



ResMed

AirSense™ 10 AUTOSET

AUTOSET FOR HER

ELITE

CPAP



User guide

English | Français | Español | Português

ENGLISH

Welcome

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

WARNING

Read this entire guide before using the device.

CAUTION

In the US, Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Indications for use

AirSense 10 AutoSet

The AirSense 10 AutoSet self-adjusting device is indicated for the treatment of obstructive sleep apnea (OSA) in patients weighing more than 66 lb (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 AutoSet for Her

The AirSense 10 AutoSet for Her self-adjusting device is indicated for the treatment of obstructive sleep apnea (OSA) in patients (female patients with mild to moderate OSA when using AutoSet for Her treatment mode) weighing more than 66 lb (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 apnea (OSA) in patients weighing more than 66 lb (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 CPAP

The AirSense 10 CPAP device is indicated for the treatment of obstructive sleep apnea (OSA) in patients weighing more than 66 lb (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.

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

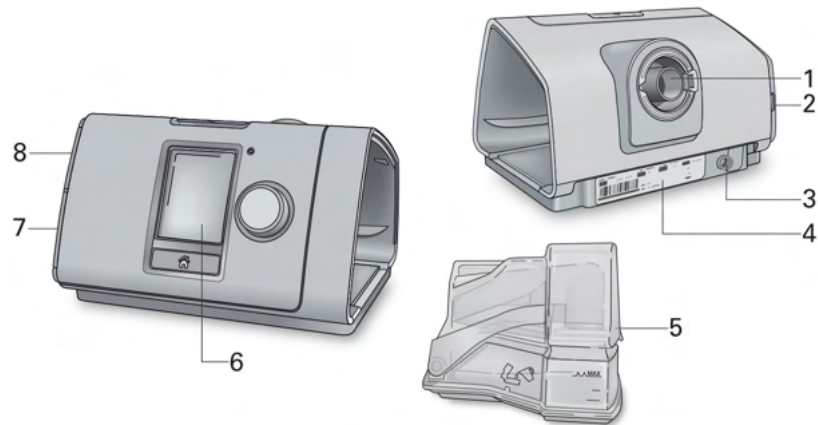
The AirSense 10 includes the following:

- Device with HumidAir™ integrated humidifier
- Water tub
- 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
- Water tub: Standard water tub, cleanable water tub (can be disinfected)
- 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 | 5 | Water tub |
| 2 | Air filter cover | 6 | Screen |
| 3 | Power inlet | 7 | Adapter cover |
| 4 | Serial number and device number | 8 | SD card cover |

About the control panel

 Start/Stop button

Press to start/stop therapy.

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

 Dial

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

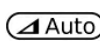
 Home button

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 (gray)

 Humidity

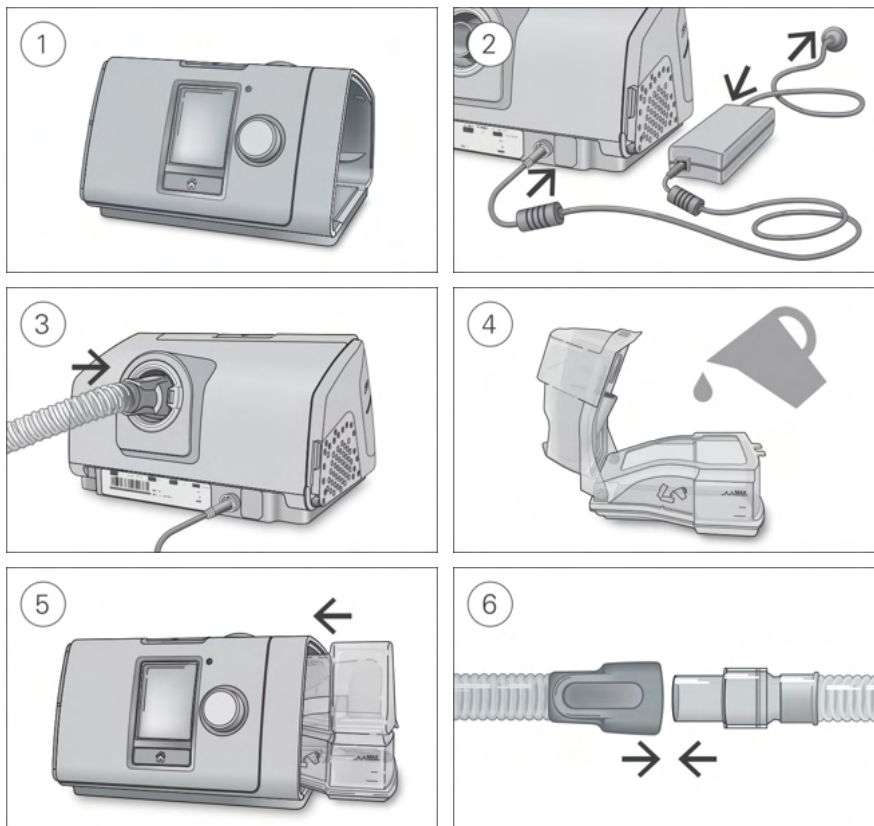
 No wireless connection

 Humidifier warming

 Airplane Mode

 Humidifier cooling

Setup



⚠ CAUTION

Do not overfill the water tub 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 water tub and fill it with distilled water up to the maximum water level mark. Do not fill the water tub with hot water.
5. Close the water tub and insert it into the side of the device.
6. Connect the free end of the air tubing firmly onto the assembled mask. See the mask user guide for detailed information.

Recommended masks 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 apneas and hypopneas 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:

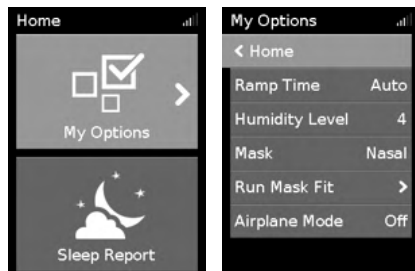
- Press and hold Start/Stop for three seconds.
The screen goes black.

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.

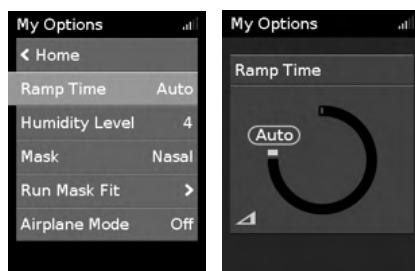


Highlight **My Options** and press the dial to see your current settings. From here, you can personalize your options.

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 personalize.

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.

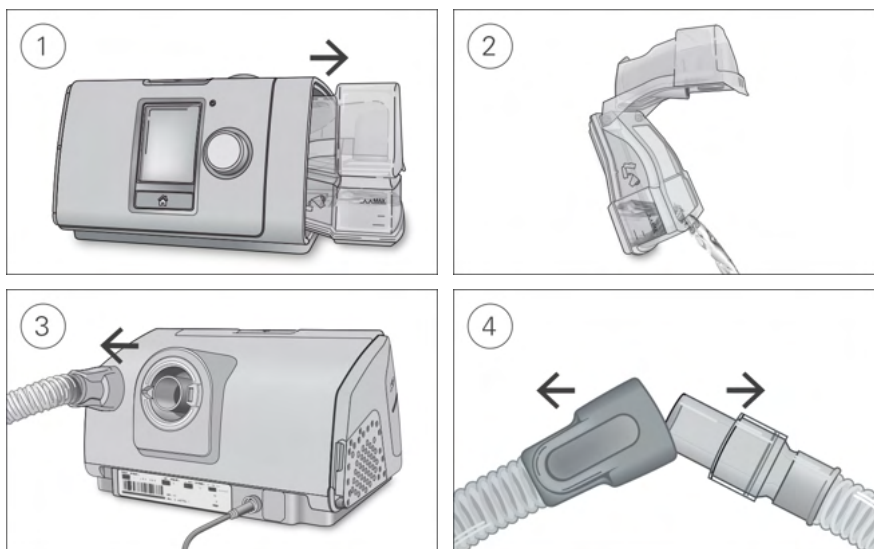
Caring for your device

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, water tub and mask to receive optimal therapy and to prevent the growth of germs that can adversely affect your health.

Disassembling



1. Hold the water tub at the top and bottom, press it gently and pull it away from the device.
2. Open the water tub 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.

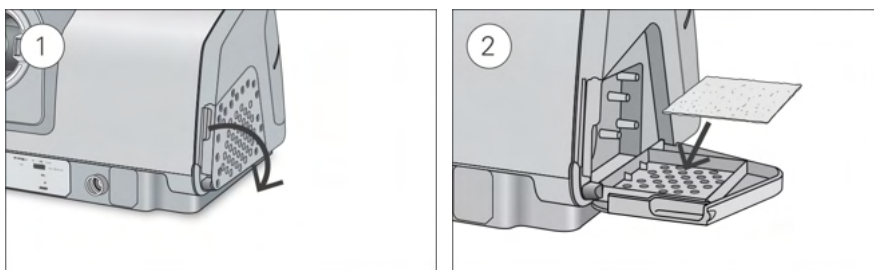
1. Wash the water tub and air tubing in warm water using only mild detergent. Do not wash in a dishwasher or washing machine.
2. Rinse the water tub and air tubing thoroughly and allow to dry out of direct sunlight and/or heat.
3. Wipe the exterior of the device with a dry cloth.

Checking

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

1. Check the water tub:
 - Replace it if it is leaking or has become cracked, cloudy or pitted.
 - Replace it if the seal is cracked or torn.
 - Remove any white powder deposits using a solution of 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 it 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 water tub 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 water tub and fill it with distilled room temperature water up to the maximum water level mark.
3. Close the water tub 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 wireless network is available, or via an SD card.

Wireless

Your AirSense 10 device is equipped with cellular communication. This allows your therapy data to be wirelessly transmitted to your care provider to enhance the quality of your treatment. It also allows therapy settings to be updated in a more timely manner or your device software to be upgraded. The Wireless signal strength icon  displayed at the top right of your screen indicates the signal strength.

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 power outlet 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.
- Devices with cellular communication might not be available in all regions.

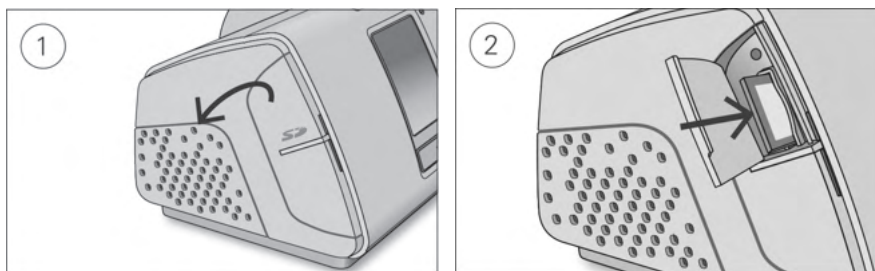
Please be aware that within the wireless network, the availability and quality of the network may be affected by terrain, buildings, and the weather. Wireless communication depends on network availability. Coverage is not available everywhere and varies by service.

SD card

An alternative way for your therapy data to be transferred to your care provider is via the SD card, if provided. 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.

Traveling

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

Traveling 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 water tub is completely empty and inserted into your device. The device will not work without the water tub 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 water tub 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.
My water tub is leaking Water tub may not be assembled correctly.	 Check for damage and reassemble the water tub correctly.

Problem/possible cause	Solution
Water tub 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 Traveling 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

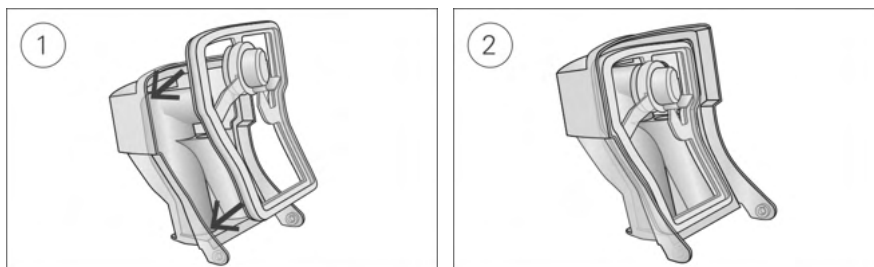
Device message/possible cause	Solution
High leak detected, check your water tub, tub seal or side cover	
Water tub may not be inserted properly.	Make sure the water tub is correctly inserted.
Water tub seal may not be inserted properly.	Open the water tub and make sure that the seal is correctly inserted.
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.
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

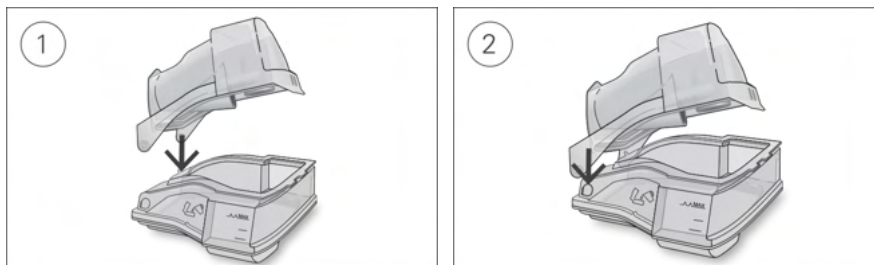
Some parts of your device are designed to easily come off in order to avoid damage to the parts or the device. You can easily reassemble them as described below.

To insert the water tub 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 water tub 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.
- Make sure the power cord and plug are in good condition and the equipment is not 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 Center.
- Do not open or modify the device. There are no user serviceable parts inside. Repairs and servicing should only be performed by an authorized 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 bacterial/viral 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, moisturizing or antibacterial soaps or scented oils to clean the device, the water tub or air tubing. These solutions may cause damage or affect the humidifier performance and reduce the life of the products. Exposure to smoke, including cigarette, cigar or pipe smoke, as well as ozone or other gases, may damage the device. Damage caused by any of the foregoing will not be covered by ResMed's limited warranty.
- 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 water tub to cool for ten minutes before handling to allow the water to cool and to make sure that the water tub is not too hot to touch.
- Make sure that the water tub is empty before transporting the device.

