

ResMed

AirSense™ 10 AUTOSET

ELITE



User guide

English | Deutsch | Français | Italiano | Nederlands |
Español | Português | Ελληνικά | Türkçe | Slovenščina

Welcome

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

WARNING

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

Indications for use

AirSense 10 AutoSet

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

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

AirSense 10 Elite

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

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

Clinical benefits

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

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

Contraindications

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

- severe bullous lung disease
- pneumothorax
- pathologically low blood pressure
- dehydration
- cerebrospinal fluid leak, recent cranial surgery, or trauma.

Adverse effects

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

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

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

At a glance

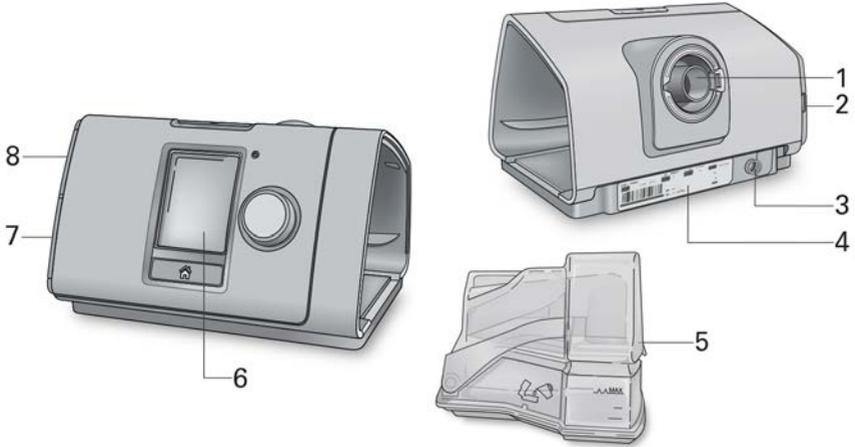
The AirSense 10 includes the following:

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

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

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

About your device



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

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

About the control panel



Start/Stop button



Dial



Home button

Press to start/stop therapy.

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

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

Press to return to the Home screen.

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



Ramp Time



Wireless signal strength (green)



Ramp Time Auto



Wireless transfer not enabled (grey)



Humidity



No wireless connection



Humidifier warming

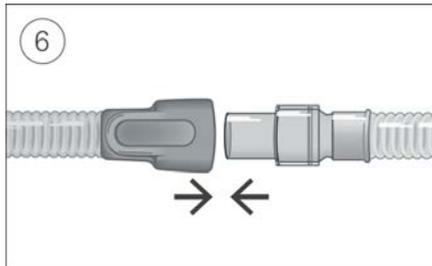
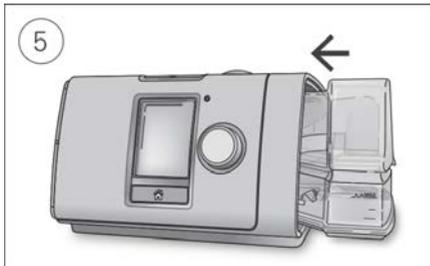
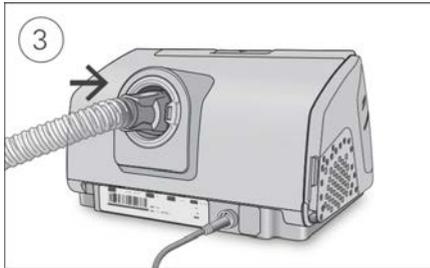
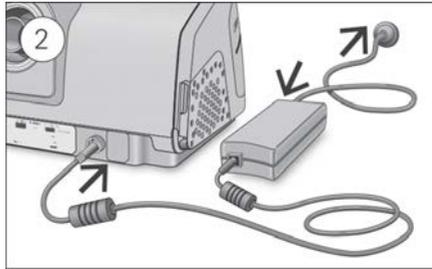


Airplane Mode



Humidifier cooling

Setup



CAUTION

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

1. Place the device on a stable level surface.
2. Plug the power connector into the rear of the device. Connect one end of the power cord into the power supply unit and the other end into the power outlet.
3. Connect the air tubing firmly to the air outlet located on the rear of the device.
4. Open the humidifier and fill it with water up to the maximum water level mark. Do not fill the humidifier with hot water.
5. Close the humidifier and insert it into the side of the device.
6. Connect the free end of the air tubing firmly onto the assembled mask. See the mask user guide for detailed information.

Recommended masks are available on www.resmed.com.

Starting therapy

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

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



The current treatment pressure is shown in green.

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

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

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

Stopping therapy

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

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



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

Mask Seal—Indicates how well your mask sealed:

 Good mask seal.

 Needs adjusting, see Mask Fit.

Humidifier—Indicates if your humidifier is working properly:

 Humidifier working.

 Humidifier might be faulty, contact your care provider.

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

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

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

Power save mode

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

To enter power save mode:

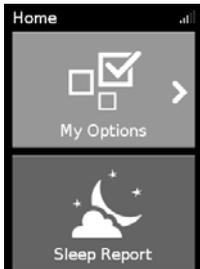
- Press and hold Start/Stop for three seconds.
The screen goes black.

To exit power save mode:

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

My Options

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



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

Ramp Time

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

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



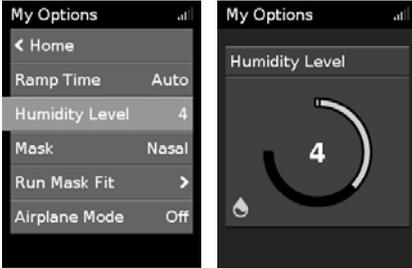
To adjust Ramp Time:

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

Humidity Level

The humidifier moistens the air and is designed to make therapy more comfortable. If you are getting a dry nose or mouth, turn up the humidity. If you are getting any moisture in your mask, turn down the humidity.

You can set the Humidity Level to Off or between 1 and 8, where 1 is the lowest humidity setting and 8 is the highest humidity setting.



To adjust the Humidity Level:

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

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

Mask Fit

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



To check Mask Fit:

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

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

More options

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

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

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

*When enabled by your care provider.

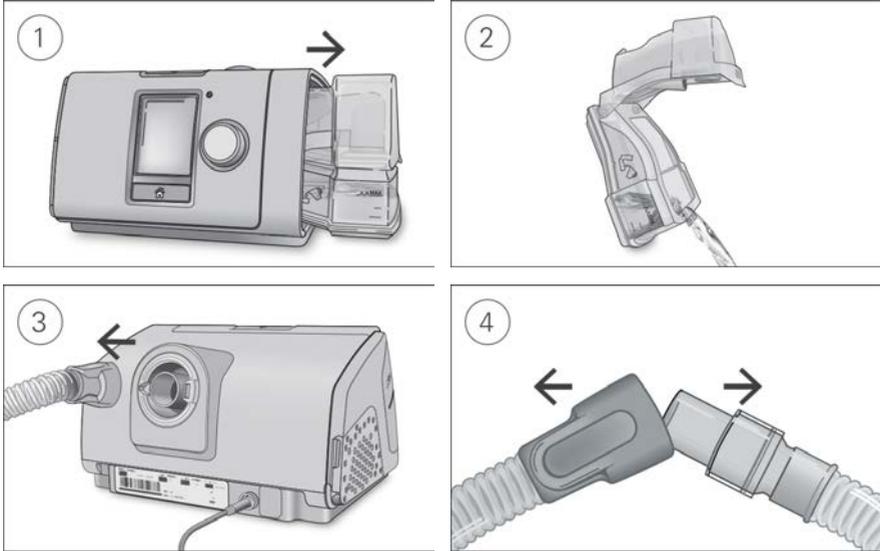
Caring for your device

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

WARNING

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

Disassembling



1. Hold the humidifier at the top and bottom, press it gently and pull it away from the device.
2. Open the humidifier and discard any remaining water.
3. Hold the cuff of the air tubing and gently pull it away from the device.
4. Hold both the cuff of the air tubing and the swivel of the mask, then gently pull apart.

Cleaning

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

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

Notes:

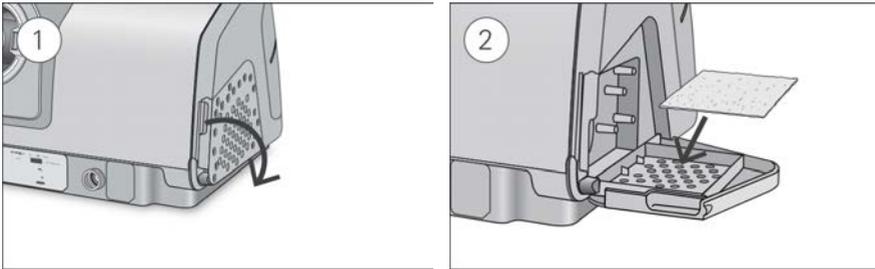
- The humidifier may be washed in a dishwasher on the delicate or glassware cycle (top shelf only). It should not be washed at temperatures higher than 65°C.
- Do not wash the air tubing in a dishwasher or washing machine.
- Empty the humidifier daily and wipe it thoroughly with a clean, disposable cloth.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

Checking

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

1. Check the humidifier:
 - Replace it if it is leaking or has become cracked, cloudy or pitted.
 - Replace it if the seal is cracked or torn.
 - Remove any white powder deposits using a solution of one part household vinegar to 10 parts water.
2. Check the air tubing and replace it if there are any holes, tears or cracks.
3. Check the air filter and replace it at least every six months. Replace more often if there are any holes or blockages by dirt or dust.

To replace the air filter:



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

Reassembling

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

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

Therapy data

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

Data transmission

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

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

Notes:

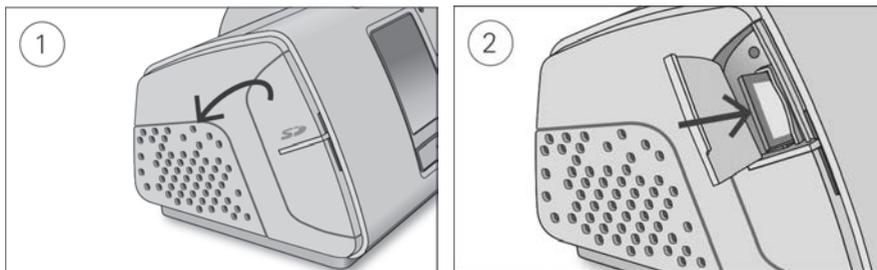
- Therapy data might not be transmitted if you use it outside of the country or region of purchase.
- Wireless communication depends on network availability.
- Devices with wireless communication might not be available in all regions.

SD card

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

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

To remove the SD card:



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

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

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

Travelling

You can take your AirSense 10 device with you wherever you go. Just keep the following in mind:

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

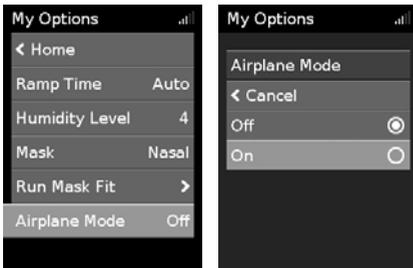
Travelling by plane

Your AirSense 10 device may be taken on board as carry-on luggage. Medical devices do not count toward your carry-on luggage limit.

You can use your AirSense 10 device on a plane as it meets the Federal Aviation Administration (FAA) requirements. Air travel compliance letters can be downloaded and printed from www.resmed.com.

When using the device on a plane:

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



To turn on Airplane Mode:

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

CAUTION

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

Troubleshooting

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

General troubleshooting

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

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

Device messages

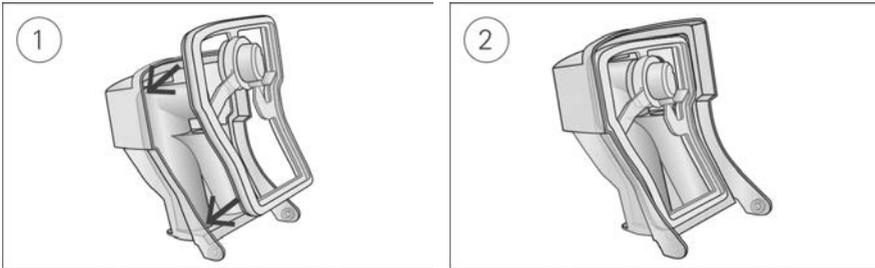
| Device message/possible cause | Solution |
|---|--|
| High leak detected, check your water tub, tub seal or side cover | |
| Humidifier may not be inserted properly. | Make sure the humidifier is correctly inserted. |
| Humidifier seal may not be inserted properly. | Open the humidifier and make sure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

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

Reassembling parts

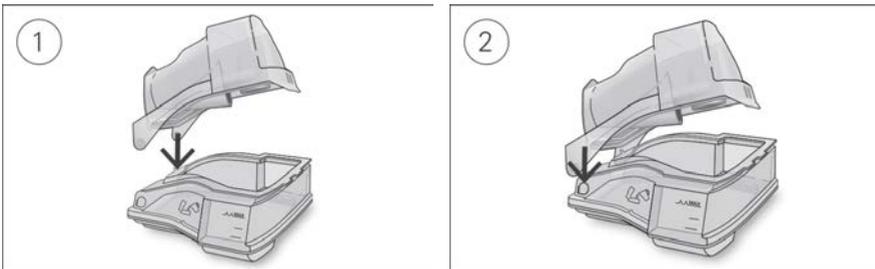
Some parts of your device are designed to easily come off in order to avoid damage to the parts or the device. You can easily reassemble them as described below.

To insert the humidifier seal:



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

To reassemble the humidifier lid:



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

WARNING

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

- Supplemental oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame.
- Always make sure that the device is turned on and airflow generated before the oxygen supply is turned on. Always turn the oxygen supply off before the device is turned off, so that unused oxygen does not accumulate within the device enclosure and create a risk of fire.
- Do not perform any maintenance tasks while the device is in operation.
- The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- The use of accessories other than those specified for the device is not recommended. They may result in increased emissions or decreased immunity of the device.
- Regularly check the antibacterial filter for signs of moisture or other contaminants, particularly during nebulization or humidification. Failure to do so could result in increased breathing system resistance.

CAUTION

- Use only ResMed parts and accessories with the device. Non-ResMed parts may reduce the effectiveness of the treatment and/or damage the device.
- Use only vented masks recommended by ResMed or by the prescribing doctor with this device. Fitting the mask without the device blowing air can result in rebreathing of exhaled air. Make sure that the mask vent holes are kept clear and unblocked to maintain the flow of the fresh air into the mask.
- Be careful not to place the device where it can be bumped or where someone is likely to trip over the power cord.
- Blocking the air tubing and/or air inlet of the device while in operation could lead to overheating of the device.
- Keep the area around the device dry, clean and clear of anything (eg, clothes or bedding) that could block the air inlet or cover the power supply unit.
- Do not place the device on its side as water might get into the device.
- Incorrect system setup may result in incorrect mask pressure reading. Ensure the system is correctly set up.
- Do not use bleach, chlorine, alcohol, or aromatic-based solutions, moisturising or antibacterial soaps or scented oils to clean the device, the humidifier or air tubing. These solutions may cause damage or affect the humidifier performance and reduce the life of the products. Exposure to smoke, including cigarette, cigar or pipe smoke, as well as ozone or other gases, may damage the device. Damage caused by any of the foregoing, will not be covered by ResMed's limited warranty.
- If you use the humidifier, always place the device on a level surface lower than your head to prevent the mask and air tubing from filling with water.
- Leave the humidifier to cool for ten minutes before handling to allow the water to cool and to make sure that the humidifier is not too hot to touch.
- Make sure that the humidifier is empty before transporting the device.

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

Technical specifications

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

90W power supply unit

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

Environmental conditions

| | |
|------------------------------------|---|
| Operating temperature: | +5°C to +35°C Note: The air flow for breathing produced by this therapy device can be higher than the temperature of the room. Under extreme ambient temperature conditions (40°C) the device remains safe. |
| Operating humidity: | 10 to 95% relative humidity, non-condensing |
| Operating altitude: | Sea level to 2,591 m; air pressure range 1013 hPa to 738 hPa |
| Storage and transport temperature: | -20°C to +60°C |
| Storage and transport humidity: | 5 to 95% relative humidity, non-condensing |

Electromagnetic compatibility

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

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

Classification: EN60601-1:2006/A1:2013

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

Sensors

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

Maximum single fault steady pressure

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

Sound

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

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

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

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

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

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

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

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

Aircraft use

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

Wireless module

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

Declaration of Conformity (DoC to the Radio Equipment Directive)

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

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

GSM 850/900: 35dBm

GSM 1800/1900: 32dBm

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

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

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

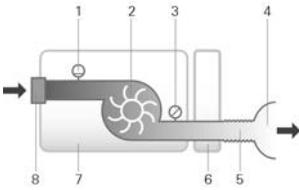
Operating pressure range

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

Supplemental oxygen

Maximum flow: 4 L/min

Pneumatic flow path



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

Design life

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

General

The patient is an intended operator.

Humidifier performance

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

¹ AH - Absolute Humidity in mg/L

² BTPS - Body Temperature Pressure Saturated

Air tubing

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

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

Notes:

- The manufacturer reserves the right to change these specifications without notice.
- The electrical connector end of the heated air tubing is only compatible with the air outlet at the device end and should not be fitted to the mask.
- Do not use electrically conductive or antistatic air tubing.
- The temperature and relative humidity settings displayed are not measured values.

Displayed values

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

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

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

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

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

Measurement system uncertainties

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

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

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

Pressure accuracy

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

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

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

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

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

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

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

Flow (maximum) at set pressures

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

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

Resistance to flow

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

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

Compliance

The table illustrates the compliance of the air tubing:

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

Symbols

The following symbols may appear on the product or packaging.

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

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



Environmental information

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

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

Servicing

The AirSense 10 device is intended to provide safe and reliable operation when operated in accordance with the instructions provided by ResMed. ResMed recommends that the AirSense 10 device be inspected and serviced by an authorised ResMed Service Centre if there is any sign of wear or concern with device function. Otherwise, service and inspection of the products generally should not be required during their design life.

