



**AirSense™ 11**

**AUTOSET**

**ELITE**



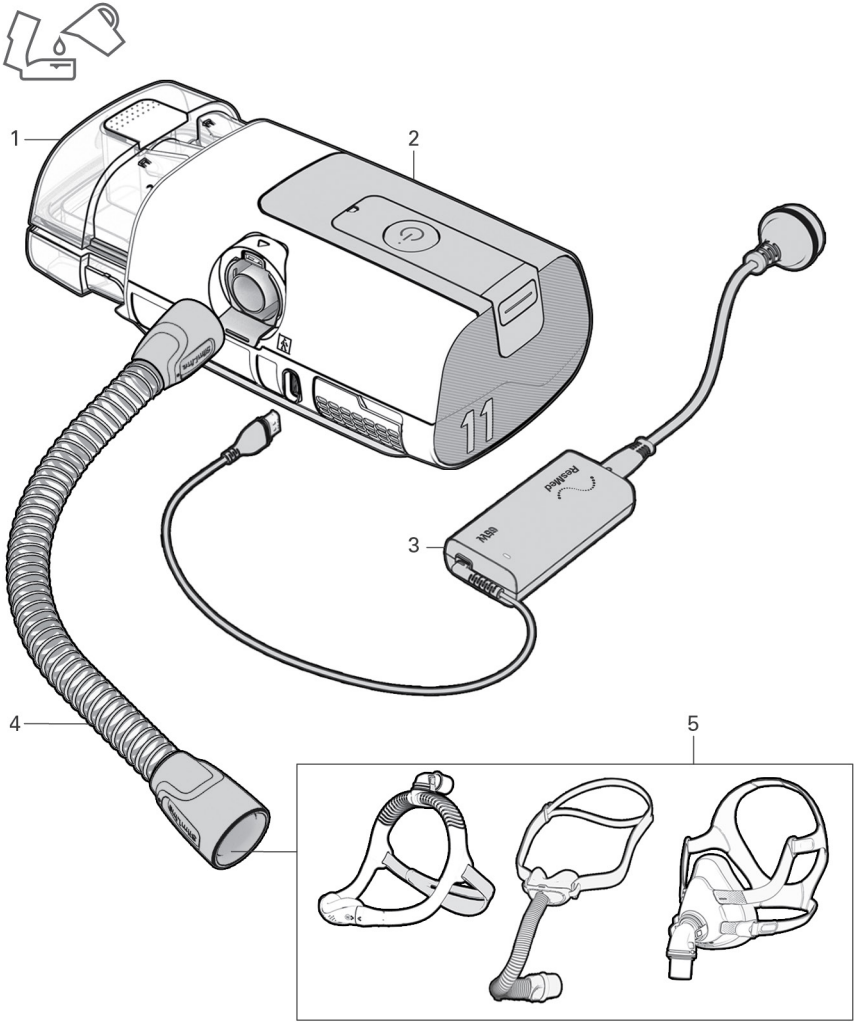
User guide

English | Eesti | Ελληνικά | Italiano | Türkçe

## Contents

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

Quick setup view



Components

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

# Welcome

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

## WARNING

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

## Indications for use

### AirSense 11 AutoSet (including AutoSet for Her)

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

### AirSense 11 Elite (including CPAP)

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

### Hypoallergenic filter

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

### HumidAir 11

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

## Contraindications

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

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

## Clinical Benefits

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

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

## Adverse effects

You should report unusual chest pain, severe headache, or increased breathlessness to an appropriate care professional. An acute upper respiratory tract infection may require temporary discontinuation of treatment.

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

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

# Software functionality and device data

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

## Software License

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

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

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

## Use of Device Data

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

## At a glance

### WARNING

Use only recommended ResMed masks and accessories or other vented masks as recommended by an appropriate care professional with this device. Using these components allows normal breathing and prevents potential asphyxiation.

The AirSense 11 system includes the following:

- Device
- Side cover (if supplied)
- HumidAir 11 humidifier tub (if supplied) for single patient use in the home environment and multi-patient re-use in the hospital/institutional environment
- ClimateLineAir™ 11 heated tubing or SlimLine™ tubing
- Air11™ Power supply unit: 65W AC adaptor
- Air11 air filters
- Travel bag
- SD card (not available in all devices).

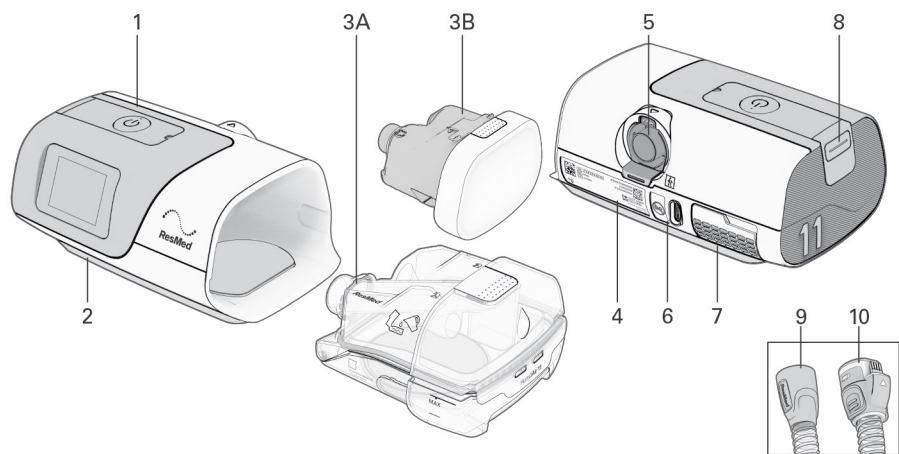
Contact an appropriate care professional or refer to the ResMed website ([ResMed.com/productsupport](https://www.resmed.com/productsupport)) for a range of spares and compatible accessories available for use with the device including:

- Air tubing (ClimateLineAir 11 and SlimLine)
- HumidAir 11 humidifier tub for single patient use in the home environment and multi-patient re-use in the hospital/institutional environment
- Side cover which allows use without the humidifier tub
- Air11 Filter - standard
- Air11 Filter - hypoallergenic
- Air11 DC/DC converter
- SD card
- SD card cover

#### Notes:

- Recommended masks are available on [www.resmed.com](https://www.resmed.com).
- The HumidAir 11 humidifier tub is the only humidifier tub used with the AirSense 11 device.
- The ClimateLineAir 11 is the only heated tubing that is compatible with the AirSense 11 device.
- HumidAir 11 humidifier tubs in Europe are also known as humidifier cleanable water tubs.

# About your device



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

## Notes:

- If the Start Therapy/ Standby button has a flashing white light, a system error has occurred. Refer to the Troubleshooting section for more information.
- Use this device only as directed by an appropriate care professional.

## Setting up your device

### WARNING

- Do not use any additives in the humidifier tub (eg, scented oils or perfumes). These may reduce humidification output and/or cause deterioration of the tub materials.
- To prevent disconnection of the tubing or tubing system during use, only compatible tubing should be used.

### CAUTION

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

When using the humidifier tub:

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

When setting up the AirSense 11 system:

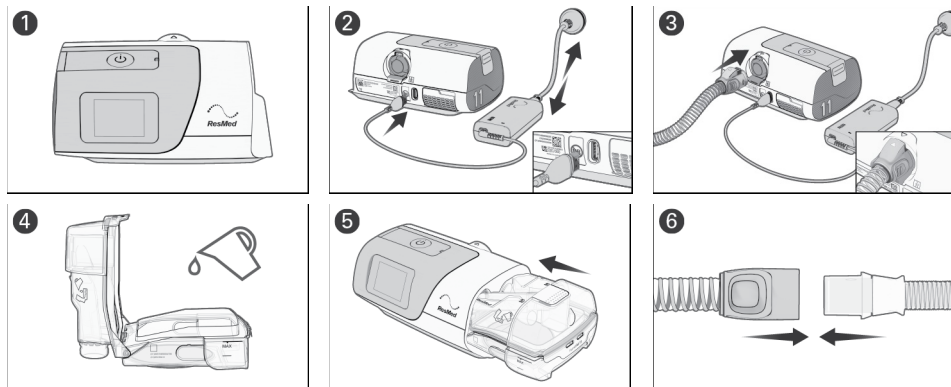
- Do not place the power supply where it can be bumped, stepped on, or where someone is likely to trip over the power cord.
- Do not block the air tubing and/or air inlet of the device while in operation as this could lead to overheating of the device.
- Keep the area around the device dry, clean and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

When using a mask:

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



To set up the device:



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

Recommended masks for use with this device are listed on [ResMed.com](http://ResMed.com).

**Notes:**

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

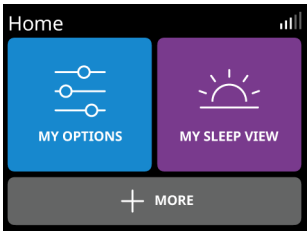
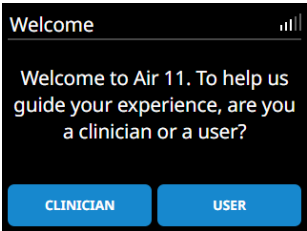
# Navigating the touch screen

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

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

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

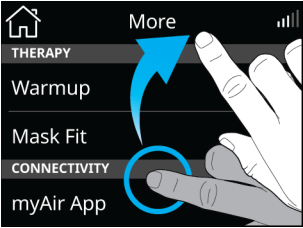
## Initial Setup



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

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

Using the touch screen:



There are two actions to navigate through the touch screen:

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

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

**Prescription settings (if applicable)**

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

**Personalising your settings**

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

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

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

**Additional features**

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

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

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

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

\*Features enabled by your care provider.

## Connecting your AirSense 11 device and smart device

**Note:** Not all features are available in all regions.

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

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

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

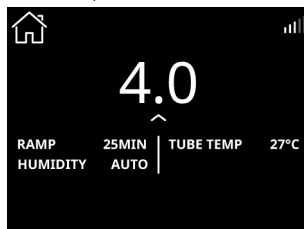
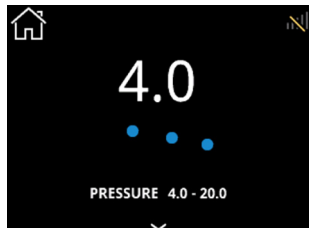
## Starting/Stopping therapy

### WARNING

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

To start therapy:

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



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

To review your sleep progress, swipe up or down the screen to view more details

Notes:

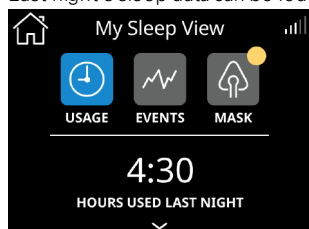
- The screen will fade and then go black automatically after a short period of time. Tap the screen to turn it back on.
- If power is interrupted during therapy, the device will automatically restart therapy when power is restored.
- The device has a light sensor that adjusts the screen brightness based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

To stop therapy:

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

## My Sleep View

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



**USAGE:** displays HOURS USED LAST NIGHT

**EVENTS:** displays the number of apnea and hypopnea events per hour of sleep.

**Note:** This is only available in **Patient View - Advanced**.

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

More detailed data can be found in myAir (if available). If enabled by your care professional, additional data may be found by swiping up or down the screen.

# About the heated tubing

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

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

## Climate Control

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

This feature:

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

### Climate Control - Auto setting

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

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

### Climate Control - Manual setting

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

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

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

## Humidity Level

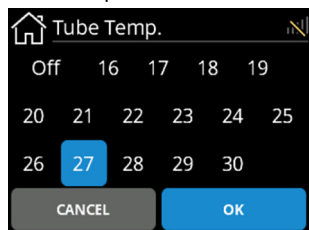
The humidifier moistens the air and is designed to make therapy more comfortable.

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

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

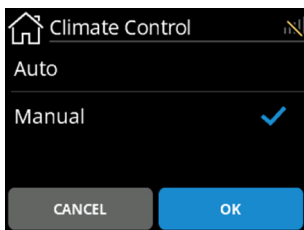
**Note:** Tube Temp **Auto** setting is only relevant when using the **Climate Control Auto** setting. If **Climate Control** is set to **Manual**, **Auto** set temperature is not a valid selection.

### Tube Temperature



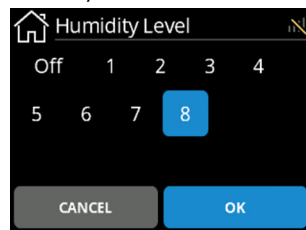
1. Tap **Tube Temp.**
2. Tap the preferred setting.
3. Tap **OK** to save the change.

### Climate Control



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

### Humidity Level



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

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

## Therapy data

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

### Wireless

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

Transfer of data will occur after therapy has stopped. Leave your device connected to the power outlet at all times and make sure it is not in Airplane Mode.

The device supports an optional feature called Care Check-In for capturing and transmitting answers to questions about the progression of your therapy to an appropriate care professional. Care Check-In data can be transmitted via the device cellular communication or the myAir App (if available).

Data will only be transferred if you choose to enable these features and a wireless connection is available.

### Notes:

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

### SD card

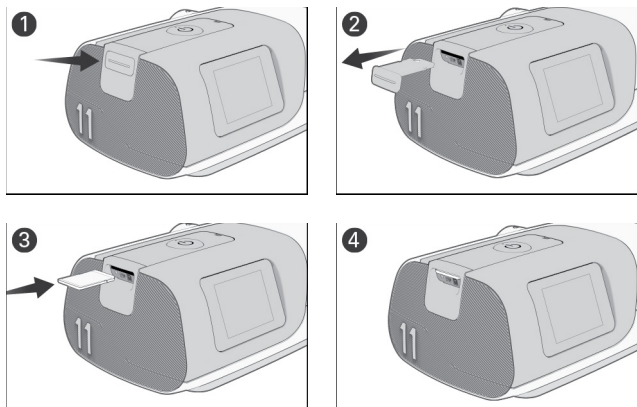
Your sleep therapy data may be transferred to an appropriate care professional via SD card (if provided). You may be asked to send the SD card by mail or to bring it in. Only remove the SD card when instructed by an appropriate care professional.

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

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

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

To remove the SD card cover and insert SD card:



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

**To remove the SD card:**

1. Push in the SD card to release it.
2. Place the SD card in the protective folder and follow the instructions provided by an appropriate care professional.

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



## Cleaning and caring for the device

### WARNING

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

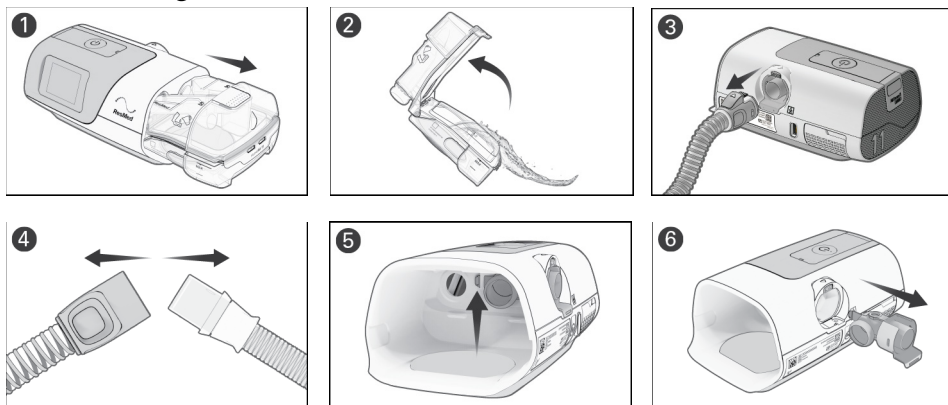
### CAUTION

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

The following sections will help you with:

- Disassembling
- Cleaning
- Checking
- Reassembling.

## Disassembling



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

## Cleaning

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

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

### Daily:

1. Empty the humidifier tub and wipe it thoroughly with a clean disposable cloth. Allow it to dry out of direct sunlight.
2. Refill the humidifier tub with drinking quality water (potable).

### Weekly:

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

### Notes:

- The humidifier tub and outlet connector may be washed in a dishwasher. It should not be washed at temperatures higher than 65°C.

- Do not wash the air tubing in a dishwasher or washing machine.
- The air filter is not washable.

## Checking

### WARNING

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

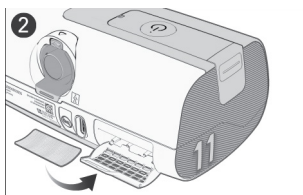
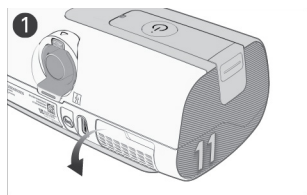
### CAUTION

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

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

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

## Replacing the air filter



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

**Note:** The air filter is not washable.

## Reassembling

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

**To reassemble the AirSense 11 system:**

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

For further assistance, refer to Setting up your device.

## Traveling

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

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

### Traveling by plane

#### WARNING

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

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

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

When using the device on a plane:

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

**To turn on Airplane mode:**

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

# Troubleshooting

If you have any problems, have a look at the following troubleshooting topics. If you are not able to fix the problem, contact an appropriate care professional. Do not try to open the device.

## General Issues

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

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

## Device Messages

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

# General warnings

## WARNING

- Supplemental oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame.
- When using the device with an oxygen supply, check the following:
  - Starting therapy – ensure the device is on and blowing air before the oxygen supply is turned on.
  - Stopping therapy – ensure the oxygen supply is turned off first, then the device.This will ensure oxygen does not accumulate within the device and create a risk of fire.
- The device has not been tested or certified for use in the vicinity of X-ray, CT or MRI equipment. Do not bring the device within 13 ft (4 m) of X-ray or CT equipment. Never bring the device into an MR (Magnetic Resonance) environment.
- The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- The use of accessories other than those specified for the device is not recommended. These may increase radio frequency energy or be influenced by the interference and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 3.9" (10 cm) to any part of the device. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

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

## Technical specifications

---

### Operating pressure range

4 to 20 cm H<sub>2</sub>O (4 to 20 hPa)

---

### Maximum single fault steady state pressure

Device will shut down in the presence of a single fault if the steady state pressure exceeds:

40 cm H<sub>2</sub>O (40 hPa) for more than 1 second.

---

### Pressure measurement tolerance

± 0.5 cm H<sub>2</sub>O (0.5 hPa) ±4% of measured reading

---

### Flow measurement tolerance

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

---

### Mode pressure ranges

CPAP: 4-20 cm H<sub>2</sub>O (4-20 hPa) (measured at the mask)

CPAP with EPR mode: 4-20 cm H<sub>2</sub>O (4-20 hPa) CPAP with EPR settings: EPR off, Level 1 = 1.0 cm H<sub>2</sub>O (1 hPa), Level 2 = 2.0 cm H<sub>2</sub>O (2 hPa), Level 3 = 3.0 cm H<sub>2</sub>O (3 hPa).

AutoSet, AutoSet for Her mode: 4-20 cm H<sub>2</sub>O (4-20 hPa)

AutoSet, AutoSet for Her mode with EPR: 4-20 cm H<sub>2</sub>O (4-20 hPa) APAP with EPR settings: EPR off, Level 1 = 1.0 cm H<sub>2</sub>O (1 hPa), Level 2 = 2.0 cm H<sub>2</sub>O (2 hPa), Level 3 = 3.0 cm H<sub>2</sub>O (3 hPa).

EPR reduces the pressure during expiration by the amount dependent on the level set above, but the pressure delivered will not drop below 4.0 cm H<sub>2</sub>O (4 hPa).

---

### Flow (maximum) at set pressures

The following are measured according to ISO 80601-2-70 201.12.1.103:

With HumidAir 11 humidifier tub

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

With Side cover

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

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

## Sound

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

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

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

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

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

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

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

## Physical Dimensions

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

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

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

Weight - device and HumidAir 11 Cleanable humidifier tub: 1130 g

Weight - device with side cover 1142 g

Housing construction: Flame retardant engineering thermoplastic

Hot plate - Material: Stainless steel

Water capacity: 380 mL

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

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

## 65W power supply unit

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

DC output 24 V  2.71A

Typical power consumption 56.1W (111.5VA)

Peak power consumption 73.2W (137.6VA)

Class of equipment Class II



Environmental conditions

|                                   |                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Operating temperature             | +5°C to +35°C<br><b>Note:</b> The airflow for breathing produced by this therapy device can be higher than the room temperature. Under extreme ambient temperature conditions (40°C) the device remains safe. |
| Operating humidity                | 10 to 95% relative humidity, non-condensing                                                                                                                                                                   |
| Operating altitude                | Sea level to 8,500' (2,591 m); air pressure range 1013 hPa to 738 hPa                                                                                                                                         |
| Storage pressure/Storage altitude | 1060 to 700 hPa                                                                                                                                                                                               |
| Storage and transport temperature | -25°C to +70°C                                                                                                                                                                                                |
| Storage and transport humidity    | 5 to 95% relative humidity, non-condensing                                                                                                                                                                    |

Air Filter

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Standard:       | Material: Polyester non woven fiber<br>Average arrestance: >75%, when tested to EN779.                                                                                                                                                                                             |
| Hypoallergenic: | Material: Blended synthetic fibers in a polypropylene carrier<br>Efficiency: >80% (average) when tested to EN13274-7.<br><b>Note:</b> The use of a ResMed approved hypoallergenic filter will result in a small reduction in the accuracy of the delivered pressure at high leaks. |

Electromagnetic compatibility

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

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

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

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

IEC 60601-1 (Edition 3.1) classification

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

Supplemental oxygen maximum flow

15 L/min

Aircraft use

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

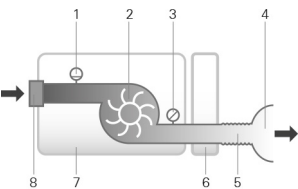
Design life

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

General

The patient is an intended operator.

Pneumatic flow path



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

## Displayed values

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

<sup>1</sup> Results may be inaccurate in the presence of leaks or supplemental oxygen

## Pressure accuracy

### Maximum static pressure variation at 10 cm H<sub>2</sub>O (10 hPa) according to ISO 80601-2-70:2015

|                                                        |                                     |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Device with HumidAir 11 humidifier tub and air tubing: | ±0.5 cm H <sub>2</sub> O (±0.5 hPa) |
| Device with Side cover and air tubing                  | ±0.5 cm H <sub>2</sub> O (±0.5 hPa) |

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

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

#### AirSense 11 with HumidAir 11 humidifier tub and air tubing

|                                                        |        |        |        |
|--------------------------------------------------------|--------|--------|--------|
| Breath rate                                            | 10 BPM | 15 BPM | 20 BPM |
| Dynamic pressure variation (cm H <sub>2</sub> O [hPa]) | 0.5    | 0.5    | 0.8    |

#### AirSense 11 with Side cover and air tubing

|                                                        |        |        |        |
|--------------------------------------------------------|--------|--------|--------|
| Breath rate                                            | 10 BPM | 15 BPM | 20 BPM |
| Dynamic pressure variation (cm H <sub>2</sub> O [hPa]) | 0.5    | 0.5    | 0.8    |

## 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:             | ± 3.9 L/min                             |
| For measures of static pressure:  | ± 0.15 cm H <sub>2</sub> O (± 0.15 hPa) |
| For measures of dynamic pressure: | ± 0.15 cm H <sub>2</sub> O (± 0.15 hPa) |

**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.

In accordance with ISO 80601-2-74:2017 the measurement uncertainty of the manufacturer's test equipment is

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

## Bluetooth

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

## Cellular technology and regulatory compliance

Refer to the Cellular information guide in [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices).

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

## Declaration of Conformity (DoC to the Radio Equipment Directive)

ResMed declares that the AirSense 11 device (models 394xx and 395xx) 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](https://www.resmed.com/productsupport)

The technology, bands and output power information can be found on [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices).

All ResMed devices are classified as medical devices under the Medical Device Regulation. Any labelling of the product and printed material, showing  0123, relates to the Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

### Humidifier

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

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

### Humidifier performance

#### SlimLine/Standard tubing

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

#### Climate Control Auto - ClimateLineAir 11

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

<sup>1</sup> AH - Absolute Humidity in mg/L

<sup>2</sup> BTPS - Body Temperature Pressure Saturated

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

### Air tubing

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

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

### Air tubing resistance to flow and compliance information

Refer to the Air tubing compliance guide in [ResMed.com](https://www.resmed.com).

# Symbols

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

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).

## Hazardous Materials information

Refer to the booklet packed with the device or refer to the Hazardous materials guide in [ResMed.com](https://www.resmed.com).

# Servicing

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

# Limited warranty

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                                                                                                                                                                                                                                                                       | Warrantyperiod |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>Mask systems (including mask frame, cushion, headgear and tubing)—excluding single-use devices</li><li>Accessories—excluding single-use devices</li><li>Flex-type finger pulse sensors</li><li>Humidifier standard water tubs</li></ul> | 90 days        |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Batteries for use in ResMed internal and external battery systems</li></ul>                                                                                                                                                             | 6 months       |

| Product                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Warrantyperiod |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Clip-type finger pulse sensors</li> <li>• CPAP and bilevel device data modules</li> <li>• Oximeters and CPAP and bilevel device oximeter adapters</li> <li>• Humidifiers and humidifier cleanable water tubs</li> <li>• Titration control devices</li> </ul> | 1 year         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• CPAP, bilevel, and ventilation devices (including external power supply units)</li> <li>• Battery accessories</li> <li>• Portable diagnostic/screening devices</li> </ul>                                                                                    | 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 organization that has not been expressly authorized 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](https://www.resmed.com) for the latest information on ResMed's Limited Warranty.

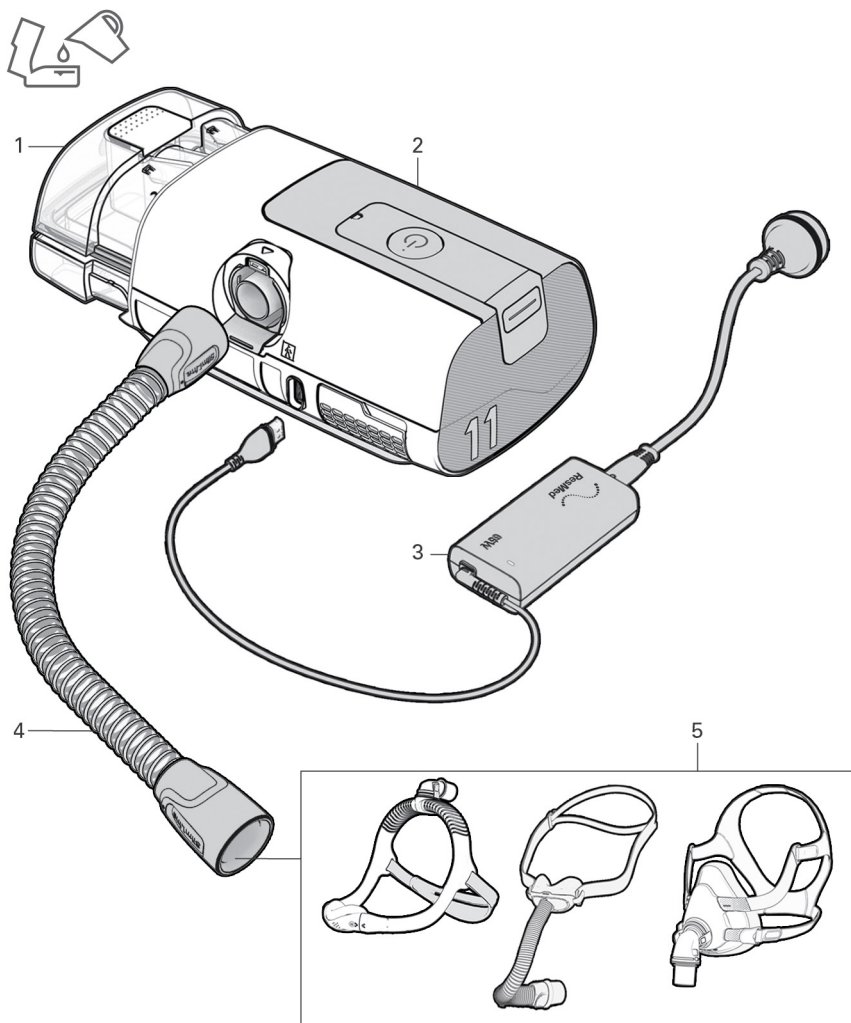
## Further information

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

## Sisukord

|                                                  |    |
|--------------------------------------------------|----|
| Tervitus.....                                    | 1  |
| Kasutamishäidustused.....                        | 1  |
| Vastunäidustused.....                            | 1  |
| Kliiniline kasu.....                             | 1  |
| Kõrvaltoimed.....                                | 1  |
| Tarkvara funktsionaalsus ja seadme andmed.....   | 2  |
| Lühijulevaade.....                               | 3  |
| Seadme teave.....                                | 4  |
| Seadme töökorda seadmine.....                    | 5  |
| Puutetundlikul ekraanil liikumine.....           | 7  |
| Lisafunktsioonid.....                            | 8  |
| AirSense 11 seadme ja nutiseadme ühendamine..... | 9  |
| Ravi alustamine/lõpetamine.....                  | 10 |
| Minu une vaade.....                              | 10 |
| Teave soojendusega õhuvooliku kohta.....         | 11 |
| Raviandmed.....                                  | 12 |
| SD-kaart.....                                    | 12 |
| Seadme puhastamine ja hooldamine.....            | 14 |
| Demonteerimine.....                              | 15 |
| Puhastamine.....                                 | 15 |
| Kontrollimine.....                               | 16 |
| Õhufiltri vahetamine.....                        | 16 |
| Uuesti kokkupanemine.....                        | 16 |
| Reisimine.....                                   | 17 |
| Lennureis.....                                   | 17 |
| Veaotsing.....                                   | 18 |
| Üldised hoiatused.....                           | 20 |
| Tehniline kirjeldus.....                         | 20 |
| Tähised.....                                     | 25 |
| Hooldus.....                                     | 25 |
| Piiratud garantii.....                           | 25 |
| Lisateave.....                                   | 26 |

## Kiirjuhend kasutusele võtmiseks



### Osad

1. HumidAir™ 11 niisuti veeanum
2. AirSense™ 11 seade
3. Toiteplokk
4. SlimLine™ õhuvoolikud
5. Mask

# Tervitus

AirSense 11 AutoSet™ (sh Režiim AutoSet naisele) seade on ResMedi automaatne positiivrõhuravi seade. AirSense 11 Eliit on ResMedi fikseeritud positiivrõhuravi (CPAP) seade

## HOIATUS

- Lugege kogu see juhend enne seadme kasutamist läbi.
- See seade ei sobi hingamist toetavatest seadmetest sõltuvatele patsientidele.

## Kasutamisinäidustused

**AirSense 11 AutoSet (sealhulgas Režiim AutoSet naisele)**

Automaatne positiivrõhuravi seade AirSense 11 on näidustatud üle 30 kg kaaluvate obstruktiivse uneapnoega patsientide raviks. Automaatne positiivrõhuravi seade AirSense 11 on mõeldud kasutamiseks nii kodus kui ka haiglatingimustes.

**AirSense 11 Eliit (sealhulgas CPAP)**

AirSense 11 Eliit seade on näidustatud üle 30 kg kaaluvate obstruktiivse uneapnoega (OUA) patsientide raviks. AirSense 11 Eliit seade on mõeldud kasutamiseks nii kodus kui ka haiglatingimustes.

**Hüpoallergeenne filter**

Hüpoallergeenne filter tagab õhufiltreerimise PAP-ravi (positiivne hingamisteede rõhk) ajal.

**HumidAir 11**

HumidAir 11 tagab niisutamise. See on ette nähtud kasutamiseks nii kodustes kui ka haiglatingimustes.

## Vastunäidustused

Positiivrõhuravi võib olla vastunäidustatud mõnede patsientide jaoks, kellel on anamneesis järgmised haigused:

- raske bulloosne kopsuhaigus
- pneumotooraks või pneumomediastiinum
- patoloogiliselt madal vererõhk, eriti juhul, kui see on seotud intravaskulaarse vedeliku mahu vähenemisega
- vedelikupuudus
- seljaajuvedeliku leke, hiljutine peaajuoperatsioon või trauma

## Kliiniline kasu

Positiivrõhuravi kliiniline kasutegur väljendub apnoe, hüpopnoe ja unisuse leevendamises ja elukvaliteedi paranemises.

Niisutus võimaldab vähendada positiivrõhuga seotud kõrvalnähte.

## Kõrvaltoimed

Ebatavalisest valust rindkeres, tugevast peavalust või süvenenud õhupuudustundest teatage kvalifitseeritud tervishoiutöötajale. Ägeda ülemiste hingamisteede põletiku korral võib olla vajalik ravi ajutiselt peatada.

Antud seadmega raviprotseduuride teostamisel võivad esineda järgmised kõrvalmõjud:

- nina, suu või kurgu kuivus
- ninaverejooks
- puhitus
- ebamugavus kõrvas või ninasõõrmes
- silmade ärritus
- nahaärritus.



# Tarkvara funktsionaalsus ja seadme andmed

ResMedi seade on nutiseade ja sisaldab tarkvarafunktsioone, mis võimaldavad selle ühendamist pilvega, et kasutajad ja neile tervishoiuteenust osutavad isikud pääseksid distantilt ligi raviandmetele, saaksid regulaarselt vastu võtta seadme uuendusi ja palju muud. Teavet ResMed patsiendi juhendamise rakenduse myAir™ kohta leiate aadressilt <https://myair.resmed.com/>.

## Tarkvaralitsents

**Litsentsi andmine.** Vastavalt all toodud tingimustele annab ResMed teile, selle seadme omanikule ja/või kasutajale, tähtajatu, mitteainuõigusliku, allhankeõiguseta, isikliku, piiratud litsentsi ResMedi tarkvara kasutamiseks ainult seoses selle seadme kasutamisega. Kõik muud õigused jäävad ettevõttele ResMed. See litsents kandub üle mis tahes isikule, kes omandab selles seadmes omaniku või kasutaja õigused.

**Litsentsipiirangud.** Seadmes sisalduv või sellega kaasas olev tarkvara kuulub ResMedile või on talle litsentsitud ("ResMedi tarkvara"). ResMed ei müü ega loovuta ResMedi tarkvara ega ResMedi tarkvara intellektuaalomandi õigusi. Ühelgi isikul ega üksusel ei ole litsentsi ega luba (a) reprodutseerida, levitada, luua tuletatud teoseid, muuta, kuvada, teostada, dekompileerida või proovida leida ResMedi tarkvara lähtekoodi, (b) eemaldada ResMedi tarkvara ResMedi tootest või (c) pöördprojekteerida või demonteerida ResMedi toodet või ResMedi tarkvara. Kahtluste vältimiseks ei ole eelnimetatud piirangute eesmärk piirata ühegi litsentsisaaja õigusi tarkvarakoodile, mis sisaldub ResMedi tarkvaras või mida levitatakse koos sellega ja mis on litsentsitud mis tahes avatud lähtekoodiga, tasuta või kogukonna tarkvara litsentsi (ühiselt „avatud lähtekoodiga tarkvara“) tingimuste alusel.

**Tarkvarauuenduste allalaadimine traadita internetiühendusega.** Kui seade on pilvega ühendatud, laeb seadmesse paigaldatud ResMedi tarkvara automaatselt ja perioodiliselt alla seadme ResMedi tarkvara värskendused ja täiendused. Selliseid allalaadimisi võib teha mitme vahendiga, sealhulgas kasutades Bluetooth® traadita tehnoloogiat, Wi-Fi- ja/või mobiilsidevõrke ning mitme traadita tehnoloogia ja teenuse kombinatsioone. Sellised ResMedi tarkvarauuendused võivad sisaldada programmivigade parandusi, tõrkeparandusi, turbepaiku ning ResMedi tarkvara uusi versioone ja väljalaskeid, mis võivad hõlmata muudatusi olemasolevates funktsioonides ja/või uute funktsioonide lisamist.

## Seadme andmete kasutamine

Kui kasutate seda seadet, kogub ja salvestab see andmeid teie kasutamise kohta. Kui teie seadme ühenduvus on lubatud, saadab seade teatud andmed pilve kaudu ResMedi, et ResMed saaks teile ja teile tervishoiuteenust pakkuvatele isikutele pakkuda mitmesuguseid eelseid. Lisaks võib ResMed (1) kasutada mõnda neist andmetest oma juriidiliste kohustuste täitmiseks; need juriidilised kohustused hõlmavad meditsiiniseadmete andmete kogumist ja analüüsimist turustamisjärgseks järelevalveks ja järelevalveks. Nende juriidiliste kohustuste täitmine hõlmab hindamist, kas ResMed peab rakendama meetmeid seadme ohutuse, kasutusmugavuse ja toimivuse parandamiseks ning (2) tervisega seotud teadusuuringute, uuringute ja/või hindamise läbiviimiseks konkreetsetel teaduslikel ja meditsiinilis-majanduslikel eesmärkidel. ResMed kasutab teie seadme andmeid ainult kooskõlas teie riigis või piirkonnas kehtivate seaduste ja määrustega (nt isikuandmete kaitse üldmäärus (Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta), MDR (Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta)) Euroopa Liidus ja vajaduse korral HIPAA (1996. aasta tervisekindlustuse ülekantavuse ja vastutuse seadus) USA-s). Olenevalt teie riigi või piirkonna andmekaitse- või privaatsusseadustest võivad teie seadme andmed olla teie isikuandmed. Sellisel juhul on ResMed kohustatud teid teavitama teie õigustest ja vabadustest teie isikuandmete kasutamisel. Lisateabe meiepoolse teie andmete kasutamise, juurdepääsu, parandamise, kustutamise, piiramise või vastulausetse esitamise kohta leiate aadressilt <https://www.resmed.com/myprivacy/>.

# Lühiülevaade

## HOIATUS

Kasutage selle seadmega ainult ResMedi poolt soovitatud maske ja tarvikuid või muid ventileeritavaid maske, mida soovitab tervishoiutöötaja. Nende tarvikute kasutamine võimaldab normaalset hingamist ja ennetab võimalikku lämbumist.

Süsteem AirSense 11 sisaldab järgmisi komponente.

- Seade
- Küljekate (kui on kaasas)
- Ühe patsiendi korduskasutatav HumidAir 11 niisuti veeanum (kui on kaasas) kodus kasutamiseks ja mitme patsiendi korduskasutatav veeanum haiglas / tervishoiu- või hoolekandeesutuses kasutamiseks
- ClimateLineAir™ 11 soojendusega õhuvoolik või SlimLine™ õhuvoolik
- Air11 toiteallikas: 65 W vahelduvvoolu adapter
- Air11 õhufiltrid
- Reisikott
- SD-kaart (ei ole saadaval kõikides seadmetes).

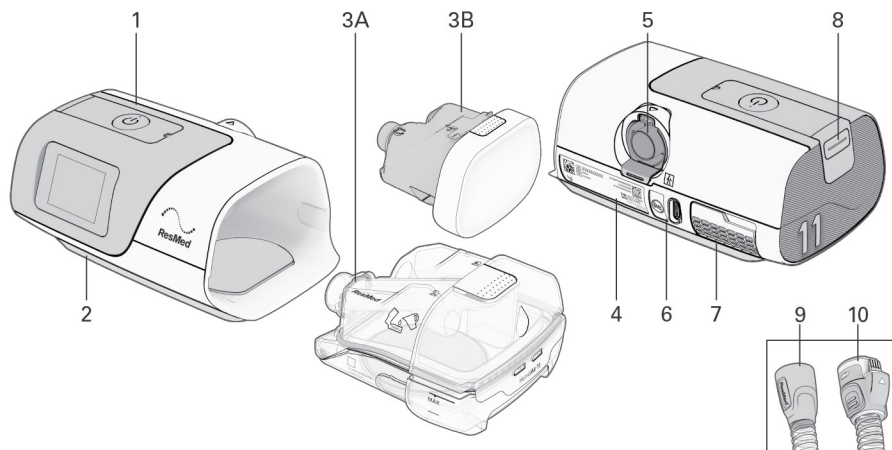
Pöörduge tervishoiutöötaja poole või vaadake ResMedi veebilehele (ResMed.com/productsupport), kui soovite saada selle seadmega kasutamiseks mõeldud varuosi ja tarvikuid, sealhulgas järgmiseid.

- Õhuvoolik (ClimateLineAir 11 ja SlimLine)
- Ühe patsiendi korduskasutamiseks mõeldud HumidAir 11 niisuti veeanum kodutingimustes ja mitme patsiendi korduskasutamiseks mõeldud veeanum haiglas / tervishoiu- või hoolekandeesutuses kasutamiseks
- Küljekate, mis võimaldab seadet kasutada ilma niisuti veeanumata
- Air11 – standardne filter
- Air11 – hüpoallergeenne filter
- Air11 alalisvoolu muundur
- SD-kaart
- SD-kaardi kate

### Märkused:

- Soovitatavaid maske vaadake veebilehelt [www.resmed.com](http://www.resmed.com).
- HumidAir 11 veeanum on ainus veeanum, mida võib koos AirSense 11 seadmega kasutada.
- ClimateLineAir 11 on ainus seadmega AirSense 11 ühilduv soojendusega õhuvoolik.
- Euroopas tuntakse HumidAir 11 niisuti veeanumaid ka puhastatavate niisuti veeanumatena.

## Seadme teave



| Kirjeldus                                                      | Eesmärk                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 Nupp Start Therapy / Standby (ravi käivitamine / ooterežiim) | Vajutage ravi alustamiseks/peatamiseks.<br>LED-näidik on ooterežiimis roheline ning ravi, <b>seadme testimise</b> ja <b>maski sobivuse</b> režiimi ajal valge. |
| 2 Puutekraani kuva                                             | Liigub soovitud funktsioonide vahel ja kuvab teavet seadme töörežiimi kohta.                                                                                   |
| 3 3A – HumidAir 11 niisuti veeanum<br>3B – Küljekate           | Aktiveerib soojendusega niisuti.<br>Kasutamiseks ilma niisutamisetä.                                                                                           |
| 4 Seadme silt                                                  | Sisaldab seadmega seotud teavet.                                                                                                                               |
| 5 Õhuväljalaskeava                                             | Ühendab õhuvoolikud.                                                                                                                                           |
| 6 Toitepesa                                                    | Ühendab toitejuhtme.                                                                                                                                           |
| 7 Õhu sissevoolufiltri kate                                    | Sisaldab õhufiltrit.                                                                                                                                           |
| 8 SD-kaardi kate                                               | Eemaldatav ümbris, mis kaitseb SD-kaardi pesa.<br>Kui andmeid kirjutatakse SD-kaardile, siis on LED-näidik sinine.                                             |
| 9 SlimLine õhuvoolik                                           | Soojenduseta õhuvoolik.                                                                                                                                        |
| 10 ClimateLineAir 11 õhuvoolik                                 | Soojendusega õhuvoolik                                                                                                                                         |

### Märkused.

- Kui nupul Start Therapy/ Standby (ravi käivitamine / ooterežiim) on vilkuv valge tuli, siis on tekkinud süsteemitõrge. Lisateavet vaadake jaotisest „Tõrkeotsing“.
- Kasutage seadet ainult vastavalt tervishoiutöötaja antud juhistele.

# Seadme töökorda seadmine

## HOIATUS

- Ärge kasutage niisuti veeanumas lisaineid (nt lõhnastatud õlisid või parfüüme). Need võivad vähendada niisutusvõimsust ja/või kahjustada veeanuma koostematerjale.
- Voolikute või voolikusüsteemi lahtiühendamise vältimiseks kasutamise ajal tuleb kasutada ainult ühilduvaid voolikuid.

## ETTEVAATUST

Kasutage ainult seadmega ühilduvaid ResMedi osi (nt õhu sisselaskefilter, toiteallikad), maske ja tarvikuid. Teiste tootjate osad võivad vähendada ravi tõhusust ning põhjustada süsinikdioksiidi liigset sissehingamist ja/või kahjustada masinat. Lisateavet ühilduvate tarvikute kohta vaadake veebilehelt ResMed.com

Niisuti veeanuma kasutamisel:

- Asetage seade alati tasasele pinnale ja oma peast madalamale, et ennetada vee sattumist maski ja õhuvoolikusse.
- Ärge täitke niisuti veeanumat üle, kuna vesi võib seadmesse või õhuvoolikusse sattuda.
- Ärge täitke niisuti veeanumat kuumaga, kuna see võib põhjustada maskis liiga kõrget temperatuuri. Enne niisuti veeanuma täitmist veenduge, et vesi on jahtunud toatemperatuurini.
- Ärge asetage seadet külili, kui niisuti on ühendatud, kuna nii võib vesi seadmesse sattuda ja mootori eluiga lüheneda.

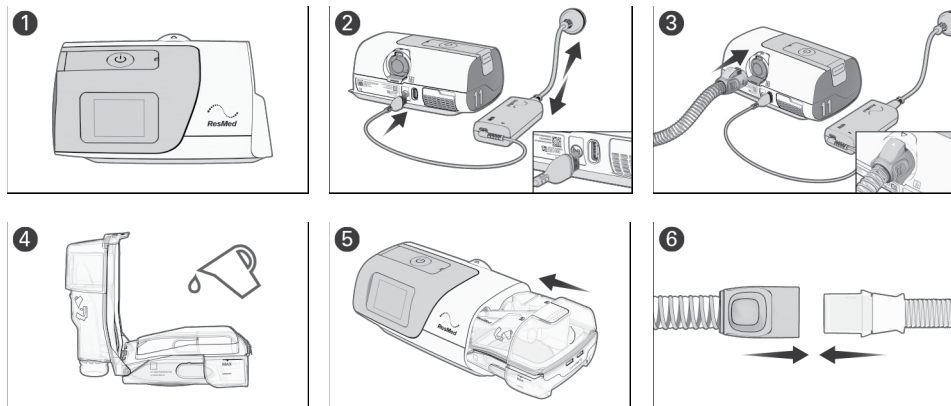
AirSense 11 seadme töökorda seadmisel:

- Ärge paigutage toiteallikat kohta, kus see võib raputada saada, kus sellele võib peale astuda või kus võib toitejuhtme taha komistades kukkuda.
- Õhuvooliku ja/või seadme õhu sisselaskeava kinni katmine töötamise ajal võib põhjustada seadme ülekuumenemist.
- Veenduge, et seadet ümbritsev ala oleks kuiv ja puhas ning ei oleks kaetud esemetega (nt riiete või voodikatetega), mis võiksid õhu sisselaskeava või toiteploki kinni katta.
- Veenduge, et seade oleks õigesti töökorda seatud. Vead seadme seadistamisel võivad põhjustada vale maski rõhunäidu kuvamist.

Maski kasutamisel:

- Kasutage seadmega ainult ResMedi või kvalifitseeritud tervishoiutöötaja soovitatud ventileeritavaid maske.
- Kui seade ei puhu õhku, siis võib maski ette panemine põhjustada väljahingatud õhu uuesti sisse hingamist.
- Veenduge, et maski õhuavad oleks puhtad ja ummistuseta, siis saab värske õhk maski vabalt sisse voolata.

## Seadme töökorda seadmiseks:



1. Asetage seade kindlale tasasele pinnale.
2. Ühendage toitejuhe seadme tagaküljel olevasse pistikupessa. Ühendage toitejuhtme üks ots vahelduvvoolu adapterisse ja teine ots pistikupessa. Veenduge, et seade oleks töökorda seatud ja vooluvõrku ühendatud, et vajaduse korral saaks kasutada juhtmevabasid sätteid.
3. Ühendage õhuvoolik kindlalt seadme tagaküljel oleva väljalaskeava liitmikuga.
4. Avage niisuti veeanum ja täitke see veega (joogikõlbulik). Enne vee lisamist tuleb niisuti veeanum seadme küljest eemaldada. Täitke veeanum maksimaalse veetaseme tähiseni. Niisuti veeanuma maksimaalne maht on 380 ml.
5. Sulgege niisuti veeanum ja paigaldage see seadme küljele.
6. Ühendage õhuvooliku vaba ots kindlalt kokkupandud maskiga.