Technical specifications

90W power supply unit

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

Environmental conditions

Operating temperature:	+41°F to +95°F (+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 (104°F/40°C) the device remains safe.
Operating humidity:	10 to 95% relative humidity, non-condensing
Operating altitude:	Sea level to 8,500' (2,591 m); air pressure range 1013 hPa to 738 hPa
Storage and transport temperature:	-4°F to +140°F (-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: IEC 60601-1:2005+/A1:2012

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 water tub

Dimensions (H x W x D): 4.57" x 10.04" x 5.91"
(116 mm x 255 mm x 150 mm)

Air outlet (complies with ISO 5356-1:2004): 22 mm

Weight (device and standard water tub): 44 oz (1248 g)

Weight (device and cleanable water tub): 44 oz (1248 g)

Housing construction: Flame retardant engineering thermoplastic

Water capacity: To maximum fill line 380 mL

Standard water tub - material: Injection molded plastic, stainless steel and silicone seal

Cleanable water tub - material: Injection molded plastic, stainless steel and silicone seal

Temperature

Maximum heater plate: 154°F (68°C)

Cut-out: 165°F (74°C)

Maximum gas temperature: ≤ 106°F (≤ 41°C)

Air filter

Standard: Material: Polyester non woven fiber
Average arrestance: >75% for ~7 micron dust

Hypoallergenic: Material: Acrylic and polypropylene fibers 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

Bands may not be available in all regions.

Technology used: CDMA (USA only)
4G
3G
2G

Frequencies: CDMA (800/1900 MHz)
4G (700/850/1700/1900 MHz)
3G (850/900/1700/1900/2100 MHz)
2G (850/900/1800/1900 MHz)

Max RF power output: CDMA 24.5 dBm
4G 23.0 dBm
3G 24.0 dBm
2G 33.0 dBm

FCC ID: 2ACHL-AIR104G, 2ACHL-AIR103G

IC: 9103A-AIR104G, 9103A-AIR103G

The AirSense 10 device complies with FCC Rules and Industry Canada rules.

The AirSense 10 device should be used at a minimum distance of 0.8" (2 cm) from the body during operation.

Additional information regarding the FCC Rules and IC compliance for this device can be found on www.resmed.com/downloads/devices

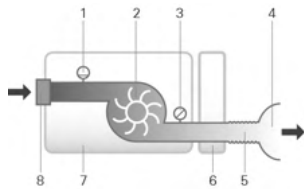
Operating pressure range

AutoSet, AutoSet For Her, Elite, CPAP 4 to 20 cm H₂O

Supplemental oxygen

Maximum flow: 4 L/min

Pneumatic flow path



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

Design life

Device, power supply unit: 5 years
Cleanable water tub: 2.5 years
Standard water tub, air tubing: 6 months

General

The patient is an intended operator.

Humidifier performance

Mask Pressure cm H ₂ O (hPa)	RH output % at 63°F (17°C) ambient temperature	RH output % at 72°F (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	6'6" (2 m)	0.6" (15 mm)
ClimateLineAir Oxy	Flexible plastic and electrical components	6'4" (1.9 m)	0.75" (19 mm)
SlimLine	Flexible plastic	6' (1.8 m)	0.6" (15 mm)
Standard	Flexible plastic	6'6" (2 m)	0.75" (19 mm)

Heated air tubing temperature cut-out: $\leq 106^{\circ}\text{F}$ ($\leq 41^{\circ}\text{C}$)

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.

Air tubing resistance to flow and compliance information

Refer to the Air tubing compliance guide in ResMed.com.

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 $\pm 2.7\%$ 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

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.
 European Authorized Representative.
 Batch code.
 Catalog number.
 Serial number.
 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).
 Maximum water level.
 Use distilled water only.
 Operating altitude.
 Atmospheric pressure limitation.
 Complies with RTCA DO-160 section 21, category M.



■ 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 authorized ResMed Service Centre if there is any sign of wear or concern with device function. Otherwise, service and inspection of the products generally should not be required during their design life.

Limited warranty

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

Product	Warranty period
- Mask systems (including mask frame, cushion, headgear and tubing)—excluding single-use devices - Accessories—excluding single-use devices - Flex-type finger pulse sensors - Humidifier water tubs	90 days
Batteries for use in ResMed internal and external battery systems	6 months
- 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
- 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 and d) any damage caused by exposure to ozone, activated oxygen or other gases.

Warranty is void on product sold, or resold, outside the region of original purchase.

Warranty claims on defective product must be made by the initial consumer at the point of purchase.

This warranty replaces all other expressed or implied warranties, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Some regions or states do not allow limitations on how long an implied warranty lasts, so the above limitation may not apply to you.

ResMed shall not be responsible for any incidental or consequential damages claimed to have resulted from the sale, installation or use of any ResMed product. Some regions or states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation may not apply to you.

This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights which vary from region to region. For further information on your warranty rights, contact your local ResMed dealer or ResMed office.

Visit [ResMed.com](https://www.resmed.com) for the latest information on ResMed's Limited Warranty.

Further information

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

Bienvenue

Les appareils AirSense™ 10 AutoSet (Réglage auto)™ et AirSense 10 AutoSet for Her (Réglage auto pour elle) sont les appareils de ventilation à pression auto-réglable haut de gamme de ResMed. Les appareils AirSense 10 Elite et AirSense 10 CPAP sont les appareils de ventilation à pression positive continue (Continuous Positive Airway Pressure, CPAP) de ResMed.

AVERTISSEMENT

Veuillez lire le présent guide entièrement avant d'utiliser cet appareil.

ATTENTION

Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu aux USA que par un médecin ou sur prescription médicale.

Indications d'utilisation

AirSense 10 AutoSet (Réglage auto)

L'utilisation de l'appareil auto-réglable AirSense 10 AutoSet (Réglage auto) est indiquée dans le traitement du syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) chez les patients pesant plus de 30 kg (66 lb). Cet appareil est destiné à un usage à domicile ou en milieu hospitalier.

L'humidificateur est conçu pour un usage unique à domicile et pour un usage multiple dans un hôpital ou dans un autre établissement.

AirSense 10 AutoSet for Her (Réglage auto pour elle)

L'appareil AirSense 10 AutoSet for Her (Réglage auto pour elle) à réglage automatique est indiqué dans le traitement du syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) chez les patients de sexe féminin (patientes ayant un SAOS léger à modéré en utilisant le mode de traitement AutoSet for Her) pesant plus de 30 kg (66 lb). Cet appareil est destiné à un usage à domicile ou en milieu hospitalier.

L'humidificateur est conçu pour un usage unique à domicile et pour un usage multiple dans un hôpital ou dans un autre établissement.

AirSense 10 Elite

L'utilisation de l'appareil AirSense 10 Elite est indiquée dans le traitement du syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) chez les patients pesant plus de 30 kg (66 lb). Cet appareil est destiné à un usage à domicile ou en milieu hospitalier.

L'humidificateur est conçu pour un usage unique à domicile et pour un usage multiple dans un hôpital ou dans un autre établissement.

AirSense 10 CPAP

L'utilisation de l'appareil AirSense 10 CPAP est indiquée dans le traitement du syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) chez les patients pesant plus de 30 kg (66 lb). Cet appareil est destiné à un usage à domicile ou en milieu hospitalier.

L'humidificateur est conçu pour un usage unique à domicile et pour un usage multiple dans un hôpital ou dans un autre établissement.

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, récent traumatisme ou intervention chirurgicale crânienne.

Effets secondaires

Les patients doivent avertir leur médecin traitant en cas de douleurs thoraciques inhabituelles, de maux de tête sévères ou d'une dyspnée accrue. Une infection aiguë des voies respiratoires supérieures peut nécessiter l'arrêt temporaire du traitement.

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître au cours du traitement sous VPAP :

- sécheresse nasale, buccale ou de la gorge;
- saignements de nez;
- ballonnements;
- gêne au niveau de l'oreille ou des sinus;
- irritation des yeux;
- érythèmes cutanés.

Description rapide

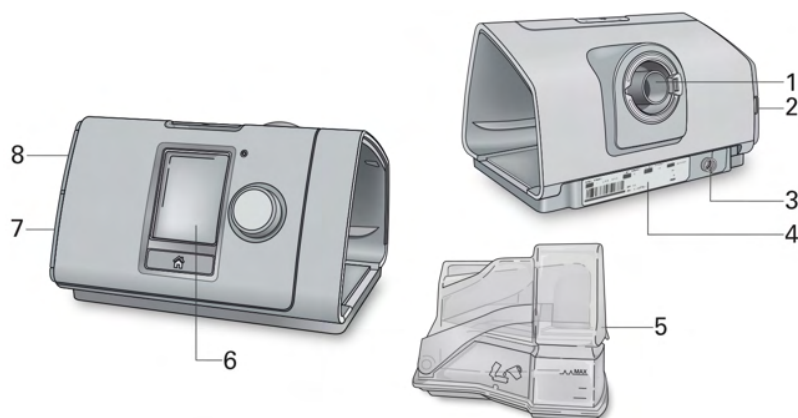
L'appareil AirSense 10 comprend les ce qui suit :

- Appareil avec humidificateur HumidAir™ intégré
- Réservoir d'eau
- Circuit respiratoire
- Module d'alimentation
- Sac de transport
- Carte SD (non disponible dans tous les appareils).

Communiquer avec le fournisseur de soins pour connaître la gamme d'accessoires pouvant être utilisés avec l'appareil, notamment :

- Circuit respiratoire (chauffant et non chauffant) : ClimateLineAir™, SlimLine™, ClimateLineAir Oxy, standard
- Réservoir d'eau : Réservoir d'eau standard, réservoir d'eau nettoyable (peut être désinfecté)
- Couvercle latéral pour une utilisation sans humidificateur
- Filtre : Filtre hypoallergénique, filtre standard
- Convertisseur CC/CC Air10™
- Lecteur de carte SD
- Adaptateur d'oxymètre Air10
- Adaptateur USB Air10
- Power Station II
- Circuit coudé Air10.

Présentation de l'appareil



- | | | | |
|---|---|---|----------------------------------|
| 1 | Sortie d'air | 5 | Réservoir d'eau |
| 2 | Couvercle du logement du filtre à air | 6 | Écran |
| 3 | Entrée d'alimentation électrique | 7 | Couvercle de l'adaptateur |
| 4 | Numéro de série et numéro de l'appareil | 8 | Panneau du lecteur pour carte SD |

Présentation du panneau de contrôle



Touche On/Off

Appuyer sur cette touche pour démarrer/arrêter le traitement.

Appuyer sur cette touche et la maintenir enfoncée pendant trois secondes pour activer le mode d'économie d'énergie.



Molette de réglage

Tourner la molette pour naviguer dans le menu et appuyer dessus pour sélectionner une option.

Tourner la molette pour régler l'option sélectionnée et appuyer dessus pour enregistrer la modification.



Touche accueil

Appuyer sur cette touche pour revenir à l'écran d'accueil.

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



Durée de rampe



Puissance du signal sans fil (vert)



Durée de rampe auto



Transfert sans fil non activé (gris)



Humidité



Aucune connexion sans fil



Réchauffement de l'humidificateur

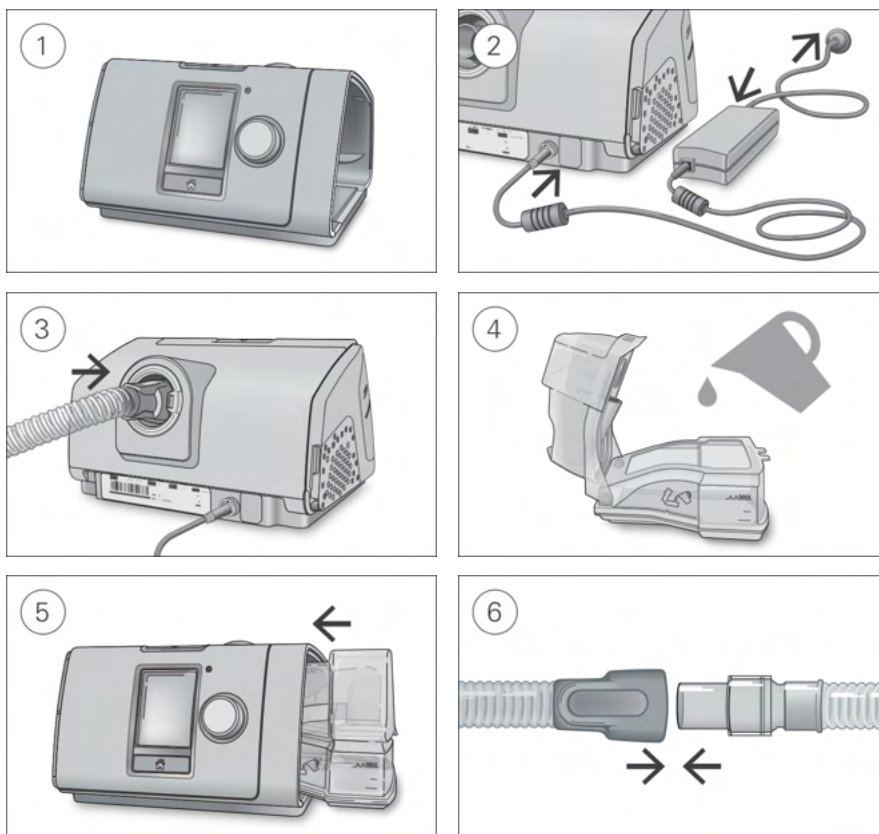


Mode avion



Refroidissement de l'humidificateur

Installation



ATTENTION

Ne pas trop remplir le réservoir d'eau sans quoi de l'eau risque de s'écouler dans l'appareil et dans le circuit respiratoire.

1. Placer l'appareil sur une surface plane stable.
2. Brancher le connecteur à l'arrière de l'appareil. Brancher une extrémité du cordon d'alimentation dans le module d'alimentation et l'autre extrémité dans une prise de courant.
3. Raccorder fermement le circuit respiratoire à la sortie d'air située à l'arrière de l'appareil.
4. Ouvrir le réservoir d'eau et le remplir d'eau distillée jusqu'au repère de niveau d'eau maximal. Ne pas remplir le réservoir d'eau chaude.
5. Fermer le réservoir d'eau et l'insérer sur le côté de l'appareil.
6. Raccorder fermement l'extrémité libre du circuit respiratoire au système de masque assemblé. Consulter le guide de l'utilisateur du masque pour obtenir des renseignements détaillés.