Limited warranty

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

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

| Product | Warranty period |
|---|-----------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Batteries for use in ResMed internal and external battery systems | 6 months |
| <ul style="list-style-type: none"> • Clip-type finger pulse sensors • CPAP and bilevel device data modules • Oximeters and CPAP and bilevel device oximeter adapters • Humidifiers and humidifier cleanable water tubs • Titration control devices | 1 year |
| <ul style="list-style-type: none"> • CPAP, bilevel and ventilation devices (including external power supply units) • Battery accessories • Portable diagnostic/screening devices | 2 years |

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

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

This limited warranty does not cover: a) any damage caused as a result of improper use, abuse, modification or alteration of the product; b) repairs carried out by any service 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 for the latest information on ResMed's Limited Warranty.

Further information

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

Willkommen

Das AirSense™ 10 AutoSet™ und AirSense 10 Elite sind hochwertige Geräte von ResMed mit automatischer Druckanpassung bzw. kontinuierlichem positiven Atemwegsdruck (CPAP).

WARNUNG

- Lesen Sie bitte vor dem Gebrauch des Geräts die gesamte Gebrauchsanweisung aufmerksam durch.
- Verwenden Sie das Gerät entsprechend der / dem in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Indikation / Verwendungszweck.
- Die Anweisungen des verschreibenden Arztes haben Vorrang vor den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung.

Indikationen

AirSense 10 AutoSet

Das AirSense 10 AutoSet ist ein selbstregulierendes Gerät für die Behandlung von obstruktiver Schlafapnoe (OSA) bei Patienten mit einem Gewicht von über 30 kg. Es ist für die Verwendung zu Hause und im Krankenhaus vorgesehen.

Der Befeuchter ist zum Gebrauch durch einen einzigen Patienten in der häuslichen Umgebung und zur Wiederverwendung im Krankenhaus bzw. an einer medizinischen Einrichtung bestimmt.

AirSense 10 Elite

Das AirSense 10 Elite ist ein Gerät für die Behandlung von obstruktiver Schlafapnoe (OSA) bei Patienten mit einem Gewicht von über 30 kg. Es ist für die Verwendung zu Hause und im Krankenhaus vorgesehen.

Der Befeuchter ist zum Gebrauch durch einen einzigen Patienten in der häuslichen Umgebung und zur Wiederverwendung im Krankenhaus bzw. an einer medizinischen Einrichtung bestimmt.

Klinische Vorteile

Die CPAP-Therapie reduziert Apnoen, Hypopnoen und Schläfrigkeit und sorgt für eine bessere Lebensqualität.

Die Befeuchtung verringert die mit positivem Atemwegsdruck verbundenen Nebenwirkungen.

Kontraindikationen

Die Behandlung mit positivem Atemwegsdruck kann bei einigen Patienten mit den folgenden Erkrankungen kontraindiziert sein:

- schwere bullöse Lungenerkrankung
- Pneumothorax
- pathologisch niedriger Blutdruck
- Dehydrierung
- Liquorfistel, kürzliche Schädeloperation oder Verletzungen.

Nebenwirkungen

Verständigen Sie Ihren verschreibenden Arzt bei ungewöhnlichen Schmerzen in der Brust, starken Kopfschmerzen oder verstärkter Atemlosigkeit. Bei einer akuten Infektion der oberen Atemwege muss die Behandlung unter Umständen vorübergehend unterbrochen werden.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Behandlung mit dem Gerät auftreten:

- Trockenheit von Nase, Mund oder Hals
- Nasenbluten
- Völlegefühl
- Ohren- oder Nasennebenhöhlenbeschwerden
- Augenreizungen
- Hautausschläge.

Überblick

Zum Lieferumfang des AirSense 10 gehören die folgenden Artikel:

- Gerät
- HumidAir™ Befeuchter (falls im Lieferumfang enthalten)
- Atemschlauch
- Netzteil
- Tragetasche
- SD-Karte (nicht bei allen Geräten erhältlich).

Bitte wenden Sie sich bezüglich der optional erhältlichen Zubehörteile zum Gerät an Ihren Leistungserbringer. Hierzu gehören:

- Atemschlauch (beheizbar und nicht beheizbar): ClimateLineAir™, SlimLine™, ClimateLineAir Oxy, Standard
- Seitenabdeckung für den Einsatz ohne Befeuchter
- Filter: Hypoallergener Filter, Standardfilter
- Air10™ Gleichspannungswandler
- SD-Kartenleser
- Air10 Oximeteradapter
- Air10 USB-Adapter
- Power Station II
- Kniestück für Air10 Schlauch.

Informationen zu Ihrem Gerät



- | | | | |
|---|-------------------------------|---|--------------------------------|
| 1 | Luftauslass | 5 | HumidAir Befeuchter |
| 2 | Luftfilterabdeckung | 6 | Anzeige |
| 3 | Stromversorgungsbuchse | 7 | Abdeckung für Adapteranschluss |
| 4 | Seriennummer und Gerätenummer | 8 | Abdeckung für SD-Karte |

Bedienoberfläche



Start-/Stopptaste



Bedienregler



Taste „Startseite“

Drücken, um die Therapie zu starten bzw. zu stoppen. Drücken Sie die Taste drei Sekunden lang, um in den Stromsparmodus zu gelangen.

Durch Drehen navigieren Sie durch das Menü und durch Drücken wählen Sie eine Option aus. Durch Drehen stellen Sie eine ausgewählte Option ein und durch Drücken wird die geänderte Einstellung gespeichert.

Drücken Sie diese Taste, um zur Startseite zurückzukehren.

Zu verschiedenen Zeiten erscheinen verschiedene Symbole auf der Anzeige. Diese sind:



Rampe



Funksignalstärke (grün)



Rampe automatisch



Funkübertragung nicht aktiviert (grau)



Feuchtigkeit



Keine Funkverbindung



Befeuchter wird vorgewärmt

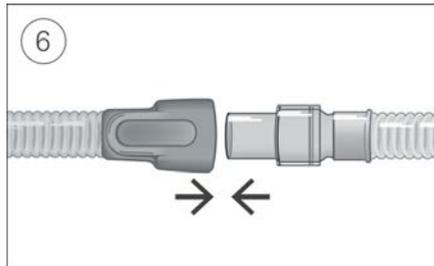
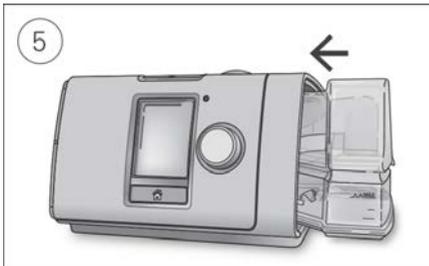
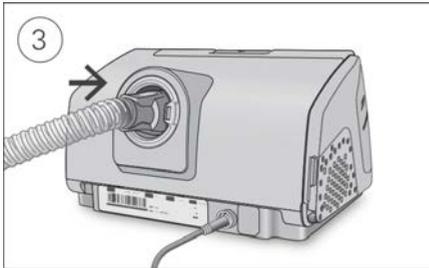
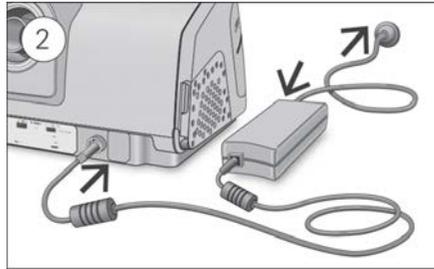


Flugmodus



Befeuchter kühlt ab

Therapie vorbereiten



VORSICHT

Füllen Sie nicht zu viel Wasser in den Befeuchter ein, da sonst Wasser in das Gerät und das Schlauchsystem gelangen könnte.

1. Stellen Sie das Gerät auf eine stabile ebene Fläche.
2. Stecken Sie den Stromversorgungsstecker auf der Rückseite des Geräts ein. Verbinden Sie das Netzkabel mit dem Netzteil und mit der Steckdose.
3. Verbinden Sie den Atemschlauch fest mit dem Luftausgang auf der Rückseite des Geräts.
4. Öffnen Sie den Befeuchter und füllen Sie ihn bis zur maximalen Wasserstandsmarkierung mit Wasser.
Füllen Sie kein heißes Wasser in den Befeuchter.
5. Schließen Sie den Befeuchter und schieben Sie ihn seitlich in das Gerät hinein.
6. Verbinden Sie nun das Maskensystem fest mit dem freien Ende des Atemschlauches.
Ausführliche Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die Maske.

Empfohlene Masken sind auf www.resmed.com zu finden.

Therapie beginnen

1. Legen Sie die Maske an.
2. Drücken Sie Start/Stopp oder atmen Sie normal, wenn SmartStart™ aktiviert ist.

Sie können erkennen, dass Sie therapiert werden, wenn die Seite **Schlafbericht** angezeigt wird.



Der aktuelle Behandlungsdruck wird in grün angezeigt.

Während der Rampe steigt der Druck allmählich an; in dieser Zeit wird ein rotierender Ring angezeigt. Sobald der verschriebene Behandlungsdruck erreicht ist, erscheint der gesamte Ring in grün.

Die Anzeige dunkelt sich nach kurzer Zeit automatisch ab. Sie können die Taste „Startseite“ oder den Bedienregler drücken, um sie wieder einzuschalten. Bei einer Unterbrechung der Netzversorgung während der Behandlung startet das Gerät automatisch wieder, sobald die Netzversorgung wiederhergestellt ist.

Das AirSense 10 Gerät verfügt über einen Lichtsensor, der die Helligkeit der Anzeige anhand des Raumlichtes anpasst.

Therapie beenden

1. Nehmen Sie die Maske ab.
2. Drücken Sie Start/Stopp. Alternativ stoppt die Therapie nach einigen Sekunden automatisch, wenn SmartStart aktiviert ist.

Der **Schlafbericht** zeigt nun eine Übersicht zu Ihrer letzten Therapiesitzung an.



Nutzung Std. – Gibt an, wie viele Stunden die Therapie in der letzten Sitzung angewandt wurde.

Maskensitz Dichtigkeit – Gibt an, wie gut die Abdichtung der Maske war:

 Gute Abdichtung der Maske.

 Erfordert Korrektur, siehe „Maskensitz“.

Befeuchter–Gibt an, ob Ihr Befeuchter korrekt funktioniert:



Befeuchter funktioniert.



Befeuchter ist eventuell defekt.

Gesamtnutzung (nur in Deutschland) – Gibt an, wie viele Stunden lang Sie das Gerät insgesamt benutzt haben, seit Sie es erhalten haben.

Sofern der Leistungserbringer die entsprechenden Einstellungen vorgenommen hat, erscheinen außerdem:

Ereignisse pro Stunde – Gibt an, wie viele Apnoen und Hypopnoen pro Stunde aufgetreten sind.

Detailinfo – Durch Drehen am Bedienregler können Sie nach unten blättern und ausführlichere Nutzungsdaten einsehen.

Stromsparmodus

Ihr AirSense 10 Gerät zeichnet Ihre Therapiedaten auf. Damit es die Daten an Ihren Leistungserbringer übermitteln kann, sollten Sie das Gerät nicht von der Stromversorgung trennen. Sie können jedoch den Stromsparmodus nutzen, um Energie zu sparen.

Stromsparmodus nutzen:

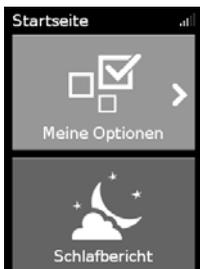
- Drücken und halten Sie Start/Stopp drei Sekunden gedrückt.
Die Anzeige wird dunkel.

Stromsparmodus verlassen:

- Drücken Sie Start/Stopp einmal.
Die **Startseite** wird angezeigt.

Meine Optionen

Das AirSense 10-Gerät wurde von Ihrem Leistungserbringer auf Ihre Bedürfnisse abgestimmt. Eventuell möchten Sie jedoch einige Änderungen vornehmen, um die Therapie noch komfortabler zu gestalten.



Markieren Sie **Meine Optionen** und drücken Sie auf den Bedienregler, um die aktuellen Einstellungen anzeigen zu lassen. Bei Bedarf können Sie die Optionen wie gewünscht anpassen.

Rampe

Die Rampe ermöglicht Ihnen einen besonders angenehmen Therapiestart. Sie beschreibt den Zeitraum, in dem der Druck von einem niedrigen Startdruck auf den verschriebenen Therapiedruck ansteigt.

Sie können die Rampe auf Aus, 5 bis 45 Minuten oder Auto einstellen. Wenn die Rampe auf **Auto** eingestellt wurde, stellt das Gerät fest, wann Sie eingeschlafen sind. Dann steigt der Druck automatisch auf den verschriebenen Behandlungsdruck an.



Rampe einstellen:

1. Drehen Sie in **Meine Optionen** den Bedienregler auf **Rampe** und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler.
2. Drehen Sie den Bedienregler auf die gewünschte Einstellung für die Rampe und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler, um die Änderung zu speichern.

Befeuchtungsniveau

Der Befeuchter soll die Therapie komfortabler gestalten. Wenn sich Ihre Nase oder Ihr Mund trocken anfühlt, sollten Sie ein höheres Befeuchtungsniveau einstellen. Wenn sich Kondensat in der Maske bildet, sollten Sie ein niedrigeres Befeuchtungsniveau einstellen.

Sie können die Befeuchtung ausschalten oder auf ein Niveau zwischen 1 und 8 einstellen, wobei 1 die niedrigste Befeuchtungseinstellung und 8 die höchste Befeuchtungseinstellung ist.



Befeuchtungsniveau einstellen:

1. Drehen Sie in **Meine Optionen** den Bedienregler auf **Bef. niveau** und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler.
2. Drehen Sie den Bedienregler auf die gewünschte Einstellung für das Befeuchtungsniveau und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler, um die Änderung zu speichern.

Wenn das Problem (trockene Nase/Mund bzw. Kondensat in der Maske) andauert, kommt ein ClimateLineAir beheizbarer Atemschlauch in Betracht. ClimateLineAir bietet in Verbindung mit Climate Control mehr Komfort bei der Therapie.

Maskensitz

Die Funktion Maskensitz ist dazu bestimmt, Ihnen beim Auffinden möglicher Luftleckagen rund um Ihre Maske zu helfen.



Überprüfung des Maskensitzes:

1. Legen Sie Ihre Maske entsprechend den Anpassungshinweisen in der Gebrauchsanweisung für die Maske an.
2. Drehen Sie in **Meine Optionen** den Bedienregler auf **Start Maskentest** und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler. Das Gerät beginnt Luft abzugeben.
3. Korrigieren Sie den Sitz der Maske, des Maskenkissens und der Kopfbänder, bis als Ergebnis **Gut** angezeigt wird.

Um die Funktion Maskensitz zu stoppen, drücken Sie den Bedienregler oder Start/Stop. Falls Sie keine gute Dichtigkeit der Maske erreichen können, wenden Sie sich bitte an Ihren Leistungserbringer.

Weitere Optionen

Das Gerät verfügt über weitere Optionen, die Sie individuell einstellen können.

- EPR* Wenn die Funktion EPR aktiv ist, können Sie leichter ausatmen. So können Sie sich eventuell leichter an die Therapie gewöhnen.
- SmartStart* Wenn SmartStart aktiv ist, beginnt die Therapie automatisch, sobald Sie in die Maske atmen. Wenn Sie die Maske abnehmen, wird die Therapie nach einigen Sekunden automatisch gestoppt.

*Falls durch Ihren ResMed-Ansprechpartner aktiviert.

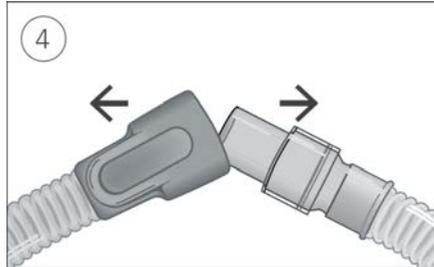
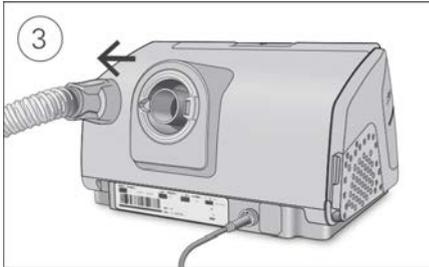
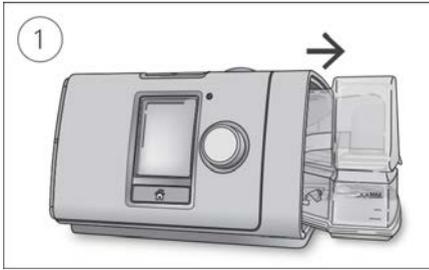
Pflege des Gerätes

Die regelmäßige Reinigung des AirSense 10 Gerätes ist wichtig, damit Sie stets eine optimale Therapie erhalten. Die nachstehenden Abschnitte enthalten Hinweise zur Demontage, Reinigung, Prüfung und Montage des Gerätes.

WARNUNG

Reinigen Sie den Atemschlauch, den Befeuchter und die Maske regelmäßig, um sicherzustellen, dass Sie eine optimale Therapie erhalten, und zu verhindern, dass sich potenziell gesundheitsschädliche Keime darauf ansiedeln.

Demontage



1. Greifen Sie den Befeuchter von oben und unten, drücken Sie ihn leicht zusammen und ziehen Sie ihn aus dem Gerät.
2. Öffnen Sie den Befeuchter und schütten Sie ggf. verbliebenes Wasser weg.
3. Halten Sie den Atemschlauch an der Muffe fest und ziehen Sie ihn vorsichtig vom Gerät ab.
4. Halten Sie die Muffe des Atemschlauches und das Kniegelenk der Maske fest und ziehen Sie beide Teile vorsichtig auseinander.

