβαιότητα 2 dBA
Standard (τυπική):	33 dBA με αβεβαιότητα 2 dBA
SlimLine ή Standard (τυπική) και ύγραση:	35 dBA με αβεβαιότητα 2 dBA
Δηλωμένες τιμές με δύο αριθμούς για την εκπομπή θορύβου σύμφωνα με το πρότυπο ISO 4871:1996.	

Φυσικές – συσκευή και υγραντήρας

Διαστάσεις (Υ x Π x Β)	116 mm x 255 mm x 150 mm
Έξοδος αέρα (συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 5356-1:2015):	22 mm
Βάρος (συσκευής και καθαριζόμενος υγραντήρας):	1248 g
Κατασκευή περιβλήματος:	Βραδύκαυστο θερμοπλαστικό
Χωρητικότητα νερού:	Έως τη γραμμή μέγιστης πλήρωσης 380 ml
Καθαριζόμενος υγραντήρας — υλικό:	Πλαστικό χυτευμένο με έγχυση, ανοξείδωτος χάλυβας και στεγανοποίηση σιλικόνης

Θερμοκρασία

Μέγιστη πλάκα θερμαντήρα:	68 °C
Διακοπής:	74 °C
Μέγιστη θερμοκρασία αερίου:	≤ 41 °C

Φίλτρο αέρα

Standard (τυπική):	Υλικό: Πολυεστερικές, μη υφαντές ίνες Μέση δυνατότητα συγκράτησης: >75% για σκόνη ~7 μικρομέτρων
Υποαλλεργικό:	Υλικό: Ακρυλικές ίνες και ίνες πολυπροπυλενίου σε φορέα πολυπροπυλενίου Απόδοση: >98% για σκόνη ~7-8 μικρομέτρων, >80% για σκόνη ~0,5 μικρομέτρων

Χρήση σε αεροπλάνο

Η ResMed επιβεβαιώνει ότι η συσκευή πληροί τις απαιτήσεις της Ομοσπονδιακής Υπηρεσίας Πολιτικής Αεροπορίας των Η.Π.Α. (Federal Aviation Administration, FAA) (πρότυπο RTCA/DO-160, ενότητα 21, κατηγορία M) για όλα τα στάδια της πτήσης.

Ασύρματη μονάδα

Τεχνολογία που χρησιμοποιείται:	4G, 3G, 2G
Συνιστάται να αφήσετε ελάχιστη απόσταση 2 cm μεταξύ της συσκευής και του σώματος, κατά τη διάρκεια της λειτουργίας. Δεν εφαρμόζεται για μάσκες, σωλήνες ή παρελκόμενα. Η τεχνολογία μπορεί να μην είναι διαθέσιμη σε όλες τις περιοχές.	

Δήλωση συμμόρφωσης (Declaration of Conformity [DoC] με την οδηγία για τον ραδιοεξοπλισμό)



Η ResMed δηλώνει ότι η συσκευή AirSense 10 (μοντέλα 370xx ή 371xx) συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις και τις υπόλοιπες σχετικές προβλέψεις της οδηγίας 2014/53/EE (RED). Αντίγραφο της Δήλωσης συμμόρφωσης (DoC) μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση Resmed.com/productsupport

Ο ραδιοεξοπλισμός 2G λειτουργεί με τις ακόλουθες ζώνες συχνότητας και μέγιστη ισχύ ραδιοσυνοχής:

GSM 850/900: 35 dBm

GSM 1800/1900: 32 dBm

Η συσκευή 4G μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις ευρωπαϊκές χώρες χωρίς περιορισμούς.

Όλες οι συσκευές ResMed ταξινομούνται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με την Οδηγία περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων. Οποιαδήποτε επίσημη του

προϊόντος και του έντυπου υλικού, με την ένδειξη  0123, σχετίζεται με την οδηγία 93/42/EOK του Συμβουλίου, συμπεριλαμβανομένης της τροποποίησης της Οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (2007/47/EK).

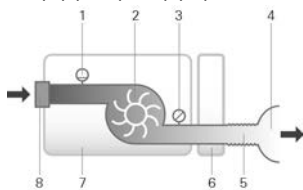
Εύρος τιμών πίεσης λειτουργίας

AutoSet, CPAP: 4 έως 20 cm H₂O (4 έως 20 hPa)

Συμπληρωματικό οξυγόνο

Μέγιστη ροή: 4 L/min

Διαδρομή πνευματικής ροής



1. Αισθητήρας ροής
2. Γεννήτρια ροής
3. Αισθητήρας πίεσης
4. Mask (Μάσκα)
5. Σωλήνωση αέρα
6. Humidifier (Υγραντήρας)
7. Συσκευή
8. Φίλτρο εισόδου

Διάρκεια ζωής του σχεδίου

Συσκευή, τροφοδοτικό: 5 έτη

Καθαριζόμενος υγραντήρας: 2,5 έτη

Σωλήνωση αέρα: 6 μήνες

Γενικά

Ο ασθενής δεν είναι ο προβλεπόμενος χειριστής.

Απόδοση υγραντήρα

Πίεση μάσκας cm H ₂ O (hPa)	Ποσοστό (%) σχετικής υγρασίας (RH) σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 17 °C	Ποσοστό (%) σχετικής υγρασίας (RH) σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 22 °C	Ονομαστική έξοδος συστήματος AH ¹ , BTPS ²	
	Ρύθμιση 4	Ρύθμιση 8	Ρύθμιση 4	Ρύθμιση 8
4	85	100	6	>10
10	85	100	6	>10
20	85	90	6	>10

¹ AH - Απόλυτη υγρασία σε mg/L

² BTPS - Body Temperature Pressure Saturated (Θερμοκρασία σώματος, ατμοσφαιρική πίεση, κορεσμένος με υδρατμούς)

Σωλήνωση αέρα

Σωλήνωση αέρα	Υλικό	Μήκος	Εσωτερική διάμετρος
ClimateLineAir	Εύκαμπτο πλαστικό και ηλεκτρικά εξαρτήματα	2 m	15 mm
ClimateLineAir Oxy	Εύκαμπτο πλαστικό και ηλεκτρικά εξαρτήματα	1,9 m	19 mm
SlimLine	Εύκαμπτο πλαστικό	1,8 m	15 mm
Τυπικό	Εύκαμπτο πλαστικό	2 m	19 mm

Θερμοκρασία διακοπής θέρμανσης της θερμαινόμενης σωλήνωσης αέρα: $\leq 41^{\circ}\text{C}$

Σημειώσεις:

- Ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα αλλαγής αυτών των προδιαγραφών χωρίς προειδοποίηση.
- Το άκρο σύνδεσης στο ρεύμα της θερμαινόμενης σωλήνωσης αέρα είναι συμβατό μόνο με την έξοδο αέρα στο άκρο της συσκευής και δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται στη μάσκα.
- Μη χρησιμοποιείτε ηλεκτρικά αγωγίμη ή αντιστατική σωλήνωση αέρα.
- Οι ρυθμίσεις θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας που εμφανίζονται δεν είναι τιμές μετρήσεων.

Τιμές που προβάλλονται

Τιμή	Εύρος	Διακριτική ικανότητα της ένδειξης
Αισθητήρας πίεσης στην έξοδο αέρα:		
Mask pressure (Πίεση μάσκας)	4–20 cm H ₂ O (4–20 hPa)	0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa)
Τιμές που εξάγονται από τη ροή:		
Leak (Διαρροή)	0–120 L/min	1 L/min
Τιμή	Ακρίβεια	
Μέτρηση πίεσης ¹ :		
Mask pressure ² (Πίεση μάσκας)	$\pm [0,5 \text{ cm H}_2\text{O} (0,5 \text{ hPa}) + 4\% \text{ της μετρούμενης τιμής}]$	
Τιμές ροής και τιμές που εξάγονται από τη ροή ¹ :		
Flow (Ροή)	$\pm 6 \text{ L/min}$ ή 10% της ένδειξης, όποιο είναι μεγαλύτερο, σε θετική ροή 0 έως 150 L/min	
Leak ² (Διαρροή)	$\pm 12 \text{ L/min}$ ή 20% της ένδειξης, όποιο είναι μεγαλύτερο, 0 έως 60 L/min	

¹ Τα αποτελέσματα εκφράζονται σε STPD (Standard Temperature and Pressure, Dry – Τυπική θερμοκρασία και πίεση περιβάλλοντος, ξηρή).

² Η ακρίβεια μπορεί να μειωθεί από την παρουσία διαρροών, συμπληρωματικού οξυγόνου, αναπνεύμενων όγκων <100 ml ή κατά λεπτό αερισμού <3 L/min.

³ Η ακρίβεια της μέτρησης επικυρώθηκε σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 10651-6:2009 για συσκευές υποστήριξης της αναπνοής για φροντίδα κατ' οίκον (Εικόνα 101 και Πίνακας 101), με χρήση των ονομαστικών ροών μέσω των ανοιγμάτων αερισμού των масκών ResMed.

Αβεβαιότητες συστήματος μέτρησης

Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-70:2015, η αβεβαιότητα των μετρήσεων του εξοπλισμού δοκιμών του κατασκευαστή είναι:

Για μετρήσεις ροής	$\pm 1,5 \text{ L/min}$ ή $\pm 2,7\%$ της ένδειξης (όποιο είναι μεγαλύτερο)
Για μετρήσεις όγκου (< 100 mL)	$\pm 5 \text{ mL}$ ή 6% της ένδειξης (όποιο είναι μεγαλύτερο)
Για μετρήσεις όγκου ($\geq 100 \text{ mL}$)	$\pm 20 \text{ mL}$ ή 3% της ένδειξης (όποιο είναι μεγαλύτερο)
Για μετρήσεις στατικής πίεσης	$\pm 0,15 \text{ cm H}_2\text{O}$ (hPa)
Για μετρήσεις δυναμικής πίεσης	$\pm 0,27 \text{ cm H}_2\text{O}$ (hPa)
Για μετρήσεις χρόνου	$\pm 10 \text{ ms}$

Σημείωση: Όλες οι αναφερόμενες τιμές ακρίβειας κατά ISO 80601-2-70:2015 και τα αποτελέσματα δοκιμών που παρέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο για αυτά τα προϊόντα περιλαμβάνουν ήδη τη σχετική αβεβαιότητα μέτρησης από τον παραπάνω πίνακα.

Ακρίβεια πίεσης

Μέγιστη διακύμανση στατικής πίεσης στα 10 cm H₂O (10 hPa), σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-70:2015

	Τυπική σωλήνωση αέρα	σωλήνωση αέρα SlimLine
Χωρίς ύγρανση	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)
Με ύγρανση	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)

Μέγιστη διακύμανση δυναμικής πίεσης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-70:2015

Συσκευή χωρίς ύγρανση και τυπική σωλήνωση αέρα / Συσκευή με ύγρανση και τυπική σωλήνωση αέρα

Πίεση [cm H ₂ O (hPa)]	10 BPM	15 BPM	20 BPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8

Συσκευή χωρίς ύγρανση και σωλήνωση αέρα SlimLine/ Συσκευή με ύγρανση και σωλήνωση αέρα SlimLine

Πίεση [cm H ₂ O (hPa)]	10 BPM	15 BPM	20 BPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8

Ροή (μέγιστη) σε καθορισμένες πιέσεις

Τα παρακάτω μετρήθηκαν σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-70:2015 στο άκρο της καθορισμένης σωλήνωσης αέρα:

Pressure (Πίεση)	AirSense 10 και τυπική	AirSense 10, ύγρανση και τυπική	AirSense 10 και SlimLine	AirSense 10, ύγρανση και ClimateLineAir
cm H ₂ O (hPa)	L/min	L/min	L/min	L/min
4	180	143	162	151
8	168	135	151	142
12	157	136	140	135
16	144	134	128	121
20	131	123	117	109

Αντίσταση στη ροή

Ο πίνακας δείχνει την αντίσταση στη ροή της σωλήνωσης αέρα:

Σωλήνωση αέρα	Σε ροή (L/min) με πίεση 20 cm H ₂ O	Αντίσταση στη ροή (cm H ₂ O/L/min)	
		Σωλήνωση αέρα με γωνία	Σωλήνωση αέρα μόνο
Τυπική	30	0,006	0,005
	15	0,005	0,004
SlimLine	30	0,008	0,007
	15	0,006	0,006
ClimateLineAir	30	-	0,011
	15	-	0,008
ClimateLineAir Oxy	30	-	0,004
	15	-	0,002

Συμμόρφωση

Ο πίνακας δείχνει την ελαστικότητα της σωλήνωσης αέρα:

Σωλήνωση αέρα	Ελαστικότητα (cm H ₂ O/L/min) με πίεση 60 cm H ₂ O	
	Σωλήνωση αέρα με γωνία	Σωλήνωση αέρα μόνο
Τυπική	1,074	1,056
SlimLine	0,467	0,454
ClimateLineAir	-	0,482
ClimateLineAir Oxy	-	0,729

Σύμβολα

Τα παρακάτω σύμβολα μπορεί να εμφανίζονται στο προϊόν ή στη συσκευασία.

Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Υποδεικνύει μια προειδοποίηση ή μια σύσταση προσοχής.
 Ακολουθήστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Κατασκευαστής. **EC REP** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη. **LOT** Κωδικός παρτίδας. **REF** Αριθμός καταλόγου. **SN** Σειριακός αριθμός. **DN** Αριθμός συσκευής. On (Ενεργοποιημένο) / Off (Απενεργοποιημένο). Βάρος συσκευής. **IP22** Με προστασία από αντικείμενα μεγέθους δακτύλου και έναντι κάθετης πτώσης νερού, με κλίση έως 15 μοίρες από τον προκαθορισμένο προσανατολισμό. Συνεχές ρεύμα. Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF.
 Εξοπλισμός κλάσης II. Περιορισμός υγρασίας. Περιορισμός θερμοκρασίας. Μη ιονίζουσα ακτινοβολία. Λογότυπο ελέγχου μόλυνσης Κίνας 1. Λογότυπο ελέγχου μόλυνσης Κίνας 2.

Rx Only Συσκευή για την οποία απαιτείται ιατρική συνταγή (Στις Η.Π.Α., η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση των συσκευών αυτών μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού). Μέγιστη στάθμη νερού. Χρησιμοποιείτε μόνο απεσταγμένο νερό. Υψόμετρο λειτουργίας. Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης. Συμμορφώνεται με το πρότυπο RTCA DO-160 ενότητα 21, κατηγορία M.
 Ημερομηνία κατασκευής. Αναστολή συναγερμού. Εισαγωγέας. **MD** Ιατρική συσκευή.
Δείτε το γλωσσάρι συμβόλων στη διεύθυνση [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).



Περιβαλλοντικές πληροφορίες

Η συσκευή αυτή θα πρέπει να απορρίπτεται χωριστά και όχι μαζί με τα μη ταξινομημένα αστικά απόβλητα. Για να απορρίψετε τη συσκευή σας, χρησιμοποιήστε τα κατάλληλα συστήματα συλλογής, επαναχρησιμοποίησης και ανακύκλωσης που είναι διαθέσιμα στην περιοχή σας. Η χρήση αυτών των συστημάτων συλλογής, επαναχρησιμοποίησης και ανακύκλωσης είναι σχεδιασμένη να μειώνει την πίεση στους φυσικούς πόρους και να αποτρέπει τις ζημιές στο περιβάλλον από επικίνδυνες ουσίες.

Αν χρειάζεστε πληροφορίες σχετικά με αυτά τα συστήματα διάθεσης αποβλήτων, επικοινωνήστε με την τοπική υπηρεσία διαχείρισης αποβλήτων. Το σύμβολο του διαγραμμένου κάδου σας παρακινεί να χρησιμοποιήσετε αυτά τα συστήματα διάθεσης αποβλήτων. Αν χρειάζεστε πληροφορίες σχετικά με τη συλλογή και διάθεση της συσκευής ResMed, επικοινωνήστε με τα γραφεία της ResMed, με τον τοπικό διανομέα ή πηγαίετε στη διεύθυνση www.resmed.com/environment.

Σέρβις

Η συσκευή AirSense 10 προορίζεται να λειτουργεί με ασφάλεια και αξιοπιστία όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τη ResMed. Η ResMed συνιστά η συσκευή AirSense 10 να επιθεωρείται και να υποβάλλεται σε σέρβις από ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της ResMed εάν υπάρχουν ενδείξεις φθοράς ή ανησυχία για τη λειτουργία της συσκευής. Αλλιώς, τα προϊόντα γε

Περιορισμένη εγγύηση

Η ResMed Pty Ltd (εφεξής «ResMed») εγγυάται ότι το προϊόν ResMed που αγοράσατε θα είναι ελεύθερο από ελαττώματα όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή για περίοδο από την ημερομηνία αγοράς του η οποία καθορίζεται παρακάτω.

Προϊόν	Διάρκεια εγγύησης
<ul style="list-style-type: none">• Συστήματα μάσκας (περιλαμβάνονται το πλαίσιο μάσκας, το μαξιλαράκι, οι ιμάντες κεφαλής και η σωλήνωση) – δεν περιλαμβάνονται οι συσκευές μίας χρήσης• Παρελκόμενα – δεν περιλαμβάνονται οι συσκευές μίας χρήσης• Αισθητήρες παλμών δακτύλου, εύκαμπτου τύπου• Δοχεία νερού υγραντήρα	90 ημέρες
<ul style="list-style-type: none">• Μπαταρίες για χρήση στα εσωτερικά και εξωτερικά συστήματα μπαταρίας ResMed	6 μήνες
<ul style="list-style-type: none">• Αισθητήρες παλμών δακτύλου, τύπου κλιπ• Μονάδες δεδομένων συσκευών CPAP και δύο επιπέδων• Οξυμέτρα και προσαρμογείς οξυμέτρων για συσκευές CPAP και δύο επιπέδων• Υγραντήρες και καθαριζόμενα δοχεία νερού υγραντήρων• Συσκευές ελέγχου τιτλοποίησης	1 έτος
<ul style="list-style-type: none">• Συσκευές CPAP, δύο επιπέδων και αερισμού (περιλαμβάνονται τα εξωτερικά τροφοδοτικά)• Παρελκόμενα μπαταριών• Φορητές συσκευές διάγνωσης/διαλογής	2 έτη

Η παρούσα εγγύηση είναι διαθέσιμη μόνο στον αρχικό καταναλωτή. Δεν είναι μεταβιβάσιμη.

Κατά τη χρονική περίοδο της εγγύησης, αν το προϊόν παρουσιάσει βλάβη σε συνθήκες κανονικής χρήσης, η ResMed θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει, κατά τη διακριτική της ευχέρεια, το ελαττωματικό προϊόν ή τα εξαρτήματά του.

Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση δεν καλύπτει: α) τυχόν ζημιές που προκλήθηκαν από ακατάλληλη χρήση, κακή χρήση, μετατροπή ή αλλαγή του προϊόντος, β) επισκευές που πραγματοποιήθηκαν από κέντρο ή τεχνικό σέρβις που δεν έχει εξουσιοδοτηθεί ρητώς από τη ResMed για την εκτέλεση των επισκευών, γ) τυχόν ζημιά ή μόλυνση από τσιγάρο, πίπα, πούρο ή άλλο καπνό, δ) τυχόν ζημιά λόγω έκθεσης σε όζον, ενεργό οξυγόνο ή άλλα αέρια και ε) τυχόν ζημιά από νερό που χύθηκε στην επιφάνεια ή στο εσωτερικό μιας ηλεκτρονικής συσκευής.

Η εγγύηση δεν ισχύει σε περίπτωση που το προϊόν πωληθεί ή μεταπωληθεί, εκτός της περιοχής της αρχικής αγοράς του. Για τα προϊόντα που αγοράζονται σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ("ΕΕ") ή της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελεύθερων Συναλλαγών ("ΕΖΕΣ"), ως "περιοχή" νοείται η ΕΕ και η ΕΖΕΣ.

Τυχόν αξιώσεις εγγύησης σε περίπτωση ελαττωματικού προϊόντος θα πρέπει να γείρονται από τον αρχικό πελάτη στο σημείο αγοράς.

Η εγγύηση αυτή αντικαθιστά όλες τις άλλες ρητές ή σιωπηρές εγγυήσεις, συμπεριλαμβανομένων τυχόν σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Ορισμένες περιοχές ή χώρες δεν επιτρέπουν περιορισμούς στην περίοδο ισχύος μιας σιωπηρής εγγύησης, συνεπώς ο παραπάνω περιορισμός μπορεί να μην ισχύει για σας.

Η ResMed δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν συμπτωματικές ή συνεπαγόμενες ζημιές που υποστηρίζεται ότι

προέκυψαν από την πώληση, εγκατάσταση ή χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της ResMed. Ορισμένες περιοχές ή χώρες δεν επιτρέπουν εξαίρεση ή περιορισμό των συμπτωματικών ή συνεπαγόμενων ζημιών, συνεπώς ο παραπάνω περιορισμός μπορεί να μην ισχύει για σας.

Η παρούσα εγγύηση σάς παρέχει συγκεκριμένα νομικά δικαιώματα και ενδεχομένως να έχετε και άλλα, τα οποία διαφέρουν από περιοχή σε περιοχή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα δικαιώματα που απορρέουν από την εγγύησή σας, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της ResMed ή με τα γραφεία της ResMed.

Επισκεφθείτε το ResMed.com για τις πιο πρόσφατες πληροφορίες σχετικά με την περιορισμένη εγγύηση της ResMed.

Περισσότερες πληροφορίες

Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις ή χρειάζεστε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης της συσκευής, επικοινωνήστε με τον παροχέα ιατρικής περίθαλψης.

Hoş geldiniz

AirSense™ 10 AutoSet™ and AirSense 10 Elite ResMed'in üst düzey otomatik ayarlanan basınç ve Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı (CPAP) cihazlarıdır.

UYARI

- Cihazı kullanmadan önce tüm kılavuzu okuyun.
- Cihazı bu kılavuzda sağlanan kullanım amacına göre kullanın.
- Yazan doktorunuzun sağladığı öneriler bu kılavuzda sağlanan bilgiye göre öncelik taşır.

Kullanım endikasyonları

AirSense 10 AutoSet

AirSense 10 AutoSet kendiliğinden ayarlanan cihazı, 30 kg'dan fazla ağırlığa sahip, obstrüktif uyku apnesi (OUA) olan hastaların tedavisine yöneliktir. Evde ve hastanede kullanılması amaçlanmıştır.

Nemlendiricinin ev ortamında tek hastada kullanılması ve hastane/kurumsal ortamda tekrar kullanılması amaçlanmıştır.

AirSense 10 Elite

AirSense 10 Elite cihazının 30 kg üzerinde ağırlığa sahip hastalarda obstrüktif uyku apnesinin (OUA) tedavisinde kullanılması endikedir. Evde ve hastanede kullanılması amaçlanmıştır.

Nemlendiricinin ev ortamında tek hastada kullanılması ve hastane/kurumsal ortamda tekrar kullanılması amaçlanmıştır.

Klinik faydalar

CPAP tedavisinin klinik yararı, yaşam kalitesini artırmasının yanı sıra apne, hipopne ve uykulu olma durumunda azalma sağlamasıdır.

Nemlendirme etkisinin klinik faydası, pozitif hava yolu basıncı tedavisi ile ilişkili yan etkilerin azalmasıdır.

Kontrendikasyonlar

Pozitif hava yolu basıncı tedavisi, aşağıda sıralanan önceden mevcut rahatsızlıkları olan bazı hastalarda kontrendike olabilir:

- şiddetli büllöz akciğer hastalıkları
- pnömotoraks
- patolojik olarak düşük kan basıncı
- dehidratasyon.
- serebrospinal sıvı sızıntısı, yakın zamanda geçirilmiş kraniyal cerrahi veya travma.

Olumsuz etkiler

Olağandışı göğüs ağrısı, şiddetli baş ağrısı veya nefessiz kalma durumlarında artış olduğunda, bunları yazan doktorunuza bildirmelisiniz. Akut üst solunum yolu enfeksiyonu geçici olarak tedaviye ara verilmesini gerektirebilir.

Cihaz ile tedavi uygulanması esnasında aşağıdaki yan etkiler ortaya çıkabilir:

- burun, ağız veya boğazda kuruluk
- burun kanaması
- şişkinlik
- kulak veya sinüste rahatsızlık
- göz iritasyonu
- cilt döküntüleri.

Bir bakışta

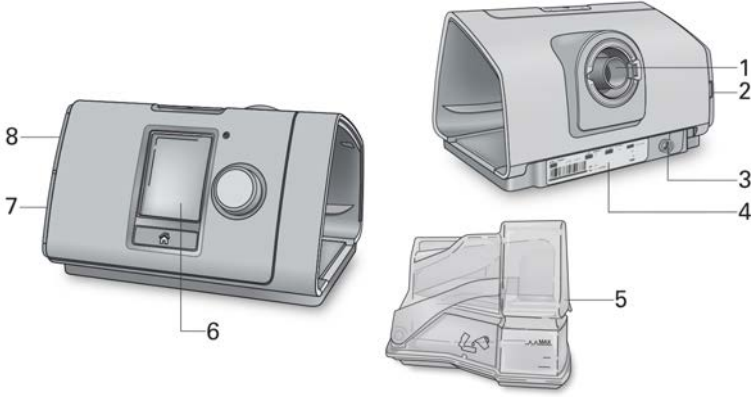
AirSense 10 şunları içerir:

- Cihaz
- HumidAir™ nemlendirici (temin edilmişse)
- Hava tüpü
- Güç kaynağı ünitesi
- Seyahat çantası
- SD kart (tüm cihazlarda sağlanmaz).

Cihazınız ile kullanılmak üzere aşağıdakiler dahil çeşitli aksesuarlar için bakım sağlayıcınızla irtibat kurun:

- Hava tüpü (ısıtmalı ve ısıtmalı olmayan): ClimateLineAir™, SlimLine™, ClimateLineAir Oxy, Standart
- Nemlendirici olmadan kullanılmak üzere yan kapak
- Filtre: Hipoalerjenik filtre, standart filtre
- Air10™ DC/DC dönüştürücü
- SD kart okuyucu
- Air10 oksimetre adaptörü
- Air10 USB adaptörü
- Power Station II
- Air10 hortum dirseği.

Cihazınız hakkında



- | | |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 1 Hava çıkışı | 5 HumidAir nemlendirici |
| 2 Hava filtresi kapağı | 6 Ekran |
| 3 Güç girişi | 7 Adaptör kapağı |
| 4 Seri numarası ve cihaz numarası | 8 SD kart kapağı |

Kontrol paneli hakkında



Başlat/Durdur düğmesi



Kadran



Anasayfa düğmesi

Tedaviyi başlatmak/durdurmak için basın.

Güç tasarrufu moduna girmek için basıp üç saniye basılı tutun.

Menüde gezinmek için çevirin ve bir seçenek seçmek üzere basın.

Seçilmiş bir seçeneği ayarlamak için çevirin ve değişikliğinizi kaydetmek için basın.

Anasayfa ekranına dönmek için basın.

Ekranda aşağıdakiler dahil çeşitli simgeler çeşitli zamanlarda gösterilebilir:



Rampa Zamanı



Kablosuz sinyal gücü (yeşil)



Rampa Zamanını Otomatik



Kablosuz transfer etkinleştirilmemiş (gri)



Nemlilik



Kablosuz bağlantı yok



Nemlendirici ısınma

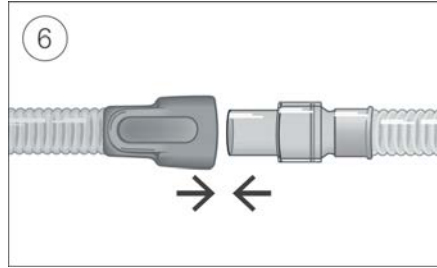
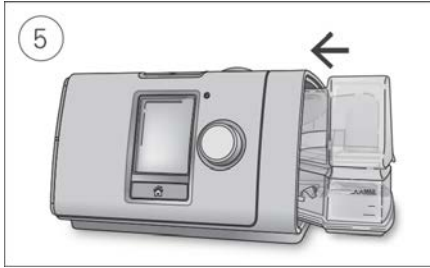
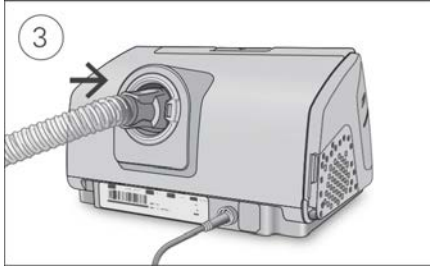
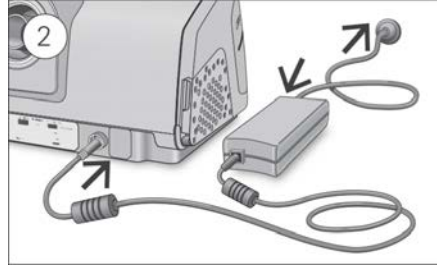


Uçak Modu



Nemlendirici soğutma

Kurulum



⚠ DİKKAT

Nemlendiriciyi aşırı doldurmayın yoksa cihaz ve hava tüpüne su girebilir.

1. Cihazı stabil düz bir yüzeye koyun.
2. Güç konektörünü cihazın arkasına takın. Güç kablosunun bir ucunu güç kaynağı ünitesine ve diğer ucunu güç çıkışına takın.
3. Hava tüpünü cihazın arkasında bulunan hava çıkışına sıkıca takın.
4. Nemlendiriciyi açın ve azami su seviyesi işaretine kadar suyla doldurun. Nemlendiriciyi sıcak suyla doldurmayın.
5. Nemlendiriciyi kapatın ve cihazın yan tarafına yerleştirin.
6. Hava tüpünün serbest ucunu kurulu maskeye sıkıca takın. Ayrıntılı bilgi için maske kullanıcı kılavuzuna bakınız. Önerilen maskeler www.resmed.com adresinden sağlanabilir.

Tedaviye başlama

1. Maskenizi takın.
2. Başlat/Durdur kısmına basın veya SmartStart™ etkinleştirilmişse normal şekilde nefes alıp verin.

Uyku Raporu ekranı gösterildiğinde tedavinin açık olduğunu bileceksiniz.



Mevcut tedavi basıncı yeşil gösterilir.

Rampa zamanı sırasında basınç giderek artmaktadır ve dönen bir daire göreceksiniz. Yazılan tedavi basıncına ulaştığında tüm daire yeşil olacaktır.

Ekran kısa bir süre sonra otomatik olarak sönecektir. Tekrar açmak için Anasayfa kısmına veya kadrana basabilirsiniz. Tedavi sırasında güç kesilirse cihaz güç geldiğinde tedaviyi otomatik olarak tekrar başlatacaktır.

AirSense 10 cihazının ekran parlaklığını odadaki ışığa göre ayarlayan bir ışık sensörü vardır.

Tedaviyi durdurma

1. Maskenizi çıkarın.
2. Başlat/Durdur kısmına basın veya SmartStart etkinse tedavi birkaç saniye sonra otomatik olarak duracaktır.

Uyku Raporu şimdi tedavi seansınızın bir özetini verir.



Kullanım saat–Son seansta aldığınız tedavi saati sayısını gösterir.

Maske Mühür–Maskenizin ne kadar iyi mühürlendiğini gösterir:

😊 İyi maske mührü.

☹️ Ayarlanması gerekli, bakınız Maske Oturumu.

Nemlendirici–Nemlendiricinizin uygun şekilde çalışıp çalışmadığına işaret eder:

😊 Nemlendirici çalışıyor.

☹️ Nemlendirici arızalı olabilir, bakım sağlayıcınızla irtibat kurun.

Bakım sağlayıcınız tarafından ayarlanmışsa, şunları da göreceksiniz:

Olaylar saatte–Saatte yaşanan apne ve hipopne sayısına işaret eder.

Detaylı Bilgi–Daha ayrıntılı kullanım verileri görmek için aşağı kaydırmak üzere kadranı çevirin.

Güç tasarrufu modu

AirSense 10 cihazınız tedavi verilerinizi kaydeder. Verileri bakım sağlayıcınıza gönderebilmesi için cihazınızın fişini çekmemeniz gerekir. Ancak elektrik tasarrufu için güç tasarrufu moduna koyabilirsiniz.

Güç tasarrufu moduna girmek için:

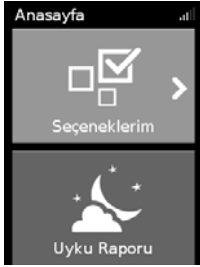
- Başlat/Durdur kısmına basıp üç saniye basılı tutun.
Ekran kararır.

Güç tasarrufu modundan çıkmak için:

- Başlat/Durdur kısmına bir kez basın.
Anasayfa ekranı görüntülenir.

Seçeneklerim

AirSense 10 cihazınız bakım sağlayıcınız tarafından gereksinimleriniz için ayarlanmıştır ama tedavinizi daha rahat hale getirmek için küçük ayarlamalar yapmak isteyebilirsiniz.



Seçeneklerim kısmını vurgulayıp kadrana basarak mevcut ayarlarınızı görün. Buradan seçeneklerinizi kişiselleştirebilirsiniz.

Rampa Zamanı

Tedavi başlangıcını daha rahat kılmak için tasarlanmış olan Rampa Zamanı, basıncın düşük bir başlangıç basıncından yazılan tedavi basıncına yükseldiği süredir.

Rampa Zamanını Kapalı, 5 - 45 dakika veya Auto olarak ayarlayabilirsiniz. Rampa Zmn **Auto** (Otomatik) olarak ayarlı olduğunda cihaz uykuya daldığınız zamanı saptar ve sonra otomatik olarak önerilen tedavi basıncına artar.



Rampa Zamanını ayarlamak için:

1. **Seçeneklerim** kısmında **Rampa Zmn** kısmını vurgulamak için kadranı çevirin ve ardından kadrana basın.
2. Rampa zamanını tercih ettiğiniz ayara ayarlamak için kadranı çevirin ve değişikliği kaydetmek için kadrana basın.

Nemlilik Düzeyi

Nemlendirici havayı nemlendirir ve tedaviyi daha rahat hale getirmek üzere tasarlanmıştır. Burnunuz veya ağzınız kuruyorsa nemliliği artırın. Maskenizde herhangi bir nem oluşuyorsa nemliliği azaltın.

Nemlilik Düzeyini Kapalı olarak veya 1'in en düşük nem ayarı ve 8'in en yüksek nem ayarı olduğu 1 ile 8 arasında ayarlayabilirsiniz.



Nemlilik Düzeyini ayarlamak için:

1. **Seçeneklerim** kısmında **Nemlilik Düzeyi** kısmını vurgulamak için kadranı çevirin ve ardından kadrana basın.
2. Nemlilik düzeyini ayarlamak için kadranı çevirin ve değişikliği kaydetmek için kadrana basın.

Burnunuz veya ağzınız kurumaya veya maskenizde nem oluşmaya devam ederse ClimateLineAir ısıtmalı hava tüpü kullanmayı düşünün. ClimateLineAir ve Climate Control daha rahat bir tedavi sağlar.

Maske Oturumu

Maske Oturumu maskeniz etrafında olası hava kaçaklarını değerlendirmeniz ve tanımlamanıza yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır.



Maske Oturumunu kontrol etmek için:

1. Maskeyi, maske kullanıcı kılavuzunda belirtildiği şekilde oturtun.
2. **Seçeneklerim** kısmında **Maske Uyum Bşlt** kısmını vurgulamak için kadranı çevirin ve ardından kadrana basın. Cihaz hava üflemeye başlar.
3. Maske, maske yastığı ve başlığı **İyi** sonuç elde edilinceye kadar ayarlayın.

Maske Oturumunu durdurmak için kadrana veya Başlat/Durdur kısmına basın. İyi bir maske mührü elde edemiyorsanız, bakım sağlayıcınızla konuşun.

Daha fazla seçenek

Cihazınızda kişisel tercihlerinize göre ayarlayabileceğiniz birkaç seçenek daha vardır.

Basınç Tahliye	Basınç Tahliye etkinleştirildiğinde, nefes vermeyi daha kolay bulabilirsiniz. Bu tedaviye alışmanıza yardımcı olabilir.
SmartStart*	SmartStart etkinleştirildiğinde, tedavi maskenize nefes verdiğinizde otomatik olarak başlar. Maskenizi çıkardığınızda birkaç saniye sonra otomatik olarak durur.

* Bakım sağlayıcınız tarafından etkinleştirildiğinde.

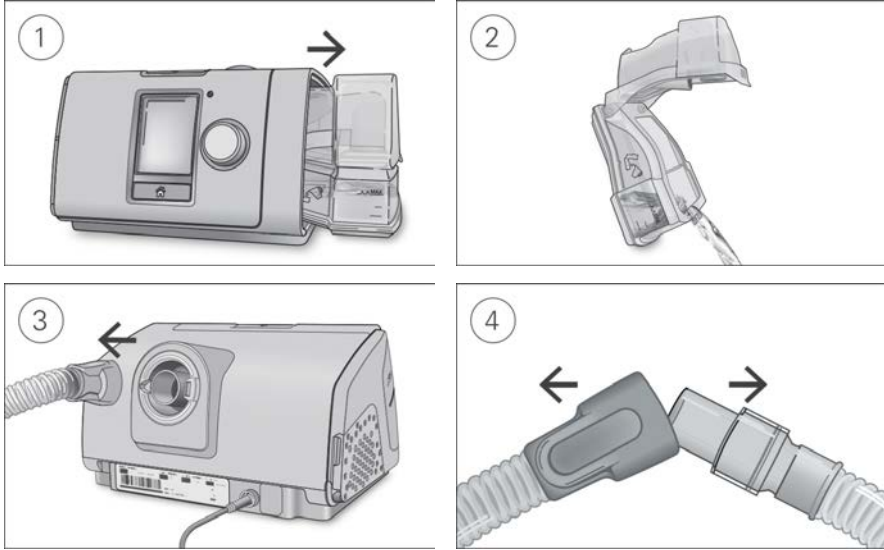
Cihazınızın bakımı

AirSense 10 cihazınızı optimum tedavi aldığınızdan emin olmak için düzenli olarak temizlemeniz önemlidir. Aşağıdaki kısımlar cihazınızı sökme, temizleme, kontrol etme ve tekrar kurmanıza yardımcı olur.