Une liste des masques recommandés se trouve à l'adresse www.resmed.com.

Démarrage du traitement

1. Mettre le masque.
2. Appuyer sur la touche On/Off ou respirer normalement si la fonction SmartStart est activée.

L'affichage de l'écran **Rap. somm.** indique que le traitement est en marche.



La pression de traitement actuelle est affichée en vert.

Pendant la durée de rampe, la pression augmente graduellement et un cercle tournoyant s'affiche. Une fois que la pression de traitement prescrite est atteinte, le cercle entier est vert.

L'écran s'éteindra automatiquement après un bref délai. Pour le rallumer, appuyer sur Accueil ou sur la molette de réglage. En cas de panne de courant au cours du traitement, l'appareil redémarrera automatiquement lorsque le courant reviendra.

L'appareil AirSense 10 comporte un capteur de luminosité qui ajuste la luminosité de l'écran en fonction de la lumière ambiante.

Arrêt du traitement

1. Retirer le masque.
2. Appuyer sur la touche On/Off ou, si la fonction SmartStart est activée, le traitement s'arrêtera automatiquement après quelques secondes.

Le **Rap. somm.** présente alors un résumé de la séance de traitement.



Heures d'utilisation—Indique le nombre d'heures de traitement reçues au cours de la dernière séance.

Étanchéité masque—Indique le degré d'étanchéité du masque :



Bonne étanchéité masque.



Un ajustement est nécessaire, consulter la section Ajustement masque.

Humidificateur—Indique si l'humidificateur fonctionne correctement :



L'humidificateur fonctionne.



L'humidificateur est peut-être défectueux, communiquer avec le fournisseur de soins.

S'ils ont été réglés par le fournisseur de soins, les paramètres suivants seront également affichés :

Événements par heure—Indique le nombre d'apnées et d'hypopnées qui sont survenues par heure.

Infos détaillées—Tourner la molette de réglage et faire défiler pour voir des données détaillées sur l'utilisation.

Mode d'économie d'énergie

L'appareil AirSense 10 enregistre les données de traitement. Afin de lui permettre de transmettre ces données au fournisseur de soins, il ne faut pas débrancher l'appareil. Cependant, on peut le mettre en mode d'économie d'énergie pour économiser de l'électricité.

Pour activer le mode d'économie d'énergie :

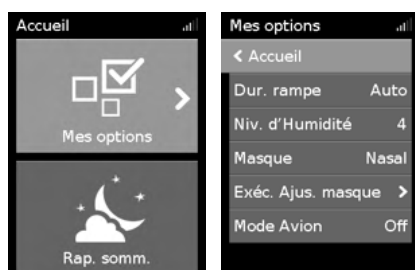
- Appuyer sur la touche On/Off et la maintenir enfoncée pendant trois secondes.
L'écran s'éteint.

Pour quitter le mode d'économie d'énergie :

- Appuyer une fois sur la touche On/Off.
L'écran **Accueil** s'affiche.

Mes options

L'appareil AirSense 10 a été réglé par le fournisseur de soins pour convenir aux besoins de l'utilisateur; il se pourrait cependant que l'utilisateur veuille apporter de légers ajustements afin de rendre le traitement plus confortable.



Mettre en surbrillance **Mes options** et appuyer sur la molette de réglage pour voir les réglages actuels. Dans cet écran, il est possible de personnaliser les options.

Durée de rampe

Conçue pour rendre le début du traitement plus confortable, la durée de rampe est la période durant laquelle la pression passe d'une faible pression de départ à la pression de traitement prescrite.

La durée de rampe peut être réglée à Off, à une durée comprise entre 5 et 45 minutes ou à Auto. Lorsque la durée de rampe est réglée à **Auto**, l'appareil détectera que vous êtes endormi(e) et augmentera automatiquement la pression à la pression de traitement prescrite.



Pour régler la durée de rampe :

1. Dans **Mes options**, tourner la molette de réglage pour mettre en surbrillance **Dur. rampe**, puis appuyer sur la molette.
2. Tourner la molette de réglage pour ajuster la durée de rampe au réglage souhaité et appuyer sur la molette pour enregistrer la modification.

Niveau d'humidité

L'humidificateur humidifie l'air de façon à rendre le traitement plus confortable. En cas de sécheresse du nez ou de la bouche, augmenter le niveau d'humidité. Si de la condensation se forme dans le masque, baisser le niveau d'humidité.

Vous pouvez régler la fonction Niv. d'humidité à Off ou entre 1 et 8, 1 étant le réglage d'humidité le plus faible et 8 étant le plus élevé.



Pour régler le niveau d'humidité :

1. Dans **Mes options**, tourner la molette de réglage pour mettre en surbrillance **Niv. d'Humidité**, puis appuyer sur la molette.
2. Tourner la molette de réglage pour régler le niveau d'humidité, puis appuyer sur la molette pour enregistrer la modification.

Si la sécheresse du nez ou de la bouche ou la condensation dans le masque persiste, envisager d'utiliser un circuit respiratoire chauffant ClimateLineAir. L'utilisation de ClimateLineAir avec la fonction Climate Control rend l'administration du traitement plus confortable.

Ajustement masque

La fonction Ajust. masque est conçue pour permettre d'évaluer et de détecter les fuites d'air possibles autour du masque.



Pour vérifier l'ajustement du masque :

1. Ajustez votre masque tel qu'indiqué dans le guide d'utilisateur du masque.
2. Dans **Mes options**, tourner la molette de réglage pour mettre en surbrillance **Exéc. Ajust. masque**, puis appuyer sur la molette. L'appareil commencera à souffler de l'air.
3. Ajuster le masque, la bulle du masque et le harnais jusqu'à l'obtention d'un **Bon** ajustement.

Pour désactiver la fonction d'ajustement du masque, appuyer sur la molette de réglage ou sur la touche On/Off. S'il est impossible d'obtenir une bonne étanchéité du masque, consulter le fournisseur de soins.

Options supplémentaires

L'appareil comprend d'autres options qui peuvent être personnalisées.

- | | |
|-------------------|---|
| Aide expiratoire* | L'activation de la fonction Aide expiratoire peut faciliter l'expiration. Cela peut permettre à l'utilisateur de s'habituer au traitement. |
| SmartStart* | Lorsque la fonction SmartStart est activée, le traitement démarre automatiquement lorsque l'utilisateur respire dans le masque. Lorsque le masque est retiré, le traitement s'arrête automatiquement après quelques secondes. |

*Lorsqu'elle est activée par un fournisseur de soins.

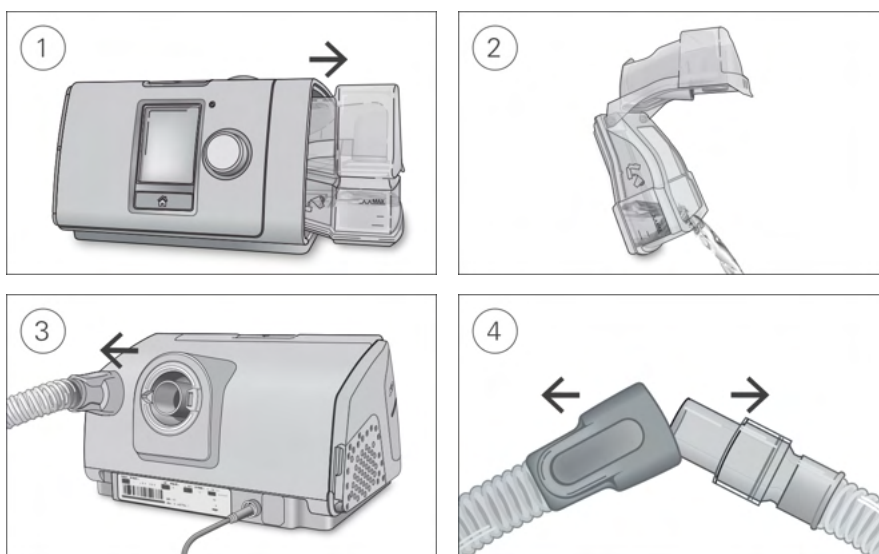
Entretien de l'appareil

Il est important de nettoyer périodiquement l'appareil AirSense 10 afin d'assurer l'administration d'un traitement optimal. Les sections suivantes décrivent comment démonter, nettoyer, vérifier et remonter l'appareil.

AVERTISSEMENT

L'ensemble circuit, le réservoir d'eau et le masque doivent être nettoyés régulièrement pour vous assurer de recevoir un traitement optimal et prévenir la croissance de germes pouvant avoir des effets secondaires négatifs pour votre santé.

Démontage



1. Tenir le réservoir d'eau par le haut et le bas, appuyer légèrement dessus et le tirer hors de l'appareil.
2. Ouvrir le réservoir d'eau et jeter toute l'eau restante.
3. Prendre le manchon du circuit respiratoire et l'enlever délicatement de l'appareil.
4. Prendre le manchon du circuit respiratoire et l'articulation du masque et les séparer délicatement.

Nettoyage

L'appareil doit être nettoyé chaque semaine de la façon décrite. Consulter le guide de l'utilisateur du masque pour obtenir des instructions détaillées sur le nettoyage du masque.

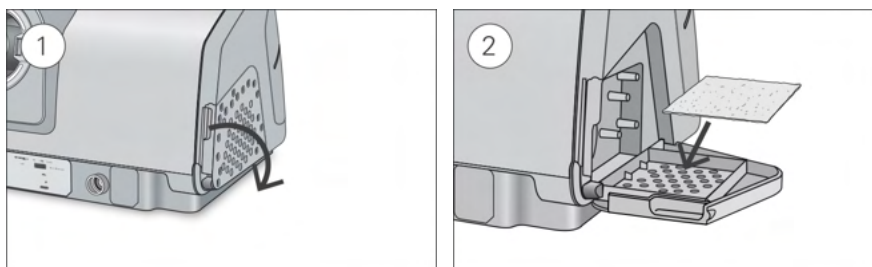
1. Lavez le réservoir d'eau et le circuit respiratoire à l'eau tiède, en utilisant uniquement un détergent doux. Ne pas laver le circuit respiratoire dans un lave-vaisselle ou une laveuse.
2. Rincer soigneusement le réservoir d'eau et le circuit respiratoire et les laisser sécher à l'abri de la lumière directe du soleil et de la chaleur.
3. Nettoyer l'extérieur de l'appareil à l'aide d'un linge sec.

Vérification

Il faut vérifier périodiquement si le réservoir d'eau, le circuit respiratoire et le filtre à air sont endommagés.

1. Vérifier le réservoir d'eau :
 - Remplacer le réservoir d'eau s'il fuit ou s'il est fissuré, terné ou abîmé.
 - Le remplacer si le joint est fissuré ou déchiré.
 - Enlever les résidus de poudre blanche en utilisant une solution comprenant une mesure de vinaigre domestique pour dix mesures d'eau.
2. Vérifier le circuit respiratoire et le remplacer s'il est troué, déchiré ou fissuré.
3. Vérifier le filtre à air et le remplacer au moins tous les six mois. Le remplacer plus souvent s'il est troué ou s'il est obstrué par de la saleté ou de la poussière.

Pour remplacer le filtre à air :



1. Ouvrir le panneau du filtre à air et retirer le filtre à air usagé.
Il n'est ni lavable ni réutilisable.
2. Mettre un nouveau filtre à air sur le panneau du filtre à air et fermer le panneau.
S'assurer que le filtre à air est bien installé en tout temps afin d'éviter que l'eau et la poussière pénètrent dans l'appareil.

Remontage

Lorsque le réservoir d'eau et le circuit respiratoire sont secs, les pièces peuvent être remontées.

1. Raccorder fermement le circuit respiratoire à la sortie d'air située à l'arrière de l'appareil.
2. Ouvrir le réservoir d'eau et le remplir d'eau distillée à température ambiante jusqu'au repère de niveau d'eau maximal.
3. Fermer le réservoir d'eau et l'insérer sur le côté de l'appareil.
4. Raccorder fermement l'extrémité libre du circuit respiratoire au système de masque assemblé.

Donnée de traitement

L'appareil AirSense 10platform enregistre les données de traitement pour l'utilisateur et pour le fournisseur de soins, pour qu'il puisse analyser le traitement et y apporter des modifications au besoin. Les données sont enregistrées et ensuite transmises au fournisseur de soins par un réseau sans fil, s'il y en a un disponible, ou par le biais d'une carte SD.

Transmission sans fil

L'appareil AirSense 10 est doté de la fonctionnalité de communication par réseau cellulaire. Cela permet la transmission sans fil des données de traitement au fournisseur de soins afin de rehausser la qualité du traitement. Cela permet également la mise à jour des paramètres de traitement dans de plus brefs délais ou la mise à niveau du logiciel de l'appareil. L'icône d'intensité du signal sans fil  affichée dans le coin supérieur droit de l'écran indique l'intensité du signal.

Les données sont généralement transmises après l'arrêt du traitement. Afin de s'assurer que les données sont transmises, laisser l'appareil branché à une prise de courant en tout temps et veiller à ce qu'il ne soit pas en Mode Avion.

Remarques :

- Il est possible que les données de traitement ne soient pas transmises si l'appareil est utilisé à l'extérieur du pays ou de la région où il a été acheté.
- Il est possible que les appareils dotés d'un module de communication par réseau cellulaire ne soient pas offerts dans toutes les régions.