Reinigung

Sie sollten das Gerät wöchentlich wie beschrieben reinigen. Ausführliche Anweisungen zur Reinigung Ihrer Maske entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für die Maske.

1. Waschen Sie den Befeuchter und den Atemschlauch in warmem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel.
2. Spülen Sie den Befeuchter und den Atemschlauch gut ab und lassen Sie sie vor direktem Sonnenlicht und/oder Wärme geschützt trocknen.
3. Wischen Sie das Gerät außen mit einem trockenen Tuch ab.

Hinweise:

- Der Befeuchter kann in der Spülmaschine (nur im oberen Korb) im Schon- oder Gläserspülgang gewaschen werden. Er sollte nicht bei Temperaturen über 65 °C gewaschen werden.
- Der Atemschlauch darf nicht in der Wasch- oder Spülmaschine gewaschen werden.
- Entleeren Sie den Befeuchter täglich und wischen Sie ihn mit einem sauberen Einwegtuch gründlich ab. Lassen Sie ihn vor direktem Sonnenlicht und/oder Hitze geschützt trocknen.

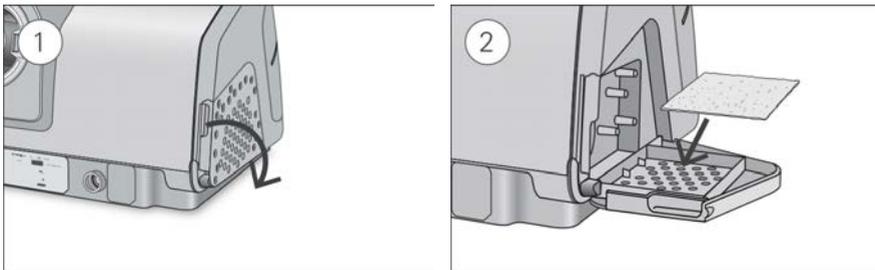
Überprüfung

Sie sollten Befeuchter, Atemschlauch und Luftfilter regelmäßig auf Beschädigungen überprüfen.

1. Befeuchter überprüfen:

- Ersetzen Sie den Befeuchter, wenn er undicht ist, Risse aufweist oder trübe ist.
 - Ersetzen Sie die Dichtung, wenn diese Risse aufweist.
 - Entfernen Sie Kalkablagerungen ggf. mit einer Lösung aus 1 Teil Haushaltsessig und 10 Teilen Wasser.
2. Überprüfen Sie den Atemschlauch und ersetzen Sie ihn, wenn er Löcher oder Risse aufweist.
 3. Überprüfen Sie den Luftfilter und ersetzen Sie ihn spätestens alle sechs Monate. Wechseln Sie den Luftfilter gegebenenfalls früher aus, wenn Defekte oder Verstopfungen durch Schmutz oder Staub vorliegen.

Luftfilter auswechseln:



1. Öffnen Sie die Luftfilterabdeckung und entnehmen Sie den alten Luftfilter. Er ist weder waschbar noch wiederverwendbar.
2. Legen Sie einen neuen Luftfilter in die Luftfilterabdeckung und schließen Sie sie. Sorgen Sie dafür, dass immer ein Luftfilter eingesetzt ist, damit kein Wasser oder Staub in das Gerät eindringen kann.

Montage

Sobald der Befeuchter und der Atemschlauch trocken sind, können Sie die Teile wieder zusammensetzen.

1. Verbinden Sie den Atemschlauch fest mit dem Luftausgang auf der Rückseite des Geräts.
2. Öffnen Sie den Befeuchter und füllen Sie ihn bis zur maximalen Wasserstandsmarkierung mit Wasser von Raumtemperatur.
3. Schließen Sie den Befeuchter und schieben Sie ihn seitlich in das Gerät hinein.
4. Verbinden Sie nun das Maskensystem fest mit dem freien Ende des Atemschlauches.

Therapiedaten

Das AirSense 10 Gerät zeichnet Ihre Therapiedaten für Sie, Ihren Leistungserbringer und Ihren Arzt auf, damit nach Analyse und Bewertung eine ggf. erforderliche Anpassung Ihrer Therapie vorgenommen werden kann. Die aufgezeichneten Daten können entweder drahtlos oder über eine SD-Karte an Ihren Leistungserbringer und Ihren Arzt weitergegeben werden.

Datenübertragung

Ihr AirSense 10 Gerät ist mit einem eingebauten Funkmodul ausgestattet, sodass Ihre Therapiedaten an Ihren Leistungserbringer drahtlos übermittelt werden können, um eine bessere Therapie für Sie zu ermöglichen. Dabei handelt es sich um eine optionale Funktion, die nur aktiviert wird, wenn Sie davon profitieren möchten und wenn ein drahtloses Netzwerk verfügbar ist. Der Leistungserbringer kann damit auch Ihre Therapieeinstellungen oder Ihre Software zügiger aktualisieren, damit Sie stets die bestmögliche Therapie erhalten.

Die Daten werden in der Regel übermittelt, nachdem die Therapie beendet ist. Um sicherzustellen, dass Ihre Daten übermittelt werden, lassen Sie Ihr Gerät stets an den Netzstrom angeschlossen und schalten Sie es nicht in den Flugmodus.

Hinweise:

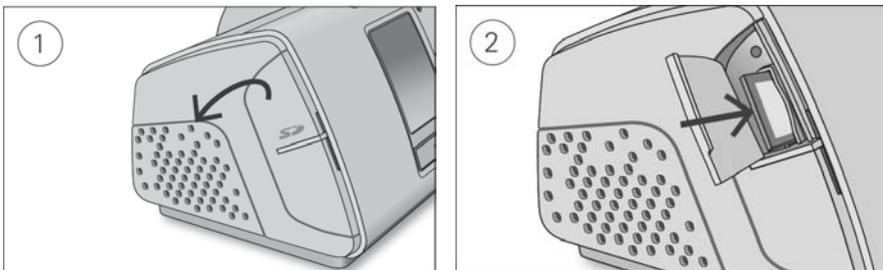
- Eventuell werden keine Therapiedaten übertragen, wenn Sie sich nicht in dem Land bzw. der Region aufhalten, in dem/der das Gerät erworben wurde.
- Die Funkübertragung ist von der Verfügbarkeit eines Netzwerks abhängig.
- Geräte mit Funkübertragung sind möglicherweise nicht in allen Regionen erhältlich.

SD-Karte

Eine Alternative für die Übermittlung der Therapiedaten an Ihren Leistungserbringer und Ihren Arzt ist die SD-Karte. Ihr Leistungserbringer bittet Sie eventuell, die SD-Karte mit der Post einzuschicken oder persönlich abzugeben. Entnehmen Sie die SD-Karte, wenn Ihr Leistungserbringer Sie dazu auffordert.

Nehmen Sie die SD-Karte nicht heraus, wenn das SD-Lämpchen blinkt, weil in diesem Fall noch Daten auf die Karte geschrieben werden.

So entnehmen Sie die SD-Karte:



1. Öffnen Sie die Abdeckung für die SD-Karte.
2. Drücken Sie auf die SD-Karte, um sie dann zu entnehmen. Entnehmen Sie die SD-Karte aus dem Gerät.
Legen Sie die SD-Karte in den Schutzumschlag und schicken Sie sie an Ihren Leistungserbringer.

Weitere Informationen zur SD-Karte finden Sie auf dem mit Ihrem Gerät mitgelieferten Schutzumschlag der SD-Karte.

Hinweis: Die SD-Karte darf nicht für irgendeinen anderen Zweck verwendet werden.

Reisen

Sie können Ihr AirSense 10 Gerät überall hin mitnehmen. Beachten Sie einfach die folgenden Punkte:

- Benutzen Sie die mitgelieferte Tragetasche, um Schäden am Gerät zu vermeiden.
- Entleeren Sie immer den Befeuchter und verstauen Sie ihn getrennt vom Gerät in der Tragetasche.
- Denken Sie daran, das passende Netzkabel für Ihr Reiseziel mitzunehmen. Informationen zum Erwerb von Netzkabeln erhalten Sie von Ihrem Leistungserbringer.
- Falls Sie ein externes Akkusystem verwenden, sollten Sie den Befeuchter abschalten, um die Lebensdauer des Akkus zu verlängern. Stellen Sie dazu das **Bef. niveau** auf **Aus**.

Flugreisen

Sie können Ihr AirSense 10 Gerät als Handgepäck mit ins Flugzeug nehmen. Medizinprodukte gelten nicht als Gepäckstücke im Sinne des Handgepäcklimits.

Das AirSense 10 Gerät erfüllt die Auflagen der Federal Aviation Administration (FAA) und darf daher im Flugzeug benutzt werden. Zertifikate, aus denen die Einhaltung der Vorschriften für Flugreisen hervorgeht, stehen auf der ResMed Webseite zum Download bereit.

Wenn Sie das Gerät im Flugzeug benutzen:

- Achten Sie darauf, dass der Befeuchter immer vollständig entleert ist und in das Gerät eingesetzt wurde. Ohne eingesetzten Befeuchter funktioniert das Gerät nicht.
- Schalten Sie den **Flugmodus** ein.



Einschalten des Flugmodus:

1. Drehen Sie in **Meine Optionen** den Bedienregler auf **Flugmodus** und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler.
2. Drehen Sie den Bedienregler auf **Ein** und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler, um die Änderung zu speichern.

Das Flugmodus-Symbol  wird rechts oben im Bildschirm angezeigt.

VORSICHT

Das Gerät darf im Flugzeug nicht mit Wasser im Befeuchter betrieben werden, da bei Turbulenzen das Risiko der Inhalation von Wasser besteht.

Fehlersuche

Falls es zu Problemen kommen sollte, gehen Sie bitte die folgenden Punkte zur Fehlersuche durch. Sollten Sie nicht in der Lage sein, das Problem zu beheben, wenden Sie sich an Ihren Leistungserbringer oder an ResMed. Versuchen Sie nicht, das Gerät zu öffnen.

Allgemeine Fehlerbehebung

| Problem/Mögliche Ursache | Lösung |
|---|--|
| An meiner Maske entweicht Luft | |
| Eventuell sitzt die Maske nicht korrekt. | Vergewissern Sie sich, dass die Maske korrekt angepasst wurde. Beachten Sie die Anpassungshinweise in der Gebrauchsanweisung für die Maske oder überprüfen Sie Sitz und Dichtigkeit der Maske mit der Funktion „Maskentest“. |
| Meine Nase trocknet aus oder setzt sich zu. | |
| Eventuell ist das Befeuchtungsniveau zu niedrig eingestellt. | Passen Sie das Befeuchtungsniveau an. Falls Sie einen ClimateLineAir beheizbaren Atemschlauch verwenden, beachten Sie die ClimateLineAir Gebrauchsanweisung. |
| In der Nase, in der Maske und im Atemschlauch bilden sich Wassertröpfchen (Kondensat). | |
| Eventuell ist ein zu hohes Befeuchtungsniveau eingestellt. | Passen Sie das Befeuchtungsniveau an. Falls Sie einen ClimateLineAir beheizbaren Atemschlauch verwenden, beachten Sie die ClimateLineAir Gebrauchsanweisung. |
| Mein Mund ist unangenehm trocken. | |
| Eventuell entweicht Luft aus Ihrem Mund. | Stellen Sie ein höheres Befeuchtungsniveau ein. Eventuell benötigen Sie ein Kinnband, um Ihren Mund geschlossen zu halten, oder eine Full Face-Maske. |
| Der Luftdruck in meiner Maske ist anscheinend zu hoch (ich bekomme gefühlt zu viel Luft). | |
| Eventuell ist die Rampe abgeschaltet. | Verwenden Sie die Option „Rampe“. |
| Der Luftdruck in meiner Maske ist anscheinend zu niedrig (ich bekomme gefühlt zu wenig Luft). | |
| Eventuell ist gerade die Rampe aktiv. | Warten Sie, bis der Luftdruck gestiegen ist, oder schalten Sie die Rampe ab. |
| Die Anzeige ist dunkel. | |
| Eventuell hat sich die Beleuchtung der Anzeige abgeschaltet. Sie schaltet sich nach kurzer Zeit automatisch ab. | Drücken Sie auf „Startseite“ oder auf den Bedienregler, um die Anzeige wieder einzuschalten. |
| Eventuell ist die Stromversorgung nicht angeschlossen. | Schließen Sie das Netzteil an und vergewissern Sie sich, dass der Stecker vollständig eingesteckt wurde. |

| Problem/Mögliche Ursache | Lösung |
|---|--|
| Ich habe die Therapie beendet, aber das Gerät gibt noch immer Luft ab. | |
| Das Gerät kühlt sich ab. | Das Gerät gibt einen geringen Luftfluss ab, damit sich im Atemschlauch kein Kondensat bildet. Nach 30 Minuten schaltet es sich automatisch ab. |
| Der Befeuchter ist undicht. | |
| Der Befeuchter ist möglicherweise nicht richtig zusammengebaut. | Überprüfen Sie den Befeuchter auf Beschädigungen und setzen Sie ihn wieder richtig zusammen. |
| Der Befeuchter ist möglicherweise beschädigt bzw. eingerissen. | Wenden Sie sich für einen Ersatz an Ihren Leistungserbringer. |
| Meine Therapiedaten wurden nicht an meinen Leistungserbringer übermittelt. | |
| Möglicherweise liegt eine schlechte Funkverbindung vor. | Achten Sie darauf, das Gerät dort aufzustellen, wo eine Funkverbindung besteht (d. h. auf Ihrem Nachttisch, nicht in einer Schublade oder auf dem Fußboden). Das Symbol für die Signalstärke  zeigt bei gutem Funkempfang alle Balken grün an. Bei schlechterem Empfang werden weniger Balken angezeigt. |
| Oben rechts auf der Anzeige wird das Symbol „Keine Funkverbindung“  angezeigt. Es ist kein Funknetz verfügbar. | Achten Sie darauf, das Gerät dort aufzustellen, wo eine Funkverbindung besteht (d. h. auf Ihrem Nachttisch, nicht in einer Schublade oder auf dem Fußboden). Schicken Sie die SD-Karte nach entsprechender Aufforderung an Ihren Leistungserbringer. Die SD-Karte enthält auch Ihre Therapiedaten. |
| Eventuell ist das Gerät im Flugmodus. | Schalten Sie den Flugmodus ab. Siehe „Flugmodus“. |
| Die Datenübertragung wurde für Ihr Gerät nicht aktiviert. | Sprechen Sie mit Ihrem Leistungserbringer über Ihre Einstellungen. |
| Bildschirm und Schaltflächen blinken | |
| Software-Upgrade in Arbeit. | Software-Upgrade erfordert ca. 10 Minuten. |

Gerätemeldungen

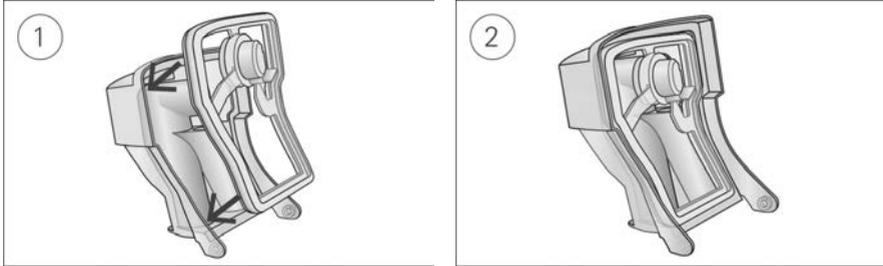
| Meldung am Gerät/Mögliche Ursache | Lösung |
|--|---|
| Starke Leckage. Befeuchter, Dichtung o. Seitenabdeckung prüfen | |
| Eventuell wurde der Befeuchter nicht korrekt eingesetzt. | Vergewissern Sie sich, dass der Befeuchter korrekt eingesetzt wurde. |
| Eventuell wurde die Dichtung des Befeuchters nicht korrekt eingesetzt. | Öffnen Sie den Befeuchter und sorgen Sie dafür, dass die Dichtung korrekt eingesetzt ist. |

| Meldung am Gerät/Mögliche Ursache | Lösung |
|---|---|
| Starke Leckage. Schlauch anschließen | |
| Der Atemschlauch ist nicht richtig angeschlossen. Eventuell sitzt die Maske nicht korrekt. | Schließen Sie den Atemschlauch fest an beiden Seiten an. Vergewissern Sie sich, dass die Maske korrekt angepasst wurde. Beachten Sie die Anpassungshinweise in der Gebrauchsanweisung für die Maske oder überprüfen Sie Sitz und Dichtigkeit der Maske mit der Funktion „Maskentest“. |
| Schlauch blockiert. Schlauch prüfen | |
| Eventuell ist der Atemschlauch verstopft. | Überprüfen Sie den Atemschlauch und entfernen Sie etwaige Verstopfungen. Drücken Sie den Bedienregler, um die Meldung zu löschen, und starten Sie anschließend das Gerät mit der Start-/Stopptaste neu. |
| SD-Kartenfehler. Karte entf. und START drücken für Therapiestart. | |
| Die SD-Karte wurde eventuell nicht richtig eingesteckt. | Entnehmen Sie die Karte und stecken Sie sie wieder ein. |
| Schreibschutz. SD-Karte entnehmen, entsperren und erneut einführen | |
| Eventuell steht der Schalter an der SD-Karte in der gesperrten (schreibgeschützten) Stellung. | Schieben Sie den Schalter an der SD-Karte von der gesperrten Stellung  in die ungesperrte Stellung  und stecken Sie die Karte wieder ein. |
| Systemfehler. Anweisung lesen. Fehler 004 | |
| Das Gerät hat eventuell in einer heißen Umgebung gestanden. | Lassen Sie es vor dem Gebrauch abkühlen. Entfernen Sie das Netzteil und schließen Sie es wieder an, um das Gerät erneut zu starten. |
| Eventuell ist der Luftfilter verstopft. | Überprüfen Sie den Luftfilter und wechseln Sie ihn aus, falls er verstopft ist. Entfernen Sie das Netzteil und schließen Sie es wieder an, um das Gerät erneut zu starten. |
| Eventuell ist der Atemschlauch verstopft. | Überprüfen Sie den Atemschlauch und entfernen Sie etwaige Verstopfungen. Drücken Sie den Bedienregler, um die Meldung zu löschen, und starten Sie anschließend das Gerät mit der Start-/Stopptaste neu. |
| Eventuell befindet sich Wasser im Atemschlauch. | Lassen Sie das Wasser aus dem Atemschlauch laufen. Entfernen Sie das Netzteil und schließen Sie es wieder an, um das Gerät erneut zu starten. |
| Alle anderen Fehlermeldungen, z. B. „Systemfehler. Anweisung lesen. Fehler 0XX“ | |
| Am Gerät ist ein nicht behebbarer Fehler aufgetreten. | Wenden Sie sich an Ihren Leistungserbringer. Öffnen Sie das Gerät nicht. |

Montage von Teilen

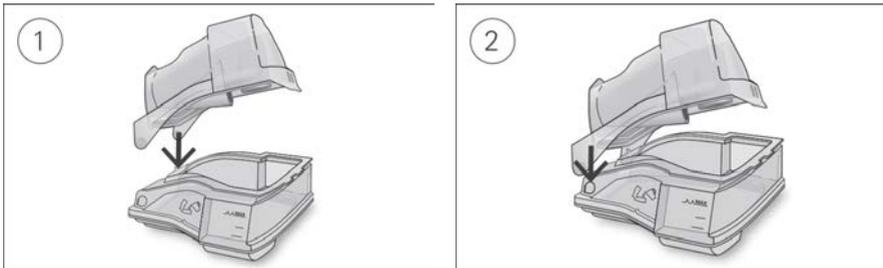
Bestimmte Teile des Geräts sind so ausgeführt, dass sie sich leicht lösen. Dies soll Schäden an den Teilen bzw. am Gerät verhindern. Sie können diese Teile wie nachstehend beschrieben leicht wieder anbringen.