UYARI

Hortum tertibatı, nemlendirici ve maskenizi optimum tedavi almak ve sağlığını olumsuz etkileyebilecek mikropların üremesini önlemek için düzenli olarak temizleyin.

Sökme



1. Nemlendiriciyi üst ve alttan tutup yavaşça bastırın ve cihazdan uzağa doğru çekin.
2. Nemlendiriciyi açın ve varsa kalan suyu atın.
3. Hava tüpünün manşonunu tutun ve cihazdan yavaşça uzağa çekin.
4. Hem hava tüpü manşonu hem maskenin döner kısmını tutun ve yavaşça birbirinden ayırın.

Temizleme

Cihazı tanımlandığı şekilde her hafta temizlemelisiniz. Maskenizi temizlemek hakkında ayrıntılı talimat için maske kullanıcı kılavuzuna başvurun.

1. Nemlendiriciyi ve hava tüpünü hafif deterjanla ılık suda yıkayın.
2. Nemlendiriciyi ve hava tüpünü iyice durulayın ve doğrudan güneş ışığı ve/veya ısı olmadan kurumaya bırakın.
3. Cihazın dışını kuru bir bezle silin.

Notlar:

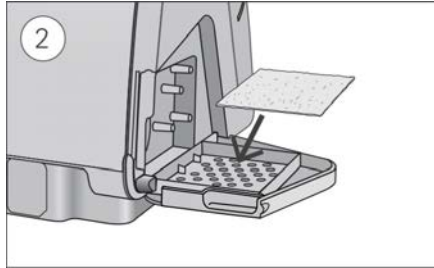
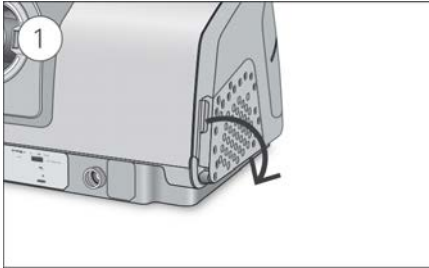
- Nemlendirici, bir bulaşık makinesinde narin veya cam eşya döngüsünde (sadece üst raf) yıkanabilir. 65°C'den yüksek sıcaklıklarda yıkanmamalıdır.
- Hava tüpünü bir bulaşık makinesi veya çamaşır makinesinde yıkamayın.
- Nemlendiriciyi gündelik olarak boşaltıp temiz ve tek kullanımlık bir bezle iyice silin. Doğrudan güneş ışığı ve/veya ısıdan uzakta kurumasını bekleyin.

Kontrol Etme

Nemlendirici, hava tüpü ve hava filtresini düzenli olarak herhangi bir hasar açısından kontrol etmelisiniz.

1. Nemlendiriciyi kontrol edin:
 - Bir sızdırma varsa veya çatlamışsa, bulanıkça ya da küçük çukurlar oluştuysa değiştirin.
 - Mühür çatlamış veya yırtılmışsa değiştirin.
 - Herhangi bir beyaz toz birikintisini bir kısım ev tipi sirke ile 10 kısım su çözeltisi kullanarak giderin.
2. Hava tüpünü kontrol edin ve herhangi bir delik, yırtık veya çatlak varsa değiştirin.
3. Hava filtresini kontrol edip en az altı ayda bir değiştirin. Herhangi bir delik veya toz ya da kirden tıkanma varsa daha sık değiştirin.

Hava filtresinin değiştirmek için:



1. Hava filtresi kapağını açın ve eski hava filtresini çıkarın.
Hava filtresi yıkanamaz veya tekrar kullanılamaz.
2. Hava filtresi kapağına yeni bir hava filtresi yerleştirin ve sonra kapatın.
Cihazın toz ve su girmesini önlemek için hava filtresinin daima takılmış olduğundan emin olun.

Tekrar kurma

Nemlendirici ve hava tüpü kuruduđunda parçaları tekrar kurabilirsiniz.

1. Hava tüpünü cihazın arkasında bulunan hava çıkışına sıkıca takın.
2. Nemlendiriciyi açın ve maksimum su seviyesi iřaretine kadar oda sıcaklıđında distile suyla doldurun.
3. Nemlendiriciyi kapatın ve cihazın yan tarafına yerleřtirin.
4. Hava tüpünün serbest ucunu kurulu maskeye sıkıca takın.

Tedavi verileri

AirSense 10 cihazınız tedavi verilerini tedavinizi görüp gerekirse deđiřtirebilmesi için bakım sađlayıcınıza ve sizin için kaydeder. Veriler kaydedilip sonra bakım sađlayıcınıza kablosuz ađ varsa kablosuz olarak veya bir SD kart yoluyla aktarılır.

Veri iletimi

AirSense 10 cihazınızın tedavi verilerinizin tedavinizin kalitesini arttırmak üzere bakım sađlayıcınıza iletebilmesi için kablosuz iletiřim kapasitesi mevcuttur. Bu isteđe bađlı bir özellik olup sadece bundan faydalanmayı seçerseniz ve kablosuz ađ varsa kullanılabilir. Ayrıca bakım sađlayıcınızın tedavi ayarlarını olası en iyi tedaviyi alabilmenizi sađlamak üzere daha zamanlı bir řekilde güncellemesini veya cihaz yazılımınızı yükseltmesini mümkün kılar.

Veri genellikle tedavi durduktan sonra iletilir. Verilerinizin aktarıldıđından emin olmak için cihazınızı daima ana řebeke gücüne bađlı bırakın ve Uçak Modunda olmadıđından emin olun.

Notlar:

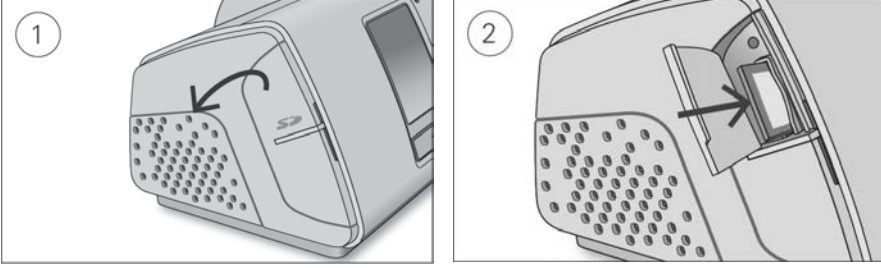
- Satın aldıđınız ülke veya bölge dıřında kullanırsanız tedavi verileriniz iletilmeyebilir.
- Kablosuz iletiřim, ađ bulunmasına bađlıdır.
- Kablosuz iletiřimli cihazlar tüm bölgelerde bulunmayabilir.

SD kartı

Tedavi verilerinizin bakım sađlayıcınıza aktarılmasının alternatif bir yolu SD kartı yoluyla dır. Bakım sađlayıcınız SD kartını postayla göndermenizi veya kendinizin getirmesini isteyebilir. Bakım sađlayıcınız talimat verdiđinde SD kartını çıkarın.

SD iřıđı yanıp sönerken SD kartı cihazdan çıkarmayın çünkü karta veri yazılmaktadır.

SD kartını çıkarmak için:



1. SD kartı kapağını açın.
2. Serbest bırakmak için SD kartı içeri itin. SD kartı cihazdan çıkarın.
SD kartını koruyucu kılıfa yerleştirin ve bakım sağlayıcınıza geri gönderin.

SD kartı hakkında detaylı bilgi için cihazınızla sağlanan SD kart koruyucu kılıfınıza başvurun.

Not: SD kart başka herhangi bir amaçla kullanılmamalıdır.

Seyahat

AirSense 10 cihazınızı her gittiğiniz yere götürebilirsiniz. Sadece şunlara dikkat edin:

- Cihazın hasar görmesini önlemek için sağlanan seyahat çantasını kullanın.
- Nemlendiriciyi boşaltın ve seyahat çantasında ayrı olarak paketlenin.
- Seyahat ettiğiniz bölge için uygun güç kablonuzun olduğundan emin olun. Satın almayla ilgili bilgi için bakım sağlayıcınızla irtibat kurun.
- Harici bir batarya kullanıyorsanız bataryanızın ömrünü azamiye çıkarmak için nemlendiriciyi kapatmanız gerekir. Bunu yapmak için **Nemlilik Düzeyini** Kapalı hale getirin.

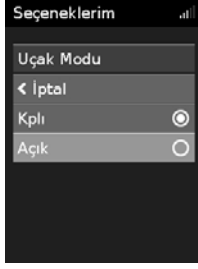
Uçakla seyahat

AirSense 10 cihazınız kabin bagajı olarak yolcu kısmına alınabilir. Tıbbi cihazlar kabin içi bagaj limitinizi etkilemez.

AirSense 10 cihazınız Ulusal Havacılık İdaresi (Federal Aviation Administration) (FAA) gerekliliklerini karşıladığından bir uçakta kullanabilirsiniz. Hava seyahati uyum mektupları www.resmed.com adresinden indirilebilir ve yazdırılabilir.

Cihazı bir uçakta kullanırken:

- Nemlendiricinin tamamen boş ve cihazınıza yerleştirilmiş olduğundan emin olun. Nemlendirici yerleştirilmeden cihaz çalışmaz.
- **Uçak Modunu** açın.



Uçak Modu açmak için:

1. **Seçeneklerim** kısmında kadranı **Uçak Modu** kısmını vurgulayacak şekilde çevirin ve sonra kadrana basın.
2. Kadranı **Açık** seçmek üzere çevirin ve sonra değişikliği kaydetmek için kadrana basın. Ekranın sağ üstünde **Uçak Modu** ✈️ simgesi gösterilir.

⚠️ DİKKAT


Türbülans sırasında su inhalasyonu riski nedeniyle nemlendiricide su varken cihazı uçakta kullanmayın.

Sorun Giderme



Herhangi bir probleminiz varsa şu sorun giderme konularına bakınız. Problemi gideremiyorsanız bakım sağlayıcınıza veya ResMed ile irtibat kurun. Cihazı açmaya çalışmayın.

Genel sorun giderme

Problem/olası neden	Çözüm
Maskem etrafından hava sızıyor Maske yanlış takılmış olabilir.	Maskenizin doğru takıldığından emin olun. Takma talimatı için maske kullanma kılavuzunuza bakın veya maske oturumunu veya mührünü kontrol etmek için Maske Oturumu işlemini kontrol edin.
Burnum kuruyor veya tıkanıyor Nemlilik düzeyi fazla düşük ayarlanmış olabilir.	Nemlilik Düzeyini Ayarlayın. ClimateLineAir ısıtılmış hava tüpünüz varsa, ClimateLineAir kullanıcı kılavuzuna bakın.
Burnumda, maskede ve hava tüpünde su damlacıkları oluyor Nemlilik düzeyi fazla yüksek ayarlanmış olabilir.	Nemlilik Düzeyini Ayarlayın. ClimateLineAir ısıtılmış hava tüpünüz varsa, ClimateLineAir kullanıcı kılavuzuna bakın.
Ağzım çok kuru ve rahatsız Ağzınızdan hava kaçıyor olabilir.	Nemlilik Düzeyini arttırın. Ağzınızı kapalı tutmak için bir çene bandı veya tam yüz maskesi gerekebilir.
Maskemde hava basıncı fazla yüksek gibi (fazla hava alıyor gibiyim) Rampa kapatılmış olabilir.	Rampa Zamanı seçeneğini kullanın.

Problem/olası neden	Çözüm
Maskemde hava basıncı fazla düşük gibi (yeterli hava almıyor gibiyim)	
Rampa devam ediyor olabilir.	Hava basıncının yükselmesini bekleyin veya Rampa Zamanını kapatın.
Ekranım siyah	
Ekranın arka ışığı kapatılmış olabilir. Kısa bir süre içinde otomatik olarak kapanır.	Tekrar açmak için kadrana veya Ana Sayfa kısmına basın.
Güç bağı olmayabilir.	Güç kaynağını takın ve fişin tamamen yerleştirilmiş olduğundan emin olun.
Tedaviyi durdurdum ama cihaz halen hava üflüyor	
Cihaz soğuyor.	Cihaz hava tüpünde kondansasyonu önlemek için az miktarda hava üfler. 30 dakikadan sonra otomatik olarak durur.
Nemlendiricim sızdırıyor	
Nemlendirici doğru kurulmamış olabilir.	Hasar kontrolü yapın ve nemlendiriciyi yeniden doğru olarak monte edin.
Nemlendirici hasarlı veya çatlak olabilir.	Yedeği için servis sağlayıcınızla irtibata geçin.
Tedavi verilerim, bakım sağlayıcıma gönderilmemiş	
Kablosuz kapsama alanı zayıf olabilir.	Cihazın kapsama alanına yerleştirildiğinden emin olun (örn. yatak başı masanıza ama bir çekmece içinde veya zeminde değil). Kablosuz sinyal gücü simgesi  tüm çubuklar gösterildiğinde iyi kapsamaya ve daha az çubuk gösterildiğinde zayıf kapsamaya işaret eder.
Ekranın sağ üst tarafında Kablosuz bağlantısı yok simgesi  gösterilir. Kablosuz ağı yoktur.	Cihazın kapsama alanına yerleştirildiğinden emin olun (örn. yatak başı masanıza ama bir çekmece içinde veya zeminde değil). Bu şekilde talimat verilirse, SD kartı bakım sağlayıcınıza gönderin. SD kart ayrıca tedavi verilerinizi içerir.
Cihaz Uçak Modunda olabilir.	Uçak Modunu kapatın, bakınız Uçakla seyahat etme.
Veri transferi, cihazınız için etkinleştirilmemiş.	Ayarlarınız hakkında bakım sağlayıcınızla konuşun
Ekranım ve düğmelerim yanıp sönüyor	
Yazılım yükseltmesi yapılıyor	Yazılım yükseltmesinin tamamlanması yaklaşık 10 dakika sürer.

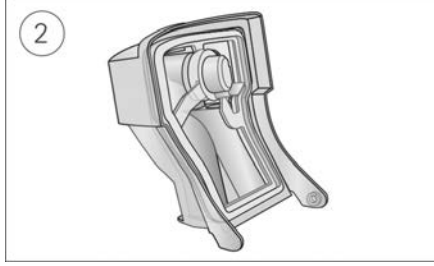
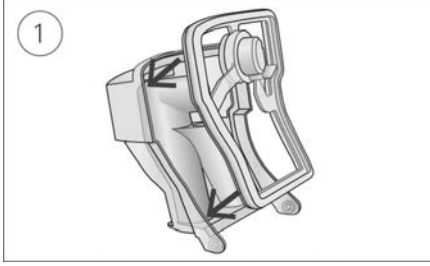
Cihaz mesajları

Cihaz mesajı/olası neden	Çözüm
Yüksek kaçak algılandı, su haznesi, hazne contası veya yan kapağı kontrol edin	
Nemlendirici uygun yerleştirilmemiş olabilir.	Nemlendiricinin doğru yerleştirilmiş olduğundan emin olun.
Nemlendirici mührü doğru yerleştirilmemiş olabilir.	Nemlendiriciyi açın ve mührün doğru yerleştirildiğinden emin olun.
Yüksek kaçak algılandı, hortumunuzu bağlayın	
Hava tüpü doğru bağlanmamış olabilir.	Hava tüpünü her iki uçta doğru bağlandığından emin olun.
Maske yanlış takılmış olabilir.	Maskenizin doğru takıldığından emin olun. Takma talimatı için maske kullanma kılavuzunuza bakın veya maske oturumunu veya mührünü kontrol etmek için Maske Oturumu işlemini kontrol edin.
Hortum tıkalı, hortumunuzu kontrol edin	
Hava tüpü tıkalı olabilir.	Hava tüpünü kontrol edin ve varsa tıkanıklıkları giderin. Mesajı gidermek için kadrana basın ve sonra cihazı tekrar başlatmak için Start/Stop (Başlat/Durdur) kısmına basın.
SD kart hatası, kartı çıkarın ve tedaviyi başlatmak için Başlat'a basın	
SD kart doğru takılmış olmayabilir.	SD kartı çıkarın ve tekrar takın.
Salt okunur kart, lütfen çıkarın, kilidini açın ve SD kartını tekrar takın	
SD kart kilitle, salt okunur pozisyonda olabilir.	SD Kart üzerindeki anahtarı kilitle pozisyondan  kilitsiz pozisyona  getirin ve tekrar yerleştirin.
Sistem arızası, kullanım kılavuzuna bakın Hata 004	
Cihaz sıcak bir ortamda bırakılmış olabilir.	Tekrar kullanmadan önce soğumasını sağlayın. Güç kablosunu sökün ve cihazı yeniden başlatmak için tekrar bağlayın.
Hava filtresi tıkalı olabilir.	Hava filtresini kontrol edin ve tıkanıklık varsa değiştirin. Güç kablosunu sökün ve cihazı yeniden başlatmak için tekrar bağlayın.
Hava tüpü tıkalı olabilir.	Hava tüpünü kontrol edin ve varsa tıkanıklıkları giderin. Mesajı gidermek için kadrana basın ve sonra cihazı tekrar başlatmak için Start/Stop (Başlat/Durdur) kısmına basın.
Hava tüpünde su olabilir.	Hava tüpünden suyu boşaltın. Güç kablosunu sökün ve cihazı yeniden başlatmak için tekrar bağlayın.
Sistem arızası, kullanım kılavuzuna bakın Hata 0XX (kullanıcı kılavuzu Hata 0XX'e atıfta bulunur)	
Cihazda geri dönülemez bir hata olmuştur.	Bakım sağlayıcınızla irtibat kurun. Cihazı açmayın.

Parçaları tekrar kurma

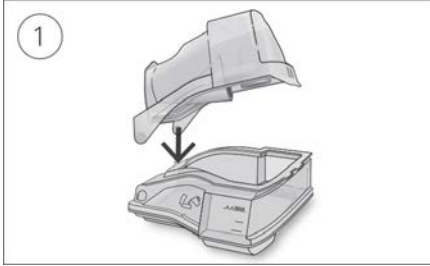
Cihazınızın bazı parçaları cihaz veya parçaların zarar görmesini önlemek için kolayca çıkacak şekilde tasarlanmıştır. Bunları aşağıda tanımlandığı gibi tekrar kurabilirsiniz.

Nemlendirici mührünü yerleştirmek için:



1. Mührü kapağa yerleştirin.
2. Yerine sağlamca oturuncaya kadar mührü tüm kenarları boyunca aşağı bastırın.

Nemlendirici kapağını tekrar kurmak için:



1. Kapağın bir tarafını tabanın pivot deliğine yerleştirin.
2. Diğer tarafı yerine tıklayarak oturuncaya kadar kabarıklık boyunca kaydırın.