Täpsemat teavet vaadake maski kasutusjuhendist.

Soovitatud maskid, mida selle seadmega kasutada, on loetletud veebilehel ResMed.com.

### Märkused.

- Ärge sisestage AirSense 11 seadmesse USB-kaablit ega püüdke ühendada vahelduvvoolu adapterit USB-seadmega. See võib AirSense 11 seadet või USB-seadet kahjustada.
- Soojendusega õhuvooliku elektrikonnektoriga ots on ühilduv ainult õhu väljalaskeavaga seadme otsas ning seda ei tohi maskile kinnitada.
- Ärge kasutage elektrit juhtivaid ega antistaatilisi õhuvoolikuid.

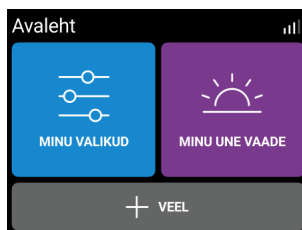
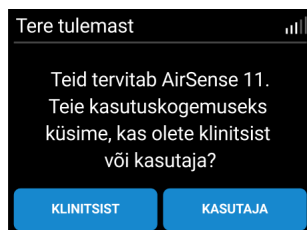
## Puutetundlikul ekraanil liikumine

AirSense 11 seade kasutab puutetundlikku ekraani, mille kaudu saab ligi ravi ja seadme sätetele ning neid vaadata ja muuta. Saate ka jälgida oma unetervise arengut.

Ekraani ülaosas oleval olekuribal võidakse eri aegadel kuvada ikoone ja need võivad olla järgmised.

| Tähis                                                                            | Kirjeldus                | Eesmärk                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Avalehe kuva             | Avaekraani nupp avalehe ekraanile naasmiseks igal ajal                                 |
|  | Niisuti tõrge            | Tuvastatud niisuti rike. Ravi teostatakse ilma soojenduseta.                           |
|  | Niisuti soojenemine      | Niisuti veeanumas olev vesi eelsoojeneb.                                               |
|  | Niisuti jahtumine        | Niisuti veeanumas olev vesi jahtub.                                                    |
|  | Seadme jahutamine        | Küljekate on ühendatud ja seade jahutab.                                               |
|  | Bluetooth on ühendatud   | Seade on Bluetoothi traadita ühenduse kaudu edukalt ühendatud.                         |
|  | Mobiilsignaali tugevus   | Näitab mobiilsideühenduse tugevust.                                                    |
|  | Mobiilsideühendus puudub | Mobiiliühendus pole saadaval.                                                          |
|  | Lennurežiim              | Seade on lennurežiimis.                                                                |
|  | Vaikne režiim            | Mobiilirežiim ei ole lubatud. Seade töötab normaalselt, kuid pilve andmeid ei saadeta. |

### Esialgne seadistamine

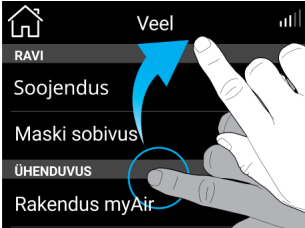


Vajutage **Tervitus** kuval valikut **KASUTAJA** ja järgige juhiseid.

1. **Avalehelt** pääsete järgmistele menüüdele:

- **MINU VALIKUD:** Raviga seotud sätete vaatamine ja kohandamine (nt ooteaja kohandamine)
- **MINU UNE VAADE:** Unetervise jälgimine (saate kontrollida eelmisel ööl kasutatud tundide arvu või maski olekut)
- **VEEL:** juurdepääs lisafunktsioonidele nagu Maski sobivuse käivitamine või lennurežiimile lülitumine.

**Puuteekraani kasutamine:**



Puuteekraanil liikumiseks on kaks võimalust:

**Lehitsege ekraanil:** Menüüsuvandite vaatamiseks lehitsege ekraanil üles või alla.

**Vajutage:** Valige uuendatav parameetriseade. Muude parameetrite jaoks (nt rõhuvabastus, lennurežiim)

vajutage sisselülitamiseks  või väljalülitamiseks parameetrit .

**Patsiendile määratud sätted (kui kohaldub)**

Kui seade on teile koju saadetud, siis ei pruugi teile määratud sätted olla seadmes rakendatud. Veenduge, et on loodud juhtmevaba ühendus, mis võimaldab kvalifitseeritud tervishoiutöötajal paigaldada teile ettenähtud sätted.

**Sätete isikupärastamine**

Seadet saab teie vajadustele vastavaks seadistada kvalifitseeritud tervishoiutöötaja, kuid te võite soovida teha muudatusi, et ravi oleks mugavam.

- 1. Vajutage **avalehel** valikut **MINU VALIKUD**.
- 2. Vajutage parameetrit, mida soovite muuta.
- 3. Vajutage soovitud sättele.

Muudatuse kinnitamiseks vajutage nuppu **OK** või eelmise kuva juurde naasmiseks nuppu **TÜHISTA**.

**Lisafunktsioonid**

Teie seadmes on ka teisi funktsioone, mida saate isikupärastada.

**Märkus.** Kõik funktsioonid ei ole kõigis piirkondades saadaval. Funktsioonid erinevad lähtuvalt ravirežiimist.

| Menüü        | Funktsioon    | Kirjeldus                                                                                                                                                                                                |
|--------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MINU VALIKUD | Ooteaeg       | Aeg, mille jooksul suureneb seadme rõhk madalalt algrõhult ettenähtud ravirõhuni.<br><br>Ooteaja võib lülitada välja, 5 kuni 45 minuti peale (5-minutiliste vahemikega) või režiimile Auto (Automaatne). |
|              | Rõhuvabastus* | Väljahingamisrõhu vabastamise funktsiooni sisselülitamine võib kergendada väljahingamist. See säte võib aidata teil raviga harjuda.                                                                      |
|              | Mask          | Võimaldab valida seadmega kasutatava maski tüübi.                                                                                                                                                        |
|              | Voolik        | Võimaldab valida seadmega kasutatava vooliku tüübi.                                                                                                                                                      |
|              | SmartStart™*  | SmartStart-funktsiooni sisselülitamisel käivitub raviseade maskisse hingamisel automaatselt.                                                                                                             |
|              | SmartStop*    | SmartStop-funktsiooni sisselülitamisel peatub raviseade automaatselt pärast maski eemaldamist mõne sekundi jooksul.                                                                                      |
|              |               |                                                                                                                                                                                                          |
|              |               |                                                                                                                                                                                                          |

| Menüü | Funktsioon    | Kirjeldus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| VEEL  | Eelsoojendus  | See funktsioon soojendab niisuti vannis olevat vett                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|       | Maski sobivus | See funktsioon aitab hinnata ja tuvastada võimalikke õhulekkeid maski ümbruses.<br> Näitab head maski tihendust. Leke on väiksem kui 24 l/min.<br> Maski kohandamine. Leke on suurem kui 24 l/min. |
|       | Diagnostika   | Kui see on lubatud, analüüsib seadme diagnostika seadme funktsionaalsust Lisateavet leiate veebisaidilt ResMed.com.<br>Seadme diagnostika saab seadistada igapäevaseks, iganädalaseks, iga 2 nädala järel toimuvaks või välja lülitada.                                                                                                                              |

\* Funktsioonid, mille on hooldustehnik aktiveerinud.

## AirSense 11 seadme ja nutiseadme ühendamine

**Märkus.** Kõik funktsioonid ei ole kõigis piirkondades saadaval.

myAir on nutitelefonirakendus, mis juhendab teid seadistusprotsessis. See hõlmab seadme seadistusevideoid, maski sobitamise videoid, ravi testimist seadme testimise funktsiooniga ja teie unetervise jälgimist. Rakendus pole AirSense 11 seadme kasutamiseks vajalik.

Enne AirSense 11 seadme nutitelefoniga sidumist veenduge, et nutitelefonil on installitud rakenduse uusim versioon. Kui ei ole, laadige see alla App Store®-i või Google Play® kaudu. Siduge AirSense 11 seade oma telefoniga. Rakenduse töökorda seadmiseks minge menüüsse **VEEL**.

1. Veenduge, et AirSense 11 seade oleks õigesti töökorda seatud ja toiteallikaga ühendatud.
2. Käivitage myAir rakendus. Puudutage nuppu **Continue (Jätka)**.
3. Bluetooth-ühenduse loomiseks järgige myAir rakenduse juhiseid.  
AirSense 11 on nüüd rakendusega ühendatud. AirSense 11 seadme ja nutitelefonil vahelise ühenduse kinnitamiseks kuvatakse olekuribal Bluetooth-ühenduse sümbol.
4. Puudutage valikut **Save (Salvesta)**.



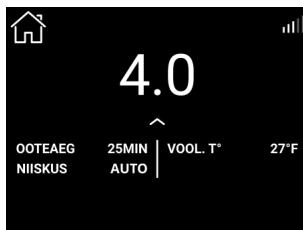
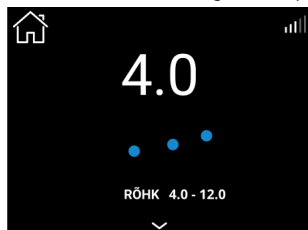
# Ravi alustamine/lõpetamine

## ⚠ HOIATUS

Seade ei ole ette nähtud kasutamiseks isikutele, kelle füüsilised, sensoorsed või vaimsed võimed on piiratud (kaasa arvatud lapsed), ilma patsiendi ohutuse eest vastutava isiku piisava järelevalveta.

Raviga alustamiseks tehke järgmist.

1. Pange mask ette
2. Vajutage nuppu Start Therapy/Standby (ravi alustamine / ooterežiim) või kui SmartStart funktsioon on aktiveeritud, siis hingake tavapäraselt



Ravi algab. Kuvatakse ravikuva. Ravi ajal tekib dünaamiline impulssiline.

Une edenemise vaatamiseks nipsa ekraanil üles või alla, et näha rohkem üksikasju

### Märkused.

- Ekraan muutub tumedaks ja seejärel lülitub see lühikese aja pärast välja. Vajutage ekraanile, et see uuesti sisse lülitada.
- Kui ravi ajal tekib voolukatkestus, jätkab seade tööd pärast vooluühenduse taastumist.
- Seadmel on valgusandur, mis kohandab ekraani heledust lähtuvalt ruumi valgustatusest.

### Ravi peatamiseks:

1. eemaldage mask.
2. Vajutage nuppu Start Therapy/Standby (ravi alustamine / ooterežiim) või kui SmartStop funktsioon on aktiveeritud, siis oodake, kuni seade peatub.

## Minu une vaade

Möödunud öö unekvaliteedi andmed leiate nupu **MINU UNE VAADE** alt.



**KASUTUS** kuvab EELMISEL ÖHTUL KASUTATUD TUNNID

**SÜNDMUSED:** kuvab apnoe ja hüpnoe juhtude arvu unetunni kohta.

**Märkus.** PF\_Märkus\_ on saadaval ainult **Täiustatud patsiendivaates**.

**MASK:** kuvab teabe maski tihendil. Kollane märk sellel ikoonil näitab, et maski tihendil on vaadatavat teavet. Lisateabe nägemiseks puuduta ekraanil nuppu **MASK**.

Täpsemad andmed leiate myAir (kui funktsioon on aktiveeritud). Kui teie tervishoiutöötaja on selle lubanud, võib täiendavaid andmeid leida, kui libistate ekraanil üles või alla.

## Teave soojendusega õhuvooliku kohta

ClimateLineAir 11 on soojendusega õhuvoolik, mis edastab õhku sellega ühilduvasse maski. See on ette nähtud kasutamiseks nii kodustes kui ka haiglatingsimustes. Niisuti veeanumaga kasutamisel võimaldab ClimateLineAir 11 soojendusega õhuvoolik kasutada funktsiooni Kliimajuhtimine.

**Märkus.** Mitte kõik õhuvooliku tüübid ei ole saadaval kõigis piirkondades.

### Climate Control

Climate Control on loodud ravi mugavamaks muutmiseks, võimaldades määrata püsiva temperatuuri ja säilitada sobivat niiskust.

See funktsioon:

- tagab ravi ajal mugava niiskustaseme ja temperatuuri
- hoiab une kestel seatud temperatuuri ja suhtelist õhuniiskust, et vältida nina ja suu kuivust
- on kasutatav režiimides **Auto** (automaatne) või **Manual** (manuaalne)
- on saadaval ainult siis, kui nii ClimateLineAir 11 kui ka HumidAir 11 on ühendatud.

### Climate Control – Auto (automaatne) säte

**Auto** (automaatne) on soovitatav ja vaikimisi seadistus. See on loodud ravi võimalikult mugavamaks muutmiseks, et poleks vaja muuta temperatuuri- ja niiskussätteid.

- Määrab vooliku temperatuuriks Auto (automaatne) (27°C). Kui maskis olev õhk on liiga soe või liiga külm, saate vooliku temperatuuri reguleerida vahemikus 16 kuni 30 °C või selle täielikult välja lülitada
- Reguleerib niisuti väljundit, et säilitada püsiv ja mugav suhtelise õhuniiskuse tase 85 %
- Kaitseb vee kogunemise eest (veetilkade moodustumise eest soojendusega õhuvoolikus ja maskis).

### Climate Control – käsitsi säte

Režiim **Manual** (käsitsi) on loodud selleks, et pakkuda suuremat paindlikkust ja kontrolli sätete üle, ning see pakub järgmist.

- Temperatuuri ja niiskust saab reguleerida, et leida kõige mugavam seadistus
- Temperatuuri ja niiskuse taset saab seadistada eraldi
- Kaitse vee kogunemise eest ei ole tagatud. Kui peaks hakkama vett kogunema, siis proovige esmalt vooliku temperatuuri suurendada.
- Kui õhutemperatuur muutub liiga soojaks ja vee kogunemine jätkub, siis proovige niiskust vähendada.

**Märkus.** Kui soovite Climate Control seadeks on valitud **Manual** (käsitsi), pole säte **Auto Tube Temperature** (automaatne vooliku temperatuur) saadaval.

### Niiskustase

Niisuti niisutab õhku ja on ette nähtud ravi mugavamaks muutmiseks.

- Nina või suu kuivamise korral lisage niiskust
- Maskis niiskuse tekkimisel vähendage niiskust.
- Saate määrata sätte **Humidity Level** (niiskustase) väärtusele väljas või vahemikus 1 kuni 8, kus 1 on madalaim niiskussäte ja 8 on kõrgeim niiskussäte.

Seadistuste **Õhuvooliku temperatuur**, **Kliimajuhtimine** või **Niisuti tase** sätete uuendamiseks puudutage avalehel valikut **MINU VALIKUD**, minge suvandite loendis allapoole ja valige säte.

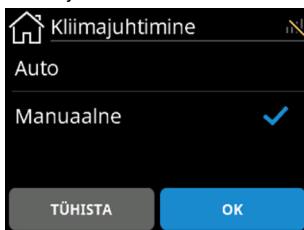
**Märkus:** Säte **Õhuvooliku temp.** **Auto** kohaldub ainult siis, kui kasutate **Kliimajuhtimise Auto** sätet. Kui **Kliimajuhtimine** on seadistatud **Manuaalsele** reguleerimisele, ei ole **Auto** temperatuuri režiim korrektne valik.

### Õhuvooliku temperatuur



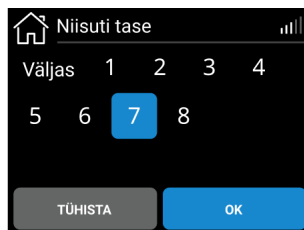
1. Vajutage **Õhuvooliku temp.**
2. Vajutage soovitud sättele.
3. Muudatuse salvestamiseks vajutage **OK**.

### Kliimajuhtimine



1. Vajutage **Kliimajuhtimine**.
2. Vajutage **Manuaalne**.
3. Muudatuse salvestamiseks vajutage **OK**.

### Niisutuse tase



1. Vajutage **Niisutuse tase**.
2. Vajutage soovitud sättele.
3. Muudatuse salvestamiseks vajutage **OK**.

Märkus. Temperatuuri ja niiskuse sätted ei ole mõõdetud väärtused.

## Raviandmed

AirSense 11 seade salvestab teie raviandmed, et kvalifitseeritud tervishoiutöötaja saaks need vajaduse korral üle vaadata ja kohendada. Andmed edastatakse kvalifitseeritud tervishoiutöötajale järgmiselt:

### Juhtmevaba ühendus

Seade on varustatud mobiilsidevahenditega, mis võimaldavad teie uneravi andmeid edastada juhtmevabalt kvalifitseeritud tervishoiutöötajale. Samuti võimaldab see rakendada või uuendada teile määratud sätteid.

Andmed edastatakse pärast revisessiooni lõppu. Andmete ülekandmise tagamiseks jätke seade alati vooluallikaga ühendatuks ja veenduge, et see ei ole režiimis Airplane Mode (Lennurežiim).

Seade toetab valikulist funktsiooni Care Check-In, et salvestada ja edastada vastuseid ravi edenemise küsimuste kohta kvalifitseeritud tervishoiutöötajale. Care Check-In andmeid saab edastada seadme mobiilside või myAir'i rakenduse kaudu (kui see on saadaval).

Andmeid edastatakse ainult siis, kui olete need funktsioonid lubanud ja saadaval on traadita ühendus.

### Märkused:

- Seadme kasutamisel väljaspool ostukoha riiki või piirkonda võib mobiilsidefunktsioon mitte töötada ning andmed võivad jääda edastamata.
- Mobiilsidega seadmed ei pruugi olla kõikides piirkondades saadaval.

### SD-kaart

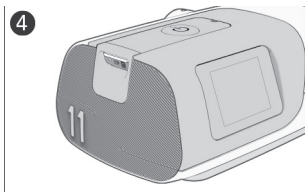
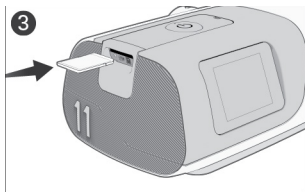
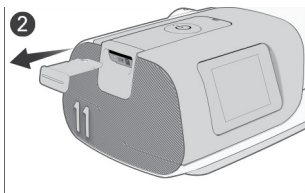
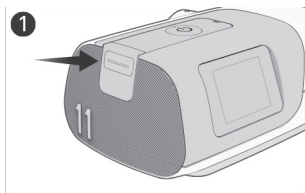
Teie uneravi andmed võidakse kvalifitseeritud tervishoiutöötajale edastada SD-kaardi kaudu (kui SD-kaart on seadmes olemas). Teil võidakse paluda saata SD-kaart postiga või tuua see kohale. Eemaldage SD-kaart ainult kvalifitseeritud tervishoiutöötaja juhiste kohaselt.

SD-kaardi kasutamiseks uneandmete salvestamisel eemaldage SD-kaardi kate.

Ärge eemaldage SD-kaarti seadmest, kui SD-kaardi tuli vilgub, sest toimub andmete kirjutamine kaardile.

**Märkus.** SD-kaarti ei tohi kasutada ühelgi muul eesmärgil, kuna see võib rikkuda kaardile salvestatud raviandmeid.

**SD-kaardi kate eemaldamiseks ja SD-kaardi sisestamiseks toimige järgmiselt:**



1. Lükake SD-kaardi katet.
2. Eemaldage SD-kaardi kate ja hoidke seda kindlas kohas.
3. Sisestage SD-kaart.
4. Lükake SD-kaart seadmesse, kuni see klõpsatab paigale.

**SD-kaardi eemaldamiseks toimige järgmiselt:**

1. Vajutage SD-kaardile, et see vabastada.
  2. Asetage SD-kaart kaitseümbrisesse ja järgige kvalifitseeritud tervishoiutöötaja juhiseid.
- Lisateavet SD-kaardi kohta leiate SD-kaardi kaitseümbriselt, mis on seadmega kaasas.

# Seadme puhastamine ja hooldamine

## HOIATUS

- Elektrilöögi oht:
  - Ärge kastke seadet, vahelduvvoolu adapterit või toitekaablit vette.
  - Ärge ühendage märga seadet vooluvõrku. Enne selle ühendamist veenduge, et kõik osad on kuivad.
  - Kui seadmesse või seadme peale valatakse kogemata vedelikku, ühendage seade lahti ja laske seadme osadel kuivada.
- Ühendage seade alati enne puhastamist vooluvõrgust lahti. Enne vooluvõrku tagasi ühendamist veenduge, et kõik osad on kuivad.
- Ärge sooritage mis tahes hooldustoiminguid (st puhastamist, õhufiltri vahetamist) töötava seadmega.
- Puhastage seadet ja selle osi vastavalt selles juhendis näidatud ajakavadele, et säilitada seadme toimivust ja vältida mikroobide paljunemist, mis võib teie tervist kahjustada.
- Kontrollige toitejuhtmeid, kaableid ja toiteploki regulaarselt kahjustuste või kulumise suhtes. Kahjustuste korral lõpetage kasutamine ja asendage komponent.
- Ärge avage või modifitseerige seadet. Sees ei ole kasutaja poolt hooldatavaid osasid. Parandus- ja hooldustöid peab teostama ainult volitatud ResMedi teenindusesindaja.

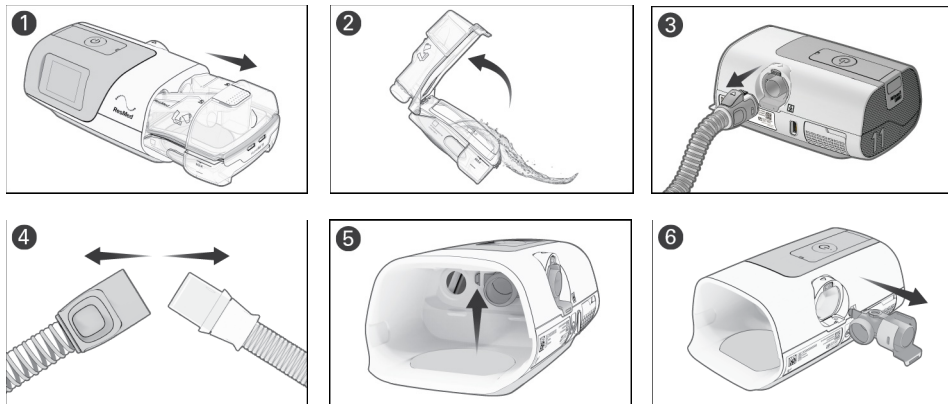
## ETTEVAATUST

- Ärge kasutage seadme, niisuti vanni ega õhuvooliku puhastamiseks pleegitusvahendit, kloori ega aroomaatseid lahuseid, niisutavaid või antibakteriaalseid seepe ega lõhnaõlisid. Need lahused võivad põhjustada kahjustusi või häirida niisuti tööd ja vähendada toodete eluiga. Kokkupuude suitsu, sealhulgas sigareti-, sigari-, piibusuitsu, ja osooni või muude gaasidega, võib kahjustada seadet. ResMedi piiratud garantii ei hõlma mitte ühtegi eelolevat.
- Enne niisuti veeanuma käsitlemist laske sellel pärast väljalülitamist vähemalt kümme minutit jahtuda või oodake, kui jahutusrežiim on lõpuni töötanud.
- Puhastage, hooldage ja/või ümbertöõdelge seadet ja selle osi ainult vastavalt selles juhendis toodud juhistele.

Järgmised jaotised on teile abiks seadme:

- Lahtivõtmisel
- Puhastamisel
- Kontrollimisel
- Uuesti kokkupanemisel

## Demonteerimine



1. Võtke niisuti veeanumast kinni ülevalt ja alt pöidla-nimetisõrme haardega, vajutage seda kergelt ja tõmmake see seadmest eemale.  
**Märkus:** Olge niisuti veeanuma käsitlemisel ettevaatlik, kuna see võib olla kuum. Jätke kütteplaat ja anumas olev vesi veel 10 minutiks jahtuma.
2. Avage niisuti veeanum ja tühjendage see allesjäänud veest.
3. Pigistage õhuvooliku mansetist ja tõmmake see õrnalt seadmest eemale.
4. Hoidke õhuvooliku mansetist ja maski pöörlevast liidesest kinni ning tõmmake need üksteisest õrnalt lahti.
5. Leidke seadme sees õhuväljalaske ava ja ühendage see tugevalt klambrile vajutades lahti.
6. Eemaldage õhuväljalaske ava, tõmmates see seadme tagaküljel olevast pesast välja.

## Puhastamine

Järgnevad juhised on mõeldud koduseks puhastamiseks. Juhised mitmel patsiendi taaskasutamiseks mõeldud seadmete töötlemiseks leiate kliinilisest juhendist.

Seadet, niisuti veeanumat, õhuvoolikuid ja õhuväljalaske ava tuleb puhastada vastavalt juhisteile. Maski puhastamise täpsemaid juhiseid vaadake maski kasutusjuhendist.

### Iga päev:

1. Tühjendage niisuti veeanum ja pühkige see puhta ühekordse lapiga põhjalikult puhtaks. Laske sellel kuivada kaitstult otsese päikesevalguse eest.
2. Täitke niisuti veeanum kvaliteetse veega (joogikõlbulik).

### Igal nädalal:

1. Peske seadme osi vastavalt juhistele:
  - Õhuvoolik – soojas vees pestes kasutage õrnatoimelist nõudepesuvahendit.
  - Niisuti veeanum – soojas vees õrnatoimelise nõudepesuvahendiga VÕI toasooja lahusega, milles on 1 osa äädikat ja 9 osa vett.
  - Õhuväljalaske ava – soojas vees õrnatoimelise nõudepesuvahendiga VÕI toasooja lahusega, milles on 1 osa äädikat ja 9 osa vett.
  - Seadme osi ei tohi pesta temperatuuril üle 55 °C.
2. Loputage iga seadme osa põhjalikult veega.
3. Laske sellel kuivada kaitstult otsese päikesevalguse ja/või kuumusallikate eest.
4. Pühkige seadme välispind kuiva lapiga.

## Märkused.

- Niisuti veeanumat ja õhuväljalaske ava võib pesta nõudepesumasinas.
- Ärge peske õhuvoolikut nõudepesumasinas või pesumasinas.
- Õhufilter ei ole pestav ega korduskasutatav.

## Kontrollimine

### ⚠ HOIATUS

- Lõpetage seadme kasutamine ja võtke ühendust kvalifitseeritud tervishoiutöötajaga kui:
  - seade ei tööta tavapäraselt
  - seadmest kostub ebatavalisi helisid
  - seade on kahjustatud
- Kui kasutate baktere/viiruste filtrit, siis kontrollige seda regulaarselt niiskuse või muude saasteainete suhtes, eriti ravimite nebuliseerimisel või niisutamise ajal. Selle soovitusel eiramine võib põhjustada suurenenud hingamistakistust või mõjutada ravirõhu manustamist.

### ⚠ ETTEVAATUST

Süsteemi mõne komponendi nähtaval halvenemisel (pragunemine, värvimuutus, rebendid vms) tuleb see komponent ära visata ja vahetada.

Niisuti veeanumat, õhuvoolikut ja õhufiltrit tuleb regulaarselt kahjustuste suhtes kontrollida.

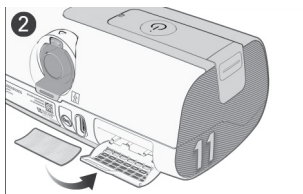
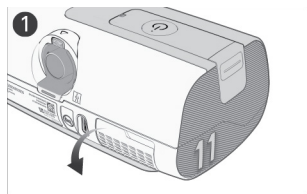
1. Kontrollige niisuti veeanumat.

- Lekkimise, pragunemise, püsiva määrdumise või õnaruste moodustumise korral asendage veeanum.
- Asendage tihend, kui see on pragunenud või rebenenud.
- Eemaldage veeanumast mis tahes valge pulbriline sete, kasutades lahust, mis koosneb 1 osast söögiäädikast ja 9 osast veest. Loputage puhta veega.

2. Kontrollige õhuvoolikut. Asendage see aukude, rebendite või pragude korral.

3. Kontrollige õhufiltrit ja asendage see iga kuue kuu järel. Asendage õhufilter sagedamini, kui selles on augud või mustusest või tolmust on tekkinud ummistused.

## Õhufiltri vahetamine



1. Avage õhufiltri kate ja eemaldage vana õhufilter.

2. Asetage õhufiltri kaanele uus õhufilter ja sulgege kaas. Vee ja tolmu seadmesse sattumise vältimiseks jälgige, et õhufilter ja selle kate oleks alati paigas.

**Märkus.** Õhufilter ei ole pestav.

## Uuesti kokkupanemine

Kui seadme osad on kuivad, saate need uuesti kokku panna.

**AirSense 11 seadme uuesti kokkupanemiseks:**

1. Hoidke õhuväljalaske ava nii, et tihend osutab vasakule ja klamber ettepoole.
2. Veenduge, et õhuväljalaske ava oleks õigesti joondatud ja sisestage sepessa.
3. Kontrollige, kas õhuväljalaske ava on õigesti sisestatud.
4. Ühendage õhuvoolik kindlalt õhu väljalaskeavaga seadme tagaküljel.

5. Avage niisuti veeanum ja täitke see toasooja veega (joogikõlbulik) kuni maksimaalse veetaseme tähiseni.
6. Sulgege niisuti veeanum ja paigaldage see seadme küljele.
7. Ühendage kindlalt õhuvooliku vaba ots kokkupandud maskiga.

## Reisimine

Seadme saab endaga kõikjale kaasa võtta. Pidage vaid meeles järgmist:

- Seadme kahjustuste ennetamiseks kasutada kaasasolevat transpordikotti.
- Tühjendage niisuti veeanum ja pakkige see transpordikotti eraldi.
- Veenduge, et teil on reisi sihtkoha piirkonnale vastav toitejuhe. Vajaliku toitejuhtme ostmise kohta teabe saamiseks pöörduge kvalifitseeritud tervishoiutöötaja poole.

## Lennureis

### HOIATUS

- Ärge kasutage seadet reisimisel (nt lennuki või mootorsõidukiga) täidetud veeanumaga niisutit, kuna on oht, et:
  - vesi satub seadmesse;
  - turbulentsi ajal hingatakse vett kopsudesse.
- Enne seadme transportimist veenduge, et niisuti veeanum oleks tühi.

AirSense 11 seadme võib käsipagasina pardale kaasa võtta. Meditsiiniseadmeid ei loeta käsipagasi kaalupiirangu sisse.

Kuna see vastab föderaalse lennuameti (Federal Aviation Administration – FAA) nõuetele, võite kasutada seadet AirSense 11 lennukis. Lennureisile vastavuse tõendeid saab alla laadida ja printida veebiaadressilt [www.resmed.com](http://www.resmed.com).

Seadme kasutamisel lennukis:

- Veenduge, et niisuti veeanum oleks tühi ja seadme külge ühendatud. Seade ei tööta, kui niisuti veeanum või küljekate ei ole ühendatud.
- Kui lennuteenindajad seda nõuavad, siis veenduge, et seade oleks lülitatud lennurežiimile.

**Seadistuse Airplane Mode (lennurežiim) sisse lülitamiseks:**

1. vajutage avalehe kuval valikut **VEEL**
2. **Lennurežiimi** leidmiseks lehitsege menüüd.
3. Lennurežiimi sisselülitamiseks vajutage nupule **Lennurežiim**.



# Veaotsing

Probleemide tekkimisel vaadake järgmisi veaotsingu teemasid. Kui te ei suuda probleemi lahendada, võtke ühendust tervishoiutöötajaga. Ärge üritage seadet avada.

## Üldised probleemid

| Probleem / võimalik põhjus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Lahendus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Mask lekib.</b><br>Mask võib olla puudulikult paigaldatud.                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Veenduge, et mask oleks õigesti ees. Maski ette panemise juhiseid vaadake maski kasutusjuhendist, käivitage maski sobitamise funktsioon või vaadake rakenduses myAir olevat videot Maski sobitamine.                                                                                                                                                  |
| <b>Nina limaskest muutub kuivaks või tekib ninakinnisus.</b><br>Niiskustase võib olla seadistatud liiga madalaks.                                                                                                                                                                                                                                 | Kohandage seadistust <b>Niisuti tase</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Ninale, maski sisse ja õhuvoolikusse ilmuvad veetilgad.</b><br>Niisutuse tase võib olla seatud liiga kõrgeks.<br>Vooliku temperatuur võib olla liiga madal.                                                                                                                                                                                    | Kohandage seadistust <b>Niisutuse tase</b> .<br>Kohandage seadistust <b>Vooliku temperatuur</b> .                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Ebamugav suukuivus</b><br>Õhk võib suu kaudu välja voolata.                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Võite vajada lõua tugisidet suu suletuna hoidmiseks või täisnäomaski.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Seadme ekraan on must</b><br>Toide ei pruugi olla ühendatud.                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Ühendage vahelduvvoolu adapter ja veenduge, et pistik oleks lõpuni sisestatud.                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Niisuti veeanum/küljekate lekib</b><br>Niisuti veeanum võib olla valesti kokku pandud.<br>Küljekate võib olla valesti sisestatud.<br>Niisuti veeanum/küljekate võib olla kahjustatud või pragunenud.                                                                                                                                           | Kontrollige anumate kahjustuste suhtes ja pange niisuti veeanum nõuetekohaselt kokku.<br>Kontrollige küljekatet veendumaks, et see on õigesti sisestatud. See peaks klõpsama oma kohale.<br>Pöörduge nende asendamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötaja poole.                                                                                     |
| <b>Minu raviandmed ei ole saadetud kvalifitseeritud tervishoiutöötajale / minu seadmele ei ole rakendatud mulle ette nähtud sätteid.</b><br>Traadita leviuala võib olla kehv / ekraani ülemises paremas nurgas  kuvatakse juhtmevaba ühenduse puudumise tähis. | Veenduge, et seade oleks asetatud leviga kaetud asukohta (nt öökapile, mitte sahtlisse ega pörandale).<br>Juhtmevaba ühenduse signaali tugevuse tähis  näitab head levi, kui kuvatakse kõik indikaatorribad, ja kehva levi, kui kuvatakse vähem indikaatorribasid. |
| Seade võib olla režiimil Airplane Mode (lennurežiim).<br>Andmeedastus seadmes ei ole aktiveeritud.                                                                                                                                                                                                                                                | Lülitage <b>lennurežiim välja</b> .<br>Pöörduge sätete osas kvalifitseeritud tervishoiutöötaja poole.                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Funktsioon SmartStart on aktiveeritud, kuid seade ei käivitu maski sisse hingamisel automaatselt</b><br>Hingamine pole piisavalt sügav funktsiooni SmartStart käivitamiseks.                                                                                                                                                                   | Ravi alustamiseks hingake maski kaudu sügavalt sisse ja välja, seejärel jätkake tavapärase hingamisega.<br>Vajutage seadme peal olevat nuppu Start Therapy/Standby (Ravi alustamine / ooterežiim).                                                                                                                                                    |

| Probleem / võimalik põhjus                                                                                   | Lahendus                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ülemäärane leke.                                                                                             | Kohandage maski ja pearihma.<br>Õhuvoolik võib olla valesti ühendatud. Ühendage kindlalt mõlemast otsast.                                                                                                                                                                           |
| <b>Funktsioon SmartStop on aktiveeritud, kuid seade ei lõpeta maski eemaldamisel automaatselt töötamist.</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Kasutatakse mitteühilduvat maski.                                                                            | Kasutage ainult ResMedi poolt soovitatud tarvikuid.<br>Lisateabe saamiseks võtke ühendust kvalifitseeritud tervishoiutöötajaga või külastage veebilehte ResMed.com.<br>Kui kasutate pea peale kinnituva õhuvoolikuga maski, ei pruugi funktsioon SmartStop toimida.                 |
| <b>Seadme teated</b>                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Probleem / võimalik põhjus                                                                                   | Lahendus                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Tuvastati suur leke. Kontrollige oma niisutit või küljekatet.</b>                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Niisuti vann või küljekate võib olla mittenõuetekohaselt sisestatud                                          | Veenduge, et niisuti vann või küljekate oleks õigesti sisestatud                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Tuvastati suur leke. Ühendage voolik.</b>                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Õhuvoolik võib olla valesti ühendatud.                                                                       | Veenduge, et õhuvoolik oleks mõlemas otsas kindlalt ühendatud.                                                                                                                                                                                                                      |
| Mask võib olla valesti ette pandud.                                                                          | Veenduge, et mask oleks õigesti sobitatud. Vaadake sobitamishüüseid maski kasutusjuhendist või kasutage funktsiooni <b>Mask Fit</b> (Maski sobitamine) maski sobimise ja tiheduse kontrollimiseks.                                                                                  |
| <b>Voolik on blokeeritud. Kontrollige õhuvoolikut.</b>                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Õhuvoolik võib olla blokeeritud                                                                              | Kontrollige õhuvoolikut ja eemaldage kõik ummistused. Vajutage seadme taaskäivitamiseks nuppu Start Therapy/Standby (Ravi alustamine / ooterežiim)                                                                                                                                  |
| <b>Ainult lugemiseks mõeldud kaart, SD-kaardi eemaldamine, avamine ja uuesti sisestamine</b>                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SD-kaardi lüliti võib olla lukustatud (kirjutuskaitstud)                                                     | Liigutage SD-kaardi lüliti asendist Lock (Lukusta)  asendisse Unlock (Vabasta)  ja seejärel sisestage see uuesti. |
| <b>System fault, refer to user guide Error 4 (süsteemitõrge, vt kasutusjuhendist Viga 4)</b>                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Seade võib olla jätetud kuuma keskkonda                                                                      | Lubage seadmel enne selle uuesti kasutamist jahtuda. Ühendage vahelduvvoolu adapter lahti ja taasühendage see seadme taaskäivitamiseks.                                                                                                                                             |
| Õhufilter võib olla ummistunud                                                                               | Kontrollige õhufiltrit ja asendage see ummistuste korral uuega. Ühendage vahelduvvoolu adapter lahti ja taasühendage see seadme taaskäivitamiseks.                                                                                                                                  |
| Õhuvoolikutes võib olla vett                                                                                 | Tühjendage õhuvoolik veest. Ühendage vahelduvvoolu adapter lahti ja taasühendage see uuesti seadme taaskäivitamiseks.                                                                                                                                                               |
| <b>Süsteemitõrge, vaadake kasutusjuhendit, tõrge X</b>                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Seadmes on tekkinud pöördumatu tõrge.                                                                        | Lahutage toide ja lähtestage seade. Kui viga püsib, võtke ühendust vastava hooldustöötajaga. Ärge avage seadet.                                                                                                                                                                     |

# Üldised hoiatused

## HOIATUS

- Lisahapnikku ei tohi kasutada suitsetades või lahtise tule läheduses.
- Kui kasutate seadet koos hapnikuseadmega, kontrollige järgmist:
  - Ravi alustamine – enne lisahapniku sisselülitamist veenduge, et seade oleks sisse lülitatud ja puhuks õhku.
  - Ravi lõpetamine – veenduge, et hapnikuseade on esmalt välja lülitatud ja seejärel lülitage seade välja.
- See tagab, et seadmesse ei kogune hapnikku, mis tekitab tuleohtu.
- Seade ei ole testitud ega sertifitseeritud kasutamiseks röntgeniseadme, kompuutertomograafi ega magnetresonantsseadme läheduses. Ärge viige seadet 4 m raadiusesse röntgeniseadmest või kompuutertomograafist. Ärge viige seadet magnetresonantskiirguse keskkonda.
- Seadet ei ole soovitatav kasutada kõrvuti või pealekuti teiste seadmetega. Kõrvuti või pealekuti kasutuse vajadusel tuleb seadet kontrollida selle nõuetekohase töö suhtes antud konfiguratsioonis.
- Ei ole soovitatav kasutada muid tarvikuid peale nende, mis on seadme jaoks ettenähtud. Muud lisatarvikud võivad suurendada raadiosageduslikku energiat või häiringu tõttu valesti töötada.
- Kaasaskantavad raadiosageduslikud sideseadmed (sh lisaseadmed, nt antennikaablid ja välisantenn) ei tohiks olla seadele või selle osadele lähemal kui 10 cm. Vastasel juhul võib seadme toimivus halveneda.

Kõigist selle seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada ResMed-ile ja pädevale asutusele teie asukoha riigis.

## Tehniline kirjeldus

### Töörõhu vahemik

4 kuni 20 cm H<sub>2</sub>O (4 kuni 20 hPa)

### Maksimaalse püsirõhu üksikriike

Seade lülitub üksikrikke korral välja, kui püsirõhk ületab:

40 cm H<sub>2</sub>O (40 hPa) kauem kui 1 sekund.

### Rõhu mõõtmise tolerant

± 0,5 cm H<sub>2</sub>O (0,5 hPa) ±4% mõõdetud näidust

### Voolukiiruse mõõtmise tolerant

± 6 l/min või 10% näidust (olenevalt, kumb on suurem), positiivse voolu väärtusel 0 kuni 150 l/min

### Rõhuvahemikud erinevate režiimide korral

CPAP: 4–20 cm H<sub>2</sub>O (4–20 hPa) (mõõdetud maskist)

CPAP ePR-režiimiga: 4–20 cm H<sub>2</sub>O (4–20 hPa) CPAP EPR sätetega: EPR väljas, tase 1 = 1,0 cm H<sub>2</sub>O (1 hPa), tase 2 = 2,0 cm H<sub>2</sub>O (2 hPa), tase 3 = 3,0 cm H<sub>2</sub>O (3 hPa).

AutoSet, Režiim AutoSet naisele režiim: 4–20 cm H<sub>2</sub>O (4–20 hPa)

AutoSet, Režiim AutoSet naisele režiim EPR-iga: 4–20 cm H<sub>2</sub>O (4–20 hPa) APAP EPR sätetega: EPR väljas, tase 1 = 1,0 cm H<sub>2</sub>O (1 hPa), tase 2 = 2,0 cm H<sub>2</sub>O (2 hPa), tase 3 = 3,0 cm H<sub>2</sub>O (3 hPa).

EPR vähendab rõhku väljahingamise ajal ülaltoodud tasemest sõltuva koguse võrra, kuid edastatav rõhk ei lange alla 4,0 cm H<sub>2</sub>O (4 hPa).

### Maksimaalne voolukiirus eelseadistatud rõhu korral

Standardi ISO 80601-2-70 201.12.1.103 kohaselt mõõdetakse järgmiselt.

Koos HumidAir 11 niisuti veeanumaga

| Rõhuga                    | AirSense 11 ja standardsete õhuvoolikutega | AirSense 11 ja SlimLine | AirSense 11 ja ClimateLineAir 11 |
|---------------------------|--------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------|
| cm H <sub>2</sub> O (hPa) | l/min                                      | l/min                   | l/min                            |
| 4                         | 150                                        | 145                     | 144                              |
| 8                         | 147                                        | 142                     | 141                              |
| 12                        | 143                                        | 138                     | 138                              |
| 16                        | 140                                        | 135                     | 134                              |
| 20                        | 136                                        | 131                     | 129                              |

Koos Küljekate

| Rõhuga                    | AirSense 11 ja Standard õhuvoolikuga | AirSense 11 ja SlimLine | AirSense 11 ja ClimateLineAir 11 |
|---------------------------|--------------------------------------|-------------------------|----------------------------------|
| cm H <sub>2</sub> O (hPa) | l/min                                | l/min                   | l/min                            |
| 4                         | 156                                  | 153                     | 151                              |
| 8                         | 152                                  | 147                     | 147                              |
| 12                        | 149                                  | 145                     | 144                              |
| 16                        | 144                                  | 141                     | 139                              |
| 20                        | 140                                  | 136                     | 135                              |

**Märkus!** Konkreetset mõõteviga vaadake mõõtesüsteemi mõõtevigade tabelist.

## Heli

Dekleeritud kahenumbrilised mürataseme väärtused standardi ISO 4871:1996 kohaselt

Helirõhutase mõõdetuna standardi ISO 80601-2-70:2015 kohaselt (CPAP-režiim)

Seade koos SlimLine ja HumidAir 11 veeanumaga 27 dBA mõõteviga 2 dBA  
(HumidAir 11 veeanum on poolenisti täidetud)

Seade koos SlimLine ja Küljekate 25 dBA mõõteviga 2 dBA

Helivõimsuse tase mõõdetuna standardi ISO 80601-2-70:2015 kohaselt (CPAP-režiim):

Seade koos SlimLine ja HumidAir 11 veeanumaga 35 dBA mõõteviga 2 dBA  
(HumidAir 11 veeanum on poolenisti täidetud)

Seade koos SlimLine ja Küljekate 33 dBA mõõteviga 2 dBA

## Füüsilised mõõtmed

Mõõtmed (K x L x S) koos HumidAir 11 niisuti veeanumaga 94,5 mm × 259,4 mm × 138,5 mm

Mõõtmed (K x L x S) Küljekatega 94,5 × 236,8 × 138,5 mm

Õhu väljalaskeava: 22 mm koonusekujuline õhu väljalaskeavapistikupesa vastab standardile EN ISO 5356-1:2015

Kaal (seade ja HumidAir 11 puhastatav veeanum): 1130 g

Kaal - küljekatega seade 1142 g

Korpuse ülesehitus: Leeki aeglustavast materjalist insenertehniline termoplast

Kuumutusplaat - Materjal: Roostevaba teras

Veemaht: 380 ml

Niisuti veeanuma täitmise vaheline aeg: > 8 tundi ±0,5 tundi (testitud temperatuuril 23 ±2 °C)

Niisuti veeanum - Materjal: Survevalu meetodil töödeldud plast, roostevaba teras ja silikoontihend

## 65W toiteplokk

Vahelduvvoolu sisendvahemik: 100–240 V, 50–60 Hz, 2,0 A  
115 V, 400 Hz, 1,5 A (õhusõidukite jaoks)

Alalisvooluväljund 24 V — — — 2,71 A

Tüüpiline energiatarbimine: 56,1 W (111,5 VA)

Maksimaalne energiatarbimine 73,2 W (137,6 VA)

Seadme klass Klass A

## Keskkonnatingimused

|                                             |                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Töötemperatuur                              | +5 °C kuni +35 °C<br><b>Märkus.</b> Seadme poolt toodetud sissehingatav õhuvool võib olla toatemperatuurist soojem. Ümbritseva õhu ekstreemse temperatuuri tingimustes (40 °C) on seade jätkuvalt ohutu. |
| Tööniiskus                                  | 10 kuni 95% suhteline niiskus, mittekondenseeruv                                                                                                                                                         |
| Töökõrgus                                   | Merepinnast kuni 2591 m (8500 tolli); õhurõhu vahemik 1013–738 hPa                                                                                                                                       |
| Hoiustamisrõhk/hoiustamiskõrgus             | 1060 kuni 700 hPa                                                                                                                                                                                        |
| Temperatuur hoiustamisel ja transportimisel | –25 °C kuni +70 °C                                                                                                                                                                                       |
| Niiskus hoiustamisel ja transportimisel     | 5 kuni 95% suhteline niiskus, mittekondenseeruv                                                                                                                                                          |

## Õhufilter

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tava:            | Materjal: Polüestrist lausriie<br>Keskmine HEPA-filtreerimisvõime: >75% EN 779 järgi testituna.                                                                                                                                                                         |
| Hüpoallergeenne: | Materjal: Sünteetilised segakiud polüpropüleenist ümbrises<br>Tõhusus: >80% (keskmiselt) standardi EN 13274-7 kohasel testimisel.<br><b>Märkus:</b> ResMedi heakskiidetud hüpoallergeense filtri kasutamisel väheneb väljundrõhu täpsus suurte lekete korral mõnevõrra. |

## Elektromagnetiline ühilduvus

AirSense 11 Vastab kõikidele kohalduvatele elektromagnetilise ühilduvuse nõuetele vastavalt standardile IEC 60601-1-2:2020, nii elamu-, ettevõtluse- kui ka kergetööstuse piirkondades.

Portatiivseid ja mobiilseid raadiosageduslikke sideseadmeid ei tohi kasutada seadme ühelegi osale, sealhulgas kaablitele lähemal kui soovitatud 10 cm eralduskaugus.