So legen Sie die Dichtung des Befeuchters ein:



1. Legen Sie die Dichtung in den Deckel.
2. Drücken Sie alle Ränder der Dichtung nach unten, bis sie fest sitzt.

So bringen Sie den Deckel des Befeuchters wieder an:



1. Führen Sie eine Seite des Deckels in die Scharnieröffnung am Unterteil ein.
2. Schieben Sie die andere Seite an der Kante entlang, bis sie einrastet.

WARNUNG

- Positionieren Sie den Atemschlauch so, dass er sich nicht um den Kopf oder Hals wickeln kann.
- Überprüfen Sie Netzkabel, Kabel und Netzteile regelmäßig auf Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen. Stellen Sie in solchen Fällen die Verwendung ein und ersetzen Sie beschädigten Teile.
- Halten Sie das Netzkabel von heißen Oberflächen fern.
- Sollten Ihnen unerklärliche Veränderungen der Geräteleistung oder ungewöhnliche Geräusche auffallen, wenn das Gerät oder das Netzteil fallengelassen oder falsch gehandhabt wurden oder das Gehäuse beschädigt sein sollte, stellen Sie die Verwendung des Gerätes ein und wenden Sie sich an Ihren Leistungserbringer.
- Das Gerät darf weder geöffnet noch verändert werden. Im Inneren des Gerätes befinden sich keine vom Anwender auszuwechselnden bzw. zu reparierenden Komponenten. Reparaturen und Wartungen müssen von einem durch ResMed autorisierten Servicedienst durchgeführt werden.

- Stromschlaggefahr! Tauchen Sie das Gerät, das Netzteil und das Netzkabel nie in Wasser. Falls Flüssigkeiten in oder auf das Gerät verschüttet werden, ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose und lassen Sie die Teile trocknen. Das Netzkabel muss immer aus der Steckdose gezogen werden, bevor das Gerät gereinigt wird. Alle Teile müssen trocken sein, bevor das Kabel wieder eingesteckt wird.
- Rauchen und offenes Feuer während der Verwendung von Sauerstoff müssen unbedingt vermieden werden.
- Vergewissern Sie sich immer, dass das Gerät eingeschaltet ist und ein Luftfluss zustande kommt, bevor die Sauerstoffzufuhr eingeschaltet wird. Die Sauerstoffzufuhr muss immer ausgeschaltet werden, bevor das Gerät ausgeschaltet wird, um zu vermeiden, dass sich ungenutzter Sauerstoff im Gerätegehäuse ansammelt und somit ein Brandrisiko entsteht.
- Nehmen Sie keine Wartungsmaßnahmen vor, während das Gerät in Betrieb ist.
- Das Gerät sollte nicht auf, unter oder neben anderen Geräten betrieben werden. Falls der Betrieb auf, unter oder neben anderen Geräten unvermeidbar ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der gegebenen Konfiguration zu bestätigen.
- Die Verwendung weiteren Zubehörs, als für das Gerät angegeben werden, wird nicht empfohlen. Diese können zu erhöhten Emissionen oder verminderter Störfestigkeit des Geräts führen.
- Prüfen Sie den antibakteriellen Filter regelmäßig auf Anzeichen von Feuchtigkeit oder anderen Verunreinigungen, insbesondere bei Verwendung eines Zerstäubers oder Befeuchters. Bei Nichtbeachtung kann dies zu erhöhtem Widerstand im Atemsystem führen.

VORSICHT

- Zusammen mit diesem Gerät dürfen nur Originalteile und -zubehör von ResMed verwendet werden. Nicht von ResMed stammende Teile können die Wirksamkeit der Behandlung herabsetzen und/oder das Gerät beschädigen.
- Verwenden Sie dieses Gerät nur zusammen mit Masken mit Luftauslassöffnungen entsprechend den Empfehlungen von ResMed bzw. des verschreibenden Arztes. Wenn beim Anpassen der Maske keine Luftabgabe durch das Gerät erfolgt, kann es zu einer Rückatmung der ausgeatmeten Luft kommen. Achten Sie darauf, dass die Luftauslassöffnungen der Maske frei bleiben und nicht blockiert werden, um den Zufluss von Frischluft in der Maske sicherzustellen.
- Stellen Sie das Gerät so auf, dass es nicht versehentlich heruntergestoßen werden kann bzw. dass niemand über das Netzkabel stolpern kann.
- Ein Blockieren des Schlauches bzw. der Lufteinlassöffnung während des Betriebes kann zur Überhitzung des Gerätes führen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Umgebung des Gerätes trocken und sauber ist und sich in diesem Bereich keine Gegenstände (z. B. Kleidung oder Bettzeug) befinden, die die Lufteinlassöffnung blockieren oder das Netzteil bedecken können.
- Stellen Sie das Gerät nicht auf eine der Seitenflächen, da andernfalls Wasser in das Gerät eindringen könnte.
- Ein falscher Systemaufbau kann einen falschen Maskendruck zur Folge haben. Vergewissern Sie sich, dass das System richtig aufgebaut ist.
- Verwenden Sie für die Reinigung des Gerätes, des Befeuchters und der Atemschläuche keine Bleichmittel, chlor- oder alkoholhaltigen Reinigungsmittel, aromatischen Lösungen, feuchtigkeitsspendenden oder antibakteriellen Seifen oder Duftöle. Diese Lösungen können Schäden verursachen, die Leistung des Befeuchters beeinträchtigen und die Lebensdauer der Produkte verkürzen. Der Kontakt mit Rauch, einschließlich Zigaretten-, Zigarre- oder Pfeifenrauch, sowie mit Ozon oder anderen Gasen kann das Gerät beschädigen. Schäden, die auf eine der oben genannten Ursachen zurückzuführen sind, fallen nicht unter die beschränkte Gewährleistung von ResMed.

- Wenn Sie den Befeuchter verwenden, muss das Gerät immer auf eine waagerechten Oberfläche gestellt werden, die tiefer als Ihr Kopf liegt, sodass sich die Maske und der Atemschlauch nicht mit Wasser füllen können.
- Lassen Sie den Befeuchter zehn Minuten lang abkühlen, bevor Sie ihn anfassen. So ist sichergestellt, dass das Wasser abkühlen konnte und der Befeuchter nicht zu heiß ist.
- Stellen Sie sicher, dass der Befeuchter immer leer ist, bevor Sie das Gerät transportieren.

Hinweis: Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Gerät müssen ResMed und den zuständigen Behörden in Ihrem Land gemeldet werden.

Technische Spezifikationen

Die Einheiten für Druck sind in cm H₂O und hPa angegeben. 1 cm H₂O ist gleich 0,98 hPa.

90-W-Netzteil Spezifikation

| | |
|---------------------------|---|
| Netzzeingangsbereich: | 100–240 V, 50–60 Hz, 1,0–1,5 A, Klasse II 115 V, 400 Hz, 1,5 A, Klasse II (nominal für Gebrauch im Flugzeug) |
| Gleichstromausgang: | 24 V  , 3,75 A |
| Typ. Leistung (Netzteil): | 53 W (57 VA) |
| Max. Leistung (Netzteil): | 104 W (108 VA) |

Angaben zum Stromverbrauch der Geräte und Kombination können bei ResMed angefordert werden

Umgebungsbedingungen

| | |
|---------------------------------------|---|
| Betriebstemperatur: | +5 °C bis +35 °C Hinweis: Die Temperatur des Atemluftstroms, den dieses Therapiegerät erzeugt, kann über der Raumtemperatur liegen. Das Gerät bleibt auch unter extremen Umgebungsbedingungen (40 °C) sicher. |
| Betriebsluftfeuchtigkeit: | 10 bis 95% relative Luftfeuchtigkeit ohne Kondensation |
| Betriebshöhe: | Meeresspiegel bis 2,591 m; Luftdruckbereich 1,013 hPa bis 738 hPa |
| Lagerungs- und Transporttemperaturen: | -20 °C bis +60 °C |
| Lagerungs- und Transportfeuchtigkeit: | 5 bis 95% relative Luftfeuchtigkeit ohne Kondensation |

Elektromagnetische Verträglichkeit

Das AirSense 10 entspricht allen zutreffenden elektromagnetischen Verträglichkeitsanforderungen (EMV) gemäß IEC 60601-1-2:2014 für Wohn-, Gewerbe- und Leichtindustriebereiche. Es wird empfohlen, dass mobile Kommunikationsgeräte einen Abstand von mindestens 1 m zu dem Gerät einhalten.

Informationen zu elektromagnetischen Emissionen und zur Störfestigkeit dieses Gerätes von ResMed finden Sie auf www.resmed.com/downloads/devices.

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

Klasse II (doppelte Isolierung), Typ BF, Schutz gegen eindringendes Wasser IP22.

Sensoren

| | |
|--------------|---|
| Drucksensor: | Intern am Ausgang des Gerätes, analoger Manometerdrucktyp, 0 bis +40 cm H ₂ O (0 bis 40 hPa) |
| Flusssensor: | Intern am Eingang des Gerätes, digitaler Massentromtyp, -70 bis +180 l/min |

Maximaler stabiler Druck bei einem Einzelfehler

Das Gerät schaltet sich beim Vorliegen eines Einzelfehlers ab, wenn der stabile Druck die folgenden Werte überschreitet: 30 cm H₂O (30 hPa) mehr als 6 s lang oder 40 cm H₂O (40 hPa) mehr als 1 s lang.

Ton

Schalldruckpegel bei Messung gemäß ISO 80601-2-70:2015 (CPAP-Modus):

SlimLine: 25 dB(A) mit 2 dB(A) Ungenauigkeit

Standard: 25 dB(A) mit 2 dB(A) Ungenauigkeit

SlimLine oder Standard mit Befeuchtung: 27 dB(A) mit 2 dB(A) Ungenauigkeit

Schallleistungspegel bei Messung gemäß ISO 80601-2-70:2015 (CPAP-Modus):

SlimLine: 33 dB(A) mit 2 dB(A) Ungenauigkeit

Standard: 33 dB(A) mit 2 dB(A) Ungenauigkeit

SlimLine oder Standard mit Befeuchtung: 35 dB(A) mit 2 dB(A) Ungenauigkeit

Angegebener Zweizahl-Geräuschemissionswert gemäß ISO 4871:1996.

Technische Daten – Gerät und Befeuchter

Abmessungen (H x B x T): 116 mm x 255 mm x 150 mm

Luftauslass (entspricht ISO 5356-1:2015): 22 mm

Gewicht (Gerät und reinigbarer Befeuchter): 1248 g

Gehäuse: Flammenhemmender, technischer Thermoplast

Wasserkapazität: Bis zur maximalen Abfüllmarkierung 380 ml

Reinigbarer Befeuchter – Material: Spritzgegossener Kunststoff, Edelstahl und Silikondichtung

Temperatur

Maximal, an der Heizplatte: 68 °C

Abschaltung: 74 °C

Maximale Lufttemperatur: ≤ 41 °C

Luftfilter

Standard: Material: Polyestervlies
Mittlerer Abscheidegrad: >75 % für Staubpartikel mit ~7 Mikron

Hypoallergen: Material: Acryl- und Polypropylenfasern in einem Polypropylenträger
Mittlerer Abscheidegrad: >98 % für Staubpartikel mit ~7 – 8 Mikron; >80 % für Staubpartikel mit ~0,5 Mikron

Verwendung im Flugzeug

ResMed bestätigt, dass dieses Gerät den Anforderungen (RTCA/DO-160, Abschnitt 21, Kategorie M) der Federal Aviation Administration (FAA) für alle Flugphasen entspricht.

Funkmodul

Verwendete Technologie: 4G, 3G, 2G

Es wird empfohlen, während des Betriebs einen Mindestabstand von 2 cm zwischen Gerät und Körper einzuhalten. Dies gilt nicht für Masken, Schläuche oder Zubehör. Nicht alle Technologien sind in allen Regionen erhältlich.

Konformitätserklärung (gemäß der Richtlinie über Funkanlagen (Radio Equipment Directive))

ResMed erklärt, dass das AirSense 10 Gerät (Modell 370xx oder 371xx) den grundlegenden Anforderungen sowie anderen geltenden Vorschriften der Richtlinie 2014/53/EU (RED) entspricht. Eine Kopie der Konformitätserklärung (Declaration of Conformity, DoC) kann unter Resmed.com/productsupport eingesehen werden.

Die 2G-Funkanlage wird in den folgenden Frequenzbändern und mit den folgenden maximalen Sendeleistungen betrieben:

GSM 850/900: 35 dBm

GSM 1800/1900: 32 dBm

Das 4G-Gerät kann in allen europäischen Ländern ohne Einschränkungen eingesetzt werden.

Alle ResMed Geräte sind als Medizinprodukte im Sinne der Medizinprodukterichtlinie klassifiziert. Jegliche Kennzeichnung

auf dem Produkt und in Drucksachen mit der Angabe  0123 bezieht sich auf die Richtlinie 93/42/EWG des Rates einschließlich der Änderungen der Medizinprodukterichtlinie (2007/47/EG).

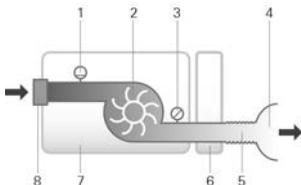
Betriebsdruckbereich

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

Zusätzlicher Sauerstoff

Maximaler Flow: 4 l/min

Pneumatischer Luftweg



1. Flussensor
2. Gebläse
3. Drucksensor
4. Maske
5. Atemschlauch
6. Befeuchter
7. Gerät
8. Filter der Lufteinlassöffnung

Voraussichtliche Lebensdauer

Gerät, Netzteil: 5 Jahre
Reinigbarer Befeuchter: 2,5 Jahre
Atemschlauch: 6 Monate

Allgemeines

Der Patient gehört zu den vorgesehenen Bedienern.

Leistung des Befeuchters

| Maskendruck cm H ₂ O (hPa) | RF Ausgabe % bei 17 °C Umgebungstemperatur | RF Ausgabe % bei 22 °C Umgebungstemperatur | Nominale Systemabgabe AF ¹ · BTPS ² | |
|--|--|--|---|---------------|
| | Einstellung 4 | Einstellung 8 | Einstellung 4 | Einstellung 8 |
| 4 | 85 | 100 | 6 | >10 |
| 10 | 85 | 100 | 6 | >10 |
| 20 | 85 | 90 | 6 | >10 |

¹ AF - Absolute Luftfeuchtigkeit in mg/l

² BTPS - Körpertemperatur und Luftdruck bei Wasserdampfsättigung

Atemschlauch

| Atemschlauch | Material | Länge | Innendurchmesser |
|--------------------|--|--------|------------------|
| ClimateLineAir | Flexible Kunststoff- und elektrische Komponenten | 2 m | 15 mm |
| ClimateLineAir Oxy | Flexible Kunststoff- und elektrische Komponenten | 1,9 m | 19 mm |
| SlimLine | Flexibler Kunststoff | 1,80 m | 15 mm |
| Standard | Flexibler Kunststoff | 2 m | 19 mm |

Überhitzungsschutz des beheizbaren Atemschlauchs: ≤ 41 °C

Hinweise:

- Der Hersteller behält sich das Recht vor, diese technischen Daten ohne Vorankündigung zu ändern.
- Das elektrische Anschlussstück des beheizbaren Schlauchsystems ist nur mit der Luftauslassöffnung auf der Geräteseite kompatibel und darf nicht an die Maske angeschlossen werden.
- Keine elektrisch leitenden oder antistatischen Atemschläuche verwenden.
- Die angezeigten Einstellungen für Temperatur und relative Luftfeuchtigkeit sind keine gemessenen Werte.