UYARI

- Hava tüpünü baŐın veya boynun etrafından dönmeyecek Őekilde ayarladığınızdan emin olun.
- G c kablolarını, kabloları ve g c kaynağını hasar veya aşınma belirtileri açısından düzenli olarak kontrol edin. Söz konusu unsurlar hasar g rm Őe cihazı kullanmaya devam etmeyin ve ilgili bileŐenleri deęiŐtirin.
- G c kablosunu sıcak y zeylelerden uzak tutun.
- Cihaz performansında herhangi bir açıklanamayan deęiŐiklik farkederseniz, olaęandıŐı sesler çıkartıyorsa, cihaz veya g c kaynağı düŐürülür veya yanlıŐ muamele edilirse veya muhafaza kırılırsa kullanmayı kesin ve bakım saęlayıcınız veya ResMed Servis Merkezinizle irtibat kurun.
- Cihazı açmayın veya modifiye etmeyin. İçinde kullanıcının servis verebileceęi bir kısım yoktur. Tamir ve servis sadece yetkili bir ResMed servis sorumlusu tarafından yapılmalıdır.
- Elektrik çarpmasından sakının. Cihazı, g c kaynağını veya g c kablosunu suya batırmayın. Cihaz içine veya üzerine sıvılar dökülürse cihazın fiŐini çekin ve parçaların kurumasını bekleyin. Temizlik öncesinde cihazın fiŐini daima çekin ve cihazın fiŐini takmadan önce tüm parçaların kuru olduęundan emin olun.
- Sigara içilirken veya açıkta bir ateŐ varsa ek oksijen kullanılmamalıdır.
- Oksijen kaynağı açılmadan önce cihazın açılmıŐ ve hava akıŐının gerçekleŐtirilmiŐ olmasını daima saęlayın. Cihaz kapatılmadan önce daima oksijen kaynağını kapatarak kullanılmamıŐ oksijenin cihaz muhafazası içinde birikip bir yangın riski oluŐturmasını önleyin.
- Cihaz çalıŐırken herhangi bir bakım iŐlemi yapmayın.
- Cihaz baŐka ekipmanla yan yana veya üst üste kullanılmamalıdır. Yan yana veya üst üste kullanım gerekiyse cihazın kullanılacağı konfigürasyonda normal çalıŐtıęı gözlenerek doęrulanmalıdır.
- Cihaz için belirtilenler dıŐında aksesuarların kullanılması önerilmez. Bunlar cihazda artmıŐ emisyonlara veya azalmıŐ baęıŐıklıęa neden olabilir.
- Antibakteriyel filtreyi özellikle nebülizasyon veya nemlendirme sırasında nem veya dięer kontaminan bulguları açısından düzenli olarak kontrol edin. Bu iŐlemi yapmamak artmıŐ solunum sistemi direncine yol açabilir.

DİKKAT

- Cihaz ile sadece ResMed parça ve aksesuarları kullanın. ResMed dıŐı parçalar tedavi etkinlięini azaltabilir ve/veya cihaza zarar verebilir.
- Bu cihazla sadece ResMed veya yazan doktor tarafından önerilen ventilli maskeler kullanın. Maskeyi cihaz hava  flemezken takmak dıŐarı verilen havanın tekrar solunmasıyla sonuçlanabilir. Maske içine yeni hava akmasını sürdürmek için maske ventil deliklerinin tıklalı olmayan ve açık bir durumda tutulduęundan emin olun.
- Cihazı, kimsenin  arpmayacağı veya g c kablosuna takılmayacağı bir yere yerleŐtirmeye  zen gösterin.
-  alıŐır durumdayken cihazın hava tüpünü ve/veya hava giriŐini tıkamak cihazın aŐırı ısınmasına neden olabilir.
- Cihaz etrafındaki alanın kuru ve temiz olduęundan ve hava giriŐini tıkayabilecek veya g c kaynağı ünitesini  rtbilecek herhangi bir çarŐaf, giysi veya dięer nesne bulunmadıęından emin olun.
- Cihaza su girebileceęinden cihazı yan tarafına yerleŐtirmeyin.
- Hatalı sistem kurulumu hatalı maske basınç okumasına neden olabilir. Sistemin doęru Őekilde kurulmasını saęlayın.

- Cihaz, nemlendirici veya hava tüpünün temizliĐinde çamařır suyu, klor, alkol veya aromatik bazı  zeltile, nemlendirici ya da antibakteriyel sabunlar veya kokulu yaĐlar içeren maddeler kullanmayın. Bu s l syonlar, hasara neden olabilir veya nemlendirici performansını etkileyebilir ve ürünlerin kullanım ömrünü azaltabilir. Sigara, puro ve pipo dumanı da dahil olmak üzere dumana, ozona veya bařka gazlara maruz kalmak cihaza zarar verebilir. Bu tür zararlar ResMed'in sınırlı garantisi kapsamında deĐildir.
- Nemlendiriciyi kullanıyorsanız maske ve hava tüpünün suyla dolmasını önlemek için cihazı daima bařınızdan daha düřük düz bir yüzeye yerleřtirin.
- Muameleden önce suyun soĐumasına izin vermek ve nemlendiricinin dokunmayla fazla sıcak olmadıĐından emin olmak için nemlendiriciyi on dakika soĐumaya bırakın.
- Cihazı tařımadan önce nemlendiricinin boř olduĐundan emin olun.

Not: Bu cihazla ilgili olarak ciddi vakaların yařanması halinde, söz konusu vakalar ResMed ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirilmelidir.

Teknik  zellikler

 niteler cm H₂O ve hPa olarak ifade edilir. 1 cm H₂O 0.98 hPa'ya eřittir.

90 W güç kaynaĐı  nitesi

AC giriř aralıĐı:	100–240 V, 50–60 Hz 1.0–1,5 A, Sınıf II 115 V, 400 Hz 1,5 A, Sınıf II (uçakta kullanım için nominal)
DC ıkıř:	24V <u> </u> 3,75A
Tipik g� tüketime:	53 W (57 VA)
Tepe güç tüketime:	104 W (108 VA)

Çevresel kořullar

Çalıřma sıcaklıĐı:	5 �C ila +35 �C Not: Bu tedavi cihazı tarafından solunak için üretilen hava akımı odadaki sıcaklıĐın üzerinde olabilir. Ařırı sıcak ortam kořulları (40 �C) altında cihaz güvenli olmaya devam eder. %10 ila %95 baĐıl nem, yoĐunlařmasız
Çalıřma nemi:	Deniz düzeyi - 2.591 m; hava basıncı aralıĐı 1013 hPa - 738 hPa
Çalıřma yüksekliliĐi:	
Saklama ve tařıma sıcaklıĐı:	-20 �C ila +60 �C
Saklama ve tařıma nemliliĐi:	%5 ila %95 baĐıl nem, yoĐunlařmasız

Elektromanyetik uyumluluk

AirSense 10 mesken, ticari amaçlı yer ve hafif endüstriyel ortamlar için IEC 60601-1-2:2014 uyarınca öngörülen, ilgili tüm elektromanyetik uyumluluk (EMC) gerekliliklerine uygundur. Mobil iletiřim cihazlarının cihazdan en az 1 m uzak tutulması önerilir.

Bu ResMed cihazının elektromanyetik emisyonları ve baĐıřıklıĐı ile ilgili bilgi www.resmed.com/downloads/devices adresinde bulunabilir.

Sınıflandırma: EN 60601-1:2006/A1:2013

Sınıf II (ift yalıtım), BF tipi, Giriř koruması IP22.

Sensörler

Basınç sensörü:	D�hili olarak cihaz çıkıřında bulunur, analog ölçer basınç tipi 0 ila 40 cm H ₂ O (0 ila 40 hPa)
Akıř sensörü:	D�hili olarak cihaz giriřinde bulunur, dijital kitle akıř tipi -70 ila +180 L/dk

Azami tekli hata kararlı hal basıncı

Kararlı hal basıncı ęunu ařarsa cihaz tek hata durumunda kapanır:

6 saniye üzerinde 30 cm H₂O (30 hPa) veya 1 saniye üzerinde 40 cm H₂O (40 hPa).

Ses

ISO 80601-2-70:2015 uyarınca ölçülmüş basınç seviyesi (CPAP modu):

SlimLine:	25 dBA, 2 dBA kesin olmama durumuyla
Standart:	25 dBA, 2 dBA kesin olmama durumuyla
SlimLine veya Standart ve nemlendirme:	27 dBA, 2 dBA kesin olmama durumuyla

ISO 80601-2-70:2015 uyarınca ölçülmüş güç seviyesi (CPAP modu):

SlimLine:	33 dBA, 2 dBA kesin olmama durumuyla
Standart:	33 dBA, 2 dBA kesin olmama durumuyla
SlimLine veya Standart ve nemlendirme:	35 dBA, 2 dBA kesin olmama durumuyla

ISO 4871:1996 uyarınca beyan edilen çift rakamlı gürültü emisyon değerleri.

Fiziksel - cihaz ve nemlendirici

Boyutlar (Y x G x D):	116 mm x 255 mm x 150 mm
Hava çıkışı (ISO 5356-1:2015 ile uyumludur):	22 mm
Ağırlık (cihaz ve temizlenebilir nemlendirici):	1248 g
Muhafaza konstrüksiyonu:	Aleve dayanıklı mühendislik termoplastik
Su kapasitesi:	Azami dolum çizgisine kadar 380 mL
Temizlenebilir nemlendirici- materyal:	Enjeksiyonla kalıplanmış termoplastik, paslanmaz çelik ve silikon kapama

Sıcaklık

Azami ısıtma plakası:	68 °C
Kesme alanı:	74 °C
Azami gaz sıcaklığı:	≤ 41 °C

Hava filtresi

Standart:	Materyal: Polyester, örülü olmayan lif Ortalama tutuklanma: >-7 mikron toz için %75
Hipoalerjenik:	Materyal: Bir polipropilen taşıyıcıda akrilik ve polipropilen lifler Etkinlik: >-7-8 mikron toz için %98; >-0,5 mikron toz için %80

Uçakta kullanım

ResMed cihazın tüm hava yolculuğu evreleri için Federal Havacılık Dairesi (FAA) gerekliliklerini (RTCA/DO-160, bölüm 21, kategori M) karşıladığını doğrular.

Kablosuz modül

Kullanılan teknoloji:	4G, 3G, 2G
Çalıştırma sırasında cihazın vücuttan minimum 2 cm uzakta bulunması önerilir. Maskeler, tüpler veya aksesuarlar için geçerli değildir. Söz konusu teknoloji tüm bölgelerde bulunmayabilir.	

Uygunluk Beyanı (Telsiz Ekipmanları Direktifi'ne Uygunluk Beyanı)



ResMed AirSense 10 cihazının (370xx veya 371xx modelleri) 2014/53/EU sayılı AB Direktifi'nin (RED) temel gereklilikleri ve diğer ilgili hükümleri ile uyumlu olduğunu beyan eder. Uygunluk Beyanı'nın bir kopyası Resmed.com/productsupport adresinde bulunabilir.

2G radyo ekipmanı, aşağıdaki frekans bantlarında ve maksimum radyo-frekans gücünde çalışır:

GSM 850/900: 35dBm

GSM 1800/1900: 32dBm

4G cihaz tüm Avrupa ülkelerinde hiçbir kısıtlamaya tabi olmadan kullanılabilir.

Tıbbi Cihaz Direktifi uyarınca tüm ResMed cihazları tıbbi cihazlar olarak sınıflandırılmaktadır. Ürün etiketinde ve basılı

materyallerde yer alan 0123 kodu, 2007/47/EC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi değişikliğini içeren 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifi ile ilgilidir.

Çalışma basıncı aralığı

AutoSet, CPAP:

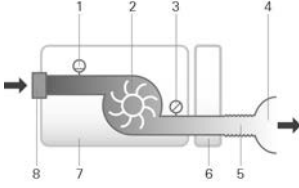
4 - 20 cm H₂O (4 - 20 hPa)

Ek oksijen

Azami akış:

4 L/dk

Pnömatik akış yolu



1. Akış sensörü
2. Üfleyici
3. Basınç sensörü
4. Maske
5. Hava tüpü
6. Nemlendirici
7. Cihaz
8. Giriş filtresi

Tasarım ömrü

Cihaz, güç kaynağı ünitesi

5 yıl

Temizlenebilir nemlendirici:

2,5 yıl

Hava tüpü

6 ay

Genel

Hasta bir amaçlanan kullanıcıdır.

Nemlendirici performansı

Maske Basıncı cm H ₂ O (hPa)	17 °C çevre sıcaklığında bağıl nem çıkışı	22 °C çevre sıcaklığında bağıl nem çıkışı	Nominal sistem çıkışı AH ¹ , BTPS ²	
	Ayar 4	Ayar 8	Ayar 4	Ayar 8
4	85	100	6	>10
10	85	100	6	>10
20	85	90	6	>10

¹ MN - Mutlak Nem, mg/L olarak

² BTPS - Vücut Sıcaklığı Basınç Satüre

Hava tüpü

Hava tüpü	Materyal	Uzunluk	İç çap
ClimateLineAir	Esnek plastik ve elektriksel bileşenler	2 m	15 mm
ClimateLineAir Oxy	Esnek plastik ve elektriksel bileşenler	1,9 m	19 mm
SlimLine	Esnek plastik	1,8m	15 mm
Standart	Esnek plastik	2 m	19 mm

Isıtmalı hava tüpü sıcaklık kesme noktası: ≤ 41 °C

Notlar:

- İmalatçı bu özellikleri önceden haber vermeksizin değiştirme hakkını saklı tutar.
- Isıtmalı hava tüpünün elektriksel konektör ucu sadece cihaz ucundaki hava çıkışıyla uyumludur ve maskeye takılmamalıdır.
- Elektriksel olarak iletken veya antistatik hava tüpleri kullanmayın.
- Gösterilen sıcaklık ve bağıl nem ayarları ölçülen değerler değildir.

Görüntülenen değerler

Değer	Aralık	Ekran çözünürlüğü
Hava çıkışında basınç sensörü:		
Maske basıncı	4–20 cm H ₂ O (4–20 hPa)	0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa)
Akıştan türetilen değerler:		
Kaçak	0-120 L/dk	1 L/dk
Değer	Doğruluk	
Basınç ölçümü ¹ :		
Maske Basıncı ²	±[0,5 cm H ₂ O (0,5 hPa) + ölçülen değerin %4'ü]	
Akış ve akıştan türetilen değerler ¹ :		
Hava akımı	±6 L/dk veya ölçümün %10'u (hangisi büyükse), 0 ile 150 L/dk pozitif akışta	
Kaçak ²	±12 L/dk veya ölçümün %20'si (hangisi büyükse), 0 ile 60 L/dk	

¹ Sonuçlar STPD (Standart Sıcaklık ve Basınç, Kuru) olarak ifade edilmiştir.

² Kaçaklar, ek oksijen, <100 mL tidal hacimler veya <3 L/dk dakikada ventilasyon bulunmasıyla doğruluk azalabilir.

³ Ölçüm doğruluğu Evde Bakım Ventiluar Destek Cihazları için EN ISO 10651-6:2009 uyarınca nominal ResMed maskesi hava açıklığı akışları kullanılarak doğrulanmıştır (Şekil 101 ve Tablo 101).

Ölçüm sistemi belirsizlikleri

ISO 80601-2-70:2015 uyarınca üreticinin test ekipmanının ölçüm belirsizliği şöyledir:

Akış ölçümleri için	±1,5 L/dk veya ölçümün ±%2,7'si (hangisi büyükse)
Hacim ölçümleri için (< 100 mL)	±5 mL veya ölçümün %6'sı (hangisi büyükse)
Hacim ölçümleri için (≥ 100 mL)	±20 mL veya ölçümün %3'ü (hangisi büyükse)
Statik basınç ölçümleri için	± 0,15 cm H ₂ O (hPa)
Dinamik basınç ölçümleri için	± 0,27 cm H ₂ O (hPa)
Zaman ölçümleri için	± 10 ms

Not: ISO 80601-2-70:2015 Bu kılavuzda bu maddeler için sağlanan belirtilen doğruluklar ve test sonuçlarına, yukarıdaki tablodan ilgili ölçüm belirsizliği zaten dahil edilmiştir.

Basınç doğruluğu

10 cm H₂O (10 hPa) ile maksimum statik basınç değişikliği şuna göre:

ISO 80601-2-70:2015

	Standart hortum	<air_tube >hortum
Nemlendirme olmadan	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)
Nemlendirme ile	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)

ISO 80601-2-70:2015 uyarınca maksimum dinamik basınç değişikliği

Standart hortum ve Nemlendirme olmayan cihaz / Standart hortum ve Nemlendirme olan cihaz

Basınç [cm H ₂ O (hPa)]	10 nefes/dk	15 nefes/dk	20 nefes/dk
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8

SlimLine hortum ve Nemlendirme olmayan cihaz /Nemlendirme ve SlimLine hortum olan cihaz

Basınç [cm H ₂ O (hPa)]	10 nefes/dk	15 nefes/dk	20 nefes/dk
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8

Ayarlı basınçlarda akış (maksimum)

Aşağıdakiler ISO 80601-2-70:2015 uyarınca belirtilen hava tüpünün ucunda ölçülmüştür:

Basınç	AirSense 10 ve Standart	AirSense 10, Nemlendirme ve Standart	AirSense 10 ve SlimLine	AirSense 10, Nemlendirme ve ClimateLineAir
cm H ₂ O (hPa)	L/dk	L/dk	L/dk	L/dk
4	180	143	162	151
8	168	135	151	142
12	157	136	140	135
16	144	134	128	121
20	131	123	117	109

Akış direnci

Tablo, hava tüpünün akış direncini göstermektedir:

Hava tüpü	20 cm H ₂ O basınç ile akış değeri (L/dk)	Akış direnci (cm H ₂ O/L/dk)	
		Boru dirsekli hava tüpü	Sadece hava tüpü
Standart	30	0,006	0,005
	15	0,005	0,004
SlimLine	30	0,008	0,007
	15	0,006	0,006
ClimateLineAir	30	-	0,011
	15	-	0,008
ClimateLineAir Oxy	30	-	0,004
	15	-	0,002



Uyumluluk







Tablo, hava tüpünün ilgili uygunluk değerlerini göstermektedir:





Hava tüpü	60 cm H ₂ O basınç ile uyumludur (cm H ₂ O/L/dk)	
	Boru dirsekli hava tüpü	Sadece hava tüpü
Standart	1,074	1,056
SlimLine	0,467	0,454
ClimateLineAir	-	0,482
ClimateLineAir Oxy	-	0,729






Semboller



Şu semboller ürün veya ambalajda belirebilir.




 Kullanmadan önce talimatı okuyun.  Bir uyarı veya dikkat edilecek noktaya işaret eder.

 Kullanmadan önce talimatı izleyin.  İmalatçı. **EC REP** Avrupa Yetkili Temsilcisi. **LOT** Parti kodu. **REF** Katalog numarası. **SN** Seri numarası. **DN** Cihaz numarası.  Açık / Kapalı  Cihaz ağırlığı. **IP22** Belirtilen yönlendirmeden 15 dereceye kadar eğildiğinde damlayan suya ve parmak büyüklüğünde nesnelere karşı korumalı.  Doğrudan akım.  BF tipi uygulanan kısım.