Seade AirSense 11 on kavandatud toimima kooskõlas elektromagnetilise ühilduvuse standardi nõuetega. Kui teil aga tekib kahtlus, et muud seadmed mõjutavad seadme toimimist (nt rõhku või voolukiirust), viige seade võimalikust häiringu allikast eemale.

Teabe selle ResMedi seadme elektromagnetkiirguse ja elektromagnetilise häirekindluse kohta leiate veebilehelt [www.resmed.com/downloads/devices](http://www.resmed.com/downloads/devices).

## Klassifikatsioon vastavalt standardile IEC 60601-1 (versioon 3.1)

II klass (topeltisolatsioon), tüüp BF, kaitseaste IP22.

## Maksimaalne lisahapniku voolukiirus

15 l/min

## Kasutamine lennukis

ResMed kinnitab, et seade vastab USA Föderalse Lennuameti (Federal Aviation Administration – FAA) nõuetele (RTCA/DO-160, jaotis 21, kategooria M; RTCA-DO-160, jaotis 20, kategooria T1) kõigil lennureisi etappidel.

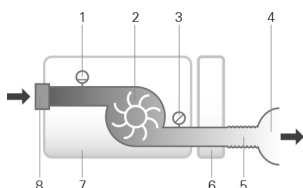
## Arvutuslik kasutusiga

|                             |            |
|-----------------------------|------------|
| Seade, Toiteplokk:          | 5 aastat   |
| Niisuti puhastatav veeanum: | 2,5 aastat |
| Õhuvoolik                   | 6 kuud     |

## Üldine teave

Seadme kasutaja on eeldatavasti patsient.

## Õhuvoolu teekond



1. Voolukiiruseandur
2. Puhur
3. Rõhuandur
4. Mask
5. Õhuvoolik
6. Niisuti
7. Seade
8. Sisselaskefilter

## Kuvatavad väärtused

| Väärtus                             | Vahemik                             | Täpsus                                                            | Kuvari eraldusvõime               |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Rõhk maskis:                        |                                     |                                                                   |                                   |
| Kuvatav maski rõhk <sup>1</sup>     | 4–20 cm H <sub>2</sub> O (4–20 hPa) | ±0,5 cm H <sub>2</sub> O (0,5 hPa) ±4% mõõdetud näidust           | 0,1 cm H <sub>2</sub> O (0,1 hPa) |
| Voolukiirusest tuletatud väärtused: |                                     |                                                                   |                                   |
| Leke <sup>1</sup>                   | 0-120 l/min                         | ±12 l/min või 20% näidust (olenevalt, kumb on suurem), 0-60 l/min | 1 l/min                           |

<sup>1</sup> Tulemused võivad lekete või lisahapniku korral olla ebatäpsed

## Rõhuväärtuste täpsus

**Maksimaalne staatilise rõhu kõikumine rõhu väärtuse 10 cm H<sub>2</sub>O (10 hPa) juures standardi ISO 80601-2-70:2015 järgi**

Seade HumidAir 11 niisuti veeanuma ja õhuvoolikuga ± 0,5cm H<sub>2</sub>O (± 0,5 hPa)

Seade, millel on Küljekate ja õhuvoolikud ± 0,5cm H<sub>2</sub>O (± 0,5 hPa)

**Märkus.** Konkreetset mõõteviga vaadake mõõtesüsteemi mõõtevigade tabelist.

**Maksimaalne dünaamilise rõhu kõikumine standardi ISO 80601-2-70:2015 järgi**

**AirSense 11 koos HumidAir 11 niisuti veeanuma ja õhuvoolikuga**

|                                                        |                              |                              |                              |
|--------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Hingamissagedus                                        | 10 BPM (hingetõmmet minutis) | 15 BPM (hingetõmmet minutis) | 20 BPM (hingetõmmet minutis) |
| Dünaamilise rõhu kõikumine [cm H <sub>2</sub> O (hPa)] | 0,5                          | 0,5                          | 0,8                          |

**AirSense 11 koos Küljekate ja õhuvoolikud**

|                                                        |                              |                              |                              |
|--------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Hingamissagedus                                        | 10 BPM (hingetõmmet minutis) | 15 BPM (hingetõmmet minutis) | 20 BPM (hingetõmmet minutis) |
| Dünaamilise rõhu kõikumine [cm H <sub>2</sub> O (hPa)] | 0,5                          | 0,5                          | 0,8                          |

## Mõõtmisüsteemi vead

Vastavalt standardile ISO 80601-2-70:2015 on tootja katseseadmete mõõtmisviga järgmine:

|                              |                                        |
|------------------------------|----------------------------------------|
| Voolukiiruse mõõtmiseks:     | ±3,9 l/min                             |
| Staatilise rõhu mõõtmine:    | ±0,15 cm H <sub>2</sub> O (± 0,15 hPa) |
| Dünaamilise rõhu mõõtmiseks: | ±0,15 cm H <sub>2</sub> O (± 0,15 hPa) |

**Märkus!** Standardi ISO 80601-2-70:2015 järgi sisaldavad nende seadmete kohta selles juhendis esitatud täpsed väärtused ja testimistulemused juba eeltoodud tabelis esitatud asjakohaseid mõõtmisvigu.

Vastavalt standardile ISO 80601-2-74:2017 on tootja katseseadmete mõõtmisviga järgmine

|                                    |                |
|------------------------------------|----------------|
| Niisuti väljundvõimsuse mõõtmiseks | ±0,5 mg/l BTPS |
|------------------------------------|----------------|

## Bluetooth

|                                               |                                             |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Kasutatud tehnoloogia:                        | Madala energiatarbimisega Bluetooth-ühendus |
| Ühenduse tüübid:                              | GATT                                        |
| Sagedus:                                      | 2400 kuni 2483,5 MHz                        |
| Maksimaalne raadiosageduslik väljundvõimsus:: | +4 dBm                                      |
| Töövahemik::                                  | 10 m (2. klass)                             |

## Mobiilsidetehnoloogia ja õigusnormide järgimine

Vt mobiilsidetehnoloogia juhendit aadressil [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices).

Seade tuleb paigaldada ja seda kasutada minimaalsel kaugusel 15 mm seadme ja kasutaja vaheline

## Vastavusdeklaratsioon (raadioseadmete direktiivis sätestatud nõuetele vastavuse avaldus)

ResMed deklareerib, et seade AirSense 11 (mudelid 394xx ja 395xx) vastab direktiivi 2014/53/EÜ (raadioseadmete direktiiv) põhinõuetele ja muudele asjakohastele sätetele. Vastavusdeklaratsiooni (DoC) koopia on saadaval veebileheküljel [ResMed.com/productsupport](https://www.resmed.com/productsupport)

Tehnoloogia, sagedusalade ja väljundvõimsuse teabe leiata veebisaidilt [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices).

Kõik ResMedi seadmed liigitatakse meditsiiniseadmete direktiivi alusel meditsiiniseadmeteks. Kõik toote ja sellega seotud trükmaterjalide märgistused, millel on  0123, on seotud meditsiiniseadme määrusega (EL) 2017/745.

### Niisuti

|                                                      |         |
|------------------------------------------------------|---------|
| Kütteplaadi maksimaalne temperatuur:                 | 68 °C   |
| Vooluringi termolüliti (küttesead):                  | 74 °C   |
| Maksimaalne gaasitemperatuur (maskis) <sup>1</sup> : | ≤ 41 °C |

<sup>1</sup> Seadme poolt toodetud sissehingatav õhuvool võib olla toatemperatuurist soojem. Ümbritseva õhu ekstreemse temperatuuri tingimustes (40 °C) on seade jätkuvalt ohutu.

### Niisuti toimimine

#### SlimLine/Standardne voolik

| Maski rõhk<br>cm H <sub>2</sub> O (hPa) | Nominaalse õhuniiskuse väljundvõimsuse %<br>ümbritseva õhu temperatuuril 22 °C |                                    | Süsteemi nominaalne väljundvõimsus mg/l AH <sup>1</sup> ,<br>BTPS <sup>2</sup> |                                              |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|                                         | Säte 4<br>(vaikesäte)                                                          | Säte 8<br>(maksimaalne<br>võimsus) | Säte 4<br>(vaikesäte)                                                          | Säte 8 <sup>3</sup><br>(maksimaalne võimsus) |
| 4                                       | 80%                                                                            | 100%                               | ≥ 6                                                                            | > 12                                         |
| 10                                      | 80%                                                                            | 100%                               | ≥ 6                                                                            | > 12                                         |
| 20                                      | 80%                                                                            | 100%                               | ≥ 6                                                                            | > 12                                         |

#### Automaatne kliimajuhtimine – ClimateLineAir 11

| Maski rõhk<br>cm H <sub>2</sub> O (hPa) | Nominaalse õhuniiskuse väljundvõimsuse %<br>ümbritseva õhu temperatuuril 22 °C | Süsteemi nominaalne väljundvõimsus mg/l AH <sup>1</sup> ,<br>BTPS <sup>2</sup> |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 4                                       | 85%                                                                            | ≥ 12                                                                           |
| 10                                      | 85%                                                                            | ≥ 12                                                                           |
| 20                                      | 85%                                                                            | ≥ 12                                                                           |

<sup>1</sup> AH – absoluutne õhuniiskus, mg/l

<sup>2</sup> BTPS – küllastunud kehatemperatuuri rõhk

<sup>3</sup> Niisuti jõudlus vastab standardile ISO 80601-2-74:2017 jõudlus > 12 mg/l küllastunud kehatemperatuuri rõhk kontrollitud temperatuuril 15 °C kuni 35 °C

### Õhuvoolik

|                                                | ClimateLineAir 11                   | SlimLine/ Tava                  |
|------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|
| ClimateLineAir 11 temperatuurivahemik          | 16 kuni 30 °C                       | –                               |
| ClimateLineAir 11 vooluringi termolüliti       | ≤ 41 °C                             | –                               |
| Maksimaalne soovituslik rõhk                   | 30 cm H <sub>2</sub> O (30 hPa)     | 30 cm H <sub>2</sub> O (30 hPa) |
| Maksimaalne töötemperatuur niisuti kasutamisel | –                                   | ≤ 41 °C                         |
| Materjal                                       | Elastne plast ja elektrikomponendid | Elastne plast                   |
| Siseläbimõõt                                   | 15 mm                               | SlimLine: 15 mm<br>Tava: 19 mm  |
| Pikkus                                         | 2,0 m                               | SlimLine: 1,8 m<br>Tava: 2,0 m  |

**Märkus:** Tootja jätab endale õiguse muuta neid tehnilisi kirjeldusi ette teatamata.

### Õhuvooliku voolutakistuse ja elastse deformeeritavuse teave

Vaadake õhuvooliku elastse deformeeritavuse juhendit veebilehelt [ResMed.com](https://www.resmed.com).

# Tähised

 Enne kasutamist järgige juhiseid.  Tähistab hoiatust või ettevaatusnõuet.  Temperatuuripiirang.

 Õhuniiskuse piirang.  Töökõrgus.  Atmosfäärirõhu piirang.  Tootja.  Alalisvool.

 II klassi seadmed. **IP22** Kaitstud sõrmesuuruste objektide ja tilkuva vee eest kallutamisel kuni 15 kraadi võrra ettemääratud asendist.  Mitteeniooneeriv kiirus.  Seadme kasutamine MRT-uuringu ajal on ebatavaline (mitte kasutada MRT-seadme läheduses).  RTCA/DO-160 jaotis 21, kategooriaga M-ühilduv ja FAA-ühilduv.  BF-tüüpi kokkupuutuv osa.  Tootmiskuupäev **MD** Meditsiiniseade

**REF** Katalooginumber. **DN** Seadme number. **SN** Seerianumber. **LOT** Partii kood.

**EC REP** Volitatud esindaja Euroopas.  Bluetooth  Ravi alustamine / ooterežiim. 

**MAX** Maksimaalne veetase.  Täitmiseks ava veeanum.  Importija

**CH REP** Volitatud esindaja Šveitsis

Tutvuge sümbolite legendiga veebilehel [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).



## Keskkonnavalend

Antud seade tuleb kõrvaldada eraldi teistest sorteerimata olmejäätmetest Oma seadme kasutamisel kõrvaldamiseks peaksite kasutama teie piirkonnas kasutusel olevaid asjakohaseid kogumise, taaskasutamise ja ringluse süsteeme. Nende kogumise, taaskasutamise ja ringluse süsteemide kasutamine on kavandatud loodusressurssidele avalduva surve vähendamiseks ja keskkonna kahjustamise takistamiseks ohtlike ainete poolt.

Kui te vajate teavet nende jäätmekõrvaldussüsteemide kohta, võtke ühendust oma kohaliku jäätmekäitluse ettevõttega. Mahakriipsutatud prügikasti kujutis soovib teil neid jäätmekõrvaldussüsteeme kasutada. Kui vajate teavet ResMedi seadme kogumise ja utiliseerimise kohta, võtke ühendust oma ResMedi esinduse või kohaliku edasimüüjaga või minge veebilehele [ResMed.com/environment](https://www.resmed.com/environment).

## Teave ohtlike materjalide kohta

Vaadake seadmega kaasas olevat brošüüri või ohtlike materjalide juhendit veebisaidil [ResMed.com](https://www.resmed.com).

# Hooldus

Seade AirSense 11 on mõeldud ohutuks ja töökindlaks tööks, kui seda kasutatakse ettevõtte ResMed antud juhiste kohaselt. Mis tahes kulumismärkide või seadme õige talitluse kahtluse korral soovib ResMed seadet AirSense 11 kontrollida ja hooldada ResMedi volitatud esindustes. Üldiselt ei tohiks vajalik olla seadmete tehniline hooldamine ja kontrollimine kavandatud kasutusea kestel.

# Piiratud garantii

ResMed Ltd (edaspidi „ResMed“) garanteerib materjali- ja valmistusdefektide puudumise teie ResMedi tootes alltoodud aja jooksul alates ostukuupäevast.

## Toode

## Garantiiperiood

- Maskisüsteemid (sh maski raam, padjand, pearihm ja voolik) – välja arvatud ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadmed
- Tarvikud – välja arvatud ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadmed
- Painutatavat tüüpi sõrmel kasutatavad pulssoksümeetri andurid
- Niisuti standardsedveeanumad

90 päeva



| Toode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Garantiiperiood |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Akud kasutamiseks ResMedi sise- ja välisaku süsteemidega</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                        | 6 kuud          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Sõrmel kasutatavad klambertüüpi pulssoksümeetri andurid</li> <li>CPAP ja kahetasemelise seadme andmemoodulid</li> <li>Oksümeetrid ning CPAP ja kahetasemelise seadme oksümeetri adapterid</li> <li>Niisutid ja niisutite puhastatavad veeanumad</li> <li>Tiitrimise juhtseadmed</li> </ul> | 1 aasta         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>CPAP, kahetasemelised ja ventileerimise seadmed (sealhulgas välistoitelplekid)</li> <li>Akutarvikud</li> <li>Kaasaskantavad diagnostika-/uuringuseadmed</li> </ul>                                                                                                                         | 2 aastat        |

See garantii kehtib ainult esmatarbija korral. See ei ole ülekantav.

Kui garantiiperioodi jooksul tekib tavapärasel kasutamisel seadme rike, parandab või asendab ResMed omal valikul defektse toote või selle mis tahes osad.

Käesoleva piiratud garantii alla ei kuulu: a) kõik toote mittenõuetekohasest kasutusest, väärkasutusest, modifikatsioonidest või muudatustest põhjustatud kahjud; b) ResMedi poolt selleks otseselt volitamata teenindusettevõtte poolt teostatud remont; c) sigareti, piibu, sigari või mistahes muust suitsust põhjustatud kahju või saastumine; d) kahju, mis on põhjustatud kokkupuutest osooni, aktiveeritud hapniku või teiste gaasidega ja e) kõik elektronikaseadmele või -seadmesse sattunud veest põhjustatud kahjud.

Garantii kaotab kehtivuse toote müümisel või edasimüümisel algsest ostupiirkonnast väljapoole. Euroopa Liidu („EL”) või Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni („EFTA”) riigist ostetud toote korral tähendab „piirkond” ELi ja EFTA-d.

Defektse tootega seotud garantiinõuded peab esitama esmatarbija ostukohas.

See garantii asendab kõiki muid otseseid või kaudseid garantiisid, sealhulgas mis tahes kaudset garantiid müügikõlblikkuse või konkreetseks otstarbeks sobivuse kohta. Mõned piirkonnad või riigid ei luba piirata kaudse garantii kestust. Seega ei pruugi ülaltoodud piirangud teile kohalduda.

ResMed ei ole vastutav mis tahes juhuslike ega kaasnevate kahjude eest, mille on väidetavalt põhjustanud ettevõtte ResMed mis tahes toote müük, paigaldamine või kasutamine. Mõned piirkonnad või riigid ei luba välistada ega piirata vastutust juhuslike ega kaasnevate kahjude eest. Seega ei pruugi ülaltoodud piirangud teile kohalduda.

See garantii annab teile kindlad seaduslikud õigused. Teil võib lisaks olla ka muid õigusi, mis on piirkonniti erinevad. Lisateabe saamiseks garantiioiguste kohta võtke ühendust ettevõtte ResMed kohaliku edasimüüja või ResMedi kontoriga.

Uusima teabe saamiseks ettevõtte ResMed piiratud garantii kohta külastage veebisaiti ResMed.com.

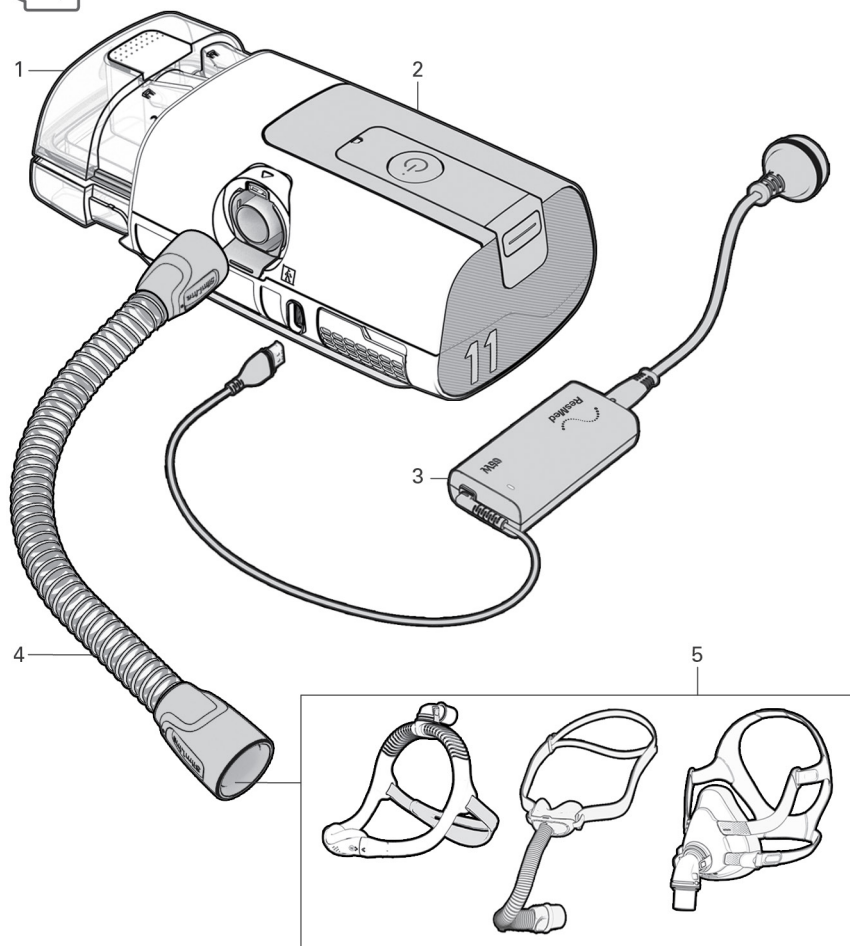
## Lisateave

Kui soovite lisateavet seadme Air11™ seadistamise, kasutamise või hooldamise kohta (ssealhulgas ClimateLineAir 11 soojendusega vooliku kohta) või teatada seadme ootamatust toimeviisist või juhtumist, siis võtke ühendust kvalifitseeritud hooldustöötajaga.

## Περιεχόμενα

|                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------|----|
| Υποδοχή.....                                                       | 1  |
| Ενδείξεις χρήσης.....                                              | 1  |
| Αντενδείξεις.....                                                  | 1  |
| Κλινικά οφέλη.....                                                 | 1  |
| Ανεπιθύμητες ενέργειες.....                                        | 1  |
| Λειτουργικότητα λογισμικού και δεδομένα συσκευής.....              | 2  |
| Συνοπτικά.....                                                     | 3  |
| Σχετικά με τη συσκευή σας.....                                     | 4  |
| Εγκατάσταση της συσκευής.....                                      | 5  |
| Πλοήγηση στην οθόνη αφής.....                                      | 7  |
| Πρόσθετες δυνατότητες.....                                         | 8  |
| Σύνδεση της συσκευής AirSense 11 και της έξυπνης συσκευής σας..... | 9  |
| Έναρξη/διακοπή θεραπείας.....                                      | 10 |
| Ο ύπνος μου.....                                                   | 10 |
| Σχετικά με τη θερμαινόμενη σωλήνωση.....                           | 11 |
| Δεδομένα θεραπείας.....                                            | 12 |
| Κάρτα SD.....                                                      | 12 |
| Καθαρισμός και φροντίδα της συσκευής.....                          | 14 |
| Αποσυναρμολόγηση.....                                              | 15 |
| Καθαρισμός.....                                                    | 15 |
| Έλεγχος.....                                                       | 16 |
| Αντικατάσταση του φίλτρου αέρα.....                                | 16 |
| Επανασυναρμολόγηση.....                                            | 17 |
| Ταξίδι.....                                                        | 17 |
| Αεροπορικό ταξίδι.....                                             | 17 |
| Επίλυση προβλημάτων.....                                           | 18 |
| Γενικές προειδοποιήσεις.....                                       | 21 |
| Τεχνικές προδιαγραφές.....                                         | 22 |
| Σύμβολα.....                                                       | 26 |
| Σέρβις.....                                                        | 27 |
| Περιορισμένη εγγύηση.....                                          | 27 |
| Περισσότερες πληροφορίες.....                                      | 28 |

## Προβολή γρήγορης εγκατάστασης



### Εξαρτήματα

1. Δοχείο υγραντήρα HumidAir™ 11
2. Συσκευή AirSense™ 11
3. Τροφοδοτικό
4. Σωλήνωση SlimLine™
5. Μάσκα

# Υποδοχή

Η συσκευή AirSense 11 AutoSet™ (συμπεριλαμβανομένου του AutoSet for Her (AutoSet για γυναίκες)) είναι η συσκευή αυτορρυθμιζόμενης πίεσης της ResMed. Το AirSense 11 Elite είναι η συσκευή συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγού (CPAP) της ResMed.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Διαβάστε ολόκληρο αυτό τον οδηγό προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
- Αυτή η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για ασθενείς που εξαρτώνται από αναπνευστήρα.

## Ενδείξεις χρήσης

### AirSense 11 AutoSet (συμπεριλαμβανομένου του AutoSet for Her (AutoSet για γυναίκες))

Το αυτορρυθμιζόμενο σύστημα AirSense 11 ενδείκνυται για τη θεραπεία της αποφρακτικής υπνικής άπνοιας (ΣΑΑΥ) σε ασθενείς που ζυγίζουν πάνω από 30 kg. Το αυτορρυθμιζόμενο σύστημα AirSense 11 προορίζεται για χρήση κατ' οίκον και στο νοσοκομείο.

### AirSense 11 Elite (συμπεριλαμβανομένου του CPAP)

Το σύστημα AirSense 11 Elite ενδείκνυται για τη θεραπεία της αποφρακτικής υπνικής άπνοιας (ΣΑΑΥ) σε ασθενείς που ζυγίζουν πάνω από 30 kg. Το σύστημα AirSense 11 Elite προορίζεται για χρήση κατ' οίκον και στο νοσοκομείο.

### Υποαλλεργικό φίλτρο

Το υποαλλεργικό φίλτρο παρέχει φιλτράρισμα του αέρα κατά τη διάρκεια της θεραπείας PAP (θετική πίεση αεραγωγών).

### HumidAir 11

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

## Αντενδείξεις

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

- βαριά φυσαλιδώδη νόσο των πνευμόνων
- πνευμοθώρακας ή πνευμομεσοθωράκιο
- παθολογικά χαμηλή πίεση αίματος, ιδιαίτερα όταν συνδυάζεται με μείωση του ενδοαγγειακού όγκου
- αφυδάτωση
- διαφυγή εγκεφαλονωτιαίου υγρού, πρόσφατη κρανιακή επέμβαση ή τραυματισμό.

## Κλινικά οφέλη

Τα κλινικά οφέλη της θεραπείας PAP είναι η μείωση στις άπνοιες, τις υπόπνοιες και την υπνηλία, καθώς και η βελτιωμένη ποιότητα ζωής.

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

## Ανεπιθύμητες ενέργειες

Θα πρέπει να αναφέρετε σε έναν κατάλληλο επαγγελματία υγείας αν νιώσετε ασυνήθιστο πόνο στο στήθος, δυνατό πονοκέφαλο ή έντονο λαχάνισμα. 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
- διόγκωση
- ενοχλήσεις αυτιών ή ρινικής κοιλότητας
- ερεθισμός ματιών
- εξανθήματα.

# Λειτουργικότητα λογισμικού και δεδομένα συσκευής

Αυτή η συσκευή της ResMed είναι μια έξυπνη συσκευή και περιλαμβάνει λειτουργίες λογισμικού που επιτρέπουν τη σύνδεσή της με το cloud, ώστε οι χρήστες και οι πάροχοι φροντίδας τους να έχουν πρόσβαση σε δεδομένα σχετικά με τη θεραπεία εξ αποστάσεως, να λαμβάνουν τακτικές αναβαθμίσεις της συσκευής και πολλά άλλα. Επισκεφθείτε τη διεύθυνση <https://myair.resmed.com/> για να μάθετε σχετικά με την εφαρμογή καθοδήγησης ασθενών της ResMed, myAir™.

## Άδεια λογισμικού

**Χορήγηση άδειας.** Με την επιφύλαξη των παρακάτω όρων και προϋποθέσεων, η ResMed χορηγεί σε εσάς, τον κάτοχο ή/και χρήστη αυτής της συσκευής, μια διαρκή, μη αποκλειστική, μη υπεκχωρήσιμη, προσωπική, περιορισμένη άδεια χρήσης του Λογισμικού ResMed αποκλειστικά και μόνο σε σχέση με τη χρήση αυτής της συσκευής. Όλα τα άλλα δικαιώματα διατηρούνται από τη ResMed. Θα θεωρείται ότι έχετε μεταβιβάσει και παραχωρήσει την παρούσα άδεια χρήσης σε οποιοδήποτε πρόσωπο που αποκτά τα δικαιώματα κατόχου ή χρήστη αυτής της συσκευής.

**Περιορισμοί άδειας.** Το λογισμικό που περιλαμβάνεται σε αυτή τη συσκευή ή μαζί με αυτή ανήκει ή έχει αδειοδοτηθεί στη ResMed (το «Λογισμικό ResMed»). Ούτε το Λογισμικό ResMed Software ούτε οποιαδήποτε δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στο Λογισμικό ResMed δεν πωλούνται ή παραχωρούνται από τη ResMed. Κανένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο δεν έχει άδεια ή εξουσιοδότηση για (α) αναπαραγωγή, διανομή, δημιουργία παραγώγων έργων, τροποποίηση, προβολή, εκτέλεση, αποσυμπίληση ή προσπάθεια ανακάλυψης του πηγαίου κώδικα του Λογισμικού ResMed, (β) αφαίρεση ή προσπάθεια αφαίρεσης του Λογισμικού ResMed από το προϊόν ResMed ή (γ) αντίστροφη μηχανική ή αποσυναρμοποίηση του προϊόντος ResMed ή του Λογισμικού ResMed. Προς αποφυγή αμφιβολιών, οι ανωτέρω περιορισμοί δεν αποσκοπούν στον περιορισμό των δικαιωμάτων οποιουδήποτε κατόχου άδειας χρήσης σε κώδικα λογισμικού που ενσωματώνεται ή διανέμεται με το Λογισμικό ResMed και αδειοδοτείται σύμφωνα με τους όρους οποιασδήποτε άδειας χρήσης λογισμικού ανοικτού κώδικα, ελεύθερου ή κοινοτικού λογισμικού (συλλογικά, «Λογισμικό ανοικτού κώδικα»).

**Λήψη ενημερώσεων λογισμικού over-the-air.** Εάν η συσκευή είναι συνδεδεμένη στο cloud, τότε το Λογισμικό ResMed στη συσκευή θα κάνει αυτόματα και περιοδική λήψη ενημερώσεων και αναβαθμίσεων του Λογισμικού ResMed στη συσκευή. Τέτοιες λήψεις μπορούν να γίνουν με διάφορα μέσα, όπως, μεταξύ άλλων, με τη χρήση ασύρματης τεχνολογίας Bluetooth®, WiFi ή/και δικτύων κινητής τηλεφωνίας και συνδυασμούς διαφόρων ασύρματων τεχνολογιών και υπηρεσιών. Τέτοιες ενημερώσεις στο Λογισμικό ResMed μπορεί να περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, διορθώσεις σφαλμάτων, ενημερώσεις κώδικα ασφαλείας και νέες εκδόσεις και κυκλοφορίες του Λογισμικού ResMed που μπορεί να περιλαμβάνουν αλλαγές σε υπάρχουσες δυνατότητες ή λειτουργίες ή/και την προσθήκη νέων δυνατοτήτων και λειτουργιών.

## Χρήση δεδομένων συσκευής

Όταν χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή, αυτή συλλέγει και καταγράφει δεδομένα σχετικά με τη χρήση σας και, εάν η συνδεσιμότητα της συσκευής σας είναι ενεργοποιημένη, η συσκευή στέλνει ορισμένα δεδομένα στη ResMed μέσω του cloud για να μπορέσει η ResMed να παρέχει διάφορα οφέλη σε εσάς και τον(τους) πάροχο(ους) φροντίδας σας. Επιπλέον, ορισμένα από αυτά τα δεδομένα μπορεί να χρησιμοποιηθούν από τη ResMed (1) για τη συμμόρφωση με τις νομικές της υποχρεώσεις αυτές οι νομικές υποχρεώσεις περιλαμβάνουν τη συλλογή και ανάλυση δεδομένων προϊόντων για την εποπτεία και την επαγρύπνηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μετά την κυκλοφορία τους στην αγορά, και η συμμόρφωση με αυτές τις νομικές υποχρεώσεις περιλαμβάνει την αξιολόγηση του κατά πόσον η ResMed απαιτείται να εφαρμόσει μέτρα για τη βελτίωση της ασφάλειας, της χρηστικότητας και της απόδοσης των προϊόντων, και (2) για την εκτέλεση σχετιζόμενης με την υγεία έρευνας, μελέτης ή/και αξιολόγησης για συγκεκριμένους επιστημονικούς και ιατροοικονομικούς σκοπούς. Η ResMed θα χρησιμοποιεί τα δεδομένα της συσκευής σας μόνο σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς στη χώρα ή την περιοχή σας (για παράδειγμα τον ΓΚΠΔ (Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη διακίνηση των δεδομένων αυτών), τον MDR (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα) στην Ευρωπαϊκή Ένωση και, κατά περίπτωση, τον HIPAA (Νόμος περί φορητότητας και λογοδοσίας της ασφάλισης υγείας του 1996) στις ΗΠΑ). Ανάλογα με τους νόμους περί προστασίας δεδομένων ή απορρήτου της χώρας ή της περιοχής σας, τα δεδομένα της συσκευής σας ενδέχεται να αποτελούν προσωπικά σας δεδομένα. Εάν ναι, η ResMed έχει την υποχρέωση να σας ενημερώνει για τα δικαιώματά σας και τις ελευθερίες σας όσον αφορά τη χρήση των προσωπικών σας δεδομένων από εμάς. Μπορείτε να βρείτε περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση των δεδομένων σας από εμάς, τα δικαιώματά σας για πρόσβαση, διόρθωση, διαγραφή, περιορισμό ή εναντίωση στη διεύθυνση <https://www.resmed.com/myprivacy/>.

## Συνοπτικά

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο τις συνιστώμενες μάσκες και παρελκόμενα της ResMed ή άλλες αεριζόμενες μάσκες που συνιστώνται από κατάλληλο επαγγελματία υγείας με αυτήν τη συσκευή. Η χρήση αυτών των εξαρτημάτων επιτρέπει την κανονική αναπνοή και αποτρέπει πιθανή ασφυξία.

Το σύστημα AirSense 11 περιλαμβάνει τα εξής:

- Συσκευή
- Πλευρικό κάλυμμα (εάν παρέχεται)
- Δοχείο υγραντήρα HumidAir 11 (εάν παρέχεται) για χρήση από έναν ασθενή στο σπίτι και για επαναλαμβανόμενη χρήση από πολλούς ασθενείς σε νοσοκομείο/ίδρυμα
- Θερμαινόμενη σωλήνωση ClimateLineAir™ 11 ή σωλήνωση SlimLine™
- Τροφοδοτικό Air11™: Προσαρμογέας AC 65W
- Φίλτρα αέρα Air11
- Τσάντα μεταφοράς
- Κάρτα SD (δεν διατίθεται σε όλες τις συσκευές).

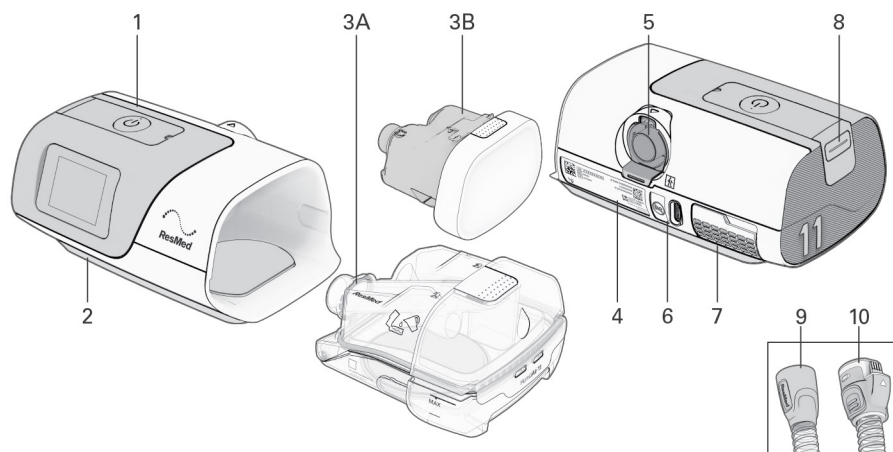
Επικοινωνήστε με έναν κατάλληλο επαγγελματία υγείας ή ανατρέξτε στον δικτυακό τόπο της ResMed ([ResMed.com/productsupport](https://www.resmed.com/productsupport)) για την γκάμα των ανταλλακτικών και συμβατών παρελκομένων που είναι διαθέσιμα για χρήση με τη συσκευή, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- Σωλήνωση αέρα (ClimateLineAir 11 και SlimLine)
- Δοχείο υγραντήρα HumidAir 11 για χρήση από έναν ασθενή στο σπίτι και για επαναλαμβανόμενη χρήση από πολλούς ασθενείς σε νοσοκομείο/ίδρυμα
- Πλευρικό κάλυμμα το οποίο επιτρέπει τη χρήση χωρίς το δοχείο υγραντήρα
- Φίλτρο Air11 - standard
- Φίλτρο Air11 - υποαλλεργικό
- Μετατροπέας DC/DC Air11
- Κάρτα SD
- Κάλυμμα κάρτας SD

#### Σημειώσεις:

- Οι συνιστώμενες μάσκες είναι διαθέσιμες στη διαδικτυακή τοποθεσία [www.resmed.com](https://www.resmed.com).
- Το δοχείο υγραντήρα HumidAir 11 είναι το μόνο δοχείο υγραντήρα που χρησιμοποιείται με τη συσκευή AirSense 11.
- Το ClimateLineAir 11 είναι η μόνη θερμαινόμενη σωλήνωση που είναι συμβατή με τη συσκευή AirSense 11.
- Τα δοχεία υγραντήρα HumidAir 11 στην Ευρώπη είναι επίσης γνωστά ως καθαριζόμενα δοχεία νερού υγραντήρα.

## Σχετικά με τη συσκευή σας



| Περιγραφή                                                    | Σκοπός                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 Κουμπί έναρξης θεραπείας/αναμονής                          | Πατήστε το για έναρξη/διακοπή της θεραπείας.<br>Η ενδεικτική λυχνία LED είναι πράσινη κατά τη διάρκεια της κατάστασης αναμονής και λευκή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, των λειτουργιών <b>Δοκιμαστική χρήση</b> και <b>Εφαρμογή μάσκας</b> . |
| 2 Οθόνη αφής                                                 | Παρέχει πλοήγηση μεταξύ των λειτουργιών και εμφανίζει πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργική κατάσταση της συσκευής.                                                                                                                            |
| 3 3A - Δοχείο υγραντήρα HumidAir 11<br>3B - Πλευρικό κάλυμμα | Επιτρέπει τη θερμαινόμενη ύγρανση.<br>Για χρήση χωρίς ύγρανση.                                                                                                                                                                                 |
| 4 Ετικέτα συσκευής                                           | Περιέχει πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή.                                                                                                                                                                                                    |
| 5 Σύνδεσμος εξόδου                                           | Συνδέει τη σωλήνωση αέρα.                                                                                                                                                                                                                      |
| 6 Είσοδος τροφοδοσίας                                        | Συνδέει το καλώδιο ρεύματος.                                                                                                                                                                                                                   |
| 7 Κάλυμμα φίλτρου εισόδου αέρα                               | Περιέχει το φίλτρο αέρα.                                                                                                                                                                                                                       |
| 8 Κάλυμμα κάρτας SD                                          | Αφαιρούμενο κάλυμμα που προστατεύει την υποδοχή κάρτας SD.<br>Η ενδεικτική λυχνία LED είναι μπλε όταν εγγράφονται δεδομένα στην κάρτα SD.                                                                                                      |
| 9 Σωλήνωση SlimLine                                          | Μη θερμαινόμενη σωλήνωση αέρα.                                                                                                                                                                                                                 |
| 10 Σωλήνωση ClimateLineAir 11                                | Θερμαινόμενη σωλήνωση αέρα.                                                                                                                                                                                                                    |

### Σημειώσεις:

- Εάν στο κουμπί έναρξης θεραπείας/αναμονής αναβοσβήνει μια λευκή λυχνία, έχει προκύψει σφάλμα συστήματος. Ανατρέξτε στην ενότητα Επίλυση προβλημάτων για περισσότερες πληροφορίες.
- Χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατάλληλου επαγγελματία υγείας.

# Εγκατάσταση της συσκευής

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μη χρησιμοποιείτε πρόσθετα στο δοχείο υγραντήρα (π.χ., αρωματικά έλαια ή αρώματα). Αυτά μπορεί να μειώσουν τη δημιουργία υγρανσης ή/και να προκαλέσουν υποβάθμιση της ποιότητας των υλικών του δοχείου.
- Για να αποφευχθεί η αποσύνδεση της σωλήνωσης ή του συστήματος σωλήνωσης κατά τη χρήση, πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο συμβατή σωλήνωση.

## ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο συμβατά εξαρτήματα της ResMed (π.χ. φίλτρο εισόδου αέρα, τροφοδοτικά), μάσκες και παρελκόμενα με το μηχάνημα. Εξαρτήματα που δεν κατασκευάζονται από τη ResMed μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα της θεραπείας, να προκαλέσουν αυξημένη επανεισπνοή διοξειδίου του άνθρακα ή/και ζημιά στο μηχάνημα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα, ανατρέξτε στην ιστοσελίδα ResMed.com.

Κατά τη χρήση του δοχείου υγραντήρα:

- Τοποθετείτε πάντοτε τον υγραντήρα σε επίπεδη επιφάνεια, κάτω από το επίπεδο του κεφαλιού σας, για να μη γεμίσει η μάσκα και η σωλήνωση αέρα με νερό.
- Μην παραγεμίζετε το δοχείο υγραντήρα, καθώς μπορεί να εισέλθει νερό στη συσκευή και στη σωλήνωση αέρα.
- Μην γεμίζετε το δοχείο υγραντήρα με καυτό νερό, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε υπερβολική θερμοκρασία αέρα στη μάσκα. Διασφαλίστε ότι το νερό έχει κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν γεμίσετε το δοχείο υγραντήρα.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή στο πλάι ενώ είναι συνδεδεμένο το δοχείο υγραντήρα, καθώς μπορεί να εισέλθει νερό στη συσκευή και να μειωθεί η διάρκεια ζωής του κινητήρα.

Κατά την εγκατάσταση του συστήματος AirSense 11:

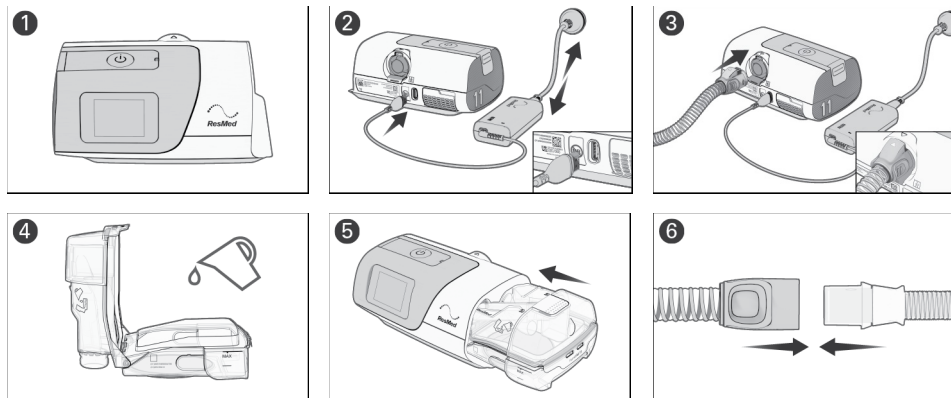
- Μην τοποθετείτε το τροφοδοτικό σε σημείο όπου μπορεί να χτυπηθεί, να πατηθεί ή όπου μπορεί κανείς να σκοντάψει πάνω στο καλώδιο ρεύματος.
- Μη φράσσετε τη σωλήνωση αέρα ή/και την είσοδο αέρα της συσκευής κατά τη διάρκεια της λειτουργίας, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει υπερθέρμανση της συσκευής.
- Διατηρείτε τον χώρο γύρω από τη συσκευή στεγνό και καθαρό και χωρίς να υπάρχει οτιδήποτε (π.χ. ρούχα ή σκεπάσματα) που θα μπορούσε να αποφράξει την είσοδο αέρα ή να καλύψει το τροφοδοτικό.
- Διασφαλίστε ότι το σύστημα έχει εγκατασταθεί σωστά. Η εσφαλμένη εγκατάσταση του συστήματος ενδέχεται να προκαλέσει εσφαλμένη ένδειξη πίεσης μάσκας.

Όταν χρησιμοποιείτε μάσκα:

- Με αυτήν τη συσκευή χρησιμοποιείτε μόνο τις αεριζόμενες μάσκες που συνιστώνται από τη ResMed ή από έναν κατάλληλο επαγγελματία υγείας.
- 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 ροή καθαρού αέρα μέσα στη μάσκα.



## Για να εγκαταστήσετε τη συσκευή:



1. Τοποθετήστε τη συσκευή σε σταθερή, επίπεδη επιφάνεια.
2. Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος στην είσοδο ρεύματος στο πίσω μέρος της συσκευής. Συνδέστε το ένα άκρο του καλωδίου ρεύματος στον προσαρμογέα AC και το άλλο άκρο στην πρίζα ρεύματος. Διασφαλίστε ότι η συσκευή είναι εγκατεστημένη και συνδεδεμένη στο ρεύμα, ώστε να είναι δυνατή η ασύρματη εφαρμογή των ρυθμίσεων στη συσκευή, εάν απαιτείται.
3. Συνδέστε τη σωλήνωση αέρα σταθερά στον σύνδεσμο εξόδου στο πίσω μέρος της συσκευής.
4. Ανοίξτε το δοχείο υγραντήρα και πληρώστε το με νερό πόσιμης ποιότητας (πόσιμο). Το δοχείο υγραντήρα πρέπει να αφαιρεθεί από τη συσκευή πριν από την προσθήκη νερού. Πληρώστε το δοχείο νερού έως την ένδειξη της μέγιστης στάθμης νερού. Το δοχείο υγραντήρα έχει μέγιστη χωρητικότητα 380 mL.
5. Κλείστε το δοχείο υγραντήρα και εισαγάγετέ το 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 για χρήση με αυτήν τη συσκευή παρατίθενται στο [ResMed.com](http://ResMed.com).

### Σημειώσεις:

- Μην εισάγετε οποιοδήποτε καλώδιο USB στη συσκευή AirSense 11 και μην επιχειρείτε να συνδέσετε τον προσαρμογέα AC σε συσκευή USB. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή AirSense 11 ή στη συσκευή USB.
- 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 αγώγιμη ή αντιστατική σωλήνωση αέρα.

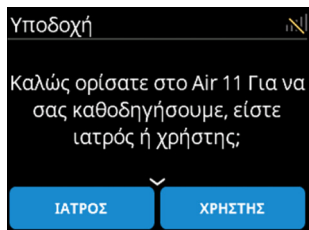
## Πλοήγηση στην οθόνη αφής

Ο χειρισμός της συσκευής AirSense 11 πραγματοποιείται μέσω μιας οθόνης αφής, η οποία σας επιτρέπει να προσπελάσετε, να δείτε και να αλλάξετε τις ρυθμίσεις θεραπείας και συσκευής. Μπορείτε επίσης να παρακολουθείτε την πρόοδο της υγείας του ύπνου σας.

Η γραμμή κατάστασης στο επάνω μέρος της οθόνης μπορεί να εμφανίζει εικονίδια σε διαφορετικές χρονικές στιγμές και μπορεί να περιλαμβάνει:

| Εικονίδιο                                                                        | Περιγραφή                                | Σκοπός                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Αρχική οθόνη                             | Επιστροφή στην αρχική οθόνη οποιαδήποτε στιγμή.                                                                                           |
|  | Σφάλμα υγραντήρα                         | Ανιχνεύει σφάλμα στον υγραντήρα. Η θεραπεία μπορεί να λειτουργεί χωρίς θέρμανση.                                                          |
|  | Θέρμανση υγραντήρα                       | Το νερό στο δοχείο υγραντήρα προθερμαίνεται.                                                                                              |
|  | Ψύξη υγραντήρα                           | Το νερό στο δοχείο υγραντήρα ψύχεται.                                                                                                     |
|  | Ψύξη συσκευής                            | Το πλευρικό κάλυμμα είναι συνδεδεμένο και η συσκευή ψύχεται.                                                                              |
|  | Bluetooth συνδέθηκε                      | Η συσκευή έχει συνδεθεί με επιτυχία μέσω ασύρματης τεχνολογίας Bluetooth.                                                                 |
|  | Ισχύς σήματος δικτύου κινητής τηλεφωνίας | Υποδεικνύει την ισχύ της συνδεσιμότητας σε δίκτυο κινητής τηλεφωνίας.                                                                     |
|  | Χωρίς σύνδεση δικτύου κινητής τηλεφωνίας | Δεν υπάρχει διαθέσιμη κάλυψη δικτύου κινητής τηλεφωνίας.                                                                                  |
|  | Λειτουργία αεροπλάνου                    | Η συσκευή βρίσκεται σε κατάσταση λειτουργίας αεροπλάνου.                                                                                  |
|  | Σιωπηρή λειτουργία                       | Η λειτουργία κινητής τηλεφωνίας δεν είναι ενεργοποιημένη. Η συσκευή θα λειτουργεί κανονικά, αλλά δεν θα αποστέλλονται δεδομένα στο cloud. |

## Αρχική ρύθμιση

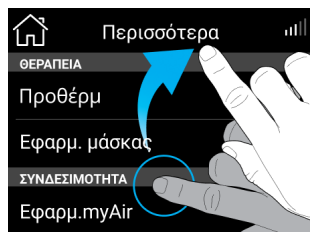


Από την οθόνη **Υποδοχή**, πατήστε **ΧΡΗΣΤΗΣ** και ακολουθήστε τα μηνύματα προτροπής.