Angezeigte Werte

| Wert | Bereich | Auflösung |
|--|--|-----------------------------------|
| Drucksensor am Luftauslass: | | |
| Maskendruck | 4–20 cm H ₂ O (4–20 hPa) | 0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa) |
| Flussbezogene Werte: | | |
| Leck. | 0–120 l/min | 1 l/min |
| Wert | Genauigkeit | |
| Druckmessung ¹ : | | |
| Maskendruck ² | ±[0,5 cm H ₂ O (0,5 hPa) + 4 % des gemessenen Wertes] | |
| Fluss und flussbezogene Werte ¹ : | | |
| Fluss | ± 6 l/min oder 10 % des Messwerts, je nachdem welcher Wert größer ist, bei 0 bis 150 l/min positiven Flusses | |
| Leckage ² | ±12 l/min oder 20% des Messwertes, je nachdem welcher Wert größer ist, bei 0 bis 60 l/min | |

¹ Die Ergebnisse werden bei STPD (Standardtemperatur und -druck, trocken) angegeben.

² Die Genauigkeit kann durch Leckagen, zusätzliche Sauerstoffgabe, ein Tidalvolumen von <100 ml oder ein Atemminutenvolumen von <3 l/min beeinträchtigt werden.

³ Messgenauigkeit verifiziert gemäß EN ISO 10651-6:2009 für Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung (Abbildung 101 und Tabelle 101) unter Verwendung des Nenn-Flusswertes an der Luftauslassöffnung von ResMed Masken.

Unsicherheit des Messsystems

Gemäß ISO 80601-2-70:2015 beträgt die Messunsicherheit der Prüfapparatur des Herstellers:

| | |
|---------------------------------|---|
| Für Flussmessungen | ±1,5 l/min oder ±2,7% des Messwertes, je nachdem welcher Wert größer ist. |
| Für Volumenmessungen (< 100 ml) | ±5 ml oder 6% des Messwertes, je nachdem welcher Wert größer ist. |
| Für Volumenmessungen (≥ 100 ml) | ±20 ml oder 3% des Messwertes, je nachdem welcher Wert größer ist. |
| Für statische Druckmessungen | ± 0,15 cm H ₂ O (hPa) |
| Für dynamische Druckmessungen | ± 0,27 cm H ₂ O (hPa) |
| Für Zeitmessungen | ±10 ms |

Hinweis: Alle in diesem Handbuch angegebenen Genauigkeiten und Testergebnisse nach ISO 80601-2-70:2015 für diese Parameter enthalten bereits die in der obigen Tabelle aufgeführte relevante Messunsicherheit.

Druckgenauigkeit

Maximale Änderung des statischen Drucks bei 10 cm H₂O (10 hPa) gemäß ISO 80601-2-70:2015

| | Standard-Atemschlauch | SlimLine Atemschlauch |
|------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Ohne Befeuchtung | ± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa) | ± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa) |
| Mit Befeuchtung | ± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa) | ± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa) |

Maximale Änderung des dynamischen Drucks gemäß ISO 80601-2-70:2015

Gerät ohne Befeuchtung und mit Standard-Atemschlauch /Gerät mit Befeuchtung und Standard-Atemschlauch

| Druck [cm H ₂ O (hPa)] | 10 bpm | 15 bpm | 20 bpm |
|-----------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| 4 | 0,5 / 0,5 | 0,5 / 0,5 | 0,8 / 0,8 |
| 8 | 0,5 / 0,5 | 0,5 / 0,5 | 0,8 / 0,8 |
| 12 | 0,5 / 0,5 | 0,5 / 0,5 | 0,8 / 0,8 |
| 16 | 0,5 / 0,5 | 0,5 / 0,5 | 0,8 / 0,8 |
| 20 | 0,5 / 0,5 | 0,5 / 0,5 | 0,8 / 0,8 |

Gerät ohne Befeuchtung und SlimLine Atemschlauch / Gerät mit Befeuchtung und SlimLine Atemschlauch

| Druck [cm H ₂ O (hPa)] | 10 bpm | 15 bpm | 20 bpm |
|-----------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| 4 | 0,5 / 0,5 | 0,5 / 0,5 | 0,8 / 0,8 |
| 8 | 0,5 / 0,5 | 0,5 / 0,5 | 0,8 / 0,8 |
| 12 | 0,5 / 0,5 | 0,5 / 0,5 | 0,8 / 0,8 |
| 16 | 0,5 / 0,5 | 0,5 / 0,5 | 0,8 / 0,8 |
| 20 | 0,5 / 0,5 | 0,5 / 0,5 | 0,8 / 0,8 |

Flow (Maximum) bei eingestelltem Druck

Die folgenden Werte wurden gemäß ISO 80601-2-70:2015 am Ende des jeweils angegebenen Atemschlauchs gemessen:

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

Flusswiderstand

Die Tabelle zeigt den Flusswiderstand des Atemschlauches:

| Atemschlauch | Bei einem Fluss (l/min) mit einem Druck von 20 cm H ₂ O | Flusswiderstand (cm H ₂ O/l/min) | |
|--------------------|--|---|------------------|
| | | Atemschlauch mit Kniestück | Nur Atemschlauch |
| Standard | 30 | 0,006 | 0,005 |
| | 15 | 0,005 | 0,004 |
| SlimLine | 30 | 0,008 | 0,007 |
| | 15 | 0,006 | 0,006 |
| ClimateLineAir | 30 | - | 0,011 |
| | 15 | - | 0,008 |
| ClimateLineAir Oxy | 30 | - | 0,004 |
| | 15 | - | 0,002 |

Konformität

Die Tabelle zeigt die Konformität des Atemschlauches:

| Atemschlauch | Compliance (cm H ₂ O/l/min) bei einem Druck von 60 cm H ₂ O | |
|--------------------|---|------------------|
| | Atemschlauch mit Kniestück | Nur Atemschlauch |
| Standard | 1,074 | 1,056 |
| SlimLine | 0,467 | 0,454 |
| ClimateLineAir | - | 0,482 |
| ClimateLineAir Oxy | - | 0,729 |

Symbole

Die folgenden Symbole erscheinen eventuell auf dem Produkt oder der Verpackung.

 Lesen Sie vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung.  Weist auf eine Warnung oder einen Vorsichtshinweis hin.  Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung befolgen.  Hersteller.

 Bevollmächtigter in Europa.  Chargencode.  Artikelnummer.

Seriennummer. Gerätenummer Start / Stopp. Gewicht des Gerätes.

IP22 Geschützt gegen Gegenstände von der Größe eines Fingers sowie gegen Tropfwasser bei einer Neigung, die um bis zu 15 Grad von der vorgegebenen Ausrichtung abweicht. **==** Gleichstrom.

Anwendungsteil vom Typ BF. Gerät der Schutzklasse II. Luftfeuchtigkeitsbereich.

Temperaturbereich. Nicht-ionisierende Strahlung. Chinesisches Umweltschutzlogo 1.

Chinesisches Umweltschutzlogo 2. **Rx Only** Verschreibungspflichtig. (In den USA dürfen diese Geräte laut Bundesgesetz nur von einem Arzt oder aufgrund einer ärztlichen Verschreibung erworben werden.)

Maximaler Wasserstand. Verwenden Sie ausschließlich destilliertes Wasser.

Betriebshöhe. Begrenzung des Atmosphärendrucks. Entspricht

RTCA DO-160 Abschnitt 21, Kategorie M. Herstellungsdatum. Alarmsperre. Importeur.

Medizinprodukt.

Siehe Symbolglossar unter ResMed.com/symbols.



Angaben zum Umweltschutz

Das Gerät ist separat zu entsorgen, nicht über den unsortierten Hausmüll. Machen Sie bei der Entsorgung des Gerätes von den in Ihrer Gegend vorhandenen Sammelstellen und Wiederverwendungs- bzw. Recyclingsystemen Gebrauch. Die Beanspruchung dieser Sammelstellen und Wiederverwendungs- bzw. Recyclingsysteme soll natürliche Ressourcen entlasten und verhindern, dass gefährliche Stoffe Umweltschäden verursachen können.

Weitere Informationen zu den genannten Entsorgungssystemen erteilt die zuständige Abfallbehörde. Das Symbol „durchgekreuzte Mülltonne“ soll Sie daran erinnern, diese Entsorgungssysteme zu nutzen. Wenn Sie Informationen zur Entsorgung Ihres ResMed-Gerätes wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihre ResMed-Geschäftsstelle, Ihren Fachhändler oder besuchen Sie die ResMed- Website unter www.resmed.com.

Service

Wenn das AirSense 10 Gerät entsprechend den von ResMed mitgelieferten Gebrauchsanweisungen betrieben wird, wird es einen sicheren und zuverlässigen Betrieb bereitstellen. Bei Anzeichen von Verschleiß oder Fehlfunktionen empfiehlt ResMed, das AirSense 10 Gerät von einem durch ResMed autorisierten Servicedienst untersuchen und prüfen zu lassen. Ansonsten sollten die Produkte während ihrer Lebensdauer keine Wartung oder Prüfung benötigen.

Beschränkte Gewährleistung

ResMed Pty Ltd (im Folgenden kurz „ResMed“ genannt) gewährleistet, dass Ihr ResMed-Produkt vom Tag des Kaufs an über den unten genannten Zeitraum hinweg keine Material- und Verarbeitungsschäden aufweist.

| Produkt | Gewährleistungszeitraum |
|---|-------------------------|
| • Maskensysteme (einschließlich Maskenrahmen, Maskenkissen, Kopfband und Schläuchen) – ausgeschlossen sind Produkte für den einmaligen Gebrauch | 90 Tage |
| • Zubehör – ausgeschlossen sind Produkte für den einmaligen Gebrauch | |
| • Finger-Flexsensoren | |
| • Wasserkammern für Atemluftbefeuchter | |

| Produkt | Gewährleistungszeitraum |
|--|-------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Akkus für den Gebrauch in internen und externen Akkusystemen von ResMed | 6 Monate |
| <ul style="list-style-type: none"> • Finger-Clip oder Softsensoren • Datenmodule für CPAP- und Bilevel Geräte • Oximeter und Oximeteradapter für CPAP- und Bilevel Geräte • Befeuchter und reinigbare Wasserkammern für Befeuchter • Titrationskontrollgeräte | 1 Jahr |
| <ul style="list-style-type: none"> • CPAP-, Bilevel- und Beatmungsgeräte (einschließlich externe Netzteile) • Akkuzubehör • Tragbare Diagnose-/Testgeräte | 2 Jahre |

Diese Gewährleistung wird nur dem Erstverbraucher gewährt. Sie ist nicht übertragbar.

Kommt es während des Gewährleistungszeitraums bei normaler Nutzung zu Fehlleistungen, verpflichtet sich ResMed, das fehlerhafte Produkt bzw. Teile davon nach eigenem Ermessen entweder zu reparieren oder zu ersetzen.

Diese beschränkte Gewährleistung gilt nicht für a) Schäden aufgrund von unsachgemäßer Benutzung, Missbrauch, Umbau oder Änderung des Produktes, b) Reparaturen, die von anderen als den von ResMed ausdrücklich für solche Reparaturen autorisierten Servicediensten ausgeführt wurden, c) Schäden oder Verunreinigung durch Zigaretten-, Pfeifen-, Zigarren- oder anderen Rauch, d) Schäden, die durch die Einwirkung von Ozon, aktiviertem Sauerstoff oder anderen Gasen verursacht werden und e) Schäden durch Wasser, das auf oder in ein elektronisches Gerät gelangt ist.

Die Gewährleistung verliert bei Verkauf oder Weiterverkauf außerhalb der Region des Erstkaufs ihre Gültigkeit. Für Produkte, die in einem Land der Europäischen Union (im Folgenden kurz „EU“ genannt) oder der Europäischen Freihandelszone (im Folgenden kurz „EFTA“ genannt) erworben wurden, bedeutet „Region“ die EU und EFTA.

Gewährleistungsansprüche für defekte Produkte sind vom Erstkäufer an die Verkaufsstelle zu stellen.

Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen einschließlich aller stillschweigenden Gewährleistungen bzgl. der Marktgängigkeit bzw. Eignung für einen bestimmten Zweck. In einigen Ländern ist eine Beschränkung der Dauer der stillschweigenden Gewährleistung nicht zulässig. Daher gilt dieser Ausschluss unter Umständen nicht für Sie.

ResMed haftet nicht für Neben- oder Folgeschäden infolge des Verkaufs, der Installation oder der Benutzung seiner Produkte. In einigen Ländern sind der Ausschluss bzw. die Einschränkung von Neben- und Folgeschäden nicht zulässig. Daher gilt dieser Ausschluss unter Umständen nicht für Sie.

Diese Gewährleistung verleiht Ihnen bestimmte Rechte. Möglicherweise haben Sie auch noch andere Rechte, die von Land zu Land unterschiedlich sein können. Weitere Informationen zu Ihren Gewährleistungsrechten erhalten Sie von Ihrem ResMed-Fachhändler oder der ResMed-Geschäftsstelle.

Aktuelle Informationen zur beschränkten Garantie von ResMed finden Sie unter ResMed.com.

Weitere Informationen

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen zur Verwendung des Geräts benötigen, wenden sie sich bitte an Ihren Leistungserbringer.

Bienvenue

L'AirSense 10 AutoSet™ et l'AirSense 10 Elite sont des appareils à réglage automatique de la pression et à pression positive continue (CPAP) de ResMed.

AVERTISSEMENT

- Lire ce guide entièrement avant d'utiliser l'appareil.
- Utilisez l'appareil conformément aux indications prévues, fournies dans ce guide.
- Vous devez suivre les conseils donnés par votre médecin traitant, avant les informations fournies dans ce guide.

Usage prévu

AirSense 10 AutoSet

L'appareil AirSense 10 AutoSet autopiloté est indiqué pour le traitement du syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) chez les patients pesant plus de 30 kg. Elle est prévue pour une utilisation à domicile ou en milieu hospitalier.

L'humidificateur est prévu pour être utilisé chez un seul patient, à domicile, et pour être utilisé plusieurs fois dans un environnement hospitalier/institutionnel.

AirSense 10 Elite

L'appareil AirSense 10 Elite est indiqué pour le traitement du syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) chez les patients pesant plus de 30 kg. Il est prévu pour une utilisation à domicile ou en milieu hospitalier.

L'humidificateur est prévu pour être utilisé chez un seul patient, à domicile, et pour être utilisé plusieurs fois dans un environnement hospitalier/institutionnel.

Bénéfices cliniques

La réduction des apnées, des hypopnées et de la somnolence ainsi que l'amélioration de la qualité de vie sont des bénéfices cliniques associés au traitement par PPC.

La réduction des effets secondaires du traitement par pression positive est un bénéfice clinique de l'humidification.

Contre-indications

Le traitement par pression positive est contre-indiqué chez certains patients présentant l'une des pathologies préexistantes suivantes:

- Affection pulmonaire bulleuse grave
- Pneumothorax
- Hypotension
- Déshydratation
- Fuite de liquide céphalo-rachidien, récente intervention chirurgicale crânienne ou traumatisme.

Effets secondaires

Contactez votre médecin traitant en cas de douleurs thoraciques inhabituelles, de maux de tête sévères ou d'une dyspnée accrue. Une infection aiguë des voies aériennes supérieures peut nécessiter l'arrêt temporaire du traitement.

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître au cours du traitement avec l'appareil:

- Sécheresse du nez, de la bouche ou de la gorge
- Saignements de nez
- Ballonnements
- Gêne au niveau de l'oreille ou des sinus
- Irritation des yeux
- Érythèmes cutanés.

Présentation rapide

Le AirSense 10 inclut les éléments suivants:

- Appareil
- HumidAirHumidificateur™ (si fourni)
- Circuit respiratoire
- Bloc d'alimentation
- Sac de transport
- Carte SD (non disponible pour tous les appareils).

Contactez votre prestataire de santé pour obtenir des informations sur la gamme d'accessoires disponibles pour une utilisation avec l'appareil, notamment:

- Circuit respiratoire (chauffant et non chauffant) : ClimateLineAir™, SlimLine™, ClimateLineAir Oxy, Standard
- Capot latéral pour une utilisation sans l'humidificateur
- Filtre : Filtre hypoallergénique, filtre standard
- Convertisseur CC/CC Air10™
- Lecteur de carte SD
- Adaptateur d'oxymètre Air10
- Adaptateur USB Air10
- Power Station II
- Coude pour tubulure Air10.

Présentation de votre appareil



- | | | | |
|---|---|---|---------------------------|
| 1 | Sortie d'air | 5 | Humidificateur HumidAir |
| 2 | Couvercle du filtre à air | 6 | Écran |
| 3 | Prise d'alimentation | 7 | Couvercle de l'adaptateur |
| 4 | Numéro de série et numéro de l'appareil | 8 | Couvercle de la carte SD |

Présentation du panneau de contrôle

 Touche Marche/Arrêt

Appuyez sur la touche pour démarrer/arrêter le traitement.

Appuyez sur la touche pendant trois secondes pour entrer en mode économie d'énergie.

 Molette

Tournez la molette pour naviguer dans le menu et appuyez dessus pour sélectionner une option.

Tournez la molette pour ajuster une option sélectionnée et appuyez dessus pour enregistrer votre changement.

 Touche Accueil

Appuyez sur la touche pour retourner à l'écran d'accueil.