 Sınıf II ekipman.  Nemlilik sınırlaması.  Sıcaklık sınırlaması.  Non iyonizan radyasyon.

 Çin kirlilik kontrolü logosu 1.  Çin kirlilik kontrolü logosu 2. **Rx Only** Sadece reçeteyele (ABD içinde federal yasa bu cihazın satışını doktor tarafından veya onun siparişi ile yapılması üzere sınırlar).  **MAX** Azami su düzeyi.  Sadece distile su kullanın.  Çalışma yüksekliği.

 Atmosferik basınç sınırlaması.  RTCA DO-160 bölüm 21, kategori M ile uyumludur.

 Üretim tarihi.  Alarm engelleme.  İthalatçı. **MD** Tıbbi cihaz.

Sembol sözlüğü için bkz. ResMed.com/symbols.



Çevre bilgisi

Bu cihaz ayrıştırılmamış belediye atığı olarak değil, ayrı atılmalıdır. Cihazınızı atmak için bölgenizde mevcut uygun toplama, tekrar kullanma ve geri dönüştürme sistemlerini kullanmalısınız. Bu toplama, tekrar kullanma ve geri dönüştürme sistemlerinin kullanılması tehlikeli maddelerin çevreye zarar vermesini önlemek ve doğal kaynaklar üzerinde baskı oluşmasını azaltmak üzere tasarlanmıştır.

Bu atma sistemleri hakkında bilgiye gereksinimiz olursa lütfen yerel atık idarenizle irtibat kurun. Üzerinde çarpı işareti olan çöp tenekesi sembolü sizi bu atma sistemlerini kullanmaya davet eder. ResMed cihazınızın toplanması ve atılması hakkında bilgi gereksininiz varsa lütfen ResMed ofisimiz veya yerel distribütörünüzle irtibat kurun veya www.resmed.com/environment adresine gidin.

Servis

AirSense 10 cihazının, ResMed tarafından sağlanan talimat uyarınca çalıştırıldığında emniyetli ve güvenilir şekilde çalışacak biçimde tasarlanmıştır. ResMed, AirSense 10 cihazının yıpranmış olduğuna dair herhangi bir işaret veya cihazın çalışmasına dair bir endişe varsa, yetkili bir ResMed Servis Merkezi tarafından kontrol edilmesini ve bakımının yapılmasını tavsiye eder. Bunun dışında, genel olarak ürünlerin tasarım ömrü boyunca servis ve incelemenin gerekli olmaması beklenir.

Sınırlı garanti

ResMed Pty Ltd (bundan böyle "ResMed") ResMed cihazınızın satın aldığınız tarihten itibaren aşağıda belirtilen süre boyunca malzeme ve işçilik hatalarından ari olduğunu garanti etmektedir.

Ürün	Garanti süresi
<ul style="list-style-type: none">Maske sistemleri (maske çerçevesi, yastık, başlık ve hortumlar dahil)—tek kullanımlık cihazlar hariçAksesuarlar—tek kullanımlık cihazlar hariçEsnek tipte parmak nabız sensörleriNemlendirici su hazneleri	90 gün
<ul style="list-style-type: none">ResMed dahili ve harici batarya sistemleriyle kullanım için bataryalar	6 ay
<ul style="list-style-type: none">Klips tipte parmak nabız sensörleriCPAP ve iki düzeyli cihaz veri modülleriOksimetreler ve CPAP ile iki düzeyli cihaz oksimetre adaptörleriNemlendiriciler ve temizlenebilir nemlendirici su hazneleriTitrasyon kontrol cihazları	1 yıl
<ul style="list-style-type: none">CPAP, iki düzeyli ve ventilasyon cihazları (harici güç kaynağı üniteleri dahil)Batarya aksesuarlarıTaşınabilir diyagnostik/tarama cihazları	2 yıl

Bu garanti sadece ilk müşteri için geçerlidir. Devredilemez.

Garanti süresi boyunca ürün, normal kullanım koşulları altında arızalanırsa, ResMed, tercih hakkı ResMed'e ait olacak şekilde arızalı ürünü veya herhangi bir parçasını tamir edebilir veya değiştirebilir.

İşbu sınırlı garanti şunları kapsamamaktadır: a) yanlış kullanım, suistimal, üründe tadilat veya değişiklik yapılmasından kaynaklanan herhangi bir hasar; b) ResMed tarafından açıkça ilgili onarımları yapmaya yetkili olduğu belirtilmemiş olan herhangi bir servis tarafından gerçekleştirilen onarımlar; c) sigara, pipo, puro veya diğer tütün ürünlerinden kaynaklanan herhangi bir hasar veya kirlilik; d) ozon, aktif oksijen veya başka gazlara maruz kalmaktan kaynaklanan hasarlar; e) elektronik cihaza su dökülmesi veya içine su kaçmasından kaynaklanan herhangi bir hasar.

Garanti, ürünün ilk satın alınan bölgenin dışına satılması veya yeniden satılması ile geçersiz hale gelir. Avrupa Birliği ("AB") veya Avrupa Serbest Ticaret Birliği ("EFTA") sınırları dahilinde satın alınan ürünler için "bölge" terimi AB ve EFTA anlamına gelir.

Arızalı ürünlere ilişkin garanti talepleri, ilk müşteri tarafından satın alma noktasına bildirilmelidir.

İşbu garanti, her türlü zımnı ticari elverişlilik veya belirli bir amaca uygunluk garantisi dahil olmak üzere, diğer tüm açık veya zımnı garantilerin yerini almaktadır. Bazı bölgeler veya ülkelerde, zımnı garantinin ne kadar süre ile geçerli olduğu konusunda herhangi bir kısıtlamaya izin verilmediğinden yukarıdaki sınırlama sizin için geçerli olmayabilir.

ResMed, herhangi bir ResMed ürününün satılması, kurulması veya kullanılması sonucu ortaya çıkan iddia edilen arıza veya dolaylı hasarlardan sorumlu olmayacaktır. Bazı bölgeler veya ülkelerde, arıza veya dolaylı hasarların hariç tutulması veya sınırlanmasına izin verilmediğinden yukarıdaki sınırlama sizin için geçerli olmayabilir.

İşbu garanti size belirli yasal haklar vermekte olup, bölgeden bölgeye değişiklik gösteren başka haklara

da sahip olabilirsiniz. Garanti haklarınız ile ilgili daha ayrıntılı bilgi edinmek için, yerel ResMed satıcınıza veya ResMed ofisine başvurunuz.

ResMed'in Sınırlı Garantisine ilişkin en güncel bilgiler için ResMed.com adresini ziyaret edin.

Detaylı bilgi

Cihazın kullanımıyla ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya ek bilgi gerekiyorsa bakım sağlayıcınızla irtibat kurun.

مرحباً

تعتبر أجهزة إير سنس™ ١٠ أوتو سبت™ و إير سنس ١٠ إيليت أجهزة ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) ذاتية الضبط متميزة من شركة رسمد.

⚠ تحذير

- يوصى بقراءة الدليل بالكامل قبل استخدام الجهاز .
- استخدم الجهاز وفقاً لغرض الاستخدام المُبين في هذا الدليل.
- تكون الأولوية للنصائح التي يذكرها طبيبك المعالج فهي مقدمة على المعلومات المذكورة في هذا الدليل.

دواعي الاستعمال

إير سنس ١٠ أوتو سبت

يوصف جهاز إير سنس ١٠ أوتو سبت ذاتي الضبط في علاج انقطاع النفس الانسدادي أثناء النوم (OSA) للمرضى الذين يزنون أكثر من ٣٠ كجم. وهو مصمم لاستخدام المنزل والمستشفى.

تم تصميم وحدة الترطيب لتناسب استخدام المريض الفردي في بيئة المنزل وإعادة الاستخدام في بيئة المستشفى أو المؤسسة.

إير سنس ١٠ إيليت

يوصف جهاز إير سنس ١٠ إيليت في علاج انقطاع النفس الانسدادي أثناء النوم (OSA) للمرضى الذين يزنون أكثر من ٣٠ كجم. وهو مصمم لاستخدام المنزل والمستشفى.

تم تصميم وحدة الترطيب لتناسب استخدام المريض الفردي في بيئة المنزل وإعادة الاستخدام في بيئة المستشفى أو المؤسسة.

الفوائد السريرية

الفائدة السريرية للعلاج بضغط مجرى التنفس الإيجابي المستمر هي تقليل انقطاع التنفس وضعف التنفس والنعاس، فضلاً عن تحسين نوعية الحياة.

والفائدة السريرية للترطيب هي تقليل الآثار الجانبية المرتبطة بضغط مجرى التنفس الإيجابي.

موانع الاستخدام

يُمنع استعمال علاج ضغط المجرى الهوائي الإيجابي مع بعض المرضى الذين يعانون سلفاً من الحالات الآتية:

- مرض فقاعي شديد في الرئة
- استرواح الصدر
- ضغط دم منخفض مرضياً
- جفاف
- تسرب السائل النخاعي أو إجراء جراحة قحفية مؤخراً أو الإصابة بصدمة.

الآثار السلبية

ينبغي أن يُبلغ طبيبك المعالج عند الشعور بألم غير معتاد في الصدر أو صداع شديد أو صعوبة متزايدة في التنفس. قد تتطلب الإصابة بعدوى المسلك التنفسي العلوي الحاد توقف العلاج مؤقتاً.

قد تظهر الآثار الجانبية التالية أثناء فترة العلاج باستخدام الجهاز :

- جفاف الأنف أو الفم أو الحلق
- نزيف الأنف
- انتفاخ البطن

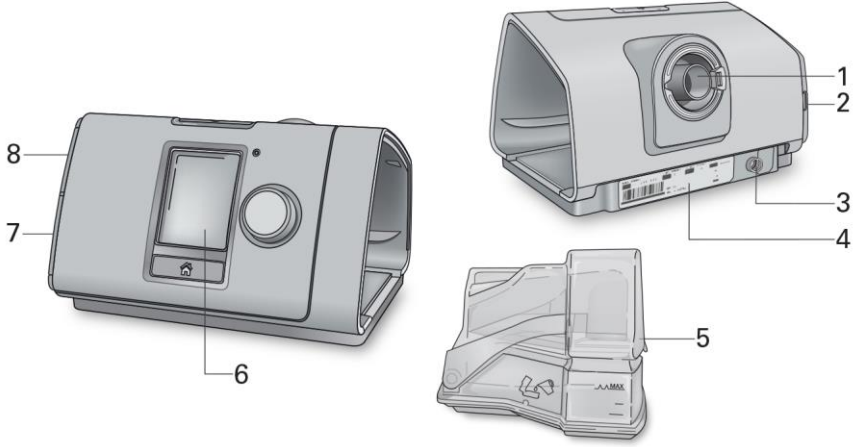
- الشعور بعدم الارتياح في الأذن أو الجيوب الأنفية
- تهيج العين
- حالات طفح جلدي.

نُبذة سريعة

يشمل إير سنس ١٠ ما يلي:

- الجهاز
 - وحدة ترطيب هيومد إير™ (إذا كانت مزودة)
 - أنبوب الهواء
 - وحدة تزويد الطاقة
 - حقيبة سفر
 - بطاقة SD (غير متوفرة في جميع الأجهزة).
- اتصل بمقدم الرعاية الخاص بك للحصول على مجموعة من الملحقات المتوفرة للاستخدام مع الجهاز بما في ذلك:
- أنبوب الهواء (مسخن وغير مسخن): كلايمنت لاين إير™، سليم لاين™، ClimateLineAir Oxy، قياسي
 - غطاء جانبي للاستخدام بدون وحدة الترطيب
 - المرشّح: مرشّح غالبا لا يسبب الحساسية ومرشّح قياسي
 - محول إير ١٠™ تيار مستمر/تيار مستمر
 - قارئ بطاقة SD
 - محول مقياس تاكسج إير ١٠
 - محول إير ١٠ USB
 - وحدة التزويد بالطاقة ٢
 - كوع أنبوب إير ١٠.

حول الجهاز الخاص بك



- ٥ وحدة الترطيب هيومد إير
٦ شاشة
٧ غطاء المحول
٨ غطاء بطاقة SD

- ١ مخرج الهواء
٢ غطاء مرشح الهواء
٣ مدخل الطاقة
٤ الرقم التسلسلي ورقم الجهاز

حول لوحة التحكم

اضغط لتشغيل/إيقاف العلاج.
اضغط باستمرار لمدة ثلاث ثوانٍ لإدخال الجهاز في وضع توفير الطاقة.

زر Start/Stop (تشغيل/إيقاف)

أدر للنتقل داخل القائمة واضغط لتحديد خيار.
أدر لضبط خيار محدد واضغط لحفظ تغييرك.

القرص

اضغط للرجوع إلى Home (الشاشة الرئيسية).

زر Home (الشاشة الرئيسية)

قد يتم عرض رموز مختلفة على الشاشة في أوقات مختلفة، بما في ذلك:

قوة الإشارة اللاسلكية (أخضر)

Ramp Time (مدة التسريع)

نقل لاسلكي غير مفعّل (رمادي)

وقت تسريع تلقائي

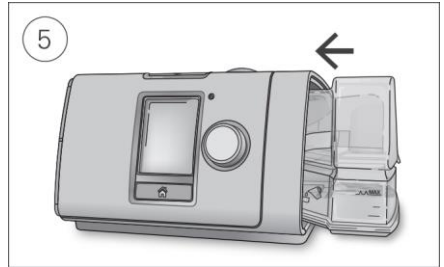
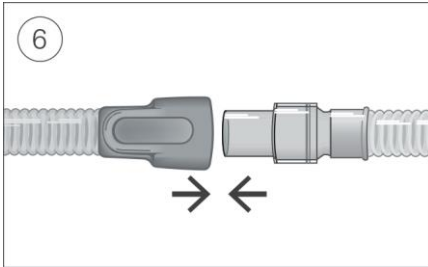
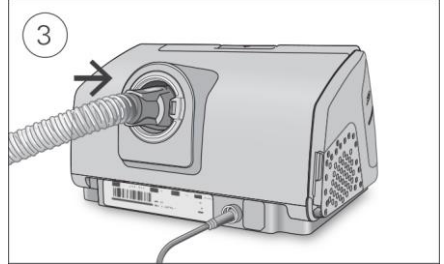
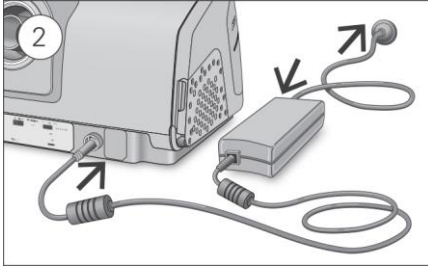
لا يتوفر اتصال لاسلكي

الرطوبة

Airplane Mode (وضع الطيران)

تحمية وحدة الترطيب

تبريد وحدة الترطيب



⚠️ تنبيه

لا تملأ وحدة الترطيب أكثر من اللازم؛ لأن الماء قد يدخل إلى الجهاز وأنبوب الهواء.

١. ضع الجهاز على سطح مستوي ثابت.
 ٢. أدخل موصل الطاقة بالجزء الخلفي للجهاز. صِل أحد أطراف سلك الطاقة بوحدة التزويد بالطاقة والطرف الآخر بمخرج الطاقة.
 ٣. صِل أنبوب الهواء بإحكام بمخرج الهواء الموجود بالجزء الخلفي للجهاز.
 ٤. افتح وحدة الترطيب واملأها بالماء حتى علامة الحد الأقصى لمستوى الماء. لا تملأ وحدة الترطيب بالماء الساخن.
 ٥. أغلق وحدة الترطيب وأدخلها في جانب الجهاز.
 ٦. صِل الطرف الحر لأنبوب الهواء بإحكام بالقناع المركب. راجع دليل استخدام القناع للحصول على معلومات مفصلة.
- تتوفر الأقتعة الموصى بها على الموقع www.resmed.com

Starting therapy (بدء العلاج)

1. ثبتت قناعك.
2. اضغط على Start/Stop (تشغيل/إيقاف) أو تنفس طبيعيًا في حالة تفعيل SmartStart™. ستعرف أنّ العلاج قيد التشغيل عندما تعرض الشاشة Sleep Report (تقرير النوم).

يتم عرض قيمة ضغط العلاج الحالي باللون الأخضر. يزداد الضغط تدريجيًا أثناء مدة التسريع وسترى دائرة تتحرك في شكل دائري. وبمجرد أن يصل المؤشر إلى قيمة ضغط العلاج الموصوف، تتحول الدائرة بكاملها إلى اللون الأخضر.



ستصبح الشاشة سوداء تلقائيًا إلى وضعها الأول بمرور فترة قصيرة من الوقت. يمكن الضغط على Home (الشاشة الرئيسية) أو الفرص لإعادة تشغيلها. إذا انقطعت الطاقة أثناء العلاج، فسيعيد الجهاز تلقائيًا تشغيل العلاج عند استعادة الطاقة. يحتوي جهاز الداير سنس ١٠ على مجسّ ضوئي يضبط سطوع الشاشة بناءً على ضوء الغرفة.

Stopping therapy (إيقاف العلاج)

1. أزل قناعك.
2. اضغط على Start/Stop (تشغيل/إيقاف) أو في حالة تفعيل SmartStart، سيتوقف العلاج تلقائيًا بعد مرور عدة ثوانٍ. يوفر لك الخيار Sleep Report (تقرير النوم) الآن ملخصًا بجلسة علاجك.

Usage hours (ساعات الاستخدام) – تُشير إلى عدد ساعات العلاج التي خضعت لها في الجلسة الأخيرة.

Mask Seal (مانع تسرّب القناع) – يُشير إلى مدى جودة غلق قناعك:

😊 غلق جيد للقناع.

☹️ يحتاج إلى الضبط، راجع ميزة Mask Fit (تنبيت القناع).



Humidifier (وحدة الترطيب) – تُشير إلى ما إذا كانت وحدة الترطيب لديك تعمل على الوجه الصحيح:

😊 وحدة الترطيب تعمل.

☹️ قد تكون هناك مشكلة بوحدة الترطيب، اتصل بمقدّم الرعاية الخاص بك.

عدد ساعات الاستخدام (ألمانيا فقط) – يشير إلى عدد الساعات التي استخدمت فيها الجهاز الخاص بك منذ أن بدأت باستخدامه للمرة الأولى. إذا تم الضبط عن طريق مقدم الرعاية الخاص بك، فسترى أيضًا:
Events per hour (الأحداث في ساعة) – يُشير هذا الخيار إلى عدد حالات انقطاع النفس أثناء النوم وضعف النفس التي حدثت في كل ساعة.

More Info (مزيد من المعلومات) – أدر القرص للتمرير لأسفل لعرض بيانات استخدام أكثر تفصيلاً.