1. Από την **Αρχική** οθόνη, μπορείτε να έχετε πρόσβαση στα ακόλουθα μενού:

- **ΟΙ ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΜΟΥ:** Προβολή και προσαρμογή των ρυθμίσεων θεραπείας (π.χ. προσαρμογή του χρόνου κλιμακώσης)
- **Ο ΥΠΝΟΣ ΜΟΥ:** Παρακολούθηση της υγείας του ύπνου (έλεγχος του αριθμού των ωρών χρήσης την προηγούμενη νύχτα ή της κατάστασης της μάσκας)
- **ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ:** Πρόσβαση σε πρόσθετες δυνατότητες όπως εφαρμογή μάσκας ή εναλλαγή σε λειτουργία αεροπλάνου.

## Χρήση της οθόνης αφής:



Υπάρχουν δύο ενέργειες για την πλοήγηση στην οθόνη αφής:

**Σάρωση:** Σαρώστε προς τα πάνω ή προς τα κάτω την οθόνη για να προβάλετε τις επιλογές μενού.

**Πάτημα:** Επιλέξτε μια ρύθμιση παραμέτρου για ενεμέρωση. Για άλλες παραμέτρους (π.χ. Ανακούφ.πίεσης, Λειτουργ. αεροπλ.),

πατήστε την παράμετρο για να την ενεργοποιήσετε



ή πατήστε το για να την απενεργοποιήσετε



## Ρυθμίσεις συνταγής (εάν εφαρμόζεται)

Εάν παραλάβετε τη συσκευή απευθείας στο σπίτι σας, οι ρυθμίσεις συνταγής ενδέχεται να μην έχουν εφαρμοστεί στη συσκευή σας. Διασφαλίστε ότι έχει δημιουργηθεί ασύρματη σύνδεση, ώστε να μπορέσει ένας κατάλληλος επαγγελματίας υγείας να εγκαταστήσει τις συνταγογραφημένες ρυθμίσεις.

## Εξατομίκευση των ρυθμίσεών σας

Η συσκευή μπορεί να ρυθμιστεί με βάση τις ανάγκες σας από έναν κατάλληλο επαγγελματία υγείας, αλλά μπορεί να θελήσετε να πραγματοποιήσετε προσαρμογές που να κάνουν τη θεραπεία σας ακόμη πιο άνετη.

1. Πατήστε **ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΜΟΥ** από την **Αρχική** οθόνη.
2. Πατήστε την παράμετρο που θέλετε να αλλάξετε.
3. Πατήστε την προτιμώμενη ρύθμιση.

Πατήστε **OK** για επιβεβαίωση της αλλαγής ή **ΑΚΥΡΟ** για επιστροφή στην προηγούμενη οθόνη.

## Πρόσθετες δυνατότητες

Υπάρχουν ορισμένες άλλες δυνατότητες στη συσκευή σας, τις οποίες μπορείτε να εξατομικεύσετε.

**Σημείωση:** Δεν είναι όλες οι λειτουργίες διαθέσιμες σε όλες τις γεωγραφικές περιφέρειες. Οι λειτουργίες ποικίλλουν ανάλογα με τον τρόπο λειτουργίας θεραπείας.

| Μενού                  | Λειτουργία      | Περιγραφή                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ΟΙ ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΜΟΥ</b> | Χρόν. κλιμάκ.   | Χρονική περίοδος κατά την οποία η πίεση αυξάνεται από μια χαμηλή πίεση έναρξης στη συνταγογραφημένη πίεση θεραπείας.<br>Η επιλογή Χρόν. κλιμάκ. μπορεί να ρυθμιστεί σε Off, 5 έως 45 λεπτά (σε προσαυξήσεις των 5 λεπτών) ή Auto. |
|                        | Ανακούφ.πίεσης* | Όταν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία EPR (Ανακούφιση εκπνευστικής πίεσης), ενδέχεται να μπορείτε να εκπνέετε πιο εύκολα. Αυτή η ρύθμιση μπορεί να σας βοηθήσει να συνηθίσετε τη θεραπεία.                                       |
|                        | Μάσκα           | Επιτρέπει την επιλογή του τύπου της μάσκας που χρησιμοποιείται με τη συσκευή.                                                                                                                                                     |
|                        | Σωλήνας         | Επιτρέπει την επιλογή του τύπου της σωλήνωσης που χρησιμοποιείται με τη συσκευή.                                                                                                                                                  |
|                        | SmartStart™**   | Όταν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία SmartStart, η θεραπεία ξεκινά αυτόματα όταν εισπνέετε μέσα στη μάσκα σας.                                                                                                                  |
|                        | SmartStop*      | Όταν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία SmartStop, όταν αφαιρέσετε τη μάσκα η θεραπεία σταματά αυτόματα μετά από λίγα δευτερόλεπτα.                                                                                                |

| Μενού       | Λειτουργία       | Περιγραφή                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ | Προθέρμ.         | Η λειτουργία αυτή θερμαίνει το νερό στο δοχείο του υγραντήρα                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|             | Εφαρμ. μάσκα     | <p>Η λειτουργία αυτή σας βοηθά να αξιολογήσετε και να αναγνωρίσετε πιθανές διαρροές αέρα γύρω από τη μάσκα σας.</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;">Υποδεικνύει καλή στεγανοποίηση της μάσκα. Η διαρροή είναι μικρότερη από 24 L/min.</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;">  <div style="margin-left: 10px;">Προσαρμόστε τη μάσκα. Η διαρροή είναι μεγαλύτερη από 24 L/min.</div> </div> |
|             | Αυτοδιαγν. συσκ. | <p>Όταν είναι ενεργοποιημένη, η λειτουργία Αυτοδιαγν. συσκ. αναλύει τη λειτουργικότητα της συσκευής. Βλ. ResMed.com για περισσότερες λεπτομέρειες. Η λειτουργία Αυτοδιαγν. συσκ. μπορεί να ρυθμιστεί να εκτελείται Καθημερ., Εβδομαδ., κάθε 2 εβδομ. ή μπορεί να απενεργοποιηθεί.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

\*Δυνατότητες που ενεργοποιούνται από τον πάροχο ιατρικής περίθαλψης που σας παρακολουθεί.

## Σύνδεση της συσκευής AirSense 11 και της έξυπνης συσκευής σας

**Σημείωση:** Δεν είναι όλες οι δυνατότητες διαθέσιμες σε όλες τις γεωγραφικές περιφέρειες.

Το myAir είναι μια εφαρμογή για smartphone που σας καθοδηγεί στη διαδικασία εγκατάστασης. Αυτό περιλαμβάνει βίντεο εγκατάστασης της συσκευής, βίντεο εφαρμογής της μάσκα, δοκιμή θεραπείας με τη δυνατότητα δοκιμαστικής χρήσης και παρακολούθηση της προόδου της υγείας του ύπνου σας. Η εφαρμογή δεν απαιτείται για τη λειτουργία της συσκευής AirSense 11.

Πριν από τη σύζευξη της συσκευής AirSense 11 με ένα smartphone, διασφαλίστε ότι είναι εγκατεστημένη η νεότερη έκδοση της εφαρμογής στο smartphone. Εάν δεν είναι, κάντε λήψη της εφαρμογής από το App Store\* ή στο Google Play\*. Πραγματοποιήστε σύζευξη της συσκευής AirSense 11 με το τηλέφωνό σας. Για να ρυθμίσετε την εφαρμογή, μεταβείτε στο μενού **ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ**.

1. Διασφαλίστε ότι η συσκευή AirSense 11 είναι σωστά εγκατεστημένη και συνδεδεμένη στο ρεύμα.
2. Εκκινήστε την εφαρμογή myAir. Πατήστε **Συνέχεια**.
3. Ακολουθήστε τα μηνύματα προτροπής της εφαρμογής myAir για να ολοκληρώσετε τη σύνδεση Bluetooth. Το AirSense 11 είναι τώρα συνδεδεμένο με την εφαρμογή. Το σύμβολο σύνδεσης Bluetooth εμφανίζεται στη γραμμή κατάστασης για να επιβεβαιώσει τη σύνδεση μεταξύ της συσκευής AirSense 11 και του smartphone.
4. Πατήστε **Αποθήκευση**.

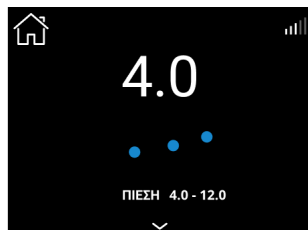
# Έναρξη/διακοπή Θεραπείας

## ⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το μηχάνημα δεν προορίζεται για λειτουργία από άτομα (συμπεριλαμβανομένων παιδιών) με μειωμένες σωματικές, αισθητικές ή διανοητικές δυνατότητες, χωρίς επαρκή επίβλεψη από ένα άτομο υπεύθυνο για την ασφάλεια του ασθενούς.

### Για έναρξη της θεραπείας:

1. Εφαρμόστε τη μάσκα σας
2. Πατήστε το κουμπί έναρξης θεραπείας/αναμονής ή αναπνέετε κανονικά εάν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία SmartStart



Η θεραπεία θα ξεκινήσει και θα εμφανιστεί η οθόνη θεραπείας. Ένα δυναμικό παλμικό κύμα θα εμφανιστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Για να ανασκοπήσετε την πρόοδο του ύπνου σας, σαρώστε προς τα πάνω ή προς τα κάτω την οθόνη για να δείτε περισσότερες λεπτομέρειες.

### Σημειώσεις:

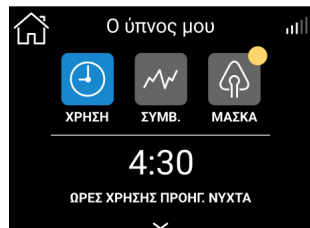
- Η οθόνη θα σβήσει σταδιακά και στη συνέχεια θα μαυρίσει αυτόματα μετά από σύντομο χρονικό διάστημα. Πατήστε την οθόνη για να την ενεργοποιήσετε και πάλι.
- Εάν διακοπεί το ρεύμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η συσκευή θα επανεκκινήσει αυτόματα τη θεραπεία όταν επανέλθει το ρεύμα.
- Η συσκευή έχει αισθητήρα φωτός που προσαρμόζει τη φωτεινότητα της οθόνης με βάση τον φωτισμό του δωματίου.

### Για διακοπή της θεραπείας:

1. Αφαιρέστε τη μάσκα σας.
2. Πατήστε το κουμπί έναρξης θεραπείας/αναμονής ή περιμένετε μέχρι να σταματήσει η συσκευή εάν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία SmartStop.

## Ο ύπνος μου

Τα δεδομένα ύπνου της περασμένης νύχτας παρέχονται στην προβολή **Ο ΥΠΝΟΣ ΜΟΥ**.



**ΧΡΗΣΗ:** εμφανίζει τις ΩΡΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΟΗΓ. ΝΥΧΤΑ

**ΣΥΜΒ.:** εμφανίζει τον αριθμό των συμβάντων άπνοιας και υπόπνοιας ανά ώρα ύπνου.

**Σημείωση:** Αυτό είναι διαθέσιμο μόνο στην **Προβολή ασθεν.** - Προηγμ.

**ΜΑΣΚΑ:** εμφανίζει πληροφορίες σχετικά με τη στεγανοποίηση της μάσκας. Ένα κίτρινο σημάδι σε αυτό το εικονίδιο υποδεικνύει ότι υπάρχουν πληροφορίες που μπορείτε να δείτε σχετικά με τη στεγανοποίηση της μάσκας. Πατήστε **ΜΑΣΚΑ** για να δείτε περισσότερα.

Πιο λεπτομερή δεδομένα παρέχονται στο myAir (εάν είναι διαθέσιμο). Εάν έχει ενεργοποιηθεί από τον επαγγελματία υγείας σας, μπορείτε να βρείτε πρόσθετα δεδομένα σαρώνοντας προς τα πάνω ή προς τα κάτω την οθόνη.

## Σχετικά με τη θερμαινόμενη σωλήνωση

Το ClimateLineAir 11 είναι ένας θερμαινόμενος αναπνευστικός σωλήνας που παρέχει αέρα σε μια συμβατή μάσκα. Προορίζεται για χρήση κατ' οίκον και στο νοσοκομείο. Κατά τη χρήση με το δοχείο υγραντήρα συσκευής, η θερμαινόμενη σωλήνωση αέρα ClimateLineAir 11 σας επιτρέπει να χρησιμοποιήσετε τη δυνατότητα Climate Control.

**Σημείωση:** Δεν διατίθενται όλοι οι τύποι σωληνώσεων αέρα σε όλες τις περιοχές.

### Climate Control

Η δυνατότητα Climate Control έχει σχεδιαστεί για να κάνει τη θεραπεία πιο άνετη, καθιστώντας δυνατή τη σταθερή θερμοκρασία και διατηρώντας την υγρασία.

Αυτή η δυνατότητα:

- παρέχει άνετο επίπεδο υγρασίας και θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας
- διατηρεί την καθορισμένη θερμοκρασία και σχετική υγρασία κατά τη διάρκεια του ύπνου έτσι ώστε να αποτρέψει την ξηρότητα της μύτης και του στόματος
- μπορεί να ρυθμιστεί είτε σε **Auto** (Αυτόματη) είτε σε **Manual** (Χειροκίνητη)
- είναι διαθέσιμη μόνο όταν έχουν συνδεθεί και το ClimateLineAir 11 και το HumidAir 11.

### Climate Control - Ρύθμιση Auto (Αυτόματη)

Η συνιστώμενη και προεπιλεγμένη ρύθμιση είναι η επιλογή **Auto** (Αυτόματη). Έχει σχεδιαστεί για να κάνει τη θεραπεία όσο το δυνατόν ευκολότερη, ώστε να μην υπάρχει ανάγκη αλλαγής των ρυθμίσεων θερμοκρασίας ή υγρασίας.

- Θέτει τη θερμοκρασία του σωλήνα σε Auto (Αυτόματη) (27 °C). Εάν ο αέρας στη μάσκα είναι πολύ ζεστός ή πολύ κρύος, μπορείτε να προσαρμόσετε τη θερμοκρασία του σωλήνα οπουδήποτε από 16 έως 30 °C ή να την απενεργοποιήσετε τελείως
- Προσαρμόζει την έξοδο του υγραντήρα ώστε να διατηρείται ένα σταθερό, άνετο επίπεδο υγρασίας ίσο με σχετική υγρασία 85%
- Προστατεύει έναντι τυχόν υγρασιών υδατμών (σταγονίδια νερού στη θερμαινόμενη σωλήνωση αέρα και στη μάσκα).

### Climate Control - Ρύθμιση Manual (Χειροκίνητη)

Η ρύθμιση **Manual** (Χειροκίνητη) έχει σχεδιαστεί για να παρέχει μεγαλύτερη ευελιξία και έλεγχο των ρυθμίσεων και προσφέρει τα ακόλουθα:

- Η θερμοκρασία και η υγρασία μπορούν να προσαρμοστούν έτσι ώστε να βρεθεί η πιο άνετη ρύθμιση
- Το επίπεδο θερμοκρασίας και υγρασίας μπορεί να ρυθμιστεί ανεξάρτητα
- Η προστασία έναντι υγρασιών υδατμών δεν είναι εγγυημένη. Εάν παρουσιαστεί υγρασία υδατμών, αρχικά προσπαθήστε να αυξήσετε τη θερμοκρασία του σωλήνα
- Εάν η θερμοκρασία του αέρα γίνει πολύ ζεστή και συνεχίσει να υπάρχει υγρασία υδατμών, προσπαθήστε να μειώσετε την υγρασία.

**Σημείωση:** Εάν η δυνατότητα Climate Control ρυθμιστεί σε **Manual** (Χειροκίνητη), η ρύθμιση **Auto** (Αυτόματη) για Tube Temperature (Θερμοκρασία σωλήνα) δεν είναι διαθέσιμη.

### Humidity Level (Επίπεδο υγρασίας)

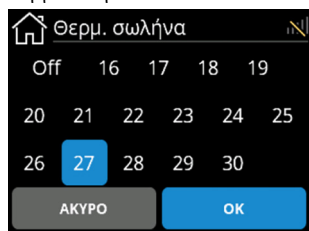
Ο υγραντήρας υγραίνει τον αέρα και έχει σχεδιαστεί για να κάνει τη θεραπεία σας πιο άνετη.

- Εάν ξηραίνεται 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 ενημερώσετε τη ρύθμιση για **Θερμ. σωλήνα**, **Climate Control** ή **Επίτ. υγρασ.**, πατήστε το **ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΜΟΥ** από την **Αρχική** οθόνη, προχωρήστε προς τα κάτω στη λίστα επιλογών και επιλέξτε τη ρύθμιση.

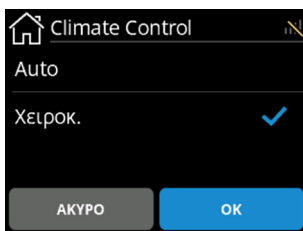
**Σημείωση:** Η ρύθμιση Θερμ. σωλήνα **Auto** είναι σχετική μόνο όταν χρησιμοποιείται η ρύθμιση **Climate Control Auto**. Εάν η δυνατότητα **Climate Control** ρυθμιστεί σε **Χειροκ.**, η ρύθμιση θερμοκρασίας **Auto** δεν αποτελεί έγκυρη επιλογή.

#### Θερμ. σωλήνα



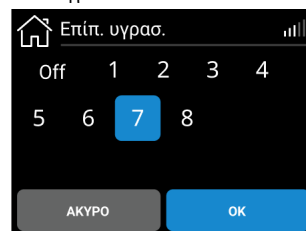
1. Πατήστε **Θερμ. σωλήνα**.
2. Πατήστε την προτιμώμενη ρύθμιση.
3. Πατήστε **OK** για να αποθηκεύσετε την αλλαγή.

#### Climate Control



1. Πατήστε **Climate Control**.
2. Πατήστε **Χειροκ.**
3. Πατήστε **OK** για να αποθηκεύσετε την αλλαγή.

#### Επίτ. υγρασ.



1. Πατήστε **Επίτ. υγρασ.**
2. Πατήστε την προτιμώμενη ρύθμιση.
3. Πατήστε **OK** για να αποθηκεύσετε την αλλαγή.

Σημείωση: Οι ρυθμίσεις θερμοκρασίας και υγρασίας δεν είναι τιμές μετρήσεων.

## Δεδομένα Θεραπείας

Η συσκευή AirSense 11 καταγράφει τα δεδομένα θεραπείας σας για προβολή και προσαρμογή από έναν κατάλληλο επαγγελματία υγείας, εάν απαιτείται. Τα δεδομένα μεταφέρονται στον κατάλληλο επαγγελματία υγείας με τις ακόλουθες μεθόδους:

### Ασύρματο

Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με επικοινωνία κινητής τηλεφωνίας που επιτρέπει την ασύρματη μετάδοση των δεδομένων της θεραπείας ύπνου σε έναν κατάλληλο επαγγελματία υγείας. Επιτρέπει επίσης την εφαρμογή ή την ενημέρωση συνταγογραφημένων ρυθμίσεων.

Η μεταφορά των δεδομένων θα γίνει μετά τη διακοπή της θεραπείας. Να αφήνετε πάντοτε συνδεδεμένη τη συσκευή σας στην πρίζα ρεύματος και να επιβεβαιώνετε ότι δεν έχει τεθεί στην επιλογή Λειτουργία.

Η συσκευή υποστηρίζει μια προαιρετική δυνατότητα που ονομάζεται Care Check-In για την καταγραφή και μετάδοση απαντήσεων σε ερωτήσεις σχετικά με την πρόοδο της θεραπείας σας σε έναν κατάλληλο επαγγελματία υγείας. Τα δεδομένα Care Check-In μπορούν να μεταδίδονται μέσω της επικοινωνίας κινητής τηλεφωνίας της συσκευής ή της εφαρμογής myAir (εάν είναι διαθέσιμη).

Τα δεδομένα θα μεταφερθούν μόνο εάν επιλέξετε να ενεργοποιήσετε αυτές τις δυνατότητες και εάν υπάρχει διαθέσιμη ασύρματη σύνδεση.

### Σημειώσεις:

- Η δυνατότητα κινητής τηλεφωνίας ενδέχεται να μη λειτουργήσει/ τα δεδομένα της θεραπείας ενδέχεται να μην μεταδοθούν εάν τη χρησιμοποιείτε εκτός της χώρας ή της περιοχής στην οποία την αγοράσατε.
- Συσκευές με δυνατότητα κυψελοειδούς επικοινωνίας ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμες σε όλες τις περιοχές.

### Κάρτα SD

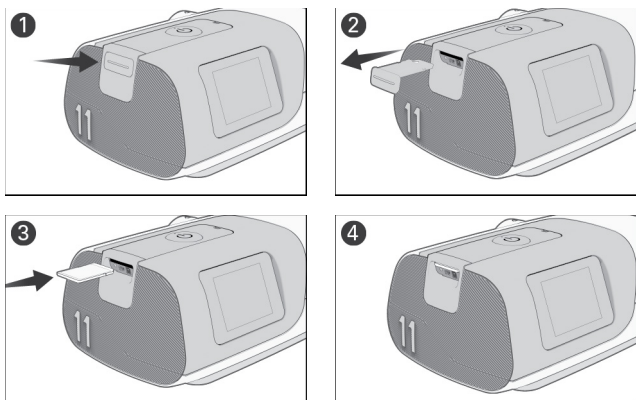
Τα δεδομένα της θεραπείας ύπνου μπορεί να μεταφερθούν σε έναν κατάλληλο επαγγελματία υγείας μέσω της κάρτας SD (εάν παρέχεται). Ο πάροχος ιατρικής περιθαλψής μπορεί να σας ζητήσει να αποστείλετε την κάρτα SD ταχυδρομικώς ή να την φέρετε μαζί σας. Αφαιρέστε την κάρτα SD μόνο όταν σας δοθούν οδηγίες από έναν κατάλληλο επαγγελματία υγείας.

Για να χρησιμοποιήσετε την κάρτα SD για την καταγραφή των δεδομένων ύπνου σας, αφαιρέστε το κάλυμμα της κάρτας SD.

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

**Σημείωση:** Η κάρτα SD δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για κανέναν άλλο σκοπό, καθώς μπορεί να αλλοιωθούν τα δεδομένα θεραπείας που είναι αποθηκευμένα στην κάρτα.

**Για να αφαιρέσετε το κάλυμμα της κάρτας SD και να τοποθετήσετε την κάρτα SD:**



1. Ωθήστε το κάλυμμα της κάρτας SD.
2. Αφαιρέστε το κάλυμμα της κάρτας SD και φυλάξτε το κάλυμμα της κάρτας SD σε ασφαλές μέρος.
3. Τοποθετήστε την κάρτα SD.
4. Ωθήστε προς τα μέσα την κάρτα SD μέχρι να μπει στη θέση της με ένα 'κλικ'.

**Για να αφαιρέσετε την κάρτα SD:**

1. Ωθήστε προς τα μέσα την κάρτα SD για να την απελευθερώσετε.
2. Τοποθετήστε την κάρτα SD στον προστατευτικό φάκελο και ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατάλληλο επαγγελματία υγείας.

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



# Καθαρισμός και φροντίδα της συσκευής

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Προσέχετε για κίνδυνο ηλεκτροπληξίας:
  - Μη βυθίζετε τη συσκευή, τον προσαρμογέα AC ή το καλώδιο ρεύματος σε νερό.
  - Μην συνδέετε το ρεύμα όταν η συσκευή είναι βρεγμένη. Να βεβαιώνετε ότι όλα τα εξαρτήματα είναι στεγνά προτού τη βάλετε στην πρίζα.
  - 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 διασφαλίζετε ότι όλα τα εξαρτήματα είναι στεγνά προτού την ξαναβάλετε στην πρίζα.
- Μην πραγματοποιείτε οποιεσδήποτε εργασίες συντήρησης (π.χ. καθαρισμό, αλλαγή του φίλτρου αέρα) ενόσω η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία.
- Καθαρίζετε τη συσκευή και τα εξαρτήματά της σύμφωνα με τα χρονοδιαγράμματα που παρουσιάζονται σε αυτόν τον οδηγό, για να διατηρήσετε την ποιότητα της συσκευής και να αποτρέψετε την ανάπτυξη μικροβίων που θα μπορούσαν να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία σας.
- Ελέγχετε τακτικά τα καλώδια ρεύματος, τα καλώδια και το τροφοδοτικό για ζημιές ή σημάδια φθοράς. Διακόψτε τη χρήση και αντικαταστήστε αν έχει υποστεί ζημιά.
- Μην ανοίγετε και μην τροποποιείτε τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στο εσωτερικό της συσκευής εξαρτήματα στα οποία να μπορεί να κάνει σέρβις ο χρήστης. Οι επισκευές και το σέρβις πρέπει να διενεργούνται μόνο από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις της ResMed.

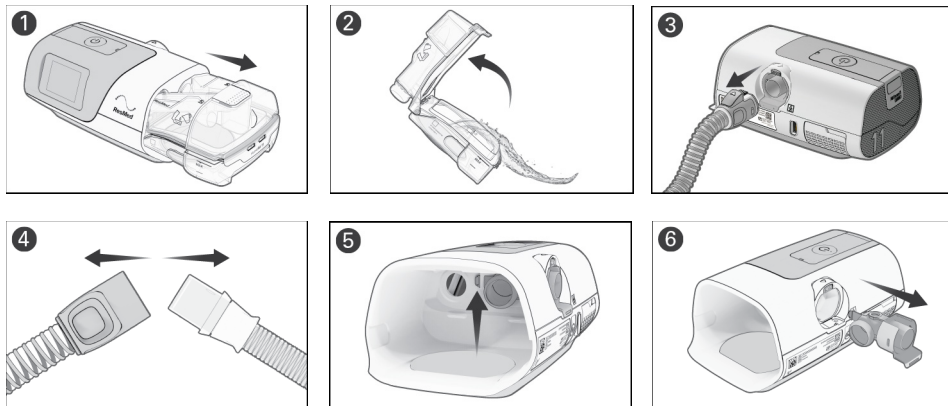
## ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα που περιέχουν λευκαντικό, χλώριο ή αρωματικές ενώσεις, ενυδατικά ή αντιβακτηριακά σαπούνια ή αρωματικά έλαια για τον καθαρισμό της συσκευής, του δοχείου 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.
- Αφήστε το δοχείο υγραντήρα να κρυώσει για τουλάχιστον δέκα λεπτά μετά την απενεργοποίηση του υγραντήρα ή μέχρι να ολοκληρωθεί η λειτουργία ψύξης πριν χειριστείτε το δοχείο υγραντήρα.
- Καθαρίζετε, συντηρείτε ή/και επανεπεξεργάζεστε τη συσκευή και τα εξαρτήματα μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος οδηγού.

Οι παρακάτω ενότητες θα σας βοηθήσουν στα ακόλουθα:

- Απουναρμολόγηση
- Καθαρισμός
- Έλεγχος
- Επαναυναρμολόγηση.

## Αποσυναρμολόγηση



1. Κρατήστε το δοχείο υγραντήρα από το πάνω και κάτω μέρος του, πιέστε το απαλά και τραβήξτε το μακριά από τη συσκευή.

**Σημείωση:** Προσέχετε κατά τον χειρισμό του δοχείου υγραντήρα, καθώς το δοχείο υγραντήρα μπορεί να είναι καυτό. Αφήστε τη θερμαντική πλάκα και τυχόν περίσσεια νερού να κρυώσουν για 10 λεπτά.

2. Ανοίξτε το δοχείο 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, κατόπιν, αποσυνδέστε τα με ήπιες κινήσεις.

5. Εντοπίστε τον σύνδεσμο εξόδου που βρίσκεται στο εσωτερικό της συσκευής και απελευθερώστε τον πιέζοντας το κλιπ σταθερά.

6. Αφαιρέστε τον σύνδεσμο εξόδου τραβώντας τον έξω από την υποδοχή συνδέσμου εξόδου στο πίσω μέρος της συσκευής.

## Καθαρισμός

Οι ακόλουθες οδηγίες προορίζονται για καθαρισμό στο σπίτι. Οδηγίες για την επανεπεξεργασία συσκευών που προορίζονται για επαναχρησιμοποίηση σε πολλούς ασθενείς παρέχονται στον κλινικό οδηγό.

Θα πρέπει να καθαρίζετε τη συσκευή, το δοχείο υγραντήρα, τη σωλήνωση αέρα και τον σύνδεσμο εξόδου όπως περιγράφεται. Για τον καθαρισμό της μάσκας σας, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της μάσκας για λεπτομερείς οδηγίες

## Καθημερινά:

1. Αδειάζετε το δοχείο υγραντήρα και σκουίζετε το καλά, με καθαρό, αναλώσιμο πανί. Αφήστε να στεγνώσει μακριά από άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

2. Επαναπληρώστε το δοχείο υγραντήρα με νερό πόσιμης ποιότητας (πόσιμο).

## Εβδομαδιαία:

1. Πλένετε τα εξαρτήματα όπως περιγράφεται:

- Σωλήνωση αέρα - σε ζεστό νερό χρησιμοποιώντας ήπιο υγρό πλυσίματος πιάτων.
- Δοχείο υγραντήρα - σε ζεστό νερό χρησιμοποιώντας ήπιο υγρό πλυσίματος πιάτων Ή σε διάλυμα με αναλογία 1 μέρος ξύδι και 9 μέρη νερό σε θερμοκρασία δωματίου.
- Σύνδεσμος εξόδου - σε ζεστό νερό χρησιμοποιώντας ήπιο υγρό πλυσίματος πιάτων Ή σε διάλυμα με αναλογία 1 μέρος ξύδι και 9 μέρη νερό σε θερμοκρασία δωματίου.
- Τα εξαρτήματα δεν θα πρέπει να πλένονται σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 55 °C.

2. Ξεπλύνετε κάθε εξάρτημα σχολαστικά με νερό.

3. Αφήστε να στεγνώσει μακριά από άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή θερμότητα

4. Καθαρίστε το εξωτερικό της συσκευής με ένα στεγνό πανί.

#### Σημειώσεις:

- Το δοχείο υγραντήρα και ο σύνδεσμος εξόδου μπορούν να πλυθούν σε πλυντήριο πιάτων.
- Μην πλένετε τη σωλήνωση αέρα σε πλυντήριο πιάτων ή πλυντήριο ρούχων.
- Το φίλτρο αέρα δεν μπορεί να πλυθεί ούτε να επαναχρησιμοποιηθεί.

#### Έλεγχος

### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με έναν κατάλληλο επαγγελματία υγείας εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:
  - η συσκευή δεν έχει τη συνηθισμένη απόδοση
  - η συσκευή κάνει ασυνήθιστους ήχους
  - η συσκευή έχει υποστεί ζημιά
- Εάν χρησιμοποιείτε αντιβακτηριακό/αντιικό φίλτρο, ελέγχετε τακτικά για ενδείξεις υγρασίας ή άλλων μολυσματικών ουσιών, ειδικά κατά τη διάρκεια της νεφελοποίησης ή της ύφανσης. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί αυξημένη αναπνευστική αντίσταση ή να επηρεαστεί η παροχή της θεραπευτικής πίεσης.

### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν υπάρχει ορατή φθορά σε κάποιο εξάρτημα του συστήματος (ραγίσματα, αποχρωματισμός, σκισίματα, κ.λπ.), το εξάρτημα θα πρέπει να απορρίπτεται και να αντικαθίσταται.

Ελέγχετε τακτικά το δοχείο υγραντήρα, τη σωλήνωση αέρα, και το φίλτρο αέρα για τυχόν ζημιές.

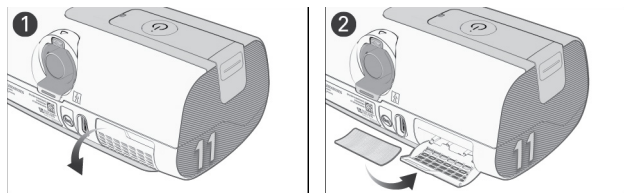
1. Ελέγξτε το δοχείο υγραντήρα:

- Αντικαταστήστε το εάν παρουσιάζει διαρροές ή εάν έχει ραγίσει, είναι θολό ή παρουσιάζει σημειακή διάβρωση.
- Αντικαταστήστε το εάν το παρέμβυσμα έχει ραγίσει ή φθαρεί.
- Αφαιρέστε τυχόν εναποθέσεις λευκής σκόνης χρησιμοποιώντας ένα διάλυμα με 1 μέρος ξύδι οικιακής χρήσης σε 9 μέρη νερού. Ξεπλύνετε με καθαρό νερό.

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

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

#### Αντικατάσταση του φίλτρου αέρα



1. Ανοίξτε το κάλυμμα του φίλτρου αέρα και αφαιρέστε το παλιό φίλτρο αέρα.

2. Τοποθετήστε ένα νέο φίλτρο αέρα στο κάλυμμα φίλτρου αέρα και κατόπιν κλείστε το κάλυμμα. Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο αέρα και το κάλυμμα φίλτρου αέρα είναι πάντοτε προσαρτημένα για να αποτρέψετε την είσοδο νερού και σκόνης στη συσκευή.

**Σημείωση:** Το φίλτρο αέρα δεν μπορεί να πλυθεί.

## Επανασυναρμολόγηση

Όταν τα εξαρτήματα στεγνώσουν, μπορείτε να επανασυναρμολογήσετε τα εξαρτήματα.

### Για επανασυναρμολόγηση του συστήματος AirSense 11:

1. Κρατήστε τον σύνδεσμο εξόδου με το παρέμβυσμα στραμμένο προς τα αριστερά και το κλιπ στραμμένο προς τα εμπρός.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος εξόδου έχει ευθυγραμμιστεί σωστά και εισαγάγετε τον σύνδεσμο εξόδου στην υποδοχή.
3. Ελέγξτε ότι ο σύνδεσμος εξόδου έχει εισαχθεί σωστά.
4. Συνδέστε τη σωλήνωση αέρα σταθερά στην έξοδο αέρα που βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής.
5. Ανοίξτε το δοχείο υγραντήρα και πληρώστε το με νερό πόσιμης ποιότητας (πόσιμο) σε θερμοκρασία δωματίου έως την ένδειξη της μέγιστης στάθμης νερού.
6. Κλείστε το δοχείο υγραντήρα και εισαγάγετέ το στο πλάι της συσκευής.
7. Συνδέστε σταθερά το ελεύθερο άκρο της σωλήνωσης αέρα στη συναρμολογημένη μάσκα.

## Ταξίδι

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

- Χρησιμοποιήστε την τσάντα μεταφοράς που παρέχεται για να αποτρέψετε την πρόκληση ζημιάς στη συσκευή.
- Αδειάστε το δοχείο υγραντήρα και συσκευάστε το ξεχωριστά στην τσάντα μεταφοράς.
- Φροντίστε να πάρετε το κατάλληλο καλώδιο ρεύματος για την περιοχή στην οποία ταξιδεύετε. Για πληροφορίες σχετικά με την αγορά, επικοινωνήστε με έναν κατάλληλο επαγγελματία υγείας.

### Αεροπορικό ταξίδι

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή με νερό στο δοχείο υγραντήρα ενόσω βρίσκεστε εν κινήσει (π.χ. σε αεροπλάνο ή όχημα) λόγω του κινδύνου:
  - διείσδυσης νερού στη συσκευή
  - εισπνοής νερού κατά τη διάρκεια αναταράξεων.
- Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο υγραντήρα είναι άδαιο προτού μεταφέρετε τη συσκευή.

Μπορείτε να πάρετε τη συσκευή AirSense 11 που διαθέτετε ως χειραποσκευή στο αεροπλάνο. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν υπολογίζονται στο όριο βάρους χειραποσκευών.

Μπορείτε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή AirSense 11 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](http://www.resmed.com).

Κατά τη χρήση της συσκευής σε αεροπλάνο:

- Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο υγραντήρα είναι άδαιο και ότι έχει εισαχθεί στη συσκευή σας. Η συσκευή δεν θα λειτουργεί εάν δεν έχει εισαχθεί το δοχείο υγραντήρα ή το πλευρικό κάλυμμα.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ενεργοποιημένη σε λειτουργία αεροπλάνου όταν ζητηθεί από το προσωπικό της αεροπορικής εταιρείας.

### Για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία αεροπλάνου:

1. Από την Αρχική οθόνη, πατήστε **ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ**.
2. Σαρώστε το μενού για να εντοπίσετε το στοιχείο **Λεπ. αεροπλ.**
3. Πατήστε **Λεπ. αεροπλ.** για να την ενεργοποιήσετε.

# Επίλυση προβλημάτων

Εάν έχετε οποιοδήποτε άλλο πρόβλημα, κοιτάξτε τα ακόλουθα θέματα επίλυσης προβλημάτων. Εάν δεν μπορείτε να αποκαταστήσετε το πρόβλημα, επικοινωνήστε με έναν κατάλληλο επαγγελματία υγείας. Μην προσπαθήσετε να ανοίξετε τη συσκευή.

## Γενικά θέματα

| 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 ή ανατρέξτε στο βίντεο Mask Fit (Εφαρμογή μάσκας) στην εφαρμογή myAir. |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Η μύτη μου ξηραίνεται ή αποφράσσεται

|                                                              |                                |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Η ρύθμιση του επιπέδου υγρασίας μπορεί να είναι πολύ χαμηλή. | Αυξήστε το <b>Επίπ. υγρασ.</b> |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------|

### Σχηματίζονται σταγόνες νερού στη μύτη μου, στη μάσκα και στη σωλήνωση αέρα

|                                                             |                                  |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Η ρύθμιση του επιπέδου υγρασίας μπορεί να είναι πολύ υψηλή. | Μειώστε το <b>Επίπ. υγρασ.</b>   |
| Η θερμοκρασία του σωλήνα μπορεί να είναι πολύ χαμηλή.       | Αυξήστε τη <b>θερμ. σωλήνα</b> . |

### Το στόμα μου είναι πολύ ξηρό και αισθάνομαι δυσφορία

|                                                  |                                                                                                             |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Μπορεί να διαφεύγει αέρας μέσα από το στόμα σας. | Μπορεί να χρειαστείτε έναν μάντα για το πηγούνι για να διατηρεί το στόμα σας κλειστό ή στοματορινική μάσκα. |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Η οθόνη μου είναι μαύρη

|                                               |                                                                                    |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Μπορεί να μην είναι συνδεδεμένη η τροφοδοσία. | Συνδέστε τον προσαρμογέα AC και βεβαιωθείτε ότι έχει εισαχθεί πλήρως το βύσμα του. |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|

### Το δοχείο υγραντήρα/πλευρικό κάλυμμα παρουσιάζει διαρροή

|                                                                                   |                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Το δοχείο υγραντήρα ενδέχεται να μην έχει συναρμολογηθεί σωστά.                   | Ελέγξτε αν υπάρχει ζημιά και επανασυναρμολογήστε σωστά το δοχείο υγραντήρα.                                                |
| Το πλευρικό κάλυμμα ενδέχεται να μην έχει εισαχθεί σωστά.                         | Ελέγξτε το πλευρικό κάλυμμα για να διασφαλίσετε ότι έχει εισαχθεί σωστά. Θα πρέπει να κομπώσει στη θέση του με ένα "κλικ". |
| Το δοχείο υγραντήρα/πλευρικό κάλυμμα μπορεί να έχει υποστεί ζημιά ή έχει ραγίσει. | Επικοινωνήστε με έναν κατάλληλο επαγγελματία υγείας για αντικατάσταση.                                                     |

### Τα δεδομένα της θεραπείας μου δεν έχουν αποσταλεί σε έναν κατάλληλο επαγγελματία υγείας / Οι ρυθμίσεις συνταγής δεν έχουν εφαρμοστεί στη συσκευή μου

|                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Η κάλυψη του ασύρματου δικτύου μπορεί να είναι χαμηλή / Εμφανίζεται το εικονίδιο απουσίας ασύρματης σύνδεσης  στο επάνω δεξί τμήμα της οθόνης. | Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή βρίσκεται σε σημείο στο οποίο υπάρχει κάλυψη (δηλαδή στο κοινόδονό σας, όχι σε συρτάρι ή στο πάτωμα).                                                                                                                  |
| Η συσκευή μπορεί να βρίσκεται σε κατάσταση λειτουργίας αεροπλάνου.                                                                                                                                                                | Το εικονίδιο ισχύος σήματος ασύρματου δικτύου  υποδεικνύει καλή κάλυψη όταν εμφανίζονται όλες οι γραμμές και κακή κάλυψη όταν εμφανίζονται λιγότερες γραμμές. |
| Η μεταφορά δεδομένων δεν είναι ενεργοποιημένη για τη συσκευή σας.                                                                                                                                                                 | Απενεργοποιήστε την επιλογή <b>Λειτουργ. αεροπλ.</b>                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                   | Συζητήστε με έναν κατάλληλο επαγγελματία υγείας για τις ρυθμίσεις σας.                                                                                                                                                                           |

| Πρόβλημα/Πιθανή αιτία                                                                                                                    | Επίλυση                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Η λειτουργία SmartStart είναι ενεργοποιημένη, αλλά η συσκευή δεν ξεκινά αυτόματα τη λειτουργία της όταν αναπνέω μέσα από τη μάσκα</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Η αναπνοή δεν είναι αρκετά βαθιά για να ενεργοποιηθεί η λειτουργία SmartStart                                                            | Για να ξεκινήσει η θεραπεία, πάρτε μια βαθιά εισπνοή και εκπνεύστε μέσα από τη μάσκα, προτού αρχίσετε να αναπνέετε κανονικά.                                                                                                                                          |
| Υπάρχει υπερβολική διαρροή                                                                                                               | Πατήστε το κουμπί έναρξης θεραπείας/αναμονής που βρίσκεται στο επάνω μέρος της συσκευής. Προσαρμόστε τη μάσκα και τονιμάντα κεφαλής. Η σωλήνωση αέρα μπορεί να μην έχει συνδεθεί σωστά. Συνδέστε σταθερά και στα δύο άκρα.                                            |
| <b>Η λειτουργία SmartStop είναι ενεργοποιημένη, αλλά δεν σταματά αυτόματα όταν αφαιρώ τη μάσκα.</b>                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Χρησιμοποιείται μη συμβατή μάσκα                                                                                                         | Να χρησιμοποιείτε μόνον εξοπλισμό ο οποίος συνιστάται από τη ResMed. Επικοινωνήστε με έναν κατάλληλο επαγγελματία υγείας ή μεταβείτε στο ResMed.com για περισσότερες πληροφορίες. Εάν χρησιμοποιείτε μάσκα αγωγού, η δυνατότητα SmartStop ενδέχεται να μη λειτουργεί. |

| Μηνύματα της συσκευής                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Πρόβλημα/Πιθανή αιτία                                                               | Επίλυση                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Ανιχνεύτ. υψ. διαρροή. Ελέγξτε υγραντήρα ή πλευρικό κάλυμμα.</b>                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Το δοχείο υγραντήρα ή το πλευρικό κάλυμμα μπορεί να μην έχει εισαχθεί σωστά         | Βεβαιωθείτε ότι έχει εισαχθεί σωστά το δοχείο υγραντήρα ή το πλευρικό κάλυμμα.                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Ανιχνεύτ. υψ. διαρροή. Συνδέστε σωλήνωση.</b>                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 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. Δείτε τις οδηγίες χρήσης της μάσκας για οδηγίες εφαρμογής ή χρησιμοποιήστε τη λειτουργία <b>Εφαρμ. μάσκας</b> για να ελέγξετε την εφαρμογή και τη στεγανοποίηση της μάσκας.                                                                |
| <b>Έμφραξη σωλήνωσης. Ελέγξτε σωλήνωση.</b>                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Η σωλήνωση αέρα ενδέχεται να έχει αποφραχθεί                                        | Ελέγξτε τη σωλήνωση αέρα και απαγκρύνετε τυχόν εμπόδια. Πατήστε το κουμπί έναρξης θεραπείας/αναμονής για επανεκκίνηση της συσκευής.                                                                                                                                                       |
| <b>Κάρτα μόνο για ανάγνωση, αφαιρέστε τη, ξεκλειδώστε και επανεισάγετε κάρτα SD</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Ο διακόπτης της κάρτας SD μπορεί να βρίσκεται στη θέση κλειδώματος (μόνο ανάγνωση)  | Μετακινήστε τον διακόπτη της κάρτας SD από τη θέση κλειδώματος  στην ξεκλειδωτή θέση  και επανεισαγάγετε την κάρτα. |

|                                                              |                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Σφάλμα συστήματος, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο, σφάλμα 4</b> |                                                                                                                                                                               |
| Η συσκευή μπορεί να έχει παραμείνει σε θερμό περιβάλλον      | Αφήστε την να κρυώσει πριν τη χρησιμοποιήσετε πάλι. Αποσυνδέστε τον προσαρμογέα AC και κατόπιν επανασυνδέστε τον 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 τον προσαρμογέα AC και κατόπιν επανασυνδέστε τον για να γίνει επανεκκίνηση της συσκευής. |
| Ενδέχεται να υπάρχει νερό στη σωλήνωση αέρα                  | Αδειάστε το νερό από τη σωλήνωση αέρα. Αποσυνδέστε τον προσαρμογέα AC και κατόπιν επανασυνδέστε τον για να γίνει εκκίνηση της συσκευής.                                       |

| Πρόβλημα/Πιθανή αιτία                                 | Επίλυση                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Σφάλμα συστήματος, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο, σφάλμα Χ |                                                                                                                                            |
| Έχει παρουσιαστεί σφάλμα στη συσκευή.                 | Διακόψτε τροφοδ. και επανεκκ. συσκευή. Αν το σφάλμα επιμένει επικοινωνήστε με έναν κατάλληλο επαγγελματία υγείας. Μην ανοίγετε τη συσκευή. |

## Γενικές προειδοποιήσεις

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται συμπληρωματικό οξυγόνο κατά το κάπνισμα ή όταν υπάρχει γυμνή φλόγα.
- Κατά τη χρήση της συσκευής με παροχή οξυγόνου, ελέγξτε τα εξής:
  - Έναρξη θεραπείας – πριν από την ενεργοποίηση της παροχής οξυγόνου, να διασφαλίζετε ότι η συσκευή είναι ενεργοποιημένη και παρέχει αέρα.
  - Διακοπή θεραπείας – να διασφαλίζετε ότι η παροχή οξυγόνου είναι κλειστή πρώτα, στη συνέχεια η συσκευή. Αυτό θα διασφαλίσει ότι το οξυγόνο δεν συσσωρεύεται μέσα στη συσκευή και αποφεύγεται ο κίνδυνος πυρκαγιάς.
- Αυτή η συσκευή δεν έχει ελεγχθεί ή πιστοποιηθεί για χρήση κοντά σε εξοπλισμό ακτινογραφίας, αξονικής τομογραφίας ή μαγνητικής τομογραφίας. Μη φέρνεται τη συσκευή σε απόσταση μικρότερη από 4 m από εξοπλισμό ακτινογραφίας ή αξονικής τομογραφίας. Μη φέρνεται ποτέ τη συσκευή σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.
- 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. Αυτά μπορεί να αυξήσουν την ενέργεια ραδιοσυχνότητων ή να επηρεαστούν από τις παρεμβολές και να οδηγήσουν σε ακατάλληλη λειτουργία.
- Οι φορητές συσκευές επικοινωνιών ραδιοσυχνότητων (RF) (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη από 10 cm από οποιοδήποτε μέρος της συσκευής. Σε αντίθετη περίπτωση, θα μπορούσε να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Τυχόν σοβαρά συμβάντα που προκύπτουν σε σχέση με την παρούσα συσκευή, πρέπει να τα αναφέρετε στη ResMed και στην αρμόδια αρχή στη χώρα σας.