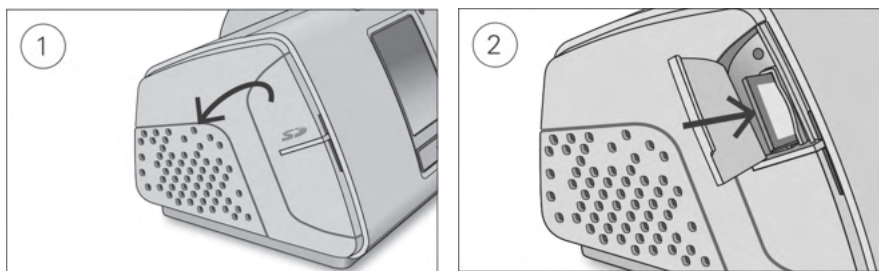
Veillez noter que dans la zone de couverture du réseau sans fil, de nombreuses choses peuvent nuire à la disponibilité et la qualité de votre service, notamment la capacité du réseau, votre appareil, le terrain, les bâtiments, les feuillages et les conditions météorologiques. La communication sans fil dépend de la disponibilité d'un réseau. La couverture n'est pas disponible partout et peut varier d'un service à l'autre.

Carte SD

Une autre façon de transmettre les données de traitement au fournisseur de soins consiste à utiliser la carte SD, si elle est fournie. Le fournisseur de soins peut demander à l'utilisateur de lui envoyer périodiquement la carte SD par la poste ou de la lui apporter. Lorsque le fournisseur de soins le demande, retirer la carte SD.

Ne pas retirer la carte SD de l'appareil lorsque la lumière SD clignote, ceci indiquant que l'écriture des données sur la carte est en cours.

Pour retirer la carte SD :



1. Ouvrir le panneau de la carte SD.
2. Appuyer sur la carte SD pour la libérer. Retirer la carte SD de l'appareil.
Placer la carte SD dans l'enveloppe de protection et la renvoyer au fournisseur de soins.

Pour de plus amples renseignements sur le retrait et l'insertion de la carte, se référer à l'enveloppe de protection de la carte SD fournie avec l'appareil.

Remarque : La carte SD ne doit pas être utilisée à d'autres fins.

Voyage

On peut apporter l'appareil AirSense 10 partout où l'on va. Il suffit d'observer les consignes suivantes :

- Utiliser le sac de transport fourni pour éviter d'endommager l'appareil.
- Vider le réservoir d'eau et le ranger séparément dans le sac de transport.
- S'assurer d'avoir le bon cordon d'alimentation pour la destination choisie. Pour savoir comment s'en procurer un, communiquer avec le fournisseur de soins.
- Si une batterie externe est utilisée, l'humidificateur doit être éteint afin de maximiser l'autonomie de la batterie. Pour ce faire, mettre le **Niv. d'Humidité** à Off.

Voyage en avion

L'appareil AirSense 10 peut être pris à bord, comme bagage à main. Cet appareil médical ne compte pas dans le calcul de la limite imposée pour les bagages à main.

L'appareil AirSense 10 peut être utilisé en avion, puisqu'il est conforme aux exigences de la Federal Aviation Administration (FAA). Une lettre de conformité pour le voyage en avion peut être téléchargée et imprimée au www.resmed.com.

Lorsque l'appareil est utilisé en avion :

- S'assurer que le réservoir d'eau est complètement vide et qu'il est inséré dans l'appareil.
L'appareil ne fonctionnera pas si le réservoir d'eau n'est pas installé.
- Activer le **Mode Avion**.



Pour activer le mode avion :

1. Dans **Mes options**, tourner la molette de réglage pour mettre en surbrillance le **Mode Avion**, puis appuyer sur la molette.
2. Tourner la molette de réglage pour sélectionner **On**, puis appuyer sur la molette pour enregistrer la modification.
L'icône du mode Avion ✈ apparaît en haut à droite de l'écran.



ATTENTION

Ne pas utiliser l'appareil en avion s'il y a de l'eau dans le réservoir d'eau en raison du risque d'inhalation d'eau en cas de turbulence.

Stratégie de dépannage

Si des problèmes surviennent, consulter les rubriques de dépannage suivantes. S'il est impossible de résoudre le problème, communiquer avec le fournisseur de soins ou avec ResMed. Ne pas essayer d'ouvrir l'appareil.

Dépannage général

Problème/Cause possible	Solution
Il y a une fuite d'air provenant du masque. Le masque n'est peut-être pas ajusté correctement.	S'assurer que le masque est ajusté correctement. Consulter le guide de l'utilisateur du masque pour obtenir des instructions sur l'ajustement du masque ou utiliser la fonction Ajus. masque pour vérifier l'ajustement et l'étanchéité du masque.
J'ai le nez sec ou bouché L'humidité est peut-être réglée à un niveau trop bas.	Ajuster le niveau d'humidité. Si un circuit respiratoire chauffant ClimateLineAir est utilisé, consulter le guide de l'utilisateur de ClimateLineAir.
J'ai des gouttelettes d'eau sur le nez, dans le masque et dans le circuit respiratoire L'humidité est peut-être réglée à un niveau trop élevé.	Ajuster le niveau d'humidité. Si un circuit respiratoire chauffant ClimateLineAir est utilisé, consulter le guide de l'utilisateur de ClimateLineAir.
J'ai la bouche très sèche et j'ai une sensation désagréable dans la bouche De l'air s'échappe peut-être par la bouche.	Augmenter le niveau d'humidité. L'utilisation d'une mentonnière pour maintenir la bouche fermée ou d'un masque facial complet pourrait être nécessaire.
La pression d'air dans le masque semble trop élevée (j'ai l'impression de recevoir trop d'air) La fonction de rampe est peut-être désactivée.	Utiliser l'option Durée de rampe.
La pression d'air dans le masque semble trop basse (j'ai l'impression de ne pas recevoir assez d'air) La fonction de rampe est peut-être en cours.	Attendre que la pression d'air se forme ou désactiver la durée de rampe.
L'écran est noir Le rétroéclairage de l'écran s'est peut-être éteint. Il s'éteint automatiquement après un bref délai. L'alimentation n'est peut-être pas branchée.	Appuyer sur Accueil ou sur la molette de réglage pour le rallumer. Brancher le module d'alimentation et s'assurer que la fiche est insérée complètement.

Problème/Cause possible	Solution
J'ai arrêté le traitement, mais l'appareil souffle toujours de l'air	
L'appareil se refroidit.	L'appareil souffle une petite quantité d'air afin d'éviter la formation de condensation dans le circuit respiratoire. Il s'arrêtera automatiquement après 30 minutes.
Le réservoir d'eau fuit	
Le réservoir d'eau n'est peut-être pas bien monté.	Vérifier que le réservoir d'eau n'est pas endommagé et le remonter correctement.
Le réservoir d'eau est peut-être endommagé ou fissuré.	Communiquer avec le fournisseur de soins pour qu'il le remplace.
Mes données de traitement n'ont pas été transmises à mon fournisseur de soins	
La couverture sans fil est peut-être mauvaise.	S'assurer que l'appareil se trouve dans une zone de couverture (p. ex, sur votre table de chevet et pas dans un tiroir ou sur le plancher). L'icône d'intensité du signal sans fil  indique que la couverture est bonne lorsque toutes les barres sont affichées et une mauvaise couverture lorsqu'un nombre inférieur de barres est affiché.
L'icône Aucune connexion sans fil  apparaît en haut à droite de l'écran. Aucun réseau sans fil n'est disponible.	S'assurer que l'appareil se trouve dans une zone de couverture (p. ex, sur votre table de chevet et pas dans un tiroir ou sur le plancher). Envoyer la carte SD au fournisseur de soins, si on vous le demande. La carte SD contient aussi vos données thérapeutiques.
L'appareil est peut-être en Mode Avion.	Éteindre le Mode Avion, voir Voyager en avion.
Le transfert de données n'est pas activé sur votre appareil.	Consulter votre fournisseur de soins au sujet des réglages.
L'écran et les boutons clignotent	
La mise à niveau du logiciel est en cours.	Il faut environ 10 minutes pour que la mise à niveau du logiciel s'effectue.

Messages de l'appareil

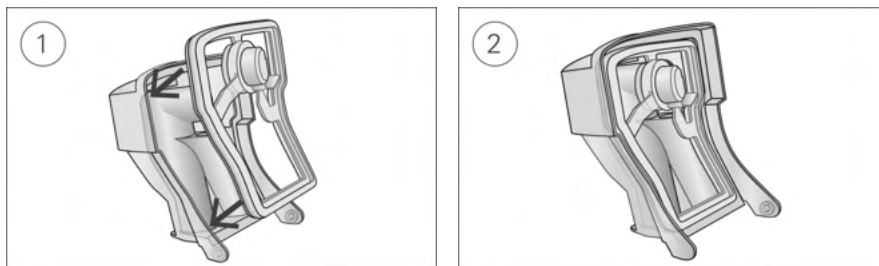
Message de l'appareil/Cause possible	Solution
Fuite importante détectée, vérifier réservoir, son joint ou capot latéral	
Le réservoir d'eau n'est peut-être pas installé correctement.	S'assurer que le réservoir d'eau est installé correctement.
Le joint du réservoir d'eau n'est peut-être pas inséré correctement.	Ouvrir le réservoir d'eau et vérifier que le joint est inséré correctement.
Fuite élevée détectée, raccorder le circuit	
Le circuit respiratoire n'est peut-être pas raccordé correctement.	Vérifier que le circuit respiratoire est raccordé fermement aux deux extrémités.

Message de l'appareil/Cause possible	Solution
Le masque n'est peut-être pas ajusté correctement.	S'assurer que le masque est ajusté correctement. Consulter le guide de l'utilisateur du masque pour obtenir des instructions sur l'ajustement du masque ou utiliser la fonction Ajus. masque pour vérifier l'ajustement et l'étanchéité du masque.
Circuit respiratoire bouché, veuillez le vérifier	
Le circuit respiratoire est peut-être obstrué.	Vérifier le circuit respiratoire et retirer tout élément qui l'obstrue. Appuyer sur la molette pour effacer le message, puis appuyer sur Marche/Arrêt pour relancer l'appareil.
Erreur carte SD. Retirez-la, puis appuyez sur Marche pour lancer le traitement	
La carte SD n'est peut-être pas insérée correctement.	Retirer et réinsérer la carte SD.
Carte lecture seule, veuillez enlever, déverr. et réinsérer carte SD	
Le loquet de la carte SD est peut-être en position verrouillée (lecture seule).	Déplacer le loquet de la carte SD de la position verrouillée  à la position d'écriture  et réinsérer la carte.
Erreur système. Voir manuel utilisateur, section Erreur 004	
L'appareil a peut-être été laissé dans un environnement chaud.	Laissez le refroidir avant de le réutiliser. Débrancher puis rebrancher le module d'alimentation pour redémarrer l'appareil.
Le filtre à air est peut-être obstrué.	Vérifier le filtre à air et le remplacer s'il est obstrué. Débrancher puis rebrancher le module d'alimentation pour redémarrer l'appareil.
Le circuit respiratoire est peut-être obstrué.	Vérifier le circuit respiratoire et retirer tout élément qui l'obstrue. Appuyer sur la molette pour effacer le message, puis appuyer sur Marche/Arrêt pour relancer l'appareil.
Il y a peut-être de l'eau dans le circuit respiratoire.	Vider l'eau du circuit respiratoire. Débrancher puis rebrancher le module d'alimentation pour redémarrer l'appareil.
Tous les autres messages d'erreur, par exemple, Erreur système. Voir manuel utilisateur, section Erreur 0XX	
Une erreur irréparable s'est produite sur l'appareil.	Communiquer avec le fournisseur de soins. Ne pas essayer d'ouvrir l'appareil.

Remontage des pièces

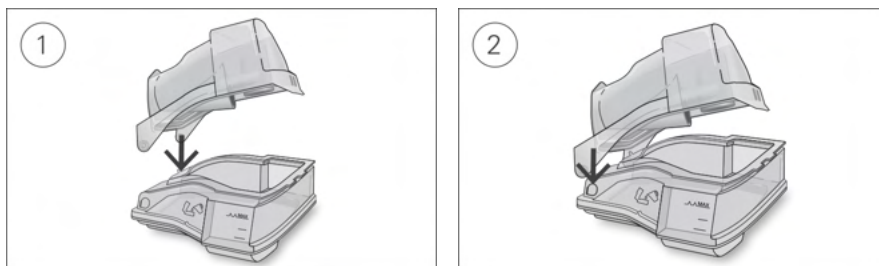
Certaines pièces de l'appareil sont conçues pour s'enlever facilement pour éviter d'endommager ces pièces ou l'appareil. Il est facile de les remonter de la façon décrite ci-dessous.

Pour insérer le joint du réservoir d'eau :



1. Placer le joint dans le couvercle.
2. Appuyer sur tous les côtés du joint jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

Pour remonter le couvercle du réservoir d'eau :



1. Insérer un côté du couvercle dans le trou de centrage de la base.
2. Glisser l'autre côté dans la crête jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

AVERTISSEMENT

- Veiller à installer le circuit respiratoire de façon à éviter qu'il s'enroule autour de la tête ou du cou.
- S'assurer que le cordon d'alimentation et la fiche sont en bon état et que l'équipement n'est pas endommagé.
- Maintenez le cordon d'alimentation à l'écart de toute surface chaude.
- Si vous remarquez tout changement inexplicable dans la performance de l'appareil, si l'appareil produit des sons inhabituels, si vous échappez ou manipulez incorrectement l'appareil ou le module d'alimentation ou si le boîtier est brisé, cessez l'utilisation de l'appareil et communiquez avec le centre de service ResMed de votre région.
- Ne pas essayer d'ouvrir ou de modifier l'appareil. Il ne contient aucune pièce pouvant être entretenue par l'utilisateur. Les réparations et l'entretien doivent être effectués par un technicien agréé ResMed uniquement.
- Risque d'électrocution. Ne pas immerger l'appareil, le module d'alimentation ou le cordon d'alimentation dans de l'eau. Si du liquide est renversé dans l'appareil ou sur celui-ci, débrancher l'appareil et laisser les pièces sécher. Toujours débrancher l'appareil avant de le nettoyer et s'assurer que toutes les pièces sont sèches avant de le rebrancher.
- Ne pas fumer ni approcher de flamme nue de l'appareil lors de l'utilisation d'oxygène d'appoint.
- Toujours s'assurer que l'appareil est en marche et que le débit d'air généré avant l'alimentation en oxygène est en marche. Toujours éteindre l'alimentation en oxygène avant d'éteindre l'appareil d'aide inspiratoire afin d'éviter que l'oxygène inutilisé s'accumule dans l'appareil et crée un risque d'incendie.
- Ne pas effectuer de tâches d'entretien lorsque l'appareil est en fonction.
- L'appareil ne doit pas être utilisé à côté d'autres pièces d'équipement ou empilé sur d'autres pièces d'équipement. 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 de réduire l'immunité de l'appareil.
- Vérifier périodiquement le filtre bactérien/viral pour détecter des signes d'humidité ou d'autres contaminants, en particulier pendant la nébulisation ou l'humidification. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner une résistance accrue du système respiratoire.