Power save mode (وضع توفير الطاقة)

يُسجّل جهاز الـ إير سنس ١٠ الخاص بك بيانات العلاج الخاصة بك. لكي يتيح للجهاز نقل البيانات إلى مقدم الرعاية، يجب ألا تفصل الجهاز. ومع ذلك، يمكنك ضبطه على وضع توفير الطاقة لتوفير الكهرباء.

للدخول إلى وضع توفير الطاقة:

- اضغط باستمرار على Start/Stop (تشغيل/إيقاف) لمدة ثلاث ثوان.
- تتغيّر الشاشة إلى اللون الأسود.

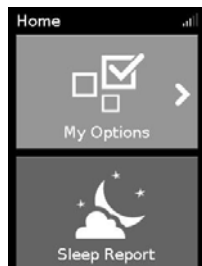
للخروج من وضع توفير الطاقة:

- اضغط Start/Stop (تشغيل/إيقاف) مرة واحدة.
- يتم عرض **Home (الشاشة الرئيسية)**.

My Options (خياراتي)

لقد تم إعداد جهاز الـ إير سنس 10 الخاص بك ليناسب احتياجاتك عن طريق مُقدّم الرعاية الخاص بك، ومع ذلك قد ترى أنك بحاجة إلى إجراء عمليات ضبط بسيطة لجعل تناول علاجك أكثر راحة.

حدد **My Options (خياراتي)** واضغط على القرص لمشاهدة إعداداتك الحالية. من هنا، يمكنك تخصيص خياراتك.



Ramp Time (مدة التسريع)

تم تصميم تلك الميزة لجعل بداية العلاج أكثر راحة و Ramp Time (مدة التسريع) هي الفترة التي يزيد فيها الضغط من ضغط ذي بداية منخفضة إلى ضغط العلاج الموصوف.

يمكنك تعيين Ramp Time (مدة التسريع) إلى Off (إيقاف تشغيل) أو ٥ إلى ٤٥ دقيقة أو Auto (تلقائي). عند تعيين Ramp Time (مدة التسريع) إلى Auto (تلقائي)، سيكتشف الجهاز أنك استغرقت في النوم ومن ثم سيرتفع تلقائيًا إلى ضغط العلاج الموصوف.

لتعديل Ramp Time (وقت التسريع):

1. في **My Options (خياراتي)**، أدر القرص لتحديد **Ramp Time (وقت التسريع)** ومن ثم، اضغط على القرص.
2. أدر القرص لضبط وقت التسريع إلى الإعداد المفضل لديك واضغط على القرص لحفظ التغيير.



Humidity Level (مستوى الرطوبة)

ترطب وحدة الترطيب الهواء وهي مصممة لجعل تناول العلاج أكثر راحة. إذا شعرت بجفاف الأنف أو الفم، فزد من مستوى الرطوبة. وإذا شعرت بوجود أية رطوبة في قناعك، فقلل من مستوى الرطوبة.

يمكنك ضبط Humidity Level (مستوى الرطوبة) إلى Off (إيقاف تشغيل) أو تعيينه بين ١ و ٨، حيث يُشير "١" إلى إعداد الرطوبة الأقل و"٨" إلى إعداد الرطوبة الأعلى.

لضبط Humidity Level (مستوى الرطوبة):

١. في **My Options (خياراتي)**، أدر القرص لتحديد **Humidity Level (مستوى الرطوبة)** ومن ثم، اضغط على القرص.
٢. أدر القرص لضبط مستوى الرطوبة واضغط على القرص لحفظ التغيير.



إذا كنت لا تزال تشعر بجفاف في الأنف أو الفم أو وجود رطوبة في القناع، ففكر في استخدام كلايمت لاين إير أنبوب الهواء الساخن. كلايمت لاين إير مع خاصية Climate Control (التحكم في المناخ) حيث يوفر ذلك علاجاً أكثر راحة.

Mask Fit (تثبيت القناع)

تم تصميم Mask Fit (تثبيت القناع) للمساعدة في تقييم وتحديد تسريبات الهواء المحتملة حول قناعك.

للتحقق من Mask Fit (تثبيت القناع):

١. يلزم تثبيت القناع كما هو موضح في دليل استخدام القناع.
٢. في **My Options (خياراتي)**، أدر القرص لتحديد **Run Mask Fit (إجراء تثبيت القناع)** ومن ثم، اضغط على القرص. يبدأ الجهاز في إخراج الهواء.
٣. اضبط القناع ووسادة القناع وغطاء الرأس إلى أن تحصل على نتيجة **Good (جيدة)**.



لإيقاف Mask Fit (تثبيت القناع)، اضغط على القرص أو **Start/Stop (تشغيل/إيقاف)**. إذا كنت غير قادر على الحصول على مانع تسرب قناع جيد، فتحدث إلى مقدم الرعاية الخاص بك.

More options (مزيد من الخيارات)

توجد بعض الخيارات الإضافية على جهازك والتي يمكنك تخصيصها.

عند تمكين **Pressure Relief (تخفيض الضغط)**، قد تجد من السهل القيام بالرفير. يمكن لهذا أن يساعدك على التعمد على العلاج.
عند تمكين **SmartStart**، يبدأ العلاج تلقائياً عندما تتنفس في قناعك. عند إزالة قناعك، يتوقف العلاج تلقائياً بعد عدة ثوانٍ.

Pressure Relief*
(تخفيض الضغط*)
***SmartStart**

*عند التمكين من قبل مُقدم الرعاية الخاص بك.

(الاعتناء بجهازك) Caring for your device

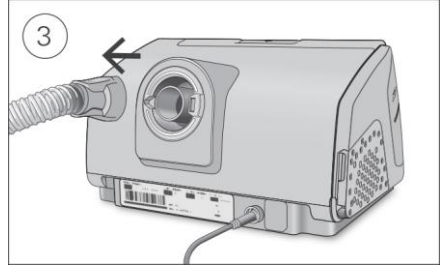
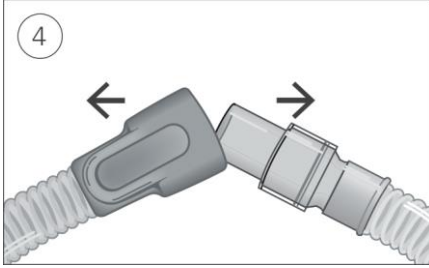
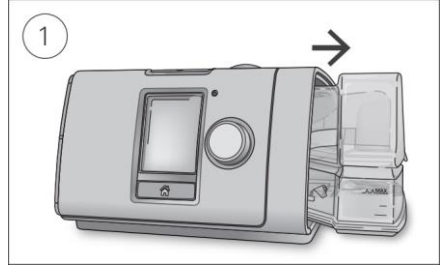
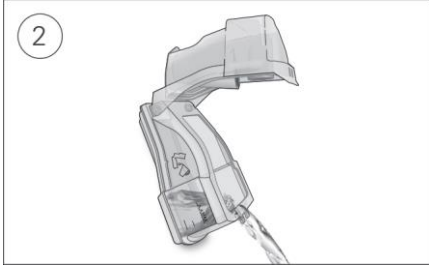
من المهم أن تُنظف جهاز الدير سنس ١٠ الخاص بك بانتظام للتأكد من تلقيك العلاج الأمثل. ستساعدك الأجزاء التالية على فكّ وتنظيف وفحص وإعادة تركيب جهازك.



تحذير

نظف بانتظام مجموعة الأتابيب ووحدة الترطيب والقناع لتلقي العلاج الأمثل ولمنع نمو الجراثيم التي يمكن أن تؤثر سلبًا على صحتك.

التفكيك



١. أمسك وحدة الترطيب من أعلى وأسفل واضغط عليها برفق واسحبها بعيداً عن الجهاز.
٢. افتح وحدة الترطيب وتخلص من أي ماء متبقّي.
٣. أمسك كفة أنبوب الهواء واسحبها برفق بعيداً عن الجهاز.
٤. أمسك كلاً من كفة أنبوب الهواء والوصلة الدوارة للقناع ومن ثم انزعهما برفق عن بعضها البعض.

التنظيف

يجب عليك تنظيف الجهاز أسبوعياً كما هو موضح. راجع دليل استخدام القناع للحصول على تعليمات مفصلة عن تنظيف قناعك.

١. اغسل وحدة الترطيب وأنبوب الهواء في ماء دافئ باستخدام مُنظف خفيف.
٢. اشطف وحدة الترطيب وأنبوب الهواء جيداً واسمح لهما أن يجففاً بعيداً عن ضوء الشمس المباشر و/أو الحرارة.
٣. امسح الجزء الخارجي للجهاز بقطعة قماش جافة.

ملاحظات:

- يمكن غسل وحدة الترطيب في غسالة أطباق على دورة المواد الزجاجية أو الحساسة (الرف العلوي فقط). يجب ألا تُغسل على درجة حرارة أعلى من ٦٥ درجة مئوية.
- لا تغسل أنبوب الهواء في غسالة أطباق أو غسالة عادية.
- أفرغ وحدة الترطيب يوميًا وامسحها جيداً بقطعة قماش نظيفة ويمكن التخلص منها. امسح بتجفيفها بعيداً عن ضوء الشمس المباشر و/أو الحرارة.

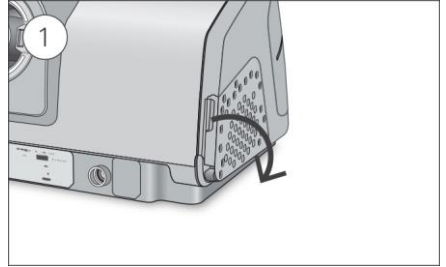
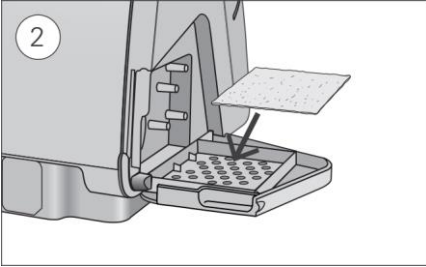
الفحص

يجب أن تفحص وحدة الترطيب وأنبوب الهواء ومرشح الهواء بانتظام بحثًا عن أضرار.

١. فحص وحدة الترطيب:

- استبدلها إذا كانت تُسرب أو أصبحت متشققة أو مبقعة أو مثقوبة.
 - استبدلها إذا أمسى مانع التسرب متشققًا أو ممزقًا.
 - أزل أية شوائب مسحوق بيضاء باستخدام محلول من جزء ١ خلل منزلي مُقابل ١٠ أجزاء ماء.
٢. افحص أنبوب الهواء واستبدله إذا كان به أية فتحات أو تمزقات أو شقوق.
٣. افحص مرشح الهواء واستبدله كل ٦ أشهر على الأقل. استبدله بتكرار أكثر في حالة وجود أية فتحات أو عوائق بسبب أوساخ أو أتربة.

لاستبدال مرشح الهواء:



١. افتح غطاء مرشح الهواء وأزل مرشح الهواء القديم.
مرشح الهواء غير قابل للغسل أو إعادة الاستعمال.
٢. ضع مرشح هواء جديد على غطاء المرشح ومن ثم أغلقه.
تأكد من تثبيت مرشح الهواء في جميع الأوقات لمنع دخول الماء والأتربة إلى الجهاز.

إعادة التجميع

عند جفاف وحدة الترطيب وأنبوب الهواء، يمكنك إعادة تركيب الأجزاء.

١. صل أنبوب الهواء بإحكام بمخرج الهواء الموجود بالجزء الخلفي للجهاز.
٢. افتح وحدة الترطيب واملأها بماء بدرجة حرارة الغرفة حتى الحد الأقصى لعلامة مستوى الماء.
٣. أغلق وحدة الترطيب وأدخلها في جانب الجهاز.
٤. صل الطرف الحر لأنبوب الهواء بإحكام بالقتاع المركب.

Therapy data (بيانات العلاج)

يُسجل جهاز إير سنس ١٠ الخاص بك بيانات العلاج الخاص بك لك ولمقدم الرعاية الخاص بك حتى يتسنا لهم عرض إجراء تغييرات على علاجك عند الحاجة. يتم تسجيل البيانات ومن ثم نقلها إلى مزود رعايتك لاسلكيًا إذا كانت هناك شبكة لاسلكية متاحة، أو عبر بطاقة SD.

نقل البيانات

يتمتع جهاز الـ إير سنس ١٠ الخاص بك بإمكانية الاتصال اللاسلكي حتى يتسنى نقل بيانات علاجك إلى مزود رعايتك لتحسين جودة علاجك. هذه ميزة اختيارية ولن تكون متاحة إلا إذا اخترت الاستفادة منها وكانت هناك شبكة لاسلكية. وتتيح أيضًا لمُقدّم الرعاية الخاص بك تحديث إعدادات علاجك في وقت مناسب أكثر أو ترقية برنامج جهازك للتأكد من أنك تتلقى أفضل علاج ممكن.

يتم نقل البيانات في العادة بعد توقف العلاج. للتأكد من أنه تم نقل بياناتك، اترك جهازك متصلاً بمصدر الطاقة الرئيسي في جميع الأوقات وتأكد من أنه غير معين في Airplane Mode (وضع الطائرة).

ملاحظات:

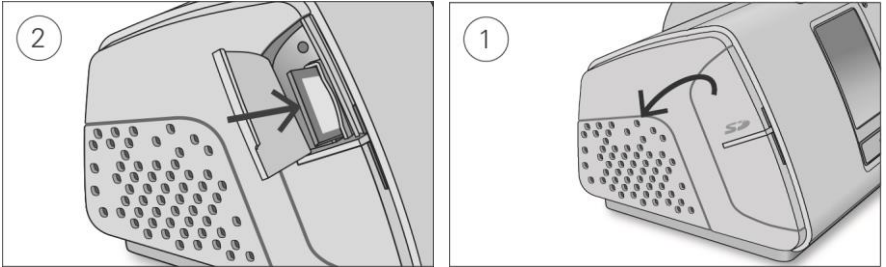
- قد يتعدّر نقل بيانات العلاج إذا كنت تستخدم الجهاز خارج بلد الشراء أو منطقة الشراء.
- يعتمد الاتصال اللاسلكي على توفر شبكة.
- قد يتعدّر توفر الأجهزة ذات الاتصال اللاسلكي في جميع المناطق.

بطاقة SD

ومن الطرق البديلة لنقل بيانات علاجك إلى مُقدّم الرعاية الخاص بك النقل عبر بطاقة SD. قد يطلب منك مُقدّم الرعاية الخاص بك إرسال بطاقة SD عن طريق البريد أو إحضارها. عند الطلب من قبل مُقدّم الرعاية الخاص بك، أزل بطاقة SD.

لا تزال بطاقة SD من الجهاز عندما يومض ضوء SD، نظرًا لأن البيانات تتم كتابتها على البطاقة.

لإزالة بطاقة SD:



١. افتح غطاء بطاقة SD.

٢. ادفع بطاقة SD لتحريرها. أزل بطاقة SD من الجهاز.
ضع بطاقة SD في حافظة محمية وأعد إرسالها إلى مُقدّم الرعاية الخاص بك.

للحصول على مزيد من المعلومات عن بطاقة SD، راجع حافظة بطاقة SD المحمية المتوفرة مع جهازك.

ملاحظة: يجب ألا تُستخدم بطاقة SD لأي غرض آخر.

السفر

يمكنك اصطحاب جهاز الداير سنس ١٠ الخاص بك معك أينما تذهب. ما عليك سوى أن تتذكر ما يلي:

- استخدم حقيبة السفر المتوفرة لمنع تلف الجهاز.
- أفرغ وحدة الترطيب وعبئها بشكل منفصل في حقيبة السفر.
- تأكد من أنّ لديك سلك الطاقة المناسب للمنطقة التي تقصد السفر إليها. للحصول على مزيد من المعلومات عن الشراء، اتصل بمقدم الرعاية الخاص بك.
- إذا كنت تستخدم بطارية خارجية، يجب أن تُوقف تشغيل وحدة الترطيب لمضاعفة فترة بقاء البطارية. يمكنك إجراء ذلك عن طريق تغيير **Humidity Level (مستوى الرطوبة) إلى Off (إيقاف التشغيل)**.

Traveling by plane (السفر بالطائرة)

يمكن اصطحاب جهاز الداير سنس ١٠ الخاص بك على متن الطائرة كأمتعة محمولة. ولا تُعد الأجهزة الطبية كجزء من حد أمتعتك المحمولة.

يمكنك استخدام جهاز الداير سنس ١٠ الخاص بك على متن أية طائرة؛ لأنه يُلبى متطلبات إدارة الطيران الفيدرالية (FAA). يمكن تنزيل خطابات امتثال النقل الجوي وطباعتها من www.resmed.com.

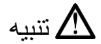
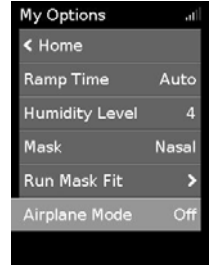
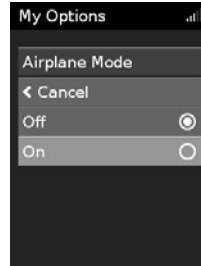
عند استخدام الجهاز على طائرة:

- تأكد من أن وحدة الترطيب فارغة تمامًا ومدخلة في جهازك. لن يعمل الجهاز دون إدخال وحدة الترطيب.
- تشغيل **Airplane Mode (وضع الطائرة)**.

لتشغيل Airplane Mode (وضع الطائرة):

١. في **My Options (خياراتي)**، أدر القرص لتحديد **Airplane Mode (وضع الطائرة)** ومن ثم، اضغط على القرص.

٢. أدر القرص لتحديد **On (تشغيل)**، ومن ثم، اضغط على القرص لحفظ التغيير. يتم عرض رمز **Airplane Mode (وضع الطائرة)** أعلى يمين الشاشة.



لا تستخدم الجهاز بينما يوجد ماء في وحدة الترطيب أثناء السفر بالطائرة بسبب خطر استنشاق الماء أثناء حدوث المطبات الهوائية.

Troubleshooting (حل المشكلات)

إذا واجهتكم أية مشكلات، فالق نظرة على مواضيع حل المشكلات الآتية. وإذا لم تتمكن من حل المشكلة، فاتصل بمُقدّم الرعاية أو شركة رسمد. لا تحاول فتح الجهاز.