# Τεχνικές προδιαγραφές

## Εύρος τιμών πίεσης λειτουργίας

4 έως 20 cm H<sub>2</sub>O (4 έως 20 hPa)

## Μέγιστη πίεση σε σταθερή κατάσταση, σε περίπτωση μίας βλάβης

Η συσκευή θα απενεργοποιηθεί παρουσία μίας βλάβης εάν η πίεση σταθερής κατάστασης υπερβαίνει τα: 40 cm H<sub>2</sub>O (40 hPa) για περισσότερο από 1 δευτερόλεπτο.

## Ανοχή μέτρησης πίεσης

± 0,5 cm H<sub>2</sub>O (0,5 hPa) ±4% της μετρούμενης ένδειξης

## Ανοχή μέτρησης ροής

± 6 L/π ή 10% της ένδειξης, όποιο είναι μεγαλύτερο, σε θετική ροή 0 έως 150 L/π

## Εύρη πίεσης καταστάσεων λειτουργίας

**CPAP:** 4-20 cm H<sub>2</sub>O (4-20 hPa) (μετρούμενο στη μάσκα)

**CPAP με λειτουργία EPR:** 4-20 cm H<sub>2</sub>O (4-20 hPa) CPAP με ρυθμίσεις EPR: EPR απενεργοποιημένο, Επίπεδο 1 = 1,0 cm H<sub>2</sub>O (1 hPa), Επίπεδο 2 = 2,0 cm H<sub>2</sub>O (2 hPa), Επίπεδο 3 = 3,0 cm H<sub>2</sub>O (3 hPa).

**AutoSet, λειτουργία AutoSet for Her (AutoSet για γυναίκες):** 4-20 cm H<sub>2</sub>O (4-20 hPa)

**AutoSet, λειτουργία AutoSet for Her (AutoSet για γυναίκες) με EPR:** 4-20 cm H<sub>2</sub>O (4-20 hPa) APAP με ρυθμίσεις EPR: EPR απενεργοποιημένο, Επίπεδο 1 = 1,0 cm H<sub>2</sub>O (1 hPa), Επίπεδο 2 = 2,0 cm H<sub>2</sub>O (2 hPa), Επίπεδο 3 = 3,0 cm H<sub>2</sub>O (3 hPa).

Το EPR μειώνει την πίεση κατά τη διάρκεια της εκπνοής κατά το ποσό που εξαρτάται από το επίπεδο που έχει οριστεί παραπάνω, αλλά η παρεχόμενη πίεση δεν θα πέσει κάτω από 4,0 cm H<sub>2</sub>O (4 hPa).

## Ροή (μέγιστη) σε καθορισμένες πιέσεις

Τα παρακάτω μετρήθηκαν σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-70 201.12.1.103:

Με δοχείο υγραντήρα HumidAir 11

| Πίεση<br>cm H <sub>2</sub> O (hPa) | AirSense 11 και Standard<br>σωλήνωση αέρα<br>L/π | AirSense 11 και SlimLine<br>L/π | AirSense 11 και ClimateLineAir<br>11<br>L/π |
|------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------|
| 4                                  | 150                                              | 145                             | 144                                         |
| 8                                  | 147                                              | 142                             | 141                                         |
| 12                                 | 143                                              | 138                             | 138                                         |
| 16                                 | 140                                              | 135                             | 134                                         |
| 20                                 | 136                                              | 131                             | 129                                         |

Με Πλευρικό κάλυμμα

| Πίεση<br>cm H <sub>2</sub> O (hPa) | AirSense 11 και Standard<br>σωλήνωση αέρα<br>L/π | AirSense 11 και SlimLine<br>L/π | AirSense 11 και ClimateLineAir<br>11<br>L/π |
|------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------|
| 4                                  | 156                                              | 153                             | 151                                         |
| 8                                  | 152                                              | 147                             | 147                                         |
| 12                                 | 149                                              | 145                             | 144                                         |
| 16                                 | 144                                              | 141                             | 139                                         |
| 20                                 | 140                                              | 136                             | 135                                         |

**Σημείωση:** Ανατρέξτε στη σχετική αβεβαιότητα μέτρησης από τον πίνακα Αβεβαιότητες συστήματος μέτρησης.

## Ήχος

Δηλωμένες τιμές με δύο αριθμούς για την εκπομπή θορύβου σύμφωνα με το πρότυπο ISO 4871:1996

Επίπεδο ηχητικής πίεσης όπως μετράται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-70:2015 (λειτουργία CPAP):

Συσκευή με SlimLine και δοχείο υγραντήρα HumidAir 11 27 dBA με αβεβαιότητα 2 dBA

(δοχείο υγραντήρα HumidAir 11 πληρωμένο κατά το 1/2)

Συσκευή με SlimLine και Πλευρικό κάλυμμα 25 dBA με αβεβαιότητα 2 dBA

Επίπεδο ηχητικής ισχύος όπως μετράται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-70:2015 (λειτουργία CPAP):

Συσκευή με SlimLine και δοχείο υγραντήρα HumidAir 11 35 dBA με αβεβαιότητα 2 dBA

(δοχείο υγραντήρα HumidAir 11 γεμισμένο κατά το 1/2)

Συσκευή με SlimLine και Πλευρικό κάλυμμα 33 dBA με αβεβαιότητα 2 dBA

### Φυσικές διαστάσεις

Διαστάσεις (Υ x Π x Β) με δοχείο υγραντήρα HumidAir 11

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

Διαστάσεις (Υ x Π x Β) με πλευρικό κάλυμμα

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

Έξοδος αέρα:

Ο κωνικός σύνδεσμος εξόδου 22 mm συμμορφώνεται με το πρότυπο EN ISO 5356-1:2015

Βάρος - συσκευή και καθαριζόμενο δοχείο υγραντήρα HumidAir 11:

1.130 g

Βάρος - συσκευή με πλευρικό κάλυμμα

1.142 g

Κατασκευή περιβλήματος:

Βραδύκαυστο θερμοπλαστικό

Θερμαντική πλάκα - Υλικό:

Ανοξείδωτος χάλυβας

Χωρητικότητα νερού:

380 mL

Χρόνος μεταξύ κάθε ξαναγεμίματος του δοχείου υγραντήρα:

> 8 ώρες  $\pm 0,5$  ώρες (δοκιμασμένο στους  $23 \pm 2$  °C)

Δοχείο υγραντήρα - Υλικό:

Πλαστικό χυτευμένο με έγχυση, ανοξείδωτος χάλυβας και στεγανοποίηση ολικόνης

### Τροφοδοτικό 65 W

Εύρος εισόδου εναλλασσόμενου ρεύματος (AC)

100-240V, 50-60Hz, 2,0A  
115V, 400Hz, 1,5A (για χρήση σε αεροπλάνο)

Έξοδος συνεχούς ρεύματος (DC)

24 V  $\frac{---}{---}$  2,71 A

Τυπική κατανάλωση ισχύος

56,1 W (111,5 VA)

Μέγιστη κατανάλωση ισχύος

73,2 W (137,6 VA)

Κατηγορία εξοπλισμού

Κατηγορία II

### Περιβαλλοντικές συνθήκες

Θερμοκρασία λειτουργίας

+5 °C έως +35 °C

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

Υγρασία λειτουργίας

10 έως 95% σχετική υγρασία, χωρίς συμπύκνωση

Υψόμετρο λειτουργίας

Από το επίπεδο της θάλασσας μέχρι τα 2.591 m. Εύρος πίεσης αέρα 1.013 hPa έως 738 hPa

Πίεση αποθήκευσης/Υψόμετρο αποθήκευσης

1.060 έως 700 hPa

Θερμοκρασία φύλαξης και μεταφοράς

-25 °C έως +70 °C

Υγρασία φύλαξης και μεταφοράς

5 έως 95% σχετική υγρασία, χωρίς συμπύκνωση

### Φίλτρο αέρα

Standard:

Υλικό: Πολυεστερικές, μη υφαντές ίνες

Μέση δυνατότητα συγκράτησης: >75%, όταν δοκιμάστηκε σύμφωνα με το EN779.

Υποαλλεργικό:

Υλικό: Συνδυασμένες συνθετικές ίνες σε φορέα πολυπροπυλενίου

Αποδοτικότητα: >80% (κατά μέσο όρο) όταν δοκιμάστηκε σύμφωνα με το EN13274-7.

**Σημείωση:** Η χρήση υποαλλεργικού φίλτρου εγκεκριμένου από τη ResMed θα έχει ως αποτέλεσμα μικρή μείωση στην ακρίβεια της αποδιδόμενης πίεσης σε περίπτωση υψηλού βαθμού διαρροής.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Το AirSense 11 συμμορφώνεται με όλες τις ισχύουσες προδιαγραφές περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) κατά IEC 60601-1-2:2020, για περιβάλλοντα κατοικιών, εμπορικά και ελαφράς βιομηχανίας.

Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού των 10 cm από οποιοδήποτε τμήμα του μηχανήματος, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων του.

Το AirSense 11 έχει σχεδιαστεί ώστε να πληροί τα πρότυπα EMC. Ωστόσο, σε περίπτωση που υπάρχει υποψία ότι η απόδοση της συσκευής (π.χ. πίεση ή ροή) επηρεάζεται από άλλον εξοπλισμό, απομακρύνετε τη συσκευή από την πιθανή αιτία παρεμβολής.

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

Ταξινόμηση κατά IEC 60601-1 (Έκδοση 3.1)

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

Μέγιστη ροή συμπληρωματικού οξυγόνου

15 L/Λπ

Χρήση σε αεροπλάνο

Η ResMed επιβεβαιώνει ότι το μηχανήμα πληροί τις απαιτήσεις της Ομοσπονδιακής Υπηρεσίας Πολιτικής Αεροπορίας των Η.Π.Α. (Federal Aviation Administration, FAA) (πρότυπο RTCA/DO-160, ενότητα 21, κατηγορία M, RTCA-DO-160, ενότητα 20, κατηγορία T) για όλα τα στάδια της πτήσης.

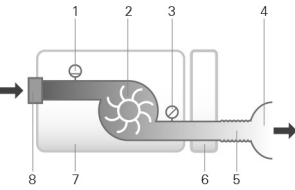
Διάρκεια ζωής του σχεδίου

|                                |         |
|--------------------------------|---------|
| Συσκευή, τροφοδοτικό:          | 5 έτη   |
| Καθαριζόμενο δοχείο υγραντήρα: | 2,5 έτη |
| Σωλήνωση αέρα                  | 6 μήνες |

Γενικά

Ο ασθενής δεν είναι ο προβλεπόμενος χειριστής.

Διαδρομή πνευματικής ροής



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

Τιμές που προβάλλονται

| Τιμή                                   | Εύρος                               | Ακρίβεια                                                            | Διακριτική ικανότητα της ένδειξης |
|----------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Πίεση στη μάσκα:                       |                                     |                                                                     |                                   |
| Εμφανιζόμενη πίεση μάσκας <sup>1</sup> | 4-20 cm H <sub>2</sub> O (4-20 hPa) | ±0,5 cm H <sub>2</sub> O (0,5 hPa) ±4% της μετρούμενης ένδειξης     | 0,1 cm H <sub>2</sub> O (0,1 hPa) |
| Τιμές που συνάγονται από τη ροή:       |                                     |                                                                     |                                   |
| Διαρροή <sup>1</sup>                   | 0-120 L/Λπ                          | ± 12 L/Λπ ή 20% της ένδειξης, όποιο είναι μεγαλύτερο, 0 έως 60 L/Λπ | 1 L/Λπ                            |

<sup>1</sup> Τα αποτελέσματα μπορεί να είναι ανακριβή παρουσία διαρροών ή συμπληρωματικού οξυγόνου

## Ακρίβεια πίεσης

**Μέγιστη διακύμανση στατικής πίεσης στα 10 cm H<sub>2</sub>O (10 hPa), σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-70:2015**

Συσκευή με δοχείο υγραντήρα HumidAir 11 και σωλήνωση αέρα:  $\pm 0,5$  cm H<sub>2</sub>O ( $\pm 0,5$  hPa)

Συσκευή με Πλευρικό κάλυμμα και σωλήνωση αέρα  $\pm 0,5$  cm H<sub>2</sub>O ( $\pm 0,5$  hPa)

**Σημείωση:** Ανατρέξτε στη σχετική αβεβαιότητα μέτρησης από τον πίνακα Αβεβαιότητες συστήματος μέτρησης.

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

**AirSense 11 με δοχείο υγραντήρα HumidAir 11 και σωλήνωση αέρα**

|                                                         |        |        |        |
|---------------------------------------------------------|--------|--------|--------|
| Αναπνευστική συχνότητα                                  | 10 BPM | 15 BPM | 20 BPM |
| Διακύμανση δυναμικής πίεσης (cm H <sub>2</sub> O [hPa]) | 0,5    | 0,5    | 0,8    |

**AirSense 11 με Πλευρικό κάλυμμα και σωλήνωση αέρα**

|                                                         |        |        |        |
|---------------------------------------------------------|--------|--------|--------|
| Αναπνευστική συχνότητα                                  | 10 BPM | 15 BPM | 20 BPM |
| Διακύμανση δυναμικής πίεσης (cm H <sub>2</sub> O [hPa]) | 0,5    | 0,5    | 0,8    |

## Αβεβαιότητες συστήματος μέτρησης

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

|                                 |                                                  |
|---------------------------------|--------------------------------------------------|
| Για μετρήσεις ροής:             | $\pm 3,9$ L/Λπ                                   |
| Για μετρήσεις στατικής πίεσης:  | $\pm 0,15$ cm H <sub>2</sub> O ( $\pm 0,15$ hPa) |
| Για μετρήσεις δυναμικής πίεσης: | $\pm 0,15$ cm H <sub>2</sub> O ( $\pm 0,15$ hPa) |

**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.

Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-74:2017, η αβεβαιότητα μέτρησης του εξοπλισμού δοκιμών του κατασκευαστή είναι

|                                |                     |
|--------------------------------|---------------------|
| Για μετρήσεις εξόδου ύγρανσης: | $\pm 0,5$ mg/L BTPS |
|--------------------------------|---------------------|

## Bluetooth

|                                        |                            |
|----------------------------------------|----------------------------|
| Τεχνολογία που χρησιμοποιείται:        | Bluetooth Low Energy (BLE) |
| Τύποι συνδέσεων:                       | GATT                       |
| Συχνότητα:                             | 2.400 έως 2.483,5 MHz      |
| Μέγιστη έξοδος ισχύος ραδιοσυχνότητας: | +4 dBm                     |
| Εύρη λειτουργίας:                      | 10 m (Κατηγορία 2)         |

## Τεχνολογία κινητής τηλεφωνίας και κανονιστική συμμόρφωση

Ανατρέξτε στον οδηγό πληροφοριών κινητής τηλεφωνίας στη διεύθυνση [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices)

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

Η ResMed δηλώνει ότι η συσκευή AirSense 11 (μοντέλα 394xx και 395xx) συμμορφώνεται με τις ουσιαστικές απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις της οδηγίας 2014/53/EE (RED). Ένα αντίγραφο της Δήλωσης συμμόρφωσης (DoC) παρέχεται στην ηλεκτρονική διεύθυνση [ResMed.com/productsupport](https://www.resmed.com/productsupport)

Οι πληροφορίες σχετικά με την τεχνολογία, τις ζώνες και την ισχύ εξόδου παρέχονται στη διεύθυνση [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices).

Όλες οι συσκευές ResMed ταξινομούνται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τον Κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Κάθε επισήμανση του προϊόντος και του έντυπου υλικού, που φέρει τη σήμανση,  0123, σχετίζεται με τον Κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EE) 2017/745.

## Υγραντήρας

|                                                       |         |
|-------------------------------------------------------|---------|
| Μέγιστη θερμοκρασία θερμαντικής πλάκας:               | 68 °C   |
| Θερμοκρασία αποκοπής (θερμαντήρας):                   | 74 °C   |
| Μέγιστη θερμοκρασία αερίου (στη μάσκα) <sup>1</sup> : | ≤ 41 °C |

<sup>1</sup> Η ροή αέρα για αναπνοή που παράγεται από αυτήν τη συσκευή θέρμανσης μπορεί να έχει θερμοκρασία υψηλότερη από τη θερμοκρασία του δωματίου. Η συσκευή παραμένει ασφαλής για χρήση σε ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας περιβάλλοντος (40 °C).

## Απόδοση υγραντήρα

### SlimLine/Standard σωλήνωση

| Πίεση μάσκας<br>cm H <sub>2</sub> O (hPa) | Ονομαστική έξοδος σχετικής υγρασίας % σε<br>θερμοκρασία περιβάλλοντος 22 °C |                                | Ονομαστική έξοδος συστήματος mg/L AH <sup>1</sup> , BTPS <sup>2</sup> |                                             |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|                                           | Ρύθμιση 4<br>(προεπιλεγμένη<br>ρύθμιση)                                     | Ρύθμιση 8<br>(μέγιστη ρύθμιση) | Ρύθμιση 4<br>(προεπιλεγμένη<br>ρύθμιση)                               | Ρύθμιση 8 <sup>3</sup><br>(μέγιστη ρύθμιση) |
| 4                                         | 80%                                                                         | 100%                           | ≥6                                                                    | >12                                         |
| 10                                        | 80%                                                                         | 100%                           | ≥6                                                                    | >12                                         |
| 20                                        | 80%                                                                         | 100%                           | ≥6                                                                    | >12                                         |

### Climate Control Auto - ClimateLineAir 11

| Πίεση μάσκας<br>cm H <sub>2</sub> O (hPa) | Ονομαστική έξοδος σχετικής υγρασίας % σε<br>θερμοκρασία περιβάλλοντος 22 °C | Ονομαστική έξοδος συστήματος mg/L AH <sup>1</sup> , BTPS <sup>2</sup> |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 4                                         | 85%                                                                         | ≥ 12                                                                  |
| 10                                        | 85%                                                                         | ≥ 12                                                                  |
| 20                                        | 85%                                                                         | ≥ 12                                                                  |

<sup>1</sup> AH - Απόλυτη υγρασία σε mg/L

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

<sup>3</sup> Η απόδοση του υγραντήρα πληροί τις απαιτήσεις απόδοσης του προτύπου ISO 80601-2-74:2017 > 12 mg/L BTPS δοκιμασμένη στους 15 °C έως 35 °C

## Σωλήνωση αέρα

|                                                             | ClimateLineAir 11                          | SlimLine/ Standard                 |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------|
| Εύρος τιμών θερμοκρασίας ClimateLineAir 11                  | 16 έως 30 °C                               | -                                  |
| Θερμοκρασία αποκοπής ClimateLineAir 11                      | ≤41 °C                                     | -                                  |
| Μέγιστη ανιστωμένη πίεση                                    | 30 cm H <sub>2</sub> O (30 hPa)            | 30 cm H <sub>2</sub> O (30 hPa)    |
| Μέγιστη θερμοκρασία λειτουργίας, κατά τη χρήση με υγραντήρα | -                                          | ≤41 °C                             |
| Υλικό                                                       | Εύκαμπτο πλαστικό και ηλεκτρικά εξαρτήματα | Εύκαμπτο πλαστικό                  |
| Εσωτερική διάμετρος                                         | 15 mm                                      | SlimLine: 15 mm<br>Standard: 19 mm |
| Μήκος                                                       | 2,0 m                                      | SlimLine: 1,8 m<br>Standard: 2,0 m |

**Σημείωση:** Ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιήσει αυτές τις προδιαγραφές χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

## Αντίσταση σωλήνωσης αέρα στη ροή και πληροφορίες διατασιμότητας

Ανατρέξτε στον οδηγό διατασιμότητας σωλήνωσης αέρα στο ResMed.com.

## Σύμβολα

 Ακολουθήστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.  Υποδεικνύει μια προειδοποίηση ή μια σύσταση προσοχής.

 Περιορισμός θερμοκρασίας.  Περιορισμός υγρασίας.  Υψόμετρο λειτουργίας.  Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης.  Κατασκευαστής.  Συνεχές ρεύμα.  Εξοπλισμός κλάσης II. **IP22** Με προστασία από αντικείμενα μεγέθους δακτύλου και έναντι κάθετης πτώσης νερού, με κλίση έως 15 μοίρες από τον προκαθορισμένο προσανατολισμό.  Μη ιονίζουσα ακτινοβολία.  Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (να μη χρησιμοποιείται κοντά σε συσκευή μαγνητικής τομογραφίας).  Συμμορφώνεται με το πρότυπο RTCA/DO-160 Ενότητα 21, Κατηγορία M και συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της FAA.  Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF.

 Ημερομηνία κατασκευής  Ιατρική συσκευή.  Αριθμός καταλόγου.  Αριθμός συσκευής.

**SN** Σειριακός αριθμός. **LOT** Κωδικός παρτίδας. **EC REP** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη.  
 Bluetooth  Έναρξη Θεραπείας/Αναμονή. **MAX** Μέγιστη στάθμη νερού.  Ανοίξτε το  
δοχείο για πλήρωση.  Εισαγωγέας. **CH REP** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία

Δείτε το γλωσσάρι συμβόλων στη διεύθυνση [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).



#### Περιβαλλοντικές πληροφορίες

Η συσκευή αυτή θα πρέπει να απορριφθεί 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 που διαθέτετε, επικοινωνήστε με τα γραφεία της ResMed, με τον τοπικό διανομέα ή πηγαίστε στην ιστοσελίδα [ResMed.com/environment](https://www.resmed.com/environment).

## Πληροφορίες επικίνδυνων υλικών

Ανατρέξτε στο βιβλιαράκι που συνοδεύει τη συσκευή ή ανατρέξτε στον οδηγό επικίνδυνων υλικών στη διεύθυνση [ResMed.com](https://www.resmed.com).

## Σέρβις

Η συσκευή AirSense 11 προορίζεται να λειτουργεί με ασφάλεια και αξιοπιστία όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τη ResMed. Η ResMed συνιστά η συσκευή AirSense 11 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 γενικά δεν χρειάζονται σέρβις και επιθεώρηση κατά τη διάρκεια ζωής του σχεδίου.

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

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

Κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης, εάν το προϊόν παρουσιάσει βλάβη σε συνθήκες κανονικής χρήσης, η ResMed θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει, κατά τη διακριτική της ευχέρεια, το ελαττωματικό προϊόν ή οποιοδήποτε από 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 που προκαλείται από έκθεση σε όζον, ενεργοποιημένο 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 προϊόν που έχει αγοραστεί σε χώρα στην Ευρωπαϊκή Ένωση («ΕΕ») ή στην Ευρωπαϊκή Ζώνη 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 παρούσα εγγύηση 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 την εξαίρεση ή τον περιορισμό των συμπτωματικών ή συνεπαγόμενων ζημιών, συνεπώς ο παραπάνω περιορισμός μπορεί να μην ισχύει για σας.

Η παρούσα εγγύηση σας παρέχει συγκεκριμένα νομικά δικαιώματα και ενδεχομένως να έχετε κι άλλα, τα οποία διαφέρουν από περιοχή σε περιοχή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα δικαιώματα που απορρέουν από την εγγυήσή σας, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της ResMed ή με τα γραφεία της ResMed.

Επισκεφθείτε το ResMed.com για τις τελευταίες πληροφορίες σχετικά με την περιορισμένη εγγύηση της ResMed.

## Περισσότερες πληροφορίες

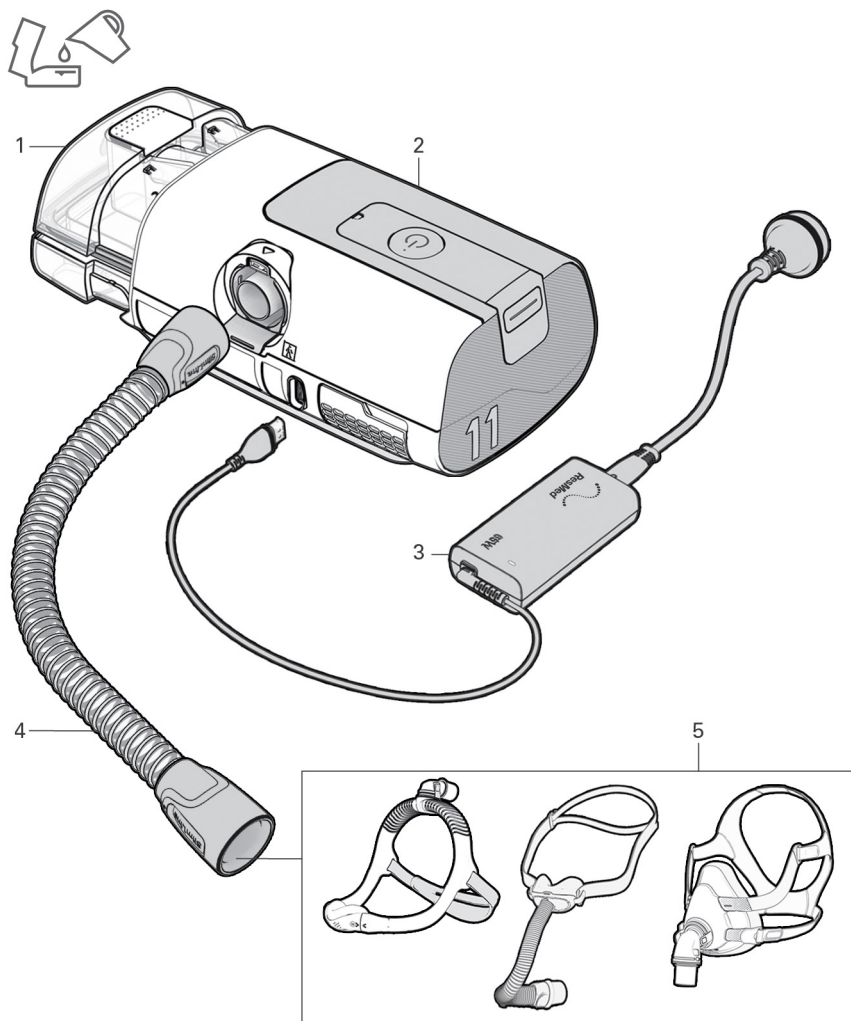
Εάν χρειάζεστε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο ρύθμισης, χρήσης ή συντήρησης του συστήματος Air11™ (συμπεριλαμβανομένης της θερμαινόμενης σωλήνωσης ClimateLineAir 11) ή για να αναφέρετε μη αναμενόμενη λειτουργία ή περιστατικά, παρακαλούμε επικοινωνήστε με έναν κατάλληλο επαγγελματία υγείας.

# Indice

|                                                                       |           |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Benvenuti.....</b>                                                 | <b>1</b>  |
| Indicazioni per l'uso .....                                           | 1         |
| Controindicazioni.....                                                | 1         |
| Benefici clinici .....                                                | 1         |
| Effetti collaterali .....                                             | 1         |
| <b>Funzionalità del software e dati del dispositivo.....</b>          | <b>2</b>  |
| <b>Il dispositivo in breve.....</b>                                   | <b>3</b>  |
| Informazioni sul dispositivo .....                                    | 4         |
| <b>Configurazione del dispositivo.....</b>                            | <b>5</b>  |
| <b>Guida al touch screen.....</b>                                     | <b>7</b>  |
| Funzionalità aggiuntive.....                                          | 8         |
| Collegamento del dispositivo AirSense 11 e del dispositivo smart..... | 9         |
| <b>Avvio/interruzione della terapia.....</b>                          | <b>10</b> |
| Info sonno.....                                                       | 10        |
| <b>Informazioni sul circuito riscaldato.....</b>                      | <b>11</b> |
| <b>Dati della terapia.....</b>                                        | <b>12</b> |
| Scheda SD.....                                                        | 13        |
| <b>Pulizia e cura del dispositivo.....</b>                            | <b>14</b> |
| Smontaggio.....                                                       | 15        |
| Pulizia .....                                                         | 15        |
| Verifica .....                                                        | 16        |
| Sostituzione del filtro dell'aria .....                               | 16        |
| Riassemblaggio.....                                                   | 17        |
| <b>Viaggi.....</b>                                                    | <b>17</b> |
| Viaggi in aereo.....                                                  | 17        |
| <b>Risoluzione dei problemi.....</b>                                  | <b>18</b> |
| <b>Avvertenze generali.....</b>                                       | <b>20</b> |
| <b>Specifiche tecniche.....</b>                                       | <b>21</b> |
| <b>Simboli.....</b>                                                   | <b>25</b> |
| <b>Manutenzione.....</b>                                              | <b>26</b> |
| <b>Garanzia limitata.....</b>                                         | <b>26</b> |
| <b>Ulteriori informazioni.....</b>                                    | <b>27</b> |



## Vista di configurazione rapida



## Componenti

1. Camera di umidificazione HumidAir™ 11
2. Dispositivo AirSense™ 11
3. Alimentatore
4. Circuito SlimLine™
5. Maschera

# Benvenuti

L'AirSense 11 AutoSet™ (incluso AutoSet for Her) è un dispositivo ResMed con regolazione automatica della pressione. L'AirSense 11 Elite è un dispositivo che eroga una pressione positiva continua alle alte vie aeree (Continuous Positive Airway Pressure, CPAP).

## AVVERTENZA

- Leggere attentamente questa guida prima di utilizzare l'apparecchio.
- Questo apparecchio non è adatto per pazienti dipendenti dal ventilatore.

## Indicazioni per l'uso

### AirSense 11 AutoSet (incluso AutoSet for Her)

Il sistema di regolazione automatica AirSense 11 è indicato per il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno (OSA) in pazienti di peso superiore a 30 kg. Il sistema AirSense 11 è indicato per uso domiciliare e ospedaliero.

### AirSense 11 Elite (incluso CPAP)

Il sistema AirSense 11 Elite è indicato per il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno (Obstructive Sleep Apnea, OSA) in pazienti di peso superiore a 30 kg. Il sistema AirSense 11 Elite è indicato per uso domiciliare e ospedaliero.

### Filtro ipoallergenico

Il filtro ipoallergenico consente il filtraggio dell'aria durante la terapia PAP (pressione positiva delle vie aeree).

### HumidAir 11

HumidAir 11 consente la fornitura di umidificazione. Indicato per uso domiciliare e ospedaliero.

## Controindicazioni

La terapia a pressione positiva nelle vie aeree può essere controindicata in alcuni pazienti che presentano i seguenti disturbi:

- grave pneumopatia bollosa;
- pneumotorace o pneumomediastino;
- ipotensione patologica, in particolare se associata a deplezione del volume intravascolare;
- disidratazione;
- fuoriuscita di fluido cerebrospinale, recente intervento chirurgico alla testa o trauma.

## Benefici clinici

Il beneficio clinico della terapia PAP è ridurre le apnee, le ipopnee e la sonnolenza, nonché offrire una migliore qualità della vita.

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

## 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 aeree superiori, può essere necessario interrompere temporaneamente il trattamento.

Nel corso del trattamento con l'apparecchio 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.

# Funzionalità del software e dati del dispositivo

Questo dispositivo ResMed è un dispositivo intelligente dotato di funzionalità software che consentono di connetterlo al cloud in modo che gli utenti e i relativi fornitori di servizi possano accedere ai dati sulla terapia da remoto, ricevere aggiornamenti regolari per il dispositivo e molto altro. Per maggiori informazioni su myAir™, l'applicazione di coaching di ResMed riservata ai pazienti, visitare il sito <https://myair.resmed.com/>.

## Licenza software

**Concessione di licenza.** In base ai termini e alle condizioni riportati di seguito, ResMed concede all'utente e/o al proprietario di questo dispositivo una licenza perpetua, non esclusiva, non cedibile in sublicenza, personale e limitata per utilizzare il software ResMed esclusivamente in relazione all'uso di questo dispositivo. Tutti gli altri diritti sono riservati a ResMed. Si riterrà che l'utente avrà trasferito e ceduto questa licenza a chiunque acquisisca i diritti del proprietario o dell'utente su questo dispositivo.

**Restrizioni.** Il software incluso nel o con il dispositivo è proprietario o viene concesso in licenza a ResMed (il "Software ResMed"). Né il Software ResMed né alcun diritto di proprietà intellettuale ad esso relativo vengono venduti o ceduti da ResMed. Nessuna persona o entità ha la licenza o è autorizzata per (a) riprodurre, distribuire, creare opere derivate, modificare, visualizzare, eseguire, decompilare o tentare di scoprire il codice sorgente del Software ResMed, (b) rimuovere o tentare di rimuovere il Software ResMed dal prodotto ResMed, (c) decodificare o disassemblare il prodotto ResMed o il Software ResMed. A scanso di equivoci, le suddette restrizioni non intendono limitare i diritti del licenziatario sul codice software integrato nel o distribuito con il Software ResMed e concesso in licenza ai sensi di qualsiasi licenza software open source, gratuita o comunitaria (collettivamente, "Software Open Source").

**Download over-the-air di aggiornamenti software.** Se il dispositivo è connesso al cloud, su base periodica verranno scaricati automaticamente aggiornamenti e upgrade del Software ResMed. Tali download possono essere effettuati utilizzando vari mezzi tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la tecnologia wireless **Bluetooth®**, le reti Wi-Fi e/o cellulari e combinazioni di diverse tecnologie e servizi wireless. Tali aggiornamenti del Software ResMed potrebbero includere, a titolo non esaustivo, correzioni di bug, correzioni di errori, patch di sicurezza, nuove versioni e release del Software ResMed che possono comprendere le modifiche di caratteristiche o funzionalità esistenti e/o l'aggiunta di nuove caratteristiche e funzionalità.

## Utilizzo dei dati del dispositivo

Durante l'utilizzo, il dispositivo raccoglie e registra informazioni sul suo impiego e, se ne è abilitata la connettività, invia determinati dati a ResMed via cloud per consentire a quest'ultima di offrire svariati vantaggi all'utente e ai fornitori di servizi. Inoltre, alcuni di questi dati possono essere utilizzati da ResMed (1) per adempiere ai propri obblighi legali, i quali includono la raccolta e l'analisi dei dati del dispositivo, per la sorveglianza e la vigilanza post-marketing dei dispositivi medici; l'osservanza di tali obblighi legali richiede anche di determinare se ResMed è tenuta a intraprendere azioni volte a migliorare la sicurezza, l'usabilità e le prestazioni del dispositivo e (2) a portare avanti attività di ricerca, studio e/o valutazione in ambito sanitario per specifiche finalità scientifiche e medico-economiche. ResMed utilizzerà i dati del dispositivo esclusivamente nel rispetto delle leggi e delle normative vigenti nel Paese dell'utente (ad esempio il GDPR (Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, sulla protezione delle persone fisiche in materia di trattamento dei dati personali e sulla libera circolazione di tali dati), l'MDR (Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici) nell'Unione Europea, e, se applicabile, dell'HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act del 1996) negli Stati Uniti). A seconda delle leggi locali in materia di privacy o protezione dei dati, i dati contenuti nel dispositivo potrebbero costituire dati personali. In tal caso, ResMed ha l'obbligo di informare l'utente circa i suoi diritti e le sue libertà in merito al nostro utilizzo dei suddetti dati personali. Per maggiori informazioni sul trattamento dei dati personali, sui diritti di accesso, rettifica, eliminazione, limitazione od opposizione, consultare la pagina <https://www.resmed.com/myprivacy/>.

## Il dispositivo in breve

### AVVERTENZA

Con questo dispositivo utilizzare esclusivamente maschere e accessori raccomandati da ResMed o altre maschere con fori per l'esalazione (vented) prescritte da personale medico. L'utilizzo di questi componenti consente la normale respirazione e previene la potenziale asfissia.

Il sistema AirSense 11 include i seguenti componenti:

- Dispositivo
- Coperchio laterale (se fornito)
- Camera di umidificazione HumidAir 11 (se fornita) di tipo monopaziente per uso a domicilio e multipaziente per uso ospedaliero
- Circuito ClimateLineAir™ riscaldato 11 o circuito SlimLine™
- Alimentatore Air11™: adattatore CA da 65 W
- Filtri dell'aria Air11
- Borsa da viaggio
- Scheda SD (non disponibile in tutti gli apparecchi).

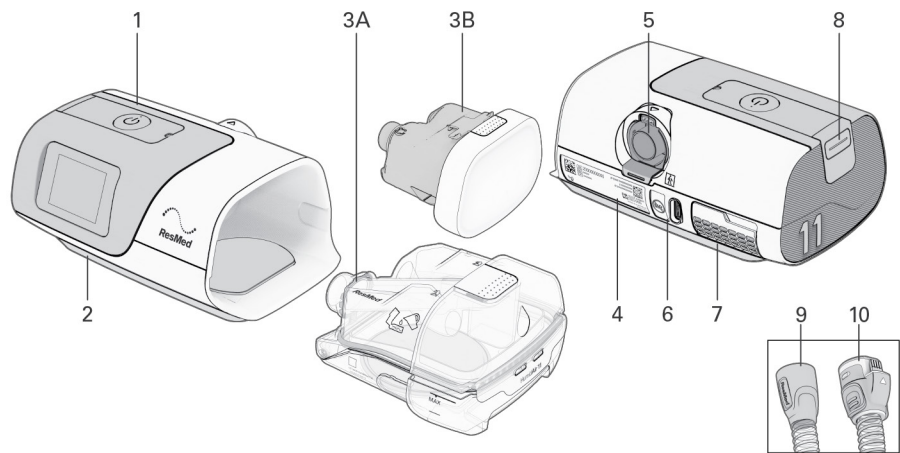
Contattare un professionista sanitario o visitare il sito di ResMed ([ResMed.com/productsupport](http://ResMed.com/productsupport)) per una gamma di ricambi e accessori compatibili disponibili per l'uso con il dispositivo, tra cui:

- Circuito respiratorio (ClimateLineAir 11 e SlimLine)
- Camera di umidificazione HumidAir 11 di tipo monopaziente per uso a domicilio e multipaziente per uso in contesto ospedaliero
- Coperchio laterale per l'uso senza la camera di umidificazione
- Filtro Air11 - standard
- Filtro Air11 - ipoallergenico
- Convertitore CC/CC Air11
- Scheda SD
- Coperchio dello slot della scheda SD

#### **Note:**

- Le maschere consigliate sono visualizzabili sul sito [www.resmed.com](http://www.resmed.com).
- La camera di umidificazione HumidAir 11 è l'unica camera di umidificazione utilizzata con il dispositivo AirSense 11.
- Il ClimateLineAir 11 è l'unico circuito riscaldato compatibile con il dispositivo AirSense 11.
- In Europa, le camere di umidificazione HumidAir 11 sono anche conosciute come camere di umidificazione riutilizzabili.

# Informazioni sul dispositivo



|    | Descrizione                                                          | Funzione                                                                                                                                                                                             |
|----|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Pulsante di avvio/stop terapia                                       | Premere per avviare/arrestare la terapia.<br>L'indicatore LED è verde quando il dispositivo è in modalità standby e bianco durante la terapia e le funzioni <b>Test Drive</b> e <b>Tenuta masc</b> . |
| 2  | Display touch screen                                                 | Permette di passare da una funzione all'altra e di visualizzare le informazioni sullo stato di funzionamento del dispositivo.                                                                        |
| 3  | 3A - Camera di umidificazione HumidAir 11<br>3B - Coperchio laterale | Consente l'umidificazione riscaldata.<br>Per utilizzo senza umidificazione.                                                                                                                          |
| 4  | Etichetta del dispositivo                                            | Riporta le informazioni relative al dispositivo.                                                                                                                                                     |
| 5  | Connettore di uscita                                                 | Consente di collegare il circuito respiratorio.                                                                                                                                                      |
| 6  | Presa di alimentazione                                               | Consente di collegare il cavo di alimentazione.                                                                                                                                                      |
| 7  | Coperchio del filtro di ingresso dell'aria                           | Contiene il filtro dell'aria.                                                                                                                                                                        |
| 8  | Coperchio dello slot della scheda SD                                 | Coperchio rimovibile che protegge lo slot della scheda SD.<br>L'indicatore LED è blu durante la scrittura dei dati sulla scheda SD.                                                                  |
| 9  | Circuito respiratorio SlimLine                                       | Circuito respiratorio non riscaldato.                                                                                                                                                                |
| 10 | Circuito respiratorio ClimateLineAir 11                              | Circuito respiratorio riscaldato.                                                                                                                                                                    |

## Note:

- Se il pulsante di avvio/arresto terapia presenta una luce bianca lampeggiante, si è verificato un errore di sistema. Per maggiori informazioni, consultare la sezione Risoluzione dei problemi.
- Utilizzare il dispositivo attenendosi esclusivamente alle indicazioni di un operatore sanitario.

# Configurazione del dispositivo

## AVVERTENZA

- Non utilizzare additivi nella camera di umidificazione (ad es., oli profumati o profumi), in quanto possono ridurre la resa di umidificazione e/o causare il deterioramento dei materiali della camera di umidificazione.
- Per evitare la disconnessione del circuito durante l'uso, utilizzare solo circuiti compatibili.

## ATTENZIONE

Utilizzare solo parti ResMed (ad es., filtro di ingresso dell'aria, alimentatori), maschere e accessori compatibili con l'apparecchio. L'utilizzo di componenti non ResMed può ridurre l'efficacia del trattamento, comportare la reinalazione di quantità eccessive di anidride carbonica e/o causare danni all'apparecchio. Per maggiori informazioni sulla compatibilità, consultare ResMed.com.

Quando si utilizza la camera di umidificazione:

- 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.
- Non riempire eccessivamente la camera di umidificazione, in quanto l'acqua potrebbe infiltrarsi nel dispositivo e nel circuito respiratorio.
- Non riempire la camera di umidificazione con acqua calda per evitare che l'aria nella maschera raggiunga una temperatura eccessiva. Assicurarsi che l'acqua sia a temperatura ambiente prima di riempire la camera di umidificazione.
- Non posizionare il dispositivo su un lato quando la camera di umidificazione è collegata, per impedire che l'acqua penetri al suo interno e riduca la vita del motore.

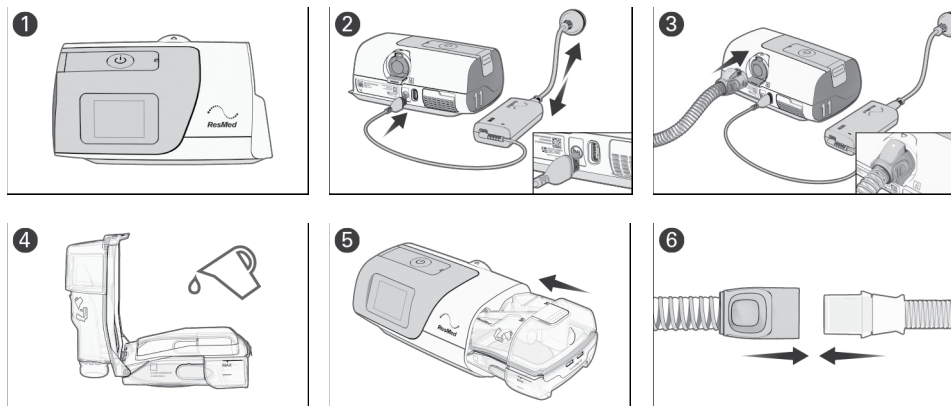
Quando si configura il sistema AirSense 11:

- Assicurarsi che il dispositivo non sia collocato in una posizione dove possa venire urtato, calpestato o dove qualcuno possa inciampare nel suo cavo di 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 dove si utilizza il dispositivo asciutto e sgombrato da biancheria da letto, indumenti o altri oggetti che possano ostruire l'ingresso dell'aria o coprire l'alimentatore.
- Verificare che il sistema sia configurato correttamente. Una configurazione errata del sistema può comportare una lettura erranea della pressione nella maschera.

Quando si utilizza la maschera:

- Con questo dispositivo utilizzare esclusivamente maschere vented raccomandate da ResMed o da un operatore sanitario.
- Indossando la maschera quando il dispositivo non insuffla aria si rischia di reinspirare l'aria espirata.
- Assicurarsi che i fori di sfiato della maschera siano aperti e non ostruiti, per garantire un adeguato flusso di aria nella maschera.

Per configurare il dispositivo:



1. Collocare l'apparecchio su una superficie piana e stabile.
2. Collegare il cavo di alimentazione alla presa di alimentazione sul retro del dispositivo. Inserire un'estremità del cavo di alimentazione nell'adattatore CA e l'altra estremità nella presa di corrente elettrica. Assicurarsi che il dispositivo sia configurato e connesso all'alimentazione per consentire l'applicazione delle impostazioni in modalità wireless, se necessario.
3. Collegare saldamente il circuito respiratorio al connettore di uscita sul retro del dispositivo.
4. Aprire la camera di umidificazione e riempirla con acqua potabile. La camera di umidificazione deve essere rimossa dal dispositivo prima di aggiungere acqua. Riempire la camera di umidificazione fino alla tacca indicante il livello massimo dell'acqua. La camera di umidificazione ha una capacità massima di 380 ml.
5. Chiudere la camera di umidificazione e introdurla nell'apposito spazio sul lato del dispositivo.
6. Connettere la maschera assemblata all'estremità libera del circuito respiratorio.

Per informazioni dettagliate, consultare la Guida per l'utente relativa alla maschera.

Le maschere raccomandate sono disponibili sul sito [www.resmed.com](http://www.resmed.com).

**Note:**

- Non collegare un cavo USB al dispositivo AirSense 11, né tentare di collegare l'adattatore CA a una periferica USB, per non causare danni al dispositivo AirSense 11 o alla periferica USB.
- l'estremità con connettore elettrico del circuito respiratorio riscaldato è compatibile solo con l'uscita dell'aria all'estremità dell'apparecchio e non deve essere collegata alla maschera.
- Non usare circuiti respiratori elettricamente conduttivi o antistatici.

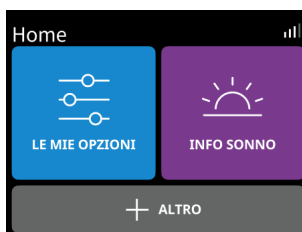
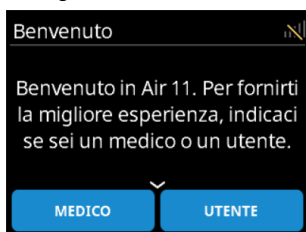
## Guida al touch screen

Il dispositivo AirSense 11 è dotato di un display touch screen, che consente di accedere, visualizzare e modificare la terapia e le impostazioni. Inoltre, è possibile tracciare i progressi durante il sonno.

La barra di stato nella parte superiore dello schermo può mostrare una serie di icone in momenti diversi e può includere:

| Icona                                                                            | Descrizione                      | Funzione                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Schermata Home                   | Consente di tornare alla schermata Home in qualsiasi momento.                                                     |
|  | Guasto dell'umidificatore        | Evidenzia un guasto nell'umidificatore. La terapia sarà erogata senza riscaldamento.                              |
|  | Umidificatore in riscaldamento   | L'acqua nella camera di umidificazione si sta preriscaldando.                                                     |
|  | Umidificatore in raffreddamento  | L'acqua nella camera di umidificazione si sta raffreddando.                                                       |
|  | Raffreddamento del dispositivo   | Il coperchio laterale è collegato e il dispositivo si sta raffreddando.                                           |
|  | Bluetooth collegato              | Il dispositivo è connesso correttamente tramite la tecnologia wireless Bluetooth.                                 |
|  | Potenza del segnale cellulare    | Indica la potenza della connettività alla rete cellulare.                                                         |
|  | Assenza di connessione cellulare | La copertura cellulare non è disponibile.                                                                         |
|  | Modalità aereo                   | Il dispositivo è in modalità aereo.                                                                               |
|  | Modalità silenziosa              | La modalità cellulare non è abilitata. Il dispositivo funziona normalmente, ma non vengono inviati dati al cloud. |

### Configurazione iniziale



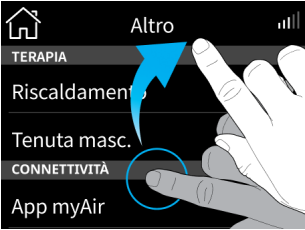
Nella schermata **Benvenuto**, selezionare **UTENTE** e seguire le istruzioni.