Différentes icônes peuvent s'afficher sur l'écran à différents moments, notamment :

 Durée de rampe

 Puissance du signal sans fil (vert)

 **Auto** Durée de rampe automatique

 Transfert sans fil désactivé (gris)

 Humidité

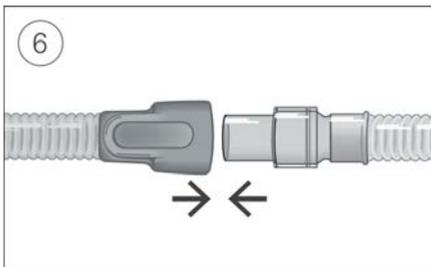
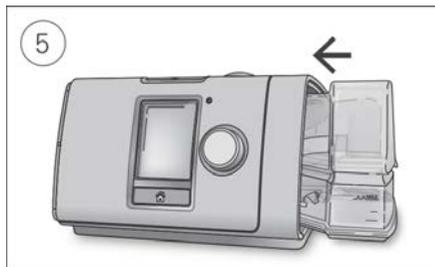
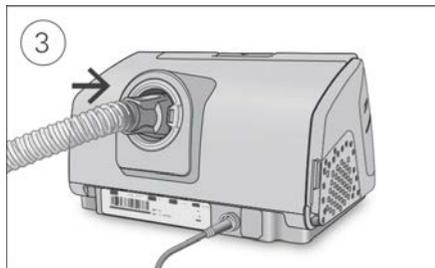
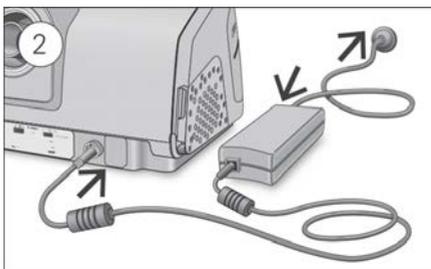
 Aucune connexion sans fil

 Chauffage de l'humidificateur en cours

 Mode Avion

 Refroidissement de l'humidificateur en cours

Configuration



ATTENTION

Ne pas remplir excessivement l'humidificateur sinon de l'eau risque de pénétrer dans l'appareil et le circuit respiratoire.

1. Placez l'appareil sur une surface plane et stable.
2. Branchez le connecteur d'alimentation à l'arrière de l'appareil. Branchez une extrémité du câble d'alimentation sur le bloc d'alimentation et l'autre extrémité sur la prise de courant.
3. Raccordez fermement le circuit respiratoire à la sortie d'air à l'arrière de l'appareil.
4. Ouvrez l'humidificateur et remplissez-le d'eau jusqu'au repère de niveau d'eau maximum. Ne remplissez pas l'humidificateur avec de l'eau chaude.
5. Fermez l'humidificateur et insérez-le dans le côté de l'appareil.
6. Raccordez l'extrémité libre du circuit respiratoire fermement sur le masque assemblé. Consultez le guide d'utilisation du masque pour plus d'informations.

Les masques recommandés sont disponibles sur le site www.resmed.com.

Type d'eau recommandée (France uniquement)

Il est recommandé d'utiliser les types d'eau suivants avec l'humidificateur :

- Eau du robinet bouillie puis refroidie à température ambiante
- Eau distillée
- Eau en bouteille (à faible teneur en minéraux).

Remarque : N'utilisez pas de l'eau déminéralisée non stérile à usage ménager.

Démarrage du traitement

1. Ajustez votre masque.
2. Appuyez sur Marche/Arrêt ou respirez normalement si l'option SmartStart™ est activée.

Vous saurez quel traitement est activé lorsque l'écran **Rap. Somm.** s'affiche.



La pression actuelle du traitement est indiquée en vert.

Pendant la durée de rampe, la pression augmente progressivement, et vous verrez un cercle tourner. Une fois la pression de traitement prescrite atteinte, le cercle tout entier devient vert.

L'écran devient noir automatiquement après quelques secondes. Vous pouvez appuyer sur Accueil ou sur la molette pour le rallumer. En cas d'interruption de l'alimentation électrique pendant le traitement, l'appareil redémarre automatiquement lorsque l'alimentation est rétablie.

L'appareil AirSense 10 dispose d'un capteur lumineux qui règle la luminosité de l'écran en fonction de la lumière de la pièce.

Arrêt du traitement

1. Retirez votre masque
2. Appuyez sur Marche/Arrêt. Si l'option SmartStart est activé, le traitement s'arrêtera automatiquement après quelques secondes.

L'écran **Rap. Somm.** vous donne maintenant un résumé de votre session de traitement.



Heures d'utilisation—Indique le nombre d'heures de traitement que vous avez reçu pendant la dernière session.

Étanchéité masque—Indique le niveau d'étanchéité de votre masque :



Bonne étanchéité du masque.



Nécessite un ajustement, consultez la section Ajustement du masque.

Humidificateur—Indique si votre humidificateur fonctionne correctement :



L'humidificateur fonctionne.



L'humidificateur est peut-être défectueux ; contactez votre prestataire de santé.

Tps total utilis. (Allemagne uniquement)—Indique le nombre total d'heures que vous avez utilisé votre appareil depuis que vous avez commencé à l'utiliser.

Si les éléments suivants sont configurés par votre prestataire de santé, vous verrez également :

Événements par heure—Indique le nombre d'apnées et d'hypopnées subies par le patient par heure.

Infos détaillées—Tournez la molette pour faire défiler le menu vers le bas et afficher des données d'utilisation plus détaillées.

Mode économie d'énergie

Votre appareil AirSense 10 enregistre vos données de traitement. Ne débranchez pas l'appareil pour qu'il puisse transmettre les données à votre prestataire de soins. Vous pouvez cependant le mettre en mode économie d'énergie pour économiser l'électricité.

Pour entrer en mode économie d'énergie :

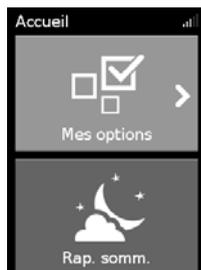
- Appuyez sur la touche Marche/Arrêt pendant trois secondes.
L'écran devient noir.

Pour quitter le mode économie d'énergie :

- Appuyez sur Marche/Arrêt une fois.
L'écran d'accueil réapparaît.

Mes options

Votre appareil AirSense 10 a été configuré pour vos besoins par votre prestataire de santé mais vous pourriez souhaiter faire quelques petits ajustements pour rendre votre traitement plus confortable.



Sélectionnez **Mes options** puis tournez la molette pour voir vos réglages actuels. D'ici, vous pouvez personnaliser vos options.

Durée de rampe

Conçue pour rendre le début du traitement plus confortable, la durée de rampe est la période au cours de laquelle la pression augmente, passant d'une pression initiale basse à la pression de traitement prescrite.

Vous pouvez régler votre durée de rampe sur Off, 5 à 45 minutes ou Auto. Quand la durée de rampe est réglée sur **Auto**, l'appareil détectera quand vous vous êtes endormi puis augmentera progressivement jusqu'à la pression de traitement prescrite.



Pour ajuster la durée de rampe :

1. Dans **Mes options**, tournez la molette pour mettre en surbrillance **Dur. rampe** puis appuyez sur la molette.
2. Tournez la molette pour ajuster la durée de rampe à votre réglage préféré et appuyez sur la molette pour enregistrer le changement.

Niveau d'humidité

L'humidificateur humecte l'air et est conçu pour rendre le traitement plus confortable. Si vous commencez à ressentir une sécheresse du nez ou de la bouche, augmentez l'humidité. Si de l'humidité pénètre dans votre masque, baissez l'humidité.

Vous pouvez régler le niveau d'humidité sur Off ou entre 1 et 8, où 1 est le réglage le plus bas et 8 est le réglage le plus élevé de l'humidité.



Pour ajuster le niveau d'humidité :

1. Dans **Mes options**, tournez la molette pour mettre en évidence **Niv. d'Humidité** puis appuyez sur la molette.
2. Tournez la molette pour ajuster le niveau d'humidité et appuyez sur la molette pour enregistrer le changement.

Si vous continuez à ressentir une sécheresse du nez ou de la bouche, ou de l'humidité dans votre masque, envisagez d'utiliser un circuit respiratoire chauffant ClimateLineAir. ClimateLineAir avec contrôle climatique délivre un traitement plus confortable.

Ajust. Masque

L'option Ajustement du masque est conçue pour vous aider à évaluer et identifier des fuites d'air possibles autour de votre masque.



Pour vérifier l'ajustement du masque :

1. Mettez votre masque comme indiqué dans son guide d'utilisation.
2. Dans **Mes options**, tournez la molette pour mettre en évidence **Exéc. Ajust. masque** puis appuyez sur la molette. L'appareil commence à souffler de l'air.
3. Ajustez le masque, la bulle du masque et le harnais jusqu'à ce que vous obteniez un **Bon** résultat.

Pour arrêter l'option Ajustement du masque, appuyez sur la molette ou sur Marche/Arrêt. Si vous ne pouvez pas obtenir une bonne étanchéité du masque, consultez votre prestataire de santé.

Options supplémentaires

Il existe quelques autres options sur votre appareil que vous pouvez personnaliser.

- Aide expiratoire* Lorsque Aide expiratoire est activé, vous trouverez peut-être qu'il est plus facile d'expirer. Cela peut vous aider à vous habituer au traitement.
- SmartStart* Lorsque SmartStart est activé, le traitement démarre automatiquement lorsque vous expirez dans votre masque. Lorsque vous retirez votre masque, il s'arrête automatiquement après quelques secondes.

*Quand il est activé par votre prestataire de santé.

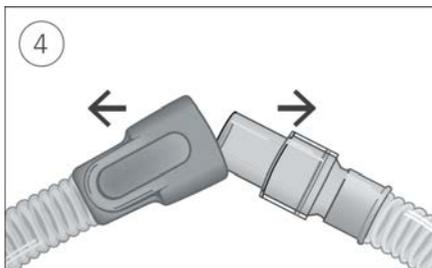
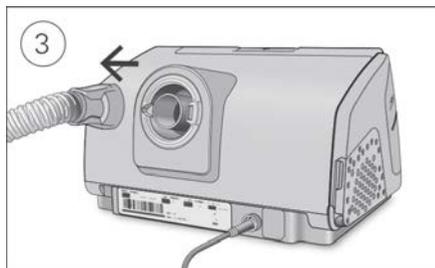
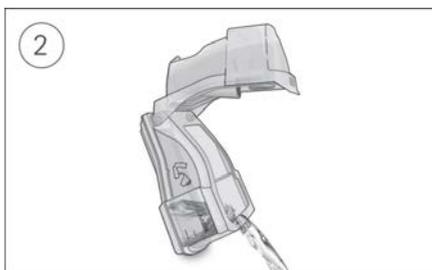
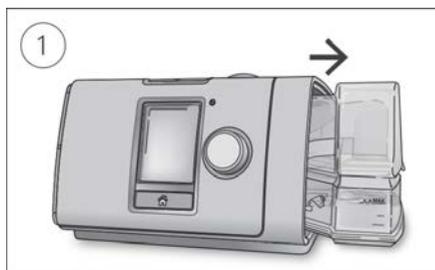
Entretien de votre appareil

Il est important que vous nettoyez régulièrement votre appareil AirSense 10 pour assurer un traitement optimal. Les sections suivantes vous aideront avec le démontage, le nettoyage, la vérification et le remontage de votre appareil.

AVERTISSEMENT

Nettoyez régulièrement votre circuit, votre humidificateur et votre masque pour assurer un traitement optimal et empêcher le développement de germes pouvant causer des effets néfastes sur votre santé.

Démontage



1. Tenez le haut et le bas de l'humidificateur, appuyez dessus doucement et éloignez-le de l'appareil.
2. Ouvrez l'humidificateur et jetez l'eau résiduelle.
3. Tenez le raccord du circuit respiratoire et éloignez-le doucement de l'appareil.
4. Tenez le raccord du circuit respiratoire et la partie pivotante du masque, puis séparez-les doucement.

Nettoyage

Nettoyez l'appareil hebdomadairement de la manière suivante. Consultez le guide d'utilisation du masque pour des instructions détaillées sur le nettoyage de votre masque.

1. Nettoyez l'humidificateur et le circuit respiratoire à l'eau tiède avec un détergent doux.
2. Rincez soigneusement l'humidificateur et le circuit respiratoire et laissez sécher à l'abri de la lumière directe du soleil et/ou de la chaleur.
3. Essuyez l'extérieur de l'appareil à l'aide d'un chiffon sec.

Remarques :

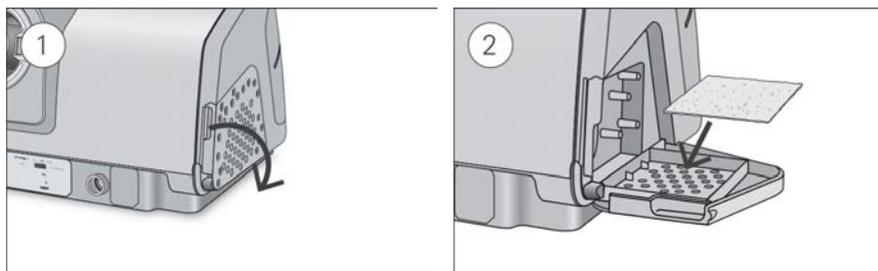
- L'humidificateur peut être lavé dans un lave-vaisselle sur le cycle délicat ou verrerie (uniquement dans le panier supérieur). Il ne doit pas être lavé à une température de plus de 65 °C.
- Ne lavez pas le circuit respiratoire dans une machine à laver ou dans un lave-vaisselle.
- Videz l'humidificateur quotidiennement et essuyez-le soigneusement avec un chiffon jetable propre. Laissez sécher à l'abri de la lumière directe du soleil et/ou de la chaleur.

Vérification

Vous devez vérifier régulièrement que l'humidificateur, le circuit respiratoire et le filtre à air ne sont pas endommagés.

1. Vérifiez l'humidificateur :
 - Remplacez-le s'il fuit, présente des fissures ou une opacité, ou est piqué.
 - Remplacez-le si le joint est fissuré ou déchiré.
 - Éliminez les dépôts de poudre blanche éventuellement présents à l'aide d'une solution composée d'une part de vinaigre de ménage et de 10 parts d'eau.
2. Vérifiez le circuit respiratoire et remplacez-le s'il présente des trous, déchirures ou fissures.
3. Vérifiez le filtre à air et remplacez-le au moins tous les six mois. Remplacez-le plus souvent s'il présente des trous ou s'il est bouché par des saletés ou par de la poussière.

Pour remplacer le filtre à air :



1. Ouvrez le couvercle du filtre à air et retirez l'ancien filtre à air.
Le filtre à air n'est ni lavable ni réutilisable.
2. Placez un filtre à air neuf sur le couvercle du filtre à air, et fermez-le.
Vérifiez que le filtre à air est bien installé afin d'éviter la pénétration d'eau ou de poussière dans l'appareil, à tout moment.

Remontage

Lorsque l'humidificateur et le circuit respiratoire sont secs, vous pouvez remonter les pièces.

1. Raccordez fermement le circuit respiratoire à la sortie d'air à l'arrière de l'appareil.
2. Ouvrez l'humidificateur et remplissez-le avec de l'eau à température ambiante jusqu'au repère de niveau d'eau maximum.
3. Fermez l'humidificateur et insérez-le dans le côté de l'appareil.
4. Raccordez l'extrémité libre du circuit respiratoire fermement sur le masque assemblé.

Données de traitement

Votre appareil AirSense 10 enregistre vos données de traitement pour vous et votre prestataire de santé pour qu'il puisse afficher et modifier votre traitement selon les besoins. Les données sont enregistrées puis transférées à votre prestataire de santé par l'intermédiaire du réseau sans fil (si disponible) ou d'une carte SD.

Transmission des données

Votre appareil AirSense 10 est doté d'un système de communication sans fil intégré pour que vos données de traitement puissent être transmises à votre prestataire de santé afin d'optimiser la qualité de votre traitement. Il s'agit d'une fonctionnalité en option qui n'est disponible que si vous décidez d'en bénéficier et si un réseau sans fil est disponible. Cela permet également à votre prestataire de santé de mettre à jour vos réglages de traitement plus rapidement ou de mettre à niveau le logiciel de votre appareil afin de vous procurer le meilleur traitement possible.

Les données sont généralement transmises une fois que le traitement a pris fin. Pour vous assurer que vos données sont transférées, laissez votre appareil connecté en permanence à l'alimentation secteur et veillez à ce qu'il ne soit pas en mode avion.

Remarques :

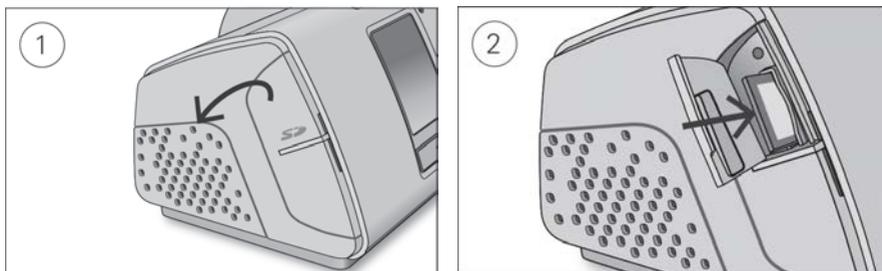
- Les données de traitement pourraient ne pas être transmises si vous utilisez l'appareil à l'extérieur du pays ou de la région d'achat.
- La communication sans fil dépend de la disponibilité du réseau.
- Il est possible que les appareils avec communication sans fil ne soient pas disponibles dans tous les pays.

Carte SD

Vous pouvez également transférer vos données de traitement à votre prestataire de santé par l'intermédiaire de votre carte SD. Votre prestataire de santé pourrait vous demander d'envoyer votre carte SD par courrier ou de l'apporter avec vous. Retirez la carte SD lorsque votre prestataire de santé vous indique de le faire.

Ne retirez pas la carte SD de l'appareil lorsque le témoin SD clignote car les données sont en cours d'enregistrement sur la carte.

Pour retirer la carte SD :



1. Ouvrez le couvercle de la carte SD.
2. Appuyez sur la carte SD pour la libérer. Retirez la carte SD de l'appareil.
Placez la carte SD dans l'étui de protection et renvoyez-la à votre prestataire de santé.

Pour de plus amples informations sur la carte SD, veuillez vous référer à l'étui de protection de la carte SD fourni avec votre appareil.