ATTENTION

- Utiliser uniquement des pièces et des accessoires de ResMed avec l'appareil. L'utilisation de pièces ne provenant pas de ResMed peut diminuer l'efficacité du traitement et/ou endommager l'appareil.
- Avec cet appareil, utiliser uniquement les masques avec évent (avec fuite intentionnelle) recommandés par ResMed ou par le médecin prescripteur. La mise en place d'un masque sans que l'appareil souffle de l'air peut entraîner une réinhalation de l'air expiré. S'assurer que les orifices de ventilation du masque sont libres et ne sont pas obstrués, pour maintenir l'influx d'air frais dans le masque.
- Veiller à placer l'appareil de façon à éviter que quelqu'un puisse buter dedans, le faire tomber ou se prendre les pieds dans le cordon 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 et propre et enlever la literie, les vêtements ou autres objets qui pourraient bloquer l'entrée d'air ou couvrir le module d'alimentation.
- Ne pas placer l'appareil sur le côté pour éviter l'accumulation d'eau dans l'appareil.

- Une mauvaise configuration du système peut engendrer une mauvaise lecture de la pression du masque. Assurez-vous que le système soit correctement installé.
- Ne pas utiliser d'eau de Javel, de chlore, d'alcool, de solutions parfumées, de savons hydratants ou antibactériens ou d'huiles parfumées pour nettoyer l'appareil, le réservoir d'eau ou le circuit respiratoire. Ces solutions risquent d'endommager l'humidificateur ou de nuire à son fonctionnement et de réduire la durée de vie des produits. 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.
- Si l'humidificateur est utilisé, toujours placer l'appareil sur une surface plane à un niveau inférieur à celui de la tête afin d'éviter que le masque et le circuit respiratoire se remplissent d'eau.
- Laisser le réservoir refroidir pendant dix minutes avant de le manipuler afin de laisser l'eau refroidir et de s'assurer que le réservoir n'est pas trop chaud au toucher.
- Vérifier que le réservoir est vide avant de transporter l'appareil.

Caractéristiques techniques

Module d'alimentation 90 W

Calibre de signal d'entrée CA :	100–240 V, 50–60 Hz 1,0–1,5 A, classe II 115 V, 400 Hz 1,5 A, classe II (courant nominal pour une utilisation en avion)
Tension de sortie CC :	24 V $\frac{24}{1}$ 3,75 A
Consommation de courant typique :	53 W (57 VA)
Consommation énergétique maximale :	104 W (108 VA)

Conditions ambiantes

Température de fonctionnement :	de +5 °C à +35 °C (+41 °F à +95 °F) Remarque : La température du débit d'air produit par cet appareil de thérapie et inspiré par le patient peut être supérieure à la température ambiante. En cas d'exposition à une température ambiante extrême (40 °C/104 °F), l'appareil reste sécuritaire.
Humidité de fonctionnement :	de 10 % à 95 % d'humidité relative (sans condensation)
Altitude de fonctionnement :	du niveau de la mer à 2 591 m (8 500 pi); intervalle de pression d'air de 1 013 hPa à 738 hPa
Température de stockage et de transport :	-20 °C à +60 °C (-4 °F à +140 °F)
Humidité de stockage et de transport :	de 5 % à 95 % d'humidité relative (sans condensation)

Compatibilité électromagnétique

L'appareil 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 que les appareils de communications mobiles soient gardés à au moins 1 m de l'appareil.

Pour des renseignements sur les émissions et l'immunité électromagnétiques de cet appareil ResMed, visiter le site www.resmed.com/downloads/devices

Classification : IEC 60601-1:2005/A1:2012

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

Capteurs

Capteur de pression :	Situé à l'intérieur de la sortie de l'appareil, type de pression relative analogique, de 0 à 40 cm H ₂ O
Capteur de débit :	Intégré à l'entrée de l'appareil, capteur numérique de débit massique, de -70 à +180 l/min

Pression maximale délivrée en cas de défaillance dans des conditions uniformes de fonctionnement

L'appareil s'éteindra en cas de défaillance unique si la pression en conditions uniformes de fonctionnement est supérieure à :
30 cm H₂O pendant plus de 6 s ou 40 cm H₂O pendant plus de 1 s.

Volume

Niveau de pression mesuré conformément à la norme 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 conformément à la norme 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.

Physique – appareil et réservoir d'eau

Dimensions (L x l x H) : 116 mm x 255 mm x 150 mm
(4,6 po x 9,6 po x 5,9 po)

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

Poids (appareil et réservoir d'eau standard) : 1 248 g (44 oz)

Poids (appareil et réservoir d'eau lavable) : 1 248 g (44 oz)

Boîtier : Thermoplastique ignifuge

Capacité en eau : Jusqu'au repère de niveau maximal 380 ml

Matériau, réservoir d'eau standard : Plastique moulé par injection, acier inoxydable et joint de silicone

Matériau, réservoir d'eau nettoyable : Plastique moulé par injection, acier inoxydable et joint de silicone

Température

Température maximale de la plaque chauffante : 68 °C (154 °F)

Coupe-circuit : 74 °C (165 °F)

Température maximale du gaz : ≤ 41 °C (≤ 106 °F)

Filtre à air

Standard : Matériel : Fibre de polyester non tissée
Captation moyenne : >75 % pour la poussière de ~7 microns

Hypoallergénique : Matériel : Fibres acryliques et de polypropylène dans un support en polypropylène
Efficacité : >98 % pour la poussière de ~7-8 microns; >80 % pour la poussière de 0,5 micron

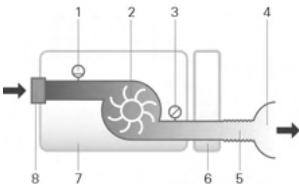
Utilisation en avion

ResMed confirme que cet 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

Ces bandes ne sont pas nécessairement disponibles dans toutes les régions.

Technologie utilisée : CDMA (États-Unis seulement)
4G
3G
2G

Fréquences	CDMA (800/1900 MHz) 4G (700/850/1700/1900 MHz) 3G (850/900/1700/1900/2100 MHz) 2G (850/900/1800/1900 MHz)			
Puissance RF max	CDMA 24,5 dBm 4G 23,0 dBm 3G 24,0 dBm 2G 33,0 dBm			
ID de la FCC : 2ACHL-AIR104G, 2ACHL-AIR103G IC : 9103A-AIR104G, 9103A-AIR103G L'appareil AirSense 10 est conforme aux règlements de la FCC et d'Industrie Canada. L'appareil AirSense 10 doit être utilisé à une distance minimale de 2 cm (0,8 po) du corps au cours de son fonctionnement. Le site www.resmed.com/downloads/devices contient des renseignements supplémentaires au sujet de l'observance des règlements de la FCC et d'IC applicables à ce dispositif.				
Calibre de pression de fonctionnement		de 4 à 20 cm H ₂ O		
AutoSet, AutoSet For Her, Elite, CPAP				
Oxygène d'appoint		4 l/min		
Débit maximal :				
Trajectoire de l'air				
		1. Capteur de débit 2. Turbine 3. Capteur de pression 4. Masque 5. Circuit respiratoire 6. Réservoir d'eau 7. Appareil 8. Filtre d'entrée		
Durée de vie théorique				
Appareil, module d'alimentation :		5 ans		
Réservoir d'eau lavable :		2,5 ans		
Réservoir d'eau standard, circuit respiratoire :		6 mois		
Général				
Conçu pour être utilisé par le patient.				
Rendement de l'humidificateur				
Pression du masque cm H ₂ O (hPa)	% de l'humidité relative de sortie à une température ambiante de 17 °C (63 °F) Réglage 4	% de l'humidité relative de sortie à une température ambiante de 22 °C (72 °F) Réglage 8	Valeur nominale de l'humidité absolue de sortie du système ¹ , à la pression et à la température corporelles et saturé de vapeur d'eau (BTPS) ² 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 - de l'anglais Body Temperature Pressure Saturated (à la pression et à la température corporelles et saturé de vapeur d'eau)

¹ HA – Humidité absolue en mg/l

² BTPS - de l'anglais Body Temperature Pressure Saturated (à la pression et à la température corporelles et saturé de vapeur d'eau)

Circuit respiratoire

Circuit respiratoire	Matériel	Longueur	Diamètre intérieur
ClimateLineAir	Plastique flexible et composants électriques	2 m (6 pi 6 po)	15 mm (0,6 po)
ClimateLineAir Oxy	Plastique flexible et composants électriques	1,9 m (6 pi 4 po)	19 mm (0,75 po)
SlimLine	Plastique flexible	1,8 m (6 pi)	15 mm (0,6 po)
Standard	Plastique flexible	2 m (6 pi 6 po)	19 mm (0,75 po)
Coupe-circuit de la température du circuit respiratoire chauffant : $\leq 41^{\circ}\text{C}$ ($\leq 106^{\circ}\text{F}$)			

Remarques :

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

Informations sur la résistance au débit et la compliance du circuit respiratoire

Veuillez consulter le guide de compliance du circuit respiratoire sur ResMed.com.

Valeurs affichées

Valeur	Plage	Résolution d'affichage
Capteur de pression à la sortie d'air :		
Pression du 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 du 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 % de la lecture, selon la valeur la plus élevée, à un débit positif situé entre 0 et 150 L/min	
Fuite ²	$\pm 12 \text{ L/min}$ ou 20 % de la lecture, selon la valeur la plus élevée, à un débit situé entre 0 et 60 L/min	

¹ Les résultats sont exprimés en STPD (de l'anglais Standard Temperature and Pressure, Dry; Température et pression ambiantes, sèches).

² La précision peut être réduite par la présence de fuites, d'oxygène d'appoint, de volumes courants <100 mL ou de ventilation minute <3 L/min.

³ Précision de la mesure vérifiée conformément à la norme ISO 10651-6:2009 pour les dispositifs d'assistance respiratoire à domicile (figure 101 et tableau 101) à l'aide des débits nominaux de ventilation au masque de ResMed

Incertitudes du système de mesure

Conformément aux normes ISO 80601-2-70:2015, l'incertitude de mesure de l'équipement de test du fabricant est la suivante

Pour les mesures du débit	$\pm 1,5 \text{ l/min}$ ou $\pm 2,7 \%$ de la lecture (selon la valeur la plus élevée)
Pour les mesures du volume (< 100 ml)	$\pm 5 \text{ ml}$ ou 6 % de la lecture (selon la valeur la plus élevée)
Pour les mesures du volume ($\geq 100 \text{ ml}$)	$\pm 20 \text{ ml}$ ou 3 % de la lecture (selon la valeur la plus élevée)
Pour les mesures de pression statique	$\pm 0,15 \text{ cm H}_2\text{O} (\text{hPa})$
Pour les mesures de pression dynamique	$\pm 0,27 \text{ cm H}_2\text{O} (\text{hPa})$
Pour les mesures de durée	$\pm 10 \text{ ms}$

Remarque : L'incertitude de mesure appropriée indiquée dans le tableau qui précède est déjà incluse dans les mesures de précision et les résultats de test conformes à la norme ISO 80601-2-70:2015 cités dans le présent manuel pour ces éléments.

Précision de la pression

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

	Circuit respiratoire standard	Circuit respiratoire SlimLine
Sans humidification	±0,5 cm H ₂ O (±0,5 hPa)	±0,5 cm H ₂ O (±0,5 hPa)
Avec humidification	±0,5 cm H ₂ O (±0,5 hPa)	±0,5 cm H ₂ O (±0,5 hPa)

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

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

Pression [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

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

Pression [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

Débit (maximum) aux pressions prescrites

Les mesures suivantes sont effectuées conformément à la norme ISO 80601-2-70:2015 à l'extrémité du circuit respiratoire spécifié :

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

Symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître sur le produit ou l'emballage.

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

 Suivre les instructions avant l'utilisation.
  Fabricant.
  Représentant européen autorisé.
  Code de lot.
  Numéro de référence.
  Numéro de série.
  Numéro de l'appareil.
  Marche/Arrêt.
  Poids de l'appareil.
  Protégé des objets de la taille d'un doigt et de l'eau qui s'écoule lorsqu'il est penché jusqu'à un angle de 15 degrés par rapport à l'orientation indiquée.
  Courant continu.
  Pièce appliquée de type BF.
  Équipement de classe II.

 Limite d'humidité.  Limite de température.  Rayonnement non ionisant.  Logo 1 de contrôle de la pollution pour la Chine.  Logo 2 de contrôle de la pollution pour la Chine.

Rx Only Sur ordonnance uniquement (selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu aux États-Unis que par un médecin ou sur prescription médicale).  Niveau d'eau maximal.  Utiliser uniquement de l'eau distillée.  Altitude de fonctionnement.  Limite de pression atmosphérique.  Conforme à la section 21, catégorie M de la norme DO-160 de la RTCA.



Renseignements relatifs 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 offerts 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 les substances dangereuses de nuire à l'environnement.

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

Entretien

L'appareil AirSense 10 est conçu pour fonctionner de façon sécuritaire et fiable lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi fourni par ResMed. ResMed recommande de faire inspecter et réparer l'appareil AirSense 10 par un centre de service ResMed autorisé en cas de signes d'usure ou de préoccupations liées au fonctionnement de cet appareil. Autrement, les réparations et l'inspection de ces produits ne devraient normalement pas être requises au cours de leur durée de vie théorique.

Garantie limitée

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

Produit	Période de garantie
- Masques (y compris l'entourage rigide, la bulle, le harnais et le circuit) — à l'exception des dispositifs à usage unique - Accessoires — à l'exception des dispositifs à usage unique - Capteurs digitaux de pouls flexibles - Réservoirs d'eau pour humidificateur	90 jours
Batteries à utiliser dans les systèmes de batterie externes et internes ResMed	6 mois
- 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 nettoyables pour humidificateur - Appareils de commande de la titration	1 an

Produit	Période de garantie
- 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 tout autre gaz.