1. Dalla schermata **Home** è possibile accedere ai seguenti menu:

- **LE MIE OPZIONI**: consente di visualizzare e regolare le impostazioni della terapia (ad es., il tempo di rampa)
- **INFO SONNO**: fornisce un report del sonno (registra il numero di ore di terapia ricevute nel corso dell'ultima sessione notturna o lo stato della maschera)
- **ALTRA**: consente di accedere a funzionalità aggiuntive come la funzionalità Tenuta maschera o di passare alla Modalità aereo.



Utilizzo del display touch screen:



Ci sono due azioni per spostarsi all'interno del display touch screen:

**Scorrimento:** scorrere la schermata verso l'alto o verso il basso per visualizzare le opzioni del menu.

**Tocco:** selezionare un'impostazione del parametro da aggiornare. Per gli altri parametri (ad es., Aiuto

Espiratorio, Modalità aereo), toccare il parametro per attivarlo  o disattivarlo .

**Impostazioni prescritte (se applicabile)**

Se si è ricevuto il dispositivo direttamente a casa, le impostazioni prescritte potrebbero non essere state applicate. Assicurarsi che sia stata stabilita una connessione wireless per consentire a un operatore sanitario di installare le impostazioni prescritte.

**Personalizzazione delle impostazioni**

Il dispositivo può essere configurato da un operatore sanitario in base alle specifiche esigenze dell'utente, ma potrebbe rivelarsi necessario apportare delle modifiche per rendere la terapia più confortevole.

1. Toccare **LE MIE OPZIONI** nella schermata **Home**.
2. Toccare il parametro che si desidera modificare.
3. Toccare l'impostazione preferita.

Toccare **OK** per confermare la modifica o **ANNULLA** per tornare alla schermata precedente.

**Funzionalità aggiuntive**

Il dispositivo dispone di altre funzioni personalizzabili.

**Nota:** Non tutte le funzioni sono disponibili in tutti i Paesi. Le funzioni variano in base alla modalità della terapia.

| Menù           | Funzione           | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LE MIE OPZIONI | T. rampa           | Tempo durante il quale la pressione aumenta passando da un livello basso iniziale alla pressione di trattamento prescritta.<br>L'utente può impostare il valore T. rampa su Off, su un valore compreso tra 5 e 45 minuti (con incrementi di 5) oppure su Auto. |
|                | Aiuto Espiratorio* | Quando è abilitata la funzione Aiuto espiratorio (AE), potrebbe risultare più facile espirare. Questa impostazione può aiutare l'utente ad abituarsi alla terapia.                                                                                             |
|                | Maschera           | Consente di selezionare il tipo di maschera da utilizzare con il dispositivo.                                                                                                                                                                                  |
|                | Circuito           | Consente di selezionare il tipo di circuito da utilizzare con il dispositivo.                                                                                                                                                                                  |
|                | SmartStart™*       | Quando è abilitata l'opzione SmartStart, la terapia si avvia automaticamente quando si respira dentro la maschera.                                                                                                                                             |
|                | SmartStop*         | Quando è abilitata la funzione SmartStop, la terapia si interrompe automaticamente qualche secondo dopo la rimozione della maschera.                                                                                                                           |

| Menù  | Funzione                | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ALTRO | Riscaldamento           | Questa funzione riscalda l'acqua contenuta nella camera di umidificazione                                                                                                                                                                                                                                                     |
|       | Tenuta masc.            | Questa funzione consente di valutare e identificare possibili perdite d'aria attorno alla maschera.                                                                                                                                                                                                                           |
|       |                         |  Indica una buona tenuta della maschera. La perdita è inferiore a 24 l/min.                                                                                                                                                                  |
|       |                         |  Regolare la maschera. La perdita è superiore a 24 l/min.                                                                                                                                                                                    |
|       | Diagnostica dispositivo | <p>Quando è abilitata, la funzione Diagnostica dispositivo analizza il funzionamento del dispositivo. Per ulteriori dettagli, visitare il sito ResMed.com.</p> <p>È possibile impostare l'esecuzione della funzione Diagnostica dispositivo con frequenza quotidiana, settimanale, ogni 2 settimane, oppure disattivarla.</p> |

\* Se attivata dal fornitore di servizi.

## Collegamento del dispositivo AirSense 11 e del dispositivo smart

**Nota:** Non tutte le funzioni sono disponibili in tutte le aree geografiche.

myAir è un'app per smartphone che guida l'utente attraverso la procedura di configurazione e contiene video sulla configurazione del dispositivo, video sull'applicazione della maschera, possibilità di provare la terapia utilizzando la funzione Test Drive e monitoraggio dei progressi durante il sonno. L'app non è necessaria per il funzionamento del dispositivo AirSense 11.

Prima di associare il dispositivo AirSense 11 a uno smartphone, assicurarsi di aver installato l'ultima versione dell'app. Se così non fosse, scaricare l'app dall'App Store® o da Google Play®. Associare il dispositivo AirSense 11 al telefono. Per configurare l'app, andare sul menu **ALTRO**.

1. Assicurarsi che il dispositivo AirSense 11 sia configurato correttamente e collegato a una fonte di alimentazione.
2. Avviare l'app myAir. Toccare **Continua**.
3. Seguire le istruzioni sull'app myAir per completare la connessione Bluetooth. A questo punto, AirSense 11 è connesso all'app. Sulla barra di stato compare il simbolo della connessione Bluetooth, che conferma l'avvenuta connessione tra il dispositivo AirSense 11 e lo smartphone.
4. Toccare **Salva**.

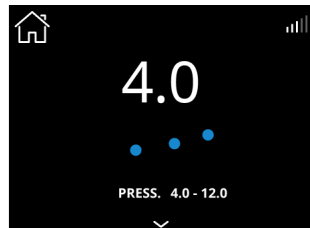
# Avvio/interruzione della terapia

## AVVERTENZA

L'apparecchio non è idoneo ad essere azionato da soggetti con disabilità fisiche, sensoriali o mentali (o da bambini) in assenza di supervisione adeguata da parte di una persona responsabile della sicurezza del paziente.

Per avviare la terapia:

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



A questo punto sarà attivata la terapia e verrà visualizzata la schermata del trattamento. Durante la terapia apparirà una rappresentazione grafica dinamica.

Per verificare i progressi del sonno, scorrere verso l'alto o verso il basso sullo schermo per visualizzare ulteriori dettagli

**Note:**

- Il display si spegnerà e si bloccherà automaticamente dopo qualche istante. Toccare lo schermo per riaccenderlo.
- In caso di interruzione dell'alimentazione durante la terapia, l'apparecchio riavvia automaticamente la terapia quando viene ristabilita l'alimentazione.
- Il dispositivo dispone di un sensore di luce che regola la luminosità dello schermo in base all'illuminazione della stanza.

Per interrompere la terapia:

1. Rimuovere la maschera.
2. Premere il pulsante di avvio/stop terapia o, se è abilitata la funzione SmartStop, attendere l'arresto del dispositivo.

## Info sonno

Per accedere ai dati dell'ultima sessione notturna, passare alla schermata **INFO SONNO**.



**USO:** visualizza le ore di terapia ricevute nel corso dell'ultima sessione notturna.

**EVENTI:** visualizza il numero di apnee e ipopnee per ora di sonno.

**Nota:** PF\_Nota\_ disponibile solo nella schermata **Paziente avanzata**

**MASC.:** visualizza le informazioni sulla tenuta della maschera. Se sull'icona è presente un pallino giallo, vuol dire che vi sono informazioni sulla tenuta della maschera da visualizzare. Toccare **MASC.** per visualizzarle.

Maggiori dettagli sono reperibili nell'app myAir (se disponibili). Se la funzione è stata abilitata dall'operatore sanitario, è possibile accedere a ulteriori dati scorrendo verso l'alto o verso il basso sullo schermo.

# Informazioni sul circuito riscaldato

Il ClimateLineAir 11 è un circuito respiratorio riscaldato che eroga aria a una maschera compatibile. Indicato per uso domiciliare e ospedaliero. Se usato con la camera di umidificazione del dispositivo, il circuito respiratorio riscaldato ClimateLineAir 11 consente di utilizzare la funzione Climate Control.

**Nota:** Alcuni tipi di circuiti respiratori non sono disponibili in tutti i Paesi.

## Climate Control

Climate Control è progettato per rendere più confortevole la terapia mantenendo costante la temperatura e l'umidità.

Questa caratteristica:

- fornisce un livello di umidità e una temperatura confortevoli durante la terapia;
- mantiene le impostazioni della temperatura e dell'umidità relativa mentre si dorme al fine di prevenire la secchezza del naso e della bocca;
- può essere impostata su **Auto** o **Manuale**;
- è disponibile solo quando sono collegati sia ClimateLineAir 11 che HumidAir 11.

## Climate Control – Impostazione Auto

L'impostazione consigliata e predefinita è la modalità **Auto**. È studiata per semplificare al massimo la terapia, pertanto non c'è bisogno di cambiare le impostazioni di temperatura o umidità.

- Imposta la temperatura del tubo su Auto (27 °C). Se l'aria nella maschera è troppo calda o troppo fredda, l'operatore può regolare la temperatura del circuito in un valore qualsiasi compreso tra 16 e 30 °C oppure spegnerla del tutto.
- Regola automaticamente l'umidificatore in modo da mantenere un livello d'umidità relativa costante e confortevole pari all'85%.
- Protegge dal rainout (presenza di goccioline di acqua nel circuito respiratorio riscaldato e nella maschera).

## Climate Control – Impostazione Manuale

L'impostazione **Manuale** è progettata per offrire maggiore flessibilità e controllo sulle impostazioni e offre quanto segue.

- La temperatura e l'umidità possono essere regolate per trovare l'impostazione più confortevole.
- La temperatura e il livello di umidità possono essere impostati in modo indipendente.
- La protezione dal rainout non è garantita. Se dovesse verificarsi un rainout, provare innanzitutto ad aumentare la temperatura del circuito.
- Se la temperatura dell'aria risulta essere troppo elevata e il rainout continua, cercare di abbassare l'umidità.

**Nota:** se Climate Control viene impostato su **Manuale**, l'impostazione Temp. circuito **Auto** non è disponibile.

## 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 aggiornare le impostazioni per **Temp. circuito**, **Climate Control** o **Livello Umidità**, toccare **LE MIE OPZIONI** nella schermata **Home**, scorrere l'elenco delle opzioni e selezionare l'impostazione.

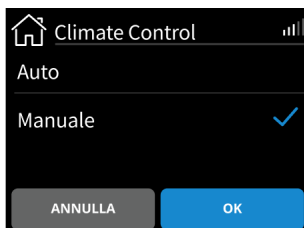
**Nota:** l'impostazione Temp. circuito **Auto** è rilevante solo quando la funzione **Climate Control** è impostata su **Auto**. Se **Climate Control** viene impostato su **Manuale**, l'impostazione Temp. circuito **Auto** non è disponibile.

#### Temp. circuito



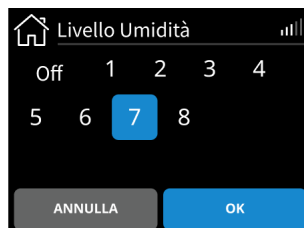
1. Toccare **Temp. circuito**.
2. Toccare l'impostazione preferita.
3. Toccare **OK** per salvare la modifica.

#### Climate Control



1. Toccare **Climate Control**.
2. Toccare **Manuale**.
3. Toccare **OK** per salvare la modifica.

#### Livello Umidità



1. Toccare **Livello Umidità**.
2. Toccare l'impostazione preferita.
3. Toccare **OK** per salvare la modifica.

**Nota:** le impostazioni di temperatura e umidità non sono valori misurati.

## Dati della terapia

Il dispositivo AirSense 11 registra i dati della terapia per consentire la visualizzazione e la regolazione da parte di un operatore sanitario, se necessario. I dati vengono trasferiti a un operatore sanitario con le seguenti modalità:

### Wireless

Il dispositivo è dotato di comunicazione mobile che consente di trasmettere in modalità wireless i dati della terapia ricevuta durante il sonno a un operatore sanitario. Inoltre, consente di applicare o aggiornare le impostazioni prescritte.

Il trasferimento dei dati viene avviato una volta interrotta la terapia. Lasciare il dispositivo sempre collegato alla presa elettrica e accertarsi che non sia in modalità aereo.

Il dispositivo supporta una funzione opzionale denominata Care Check-In che consente di acquisire e trasmettere le risposte alle domande sull'avanzamento della terapia a un operatore sanitario. I dati acquisiti con la funzione Care Check-In possono essere inviati tramite la comunicazione mobile del dispositivo o l'app myAir (se disponibile).

I dati verranno trasferiti solo se si sceglie di abilitare queste funzioni e se è disponibile una connessione wireless.

### Note:

- La funzione di comunicazione mobile potrebbe non funzionare e/o la trasmissione dei dati della terapia potrebbe non riuscire se il dispositivo viene utilizzato in un Paese diverso da quello in cui è stato acquistato.
- Gli apparecchi con comunicazione mobile potrebbero non essere disponibili in tutte le regioni geografiche.

## Scheda SD

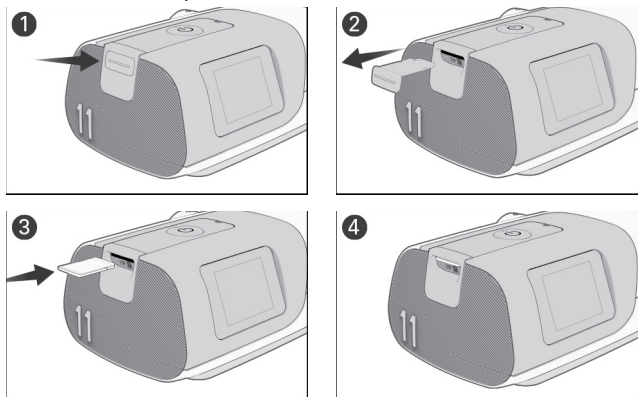
I dati della terapia ricevuta durante il sonno possono essere trasferiti a un operatore sanitario tramite scheda SD (se fornita). Potrebbe essere necessario inviare la scheda SD per posta o recapitarla fisicamente. Rimuovere la scheda SD solo su indicazione di un operatore sanitario.

Per utilizzare la scheda SD al fine di registrare i dati sul sonno, rimuovere il coperchio dello slot della scheda SD.

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

**Nota:** La scheda SD non deve essere utilizzata per alcun altro scopo, al fine di non danneggiare i dati della terapia qui memorizzati.

**Per rimuovere il coperchio dello slot della scheda SD e inserire la scheda:**



1. Premere il coperchio dello slot della scheda SD.
2. Rimuoverlo e conservarlo in un luogo sicuro.
3. Inserire la scheda SD.
4. Spingere la scheda SD finché non scatta in posizione.

**Per rimuovere la scheda SD, procedere nel modo seguente.**

1. Spingere la scheda SD per disinserirla.
2. Posizionare la scheda SD nella custodia protettiva e seguire le istruzioni fornite da un operatore sanitario.

Per ulteriori informazioni sulla scheda SD, fare riferimento alla relativa custodia protettiva fornita con il dispositivo.

# Pulizia e cura del dispositivo



## AVVERTENZA

- Pericolo di folgorazione:
  - Non immergere in acqua il dispositivo, l'adattatore CA o il cavo di alimentazione.
  - Se il dispositivo è bagnato, non collegarlo alla presa di corrente e verificare che tutte le parti siano asciutte prima di collegarlo.
  - Nel caso in cui l'apparecchio, 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 assicurarsi che tutte le parti siano asciutte prima di ricollegarlo.
- Non eseguire interventi di manutenzione (ad es., pulizia, sostituzione del filtro dell'aria) mentre il dispositivo è in funzione.
- Pulire l'apparecchio e i suoi componenti secondo i piani indicati in questa guida, per mantenere la qualità dell'apparecchio e per prevenire la crescita dei germi che possono influire negativamente sulla salute.
- Ispezionare regolarmente cavi di alimentazione, cavi e alimentatore per escludere la presenza di danni o di segni di usura. Interrompere l'uso e sostituire in caso di danni.
- Non aprire né modificare l'apparecchio. L'apparecchio non contiene parti la cui manutenzione e riparazione possano essere effettuate dall'utilizzatore. Le riparazioni e la manutenzione devono essere eseguite da personale autorizzato ResMed.



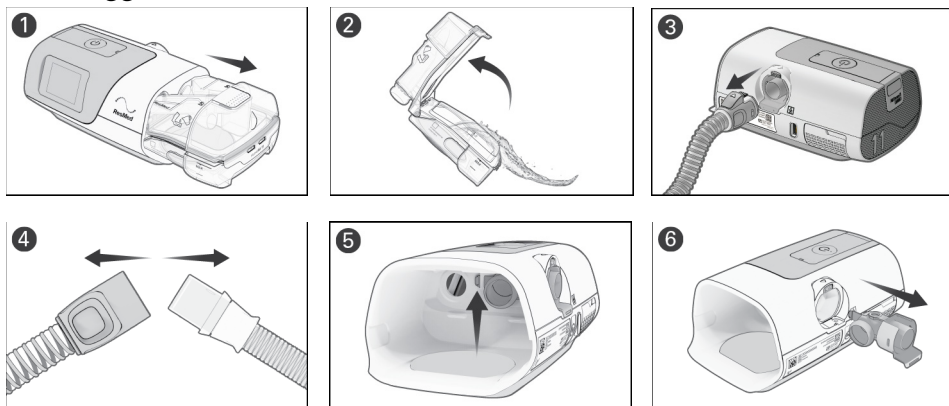
## ATTENZIONE

- Per la pulizia dell'apparecchio, della camera dell'umidificatore o del circuito respiratorio, non usare soluzioni a base di candeggina, cloro 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, incluso quello da sigaretta, sigaro o pipa, come pure all'ozono o ad altri gas, può danneggiare il dispositivo. I danni provocati dai suddetti elementi non sono coperti dalla garanzia limitata di ResMed.
- Prima di maneggiarla, lasciare raffreddare la camera di umidificazione per almeno dieci minuti dopo aver spento l'umidificatore o comunque fino al completamento della procedura di raffreddamento.
- Pulire, mantenere e/o ricondizionare il dispositivo e i componenti attenendosi esclusivamente alle istruzioni riportate in questo manuale.

Le sezioni che seguono forniscono informazioni in merito a:

- Smontaggio
- Pulizia
- Verifica
- Riassemblaggio

## Smontaggio



1. Afferrare la camera di umidificazione dal lato superiore e inferiore, premerla delicatamente per estrarla dal dispositivo.

**Nota:** prestare attenzione quando si maneggia la camera di umidificazione poiché potrebbe essere calda. Attendere 10 minuti così che la piastra di riscaldamento e l'eventuale acqua in eccesso abbiano modo di raffreddarsi.

2. Aprire la camera di umidificazione ed eliminare l'eventuale acqua residua.

3. Afferrare il manicotto del circuito respiratorio e allontanarlo delicatamente dall'apparecchio.

4. Tenere sia il manicotto del circuito respiratorio che lo snodo della maschera, quindi staccarli con cautela.

5. Individuare il connettore di uscita all'interno del dispositivo e sganciarlo premendo con forza la clip.

6. Rimuovere il connettore di uscita estraendolo dalla presa di uscita sul retro del dispositivo.

## Pulizia

Le seguenti istruzioni riguardano la pulizia della casa. Le istruzioni per il ricondizionamento degli apparecchi destinati al riutilizzo su più pazienti sono disponibili nella guida clinica.

Pulire il dispositivo, la camera di umidificazione, il circuito respiratorio e il connettore di uscita come descritto. Per istruzioni dettagliate sulla pulizia della maschera, consultare la guida per l'utente della maschera

### Operazioni quotidiane

1. Svuotare la camera di umidificazione e pulirla accuratamente con un panno pulito monouso. Lasciarla asciugare al riparo dalla luce solare diretta.

2. Riempire la camera di umidificazione con acqua potabile.

### Operazioni settimanali:

1. Lavare i componenti come descritto:

- Circuito respiratorio - in acqua tiepida usando un detergente liquido per piatti delicato.
- Camera di umidificazione - in acqua tiepida usando un detergente liquido per piatti delicato OPPURE in una soluzione di 1 parte di aceto e 9 parti di acqua a temperatura ambiente.
- Connettore di uscita - in acqua tiepida usando un detergente liquido per piatti delicato OPPURE in una soluzione di 1 parte di aceto e 9 parti di acqua a temperatura ambiente.
- Non lavare i componenti a temperature superiori a 55 °C.

2. Sciacquare accuratamente ogni componente in acqua.

3. Lasciare asciugare al riparo dalla luce solare diretta o da fonti di calore

4. Passare un panno asciutto sull'esterno dell'apparecchio.



#### Note:

- La camera di umidificazione e il connettore di uscita possono essere lavati in lavastoviglie.
- Non lavare il circuito respiratorio in lavastoviglie o lavatrice.
- Il filtro dell'aria non è lavabile né riutilizzabile.

## Verifica

### AVVERTENZA

- Interrompere l'uso e contattare un operatore sanitario se si verifica una delle seguenti condizioni:
  - il dispositivo non funziona come al solito
  - il dispositivo emette suoni anomali
  - il dispositivo è danneggiato
- Se si utilizza un filtro antibatterico/antivirale, esaminarlo con regolarità per verificare la presenza di umidità o altri agenti contaminanti, in particolare durante la nebulizzazione o l'umidificazione. La mancata osservanza di questa precauzione può portare a una maggiore resistenza respiratoria o a un'erogazione anomala della pressione terapeutica.

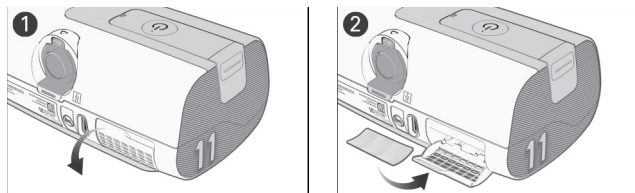
### ATTENZIONE

Se si nota un deterioramento visibile di un componente del sistema (incrinature, scolorimento, strappi, ecc.) gettare il componente e sostituirlo.

Esaminare con regolarità la camera di umidificazione, il circuito respiratorio e il filtro dell'aria per escludere la presenza di danni.

1. Esaminare la camera di umidificazione:
  - 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 polvere bianca utilizzando una soluzione di 1 parte di aceto per uso domestico e 9 parti di acqua. Risciacquare con acqua pulita.
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 ogni sei mesi. Sostituirlo con maggiore frequenza se si notano fori o ostruzioni causate da sporcizia o polvere.

## Sostituzione del filtro dell'aria



1. Aprire il coperchio del filtro dell'aria ed estrarre il vecchio filtro.
2. Installare un nuovo filtro sul relativo coperchio e poi chiudere il coperchio. Assicurarsi che il filtro dell'aria e l'apposito coperchio siano sempre installati, per impedire all'acqua e alla polvere di penetrare nel dispositivo.

**Nota:** Il filtro dell'aria non è lavabile.

## Riassemblaggio

Quando i componenti sono asciutti, è possibile riassemblare le parti.

### Per riassemblare il sistema AirSense 11:

1. Tenere il connettore di uscita con la guarnizione rivolta verso sinistra e la clip rivolta in avanti.
2. Assicurarsi che il connettore di uscita sia allineato correttamente e inserirlo nella presa.
3. Verificare che il connettore di uscita sia inserito correttamente.
4. Collegare saldamente il circuito respiratorio alla presa di uscita dell'aria sul retro dell'apparecchio.
5. Aprire la camera di umidificazione e riempirla con acqua potabile a temperatura ambiente fino alla tacca indicante il livello massimo.
6. Chiudere la camera di umidificazione e introdurla nell'apposito spazio sul lato del dispositivo.
7. Connettere la maschera assemblata all'estremità libera del circuito respiratorio.

Per ulteriori informazioni, consultare la sezione Configurazione del dispositivo.

## Viaggi

Il dispositivo può essere portato dovunque si vuole. È sufficiente tenere presente quanto segue:

- Utilizzare l'apposita borsa da viaggio per evitare danni al dispositivo.
- Svuotare la camera di umidificazione e imballarla a parte nella borsa da viaggio.
- Assicurarsi di avere il cavo di alimentazione adatto alla regione geografica di destinazione. Per informazioni sull'acquisto, contattare un professionista sanitario.

### Viaggi in aereo

#### AVVERTENZA

- Non utilizzare il dispositivo con acqua nella camera di umidificazione durante il trasporto (ad es., su un aereo o un veicolo), per evitare il rischio di:
  - versamento di acqua sul dispositivo
  - inalazione di acqua in caso di turbolenza.
- Prima del trasporto, assicurarsi che la camera di umidificazione sia vuota.

L'apparecchio AirSense 11 può essere portato nella cabina dell'aereo come bagaglio a mano. Gli apparecchi medici non rientrano nei limiti imposti per i bagagli a mano.

È consentito utilizzare l'apparecchio AirSense 11 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](http://www.resmed.com).

Quando si utilizza l'apparecchio in aereo:

- Accertarsi che la camera di umidificazione sia vuota e inserita nel dispositivo. Il dispositivo non funziona se la camera di umidificazione o il coperchio laterale non sono inseriti.
- Assicurarsi di impostare il dispositivo in modalità aereo quando richiesto dal personale di bordo.

### Per attivare la Modalità aereo:

1. Nella schermata Home, toccare **ALTRO**.
2. Scorrere il menu fino a individuare la **Modalità aereo**.
3. Toccare **Modalità aereo** per attivarla.

# Risoluzione dei problemi

Se si riscontrano problemi, esaminare i seguenti argomenti. Se il problema persiste, contattare un operatore sanitario. Non tentare di aprire il dispositivo.

## Problemi di ordine generale

| Problema/Possibile causa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Soluzione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Presenza di perdite d'aria attorno alla maschera</b><br>La maschera potrebbe essere stata indossata in modo errato.                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Accertarsi di indossare la maschera nel modo corretto. Per istruzioni su come indossare correttamente la maschera consultare la guida per l'utente della maschera, utilizzare la funzione Tenuta masc. o fare riferimento al video Tenuta della maschera nell'app myAir.                                                 |
| <b>Naso secco o ostruito</b><br>Il livello di umidità potrebbe essere impostato su un livello troppo basso.                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Aumentare il <b>livello di umidità</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Presenza di goccioline d'acqua sul naso, nella maschera e nel circuito respiratorio</b><br>Il livello di umidità potrebbe essere stato impostato su un valore troppo elevato.<br>La temperatura del circuito potrebbe essere troppo bassa.                                                                                                                                                                         | Diminuire il <b>livello di umidità</b> .<br>Aumentare la <b>temperatura del circuito</b> .                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Secchezza delle fauci e sensazione spiacevole</b><br>Potrebbe esserci fuoriuscita di aria dalla bocca.                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Per mantenere chiusa la bocca potrebbe essere necessario utilizzare una mentoniera oppure una maschera oro-nasale.                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Il display è nero</b><br>L'alimentazione potrebbe non essere collegata.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Collegare l'adattatore CA e assicurarsi che la spina sia inserita fino in fondo.                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Perdite della camera di umidificazione/del coperchio laterale</b><br>La camera di umidificazione potrebbe non essere assemblata correttamente.<br>Il coperchio laterale potrebbe non essere inserito correttamente.<br>La camera di umidificazione/Il coperchio laterale potrebbero essere danneggiati o incrinati.                                                                                                | Controllare che non vi siano danni e riassemblare in modo corretto la camera di umidificazione.<br>Verificare che il coperchio laterale sia stato inserito correttamente. Dovrebbe scattare una volta in posizione.<br>Rivolgersi a un professionista sanitario per la sostituzione.                                     |
| <b>I dati della terapia non sono stati inviati all'operatore sanitario/le impostazioni prescritte non sono state applicate al dispositivo</b><br>La copertura della rete wireless potrebbe essere insufficiente/L'icona indicante l'assenza di collegamento wireless  viene visualizzata nell'angolo in alto a destra del display. | Assicurarsi che l'apparecchio 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'apparecchio potrebbe essere in Modalità aereo.<br>Il trasferimento dei dati non è abilitato per l'apparecchio in uso.                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  indica una buona copertura quando vengono visualizzate tutte le barre e una copertura insufficiente quando compaiono poche barre.<br>Disattivare la <b>Modalità aereo</b> .<br>Discutere le impostazioni con un operatore sanitario. |

| Problema/Possibile causa                                                                                                            | Soluzione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>La funzione SmartStart è abilitata, ma il dispositivo non si avvia automaticamente quando il paziente respira nella maschera</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| L'atto respiratorio non è sufficientemente profondo da attivare la funzione SmartStart                                              | Per avviare la terapia, inspirare ed espirare profondamente nella maschera prima di respirare normalmente.<br><br>Premere il pulsante di avvio/stop terapia situato sulla parte superiore del dispositivo.                                                                                                                    |
| Perdite d'aria eccessive                                                                                                            | Regolare la maschera e il copricapo<br><br>Il circuito respiratorio potrebbe non essere collegato correttamente. Collegarlo saldamente a entrambe le estremità.                                                                                                                                                               |
| <b>La funzione SmartStop è abilitata, ma la terapia non si interrompe automaticamente quando si rimuove la maschera.</b>            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Si sta usando una maschera non compatibile                                                                                          | Usare esclusivamente apparecchiature consigliate da ResMed.<br><br>Per maggiori informazioni, contattare un professionista sanitario o visitare il sito <a href="http://www.resmed.com">www.resmed.com</a> .<br><br>Se si utilizza una maschera dotata di tubo di connessione, la funzione SmartStop potrebbe non funzionare. |

## Messaggi del dispositivo

| Problema/Possibile causa                                                                              | Soluzione                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Rilevate alte perdite. Controllare l'umidificatore o il coperchio laterale.</b>                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| La camera di umificazione o il coperchio laterale potrebbero non essere stati inseriti correttamente. | Accertarsi di aver inserito la camera di umificazione o il coperchio laterale in modo corretto.                                                                                                                                                                                               |
| <b>Rilevate alte perdite. Collegare il circuito.</b>                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 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 in modo errato.                                           | Accertarsi di indossare la maschera nel modo corretto. Per istruzioni su come indossare correttamente la maschera consultare la guida per l'utente della maschera o utilizzare la funzione <b>Tenuta masc.</b> per controllare la tenuta della maschera.                                      |
| <b>Circuito ostruito. Verificare il circuito.</b>                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Il circuito respiratorio potrebbe essere ostruito.                                                    | Controllare il circuito respiratorio e rimuovere eventuali ostruzioni.<br>Premere il pulsante di avvio/stop terapia per riavviare l'apparecchio.                                                                                                                                              |
| <b>Scheda in sola lettura. Rimuovere, sbloccare e reinserire scheda SD.</b>                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 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,  quindi reinserire la scheda. |
| <b>Guasto di sistema, vedere la guida per l'utente, errore 4.</b>                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Il dispositivo potrebbe essere stato lasciato in un ambiente caldo.                                   | Lasciarlo raffreddare prima di utilizzarlo nuovamente. Scollegare l'adattatore CA e poi ricollegarlo per riavviare il dispositivo.                                                                                                                                                            |
| Il filtro dell'aria potrebbe essere ostruito.                                                         | Controllare il filtro dell'aria e sostituirlo se presenta ostruzioni. Scollegare l'adattatore CA e poi ricollegarlo per riavviare il dispositivo.                                                                                                                                             |
| Possibile presenza di acqua nel circuito respiratorio.                                                | Eliminare l'acqua dal circuito. Scollegare l'adattatore CA e poi ricollegarlo per avviare l'apparecchio.                                                                                                                                                                                      |

| Problema/Possibile causa                                   | Soluzione                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Guasto di sistema, vedere la guida per l'utente, errore X. |                                                                                                                                         |
| Si è verificato un errore sul dispositivo.                 | Togliere l'alimentazione e riavviare il dispositivo. Se l'errore persiste, contattare un operatore sanitario. Non aprire l'apparecchio. |

## Avvertenze generali



### AVVERTENZA

- Non utilizzare ossigeno supplementare mentre si fuma o in presenza di fiamme libere.
- Quando si utilizza il dispositivo con erogazione dell'ossigeno, verificare quanto segue:
  - Avvio della terapia: prima di attivare l'erogazione di ossigeno verificare sempre che il dispositivo sia acceso e che generi un flusso d'aria.
  - Interruzione della terapia: assicurarsi che l'erogazione di ossigeno sia disattivata prima di spegnere il dispositivo.

Ciò impedirà all'ossigeno di accumularsi all'interno del dispositivo ed eviterà il conseguente rischio di incendio.

- L'apparecchio non è stato testato né certificato per l'uso in prossimità di apparecchiature per radiografie, TAC o RM. Non portare il dispositivo a meno di 4 m dall'apparecchiatura radiografica o tomografica. Non portare mai il dispositivo in un ambiente di risonanza magnetica.
- 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, in quanto possono aumentare la potenza della radiofrequenza o subire l'influenza dalle interferenze, con conseguente funzionamento improprio.
- Eventuali apparecchiature di comunicazione in RF portatili (ivi comprese periferiche quali cavi delle antenne e antenne esterne) non devono essere usate a meno di 10 cm dal dispositivo (qualsiasi lato). In caso contrario si può provocare un malfunzionamento di questa apparecchiatura.

**Nota:** Eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione a questo dispositivo, devono essere segnalati a ResMed e all'autorità competente del proprio paese.

# Specifiche tecniche

## Gamma della pressione operativa

da 4 a 20 cm H<sub>2</sub>O (da 4 a 20 hPa)

## 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:  
40 cm H<sub>2</sub>O (40 hPa) per più di 1 s.

## Tolleranza della misurazione della pressione

± 0,5 cm H<sub>2</sub>O (0,5 hPa) ±4% del valore misurato

## Tolleranza della misurazione del flusso

± 6 l/min o 10% della lettura, a seconda di quale è maggiore, a un flusso positivo compreso tra 0 e 150 l/min

## Range di pressione per modalità

CPAP: 4-20 cm H<sub>2</sub>O (4-20 hPa) (misurata in maschera)

CPAP con modalità AE: CPAP 4-20 cm H<sub>2</sub>O (4-20 hPa) con impostazioni AE: AE disattivata, livello 1 = 1,0 cm H<sub>2</sub>O (1 hPa), livello 2 = 2,0 cm H<sub>2</sub>O (2 hPa), livello 3 = 3,0 cm H<sub>2</sub>O (3 hPa).

AutoSet, modalità AutoSet for Her: 4-20 cm H<sub>2</sub>O (4-20 hPa)

AutoSet, modalità AutoSet for Her con AE: APAP 4-20 cm H<sub>2</sub>O (4-20 hPa) con impostazioni AE: AE disattivata, livello 1 = 1,0 cm H<sub>2</sub>O (1 hPa), livello 2 = 2,0 cm H<sub>2</sub>O (2 hPa), livello 3 = 3,0 cm H<sub>2</sub>O (3 hPa).

La modalità AE riduce la pressione durante l'espiazione della quantità sulla base del livello impostato sopra, ma la pressione erogata non potrà scendere al di sotto di 4,0 cmH<sub>2</sub>O (4 hPa).

## Flusso (massimo) alle pressioni impostate

I valori seguenti sono misurati secondo ISO 80601-2-70 201.12.1.103:

Con camera di umidificazione HumidAir 11

| Pressione                 | Circuito respiratorio<br>AirSense 11 e Standard | AirSense 11 e SlimLine | AirSense 11 e<br>ClimateLineAir 11 |
|---------------------------|-------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------|
| cm H <sub>2</sub> O (hPa) | l/min                                           | l/min                  | l/min                              |
| 4                         | 150                                             | 145                    | 144                                |
| 8                         | 147                                             | 142                    | 141                                |
| 12                        | 143                                             | 138                    | 138                                |
| 16                        | 140                                             | 135                    | 134                                |
| 20                        | 136                                             | 131                    | 129                                |

Con Coperchio laterale

| Pressione                 | Circuito respiratorio<br>AirSense 11 e Standard | AirSense 11 e SlimLine | AirSense 11 e<br>ClimateLineAir 11 |
|---------------------------|-------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------|
| cm H <sub>2</sub> O (hPa) | l/min                                           | l/min                  | l/min                              |
| 4                         | 156                                             | 153                    | 151                                |
| 8                         | 152                                             | 147                    | 147                                |
| 12                        | 149                                             | 145                    | 144                                |
| 16                        | 144                                             | 141                    | 139                                |
| 20                        | 140                                             | 136                    | 135                                |

**Nota:** Fare riferimento all'incertezza delle misure pertinente riportata nella tabella Incertezze del sistema di misurazione.

## Emissione acustica

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

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

Dispositivo con camera di umidificazione SlimLine e 27 dBA con incertezza di 2 dBA

HumidAir 11 (camera di umidificazione HumidAir 11 piena per metà)

Dispositivo con SlimLine e Coperchio laterale

25 dBA con incertezza di 2 dBA

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

Dispositivo con camera di umidificazione SlimLine e HumidAir 11 (camera di umidificazione HumidAir 11 piena per metà) 35 dBA con incertezza di 2 dBA

Dispositivo con SlimLine e Coperchio laterale 33 dBA con incertezza di 2 dBA

---

### Caratteristiche fisiche

Dimensioni (A x L x P) con camera di umidificazione HumidAir 11 94,5 mm x 259,4 mm x 138,5 mm

Dimensioni (A x L x P) con coperchio laterale 94,5 mm x 236,8 mm x 138,5 mm

Presa di uscita dell'aria: Il connettore di uscita conico da 22 mm è conforme alla norma EN ISO 5356-1:2015

Peso - Dispositivo e camera di umidificazione riutilizzabile HumidAir 11: 1.130 g

Peso - dispositivo con coperchio laterale 1.142 g

Materiale dell'involucro: Materiale termoplastico ignifugo

Piastra riscaldante - Materiale: Acciaio inossidabile

Capacità d'acqua: 380 ml

Tempo di autonomia della camera di umidificazione e successivo riempimento: > 8 ore  $\pm$ 0,5 ore (testato a  $23 \pm 2$  °C)

Camera di umidificazione - Materiale: Plastica stampata a iniezione, acciaio inossidabile e guarnizione in silicone

---

### Alimentatore da 65 W

Intervallo di ingresso CA 100-240 V, 50-60 Hz, 2,0 A  
115 V, 400 Hz, 1,5 A (per uso in aereo)

Uscita in CC 24 V  $\overline{\overline{\overline{\quad}}}$  2,71 A

Potenza media assorbita 56,1 W (111,5 VA)

Potenza massima assorbita 73,2 W (137,6 VA)

Classe dell'apparecchiatura Classe II

---

### Condizioni ambientali

Temperatura d'esercizio Tra 5 e 35°C

**Nota:** il flusso d'aria prodotto da questo dispositivo può avere una temperatura superiore alla temperatura dell'ambiente. L'apparecchio può essere usato in sicurezza anche in presenza di condizioni termiche ambientali estreme (40 °C).

Umidità d'esercizio dal 10 al 95% umidità relativa, senza condensa

Altitudine d'esercizio Dal livello del mare a 2.591 m; intervallo di pressione dell'aria: da 1013 a 738 hPa

Pressione di stoccaggio/Altitudine di stoccaggio Tra 1.060 e 700 hPa

Temperatura di stoccaggio e trasporto da -25 °C a +70 °C

Umidità di conservazione e trasporto dal 5 al 95% umidità relativa, senza condensa

---

### Filtro dell'aria

Standard: Materiale: fibra di poliestere non tessuto  
Arretranza media: >75%, testata secondo la norma EN779.

Ipoallergenico: Materiale: fibre sintetiche miste su un supporto in polipropilene  
Efficienza: >80% (media) testata secondo la norma EN13274-7.

**Nota:** in presenza di alte perdite, l'uso di un filtro ipoallergenico approvato da ResMed provoca una lieve riduzione dell'accuratezza della pressione erogata.

---

## Compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo AirSense 11 è conforme a tutti i requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) disposti dalla norma IEC 60601-1-2:2020 per ambienti residenziali, commerciali e dell'industria leggera.

Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili devono essere usati a una distanza da qualsiasi componente del dispositivo, inclusi i cavi, che non sia inferiore alla 10 cm distanza consigliata.

Il dispositivo AirSense 11 è stato progettato per soddisfare i requisiti di compatibilità elettromagnetica. Tuttavia, qualora si sospetti che le prestazioni del dispositivo (come la pressione o il flusso) siano influenzate da altre apparecchiature, allontanare il dispositivo dalla possibile fonte di interferenza.

Le informazioni su emissioni e immunità elettromagnetica di questo dispositivo ResMed sono disponibili alla pagina [ResMed.com/downloads/devices](https://resmed.com/downloads/devices).

## Classificazione IEC 60601-1 (Edizione 3.1)

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

## Flusso massimo di ossigeno supplementare

15 l/min

## Uso in aereo

ResMed attesta che l'apparecchio è conforme ai requisiti della FAA (Federal Aviation Administration) (RTCA/DO-160, sezione 21, categoria M; RTCA-DO-160, sezione 20, categoria T) ed è pertanto idoneo a tutte le fasi dei viaggi aerei.

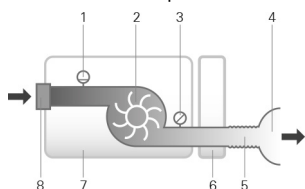
## Durata d'uso del prodotto

|                                          |          |
|------------------------------------------|----------|
| Dispositivo, alimentatore:               | 5 anni   |
| Camera di umidificazione riutilizzabile: | 2,5 anni |
| Circolo respiratorio                     | 6 mesi   |

## Informazioni di carattere generale

Il paziente è l'utilizzatore previsto.

## 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

## Valori visualizzati

| Valore                                            | Gamma                               | Accuratezza                                                                     | Risoluzione di visualizzazione    |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Pressione alla maschera:                          |                                     |                                                                                 |                                   |
| Pressione alla maschera visualizzata <sup>1</sup> | 4-20 cm H <sub>2</sub> O (4-20 hPa) | ± 0,5 cm H <sub>2</sub> O (0,5 hPa) ±4% del valore misurato                     | 0,1 cm H <sub>2</sub> O (0,1 hPa) |
| Valori derivati dal flusso:                       |                                     |                                                                                 |                                   |
| Perdite <sup>1</sup>                              | 0-120 l/min                         | ± 12 l/min o 20% della lettura, a seconda di quale è maggiore, tra 0 e 60 l/min | 1 l/min                           |

<sup>1</sup> I risultati potrebbero essere imprecisi in presenza di perdite o di ossigeno supplementare



## Grado di accuratezza della pressione

### Massima variazione della pressione statica a 10 cm H<sub>2</sub>O (10 hPa) secondo la norma ISO 80601-2-70:2015

Dispositivo con camera di umidificazione HumidAir 11 e circuito respiratorio:  $\pm 0,5$  cm H<sub>2</sub>O ( $\pm 0,5$  hPa)

Dispositivo con Coperchio laterale e circuito respiratorio  $\pm 0,5$  cm H<sub>2</sub>O ( $\pm 0,5$  hPa)

**Nota:** Fare riferimento all'incertezza delle misure pertinente riportata nella tabella Incertezze del sistema di misurazione.

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

#### AirSense 11 con camera di umidificazione HumidAir 11 circuito respiratorio

|                                                                 |        |        |        |
|-----------------------------------------------------------------|--------|--------|--------|
| Frequenza respiratoria                                          | 10 BPM | 15 BPM | 20 BPM |
| Variazione della pressione dinamica (cm H <sub>2</sub> O [hPa]) | 0,5    | 0,5    | 0,8    |

#### AirSense 11 con Coperchio laterale e circuito respiratorio

|                                                                 |        |        |        |
|-----------------------------------------------------------------|--------|--------|--------|
| Frequenza respiratoria                                          | 10 BPM | 15 BPM | 20 BPM |
| Variazione della pressione dinamica (cm H <sub>2</sub> O [hPa]) | 0,5    | 0,5    | 0,8    |

## Incetrezze del sistema di misurazione

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

|                                         |                                                  |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Per le misure del flusso:               | $\pm 3,9$ L/min                                  |
| Per le misure della pressione statica:  | $\pm 0,15$ cm H <sub>2</sub> O ( $\pm 0,15$ hPa) |
| Per le misure della pressione dinamica: | $\pm 0,15$ cm H <sub>2</sub> O ( $\pm 0,15$ hPa) |

**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.

In conformità alla norma ISO 80601-2-74:2017 l'incertezza di misura dell'apparecchiatura di prova del fabbricante è

|                                            |                     |
|--------------------------------------------|---------------------|
| Per le misure della resa di umidificazione | $\pm 0,5$ mg/l BTPS |
|--------------------------------------------|---------------------|

## Bluetooth

|                               |                                 |
|-------------------------------|---------------------------------|
| Tecnologia usata:             | Bluetooth a bassa energia (BLE) |
| Tipi di connessione:          | GATT                            |
| Frequenza:                    | da 2.400 a 2.483,5 MHz          |
| Potenza massima RF in uscita: | +4 dBm                          |
| Intervallo di funzionamento:  | 10 m (Classe 2)                 |

## Tecnologia cellulare e conformità normativa

Fare riferimento alla guida informativa Cellulare alla pagina [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices).

Il dispositivo deve essere posizionato e utilizzato a una distanza minima di 15 mm (0,59 piedi) dal corpo dell'utilizzatore.

## Dichiarazione di conformità (dichiarazione di conformità alla Direttiva sulle apparecchiature radio)

ResMed dichiara che il dispositivo AirSense 11 (modelli 394xx e 395xx) 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 alla pagina [Resmed.com/productsupport](https://www.resmed.com/productsupport).

Le informazioni relative a tecnologia, bande e potenza in uscita sono disponibili alla pagina [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices).

Tutti gli apparecchi ResMed sono classificati come dispositivi medici ai sensi della Direttiva sui dispositivi medici. Le etichette del prodotto e i materiali stampati recanti la marcatura  123 fanno riferimento al Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

## Umidificatore

|                                                             |              |
|-------------------------------------------------------------|--------------|
| Temperatura massima della piastra di riscaldamento:         | 68 °C        |
| Limite massimo della temperatura (elemento riscaldante):    | 74 °C        |
| Temperatura massima del gas (nella maschera) <sup>1</sup> : | $\leq 41$ °C |

<sup>1</sup> Il flusso d'aria prodotto da questo dispositivo 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).