حل المشكلات العامة

المشكلة/السبب المحتمل	الحل
يتسرب الهواء من الجزء المحيط بقناعي	تأكد من أنّ قناعك مثبت بطريقة صحيحة. راجع دليل استخدام قناعك للتعرف على تعليمات التثبيت أو استخدام وظيفة Mask Fit (تثبيت القناع) للتحقق من تثبيت قناعك ومن أنه يمنع التسرب.
يجف أنفي أو ينسد	يمكن ضبط مستوى الرطوبة بشكل منخفض للغاية. اضبط Humidity Level (مستوى الرطوبة). إذا كان لديك كلايمت لاين إير أنبوب هواء ساخن، فراجع دليل بالاستخدام الخاص بـ كلايمت لاين إير.
تصل إلى أنفي وفي القناع وأنبوب الهواء قطرات من الماء	قد يكون مستوى الرطوبة مضبوطاً على ارتفاع كبير. اضبط Humidity Level (مستوى الرطوبة). إذا كان لديك كلايمت لاين إير أنبوب هواء ساخن، فراجع كلايمت لاين إير دليل الاستخدام.
فمي جاف جداً ولا أشعر بالارتياح	قد يكون هناك إفلات للهواء عبر فمك. زد من Humidity Level (مستوى الرطوبة). قد تكون بحاجة إلى ربط ذقن لإبقاء فمك مغلقاً أو استخدام قناع للوجه بالكامل.
يبدو أن ضغط الهواء في قناعي مرتفع للغاية (أشعر أنني أحصل على كمية كبيرة من الهواء)	يمكن إيقاف تشغيل Ramp (التسريع). استخدم خيار Ramp Time (وقت التسريع).
يبدو أن ضغط الهواء في قناعي منخفض للغاية (أشعر أنني لا أحصل على كمية الهواء الكافية)	قد يكون التسريع قيد التشغيل. انتظر حتى يتزايد ضغط الهواء أو أوقف تشغيل Ramp Time (وقت التسريع).
تظهر شاشتي باللون الأسود	يمكن أن يكون قد تم إيقاف الإضاءة الخلفية. يتم إيقافها تلقائياً بعد فترة قصيرة من الوقت. اضغط على Home (الشاشة الرئيسية) أو القرص لإعادة تشغيلها. قد تكون الطاقة غير موصولة. صل مصدر التزويد بالطاقة وتأكد من إدخال القابس بالكامل.
لقد أوقفت العلاج، ومع ذلك فالجهاز لا يزال يُخرج الهواء.	جارٍ تبريد الجهاز. يُخرج الجهاز كمية صغيرة من الهواء من أجل تجنب حدوث تكثف في أنبوب الهواء. سوف يتوقف تلقائياً بعد ٣٠ دقيقة.

المشكلة/السبب المحتمل	الحل
هناك تسرب في وحدة الترطيب الخاصة بي	تحقق من عدم وجود تلف وأعد تركيب وحدة الترطيب بشكلٍ صحيح.
قد تكون وحدة الترطيب غير مُركبة بشكلٍ صحيح.	اتصل بمقدم الرعاية الخاص بك لاستبدالها.
قد تكون وحدة الترطيب تالفة أو مصدوة.	
لم يتم إرسال بيانات علاجي إلى مُقدّم الرعاية الخاص بي	تأكد من وضع الجهاز في مكان تتوفر فيه تغطية (أي على منضدتك بجانب السرير وليس في الدرج أو على الأرض).
قد تكون التغطية اللاسلكية ضعيفة.	أيقونة قوة الإشارة اللاسلكية  تُشير إلى تغطية جيدة عند عرض جميع الأشرطة وتغطية ضعيفة عند عرض عدد أقل من الأشرطة.
يتم عرض أيقونة عدم وجود اتصال لاسلكي  بالجزء العلوي الأيمن للشاشة. لا تتوفر شبكة لاسلكية.	تأكد من وضع الجهاز في مكان تتوفر فيه تغطية (أي على منضدتك بجانب السرير وليس في الدرج أو على الأرض).
إذا طلب منك القيام بذلك، فأرسل بطاقة SD إلى مُقدّم الرعاية الخاص بك. تحتوي بطاقة SD أيضًا على بيانات علاجك.	إذا طلب منك القيام بذلك، فأرسل بطاقة SD إلى مُقدّم الرعاية الخاص بك. تحتوي بطاقة SD أيضًا على بيانات علاجك.
قد يكون الجهاز في Airplane Mode (وضع الطيران).	أوقف تشغيل Airplane Mode (وضع الطيران)، راجع السفر بالطائرة.
لم يتم تمكين خاصية نقل البيانات لجهازك.	تحدث مع مزود رعايتك حول إعداداتك.
شاشتي والأزرار تُومض.	
ترقية البرنامج قيد التنفيذ.	تستغرق ترقية البرنامج ١٠ دقائق تقريباً حتى تكتمل.

رسالة الجهاز/السبب المحتمل	الحل
cover High leak detected, check your water tub, tub seal or side من حوض الماء الخاص بك أو مانع تسرب الحوض أو الغطاء الجانبي	تحقق
ربما لم يتم إدخال وحدة الترطيب بشكلٍ صحيح.	تأكد أنّ وحدة الترطيب تم إدخالها بشكلٍ صحيح.
ربما لم يتم إدخال مانع تسرب وحدة الترطيب بشكلٍ صحيح.	افتح وحدة الترطيب وتأكد أنّ مانع التسرب تم إدخاله بشكلٍ صحيح.
High leak detected, connect your tubing (تم اكتشاف تسرب كبير، صل الأنابيب الخاص بك)	
قد يكون أنبوب الهواء غير متصل بشكلٍ صحيح.	تأكد من أنّ أنبوب الهواء موصل بإحكام من كلا الطرفين.
قد يكون القناع مثبتاً بطريقة غير صحيحة.	تأكد من أنّ قناعك مثبت بطريقة صحيحة. راجع دليل استخدام قناعك للتعرف على تعليمات التثبيت أو استخدام وطيفة Mask Fit (تثبيت القناع) للتحقق من تثبيت قناعك ومن أنه يمنع التسرب.
Tubing blocked, check your tubing (انسداد الأنبوب، افحص الأنابيب الخاص بك)	
قد يكون أنبوب الهواء مسدوداً.	افحص أنبوب الهواء وأزل أية عوائق. اضغط على القرص لمسح الرسالة ومن ثم، اضغط على Start/Stop (تشغيل/إيقاف) لإعادة تشغيل الجهاز.

SD card error, remove your card and press Start to begin therapy (خطأ بطاقة SD، أزل بطاقتك واضغط على "بدء" لبدء العلاج)	
ربما لم يتم إدخال بطاقة SD بطريقة صحيحة.	أزل بطاقة SD وأدخلها مرة أخرى.

insert SD card-Read only card, please remove, unlock and re
بطاقة SD وإلغاء قفلها وإعادة إدخالها)

قد يكون مفتاح بطاقة SD في وضع القفل (للقراءة فقط).
حرك المفتاح الموجود على "بطاقة SD" من وضع القفل إلى وضع
إلغاء القفل ثم أدخلها مرة أخرى.

(حدث خطأ بالنظام، راجع دليل المستخدم، الخطأ 004) System fault, refer to user guide, Error 004

ربما تم ترك الجهاز في بيئة ساخنة.
دع الجهاز يبرد قبل إعادة استخدامه. افصل مصدر التزويد بالطاقة ثم
أعد توصيله لإعادة تشغيل الجهاز.

قد يكون مرشح الهواء مسدوداً.
افحص مرشح الهواء واستبدله إذا كانت به أية عوائق. افصل مصدر
التزويد بالطاقة ثم أعد توصيله لإعادة تشغيل الجهاز.

قد يكون أنبوب الهواء مسدوداً.
افحص أنبوب الهواء وأزل أية عوائق. اضغط على القرص لمسح
الرسالة ومن ثم، اضغط على Start/Stop (تشغيل/إيقاف) لإعادة
تشغيل الجهاز.

قد يوجد ماء في أنبوب الهواء.
أفرغ الماء من أنبوب الهواء. افصل مصدر التزويد بالطاقة ثم أعد
توصيله لإعادة تشغيل الجهاز.

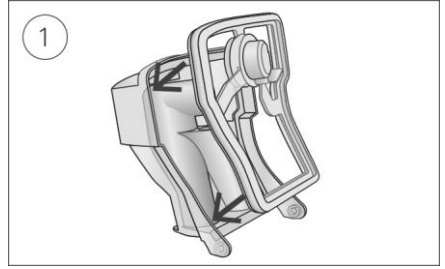
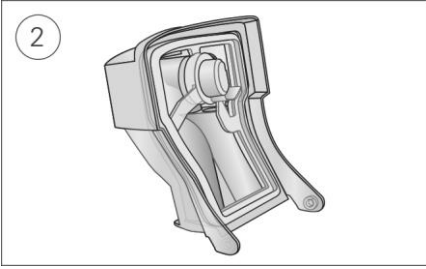
بالنسبة إلى جميع رسائل الأخطاء الأخرى، على سبيل المثال، System fault, refer to user guide, Error 0XX (خطأ
النظام، راجع دليل المستخدم، الخطأ 0XX)

لقد حدث خطأ بالجهاز لا يمكن إصلاحه. اتصل بمقّم الرعاية الخاص بك. لا تفتح الجهاز.

إعادة تركيب القطع

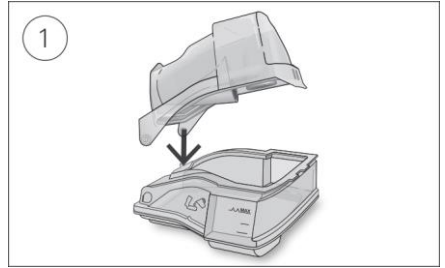
تم تصميم بعض قطع جهازك بطريقة يسهل تفكيكها لتجنب تعرّض القطع أو الجهاز للتلف. يمكنك إعادة تجميعها بسهولة كما هو موضح أدناه.

لإدخال مانع تسرب وحدة الترطيب:



1. ضع مانع التسرب في الغطاء.
2. اضغط لأسفل على جميع حواف مانع التسرب حتى يتم تثبيته في مكانه بإحكام.

لإعادة تركيب غطاء وحدة الترطيب:



1. أدخل أحد جوانب الغطاء في فتحة ارتكاز القاعدة.
2. مرر الجانب الآخر لأسفل الحافة حتى يُسمع صوت وصوله إلى مكانه.

⚠ تحذير

- تأكد من ترتيب أنابيب الهواء حتى لا تلتوي حول الرأس أو الرقبة.
- افحص أسلاك الطاقة والكابلات ومصدر الطاقة بانتظام للتأكد من عدم وجود تلف أو علامات على البلى. توقف عن استخدام الجهاز واستبدل أي من هذه القطع إذا كانت تالفة.
- تأكد من إبعاد سلك الطاقة عن الأسطح الساخنة.
- إذا لاحظت أية تغييرات غير مُفسّرة في أداء الجهاز أو إذا كان يُصدر أصواتًا غير مألوفة أو إذا سقط الجهاز أو مزود الطاقة أو أسيء التعامل معهما أو إذا كبرت الحاوية، فتوقف عن استعمال الجهاز واتصل بالبائع المحلي الخاص بك.
- لا تفتح الجهاز أو تُعطله. لا توجد قطع داخلية يمكن صيانتها من قبل المستخدم. لا ينبغي إجراء عمليات الإصلاح والصيانة إلا عن طريق وكيل خدمة رسمد المخوّل.

- حاذر من أن تُصعق بالتيار الكهربائي. لا تعمر الجهاز أو مزود الطاقة أو سلك الطاقة في الماء. إذا انسكبت السوائل داخل الجهاز أو عليه، فقم بفصل الجهاز ودع الأجزاء تجف. افصل دوماً الجهاز قبل التنظيف وتأكد من أن جميع الأجزاء جافة قبل إعادة توصيله.
- لا يجب استخدام الأكسجين التكميلي أثناء التدخين أو في وجود لهب مكشوف.
- تأكد دوماً من أن الجهاز قد تم تشغيله ومن توليد تدفق الهواء المتولد قبل التزويد بالأكسجين. ينبغي دوماً إيقاف التزويد بالأكسجين قبل توقف تشغيل الجهاز، حتى لا يترامك الأكسجين غير المستخدم داخل إحاطة الجهاز ويسبب في خطر نشوب حريق.
- لا تُجر أية مهام صيانة بينما يكون الجهاز قيد التشغيل.
- ينبغي ألا يستخدم الجهاز بالقرب من جهاز آخر أو فوقه. إذا كان من اللازم استخدام جهازين بالقرب من بعضهما أو فوق بعضهما، فينبغي فحص الجهاز للتحقق من صحة عملية التشغيل العادية ضمن التهوية الذي سيتم استخدامه فيه.
- لا يوصى باستخدام ملحقات غير تلك المحددة للجهاز. فقد تتسبب في زيادة الانبعاثات أو انخفاض مناعة الجهاز.
- افحص المرشح المضاد للبكتيريا بانتظام بحثاً عن علامات الرطوبة أو الملوثات الأخرى، على وجه الخصوص أثناء الإرداذ أو الترتيب. قد يتسبب الإخفاق في إجراء ذلك في مقاومة متزايدة لنظام التنفس.

⚠️ تنبيه

- لا تستخدم سوى قطع غيار وملحقات شركة رسمد مع الجهاز. قد تقلل القطع غير المصنعة في شركة رسمد من فاعلية العلاج و/أو تتلف الجهاز.
 - لا تستخدم سوى القناعات ذات فتحات التهوية والتي توصي بها شركة رسمد أو الطبيب المعالج مع هذا الجهاز. قد يتسبب تثبيت القناع دون إخراج الهواء من الجهاز في إعادة استنشاق هواء الزفير. تأكد من أن جميع فتحات تهوية القناع نظيفة وغير مسدودة للحفاظ على تدفق الهواء النقي إلى القناع.
 - توخ الحذر ألا تضع الجهاز في مكان يمكن الارتطام به أو في مكان يحتمل أن يتعثر شخص ما فيه بسلك الطاقة.
 - قد يتسبب سد أنبوب الهواء و/أو مدخل هواء الجهاز أثناء التشغيل في زيادة سخونة الجهاز.
 - حافظ على جفاف المنطقة المحيطة بالجهاز وتنظيفها وخلوها من أي شيء (مثل الملابس أو مستلزمات الفراش) والتي يمكن أن تتسبب في سد مدخل الهواء أو تغطية وحدة التزويد بالطاقة.
 - لا تضع الجهاز على جانبه؛ لأن ذلك قد يتسبب في دخول الماء إلى الجهاز.
 - قد ينتج عن الإعداد غير الصحيح للنظام قراءة غير صحيحة لضغط القناع. تأكد من إعداد النظام على الوجه الصحيح.
 - تجنب استخدام أي مبيض أو كلور أو كحول أو محاليل عطرية أو صابون مرطب أو مضاد للبكتيريا أو زيوت عطرية لتنظيف الجهاز أو وحدة الترطيب أو أنبوب الهواء. قد تلحق هذه المحاليل الضرر بوحدة الترطيب أو تؤثر على أدائها وتقلل من العمر الافتراضي للمنتجات. قد يؤدي التعرض للدخان، وبما في ذلك دخان السجائر أو السجائر أو الغليون، وكذلك غاز الأوزون أو الغازات الأخرى، إلى تلف الجهاز. التلف الناتج عن أي مما سبق لن يشمل ضمان ResMed المحدود.
 - إذا كنت تستخدم وحدة الترطيب، فضع دوماً الجهاز على سطح مسطحٍ على ارتفاع أقل من مستوى رأسك لمنع امتلاء القناع وأنبوب الهواء بالماء.
 - اترك وحدة الترطيب لتبرد لمدة ١٠ دقائق قبل التعامل معها للسماح للماء بأن يبرد وللتأكد من أن وحدة الترطيب ليست ساخنة جداً بحيث لا يمكن لمسها.
 - تأكد من أن وحدة الترطيب فارغة قبل نقل الجهاز.
- ملاحظة:** في حالة وقوع أية حوادث خطيرة ذات صلة بهذا الجهاز، يجب إبلاغ... بها وكذلك إبلاغ الجهة المختصة في بلدك.

المواصفات الفنية

يتم التعبير عن الوحدات بمقياس سم ماء وهيكتوبيسكال. ١ سم ماء يساوي ٠,٩٨ هيكتوبيسكال.

وحدة تزويد بالطاقة ٩٠ واط

نطاق إدخال التيار المتردد:

١٠٠ إلى ٢٤٠ فولط، ٥٠ إلى ٦٠ هرتز، ١,٠ إلى ١,٥ أمبير، الفئة الثانية

١١٥ فولط، ٤٠٠ هرتز، ١,٥ أمبير، الفئة الثانية (القيمة الاسمية لاستخدام الطائفة)

٢٤ فولط (٣,٧٥ أمبير)

٥٣ واط (٥٧ فولت/أمبير)

١٠٤ واط (١٠٨ فولت/أمبير)

مخرج التيار المستمر:

استهلاك الطاقة النموذجي:

نزوة استهلاك الطاقة:

الظروف البيئية

درجة حرارة التشغيل:

٥+ درجات مئوية إلى ٣٥+ درجة مئوية

ملاحظة: يمكن أن يكون تدفق الهواء المتولد عن جهاز العلاج هذا أعلى من درجة حرارة الغرفة. يظل الجهاز تحت ظروف درجة الحرارة المحيطة الشديدة ٤٠ درجة مئوية في وضعية آمنة.

الرطوبة النسبية ١٠ إلى ٩٥٪، دون تكثيف

مستوى البحر حتى ٢٥٩١ مترًا؛ نطاق الضغط الجوي ١٠١٣ هيكتوبيسكال إلى ٧٣٨ هيكتوبيسكال.

-٢٠ درجة مئوية إلى ٦٠+ درجة مئوية

الرطوبة النسبية ٥ إلى ٩٥٪، دون تكثيف

رطوبة التشغيل:

ارتفاع مستوى التشغيل عن سطح البحر:

درجة حرارة التخزين والنقل:

رطوبة التخزين والنقل:

التوافق الكهرومغناطيسي

يمتثل جهاز الإير سنس 10 مع كل متطلبات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) المطبقة طبقاً للتوجيه IEC60601-1-2:2014 للبيئات السكنية والتجارية والصناعية الخفيفة. يوصى بالحفاظ على مسافة ١ متر على الأقل بين الجهاز وأجهزة الاتصال المحمولة.

يمكن العثور على معلومات تتعلق بالانبعاثات الكهرومغناطيسية ومناعة جهاز رسم هذا على الموقع

www.resmed.com/downloads/devices

التصنيف: EN 60601-1-2006/A1:2013

الفئة ٢ (عزل مزدوج)، النوع BF، حماية الدخول IP22.

المجسات

مجس الضغط:

يقع داخليًا عند مخرج الجهاز، نوع ضغط العداد التناظري ٠ إلى ٤٠ سم ماء (٠ إلى ٤٠ هيكتوبيسكال)

مجس التدفق:

يوضع داخليًا عند مدخل الجهاز، نوع تدفق الكتلة الرقمي، -٧٠ إلى ١٨٠٤ لتر/دقيقة

الحد الأقصى لضغط ثبات الخطأ الفردي

سينتوقف الجهاز في وجود خطأ فردي، إذا كان ضغط حالة الثبات يتجاوز:

٣٠ سم ماء (٣٠ هيكتوبيسكال) لأكثر من ٦ ثوانٍ أو ٤٠ سم ماء (٤٠ هيكتوبيسكال) لأكثر من ١ ثانية.