La garantie est annulée pour les produits vendus ou revendus dans un pays autre que celui où ils ont été achetés à l'origine.

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.

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.

Renseignements complémentaires

Pour toute question ou demande de renseignements supplémentaires sur l'utilisation de l'appareil, communiquer avec le fournisseur de soins.



Bienvenida

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

ADVERTENCIA

Lea la totalidad de la guía antes de utilizar este dispositivo.

PRECAUCIÓN

En EE.UU., la ley federal exige que este dispositivo sea vendido únicamente por un médico o por su orden.

Indicaciones de uso

AirSense 10 AutoSet

El dispositivo AirSense 10 AutoSet de ajuste automático está indicado para tratar la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesan más de 30 Kg (66 lb). Está diseñado para uso doméstico y hospitalario.

El humidificador está diseñado para uso en un solo paciente en el hogar y para la reutilización en un entorno hospitalario o institucional.

AirSense 10 AutoSet for Her

El dispositivo AirSense 10 AutoSet for Her de ajuste automático está indicado para tratar la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes (mujeres con AOS leve o moderada cuando se usa el modo de tratamiento AutoSet for Her) que pesan más de 30 (66 libras). Está diseñado para uso doméstico y hospitalario.

El humidificador está diseñado para uso en un solo paciente en el hogar y para la reutilización en un entorno hospitalario o institucional.

AirSense 10 Elite

El dispositivo AirSense 10 Elite está indicado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesan más de 30 kg (66 lb). Está diseñado para uso doméstico y hospitalario.

El humidificador está diseñado para uso en un solo paciente en el hogar y para la reutilización en un entorno hospitalario o institucional.

AirSense 10 CPAP

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

El humidificador está diseñado para uso en un solo paciente en el hogar y para la reutilización en un entorno hospitalario o institucional.

Contraindicaciones

La terapia con presión positiva en las vías respiratorias puede estar contraindicada en algunos pacientes con las siguientes afecciones preexistentes:

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

Efectos adversos

Debe informar a su médico tratante sobre cualquier dolor torácico inusual, una cefalea grave o un aumento en su dificultad respiratoria. Una infección aguda en las vías respiratorias superiores puede requerir la suspensión temporal del tratamiento.

Durante el curso del tratamiento con el dispositivo pueden aparecer los siguientes efectos colaterales:

- resequedad de la nariz, boca o garganta
- epistaxis
- distensión gástrica
- molestia sinusal o del oído
- irritación ocular
- erupciones cutáneas

Sinopsis

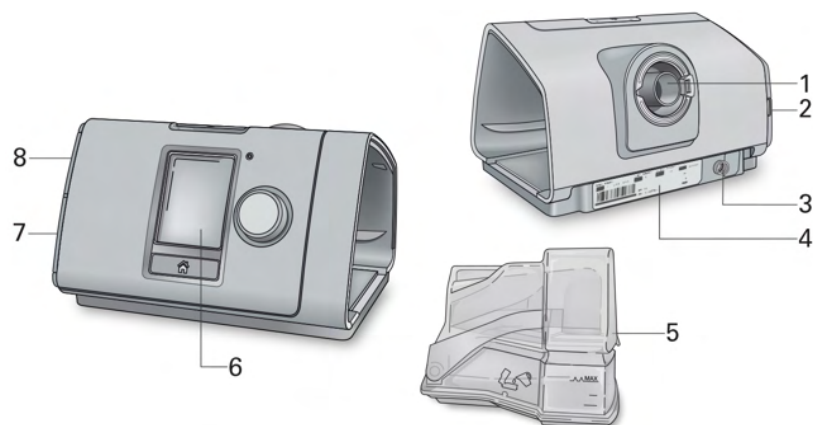
El equipo AirSense 10 incluye lo siguiente:

- Equipo con humidificador HumidAir™ integrado
- Cubeta de agua
- Tubo de aire
- Fuente de alimentación
- Bolso para viaje
- Tarjeta SD (no disponible en todos los equipos)

Contacte a su proveedor de atención para consultarle sobre una variedad de accesorios disponibles para ser usados con el equipo, entre ellos:

- Tubo de aire (térmico y no térmico): ClimateLineAir™, SlimLine™, ClimateLineAir Oxy, estándar
- Cubeta de agua: Cubeta de agua estándar, cubeta de agua lavable (puede ser desinfectada)
- Cubierta lateral para usar sin el humidificador
- Filtro: Filtro hipoalergénico, filtro estándar
- Convertidor CC/CC del Air10™
- Lector de tarjetas SD
- Adaptador del oxímetro Air10
- Adaptador USB Air10
- Power Station II
- Codo del tubo Air10.

Acerca del dispositivo



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

Acerca del panel de control



Botón Ence/Apag



Disco



Botón de inicio

Presiónelo para iniciar o detener el tratamiento.

Presione y mantenga presionado durante tres segundos para ingresar en el modo ahorro de energía.

Gírelo para navegar el menú y presiónelo para seleccionar una opción.

Gírelo para ajustar la opción seleccionada y presiónelo para guardar el cambio.

Oprima para volver a la pantalla Inicio.

Pueden aparecer diferentes íconos en la pantalla en distintos momentos, entre ellos:



Período rampa



Intensidad de la señal inalámbrica (verde)



Período rampa auto



Transferencia inalámbrica no habilitada (gris)



Humedad



No hay conexión inalámbrica



El humidificador está calentando

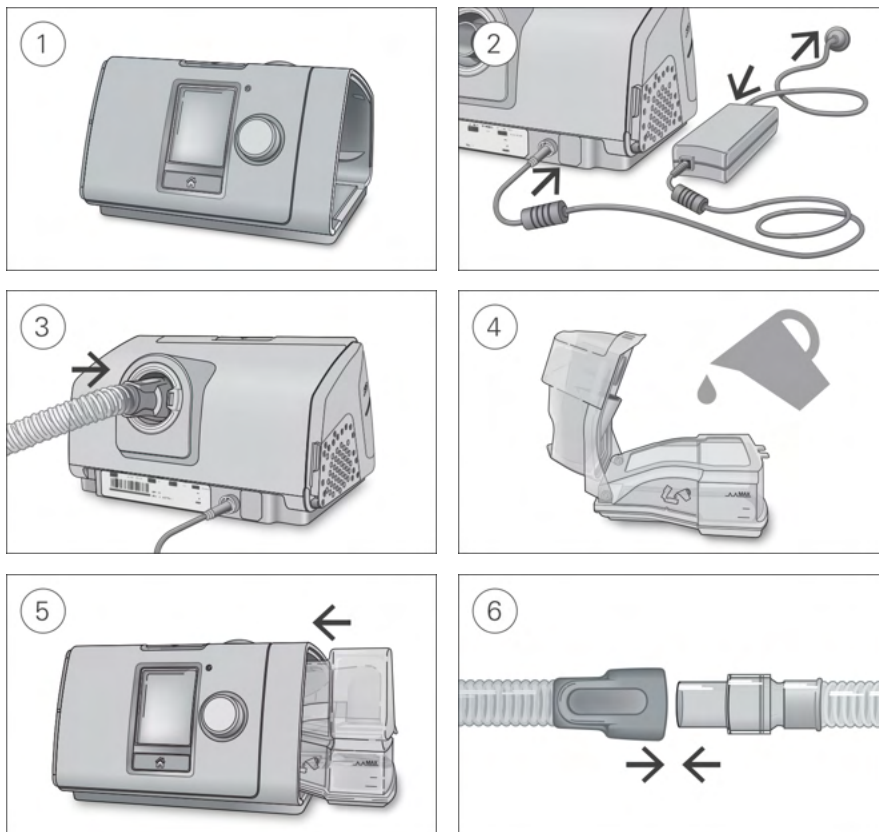


Modo avión



El humidificador está enfriando

Instalación



PRECAUCIÓN

No sobrepase el nivel máximo de llenado de la cubeta, ya que el agua podría ingresar al dispositivo y al tubo de aire.

1. Coloque el dispositivo en una superficie plana estable.
2. Enchufe el conector de alimentación en la parte trasera del dispositivo. Conecte un extremo del cable de alimentación en la fuente de alimentación y el otro extremo en la toma de corriente.
3. Conecte el tubo de aire firmemente a la salida de aire ubicada en la parte trasera del dispositivo.
4. Abra la cubeta de agua y llénela con agua destilada hasta que alcance la marca de nivel máximo. No llene la cubeta de agua con agua caliente.
5. Cierre la cubeta de agua e insértela en el costado del dispositivo.
6. Conecte el extremo libre del tubo de aire firmemente al sistema de mascarilla ensamblado. Consulte la guía de usuario de la mascarilla para obtener información más detallada.

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

Inicio del tratamiento

1. Ajuste su mascarilla.
2. Presione Ence/Apag o respire normalmente si SmartStart está activado.

Sabrás que ha iniciado el tratamiento cuando se muestra la pantalla **Inf. Sueño**.



La presión actual del tratamiento se muestra en verde.

Durante el periodo de rampa la presión aumenta gradualmente y verá un círculo giratorio. Una vez que se llega a la presión del tratamiento indicada, el círculo estará completamente verde.

La pantalla se volverá negra automáticamente después de un período corto de tiempo. Puede presionar Inicio o el disco para volver a encenderla. Si se interrumpe la alimentación durante el tratamiento, el dispositivo reinicia el tratamiento automáticamente una vez restaurada la energía.

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

Cómo detener el tratamiento

1. Retire la mascarilla.
2. Presione Ence/Apag o si está activado el SmartStart, el tratamiento se detendrá automáticamente después de unos segundos.

El **Inf. Sueño** ahora le da un resumen de la sesión de tratamiento.



Uso por hora—Indica la cantidad de horas de tratamiento que recibió durante la última sesión.

Sellado de la mascar.—Indica qué tan bien está sellada la mascarilla:



Buen sellado de la mascarilla.



Necesita ajustes; consulte Ajust. masc.

Humidificador—Indica si su humidificador está funcionando correctamente:



El humidificador está funcionando.



El humidificador puede estar averiado, contacte a su proveedor de atención.

Si fue configurado por su proveedor de atención, también verá:

Eventos por hora—Indica la cantidad de apneas e hipopneas experimentadas por hora.

Más información—Gire el disco para desplazarse hacia abajo para ver más información detallada de uso.

Modo ahorro de energía

El dispositivo AirSense 10 registra los datos del tratamiento. Para permitir que transmita los datos a su proveedor de atención, no debe desenchufar el dispositivo. Sin embargo, puede ponerlo en el modo de ahorro de energía para ahorrar electricidad.

Para activar el modo ahorro de energía:

- Presione y mantenga presionado Ence/Apag durante tres segundos. La pantalla se volverá negra.

Para salir del modo ahorro de energía:

- Presione Ence/Apag una vez. Aparece la pantalla Inicio.

Mis opciones

Su proveedor de atención ha configurado el dispositivo AirSense 10 según sus necesidades, pero es posible hacer pequeños ajustes para hacer más cómodo el tratamiento.



Resalte **Mis opciones** y presione el disco para ver su configuración actual. Desde aquí, puede personalizar sus opciones.

Período rampa

El período de rampa, diseñado para brindar comodidad durante el comienzo del tratamiento, es un período durante el cual la presión aumenta desde una presión de inicio baja hasta alcanzar la presión de tratamiento.

Puede configurar su Per. rampa en Apag, de 5 a 45 minutos o Auto. Cuando el Per. rampa está configurado en **Auto**, el dispositivo detecta si se ha quedado dormido y aumenta la presión automáticamente hasta alcanzar la presión recetada para el tratamiento.



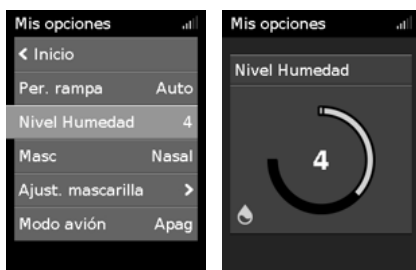
Para ajustar el período de rampa:

1. En **Mis opciones**, gire el disco para resaltar el **Per. rampa** y después presione el disco.
2. Gire el disco para ajustar el período de rampa en su configuración preferida y presiónelo para guardar el cambio.

Nivel de humedad

El humidificador humedece el aire y está diseñado para hacer que el tratamiento sea más cómodo. Si se le está secando la nariz o la boca, aumente la humedad. Si se está humedeciendo la mascarilla, reduzca la humedad.

Usted puede configurar el Nivel Humedad en Apag o entre 1 y 8, donde 1 corresponde a la configuración de humedad más baja y 8, a la más alta.



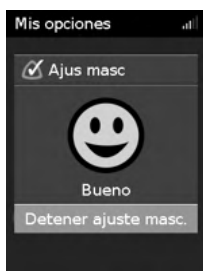
Para ajustar el nivel de humedad:

1. En **Mis opciones**, gire el disco para resaltar el **Nivel Humedad** y después presione el disco.
2. Gire el disco para ajustar el nivel de humedad y presiónelo para guardar el cambio.

Si continua teniendo la nariz o la boca secas, o humedad en su mascarilla, puede utilizar un tubo de aire térmico ClimateLineAir que, junto con Climate Control, ofrece un tratamiento más cómodo.

Ajustar mascarilla

Ajus masc está diseñado para ayudarlo a evaluar e identificar las posibles fugas de aire en la mascarilla.



Para verificar el ajuste de la mascarilla:

1. Colóquese la mascarilla según se describe en la guía de usuario de la mascarilla.
2. En **Mis opciones**, gire el disco para resalta **Ajust. mascarilla** y después presione el disco. El dispositivo comienza a ventilar aire.
3. Ajuste la mascarilla, la almohadilla de la mascarilla y el arnés hasta que logre un resultado **bueno**.

Para detener Ajus masc, presione el disco o Ence/Apag. Si no puede lograr un buen sellado de la mascarilla, hable con su proveedor de atención.