## Prestazioni dell'umidificatore

### Circuito SlimLine/standard

| Pressione alla maschera<br>cm H <sub>2</sub> O (hPa) | Uscita nominale % UR a una temperatura ambiente di 22 °C |                                       | Uscita nominale sistema mg/l UA <sup>1</sup> , BTPS <sup>2</sup> |                                                    |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|                                                      | Impostazione 4 (impostazione predefinita)                | Impostazione 8 (impostazione massima) | Impostazione 4 (impostazione predefinita)                        | Impostazione 8 <sup>3</sup> (impostazione massima) |
| 4                                                    | 80%                                                      | 100%                                  | ≥6                                                               | >12                                                |
| 10                                                   | 80%                                                      | 100%                                  | ≥6                                                               | >12                                                |
| 20                                                   | 80%                                                      | 100%                                  | ≥6                                                               | >12                                                |

### Climate Control Auto - ClimateLineAir 11

| Pressione alla maschera<br>cmH <sub>2</sub> O (hPa) | Uscita nominale % UR a una temperatura ambiente di 22 °C | Uscita nominale sistema mg/l UA <sup>1</sup> , BTPS <sup>2</sup> |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 4                                                   | 85%                                                      | ≥12                                                              |
| 10                                                  | 85%                                                      | ≥12                                                              |
| 20                                                  | 85%                                                      | ≥12                                                              |

<sup>1</sup> UA – Umidità assoluta in mg/l

<sup>2</sup> BTPS – Temperatura corporea e pressione saturata di vapore acqueo

<sup>3</sup> Le prestazioni dell'umidificatore sono conformi alla norma ISO 80601-2-74:2017 > 12 mg/l BTPS testate a una temperatura compresa tra 15 °C e 35 °C

### Circuito respiratorio

|                                                                      | ClimateLineAir 11                          | SlimLine/ Standard                 |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------|
| Intervallo di temperatura di ClimateLineAir 11                       | tra 16 °C e 30 °C                          | -                                  |
| Limite massimo di temperatura di ClimateLineAir 11                   | ≤41 °C                                     | -                                  |
| Pressione massima consigliata                                        | 30 cm H <sub>2</sub> O (30 hPa)            | 30 cm H <sub>2</sub> O (30 hPa)    |
| Temperatura massima di esercizio, se utilizzato con un umidificatore | -                                          | ≤41 °C                             |
| Materiale                                                            | Plastica flessibile e componenti elettrici | Plastica flessibile                |
| Diametro interno                                                     | 15 mm                                      | SlimLine: 15 mm<br>Standard: 19 mm |
| Lunghezza                                                            | 2,0 m                                      | SlimLine: 1,8 m<br>Standard: 2,0 m |

**Nota:** il produttore si riserva il diritto di modificare queste specifiche senza preavviso.

### Informazioni su compliance e resistenza al flusso del circuito respiratorio

Verdere la guida alla compliance del circuito respiratorio (Air tubing compliance guide) su ResMed.com.

## Simboli

 Seguire le istruzioni prima dell'uso.  Indica un'avvertenza o un messaggio di attenzione.

 Limite di temperatura.  Limite di umidità.  Altitudine d'esercizio.  Limite di pressione atmosferica.  Fabbrikante.  Corrente continua.  Apparecchiatura di classe II. **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.  Radiazione non-ionizzante.  Non sicuro per la RM (non utilizzare in prossimità di un'apparecchiatura per risonanza magnetica).  È conforme alla sezione 21, categoria M della norma RTCA DO-160 e approvato dalla FAA.  Parte applicata di tipo BF.

 Data di fabbricazione **MD** Dispositivo medico. **REF** Numero di catalogo. **DN** Numero dell'apparecchio. **SN** Numero di serie. **LOT** Codice partita. **EC REP** Rivenditore autorizzato per l'Europa.  Bluetooth  Avvio/stop terapia. **MAX** Livello massimo dell'acqua.  Aprire la camera per il riempimento.  Importatore. **CH REP** Rappresentante autorizzato per la Svizzera

Vedere il glossario dei simboli alla pagina web [ResMed.com/symbols](http://ResMed.com/symbols).



#### Informazioni ambientali

Questo apparecchio va smaltito separatamente, e non insieme ai rifiuti urbani non differenziati. Per smaltire l'apparecchio, servirsi degli appositi sistemi di raccolta, riutilizzo e riciclaggio disponibili nel proprio Paese. L'impiego di questi sistemi di raccolta, riutilizzo e riciclaggio è previsto per ridurre l'impatto negativo sulle risorse naturali ed evitare il danneggiamento dell'ambiente ad opera di sostanze pericolose.

Per informazioni su questi sistemi di smaltimento, contattare l'ente locale preposto alla gestione 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 [ResMed.com/environment](http://ResMed.com/environment).

#### Informazioni sui materiali pericolosi

Fare riferimento al manuale fornito con il dispositivo o alla guida sui materiali pericolosi all'indirizzo [ResMed.com](http://ResMed.com).

## Manutenzione

L'apparecchio AirSense 11 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 11 venga ispezionato e sottoposto a manutenzione da parte di un centro di assistenza autorizzato ResMed. In condizioni normali, 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"> <li>Maschere (compresi telaio, cuscinetto, , copricapo e circuiti), escluse gli apparecchi monouso</li> <li>Accessori, esclusi gli accessori monouso</li> <li>Sensori delle pulsazioni da dito di tipo flessibile</li> <li>Camere di umidificazione standard per umidificatori</li> </ul>                                          | 90 giorni           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Batterie per l'uso in alimentatori a batteria ResMed interni o esterni</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                              | 6 mesi              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Sensori delle pulsazioni da dito di tipo a clip</li> <li>Moduli dati per apparecchi CPAP e bilevel</li> <li>Ossimetri e adattatori per ossimetri di apparecchi CPAP e bilevel</li> <li>Umidificatori e camere di umidificazione riutilizzabili per umidificatori</li> <li>Apparecchi di controllo della titolazione</li> </ul> | 1 anno              |

- 
- Apparecchi CPAP, bilevel e di ventilazione (compresi gli alimentatori elettrici esterni) 2 anni
  - Accessori per batterie
  - Dispositivi di screening/diagnostica portatili
- 

La garanzia è disponibile solo per il consumatore iniziale. Non è trasferibile.

Durante il periodo di 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 a ozono, ossigeno attivato o altri gas; e e) danni causati dal versamento di acqua sopra o all'interno del dispositivo elettronico.

La garanzia non si applica a prodotti venduti, o rivenduti, fuori dal Paese in cui sono stati originariamente acquistati. Per i prodotti acquistati in un paese dell'Unione Europea ("UE") o dell'Associazione europea di libero scambio ("AELS"), il termine "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 garanzia, implicita o esplicita, ivi comprese le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità a un dato scopo. Alcuni stati 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 stati 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 giurisdizioni. Per ulteriori informazioni sui diritti previsti dalla garanzia, rivolgersi alla sede o al rivenditore ResMed più vicini.

Per le informazioni più aggiornate sulla garanzia limitata di ResMed, visitare la pagina [ResMed.com](https://www.resmed.com).

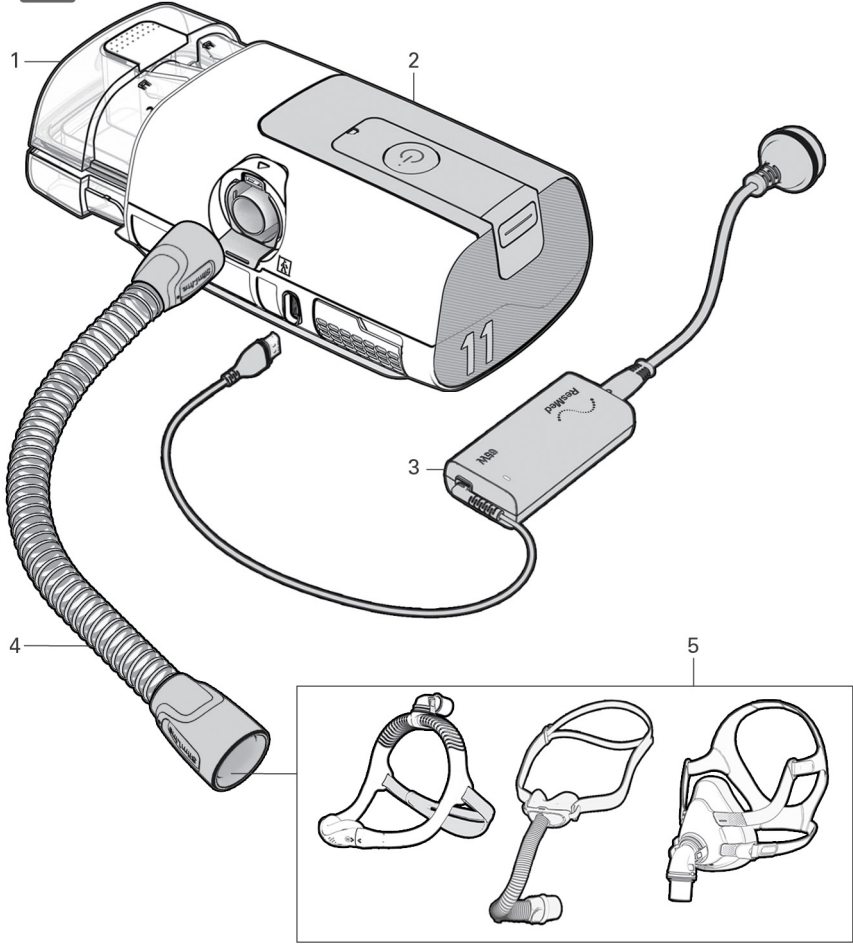
## Ulteriori informazioni

Se sono necessarie ulteriori informazioni su come configurare, utilizzare o mantenere il sistema Air11™ (incluso il circuito riscaldato ClimateLineAir 11), oppure per segnalare operazioni o eventi imprevisti, contattare un operatore sanitario.

# İçindekiler

|                                                      |           |
|------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Hoş geldiniz.....</b>                             | <b>1</b>  |
| Kullanım endikasyonları.....                         | 1         |
| Kontrendikasyonlar .....                             | 1         |
| Klinik Faydalar.....                                 | 1         |
| Advers etkiler.....                                  | 1         |
| <b>Yazılım işlevselliği ve cihaz verileri.....</b>   | <b>2</b>  |
| <b>Bir bakışta.....</b>                              | <b>3</b>  |
| Cihazınız hakkında.....                              | 4         |
| <b>Cihazının kurulumu.....</b>                       | <b>5</b>  |
| <b>Dokunmatik ekranda gezinme.....</b>               | <b>7</b>  |
| Ek özellikler.....                                   | 8         |
| AirSense 11 cihazınız ile akıllı cihazı bağlama..... | 9         |
| <b>Tedaviyi Başlatma/Durdurma.....</b>               | <b>10</b> |
| Uyku Özeti.....                                      | 10        |
| <b>Isıtmalı hortum hakkında.....</b>                 | <b>11</b> |
| <b>Tedavi verileri.....</b>                          | <b>12</b> |
| SD kart .....                                        | 12        |
| <b>Cihazın temizlik ve bakımı.....</b>               | <b>14</b> |
| Sökme .....                                          | 15        |
| Temizlik .....                                       | 15        |
| Kontrol.....                                         | 16        |
| Hava filtresini değiştirme .....                     | 16        |
| Tekrar kurma.....                                    | 17        |
| <b>Seyahat.....</b>                                  | <b>17</b> |
| Uçakla seyahat etme.....                             | 17        |
| <b>Sorun giderme.....</b>                            | <b>18</b> |
| <b>Genel uyarılar.....</b>                           | <b>20</b> |
| <b>Teknik özellikler.....</b>                        | <b>20</b> |
| <b>Semboller.....</b>                                | <b>25</b> |
| <b>Servis.....</b>                                   | <b>25</b> |
| <b>Sınırlı garanti.....</b>                          | <b>26</b> |
| <b>Daha fazla bilgi.....</b>                         | <b>26</b> |

## Hızlı kurulum görünümü



### Bileşenler

1. HumidAir™ 11 nemlendirici haznesi
2. AirSense™ 11 cihazı
3. Güç kaynağı ünitesi
4. SlimLine™ hortumu
5. Maske

# Hoş geldiniz

AirSense 11 AutoSet™ (AutoSet for Her dahil) cihazı, ResMed'in otomatik ayarlanan basınç cihazıdır.

AirSense 11 Elite, ResMed'in Sürekli Pozitif Hava Yolu Basıncı (CPAP) cihazıdır.

## UYARI

- Cihazı kullanmadan önce tüm kılavuzu okuyun.
- Bu cihaz ventilatöre bağımlı hastalar için uygun değildir.

## Kullanım endikasyonları

**AirSense 11 AutoSet (AutoSet for Her dahil)**

Otomatik ayarlı AirSense 11 sistemi, 30 kg'den ağır, obstrüktif uyku apnesi (OSA) hastalarının tedavisi için endikedir. Otomatik ayarlı AirSense 11 sistemi, ev ve hastane kullanımına yöneliktir.

**AirSense 11 Elite (CPAP dahil)**

AirSense 11 Elite sistemi, 30 kg üzerinde ağırlığa sahip hastalarda obstrüktif uyku apnesinin (OSA) tedavisinde kullanım için endikedir. AirSense 11 Elite sistemi, ev ve hastane kullanımına yöneliktir.

### Hipoalerjenik filtre

Hipoalerjenik filtre, PAP (Pozitif Hava Yolu Basıncı) tedavisi sırasında hava filtrasyonu sağlar.

**HumidAir 11**

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

## Kontrendikasyonlar

Pozitif hava yolu basıncı tedavisi, aşağıda sıralanan önceden mevcut rahatsızlıkları olan bazı hastalarda kontrendike olabilir:

- şiddetli büllöz akciğer hastalığı
- pnömotoraks veya pnömomediasten
- özellikle intravasküler hacim depresyonu ile ilişkiliyse patolojik olarak düşük kan basıncı
- dehidratasyon
- serebrospinal sıvı sızıntısı, yakın zamanda geçirilmiş kraniyal cerrahi veya travma.

## Klinik Faydalar

PAP tedavisinin klinik faydası; apne, hipopne ve uykululuk durumunda azalma sağlaması ve yaşam kalitesini artırmasıdır.

Nemlendirme etkisinin klinik faydası, pozitif hava yolu basıncı tedavisi ile ilişkili yan etkilerin azalmasıdır.

## Advers etkiler

Olağan dışı göğüs ağrısı, şiddetli baş ağrısı veya nefessiz kalma durumlarında artış olduğunda, bunları uygun bir sağlık uzmanına 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.

# Yazılım işlevselliği ve cihaz verileri

Bu ResMed cihazı akıllı bir cihazdır ve kullanıcıların ve bakım sağlayıcılarının tedavi hakkındaki verilere uzaktan erişebilmesi, cihaza düzenli güncellemeler alabilmesi ve çok daha fazlası için buluta bağlanmasına olanak veren yazılım işlevlerine sahiptir. ResMed'in hasta koçluğu uygulaması myAir™ hakkında bilgi edinmek için <https://myair.resmed.com/> adresini ziyaret edin.

## Yazılım Lisansı

**Lisans Verme.** ResMed, aşağıdaki hüküm ve koşullara tabi olarak size, bu cihazın sahibine ve/veya kullanıcısına, ResMed Yazılımını yalnızca bu cihazın kullanımıyla bağlantılı olarak kullanmanız için daimi, münhasır olmayan, alt lisanslama yapılmayan, kişisel, sınırlı bir lisans verir. Diğer tüm hakları ResMed'e aittir. Bu lisans, bu cihazın sahibinin veya kullanıcısının sahip olduğu hakları elde eden herhangi bir kişiye devretmiş sayılacaktır.

**Lisans Kısıtlamaları.** Bu cihazda bulunan veya bu cihazla birlikte verilen yazılım ResMed'e aittir veya ResMed'e ("ResMed Yazılımı") lisanslanmıştır. ResMed Yazılımı veya ResMed Yazılımındaki hiçbir fikri mülkiyet hakkı ResMed tarafından satılmaz veya devredilmez. Hiçbir kişi veya kuruluş, (a) ResMed Yazılımını çoğaltma, dağıtma, türetilmiş çalışmalar oluşturma, değiştirme, görüntüleme, gerçekleştirme, kaynak koda dönüştürme veya kaynak kodunu açığa çıkarma girişiminde bulunma; (b) ResMed ürünündeki ResMed Yazılımını kaldırma veya kaldırmaya teşebbüs etme ya da (c) ResMed ürününe veya ResMed Yazılımına tersine mühendislik uygulama veya parçalarına ayırma yetkisine sahip değildir. Şüpheye mahal vermemek amacıyla yukarıda belirtilen kısıtlamalar, herhangi bir lisans sahibinin ResMed Yazılımına dahil olan veya yazılımla birlikte dağıtılan ve herhangi bir açık kaynak, ücretsiz veya topluluk yazılımı lisansı (topluca "Açık Kaynak Yazılımı" olarak anılacaktır) koşullarına göre lisanslanan yazılım koduna ilişkin haklarını sınırlama amacını taşımamaktadır.

**Yazılım Güncellemelerini Kablosuz Bağlantıdan İndirme.** Cihaz buluta bağlıysa cihazdaki ResMed Yazılımı, cihazın ResMed Yazılımına yönelik güncellemeleri ve yükseltmeleri otomatik ve periyodik olarak indirecektir. Bu tür indirmeler, Bluetooth® kablosuz teknoloji, WiFi ve/veya hücresel ağlar ve çeşitli kablosuz teknoloji ve hizmetlerin kombinasyonları dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere çeşitli yollarla yapılabilir. ResMed Yazılımına yönelik bu tür güncellemeler, sınırlama olmaksızın hata düzeltmelerini, güvenlik yamaları ve ResMed Yazılımının mevcut özelliklerinde veya işlevlerinde yapılan değişiklikleri ve/veya yeni özelliklerin ve işlevlerin eklenmesini içerebilecek yeni sürümlerini ve yayınlarını içerebilir.

## Cihaz Verilerinin Kullanımı

Bu cihazı kullandığınızda cihaz, kullanımınızla ilgili verileri toplayıp kaydeder ve cihaz bağlantınız aktifse, ResMed'in size ve bakım sağlayıcılarınıza çeşitli avantajlar sunmasını sağlamak için belirli verileri bulut aracılığıyla ResMed'e gönderir. Ayrıca, bu verilerin bir kısmı ResMed (1) tarafından yasal yükümlülüklerini yerine getirmek için kullanılabilir; bu yasal yükümlülükler arasında tıbbi cihazın piyasaya sürme sonrası gözetimi ve ihtiyatı için cihaz verilerinin toplanması ve analizi bulunur ve bu yasal yükümlülüklere uymak, ResMed'in cihaz güvenliğini, kullanılabilirliğini ve performansını iyileştirmeye yönelik faaliyetlerin yapılmasının ve (2) belirli bilimsel ve mediko-ekonomik amaçlar için sağlıkla ilgili araştırma, çalışma ve/veya değerlendirmelerin yapılmasının gerekli olup olmadığının değerlendirilmesini kapsar. ResMed, cihaz verilerinizi yalnızca ülkenizde veya bölgenizde geçerli yasa ve yönetmeliklere uygun olarak kullanacaktır (örneğin GDPR (Kişisel verilerin işlenmesine ilişkin olarak gerçek kişilerin korunmasına ve bu tür verilerin serbest dolaşımına ilişkin 27 Nisan 2016 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 2016/679 (AB) Yönetmeliği), Avrupa Birliği'nde MDR (Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 5 Nisan 2017 tarihli Tıbbi Cihazlara İlişkin Yönetmeliği (AB) 2017/745) ve uygun olduğu üzere ABD'de HIPAA (1996 Sağlık Sigortası Taşınabilirlik ve Sorumluluk Yasası)). Cihaz verileriniz, ülkenizin veya bölgenizin veri koruma veya gizlilik yasalarına bağlı olarak kişisel verilerinizi oluşturabilir. Bu durumda ResMed, kişisel verilerinizi kullanmamız için haklarınız ve özgürlükleriniz hakkında sizi bilgilendirmekle yükümlüdür. Verilerinizi kullanma biçimimiz, erişim, düzeltme, silme, kısıtlama veya itiraz haklarınız ile ilgili daha fazla ayrıntıyı <https://www.resmed.com/myprivacy/> adresinde bulabilirsiniz.



# Bir bakışta

## UYARI

Bu cihazla birlikte yalnızca uygun bir bakım uzmanı tarafından önerildiği üzere tavsiye edilen ResMed maskelerini ve aksesuarlarını veya diğer ekshalasyon çıkışlı maskeleri kullanın. Bu bileşenlerin kullanılması normal şekilde nefes alınmasını sağlar ve olası asfiksasyonu önler.

AirSense 11 sistemi şunları içerir:

- Cihaz
- Yan kapak (varsa)
- HumidAir 11 nemlendirici haznesi (varsa), ev ortamında tek hasta tarafından kullanıma ve hastane/kurum ortamında çok sayıda hasta tarafından kullanıma uygundur
- ClimateLineAir™ 11 ısıtmalı hortumu veya SlimLine™ hortumu
- Air11™ Güç kaynağı ünitesi: 65W AC adaptör
- Air11 hava filtreleri
- Seyahat çantası
- SD kart (tüm cihazlarda sağlanmaz).

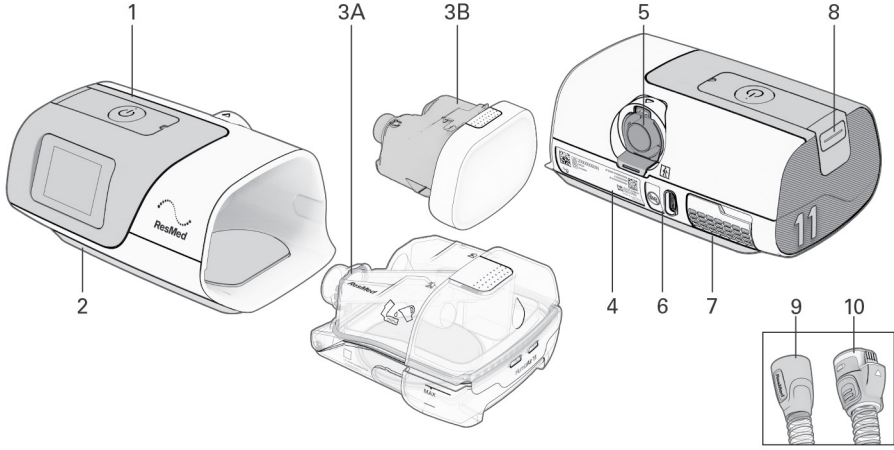
Cihazla kullanılmak üzere aşağıdakiler dahil çeşitli yedek parçalar ve uyumlu aksesuarlar için uygun bir sağlık uzmanıyla iletişime geçin veya ResMed web sitesine ([ResMed.com/productsupport](https://www.resmed.com/productsupport)) bakın:

- Hava hortumu (ClimateLineAir 11 Hakkında ve SlimLine)
- HumidAir 11 nemlendirici haznesi, ev ortamında tek hasta tarafından kullanıma ve hastane/kurum ortamında çok sayıda hasta tarafından kullanıma uygundur
- Nemlendirici haznesi olmadan kullanılabilen yan kapak
- Air11 Filtresi - standart
- Air11 Filtresi - hipoalerjenik
- Air11 DC/DC dönüştürücü
- SD kart
- SD kart kapağı

### Notlar:

- Önerilen maskeler [www.resmed.com](https://www.resmed.com) adresinde mevcuttur.
- HumidAir 11 nemlendirici haznesi, AirSense 11 cihazıyla birlikte kullanılan tek nemlendirici haznesidir.
- ClimateLineAir 11 Hakkında, AirSense 11 cihazıyla uyumlu tek ısıtmalı hortumdur.
- Avrupa'daki HumidAir 11 nemlendirici hazneleri, temizlenebilir nemlendirici su hazneleri olarak da bilinir.

## Cihazınız hakkında



| Tanım                                                     | Amaç                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 Tedaviyi Başlatma/Bekletme düğmesi                      | Tedaviyi başlatmak/durdurmak için basın.<br>LED göstergesi, bekleme modunda yeşil ve Tedavi, <b>Deneme</b> , ve <b>Maske Oturumu</b> işlevleri sırasında beyazdır. |
| 2 Dokunmatik ekran                                        | İşlevler arasında gezinir ve cihazın çalışma durumuyla ilgili bilgileri gösterir.                                                                                  |
| 3 3A - HumidAir 11 nemlendirici haznesi<br>3B - Yan kapak | Isıtmalı nemlendirmeyi etkinleştirir.<br>Nemlendirme olmadan kullanım içindir.                                                                                     |
| 4 Cihaz etiketi                                           | Cihazla ilgili bilgiler içerir.                                                                                                                                    |
| 5 Çıkış konnektörü                                        | Hava hortumu bağlanır.                                                                                                                                             |
| 6 Güç girişi                                              | Güç kablosu bağlanır.                                                                                                                                              |
| 7 Hava giriş filtresi kapağı                              | Hava filtresi bulunur.                                                                                                                                             |
| 8 SD kart kapağı                                          | SD kart yuvasını koruyan çıkarılabilir kapak.<br>SD karta veri yazıldığında LED göstergesi mavi olur.                                                              |
| 9 SlimLine hortumu                                        | Isıtmasız hava hortumu.                                                                                                                                            |
| 10 ClimateLineAir 11 Hakkında hortumu                     | Isıtmalı hava hortumu.                                                                                                                                             |

### Notlar:

- Tedaviyi Başlatma/Bekletme düğmesinde beyaz ışık yanıp sönüyorsa, bir sistem hatası oluşmuştur. Daha fazla bilgi için Sorun Giderme kısmına başvurun.
- Bu cihazı yalnızca uygun bir bakım uzmanı tarafından belirtildiği şekilde kullanın.

# Cihazının kurulumu

## UYARI

- Nemlendirici haznesinde herhangi bir katkı maddesi (örn. kokulu yağlar veya parfümler) kullanmayın. Bunlar, nemlendirmeyi azaltabilir ve/veya haznenin malzemesinde bozulmaya yol açabilir.
- Kullanım sırasında hortumun veya hortum sisteminin bağlantısının kesilmesini önlemek için yalnızca uyumlu hortumlar kullanılmalıdır.

## DİKKAT

Makinede yalnızca uyumlu ResMed parçaları (örn. hava giriş filtresi, güç kaynakları), maskeleri ve aksesuarları kullanın. ResMed harici parçalar tedavinin etkinliğini azaltabilir, fazla miktarda karbondioksitin tekrar solunmasına neden olabilir ve/veya makineye hasar verebilir. Uyumluluğa ilişkin daha fazla bilgi için ResMed.com adresine başvurun.

Nemlendirici haznesini kullanırken:

- Maske ve hava hortumunun suyla dolmasını önlemek için cihazı daima başınızdan daha alçak düz bir yüzeye yerleştirin.
- Cihaz ve hava hortumuna su girebileceği için nemlendirici haznesini aşırı doldurmayın.
- Maskede aşırı hava sıcaklığına neden olabileceği için nemlendirici haznesini sıcak suyla doldurmayın. Nemlendirici haznesini doldurmadan önce suyun oda sıcaklığına geldiğinden emin olun.
- Cihazın içerisine su girip motor ömrünü kısaltabileceği için nemlendirici haznesi takılıyken cihazı yan yatırmayın.

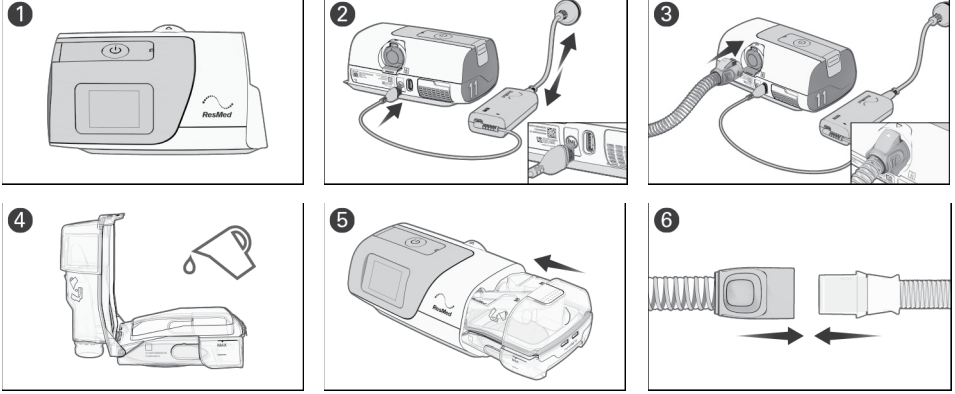
AirSense 11 sistemini kurma:

- Güç kaynağını birinin çarpabileceği, üzerine basabileceği veya güç kablosuna takılabileceği bir yere koymayın.
- Cihazın aşırı ısınmasına neden olabileceği için çalışır durumdayken cihazın hava hortumunu ve/veya hava girişini tıkamayın.
- Cihaz etrafındaki alanın kuru ve temiz olduğundan ve hava girişini tıkayabilecek veya güç kaynağı ünitesini örtebilecek herhangi bir çarşaf, giysi veya başka bir nesne bulunmadığından emin olun.
- Sistemin doğru şekilde kurulmasını sağlayın. Hatalı sistem kurulumu hatalı maske basınç okumasına neden olabilir.

Maske kullanırken:

- Bu cihazla yalnızca ResMed veya uygun bir bakım uzmanı tarafından önerilen ekshalasyon çıkışlı maskeler kullanın.
- Maskeyi cihaz hava üflemezken takmak dışarı verilen havanın tekrar solunmasıyla sonuçlanabilir.
- Maske içine temiz hava akışını sürdürmek için maske vent deliklerinin açık ve tıkanmamış bir durumda tutulduğundan emin olun.

## Cihazı kurmak için:



1. Cihazı dengeli düz bir yüzeye koyun.
2. Güç kablosunu cihazın arkasındaki güç girişine takın. Güç kablosunun bir ucunu AC adaptörüne ve diğer ucunu güç çıkışına takın. Ayarların gerekirse cihaza kablosuz olarak uygulanabilmesi için cihazın kurulduğundan ve güç kaynağına bağlı olduğundan emin olun.
3. Hava hortumunu cihazın arkasında bulunan çıkış bağlantısına sıkıca takın.
4. Nemlendirici haznesini açın ve içilebilir suyla doldurun. Su eklenmeden önce nemlendirici haznesi cihazdan çıkarılmalıdır. Su haznesini maksimum su seviyesi işaretine kadar doldurun. Nemlendirici haznesinin maksimum kapasitesi 380 mL'dir.
5. Nemlendirici haznesini kapatın ve cihazın yan tarafına yerleştirin.
6. Hava hortumunun boştaki ucunu maskeye sıkıca takın.

Ayrıntılı bilgi için maske kullanıcı kılavuzuna bakın.

Bu cihazla kullanım için önerilen maskeler ResMed.com adresinde listelenmiştir.

### Notlar:

- AirSense 11 cihazına herhangi bir USB kablosu takmayın veya AC adaptörünü bir USB cihazına takmaya çalışmayın. Bu durum, AirSense 11 cihazına veya USB cihazına hasar verebilir.
- Isıtmalı hava hortumunun elektriksel konektör ucu sadece cihaz ucundaki hava çıkışıyla uyumludur ve maskeye takılmamalıdır.
- Elektrik ileten veya antistatik hava hortumu kullanmayın.

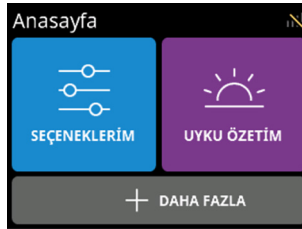
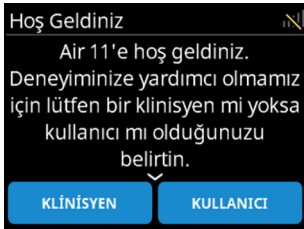
# Dokunmatik ekranda gezinme

AirSense 11 cihazı, tedavi ve cihaz ayarlarına erişmenizi, bunları görüntülemenizi ve değiştirmenizi sağlayan bir dokunmatik ekrandan kontrol edilir. Ayrıca uyku sağlığı ilerlemenizi takip edebilirsiniz.

Ekranın üst kısmındaki durum çubuğu, simgeleri farklı zamanlarda gösterebilir ve şunları içerebilir:

| Simge                                                                            | Tanım                    | Amaç                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Anasayfa Ekranı          | Herhangi bir zamanda Anasayfa ekranına dönün.                                                            |
|  | Nemlendirici arzası      | Nemlendiricideki arızayı tespit eder. Tedavi ısıtmasız yürütülecektir.                                   |
|  | Nemlendirici ısıtılıyor  | Nemlendirici haznesindeki suya ön ısıtma uygulanıyor.                                                    |
|  | Nemlendirici soğutuluyor | Nemlendirici haznesindeki su soğutuluyor.                                                                |
|  | Cihazı soğutma           | Yan kapak bağlanmış ve cihaz soğutulmaktadır.                                                            |
|  | Bluetooth bağlı          | Cihaz, Bluetooth kablosuz teknolojisiyle başarıyla bağlandı.                                             |
|  | Hücresel sinyal gücü     | Hücresel bağlantının gücünü gösterir.                                                                    |
|  | Hücresel bağlantı yok    | Hücresel kapsama alanı yok.                                                                              |
|  | Uçak modu                | Cihaz uçak modunda.                                                                                      |
|  | Sessiz mod               | Hücresel mod etkin değildir. Cihaz normal şekilde çalışacak ancak buluta hiçbir veri gönderilmeyecektir. |

## Başlangıç Kurulumu

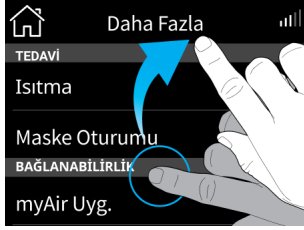


Hoş Geldiniz ekranında, **KULLANICI** düğmesine dokunun ve komutları uygulayın.

1. **Anasayfa** ekranından aşağıdaki menülere erişebilirsiniz:

- **SEÇENEKLERİM:** Tedavi ayarlarını görüntüleyin ve ayarlayın (örn. Rampa zamanını ayarlayın)
- **UYKU ÖZETİM:** Uyku sağlığını takip edin (dün gece kullanılan saat sayısını veya maske durumunu kontrol edin)
- **DAHA FAZLA:** Maske Oturumu gibi ek özelliklere erişin veya Uçak moduna geçin.

## Dokunmatikekranı kullanmak:



Dokunmatik ekranda iki şekilde gezinebilirsiniz:

**Kayıdırma:** Menü seçeneklerini görüntülemek için ekranı yukarı veya aşağı kaydırın.

**Dokunma:** Güncellenecek bir parametre ayarı seçin. Diğer parametreleri (örn. Basınç Tahliye, Uçak Modu) açmak veya kapatmak  için parametreye dokunun .

## Reçete ayarları (geçerliyse)

Cihaz doğrudan evinize teslim edildiyseniz, cihazınıza reçete ayarları uygulanmamış olabilir. Uygun bir bakım uzmanının reçete edilen ayarları kurmasını sağlamak için bir kablolu bağlantının kurulduğundan emin olun.

## Ayarlarınızı kişiselleştirme

Cihaz, uygun bir bakım uzmanı tarafından ihtiyaçlarınıza göre ayarlanabilir ancak tedavinizi daha konforlu hale getirmek için ayarlamalar yapmak isteyebilirsiniz.

1. **Anasayfa** ekranından **SEÇENEKLERİM** düğmesine dokununuz.
2. Değiştirmek istediğiniz parametreye tıklayınız.
3. İstenen ayara dokununuz.

Değişikliği onaylamak için **TAMAM**'a veya önceki ekrana geri dönmek için **İPTAL**'e dokununuz.

## Ek özellikler

Cihazınızda kişisel tercihlerinize göre ayarlayabileceğiniz başka özellikler bulunur.

**Not:** Tüm işlevler, her bölgede sunulmayabilir. İşlevler tedavi moduna göre değişir.

| Menü         | İşlev             | Tanım                                                                                                                                                                       |
|--------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SEÇENEKLERİM | Rampa Süresi      | Basıncın düşük bir basınçtan planlanan tedavi basıncına yükselme süresi. Rampa Süresi; Kapalı, 5 ila 45 dakika (5 dakikalık artışlarla) veya Otomatik olarak ayarlanabilir. |
|              | Basınç Tahliyesi* | EPR (Ekspiratuar Basınç Tahliyesi) etkinleştirildiğinde, nefes vermeniz daha da kolaylaşabilir. Bu ayar, tedaviye alışmanıza yardımcı olabilir.                             |
|              | Maske             | Cihazla birlikte kullanılan maske tipini seçmenizi sağlar.                                                                                                                  |
|              | Hortum            | Cihazla birlikte kullanılan hortum tipini seçmenizi sağlar.                                                                                                                 |
|              | SmartStart        | SmartStart etkin durumdayken maskenize nefes verdiğinizde tedavi otomatik olarak başlar.                                                                                    |
|              | SmartStop*        | SmartStop etkin durumdayken maskenizi çıkardığınızda tedavi birkaç saniye sonra otomatik olarak durur.                                                                      |

| Menü       | İşlev          | Tanım                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DAHA FAZLA | Isıtma         | Bu işlev, nemlendirici haznesindeki suyu ısıtacaktır.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|            | Maske Oturumu  | <p>Bu işlev, maskenizin etrafındaki olası hava kaçaklarını değerlendirmenize ve belirlemenize yardımcı olur.</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;">Maske sızdırmazlığının iyi düzeyde olduğunu gösterir. Kaçak 24 L/dak'dan azdır.</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;">Maskeyi ayarlayın. Kaçak 24 L/dak'dan fazladır.</div> </div> |
|            | Cihaz Tanılama | <p>Cihaz Tanılama etkinleştirildiğinde, cihazın işlevselliğini analiz edecektir. Daha fazla ayrıntı için ResMed.com adresine bakın.</p> <p>Cihaz Tanılama Günlük, Haftalık, 2 Haftada Bir çalışacak şekilde ayarlanabilir veya kapatılabilir.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

\* Bakım sağlayıcınız tarafından etkinleştirilen özellikler.

## AirSense 11 cihazınız ile akıllı cihazı bağlama

**Not:** Tüm özellikler, her bölgede sunulmayabilir.

myAir, kurulum sürecinde size rehberlik eden bir akıllı telefon uygulamasıdır. Bu uygulamada cihaz kurulum videoları, maske takma videoları, Deneme özelliğini kullanarak tedavi denemesi ve uyku sağlığı ilerlemenizin izlenmesi bulunur. Bu uygulama, AirSense 11 cihazını çalıştırmak için gerekli değildir.

AirSense 11 cihazını bir akıllı telefonla eşleştirmeden önce, uygulamanın en son sürümünün akıllı telefona yüklendiğinden emin olun. Değilse, uygulamayı App Store® veya Google Play® üzerinden indirin. AirSense 11 cihazını telefonunuzla eşleştirin. Uygulamayı kurmak için **DAHA FAZLA** menüsüne gidin.

1. AirSense 11 cihazınızın düzgün kurulmuş ve bir güç kaynağına bağlanmış olduğundan emin olun.
2. myAir uygulamasını başlatın. **Devam** düğmesine dokunun.
3. Bluetooth bağlantısını tamamlamak için myAir uygulamasındaki talimatları izleyin.  
AirSense 11 artık uygulamaya bağlıdır. AirSense 11 cihazı ve akıllı telefon arasındaki bağlantıyı onaylamak için durum çubuğunda Bluetooth bağlantı sembolü görünür.
4. **Kaydet** düğmesine dokunun.

# Tedaviyi Başlatma/Durdurma

## ⚠ UYARI

Makinenin, hastanın güvenliğınden sorumlu bir kişinin yeterli gözetimi olmadan fiziksel, duyuusal veya zihinsel yetenekleri yetersiz olan kişiler (çocuklar dâhil) tarafından çalıştırılması amaçlanmamıştır.

### Tedaviyi başlatmak için:

1. Maskenizi takın
2. Tedaviyi Başlatma/Bekletme düğmesine basın veya SmartStart etkinleştirilmişse normal şekilde nefes alıp verin



Tedavi başlar ve tedavi ekranı gösterilir. Tedavi sırasında dinamik bir dalga formu görünecektir.

Uyku ilerlemenizi gözden geçirmek için ekranı yukarı veya aşağı kaydırarak daha fazla ayrıntı görüntüleyin

### Notlar:

- Ekran kararakar siyaha dönecek ve kısa bir süre sonra otomatik olarak kapanacaktır. Tekrar açmak için ekrana dokununuz.
- Tedavi sırasında güç kesilirse cihaz güç geldiğinde tedaviyi otomatik olarak tekrar başlatacaktır.
- Cihazda ekran parlaklığını odadaki ışığa göre ayarlayan bir ışık sensörü bulunur.

### Tedaviyi durdurmak için:

1. Maskenizi çıkarınız.
2. Tedaviyi Başlatma/Bekletme düğmesine basın veya SmartStop etkinleştirilmişse cihazın durmasını bekleyin.

## Uyku Özeti

Dün gecenin uyku verileri **UYKU ÖZETİM** altında bulunabilir.



**KULLANIM:** DÜN GECEKİ KULLANIM SAATİ bilgisini gösterir

**OLAYLAR:** Uyku saati başına apne ve hipopne olaylarının sayısını gösterir.

**Not:** Bu yalnızca **Hasta Görünümü - Gelişmiş** işlevinde mevcuttur.

**MASKE:** Maske sızdırmazlık bilgisini gösterir. Bu simgedeki san işaret, maske mühürü üzerinde görüntülenecek bilgiler olduğunu gösterir. Daha fazlasını görmek için **MASKE** düğmesine dokununuz.

Daha ayrıntılı veriler myAir uygulamasında bulunabilir (varsa). Sağlık uzmanınız tarafından etkinleştirildiyse, ekranı yukarı veya aşağı kaydırarak ek veriler bulunabilir:



# Isıtmalı hortum hakkında

ClimateLineAir 11 Hakkında, uyumlu bir maskeye hava sağlayan ısıtmalı bir solunum hortumu sistemidir. Evde ve hastanede kullanılması amaçlanmıştır. ClimateLineAir 11 Hakkında ısıtmalı hava hortumu sistemi, cihaz nemlendirici haznesi ile kullanıldığında Climate Control özelliğini kullanmanızı sağlar.

**Not:** Her bölgede tüm hava hortumu tipleri bulunmamaktadır.

## Hava Kontrolü

Hava Kontrolü, sabit sıcaklığı mümkün kılarak ve nemi sürdürerek tedaviyi daha rahat hale getirmek üzere tasarlanmıştır.

Bu özellik:

- Tedavi sırasında rahat nemlilik düzeyi ve sıcaklık sağlar
- Burun ve ağız kuruluğunu önlemek üzere uyku sırasında ayarlanmış sıcaklığı ve bağıl nemi sürdürür
- **Otomatik** veya **Manuel** olarak ayarlanabilir
- Yalnızca hem ClimateLineAir 11 hem de HumidAir 11 takılı olduğunda kullanılabilir.

## Hava Kontrolü - Otomatik ayarı

**Auto** önerilen ve varsayılan ayardır. Tedaviyi mümkün olduğunca kolay hale getirmek üzere tasarlandığı için sıcaklık veya nem ayarlarını değiştirmeye gerek yoktur.

- Hortum sıcaklığını Auto (27 °C) olarak ayarlar. Maskedeki hava fazla sıcak veya fazla soğuksa, hortum sıcaklığını 16 ila 30 °C olacak şekilde ayarlayabilir veya tamamen kapatabilirsiniz
- Nemlendirici çıkışını %85 bağıl nem şeklinde sabit ve rahat bir nemlilik düzeyini devam ettirmek üzere ayarlar
- Sıvı birikiminden (hava hortumu ve maskede su damlacıkları) korur.

## Hava Kontrolü - Manuel ayarı

**Manuel** ayarı, ayarlar üzerinde daha fazla esneklik ve kontrol sağlamak üzere tasarlanmıştır ve aşağıdakileri sunar:

- Sıcaklık ve nem en rahat ayarı bulmak için ayarlanabilir
- Sıcaklık ve nemlilik düzeyi bağımsız olarak ayarlanabilir
- Sıvı birikiminden korunma garanti edilmez. Sıvı birikimi oluştursa önce hortum sıcaklığını arttırmayı deneyin
- Hava sıcaklığı çok artarsa ve sıvı birikimi devam ederse nemi azaltmayı deneyin.

**Not:** Hava Kontrolü **Manuel** olarak ayarlanmışsa, **Auto** Hortum Sıcaklığı ayarı kullanılamaz.

## Nemlilik Düzeyi

Nemlendirici havayı nemlendirir ve tedaviyi daha rahat hale getirmek üzere tasarlanmıştır.

- Burnunuz veya ağızınız kuruyorsa nemliliği artırın
- Maskenizde herhangi bir nem oluşuyorsa nemliliği azaltın.
- **Nemlilik Düzeyi** ayarını Kapalı olarak veya 1'in en düşük nem ayarı ve 8'in en yüksek nem ayarı olduğu 1 ile 8 arasında ayarlayabilirsiniz.

**Hortum Sıcaklığı**, **Climate Control** veya **Nemlilik Düzeyi** ayarını güncellemek için **Anasayfa** ekranından **SEÇENEKLERİM** düğmesine dokununuz, seçenekler listesinde aşağıya ininiz ve ayarı seçiniz.

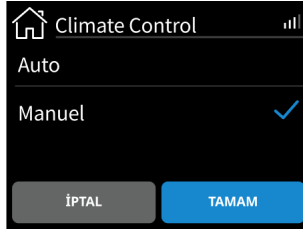
**Not:** Hortum Sıcaklığı **Auto** ayarı, yalnızca **Climate Control Auto** ayarı kullanılırken önemlidir. **Climate Control**, **Manuel** olarak ayarlanırsa, **Auto** ayarı sıcaklığı geçerli bir seçim değildir.

### Hortum Sıcaklığı



1. **Hortum Sıcaklığı** düğmesine dokunun.
2. İstenen ayara dokunun.
3. Değişikliği kaydetmek için **TAMAM** düğmesine tıklayın.

### Climate Control



1. **Climate Control** düğmesine dokunun.
2. **Manuel** düğmesine dokunun.
3. Değişikliği kaydetmek için **TAMAM** düğmesine tıklayın.

### Nemlilik Düzeyi



1. **Nemlilik Düzeyi** düğmesine dokunun.
2. İstenen ayara dokunun.
3. Değişikliği kaydetmek için **TAMAM** düğmesine tıklayın.

Not: Sıcaklık ve nem ayarları ölçülen değerler değildir.

## Tedavi verileri

AirSense 11 cihazı, gerekmesi halinde uygun bir sağlık uzmanı tarafından görüntülenmesi ve ayarlanması için tedavi verilerinizi kaydeder. Veriler, aşağıdaki yöntemlerle uygun bir bakım uzmanına aktarılır:

### Kablosuz

Cihaz, uyku tedavisi verilerinizin kablosuz olarak uygun bir bakım uzmanına iletilmesini sağlayan hücresel iletişim ile donatılmıştır. Ayrıca, reçete edilen ayarların uygulanmasını veya güncellenmesini sağlar.

Tedavi durdurulduktan sonra veri aktarımı gerçekleşir. Cihazınızı daima güç çıkışına takılı olarak bırakın ve Uçak Modunda olmadığından emin olun.

Cihaz, tedavinizin ilerlemesiyle ilgili soruların yanıtlarını elde etmek ve uygun bir bakım uzmanına iletmek için Care Check-In adlı isteğe bağlı bir özelliği destekler. Care Check-In verileri, cihazın hücresel iletişimi veya myAir Uygulaması (varsa) aracılığıyla iletilir.

Veriler, yalnızca bu özellikleri etkinleştirmeyi seçerseniz ve kablosuz bağlantı varsa aktarılacaktır.

### Notlar:

- Satın aldığınız ülke veya bölge dışında kullanırsanız hücresel özelliği çalışmayabilir / tedavi verileriniz iletilmeyebilir.
- Hücresel iletişimli cihazlar tüm bölgelerde bulunmayabilir.

### SD kart

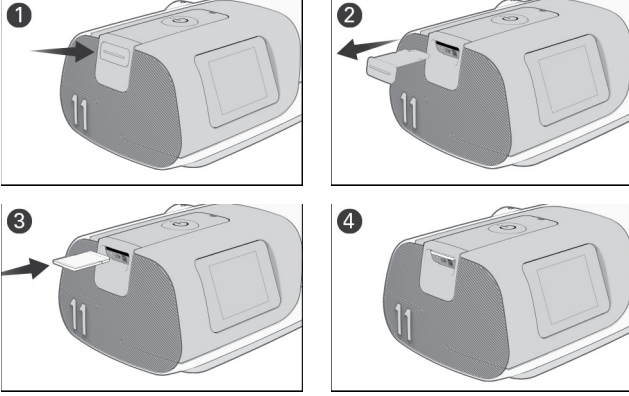
Uyku tedavisi verileriniz, SD kart (varsa) aracılığıyla uygun bir bakım uzmanına aktarılabilir. SD kartı postayla göndermeniz veya kendiniz getirmeniz istenebilir. SD kartı yalnızca uygun bir bakım uzmanı tarafından yapılması söylendiğinde çıkarın.