Remarque : La carte SD ne doit pas être utilisée à toute autre fin.

Voyage

Vous pouvez prendre votre appareil AirSense 10 partout avec vous. Il suffit de vous rappeler les points suivants :

- Utilisez le sac de transport fourni pour éviter d'endommager l'appareil.
- Videz l'humidificateur et emballez-le séparément dans le sac de transport.
- Veillez à ce que vous disposiez du câble d'alimentation approprié pour la région où vous allez vous rendre. Pour toute informations complémentaire, contactez votre prestataire de santé.
- Si vous utilisez une batterie externe, vous devez éteindre l'humidificateur afin de maximiser la durée de vie de votre batterie. Pour ce faire, mettez le **Niv. d'humidité** sur Off.

Voyage en avion

Votre appareil AirSense 10 peut être emporté à bord comme bagage à main. Les appareils médicaux ne comptent pas pour votre quota de bagages à main.

Vous pouvez utiliser votre appareil AirSense 10 à bord d'un avion car il est conforme aux exigences de la Federal Aviation Administration (FAA). Les lettres de conformité relatives au transport aérien peuvent être téléchargées et imprimées à partir du site www.resmed.com.

Lors de l'utilisation de l'appareil à bord d'un avion :

- Veillez à ce que l'humidificateur soit complètement vide et inséré dans votre appareil. L'appareil ne fonctionnera pas si l'humidificateur n'est pas inséré.
- Activez **Mode Avion**.



Pour activer le Mode Avion :

1. Dans **Mes options**, tournez la molette pour mettre en évidence **Mode Avion** puis appuyez sur la molette.
2. Tournez la molette pour sélectionner **On** puis appuyez sur la molette pour enregistrer le changement.

L'icône du Mode Avion ✈️ s'affiche dans le coin supérieur droit de l'écran.

⚠️ ATTENTION

Ne pas utiliser l'appareil avec de l'eau dans l'humidificateur à bord d'un avion à cause du risque d'inhalation de l'eau en cas de turbulence.

Dépannage

En cas de problèmes, consultez les sujets de dépannage suivants. Si vous ne pouvez pas résoudre le problème, contactez votre prestataire de santé ou ResMed. N'essayez pas d'ouvrir l'appareil.

Dépannage général

| Problème/Cause possible | Solution |
|---|--|
| Présence de fuites d'air autour de mon masque Le masque n'est peut-être pas correctement ajusté. | Assurez-vous que votre masque est correctement ajusté. Consultez votre guide d'utilisation du masque pour des instructions d'ajustement ou utilisez la fonction d'ajustement du masque pour vérifier l'ajustement de votre masque et son étanchéité. |
| Mon nez commence à se dessécher ou à se boucher Le réglage du niveau d'humidité est peut-être trop bas. | Ajustez le niveau d'humidité. Si vous avez un circuit respiratoire chauffant ClimateLineAir, consultez le guide d'utilisation ClimateLineAir. |
| Des gouttelettes d'eau se forment sur mon nez, dans le masque et dans le circuit respiratoire Le réglage du niveau d'humidité est peut-être trop élevé. | Ajustez le niveau d'humidité. Si vous avez un circuit respiratoire chauffant ClimateLineAir, consultez le guide d'utilisation ClimateLineAir. |
| Je ressens une sécheresse et une gêne importantes au niveau de la bouche De l'air s'échappe peut-être par votre bouche. | Augmentez le niveau d'humidité. Vous avez peut-être besoin d'une mentonnière pour maintenir votre bouche fermée ou d'un masque facial. |
| La pression d'air dans mon masque semble trop élevée (j'ai l'impression de recevoir trop d'air) La rampe est peut-être désactivée. | Utilisez l'option Durée de rampe. |
| La pression d'air dans mon masque semble trop basse (j'ai l'impression de ne pas recevoir assez d'air) La rampe est peut-être en cours. | Attendez que la pression d'air augmente ou désactivez la durée de rampe. |
| Mon écran est noir Le rétroéclairage de l'écran a pu s'éteindre. Il s'arrête automatiquement après une brève période. Le bloc d'alimentation est peut-être déconnecté. | Appuyez sur Accueil ou la molette pour le rallumer. Raccordez le bloc d'alimentation et vérifiez que la fiche est complètement insérée. |
| J'ai arrêté le traitement mais l'appareil souffle encore de l'air L'appareil est en cours de refroidissement. | L'appareil souffle une petite quantité d'air afin d'empêcher la condensation dans le circuit respiratoire. Il s'arrêtera automatiquement après 30 minutes. |

| Problème/Cause possible | Solution |
|--|---|
| Mon humidificateur fuit | |
| L'humidificateur n'est peut-être pas correctement monté. | Vérifiez que l'humidificateur n'est pas endommagé et remontez-le correctement. |
| L'humidificateur est peut-être endommagé ou fissuré. | Contactez votre prestataire de santé pour qu'il vous le remplace. |
| Mes données de traitement n'ont pas été envoyées à mon prestataire de santé | |
| La couverture sans fil peut être médiocre. | Vérifiez que l'appareil est placé dans un endroit où la couverture est adéquate (c.-à-d., sur votre table de chevet, pas dans un tiroir ou sur le sol). L'icône d'intensité du signal sans fil  indique une bonne couverture quand toutes les barres sont visibles, et une couverture médiocre quand moins de barres sont visibles. |
| L'icône indiquant aucune connexion sans fil  s'affiche dans le coin supérieur droit de l'écran. Aucun réseau sans fil n'est disponible. | Vérifiez que l'appareil est placé dans un endroit où la couverture est adéquate (c.-à-d., sur votre table de chevet, pas dans un tiroir ou sur le sol). Si vous êtes invité à le faire, envoyez la carte SD à votre prestataire de soins. La carte SD contient également vos données de traitement. |
| L'appareil est peut-être en Mode Avion. | Désactivez le Mode Avion, consultez la section Voyage en avion. |
| Le transfert des données n'est pas activé pour votre appareil. | Parlez de vos réglages avec votre prestataire de santé |
| L'écran et les boutons clignotent | |
| La mise à niveau du logiciel est en cours. | La mise à niveau du logiciel s'achève au bout de 10 minutes environ. |

Messages de l'appareil

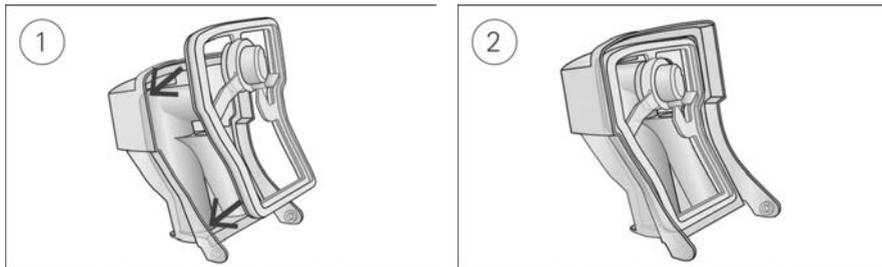
| Message sur l'appareil/Cause possible | Solution |
|--|--|
| Fuite importante détectée, vérifiez réservoir, son joint ou capot latéral | |
| L'humidificateur n'est peut-être pas correctement inséré. | Vérifiez que l'humidificateur est correctement inséré. |
| Le joint de l'humidificateur n'est peut-être pas correctement inséré. | Ouvrez l'humidificateur et vérifiez que le joint est correctement inséré. |
| Fuite importante détectée, branchez votre circuit | |
| Le circuit respiratoire n'est peut-être pas correctement raccordé. | Vérifiez que le circuit respiratoire est fermement raccordé aux deux extrémités. |

| Message sur l'appareil/Cause possible | Solution |
|---|---|
| Le masque n'est peut-être pas correctement ajusté. | Assurez-vous que votre masque est correctement ajusté. Consultez votre guide d'utilisation du masque pour des instructions d'ajustement ou utilisez la fonction d'ajustement du masque pour vérifier l'ajustement de votre masque et son étanchéité. |
| Circuit respiratoire bouché, veuillez le vérifier | |
| Le circuit respiratoire est peut-être obstrué. | Vérifiez le circuit respiratoire et retirez tout élément qui l'obstrue. Appuyez sur la molette pour effacer le message, puis appuyez sur la touche Marche/Arrêt pour redémarrer l'appareil. |
| Erreur carte SD. Retirez-la, puis appuyez sur Marche pour lancer le traitement | |
| La carte SD n'est peut-être pas correctement insérée. | Retirez et réinsérez la carte SD. |
| Carte lecture seule, veuillez enlever, déverr. et réinsérer carte SD | |
| La carte SD est peut-être en position de verrouillage (lecture seule). | Déplacez le bouton de verrouillage de la carte SD de la position verrouillée  à la position déverrouillée  puis réinsérez-la. |
| Erreur système. Voir manuel utilisateur, section Erreur 004 | |
| L'appareil a pu être laissé dans un environnement chaud. | Laissez-le refroidir avant de le réutiliser. Débranchez le câble d'alimentation, puis rebranchez-le pour redémarrer l'appareil. |
| Le filtre à air est peut-être obstrué. | Vérifiez le filtre à air et remplacez-le s'il est obstrué. Débranchez le câble d'alimentation, puis rebranchez-le pour redémarrer l'appareil. |
| Le circuit respiratoire est peut-être obstrué. | Vérifiez le circuit respiratoire et retirez tout élément qui l'obstrue. Appuyez sur la molette pour effacer le message, puis appuyez sur la touche Marche/Arrêt pour redémarrer l'appareil. |
| De l'eau peut être présente dans le circuit respiratoire. | Videz l'eau du circuit respiratoire. Débranchez le câble d'alimentation, puis rebranchez-le pour redémarrer l'appareil. |
| Tous les autres messages d'erreur, comme par exemple « Erreur système. Voir manuel utilisateur, section Erreur OXX » | |
| Une erreur irréparable s'est produite avec le système. | Contactez votre prestataire de santé. N'ouvrez pas l'appareil. |

Remontage des pièces

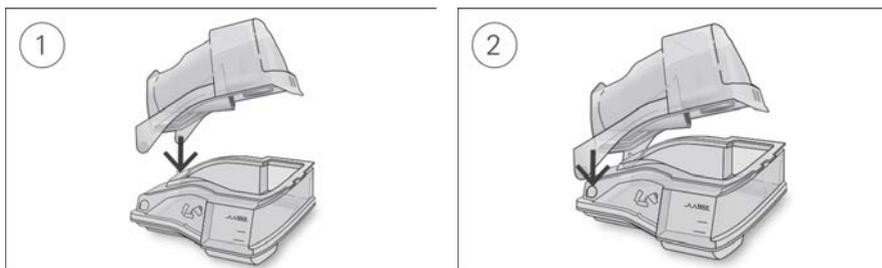
Certaines parties de votre appareil sont conçues de manière à s'enlever facilement afin d'éviter l'endommagement des pièces ou de l'appareil. Vous pouvez facilement les remonter de la manière décrite ci-dessous.

Pour insérer le joint de l'humidificateur:



1. Placez le joint dans le couvercle.
2. Appuyez le long des bords du joint jusqu'à ce qu'il s'enclenche convenablement dans son emplacement.

Pour remonter le couvercle de l'humidificateur:



1. Insérez un côté du couvercle dans le trou de pivot de la base.
2. Faites glisser l'autre côté le long de l'arête jusqu'à ce qu'il s'enclenche convenablement.

⚠ AVERTISSEMENT

- S'assurer de positionner le circuit respiratoire de manière à ce qu'il ne s'enroule pas autour de la tête ou du cou.
- Inspectez régulièrement l'état des câbles d'alimentation, des câbles et du bloc d'alimentation. Cessez d'utiliser et remplacez les éléments endommagés.
- Tenir le câble d'alimentation à l'écart de toute surface chaude.
- Cesser d'utiliser l'appareil et appeler le prestataire de santé ou le service technique ResMed en cas de changements inexplicables de ses performances, de bruits inhabituels, si l'appareil ou le bloc d'alimentation font l'objet d'une chute ou d'une manipulation sans précaution ou si le boîtier est cassé.
- N'ouvrez pas et ne modifiez pas l'appareil. Il n'est ni démontable ni réparable. Les réparations et l'entretien doivent être effectués par un technicien agréé ResMed uniquement.

- Risque d'électrocution. Ne pas immerger l'appareil, le bloc d'alimentation ou le câble d'alimentation dans de l'eau. En cas de renversement de liquides dans ou sur l'appareil, débrancher l'appareil et laisser sécher les pièces. Toujours débrancher l'appareil avant le nettoyage et s'assurer que toutes les pièces sont sèches avant de brancher de nouveau l'appareil.
- Ne pas utiliser d'oxygène supplémentaire en fumant ou en présence d'une flamme nue.
- Toujours s'assurer que l'appareil est sous tension et qu'un débit d'air est généré avant d'activer l'alimentation en oxygène. Toujours désactiver l'alimentation en oxygène avant de mettre l'appareil hors tension, pour éviter que de l'oxygène non utilisé ne s'accumule dans le boîtier de l'appareil et ne crée un risque d'incendie.
- Ne pas effectuer de tâche de maintenance pendant que l'appareil fonctionne.
- L'appareil ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements. S'il est impossible de l'utiliser autrement, assurez-vous que l'appareil fonctionne normalement lorsqu'il est placé à l'endroit où il sera utilisé.
- Il est déconseillé d'utiliser des accessoires autres que ceux qui sont indiqués dans ce manuel. Ils risquent d'augmenter les émissions ou réduire l'immunité de l'appareil.
- Vérifiez régulièrement que le filtre antibactérien ne montre aucun signe d'humidité ou d'autres contaminants, surtout au cours de la nébulisation ou de l'humidification. Le non respect de cette consigne risque d'entraîner une résistance accrue du système respiratoire.

ATTENTION

- Utiliser uniquement les pièces et accessoires ResMed avec l'appareil. Les pièces non-ResMed risquent de réduire l'efficacité du traitement et/ou endommager l'appareil.
- Utiliser uniquement les masques avec fuite, recommandés par ResMed ou par le médecin traitant, avec cet appareil. L'ajustement du masque lorsque l'appareil ne souffle pas d'air peut entraîner une réinhalation de l'air exhalé. S'assurer que les orifices de ventilation du masque sont dégagés et libres d'obstructions afin de maintenir le débit d'air frais entrant dans le masque.
- Veiller à placer l'appareil de façon à éviter que quelqu'un ne s'y heurte ou ne se prenne les pieds dans le câble d'alimentation.
- L'obstruction du circuit respiratoire et/ou de l'entrée d'air de l'appareil pendant le fonctionnement risque de causer une surchauffe de l'appareil.
- S'assurer que la zone autour de l'appareil est sèche, propre et sans autres objets (litière ou vêtements) susceptibles d'obstruer l'entrée d'air ou de recouvrir le bloc d'alimentation.
- Ne pas placer l'appareil sur son côté car de l'eau risque de pénétrer dans l'appareil.
- Une configuration incorrecte du système risque de produire une mesure erronée de la pression au masque. S'assurer que le système est correctement configuré.
- Ne pas utiliser d'eau de Javel, de chlore, d'alcool ou de solutions à base de composés aromatiques, ni de savons hydratants ou antibactériens, ni des huiles parfumées pour le nettoyage de l'appareil, de l'humidificateur ou du circuit respiratoire. Ces solutions risquent d'endommager l'humidificateur ou d'affecter ses performances et de réduire la durée de vie du produit. L'exposition à la fumée de cigarette, de cigare ou de pipe ou à l'ozone ou à d'autres gaz peut endommager l'appareil. Les préjudices imputables à toute cause susmentionnée ne sont pas couverts par la garantie limitée de ResMed.
- En cas d'utilisation de l'humidificateur, toujours placer l'appareil sur une surface plane à un niveau plus bas que la tête, afin d'empêcher que le masque et le circuit respiratoire ne se remplissent d'eau.

- Laisser refroidir l'humidificateur pendant dix minutes avant de le manipuler pour laisser refroidir l'eau et s'assurer que l'humidificateur ne soit pas trop chaud au toucher.
- S'assurer que l'humidificateur est vide avant de transporter l'appareil.

Remarque : tous les incidents graves impliquant cet appareil doivent être signalés à ResMed et à l'organisme compétent dans votre pays.

Caractéristiques techniques

Les unités sont exprimées en cm H₂O et hPa. 1 cm H₂O égale 0,98 hPa.

Bloc d'alimentation 90 W

| | |
|-------------------------------------|---|
| Plage d'entrée AC : | 100–240 V, 50–60 Hz, 1,0-1,5 A, Classe II 115 V, 400 Hz, 1,5 A, Classe II (nominal pour un usage en avion) |
| Sortie CC : | 24 V \equiv 3,75 A |
| Consommation électrique type : | 53 W (57 VA) |
| Consommation en période de pointe : | 104 W (108 VA) |

Conditions ambiantes

| | |
|---|--|
| Température de fonctionnement : | de +5 °C à +35 °C Remarque : La température du débit d'air produit par cet appareil de traitement peut être supérieure à la température ambiante. L'appareil reste sans danger même lorsqu'il est exposé à des conditions de température ambiante excessive (40 °C). |
| Humidité de fonctionnement : | de 10 % à 95 % d'humidité relative (sans condensation) |
| Altitude de fonctionnement : | du niveau de la mer à 2 591 m ; plage de la pression atmosphérique de 1 013 hPa à 738 hPa |
| Température de stockage et de transport : | de -20 °C à +60 °C |
| Humidité de stockage et de transport : | de 5 % à 95 % d'humidité relative (sans condensation) |

Compatibilité électromagnétique

Le AirSense 10 est conforme à toutes les exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) applicables, conformément à IEC 60601-1-2:2014, pour les environnements commerciaux et résidentiels, et pour l'industrie légère. Il est recommandé de maintenir les appareils de communication mobiles à une distance d'au moins 1 m de l'appareil.