Más opciones

Hay algunas opciones del dispositivo que se pueden personalizar.

- | | |
|--------------------|--|
| Alivio de presión* | Cuando se active el Alivio de presión, es posible que le resulte más fácil exhalar. Esto puede ayudarlo a acostumbrarse al tratamiento. |
| SmartStart* | Cuando SmartStart está activado, el tratamiento comienza automáticamente cuando inhala en la mascarilla. Cuando se quita la mascarilla, se detiene automáticamente después de unos segundos. |

*Cuando el proveedor de atención ha activado la función.

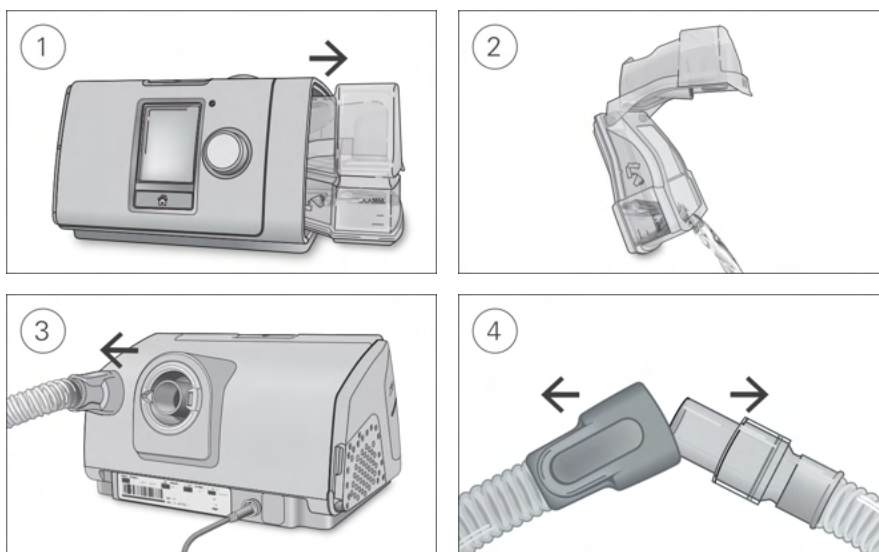
Cómo cuidar su dispositivo

Es importante que limpie regularmente el dispositivo AirSense 10 para asegurarse de que recibe un tratamiento óptimo. Las siguientes secciones lo ayudarán con el deseensamblado, limpieza, revisión y reensamblado del dispositivo.

ADVERTENCIA

Limpie regularmente el conjunto del tubo, la cubeta de agua y la mascarilla para recibir un tratamiento óptimo y para evitar la proliferación de microorganismos que pueden tener un efecto adverso en su salud.

Desensamblado



1. Sostenga la cubeta de agua desde arriba y abajo, presiónela suavemente y retírela del dispositivo.
2. Abra la cubeta de agua y descarte el agua restante.
3. Sostenga el mango del tubo de aire y suavemente retírelo del dispositivo.
4. Sostenga el mango del tubo de aire y la conexión giratoria de la mascarilla y después quítelas suavemente.

Limpieza

Debe limpiar el dispositivo semanalmente según se describe. Consulte la guía de usuario de la mascarilla para obtener instrucciones detalladas sobre cómo limpiar la mascarilla.

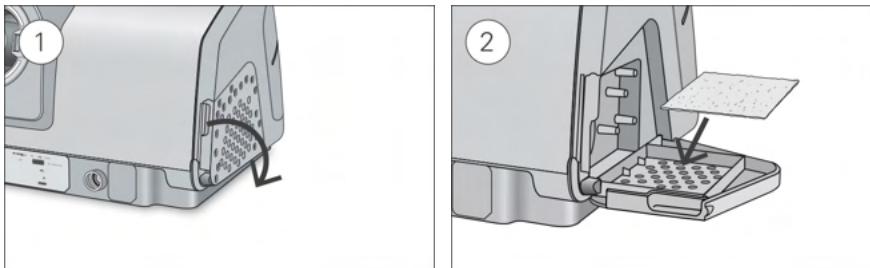
1. Lave la cubeta de agua y el tubo de aire en agua tibia solo con un detergente suave.
No los lave en lavaplatos ni lavarropas.
2. Enjuague bien la cubeta de agua y el tubo de aire y déjelos secar fuera de la luz solar directa o el calor.
3. Limpie el exterior del dispositivo con un paño seco.

Revisión

Debe revisar regularmente la cubeta de agua, el tubo de aire y el filtro de aire para comprobar que no estén dañados.

1. Revise la cubeta de agua:
 - Cámbiela si presenta fugas o se ha agrietado, está turbia o llena de hoyos.
 - Cámbiela si el sellado está agrietado o rasgado.
 - Limpie los depósitos de polvo blanco utilizando una solución de una parte de vinagre doméstico en 10 partes de agua.
2. Revise el tubo de aire y cámbielo si hay orificios, rasgaduras o grietas.
3. Revise el filtro de aire y cámbielo al menos cada seis meses. Cámbielo más seguido si hay orificios u obstrucciones por suciedad o polvo.

Para cambiar el filtro de aire:



1. Abra la cubierta del filtro y quite el antiguo filtro de aire.
El filtro de aire no es lavable ni reutilizable.
2. Coloque un nuevo filtro de aire en la cubierta del filtro de aire y ciérrela.
Asegúrese de que se coloca siempre para evitar que entre agua y polvo en el dispositivo.

Reensamblado

Cuando la cubeta de agua y el tubo de agua están secos, puede reensamblar las partes.

1. Conecte el tubo de aire firmemente a la salida de aire ubicada en la parte trasera del dispositivo.
2. Abra la cubeta de agua y llénela con agua destilada a temperatura ambiente hasta la marca de nivel de agua máxima.
3. Cierre la cubeta de agua e insértela en el costado del dispositivo.
4. Conecte el extremo libre del tubo de aire firmemente al sistema de mascarilla ensamblado.

Datos del tratamiento

El dispositivo AirSense 10 registra los datos del tratamiento para que usted y su proveedor de atención puedan verlos y hacer cambios en su tratamiento si es necesario. Los datos se registran y después se transfieren a su proveedor de atención por red inalámbrica, si hay una, o a través de una tarjeta SD.

Comunicación inalámbrica

Su dispositivo AirSense 10 está equipado con comunicación celular. Permite que los datos de su terapia se transmitan de forma inalámbrica a su proveedor de asistencia sanitaria para mejorar la calidad de su tratamiento. También permite la actualización de los ajustes de la terapia de forma más puntual o la actualización del software de su dispositivo. El ícono  de intensidad de la señal inalámbrica aparece en el extremo superior derecho de la pantalla para indicar la intensidad de la señal.

Los datos generalmente se transmiten después de que se detiene el tratamiento. Para asegurarse de que sus datos sean transferidos, deje su dispositivo conectado a la toma de corriente en todo momento y asegúrese de que no esté en Modo avión.

Notas:

- Es posible que los datos del tratamiento no se transmitan si lo utiliza fuera del país o región de compra.
- Los dispositivos con comunicación celular pueden no estar disponibles en todas las regiones.

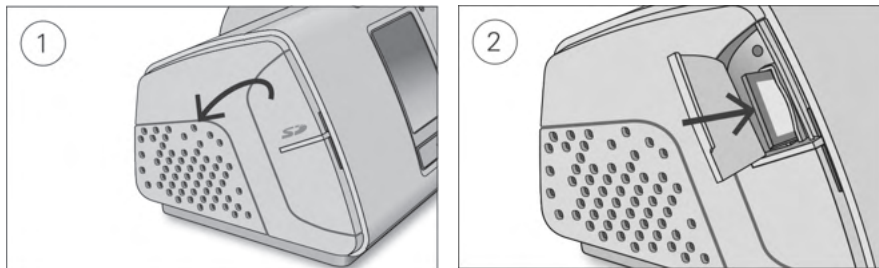
Tenga en cuenta que dentro de la red inalámbrica existen muchos factores que pueden afectar la disponibilidad y la calidad de su servicio, entre ellos: la capacidad de la red, su dispositivo, el terreno, los edificios, el follaje y el clima. La comunicación inalámbrica depende de la disponibilidad de una red. La cobertura no está disponible en todas partes y varía según el servicio.

Tarjeta SD

Otra manera de transmitir los datos del tratamiento a su proveedor de atención es a través de la tarjeta SD, si se incluye. Su proveedor de atención puede pedirle que envíe la tarjeta SD por correo o que se la lleve. Cuando se lo pida su proveedor de atención, quite la tarjeta SD.

No quite la tarjeta SD del equipo cuando la luz SD se encienda intermitentemente, ya que se están guardando datos en la tarjeta.

Para quitar la tarjeta SD:



1. Abra la cubierta de la tarjeta SD.
2. Empuje la tarjeta SD para liberarla. Retire la tarjeta SD del dispositivo.
Coloque la tarjeta SD en la funda de protección y envíesela de nuevo a su proveedor de atención.

Para obtener más información sobre la tarjeta SD, consulte la funda de protección de la tarjeta SD proporcionada con el dispositivo.

Nota: La tarjeta SD no debe utilizarse para ningún otro fin.

Viajes

Puede llevar el dispositivo AirSense 10 con usted a donde vaya. Solo tenga en cuenta lo siguiente:

- Utilice la bolsa de viaje proporcionada para evitar daños al dispositivo.
- Vacíe la cubeta de agua y guárdela por separado en la bolsa de viaje.
- Asegúrese de que tiene el cable de alimentación correcto para la región a la que viaja. Para obtener información sobre compras, contacte a su proveedor de atención.
- Si está utilizando una batería externa, debe apagar el humidificador para aprovechar al máximo la vida útil de la batería. Hágalo cambiando el **Nivel Humedad** a Apag.

Viajes en avión

Su dispositivo AirSense 10 puede llevarse a bordo como equipaje de mano. Los dispositivos médicos no se incluyen dentro del límite de equipaje de mano.

Puede utilizar el dispositivo AirSense 10 en un avión ya que cumple con los requisitos de Administración Federal de Aviación (FAA). Se pueden descargar e imprimir las cartas para el cumplimiento de normas de aeronavegación de www.resmed.com

Cuando utilice el dispositivo en un avión:

- Asegúrese de que la cubeta de agua está completamente vacía e insertada en el dispositivo. El dispositivo no funcionará si la cubeta de agua no está insertada.
- Active el **Modo avión**.



Para encender el **Modo avión**:

1. En **Mis opciones**, gire el disco para resaltar el **Modo avión** y después presione el disco.
2. Gire el disco para seleccionar **Ence** y después presiónelo para guardar el cambio. Aparece el ícono del Modo avión ✈ en el extremo superior derecho de la pantalla.

⚠ PRECAUCIÓN

No utilice el dispositivo con agua en la cubeta de agua en un avión debido al riesgo de inhalación de agua durante una turbulencia.

Solución de problemas

Si tiene algún problema, consulte los siguientes temas de solución de problemas. Si no puede solucionar el problema, contacte a su proveedor de atención o a ResMed. No intente abrir el dispositivo.

Solución general de problemas

Problema/causa posible	Solución
Hay una fuga de aire alrededor de mi mascarilla	
Es posible que la mascarilla no esté correctamente ajustada.	Asegúrese de que su mascarilla esté correctamente ajustada. Vea la guía de usuario de la mascarilla para obtener instrucciones de ajuste o utilice la función Ajuste de la mascarilla para verificar el ajuste y sellado de la mascarilla.
Se me está secando y congestionando la nariz	
Es posible que el nivel de humedad esté configurado muy bajo.	Para ajustar el nivel de humedad: Si tiene un tubo de aire térmicoClimateLineAir, consulte la guía de usuario del ClimateLineAir.
Me caen gotas de agua sobre la nariz, en la mascarilla y en el tubo de aire	
Es posible que el nivel de humedad esté configurado muy alto.	Para ajustar el nivel de humedad: Si tiene un tubo de aire térmicoClimateLineAir, consulte la guía de usuario del ClimateLineAir.
Siento la boca seca e incómoda	
Es posible que se esté escapando aire a través de la boca	Aumente el nivel de humedad. Puede necesitar un mentonera para mantener la boca cerrada o una mascarilla facial completa.
La presión de aire en mi mascarilla parece muy alta (siento que estoy recibiendo demasiado aire)	
Es posible que la rampa esté desactivada.	Utilice la opción Per. rampa.
La presión de aire en mi mascarilla parece demasiado baja (siento que no estoy recibiendo suficiente aire)	
Es posible que la rampa continúe activada.	Espere a que la presión del aire se acumule o apague el período de rampa.
Mi pantalla está negra	
Es posible que se haya apagado la retroiluminación de la pantalla. Se apaga automáticamente después de un corto período de tiempo.	Presione Inicio o el disco para volver a encenderla.
Es posible que no esté enchufado.	Conecte la fuente de alimentación y asegúrese de que el enchufe está completamente conectado.

Problema/causa posible	Solución
He detenido el tratamiento pero el dispositivo todavía ventila aire	
El dispositivo se está enfriando.	El dispositivo ventila una pequeña cantidad de aire para evitar la condensación en el tubo de aire. Se detendrá automáticamente después de 30 minutos.
La cubeta de agua tiene una fuga	
La cubeta de agua puede no estar montada correctamente.	Verifique que la cubeta de agua no esté dañada y vuelva a montarla correctamente.
La cubeta de agua puede estar dañada o agrietada.	Comuníquese con su proveedor de atención para efectuar el cambio.
Los datos de mi tratamiento no han sido enviados a mi proveedor de atención	
Es posible que la cobertura inalámbrica sea mala.	Asegúrese de que el dispositivo esté colocado en un lugar donde haya cobertura (por ejemplo, en su mesa de luz, no en un cajón o en el piso). El ícono  de intensidad de la señal inalámbrica indica que la cobertura es buena cuando aparecen todas las barras y que la cobertura es mala cuando aparecen menos barras.
El ícono  que indica que no hay conexión inalámbrica aparece en el extremo superior derecho de la pantalla. No hay red inalámbrica disponible.	Asegúrese de que el dispositivo esté colocado en un lugar donde haya cobertura (por ejemplo, en su mesa de luz, no en un cajón o en el piso). Si recibe la instrucción de hacerlo, envíe la tarjeta SD a su proveedor de atención. La tarjeta SD también contiene los datos de su tratamiento.
Es posible que el dispositivo esté en Modo avión.	Apague el Modo avión, consulte la sección Viajes en avión.
La transferencia de datos no está habilitada para su equipo.	Consulte a su proveedor de atención acerca de sus parámetros.
La pantalla y los botones parpadean.	
La actualización de software está en progreso.	La actualización de software toma aproximadamente 10 minutos en completarse.