Uyku verilerinizi kaydetmek üzere SD kartı kullanmak için SD kart kapağını çıkarın.

SD ışığı yanıp sönerken SD kartı cihazdan çıkarmayın çünkü karta veri yazılmaktadır.

**Not:** SD kart, kartta saklanan tedavi verilerini bozabileceğinden başka bir amaçla kullanılmamalıdır.

### SD kart kapağını çıkarmak ve SD kartı takmak için:



1. SD kart kapağını itin.
2. SD kart kapağını çıkarın ve SD kart kapağını güvenli bir yerde saklayın.
3. SD kartı yerleştirin.
4. SD kartı yerine oturana kadar itin.

### SD kartı çıkarmak için:

1. Serbest bırakmak için SD kartı içeri itin.
2. SD kartı koruyucu dosyasına koyun ve uygun bir bakım uzmanı tarafından verilen talimatları izleyin.

SD kart hakkında daha fazla bilgi için cihazınızla sağlanan SD kart koruyucu kılıfınıza bakın.

# Cihazın temizlik ve bakımı

## UYARI

- Elektrik çarpmasından kaçının:
  - Cihazı, AC Adaptörünü veya güç kablosunu suya daldırmayın.
  - Cihazı ıslakken güç kaynağına bağlamayın. Prize takmadan önce tüm parçaların kuru olduğundan emin olun.
  - Cihaz içine veya üzerine sıvı dökülürse cihazın fişini çekin ve parçaların kurumasını bekleyin.
- Temizlik öncesinde cihazın fişini daima çekin ve cihazın fişini takmadan önce tüm parçaların kuru olduğundan emin olun.
- Cihaz çalışırken herhangi bir bakım işlemi (örn. temizlik, hava filtresini değiştirme) yapmayın.
- Cihazınızın kalitesini korumak ve sağlığını üzerinde olumsuz etki yaratabilecek olan mikropların üremesini engellemek için cihazı ve bileşenlerini bu kılavuzda gösterilen çizelgelere uygun olarak temizleyin.
- Güç kablolarını, kabloları ve güç kaynağını hasar veya aşınma belirtileri açısından düzenli olarak kontrol edin. Söz konusu unsurlar hasar görmüşse cihazı kullanmaya devam etmeyin ve ilgili bileşenleri değiştirin.
- Cihazı açmayın veya modifiye etmeyin. İçinde kullanıcının servis verebileceği bir kısım yoktur. Tamir ve bakım sadece yetkili ResMed servis sorumlusu tarafından yapılmalıdır.

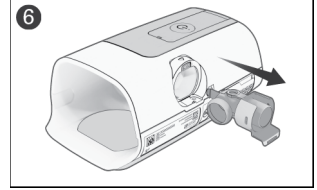
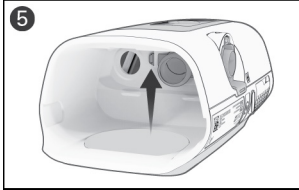
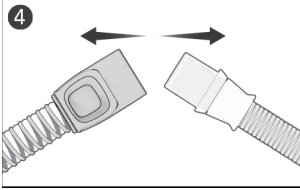
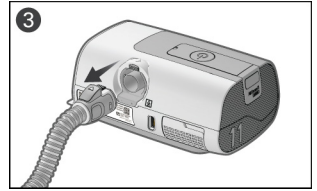
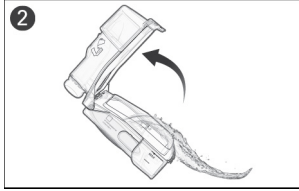
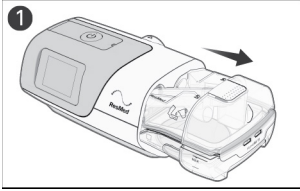
## DİKKAT

- Cihaz, nemlendirici hazne veya hava hortumunun temizliğinde çamaşır suyu, klor veya aromatik bazlı çözeltiler, nemlendirici ya da antibakteriyel sabunlar veya kokulu yağlar içeren maddeler kullanmayın. Bu çözeltiler hasara neden olabilir veya nemlendirici performansını etkileyebilir ve ürünlerin kullanım ömrünü azaltabilir. Sigara, puro ve pipo dumanı da dahil olmak üzere dumana, ozona veya başka gazlara maruz kalmak cihaza zarar verebilir. Bu tür zararlar ResMed'in sınırlı garantisi kapsamında değildir.
- Nemlendiriciyi kapattıktan sonra veya nemlendirici haznesini kullanmadan önce soğuma modu tamamlanana kadar nemlendirici haznesini en az on dakika soğumaya bırakın.
- Cihazı ve bileşenleri yalnızca bu kılavuzda gösterilen talimatlara göre temizleyin, bakım yapın ve/veya yeniden işlemekten geçirin.

Aşağıdaki bölümler size şu konularda yardımcı olacaktır:

- Sökme
- Temizlik
- Kontrol etme
- Tekrar kurma.

## Sökme



1. Nemlendirici haznesini üstten ve alttan tutup yavaşça bastırın ve kendinize doğru çekin.

**Not:** Nemlendirici haznesi sıcak olabileceği için nemlendirici haznesini tutarken dikkatli olun. Isıtma plakası ve herhangi bir fazla suyun soğuması için 10 dakika geçmesini bekleyin.

2. Nemlendirici haznesini açın ve varsa kalan suyu boşaltın.
3. Hava hortumunun manşonunu sıkın ve cihazdan yavaşça uzağa çekin.
4. Hem hava hortumu manşonu hem maskenin dönen kısmını tutun ve yavaşça birbirinden ayırın.
5. Cihazın içindeki çıkış bağlantısını bulun ve klipse sıkıca bastırarak serbest bırakın.
6. Çıkış bağlantısını cihazın arka tarafındaki çıkış bağlantı soketi içinden çekerek çıkarın.

## Temizlik

Aşağıdaki talimatlar evde temizlik içindir. Birden fazla hastada yeniden kullanım amaçlı yeniden işleme cihazları için talimatlar klinik kılavuzda bulunabilir.

Cihazı, nemlendirici haznesini, hava hortumunu ve çıkış bağlantısını belirtilen şekilde temizlemelisiniz.

Maskenizi temizlemek hakkında ayrıntılı talimat için maske kullanım kılavuzuna bakın.

### Günlük:

1. Nemlendirici haznesini boşaltıp temiz ve tek kullanımlık bir bezle iyice silin. Doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde kurumaya bırakın.
2. Nemlendirici haznesini içilebilir suyla yeniden doldurun.

### Haftalık:

1. Bileşenleri belirtilen şekilde yıkayın:
  - Hava hortumu - hafif bir bulaşık deterjanı kullanarak ılık suda.
  - Nemlendirici haznesi - hafif bir bulaşık deterjanı kullanarak ılık suda VEYA oda sıcaklığında 1 ölçü sirke ve 9 ölçü su oranındaki bir solüsyonda.
  - Çıkış bağlantısı - hafif bir bulaşık deterjanı kullanarak ılık suda VEYA oda sıcaklığında 1 ölçü sirke ve 9 ölçü su oranındaki bir solüsyonda.
  - Bileşenler 55 °C'den yüksek sıcaklıklarda yıkanmamalıdır.
2. Her bileşeni suda iyice durulayın.
3. Doğrudan güneş ışığı veya ısıdan uzakta kurummasını bekleyin
4. Cihazın dışını kuru bir bezle silin.

#### Notlar:

- Nemlendirici haznesi ve çıkış bağlantısı bulaşık makinesinde yıkanabilir.
- Hava hortumunu bir bulaşık veya çamaşır makinesinde yıkamayın.
- Hava filtresi yıkanamaz veya tekrar kullanılamaz.

## Kontrol

### ⚠ UYARI

- Aşağıdakilerden herhangi biri meydana gelirse kullanmayı bırakın ve uygun bir bakım uzmanıyla iletişime geçin:
  - cihaz her zamanki gibi çalışmıyor
  - cihaz olağan dışı sesler çıkarıyor
  - cihaz hasarlı
- Bakteriyel/viral filtre kullanıyorsanız, özellikle nebülizasyon veya nemlendirme sırasında nem veya diğer atıklar açısından düzenli olarak kontrol edin. Bunun yapılmaması, solunum direncinin artmasına neden olabilir veya tedavi basıncının iletilmesini etkileyebilir.

### ⚠ DİKKAT

Bir sistem bileşeninin görünür şekilde bozulmuş olduğu belirgin ise (çatlama, renginin değişmesi, aşınma vb.), söz konusu bileşen atılmalı ve yerine yenisi kullanılmalıdır.

Nemlendirici haznesi, hava hortumu ve hava filtresinde herhangi bir hasar olup olmadığını düzenli olarak kontrol edin.

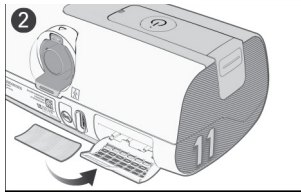
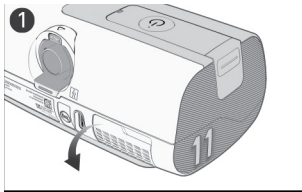
#### 1. Nemlendirici haznesini kontrol edin:

- Bir sızırdıma veya çatlak varsa, bulanıklık ya da aşınma oluştuysa değiştirin.
- Conta çatlamış veya yırtılmışsa değiştirin.
- Herhangi bir beyaz toz birikintisini 1 ölçü ev tipi sirke ile 9 ölçü su karışımı kullanarak giderin. Temiz su ile durulayın.

#### 2. Hava hortumunu kontrol edin ve herhangi bir delik, yırtık veya çatlak varsa değiştirin.

#### 3. Hava filtresini kontrol edip altı ayda bir değiştirin. Herhangi bir delik veya toz ya da kir nedeniyle tıkanıklık varsa daha sık değiştirin.

## Hava filtresini değiştirme



#### 1. Hava filtresi kapağını açın ve eski hava filtresini çıkarın.

#### 2. Hava filtresi kapağına yeni bir hava filtresi yerleştirin ve ardından kapağı kapatın. Cihaza toz ve su girmesini önlemek için daima hava filtresi ve hava filtresi kapağının takılmış olduğundan emin olun.

**Not:** Hava filtresi yıkanmaz.

## Tekrar kurma

Bileşenler kurduğunda parçaları tekrar kurabilirsiniz.

### AirSense 11 sistemini tekrar kurmak için:

1. Çıkış bağlantısını conta sola ve klips ileriye bakacak şekilde tutun.
2. Çıkış bağlantısının doğru hizalandığından emin olun ve çıkış bağlantısını sokete yerleştirin.
3. Çıkış bağlantısının doğru takılıp takılmadığını kontrol edin.
4. Hava hortumunu cihazın arkasında bulunan hava çıkışına sıkıca takın.
5. Nemlendirici haznesini açın ve maksimum su seviyesi işaretine kadar oda sıcaklığının altındaki içilebilir suyla doldurun.
6. Nemlendirici haznesini kapatın ve cihazın yan tarafına yerleştirin.
7. Hava hortumunun serbest ucunu kurulu maskeye sıkıca takın.

## Seyahat

Cihazınızı gittiğiniz her yere götürebilirsiniz. Yalnızca şunlara dikkat edin:

- Cihazın hasar görmesini önlemek için sağlanan seyahat çantasını kullanın.
- Nemlendirici haznesini boşaltın ve seyahat çantasında ayrı olarak paketlen.
- Seyahat ettiğiniz bölge için uygun güç kablonuzun olduğundan emin olun. Satın almayla ilgili bilgi için uygun bir bakım uzmanıyla iletişime geçin.

## Uçakla seyahat etme

### UYARI

- Aşağıdaki risklerden dolayı cihazı nakliye sırasında (örn. uçakta veya araçta) nemlendirici haznesinde su varken kullanmayın:
  - cihaza su dökülmesi
  - türbülans sırasında suyun inhalasyonu.
- Cihazı taşımadan önce nemlendirici haznesinin boş olduğundan emin olun.

AirSense 11 cihazınız kabin bagajı olarak yolcu kısmına alınabilir. Tıbbi cihazlar kabin içi bagaj limitinizi etkilemez.

Federal Havacılık Dairesi (Federal Aviation Administration; FAA) gerekliliklerini karşıladığından AirSense 11 cihazınızı uçaklarda kullanabilirsiniz. Hava seyahati uyum mektupları [www.resmed.com](http://www.resmed.com) adresinden indirilebilir ve yazdırılabilir.

Cihazı bir uçakta kullanırken:

- Nemlendirici haznesinin tamamen boş ve cihazınıza yerleştirilmiş olduğundan emin olun. Nemlendirici haznesi veya yan kapak yerleştirilmeden cihaz çalışmaz.
- Hava yolu personeli tarafından istendiğinde cihazın uçak moduna alındığından emin olun.

### Uçak modunu açmak için:

1. Anasayfa ekranından **DAHA FAZLA** düğmesine dokunun.
2. **Uçak Modu**'nu bulmak için menüyü kaydırın.
3. Açmak için **Uçak Modu** düğmesine dokunun.

# Sorun giderme

Herhangi bir probleminiz varsa aşağıdaki sorun giderme konularına bakınız. Problemi gideremiyorsanız uygun bir bakım uzmanıyla iletişime geçin. Cihazı açmaya çalışmayın.

## Genel Sorunlar

| Problem/olası neden                                                                                                                                                                     | Çözüm                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Maskem etrafından hava sızdıyor</b>                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                 |
| Maske yanlış takılmış olabilir.                                                                                                                                                         | Maskenizin doğru takıldığından emin olun. Takma talimatları için maske kullanım kılavuzunuza bakın, maske oturumu işlevini çalıştırın veya myAir uygulamasındaki Maske Oturumu videosuna bakın. |
| <b>Burnum kuruyor veya tıkanıyor</b>                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                 |
| Nemlilik düzeyi fazla düşük ayarlanmış olabilir.                                                                                                                                        | Nemlilik Düzeyi'ni artırın.                                                                                                                                                                     |
| <b>Burnumda, maskede ve hava hortumunda su damlacıkları oluyor</b>                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                 |
| Nemlilik düzeyi fazla yüksek ayarlanmış olabilir.                                                                                                                                       | Nemlilik Düzeyi'ni azaltın.                                                                                                                                                                     |
| Hortum sıcaklığı çok düşük olabilir.                                                                                                                                                    | Hortum Sıcaklığı'nı artırın.                                                                                                                                                                    |
| <b>Ağzım çok kuru ve rahatsız</b>                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                 |
| Ağzınızdan hava kaçıyor olabilir.                                                                                                                                                       | Ağzınızı kapalı tutmak için bir çene bandı veya tam yüz maskesi gerekebilir.                                                                                                                    |
| <b>Ekranım siyah</b>                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                 |
| Güç bağlı olmayabilir.                                                                                                                                                                  | AC adaptörünü takın ve fişin tamamen yerleştirilmiş olduğundan emin olun.                                                                                                                       |
| <b>Nemlendirici haznem/yan kapağım sızdıyor</b>                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                 |
| Nemlendirici haznesi doğru olarak monte edilmemiş olabilir.                                                                                                                             | Hasar kontrolü yapın ve nemlendirici haznesini doğru olarak tekrar kurun.                                                                                                                       |
| Yan kapak doğru takılmamış olabilir.                                                                                                                                                    | Doğru yerleştirildiğinden emin olmak için yan kapağı kontrol edin. Yerine tıklayarak oturtulmalıdır.                                                                                            |
| Nemlendirici haznesi/yan kapak hasarlı veya çatlak olabilir.                                                                                                                            | Yedeği için uygun bir bakım uzmanıyla iletişime geçin.                                                                                                                                          |
| <b>Tedavi verilerim uygun bir bakım uzmanına gönderilmedi/reçete ayarları cihazıma uygulanmadı</b>                                                                                      |                                                                                                                                                                                                 |
| Kablosuz kapsama alanı zayıf olabilir/Kablosuz bağlantı yok simgesi  ekranın sağ üstünde gösterilir. | Cihazın kapsama alanına yerleştirildiğinden emin olun (örn. yatak başı masanıza ama bir çekmece içinde veya zeminde değil).                                                                     |
| Cihaz Uçak Modunda olabilir.                                                                                                                                                            | Uçak Modu'nu kapatın.                                                                                                                                                                           |
| Veri transferi, cihazınız için etkinleştirilmemiş.                                                                                                                                      | Ayarlarınız hakkında uygun bir bakım uzmanıyla görüşün.                                                                                                                                         |
| <b>SmartStart etkin ancak maske içine nefes verdiğimde cihaz otomatik olarak başlamıyor</b>                                                                                             |                                                                                                                                                                                                 |
| Nefes SmartStart'ı tetikleyecek kadar derin değildir                                                                                                                                    | Tedaviyi başlatmak için, normal soluma öncesinde maske içinden derin bir nefes alıp verin.                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                         | Cihazın üst kısmında bulunan Tedaviyi Başlatma/Bekletme düğmesine basın.                                                                                                                        |



| Problem/olası neden                                                           | Çözüm                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aşırı kaçak var                                                               | Maske ve başlığı ayarlayın<br>Hava hortumu doğru bağlanmamış olabilir. Her iki uçta sıkıca bağlayın.                                                                                                                      |
| <b>SmartStop etkin ancak maskeyi çıkardığınızda otomatik olarak durmuyor.</b> |                                                                                                                                                                                                                           |
| Uyumsuz maske kullanılıyor                                                    | Sadece ResMed tarafından önerilen ekipmanları kullanın.<br>Daha fazla bilgi için uygun bir bakım uzmanıyla iletişime geçin veya ResMed.com adresine bakın.<br>Kondüit bir maske kullanıyorsanız SmartStop çalışmayabilir. |

## Cihaz Mesajları

| Problem/olası neden                                                               | Çözüm                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Yüksek kaçak tespit edildi. Nemlendiricinizi veya yan kapağı kontrol edin.</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Nemlendirici haznesi veya yan kapak doğru yerleştirilmemiş olabilir               | Nemlendirici haznesinin veya yan kapağın doğru yerleştirilmiş olduğundan emin olun                                                                                                                                                                                   |
| <b>Yüksek kaçak tespit edildi. Hortumunuzu bağlayın.</b>                          |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Hava hortumu doğru bağlanmamış olabilir.                                          | Hava hortumunun her iki uçta doğru bağlandığından emin olun.                                                                                                                                                                                                         |
| Maske yanlış takılmış olabilir.                                                   | Maskenin doğru takıldığından emin olun. Takma talimatları için maske kullanıcı kılavuzuna bakın veya maske oturumunu ve sızdırmazlığını kontrol etmek için <b>Maske Oturumu</b> işlevini kullanın.                                                                   |
| <b>Hortum tıkalı. Hortumunuzu kontrol edin.</b>                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Hava hortumu tıkalı olabilir                                                      | Hava hortumunu kontrol edin ve varsa tıkanıklıkları giderin. Cihazı yeniden başlatmak için Tedaviyi başlatma/bekletme düğmesine basın                                                                                                                                |
| <b>Salt okunur kart, çıkarın, kilidini açın ve SD kartını tekrar takın</b>        |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| SD kart anahtarı kilitli (salt okunur) pozisyonda olabilir                        | SD kart üzerindeki anahtarı kilitli pozisyondan  kilitli pozisyona getirin  ve tekrar yerleştirin. |
| <b>Sistem arızası, kullanıcı kılavuzuna bakın, Hata 4</b>                         |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Cihaz sıcak bir ortamda bırakılmış olabilir                                       | Tekrar kullanmadan önce soğumasını sağlayın. AC adaptörünü sökün ve cihazı yeniden başlatmak için tekrar bağlayın.                                                                                                                                                   |
| Hava filtresi tıkalı olabilir                                                     | Hava filtresini kontrol edin ve tıkanıklık varsa değiştirin. AC adaptörünü sökün ve cihazı yeniden başlatmak için tekrar bağlayın.                                                                                                                                   |
| Hava hortumunda su olabilir                                                       | Hava hortumundaki suyu boşaltın. AC adaptörünü sökün ve cihazı başlatmak için tekrar bağlayın.                                                                                                                                                                       |
| <b>Sistem arızası, kullanıcı kılavuzuna bakın, Hata X</b>                         |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Cihazda bir hata meydana gelmiştir.                                               | Gücü kesin ve cihazı yeniden başlatın. Hata devam ederse, uygun bir bakım uzmanına başvurun. Cihazı açmayın.                                                                                                                                                         |

# Genel uyarılar

## ⚠ UYARI

- Sigara içilirken veya açıkta bir ateş varsa ek oksijen kullanılmamalıdır.
- Cihazı oksijen kaynağı ile kullanırken şunları kontrol edin:
  - Tedaviyi başlatma – oksijen kaynağı açılmadan önce cihazın açıldığından ve hava üflediğinden emin olun.
  - Tedaviyi durdurma – önce oksijen kaynağını, sonra da cihazı kapatın.
- Bu, oksijenin cihaz içinde birikmesini ve yangın riski oluşturmasını önleyecektir.
- Cihaz röntgen, BT veya MRG ekipmanının çevresinde test edilmemiş veya kullanım için onaylanmamıştır. Cihazı röntgen veya BT ekipmanının 4 m'den daha yakınına getirmeyin. Cihazı asla bir MR (Manyetik Rezonans) ortamına getirmeyin.
- Cihaz başka ekipmanla yan yana veya üst üste kullanılmamalıdır. Yan yana veya üst üste kullanım gerekirse cihazın kullanılacağı konfigürasyonda normal çalıştığı gözlenerek doğrulanmalıdır.
- Cihaz için belirtilenler dışında aksesuarların kullanılması önerilmez. Bunlar radyo frekansı enerjisini artırabilir veya parazitten etkilenebilir ve cihazın düzgün çalışmasına engel olabilir.
- Taşınabilir RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre aygıtları dahil) cihazın herhangi bir parçasına 10 cm'den daha yakında kullanılmamalıdır. Aksi halde bu ekipmanın performansında bozulma olabilir.

Bu cihazla ilgili olarak ortaya çıkan tüm ciddi durumlar ResMed'e ve ülkenizdeki yetkili kuruma bildirilmelidir.

## Teknik özellikler

### Çalışma basıncı aralığı

4 ila 20 cm H<sub>2</sub>O (4 ila 20 hPa)

### Maksimum tek hata kararlı hal basıncı

Kararlı hal basıncı şunu aşarsa cihaz tek hata durumunda kapanır::

1 saniyeden uzun bir süre 40 cm H<sub>2</sub>O (40 hPa).

### Basınç ölçüm toleransı

±0,5 cm H<sub>2</sub>O (0,5 hPa) ± ölçülen değerin %4'ü

### Akış ölçüm toleransı

±6 L/dk veya ölçümün %10'u (hangisi büyükse), 0 ila 150 L/dk pozitif akışta

### Mod basınç aralıkları

CPAP: 4-20 cm H<sub>2</sub>O (4-20 hPa) (maskede ölçülür)

CPAP EPR modu ile: Şu EPR ayarları ile 4-20 cm H<sub>2</sub>O (4-20 hPa) CPAP: EPR kapalı, Seviye 1 = 1,0 cm H<sub>2</sub>O (1 hPa), Seviye 2 = 2,0 cm H<sub>2</sub>O (2 hPa), Seviye 3 = 3,0 cm H<sub>2</sub>O (3 hPa).

AutoSet, AutoSet for Her modu: 4-20 cm H<sub>2</sub>O (4-20 hPa)

AutoSet, EPR ile AutoSet for Her modu: Şu EPR ayarları ile 4-20 cm H<sub>2</sub>O (4-20 hPa) APAP: EPR kapalı, Seviye 1 = 1,0 cm H<sub>2</sub>O (1 hPa), Seviye 2 = 2,0 cm H<sub>2</sub>O (2 hPa), Seviye 3 = 3,0 cm H<sub>2</sub>O (3 hPa).

EPR, yukarıda ayarlanan seviyeye bağlı olarak ekspirasyon sırasında basıncı azaltır ancak uygulanan basınç 4,0 cm H<sub>2</sub>O (4 hPa) altına düşmez.

### Ayarlı basınçlarda akış (maksimum)

Şunlar ISO 80601-2-70 201.12.1.103'e göre ölçülür:

+ HumidAir 11 nemlendirici haznesi

| Başınc                    | AirSense 11 ve Standart hava hortumu | AirSense 11 ve SlimLine | AirSense 11 ve ClimateLineAir 11 Hakkında |
|---------------------------|--------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------|
| cm H <sub>2</sub> O (hPa) | L/dk                                 | L/dk                    | L/dk                                      |
| 4                         | 150                                  | 145                     | 144                                       |
| 8                         | 147                                  | 142                     | 141                                       |
| 12                        | 143                                  | 138                     | 138                                       |
| 16                        | 140                                  | 135                     | 134                                       |
| 20                        | 136                                  | 131                     | 129                                       |

+ kapak ile

| Başınc                    | AirSense 11 ve Standart hava hortumu | AirSense 11 ve SlimLine | AirSense 11 ve ClimateLineAir 11 Hakkında |
|---------------------------|--------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------|
| cm H <sub>2</sub> O (hPa) | L/dk                                 | L/dk                    | L/dk                                      |
| 4                         | 156                                  | 153                     | 151                                       |
| 8                         | 152                                  | 147                     | 147                                       |
| 12                        | 149                                  | 145                     | 144                                       |
| 16                        | 144                                  | 141                     | 139                                       |
| 20                        | 140                                  | 136                     | 135                                       |

**Not:** Ölçüm sistemi belirsizlikleri tablosundan ilgili ölçüm belirsizliğine bakın.

### Ses

ISO 4871:1996 uyarınca beyan edilen çift rakamlı gürültü emisyon değerleri

ISO 80601-2-70:2015 uyarınca ölçülmüş ses basıncı seviyesi (CPAP modu):

Cihaz + SlimLine ve HumidAir 11 nemlendirici haznesi 27 dBA, 2 dBA kesin olmama durumuyla  
(HumidAir 11 nemlendirici haznesi 1/2 oranında dolu)

Cihaz + SlimLine ve kapak ile 25 dBA, 2 dBA kesin olmama durumuyla

ISO 80601-2-70:2015 uyarınca ölçülmüş ses gücü seviyesi (CPAP modu):

Cihaz + SlimLine ve HumidAir 11 nemlendirici haznesi 35 dBA, 2 dBA kesin olmama durumuyla  
(HumidAir 11 nemlendirici haznesi 1/2 oranında dolu)

Cihaz + SlimLine ve kapak ile 33 dBA, 2 dBA kesin olmama durumuyla

### Fiziksel Boyutlar

Boyutlar (Y x G x D)+HumidAir 11 nemlendirici haznesi 94,5 mm x 259,4 mm x 138,5 mm

Boyutlar (Y x G x D)yan kapak ile cihaz 94,5 mm x 236,8 mm x 138,5 mm

Hava çıkışı: 22 mm konik çıkış konnektörü, EN ISO 5356-1:2015 ile uyumludur

Ağırlık - cihaz ve HumidAir 11 temizlenebilir nemlendirici haznesi: 1130 g

Ağırlık - yan kapak ile cihaz 1142 g

Muhafaza konstrüksiyonu: Aleve dayanıklı mühendislik termoplastik

Sıcak plaka - Materyal: Paslanmaz çelik

Su kapasitesi: 380 mL

Nemlendirici haznesinin her yeniden doldurulması arasındaki süre: > 8 saat ±0,5 saat (23 ±2 °C'de test edilmiştir)

Nemlendirici haznesi - Materyal: Enjeksiyonla kalıplanmış plastik, paslanmaz çelik ve silikon kapama

## 65W güç kaynağı ünitesi

|                    |                                                                     |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------|
| AC giriş aralığı   | 100-240V, 50-60Hz, 2,0A<br>115V, 400Hz, 1,5A (uçakta kullanım için) |
| DC çıkışı          | 24 V ——— 2,71A                                                      |
| Tipik güç tüketimi | 56,1W (111,5VA)                                                     |
| Tepe güç tüketimi  | 73,2W (137,6VA)                                                     |
| Ekipman sınıfı     | Sınıf II                                                            |

## Çevresel koşullar

|                                  |                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Çalışma sıcaklığı                | +5 °C ila +35 °C<br><b>Not:</b> Bu tedavi cihazı tarafından solunmak için üretilen hava akımı, oda sıcaklığının üzerinde olabilir. Aşırı sıcak ortam koşulları (40 °C) altında cihaz güvenli olmaya devam eder. |
| Çalışma nemliliği                | %10 ila 95 bağıl nem, yoğunlaşmaz                                                                                                                                                                               |
| Çalışma yüksekliği               | Deniz seviyesi ila 2.591 m; hava basıncı aralığı 1013 hPa ila 738 hPa                                                                                                                                           |
| Depolama basıncı/Depolama rakımı | 1060 ila 700 hPa                                                                                                                                                                                                |
| Saklama ve nakil sıcaklığı       | -25 °C ila +70 °C                                                                                                                                                                                               |
| Saklama ve taşıma nemliliği      | %5 ila 95 bağıl nem, yoğunlaşmaz                                                                                                                                                                                |

## Hava Filtresi

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Standart:      | Materyal: Polyester, dokumasız elyaf<br>Ortalama partikül yakalama: EN779'a göre test edildiğinde >%75.                                                                                                                                                                             |
| Hipoalerjenik: | Materyal: Polipropilen bir taşıyıcı içinde karışık sentetik elyaf<br>Verimlilik: EN13274-7'ye göre test edildiğinde >%80 (ortalama).<br><b>Not:</b> ResMed onaylı hipoalerjenik filtre kullanılması, yüksek kaçakta iletilen basınç doğruluğunun az bir miktar azalmasına yol açar. |

## Elektromanyetik uyumluluk

AirSense 11, mesken, ticari amaçlı yer ve hafif endüstriyel ortamlar için IEC 60601-1-2:2020 uyarınca öngörülen, ilgili tüm elektromanyetik uyumluluk (EMC) gerekliliklerine uygundur.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları makinenin kablolar dahil hiçbir kısmına 10 cm ayırma mesafesinden daha yakın olmamalıdır.

AirSense 11, EMC standartlarını karşılayacak şekilde tasarlanmıştır. Ancak cihaz performansının (örn. basınç veya akış) başka ekipmandan etkilendiğinden şüpheleniyorsanız cihazı parazitin olası nedeninden uzağa götürün.

Bu ResMed cihazının elektromanyetik emisyonları ve imünitisi ile ilgili bilgiler ResMed.com/downloads/devices adresinde bulunabilir.

## IEC 60601-1 (Sürüm 3.1) sınıflandırması

Sınıf II (çift yalıtım), BF tipi, Giriş koruması IP22.

## Maksimum ek oksijen akışı

15 L/dk

## Uçakta kullanım

ResMed, makinesinin tüm hava yolu seyahati aşamaları için Federal Havacılık İdaresi (FAA) gerekliliklerini (RTCA/DO-160, bölüm 21, kategori M; RTCA-DO-160, bölüm 20, kategori T) karşıladığını doğrular.

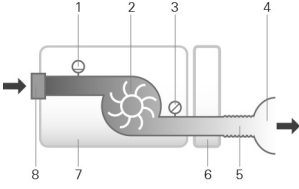
## Tasarım ömrü

|                                      |         |
|--------------------------------------|---------|
| Cihaz, güç kaynağı ünitesi:          | 5 yıl   |
| Temizlenebilir nemlendirici haznesi: | 2,5 yıl |
| Hava hortumu                         | 6 ay    |

## Genel

Hasta bir hedef kullanıcıdır.

## Pnömatik akış yolu



1. Akış sensörü
2. Motor
3. Basınç sensörü
4. Maske
5. Hava hortumu
6. Nemlendirici
7. Cihaz
8. Giriş filtresi

## Görüntülenen değerler

| Değer                                 | Aralık                              | Doğruluk                                                     | Ekran çözünürlüğü                 |
|---------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Maskedeki basınç:                     |                                     |                                                              |                                   |
| Gösterilen maske basıncı <sup>1</sup> | 4-20 cm H <sub>2</sub> O (4-20 hPa) | ±0,5 cm H <sub>2</sub> O (0,5 hPa) ± ölçülen değerin %4'ü    | 0,1 cm H <sub>2</sub> O (0,1 hPa) |
| Akıştan türetilen değerler:           |                                     |                                                              |                                   |
| Kaçak <sup>1</sup>                    | 0-120 L/dk                          | ±12 L/dk veya ölçümün %20'si (hangisi büyükse) 0 ila 60 L/dk | 1 L/dk                            |

<sup>1</sup> Sonuçlar, kaçaklar veya ek oksijen varlığında hatalı olabilir

## Basınç doğruluğu

### ISO 80601-2-70:2015 uyarınca 10 cm H<sub>2</sub>O (10 hPa) ile maksimum statik basınç değişikliği

|                                                           |                                     |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Cihaz + HumidAir 11 nemlendirici haznesi ve hava hortumu: | ±0,5 cm H <sub>2</sub> O (±0,5 hPa) |
| Cihaz + kapak ile ve hava hortumu                         | ±0,5 cm H <sub>2</sub> O (±0,5 hPa) |

**Not:** Ölçüm sistemi belirsizlikleri tablosundan ilgili ölçüm belirsizliğine bakın.

### ISO 80601-2-70:2015 uyarınca maksimum dinamik basınç değişikliği

#### AirSense 11 + HumidAir 11 nemlendirici haznesi ve hava hortumu

|                                                        |              |              |              |
|--------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|
| Nefes hızı                                             | 10 nefes/dak | 15 nefes/dak | 20 nefes/dak |
| Dinamik basınç değişikliği (cm H <sub>2</sub> O [hPa]) | 0,5          | 0,5          | 0,8          |

#### AirSense 11 + kapak ile ve hava hortumu

|                                                        |              |              |              |
|--------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|
| Nefes hızı                                             | 10 nefes/dak | 15 nefes/dak | 20 nefes/dak |
| Dinamik basınç değişikliği (cm H <sub>2</sub> O [hPa]) | 0,5          | 0,5          | 0,8          |

## Ölçüm sistemi belirsizlikleri

ISO 80601-2-70:2015 uyarınca üreticinin test ekipmanının ölçüm belirsizliği şöyledir:

|                                |                                       |
|--------------------------------|---------------------------------------|
| Akış ölçümleri için:           | ±3,9 L/dk                             |
| Statik basınç ölçümleri için:  | ±0,15 cm H <sub>2</sub> O (±0,15 hPa) |
| Dinamik basınç ölçümleri için: | ±0,15 cm H <sub>2</sub> O (±0,15 hPa) |

**Not:** ISO 80601-2-70:2015'te bu kılavuzda bu maddeler için sağlanan belirtilen doğrulukların ve test sonuçlarının, yukarıdaki tablodan ilgili ölçüm belirsizliğine zaten dahil edildiğini belirtmektedir.

ISO 80601-2-74:2017 uyarınca üreticinin test ekipmanının ölçüm belirsizliği şöyledir:

|                                   |                |
|-----------------------------------|----------------|
| Nemlendirme çıkışı ölçümleri için | ±0,5 mg/L BTPS |
|-----------------------------------|----------------|

## Bluetooth

|                       |                            |
|-----------------------|----------------------------|
| Kullanılan teknoloji: | Bluetooth Low Energy (BLE) |
| Bağlantı tipleri:     | GATT                       |
| Frekans:              | 2400 ila 2483,5 MHz        |
| Maks. RF güç çıkışı:  | +4 dBm                     |
| Çalışma mesafesi:     | 10 m (Sınıf 2)             |

## Hücresel teknoloji ve mevzuata uygunluk

ResMed.com/downloads/devices adresindeki Hücresel bilgiler kılavuzuna bakın

### Uygunluk Beyanı (Telsiz Ekipmanları Direktifi İçin DoC)

ResMed, AirSense 11 cihazının (model 394xx ve 395xx) 2014/53/AB (RED) sayılı Direktifin temel koşullarına ve diğer ilgili hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. Uygunluk Beyanının (DoC) bir kopyası ResMed.com/productsupport adresinde bulunabilir. Teknoloji, bantlar ve çıkış gücü bilgileri ResMed.com/downloads/devices adresinde bulunabilir.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyarınca tüm ResMed cihazları tıbbi cihazlar olarak sınıflandırılmaktadır. Ürünün ve basılı materyalin üzerinde bulunan ve 0123 simgesini gösteren tüm etiketler, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745 ile ilgilidir.

#### Nemlendirici

|                                                 |         |
|-------------------------------------------------|---------|
| Maksimum ısıtma plakası sıcaklığı:              | 68 °C   |
| Sıcaklık kesme noktası (ısıtıcı):               | 74 °C   |
| Maksimum gaz sıcaklığı (maskede) <sup>1</sup> : | ≤ 41 °C |

<sup>1</sup> Bu tedavi cihazı tarafından solumak için üretilen hava akımı odadaki sıcaklığın üzerinde olabilir. Aşırı sıcak ortam koşulları (40 °C) altında cihaz güvenli olmaya devam eder.

#### Nemlendirici performansı

##### SlimLine / Standart hortum

| Maske Basıncı<br>cm H <sub>2</sub> O (hPa) | 22 °C çevre sıcaklığında %'lik nominal BN çıkışı |                           | Nominal sistem çıkışı mg/L AH <sup>1</sup> , BTPS <sup>2</sup> |                                        |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|                                            | Ayar 4<br>(varsayılan ayar)                      | Ayar 8<br>(maksimum ayar) | Ayar 4<br>(varsayılan ayar)                                    | Ayar 8 <sup>3</sup><br>(maksimum ayar) |
| 4                                          | %80                                              | %100                      | ≥6                                                             | >12                                    |
| 10                                         | %80                                              | %100                      | ≥6                                                             | >12                                    |
| 20                                         | %80                                              | %100                      | ≥6                                                             | >12                                    |

##### Climate Control Auto - ClimateLineAir 11 Hakkında

| Maske Basıncı<br>cm H <sub>2</sub> O (hPa) | 22 °C çevre sıcaklığında %'lik nominal BN çıkışı |  | Nominal sistem çıkışı mg/L AH <sup>1</sup> , BTPS <sup>2</sup> |  |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------|--|
|                                            |                                                  |  |                                                                |  |
| 4                                          | %85                                              |  | ≥ 12                                                           |  |
| 10                                         | %85                                              |  | ≥ 12                                                           |  |
| 20                                         | %85                                              |  | ≥ 12                                                           |  |

<sup>1</sup> AH - Mutlak Nem, mg/L olarak

<sup>2</sup> BTPS - Vücut Sıcaklığı Basınç Doymuş Su Buharı

<sup>3</sup> Nemlendirici performansı, ISO 80601-2-74:2017 performansını karşılar; >12 mg/L BTPS 15 °C ila 35 °C arasında test edilmiştir

#### Hava hortumu

|                                                             | ClimateLineAir 11 Hakkında             | SlimLine / Standart                |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------|
| ClimateLineAir 11 Hakkında sıcaklık aralığı                 | 16 °C ila 30 °C                        | -                                  |
| ClimateLineAir 11 Hakkında sıcaklık kesme noktası           | ≤41 °C                                 | -                                  |
| Maksimum önerilen basınç                                    | 30 cm H <sub>2</sub> O (30 hPa)        | 30 cm H <sub>2</sub> O (30 hPa)    |
| Nemlendirici ile kullanıldığında maksimum çalışma sıcaklığı | -                                      | ≤41 °C                             |
| Materyal                                                    | Esnek plastik ve elektrikli bileşenler | Esnek plastik                      |
| İç çap                                                      | 15 mm                                  | SlimLine: 15 mm<br>Standart: 19 mm |
| Uzunluk                                                     | 2,0 m                                  | SlimLine: 1,8 m<br>Standart: 2,0 m |

**Not:** Üretici, bu özellikleri önceden haber vermeden değiştirme hakkını saklı tutar.

## Hava hortumu akış direnci ve kompliyans bilgileri

ResMed.com adresinde bulunan Hava hortumu kompliyans kılavuzuna bakın.

## Semboller

 Kullanmadan önce talimatı izleyin.  Uyarı veya dikkat ifadesine işaret eder.  Sıcaklık sınırlaması.

 Nemlilik sınırlaması.  Çalışma irtifası.  Atmosferik basınç sınırlaması.  Üretici.

 Doğru akım.  Sınıf II ekipman. **IP22** Belirtilen yönlendirmeden 15 dereceye kadar eğildiğinde damlayan suya ve parmak büyüklüğünde nesnelere karşı korumalı.  İyonizan olmayan radyasyon.

 MR için güvenli (bir MRG cihazının çevresinde kullanmayın).  RTCA/DO-160 Bölüm 21, Kategori M Uyumlu ve FAA Uyumlu.  BF tipi uygulanan kısım.  Üretim Tarihi **MD** Tıbbi cihaz.

**REF** Katalog numarası. **DN** Cihaz numarası. **SN** Seri numarası. **LOT** Parti kodu.

**EC REP** Avrupa Yetkili Temsilcisi.  Bluetooth  Tedaviyi Başlatma/Bekletme.

**MAX** Maksimum su seviyesi.  Doldurmak için hazneyi açın.  İthalatçı.

**CH REP** İsviçre yetkili temsilcisi

Sembol sözlüğü için bkz. ResMed.com/symbols.



Çevre ile ilgili bilgiler

Bu cihaz ayrıştırılmamış belediye atığı olarak değil, ayrı atılmalıdır. Cihazınızı atmak için bölgenizde mevcut uygun toplama, tekrar kullanma ve geri dönüştürme sistemlerini kullanmalısınız. Bu tür toplama, tekrar kullanıma kazandırma ve geri dönüştürme sistemleri, doğal kaynaklar üzerindeki baskıyı azaltmak ve tehlikeli maddelerin çevreye zarar vermesini önlemek için tasarlanmıştır.

Bu atık sistemleri hakkında bilgi almak isterseniz lütfen yerel atık yönetimi birimiyle temas kurun. Üzeri çarpılı kutu sembolü size bu tür atık sistemlerini kullanmanızı hatırlatır. ResMed cihazınızın toplanması ve atılması hakkında bilgi gereksininiz varsa lütfen ResMed ofisiniz veya yerel distribütörünüzle irtibat kurun veya ResMed.com/environment adresine gidin.

## Tehlikeli Maddelere ilişkin bilgiler

Cihazla birlikte verilen kitapçığa veya ResMed.com adresindeki Tehlikeli Maddeler kılavuzuna bakın.

## Servis

AirSense 11 cihazı, ResMed tarafından sağlanan talimat uyarınca çalıştırıldığında emniyetli ve güvenilir şekilde çalışacak biçimde tasarlanmıştır. ResMed, AirSense 11 cihazında yıpranma emaresi veya cihaz işlevine dair herhangi bir endişeniz varsa yetkili ResMed Servis Merkezi tarafından kontrol edilmesini ve servisin sağlanmasını önerir. Bunun dışında, genel olarak ürünlerin tasarım ömrü boyunca servis ve incelemenin gerekli olmaması beklenir.

# Sınırlı garanti

ResMed Pty Ltd (bundan böyle "ResMed"), ResMed ürününüzün satın aldığınız tarihten itibaren aşağıda belirtilen süre boyunca malzeme ve işçilik hatalarından arı olacağını garanti etmektedir.

| Ürün                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Garanti süresi |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>Maske sistemleri (maske çerçevesi, yastık, başlık ve hortum dahil), tek kullanımlık cihazlar hariç</li><li>Aksesuarlar (tek kullanımlık cihazlar hariç)</li><li>Esnek tipte parmak nabız sensörleri</li><li>Standart nemlendirici su hazneleri</li></ul>                          | 90 gün         |
| <ul style="list-style-type: none"><li>ResMed dahili ve harici batarya sistemleriyle kullanım için bataryalar</li></ul>                                                                                                                                                                                                  | 6 ay           |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Klips tipte parmak nabız sensörleri</li><li>CPAP ve iki seviyeli cihaz veri modülleri</li><li>Oksimetreler ve CPAP ile iki seviyeli cihaz oksimetre adaptörleri</li><li>Nemlendiriciler ve temizlenebilir nemlendirici su hazneleri</li><li>Titrasyon kontrol cihazları</li></ul> | 1 yıl          |
| <ul style="list-style-type: none"><li>CPAP, iki seviyeli ve ventilasyon cihazları (harici güç kaynağı üniteleri dahil)</li><li>Batarya aksesuarları</li><li>Taşınabilir diagnostik cihazlar/tarama cihazları</li></ul>                                                                                                  | 2 yıl          |

Bu garanti yalnızca ilk müşteri için geçerlidir. Devredilemez.

Garanti süresi sırasında ürün normal kullanım koşulları altında arızalanırsa ResMed, arızalı ürünü veya bileşenlerinden herhangi birini kendi tercihiyle değiştirerek veya tamir edecek veya değiştirecektir.

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 ve d) ozona maruz kalma, aktif oksijen veya diğer gazlardan ve e) elektronik cihaza su dökülmesi veya içine su kaçmasından kaynaklanan herhangi bir hasar.

Asıl satın alma bölgesinin dışında yapılan ürün satışları veya yeniden satışlarda garanti geçersiz kalır. Avrupa Birliği ("AB") veya Avrupa Serbest Ticaret Birliği ("EFTA") dahilindeki bir ülkede satın alınan ürün için "bölge", AB ve EFTA anlamına gelir.

Arızalı ürünlere ilişkin garanti talepleri satın alma noktasında ilk müşteri tarafından yapılmalıdır.

Bu garanti, pazarlanabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk zımni garantileri de dahil tüm diğer açık veya zımni garantilerin yerini alır. Bazı bölgeler veya eyaletler zımni garantinin ne kadar uzun süreceği konusundaki sınırlamalara izin vermez, bu durumda yukarıdaki sınırlama sizin için geçerli olmayabilir.

ResMed, herhangi bir ResMed ürününün satılması, kurulması veya kullanılması sonucu ortaya çıktığı iddia edilen arıza veya dolaylı hasarlardan sorumlu olmayacaktır. Bazı bölgeler veya eyaletler arıza veya dolaylı hasarların hariç tutulmasına veya sınırlanmasına izin vermez, bu durumda yukarıdaki sınırlama sizin için geçerli olmayabilir.

Bu garanti size belirli yasal haklar verir ve bölgeden bölgeye değişen başka haklarınız da olabilir. Garanti hakları konusunda daha fazla bilgi için yerel ResMed bayinizle veya ResMed ofisiyle iletişime geçin.

ResMed'in Sınırlı Garantisi hakkında en son bilgiler için ResMed.com adresini ziyaret edin.

## Daha fazla bilgi

Air11™ sisteminin (ClimateLineAir 11 Hakkında ısıtmalı hortumu dahil) kurulumu, kullanımı veya bakımına ilişkin daha fazla bilgiye ihtiyacınız varsa veya beklenmeyen işlemleri veya olayları bildirmek istiyorsanız lütfen uygun bir bakım uzmanıyla iletişime geçin.





myAir™



**ResMed Pty Ltd**

1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. Air11, AirSense, AutoSet, ClimateLine, ClimateLineAir, EPR, HumidAir, myAir, SlimLine and SmartStart are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip. SD Logo is a trademark of SD-3C, LLC. Google Play and the Google Play logo are trademarks of Google LLC. The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by ResMed is under license. Apple and the Apple logo are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S and other countries. App Store is a service mark of Apple Inc. registered in the U.S and other countries. © 2024 ResMed. 398272/1 2024-08

**ResMed.com**



398272