الصوت

يُقاس مستوى الضغط حسب ISO 80601-2-70:2015 (وضع CPAP):

٢٥ ديسبل مع نسبة عدم اليقين تقدر بـ ٢ ديسبل

سليم لاين:

٢٥ ديسبل مع نسبة عدم اليقين تقدر بـ ٢ ديسبل

المعيار:

٢٧ ديسبل مع نسبة عدم اليقين تقدر بـ ٢ ديسبل

سليم لاين أو المعيار والترطيب:

يُقاس مستوى الطاقة حسب ISO 80601-2-70:2015 (وضع CPAP):

٣٣ ديسبل مع نسبة عدم اليقين تقدر بـ ٢ ديسبل

سليم لاين:

٣٣ ديسبل مع نسبة عدم اليقين تقدر بـ ٢ ديسبل

المعيار:

٣٥ ديسبل مع نسبة عدم اليقين تقدر بـ ٢ ديسبل

سليم لاين أو المعيار والترطيب:

يُقاس انبعاث ضوضاء مزدوجة الرقم معلنة وفقًا للمعيار ISO 4871:1996.

الهيكل - الجهاز ووحدة الترطيب

الأبعاد (الطول x العرض x الارتفاع):	١١٦ مم x ٢٥٥ مم x ١٥٠ مم
مخرج الهواء (يتوافق مع ISO 5356-1:2015):	٢٢ مم
الوزن (الجهاز ووحدة ترطيب قابلة للتنظيف):	١٢٤٨ جراماً
تركيب الهيكل:	تلدن حراري هندسي مثبط للهب
سعة الماء:	حتى الحد الأقصى لخط الماء ٣٨٠ مللتر
وحدة الترطيب القابلة للتنظيف - المادة:	بلاستيك مصبوب عن طريق الحقن، ومانع تسرب من السيليكون والفولاذ الصامد

درجة الحرارة

الصفحة القصى للسخان:	٦٨ درجة مئوية
الاقطاع:	٧٤ درجة مئوية
درجة حرارة الغاز القصى:	≥ ٤١ درجة مئوية

مرشح الهواء

المعيار:

المادة: ألياف غير منسوجة من البوليستر
متوسط كفاءة الترشيح: < ٧٥ بالمائة بالنسبة إلى ~ ٧ ميكرون غبار
المادة: ألياف من الأكريليك والبوليبيروبيلين في ناقل بوليبيروبيلين
الكفاءة: < ٩٨ بالمائة بالنسبة إلى ~ ٧ إلى ٨ ميكرون من الغبار؛
< ٨٠ بالمائة بالنسبة إلى ~ ٠,٥ ميكرون من الغبار

ضعيف التآريج:

استخدام الطائرة

تؤكد شركة رسمد على أن الجهاز يلبي متطلبات "إدارة الطيران الفيدرالية (FAA) (RTCA/DO-160، قسم ٢١، فئة M) بالنسبة إلى جميع أشكال الملاحة الجوية.

وحدة لاسلكية

التكنولوجيا المستخدمة:

2G, 4G, 4G

يوصى بوضع الجهاز على مسافة ٢ سنتيمتر بحد أدنى من الجسم أثناء التشغيل. لا ينطبق على الأفتعة، أو الأنابيب أو الملحقات. قد لا تكون التكنولوجيا متاحة في جميع المناطق.



إقرار المطابقة (إقرار مطابقة لتوجيه الأجهزة الراديوية)

تعلن ResMed أن جهاز ايرسنس ١٠ (طراز 370xx أو 371xx) يتوافق مع المتطلبات الأساسية والأحكام الأخرى ذات الصلة بالتوجيه (RED) 2014/53/EU. يمكن الحصول على نسخة من إقرار المطابقة (DoC) على ResMed.com/productsupport.

يعمل جهاز الراديو 2G مع نطاقات التردد التالية وأقصى طاقة تردد لاسلكي:

GSM 850/900 : 35 dBm

GSM 1800/1900 : 32 dBm

يمكن استخدام جهاز الـ 4G في جميع الدول الأوروبية دون أية قيود.



تصنف جميع أجهزة ResMed كجهاز طبية بموجب التوجيه الخاص بالأجهزة الطبية. أي توسيم للمنتج والمواد المطبوعة، الذي يُظهر 0123، فهو يتعلق بتوجيه المجلس عدد 93/42/EEC بما في ذلك التعديل التوجيهي للأجهزة الطبية (2007/47/EC).

نطاق ضغط التشغيل

أوتو سبت ووحدة ضغط مجرى الهواء الإيجابي المستمر (CPAP): ٤ إلى ٢٠ سم ماء (٤ إلى ٢٠ هيكيتوبسكال)

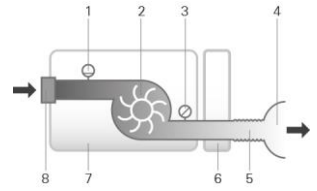
الأكسجين التكميلي

٤ لترات/دقيقة

الحد الأقصى للدفق:

مسار تدفق الهواء المضغوط

١. مجسّ التدفق
٢. نافخ الهواء
٣. مجسّ الضغط
٤. القناع
٥. أنبوب الهواء
٦. وحدة الترطيب
٧. الجهاز
٨. مرشح المدخل



فترة التصميم

الجهاز، وحدة التزويد بالطاقة:
وحدة ترطيب قابلة للتنظيف:
أنبوب الهواء:

٥ سنوات
٢,٥ سنوات
٦ أشهر

معلومات عامة

المريض يعتبر مُشغلاً مستهدفاً.

أداء وحدة الترطيب

القيمة الاسمية لنتائج الرطوبة المطلقة للنظام ^١ ، BTSP ^٢	النسبة المئوية لنتائج الرطوبة النسبية عند درجة حرارة محيطية تبلغ ٢٢ درجة مئوية	النسبة المئوية لنتائج الرطوبة النسبية عند درجة حرارة محيطية تبلغ ١٧ درجة مئوية	ضغط القناع سنتيمتر ماء (هيكروبسكال)
الإعداد ٨	الإعداد ٤	الإعداد ٨	الإعداد ٤
١٠ <	٦	١٠٠	٨٥
١٠ <	٦	١٠٠	٨٥
١٠ <	٦	٩٠	٨٥

^١ AH - الرطوبة المطلقة بوحدة ملغم/لتر

^٢ BTSP - ضغط درجة حرارة الجسم متشبعاً

أنبوب الهواء

أنبوب الهواء	المادة	الطول	القطر الداخلي
كلايمت لاين إير	مكونات كهربائية وبلاستيكية مرنة	٢ متر	١٥ مم
ClimateLineAir Oxy	مكونات كهربائية وبلاستيكية مرنة	١,٩ متر	١٩ مم
سليم لاين	بلاستيك مرن	١,٨ متر	١٥ مم
قياسي	بلاستيك مرن	٢ متر	١٩ مم

قاطع حرارة لأنبوب الهواء الساخن: ≥ 41 درجة مئوية

ملاحظات:

- يحتفظ المصنّع بحقه في تغيير هذه المواصفات دون إشعار.
- لا يتوافق طرف الموصل الكهربائي لأنبوب الهواء الساخن إلا مع مخرج الهواء الموجود بطرف الجهاز ويجب ألا يُثبت في القناع.
- لا تستخدم أنبوب هواء موصلًا للكهرباء أو مضافًا للإستاتيكية.
- لا تعتبر إعدادات الرطوبة النسبية ودرجة الحرارة المعروضة قيمًا مقيسة.

القيم المعروضة

القيمة	Range (النطاق)	دقة العرض
مجنس الضغط عند مخرج الهواء: ضغط القناع قيم التدفق المشتقة: تسرب	٤ - ٢٠ سم ماء (٤-٢٠ هيكوبيسكال)	٠,١ سنتمتر ماء (٠,١ هيكوبيسكال)
قياس الضغط ^١ : ضغط القناع ^٢ قيم التدفق المشتقة والتدفق ^٣ : التدفق	٠ إلى ١٢٠ لتر/دقيقة	١ لتر/دقيقة
تسرب ^٤	±٠,٥ سم ماء (٠,٥ هيكوبيسكال) + ٤٪ من حجم القيمة المقاسة]	الدقة
	±٦ لترات/دقيقة أو ١٠٪ من القراءة، أيهما كان أكبر، بتدفق إيجابي من ٠ إلى ١٥٠ لتر/دقيقة	
	±١٢ لتر/دقيقة أو ٢٠٪ من القراءة، أيهما كان أكبر، بتدفق من ٠ إلى ٦٠ لتر/دقيقة	

^١ يُعتبر عن النتائج ك STPD (الضغط والحرارة القياسية، جاف).

^٢ قد تقل الدقة بوجود التسربات والأكسجين التكميلي والأحجام المدية > ١٠٠ مللتر أو التنفس الصناعي لكل دقيقة > ٣ لترات/دقيقة.

^٣ تم التحقق من دقة القياس طبقاً لمعيار EN ISO 10651-6:2009 لأجهزة دعم التنفس في الرعاية المنزلية (الشكل ١٠١ والجدول ١٠١) باستخدام تدفقات تنفس قناع رسمد الاسمية.

نسب عدم اليقين لنظام القياس

وفقاً لـ ISO 80601-2-70:2015، فإن نسبة عدم اليقين لمعدات اختبار الشركة المصنعة هي:

بالنسبة لمقاييس التدفق	± ١,٥ لتر/الدقيقة أو ± ٢,٧٪ من القراءة (أيهما أكبر)
بالنسبة لمقاييس الحجم (> ١٠٠ مللتر)	± ٥ مللتر أو ± ٦٪ من القراءة (أيهما أكبر)
بالنسبة لمقاييس الحجم (≤ ١٠٠ مللتر)	± ٢٠ مللتر أو ± ٣٪ من القراءة (أيهما أكبر)
لقياسات الضغط الثابت	± ٠,١٥ سم ماء (هيكوبيسكال)
بالنسبة لمقاييس الضغط الديناميكي	± ٠,٢٧ سم ماء (هيكوبيسكال)
بالنسبة لمقاييس الوقت	± ١٠ مل ثانية

ملاحظة: حالات الثقة المبينة في المعيار ISO 80601-2-70:2015 ونتائج الاختبار المزودة في هذا الدليل لهذه العناصر تشمل بالفعل نسبة عدم يقين القياس ذات الصلة من الجدول أعلاه.

دقة الضغط

الحد الأقصى لتنوع الضغط الثابت عند ١٠ سم ماء (١٠ هيكوبيسكال) وفقاً للمعيار ISO 80601-2-70:2015

أنبوب الهواء القياسي	أنبوب الهواء سليم لاين	دون ترطيب
± ٠,٥ سنتمتر ماء (± ٠,٥ هيكوبيسكال)	± ٠,٥ سنتمتر ماء (± ٠,٥ هيكوبيسكال)	مع الترطيب
± ٠,٥ سنتمتر ماء (± ٠,٥ هيكوبيسكال)	± ٠,٥ سنتمتر ماء (± ٠,٥ هيكوبيسكال)	

الحد الأقصى لتنوع الضغط الديناميكي وفقاً للمعيار ISO 80601-2-70:2015

الجهاز دون ترطيب وأنبوب الهواء القياسي / الجهاز مع الترطيب وأنبوب الهواء القياسي	الضغط [سنتمتر ماء (هيكوبيسكال)]	١٠ نبضات في الدقيقة	١٥ نبضة في الدقيقة	٢٠ نبضة في الدقيقة
٤	٠,٥ / ٠,٥	٠,٥ / ٠,٥	٠,٥ / ٠,٥	٠,٨ / ٠,٨
٨	٠,٥ / ٠,٥	٠,٥ / ٠,٥	٠,٥ / ٠,٥	٠,٨ / ٠,٨
١٢	٠,٥ / ٠,٥	٠,٥ / ٠,٥	٠,٥ / ٠,٥	٠,٨ / ٠,٨
١٦	٠,٥ / ٠,٥	٠,٥ / ٠,٥	٠,٥ / ٠,٥	٠,٨ / ٠,٨
٢٠	٠,٥ / ٠,٥	٠,٥ / ٠,٥	٠,٥ / ٠,٥	٠,٨ / ٠,٨
الجهاز دون الترطيب وأنبوب هواء سليم لاين / الجهاز مع الترطيب وأنبوب هواء سليم لاين	الضغط [سنتمتر ماء (هيكوبيسكال)]	١٠ نبضات في الدقيقة	١٥ نبضة في الدقيقة	٢٠ نبضة في الدقيقة
٤	٠,٥ / ٠,٥	٠,٥ / ٠,٥	٠,٥ / ٠,٥	٠,٨ / ٠,٨
٨	٠,٥ / ٠,٥	٠,٥ / ٠,٥	٠,٥ / ٠,٥	٠,٨ / ٠,٨
١٢	٠,٥ / ٠,٥	٠,٥ / ٠,٥	٠,٥ / ٠,٥	٠,٨ / ٠,٨
١٦	٠,٥ / ٠,٥	٠,٥ / ٠,٥	٠,٥ / ٠,٥	٠,٨ / ٠,٨

التدفق (الحد الأقصى) عند قيم الضغط التي تم ضبطها

يتم قياس ما يلي وفقاً للمعيار ISO 80601-2-70:2015 بنهاية أنبوب الهواء المحدد:

الضغط	إير سنس ١٠ وقياسي	إير سنس ١٠، الرطوبة والمعيار	إير سنس ١٠ و سليم	إير سنس ١٠، الرطوبة و كلايمت لاين إير
سنتمتر ماء (هيكوتوبسكال)	لتر/دقيقة	لتر/دقيقة	لتر/دقيقة	لتر/دقيقة
٤	١٨٠	١٤٣	١٦٢	١٥١
٨	١٦٨	١٣٥	١٥١	١٤٢
١٢	١٥٧	١٣٦	١٤٠	١٣٥
١٦	١٤٤	١٣٤	١٢٨	١٢١
٢٠	١٣١	١٢٣	١١٧	١٠٩

مقاومة التدفق

يوضح الجدول مقاومة أنبوب الهواء للتدفق:

أنبوب الهواء	عند تدفق (لتر/دقيقة) مع ضغط ٢٠ سم ماء	مقاومة التدفق (سم ماء/لتر/دقيقة)
قياسي	٣٠	أنبوب الهواء مع وصلة أنبوب مرفقية
سليم لاين	١٥	٠,٠٠٦
كلايمت لاين إير	٣٠	٠,٠٠٤
كلايمت لاين إير أوكسي	١٥	٠,٠٠٧
	٣٠	٠,٠٠٦
	١٥	٠,٠١١
	٣٠	٠,٠٠٨
	١٥	-
	٣٠	-
	١٥	-
	٣٠	-
	١٥	-

الامتثال

يوضح الجدول توافق أنبوب الهواء:

أنبوب الهواء	التوافق (سم ماء/لتر/دقيقة) مع ضغط ٦٠ سم ماء
قياسي	١,٠٧٤
سليم لاين	٠,٤٦٧
كلايمت لاين إير	-
كلايمت لاين إير أوكسي	-

الرموز

قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو العبوة.

اقرأ التعليمات قبل الاستخدام. ⚠ يُشير إلى تحذير أو تنبيه. 📖 اتَّبِع التعليمات قبل الاستخدام. 🏭 المصنَّع. **EC REP** ممثل أوروبي مفوض. **LOT** رمز الدفعة. **REF** رقم الكتالوج. **SN** الرقم التسلسلي. **DN** رقم الجهاز. **On / Off** (تشغيل / إيقاف تشغيل). ⚖ وزن الجهاز. **IP22** محمي من المواد بحجم الأصبع ومن الماء المتساقط عند إمالاته حتى ١٥ درجة من الاتجاه المحدد. ⚡ تيار مباشر. ⚡ جزء الجهاز المستخدم من نوع "Type BF". "□" معدات من الفئة ٢. "⚡" حد الرطوبة. "⚡" حد درجة الحرارة. (⚡) إشعاع غير مؤين. ⚡ لا يحتوي على مواد صينية خطيرة بيئياً ١ (⚡) ١٠/٢٠ عامًا من فترة الاستخدام الخاصة بحماية البيئة الصينية ٢. **Rx Only** لا يُصرف الجهاز إلا بأمر الطبيب (في الولايات المتحدة، يحظر القانون الفيدرالي بيع هذه الأجهزة إلا بواسطة

أثناء مدة الضمان، في حالة تعطل المنتج تحت ظروف الاستخدام الطبيعية، ستتولى ResMed إصلاح أو استبدال، باختيارها، المنتج المعيب أو أي من مكوناته.

لا يغطي الضمان المحدود: أ) أي تلف حادث كنتيجة للاستخدام غير الصحيح أو إساءة الاستخدام أو التعديل أو التعديل في المنتج؛ ب) عمليات الإصلاح التي تُنفَّذ عن طريق أية مؤسسة صيانة لم تخوّل لها صراحة من قبيل رسمد بإجراء عمليات الإصلاح تلك؛ ج) أي تلف أو تلوث بسبب السجائر أو الغليون أو السيجار الصغير أو الأدخنة الأخرى؛ ود) أي تلف ناتج عن التعرض للأوزون أو الأكسجين النشط أو الغازات الأخرى و(هـ) أي تلف ناتج عن سكب الماء على جهاز الكتروني أو تسريبه إلى داخله.

يلغى الضمان على الأجهزة المباعة أو معادة البيع خارج منطقة الشراء الأصلية. ينبغي تنفيذ مطالبات الضمان بشأن منتج معيب عن طريق العميل الأولي عند نقطة الشراء. بالنسبة للمنتج الذي تم شراؤه في إحدى دول الاتحاد الأوروبي (EU) أو الرابطة الأوروبية للتجارة الحرة ("EFTA")، تعني "المنطقة" الاتحاد الأوروبي والرابطة الأوروبية للتجارة الحرة.

يحل هذا الضمان محل جميع الضمانات الضمنية أو المصرح بها الأخرى بما في ذلك أي ضمان ضمني يتعلق بصلاحية التسوق أو الملاءمة لغرض معين. لا تسمح بعض المناطق أو الدول بفرض قيود على طول مدة استمرار أي ضمان ضمني ومن ثمّ قد يتعذر تطبيق القيد المذكور سلفاً عليك.

لا تتحمل شركة رسمد المسؤولية عن أية أضرار عرضية أو استتباعية يُدعى أنها نتجت عن بيع أو تركيب أو استخدام أي منتج من منتجات رسمد. لا تسمح بعض المناطق أو الدول باستبعاد أو تقييد الأضرار الاستتباعية أو العرضية ومن ثمّ قد يتعذر تطبيق القيد المذكور سلفاً عليك.

يمنحك هذا الضمان حقوقاً قانونية محددة، وقد تكون لك حقوق أخرى تختلف من منطقة إلى أخرى. للحصول على معلومات إضافية عن حقوق الضمان الخاصة بك، اتصل بوكيل رسمد المحلي لديك أو مكتب رسمد.

تفضل بزيارة ResMed.com للتعرف على أحدث المعلومات حول ضمان ResMed المحدود.

معلومات إضافية

إذا كانت لديك أية أسئلة أو تطلب معلومات إضافية حول كيفية استخدام الجهاز، فاتصل بمزود الرعاية الخاص بك.



ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive

MANUFACTURER Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. Air10, AirSense, AutoSet, ClimateLine, HumidAir and SlimLine 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. © 2020 ResMed. 378970/1 2020-06

ResMed.com

CE 0123



378970