Vous trouverez des informations sur les émissions et l'immunité électromagnétiques pour cet appareil ResMed sur le site www.resmed.com/downloads/devices.

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

Classe II (double isolation), type BF, indice de protection contre la pénétration de liquides IP22.

Capteurs

| | |
|-----------------------|--|
| Capteur de pression : | intégré à la sortie de l'appareil, capteur de type manomètre analogique, 0 à 40 cm H ₂ O (0 à 40 hPa) |
| Capteur de débit : | intégré à l'entrée de l'appareil, capteur numérique de débit massique, -70 à +180 l/min |

Pression maximale délivrée en cas d'une unique défaillance des conditions normales de fonctionnement

L'appareil s'arrêtera en présence d'une unique défaillance si la pression dans des conditions normales de fonctionnement dépasse :

30 cm H₂O (30 hPa) pendant plus de 6 s ou 40 cm H₂O (40 hPa) pendant plus de 1 s.

Signal sonore

Niveau de pression mesuré selon ISO 80601-2-70:2015 (mode CPAP) :

| | |
|--|--------------------------------------|
| SlimLine : | 25 dBA avec une incertitude de 2 dBA |
| Standard : | 25 dBA avec une incertitude de 2 dBA |
| SlimLine ou Standard et humidification : | 27 dBA avec une incertitude de 2 dBA |

Niveau de puissance mesuré selon ISO 80601-2-70:2015 (mode CPAP) :

SlimLine : 33 dBA avec une incertitude de 2 dBA

Standard : 33 dBA avec une incertitude de 2 dBA

SlimLine ou Standard et humidification : 35 dBA avec une incertitude de 2 dBA

Valeurs d'émission sonore à deux chiffres déclarées conformément à la norme ISO 4871:1996.

Physiques - appareil et humidificateur

Dimensions (H x L x P) : 116 mm x 255 mm x 150 mm

Sortie d'air (conforme à la norme ISO 5356-1:2015) : 22 mm

Poids (appareil et humidificateur nettoyable) : 1 248 g

Boîtier : Thermoplastique ignifugé

Capacité d'eau : Jusqu'à la ligne de remplissage maximum : 380 ml

Humidificateur nettoyable – matériau : Plastique moulé par injection, acier inoxydable et joint en silicone

Température

Température maximale de la plaque chauffante : 68 °C

Température d'arrêt : 74 °C

Température maximale du gaz : ≤41 °C

Filtre à air

Standard : Matériau : Fibre polyester non tissée
Efficacité moyenne : >75 % pour poussière de ~7 micromètres

Hypoallergénique : Matériau : Fibres acryliques et de polypropylène dans un support en polypropylène
Efficacité : >98 % pour poussière de ~7-8 micromètres ;
>80 % pour poussière de ~0,5 micromètre

Utilisation en avion

ResMed confirme que l'appareil est conforme aux exigences de la Federal Aviation Administration (FAA) (RTCA/DO-160, section 21, catégorie M) pour tout ce qui touche au transport aérien.

Module sans fil

Technologie utilisée : 4G, 3G, 2G

Il est recommandé de maintenir l'appareil à une distance minimum de 2 cm du corps pendant son fonctionnement. Non applicable aux masques, circuits ou accessoires. Il se peut que certaines technologies ne soient pas disponibles dans toutes les régions.

Déclaration de conformité (Directive sur l'équipement radio)

ResMed déclare que l'appareil AirSense 10 (modèles 370xx ou 371xx) est conforme aux exigences essentielles ainsi qu'aux autres dispositions applicables de la directive 2014/53/UE (RED). Vous trouverez une copie de la Déclaration de conformité sur Resmed.com/productsupport

L'équipement radio 2G fonctionne avec les bandes de fréquence et la puissance de radiofréquence maximales suivantes :

GSM 850/900 : 35 dBm

GSM 1800/1900 : 32 dBm

L'appareil 4G peut être utilisé dans tous les pays européens sans aucune restriction.

Tous les appareils de ResMed sont classés comme dispositifs médicaux en vertu de la directive sur les dispositifs médicaux.

Toutes étiquettes et documentations du produit avec la mention  0123 concernant la directive du Conseil 93/42/CEE y compris l'amendement de la directive sur les dispositifs médicaux (2007/47/CE).

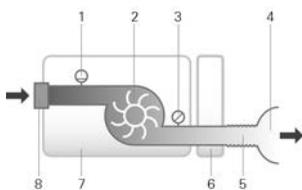
Plage de pression de fonctionnement

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

Oxygène supplémentaire

Débit maximal : 4 l/min

Trajectoire de l'air



1. Capteur de débit
2. Turbine
3. Capteur de pression
4. Masque
5. Circuit respiratoire
6. Humidificateur
7. Appareil
8. Filtre d'entrée d'air

Durée de vie nominale

Appareil, bloc d'alimentation : 5 ans

Humidificateur nettoiable : 2,5 ans

Circuit respiratoire : 6 mois

Informations d'ordre général

Il est prévu que le patient soit opérateur.

Performance de l'humidificateur

| Pression au masque cm H ₂ O (hPa) | % de sortie de HR à une température ambiante de 17 °C | % de sortie de HR à une température ambiante de 22 °C | Sortie nominale du système AH ¹ , BTPS ² | |
|---|---|---|--|-----------|
| | Réglage 4 | Réglage 8 | Réglage 4 | Réglage 8 |
| 4 | 85 | 100 | 6 | >10 |
| 10 | 85 | 100 | 6 | >10 |
| 20 | 85 | 90 | 6 | >10 |

¹ HA - Humidité absolue en mg/l

² BTPS – Saturé en vapeur d'eau à la pression et à la température corporelles (Body Temperature Pressure Saturated)

Circuit respiratoire

| Circuit respiratoire | Matériau | Longueur | Diamètre interne |
|----------------------|--|----------|------------------|
| ClimateLineAir | Plastique souple et composants électriques | 2 m | 15 mm |
| ClimateLineAir Oxy | Plastique souple et composants électriques | 1,9 m | 19 mm |
| SlimLine | Plastique souple | 1,8 m | 15 mm |
| Standard | Plastique souple | 2 m | 19 mm |

Température d'arrêt du circuit respiratoire chauffant : ≤ 41 °C

Remarques :

- Le fabricant se réserve le droit de modifier ces caractéristiques techniques sans notification préalable.
- L'extrémité du circuit respiratoire chauffant dotée du connecteur électrique est uniquement compatible avec la sortie d'air de l'appareil et ne doit pas être raccordée au masque.
- Ne pas utiliser de circuits respiratoires conducteurs d'électricité ou antistatiques.
- Les réglages de température et d'humidité relative affichés ne sont pas des valeurs mesurées.

Valeurs affichées

| Valeur | Plage | Résolution d'affichage |
|---|-------------------------------------|-----------------------------------|
| Capteur de pression à la sortie d'air : | | |
| Pression au masque | 4–20 cm H ₂ O (4–20 hPa) | 0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa) |
| Valeurs dérivées du débit : | | |
| Fuite | 0–120 l/min | 1 l/min |

| Valeur | Précision |
|---|---|
| Mesure de la pression ¹ : | |
| Pression au masque ² | $\pm[(0,5 \text{ cm H}_2\text{O} (0,5 \text{ hPa}) + 4 \% \text{ de la valeur mesurée}]$ |
| Débit et valeurs dérivées du débit ¹ : | |
| Débit | $\pm 6 \text{ l/min}$ ou 10 % du relevé si cette valeur est supérieure, à un débit positif de 0 à 150 l/min |
| Fuite ² | $\pm 12 \text{ l/min}$ ou 20 % du relevé si cette valeur est supérieure, de 0 à 60 l/min |

¹ Les résultats sont indiqués à température et pression atmosphérique standard, en l'absence d'humidité (Standard Temperature and Pressure, Dry ou STPD).

² La précision peut être réduite par la présence de fuites, d'oxygène supplémentaire, de volumes courants de <100 ml ou d'une ventilation minute de <3 l/min.

³ La précision des mesures est validée selon la norme EN ISO 10651-6:2009 pour les dispositifs d'assistance ventilatoire à domicile (Figure 101 et Tableau 101) en utilisant des débits nominaux des orifices de ventilation du masque ResMed.

Incertitudes du système de mesure

Conformément à ISO 80601-2-70:2015, l'incertitude de mesure de l'équipement de test du fabricant est de :

| | |
|--|--|
| Pour les mesures du débit | $\pm 1,5 \text{ l/min}$ ou $\pm 2,7 \%$ du relevé (si cette valeur est supérieure) |
| Pour les mesures du volume (< 100 ml) | $\pm 5 \text{ ml}$ ou 6 % du relevé (si cette valeur est supérieure) |
| Pour les mesures du volume ($\geq 100 \text{ ml}$) | $\pm 20 \text{ ml}$ ou 3 % du relevé (si cette valeur est supérieure) |
| Pour les mesures de la pression statique | $\pm 0,15 \text{ cm H}_2\text{O}$ (hPa) |
| Pour les mesures de la pression dynamique | $\pm 0,27 \text{ cm H}_2\text{O}$ (hPa) |
| Pour les mesures du temps | $\pm 10 \text{ ms}$ |

Remarque : Les précisions stipulées dans la norme ISO 80601-2-70:2015 et les résultats de test fournis dans ce manuel pour ces articles comprennent déjà l'incertitude de mesure appropriée indiquée dans le tableau ci-dessus.

Précision de la pression

Variation de la pression statique maximale à 10 cm H₂O (10 hPa) selon la norme ISO 80601-2-70:2015

| | Circuit respiratoire standard | Circuit respiratoire SlimLine |
|---------------------|--|--|
| Sans humidification | $\pm 0,5 \text{ cm H}_2\text{O}$ ($\pm 0,5 \text{ hPa}$) | $\pm 0,5 \text{ cm H}_2\text{O}$ ($\pm 0,5 \text{ hPa}$) |
| Avec humidification | $\pm 0,5 \text{ cm H}_2\text{O}$ ($\pm 0,5 \text{ hPa}$) | $\pm 0,5 \text{ cm H}_2\text{O}$ ($\pm 0,5 \text{ hPa}$) |

Variation de la pression dynamique maximale selon la norme ISO 80601-2-70:2015

Appareil sans humidification et circuit respiratoire standard / Appareil avec humidification et circuit respiratoire standard

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

Appareil sans humidification et circuit respiratoire SlimLine / Appareil avec humidification et circuit respiratoire SlimLine

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

Débit (maximum) aux pressions prescrites

Les valeurs suivantes sont mesurées conformément à ISO 80601-2-70:2015 à l'extrémité du circuit respiratoire en question :

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

Résistance au débit

Le tableau illustre la résistance au débit du circuit respiratoire :

| Circuit respiratoire | Débit (l/min) avec une pression de 20 cm H ₂ O | Résistance au débit (cm H ₂ O/l/min) | |
|----------------------|---|---|---------------------------------|
| | | Circuit respiratoire avec coude | Circuit respiratoire uniquement |
| Standard | 30 | 0,006 | 0,005 |
| | 15 | 0,005 | 0,004 |
| SlimLine | 30 | 0,008 | 0,007 |
| | 15 | 0,006 | 0,006 |
| ClimateLineAir | 30 | - | 0,011 |
| | 15 | - | 0,008 |
| ClimateLineAir Oxy | 30 | - | 0,004 |
| | 15 | - | 0,002 |

Compliance

Le tableau illustre la compliance du circuit respiratoire :

| Circuit respiratoire | Compliance (cm H ₂ O/l/min) avec une pression de 60 cm H ₂ O | |
|----------------------|--|---------------------------------|
| | Circuit respiratoire avec coude | Circuit respiratoire uniquement |
| Standard | 1,074 | 1,056 |
| SlimLine | 0,467 | 0,454 |
| ClimateLineAir | - | 0,482 |
| ClimateLineAir Oxy | - | 0,729 |

Symboles

Les symboles suivants peuvent figurer sur le produit ou sur son emballage.

 Lire le manuel d'utilisation avant utilisation.  Indique un avertissement ou une mise en garde.

 Regarder le mode d'emploi avant utilisation.  Fabricant.  Représentant autorisé dans l'Union européenne.  Code du lot.  No de réf. catalogue.  Numéro de série.

Numéro de l'appareil. On / Off. Poids de l'appareil. **IP22** Protégé contre les objets de la grosseur d'un doigt et contre l'écoulement d'eau lors d'une inclinaison maximale de 15 degrés par rapport à l'orientation précisée. Courant continu. Pièce appliquée de type BF.

Equipement de classe II. Limite d'humidité. Limite de température. Radiation non ionisante. Logo 1 de contrôle de la pollution chinois. Logo 2 de contrôle de la pollution chinois.

Rx Only Sur ordonnance uniquement (Selon la loi fédérale américaine, ces appareils ne peuvent être vendus aux États-Unis que par un médecin ou sur ordonnance médicale).

Niveau d'eau maximum. Utiliser de l'eau distillée uniquement. Altitude de fonctionnement. Limitation de la pression atmosphérique. Conforme à RTCA DO-160 section 21, catégorie M. Date de fabrication. Blocage de l'alarme. Importateur.

MD Appareil médical.

Reportez-vous au glossaire des symboles sur ResMed.com/symbols.



Informations relatives à l'environnement

Cet appareil doit être éliminé séparément et non avec les déchets municipaux qui ne sont pas triés. Pour éliminer votre appareil, utilisez les systèmes de collecte, de réutilisation et de recyclage disponibles dans votre région. L'utilisation de ces systèmes de collecte, de réutilisation et de recyclage est conçue pour réduire l'impact sur les ressources naturelles et empêcher aux substances dangereuses de nuire à l'environnement.

Si vous souhaitez obtenir des informations sur ces systèmes d'élimination, veuillez contacter votre administration des déchets locale. Le symbole de la poubelle barrée vous invite à utiliser ces systèmes d'élimination. Si vous souhaitez obtenir des informations sur la collecte et l'élimination de votre appareil ResMed, veuillez contacter votre bureau ResMed ou votre distributeur local ou consulter le site www.resmed.com/environment.

Entretien

L'appareil AirSense 10 est prévu pour fournir un fonctionnement fiable et sûr lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions fournies par ResMed. ResMed recommande également que l'appareil AirSense 10 soit inspecté et entretenu par un service technique agréé ResMed en cas de signes d'usure ou de doute quant au fonctionnement de l'appareil. Sinon, en règle générale, les appareils ne devraient nécessiter aucun entretien ou inspection particulier pendant leur durée de vie nominale.

Garantie limitée

ResMed Pty Ltd (ci-après « ResMed ») garantit votre produit ResMed contre tout défaut de matériel et de main-d'œuvre à compter de la date d'achat et pour la période spécifiée ci-dessous.

| Produit | Période de garantie |
|--|---------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> Masques (y compris l'entourage rigide, la bulle, le harnais et le circuit) — à l'exception des dispositifs à usage unique Accessoires – dispositifs à usage unique exclus Capteurs digitaux de pouls flexibles Réservoirs d'eau pour humidificateur | 90 jours |
| <ul style="list-style-type: none"> Batteries à utiliser dans les systèmes de batteries externes et internes ResMed | 6 mois |

| Produit | Période de garantie |
|---|---------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Capteurs digitaux de pouls de type clip • Modules de transmission de données pour appareil de PPC ou à deux niveaux de pression • Oxymètres et adaptateurs d'oxymétrie pour appareil de PPC ou à deux niveaux de pression • Humidificateurs et chambres d'eau nettoiables pour humidificateur • Appareils de commande de la titration | 1 an |
| <ul style="list-style-type: none"> • Appareils de PPC, à deux niveaux de pression et de ventilation (y compris les modules d'alimentation externes) • Accessoires de batteries • Dispositifs portables de diagnostic et dépistage | 2 ans |

Seul le client initial est couvert par la présente garantie. Celle-ci n'est pas cessible.

En cas de défaillance du produit pendant la période de garantie, dans des conditions normales d'utilisation, ResMed, à son entière discrétion, répare ou remplace le produit défectueux ou toute pièce.

Cette garantie limitée ne couvre pas : a) tout dommage résultant d'une utilisation incorrecte, d'un usage abusif ou d'une modification ou transformation opérée sur le produit ; b) les réparations effectuées par tout service de réparation sans l'autorisation expresse de ResMed ; c) tout dommage ou contamination causé par de la fumée de cigarette, de pipe, de cigare ou autre ; d) tout dommage causé par l'exposition à l'ozone, à l'oxygène activé ou à tout autre gaz ; e) tout dommage causé par de l'eau renversée sur ou dans un appareil électronique.

La garantie est annulée pour les produits vendus ou revendus dans un pays autre que celui où ils ont été achetés à l'origine. Pour un produit acheté dans un pays de l'Union européenne (« UE ») ou de l'Association européenne de libre-échange (« AELE »), le terme « région » désigne l'UE ou l'AELE.

Les réclamations au titre de la garantie pour les produits défectueux doivent être présentées au lieu d'achat par le client initial.

La présente garantie remplace toute autre garantie expresse ou implicite, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Certains pays ou États n'autorisent pas les limitations de durée pour les garanties implicites ; il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas.

La société ResMed ne peut être tenue responsable de tout dommage accessoire ou indirect résultant de la vente, de l'installation ou de l'utilisation de tout produit ResMed. Certains pays ou États n'autorisent ni l'exclusion ni la limitation des dommages accessoires ou indirects ; il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas.

La présente garantie vous octroie des droits reconnus par la loi. Vous pouvez également détenir d'autres droits qui varient en fonction du pays où vous habitez. Pour de plus amples informations sur vos droits de garantie, veuillez contacter ResMed ou votre revendeur local ResMed.

Veuillez consulter ResMed.com pour les dernières mises à jour de la garantie limitée de ResMed.

Informations supplémentaires

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires concernant l'utilisation de l'appareil, contactez votre prestataire de santé.