Mensajes sobre el dispositivo

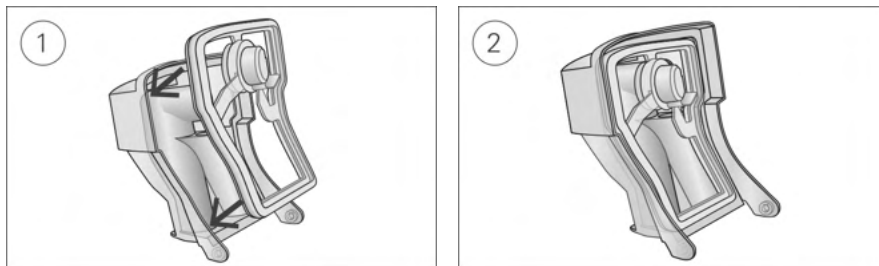
Mensaje del dispositivo/causa posible	Solución
Se detectó fuga grave, conecte cubeta de agua, junta de cubeta o cubierta lateral	
Es posible que la cubeta de agua no esté correctamente insertada.	Asegúrese de que la cubeta de agua esté correctamente insertada.
Es posible que el sellado de la cubeta de agua no esté correctamente insertado.	Abra la cubeta de agua y asegúrese de que el sellado esté correctamente insertado.

Mensaje del dispositivo/causa posible	Solución
Fuga elevada, conecte los tubos	
Es posible que el tubo de aire no esté bien conectado.	Asegúrese de que el tubo de aire esté firmemente conectado a ambos extremos.
Es posible que la mascarilla no esté correctamente ajustada.	Asegúrese de que su mascarilla esté correctamente ajustada. Vea la guía de usuario de la mascarilla para obtener instrucciones de ajuste o utilice la función Ajuste de la mascarilla para verificar el ajuste y sellado de la mascarilla.
Tubo obstruido, revise el tubo	
Es posible que el tubo de aire esté bloqueado.	Revise el tubo de aire y elimine las obstrucciones. Oprima el disco para borrar el mensaje y luego oprima Ence/Apag para reiniciar el dispositivo.
Error en tarjeta SD, retírela y oprima Iniciar para comenzar el tratamiento	
Es posible que la tarjeta SD no esté correctamente insertada.	Quítela y vuelva a insertarla.
Tarj de sólo lectura, retírela, desbloquee y reinserte tarj SD	
Es posible que el interruptor de la tarjeta SD esté en la posición de bloqueo (de solo lectura).	Mueva el interruptor de la posición de bloqueo  a la posición de escritura  de la tarjeta SD y después reinsértela.
Falla del sistema, consulte el manual del usuario, Error 004	
Es posible que se haya dejado el dispositivo en un ambiente con temperatura elevada.	Permita que se enfríe antes de utilizarlo de nuevo. Desconecte la fuente de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el dispositivo.
Es posible que el filtro de aire esté bloqueado.	Revise el filtro de aire y cámbielo si hay alguna obstrucción. Desconecte la fuente de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el dispositivo.
Es posible que el tubo de aire esté bloqueado.	Revise el tubo de aire y elimine las obstrucciones. Oprima el disco para borrar el mensaje y luego oprima Ence/Apag para reiniciar el dispositivo.
Puede haber agua en el tubo de aire.	Vacíe el agua del tubo de aire. Desconecte la fuente de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el dispositivo.
Todos los demás mensajes de error, por ejemplo Falla del sistema, consulte el manual del usuario, Error 0XX	
Se produjo un error irrecuperable en el dispositivo.	Comuníquese con su proveedor de atención. No abra el dispositivo.

Cómo reensamblar piezas

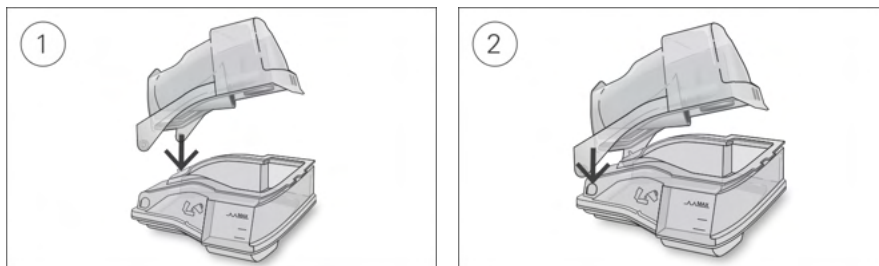
Algunas piezas del dispositivo están diseñadas para ser retiradas fácilmente para evitar que se dañen las piezas o el dispositivo. Puede reensamblarlas fácilmente como se describe a continuación.

Para insertar el sellado de la cubeta de agua:



1. Coloque el sellado en la tapa.
2. Presione hacia abajo todos los bordes del sellado hasta que encaje firmemente en su lugar.

Para reensamblar la tapa de la cubeta de agua:



1. Inserte un lado de la tapa en el orificio circular de la base.
2. Deslice el otro lado hacia abajo por el reborde hasta que encaje en su lugar.

ADVERTENCIA

- Asegúrese de acomodar el tubo de aire para que no se tuerza alrededor de la cabeza o el cuello.
- Asegúrese de que el cable de alimentación y el enchufe estén en buenas condiciones y de que el equipo no esté dañado.
- Mantenga el cable de alimentación alejado de superficies calientes.
- Si observa algún cambio inexplicable en el funcionamiento de este dispositivo, si emite sonidos inusuales, si el dispositivo o la fuente de alimentación se caen o se tratan indebidamente, o si la caja está rota, suspenda su uso y comuníquese con su proveedor de atención o centro de servicio ResMed.
- No abra ni modifique el dispositivo. El interior no contiene piezas que el usuario pueda reparar. Las reparaciones y el servicio técnico deben ser efectuados únicamente por un agente de servicio autorizado de ResMed.
- Peligro de electrocución. No sumerja el dispositivo, la fuente de alimentación ni el cable de alimentación en agua. Si se derraman líquidos dentro o sobre el dispositivo, desenchúfelo y deje que se sequen las piezas. Siempre desenchufe el dispositivo antes de limpiarlo, y asegúrese de que todas las piezas estén secas antes de enchufarlo.
- El oxígeno suplementario no debe utilizarse mientras esté fumando o en presencia de una llama abierta.
- Siempre asegúrese de que el dispositivo esté encendido y de que se genere flujo de aire antes de encender el suministro de oxígeno. Siempre apague el suministro de oxígeno antes de apagar el dispositivo para evitar que el oxígeno no utilizado se acumule dentro de la caja del dispositivo y se genere peligro de incendio.
- No realice ninguna tarea de mantenimiento mientras el dispositivo esté funcionando.
- El dispositivo no se debe utilizar junto a otro equipo ni colocado encima o debajo de él. Si dicha proximidad o el hecho de que esté colocado encima o debajo de otro equipo fuera necesario, el dispositivo deberá ser observado para verificar que funciona con normalidad en la configuración en la que será utilizado.
- No se recomienda el uso de accesorios distintos a los especificados para el dispositivo. Podrían causar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.
- Revise regularmente el filtro bacteriano/viral para ver si hay indicios de humedad u otros contaminantes, en especial durante la nebulización y humidificación. Si no lo hace podría resultar en mayor resistencia del sistema respiratorio.

PRECAUCIÓN

- Utilice solo piezas y accesorios ResMed con el dispositivo. Las piezas que no sean ResMed pueden reducir la eficacia del tratamiento y/o dañar el dispositivo.
- Utilice solo las mascarillas con ventilación recomendadas por ResMed o por el médico que le recetó este dispositivo. Si se ajusta la mascarilla sin que el dispositivo ventile el aire, es posible que se vuelva a inspirar el aire exhalado. Asegúrese de que los orificios de ventilación estén limpios y desbloqueados para mantener el flujo de aire fresco dentro de la mascarilla.
- Tenga cuidado de no colocar el dispositivo en un lugar donde pueda ser golpeado o donde alguien pueda tropezar con el cable de alimentación.
- El dispositivo podría sobrecalentarse si se obstruye el tubo o la entrada de aire mientras está funcionando.
- Asegúrese de que el área alrededor del dispositivo esté seca y limpia, y que no haya sábanas, ropa ni otros objetos que pudieran bloquear la entrada de aire o cubrir la fuente de alimentación.
- No coloque el dispositivo sobre su costado porque puede entrarle agua.

- La configuración incorrecta del sistema puede resultar en una lectura incorrecta de la presión en la mascarilla. Asegúrese de que el sistema esté correctamente configurado.
- No utilice lejía, cloro, alcohol o soluciones aromáticas, jabones hidratantes o antibacterianos ni aceites perfumados para limpiar el dispositivo, la cubeta de agua o el tubo de aire. Estas soluciones podrían causar daños o afectar el rendimiento del humidificador y reducir la vida útil de estos productos. La exposición al humo, en particular el humo de cigarrillos, cigarros o pipas, así como al ozono u otros gases, puede dañar el equipo. Los daños causados por cualquiera de los anteriores no estarán cubiertos por la garantía limitada de ResMed.
- Si utiliza el humidificador, siempre coloque el dispositivo en una superficie plana por debajo de su cabeza para evitar que la mascarilla y el tubo de aire se llenen de agua.
- Deje que el cubeta de agua se enfríe durante diez minutos antes de utilizarlo, para permitir que el agua se enfríe y el cubeta de agua no esté muy caliente para tocarlo.
- Asegúrese de que la cubeta de agua esté vacía antes de transportar el dispositivo.

Especificaciones técnicas

Fuente de alimentación de 90 W

Rango de entrada de CA:	100–240 V, 50–60 Hz 1,0–1,5 A, Clase II 115 V, 400 Hz 1,5 A, Clase II (nominal para uso en avión)
Salida de CC:	24 V  3,75 A
Consumo típico de energía:	53 W (57 VA)
Consumo máximo de energía	104 W (108 VA)

Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento:	de +5 °C a +35 °C (de +41 °F a +95 °F) Nota: El flujo de aire para la respiración generado por este dispositivo de tratamiento puede alcanzar una temperatura superior a la temperatura ambiente. El dispositivo sigue siendo seguro en condiciones de temperaturas ambiente extremas (40 °C / 104 °F).
Humedad de funcionamiento:	10% a 95% de humedad relativa sin condensación
Altitud de funcionamiento:	Nivel del mar a 2591 m (8500 '); rango de presión de aire de 1013 hPa a 738 hPa
Temperatura de almacenamiento y transporte:	de -20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)
Humedad de almacenamiento y transporte:	5% a 95% de humedad relativa sin condensación

Compatibilidad electromagnética

El equipo AirSense 10 cumple con todos los requisitos correspondientes en materia de compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés) de acuerdo con la CEI 60601-1-2:2014, para entornos residenciales, comerciales y de industria ligera. Se recomienda que los dispositivos de comunicación móviles se conserven a por lo menos 1 m de distancia del equipo.

Se puede obtener información acerca de las emisiones electromagnéticas y de la inmunidad de este equipo de ResMed en www.resmed.com/downloads/devices.

Clasificación: IEC 60601-1:2005/A1:2012

Clase II (doble aislamiento), Tipo BF, Grado de protección IP22

Sensores

Sensor de presión:	Ubicado internamente en la salida del dispositivo, medidor de presión análogo, 0 a 40 cm H ₂ O
Sensor de flujo:	Situado internamente en la entrada del dispositivo, flujo másico digital, de -70 a +180 l/min

Presión máxima de régimen permanente suministrada en caso de falla individual

El dispositivo se apagará en caso de una falla individual si la presión de régimen permanente excede los: 30 cm H₂O durante más de 6 s o 40 cm H₂O durante más de 1 s.

Sonido

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

SlimLine: 25 dBA con incertidumbre de 2 dBA

Estándar: 25 dBA con incertidumbre de 2 dBA

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

Nivel de energía medido según la norma ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP):

SlimLine: 33 dBA con incertidumbre de 2 dBA

Estándar: 33 dBA con incertidumbre de 2 dBA

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

Valores de números duales declarados de emisión sonora según la norma ISO 4871:1996

Físicas (dispositivo y cubeta de agua)

Dimensiones (altura x ancho x profundidad): 116 mm x 255 mm x 150 mm
(4.57" x 10.04" x 5.91")

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

Peso (dispositivo y cubeta de agua estándar): 1248 g (44 oz)

Peso (dispositivo y cubeta de agua lavable): 1248 g (44 oz)

Construcción de la carcasa: Termoplástico de ingeniería ignífuga

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

Cubeta de agua estándar (material): Plástico moldeado por inyección, acero inoxidable y sellado de silicona

Cubeta de agua lavable (material): Plástico moldeado por inyección, acero inoxidable y sellado de silicona

Temperatura

Máxima de la placa del calentador: 68 °C (154 °F)

Corte: 74 °C (165 °F)

Temperatura máxima del gas: ≤ 41 °C (≤ 106 °F)

Filtro de aire

Estándar: Material: Fibra de poliéster no entrelazada
Arrestancia promedio: >75% para polvo de ~7 micrones

Hipoalergénico: Material: Fibras de acrílico y polipropileno, con vehículo de polipropileno
Eficacia: >98% para polvo de ~7-8 micrones; >80% para polvo de ~0,5 micrones

Uso en aviones

ResMed confirma que el dispositivo cumple con los requisitos de la Administración Federal de Aviación (FAA) (RTCA/DO-160, sección 21, categoría M), en relación con todas las fases de los viajes aéreos.

Módulo inalámbrico

Es posible que las bandas no estén disponibles en todas las regiones.

Tecnología utilizada: CDMA (EE. UU. únicamente)
4G
3G
2G

Frecuencias: CDMA (800/1900 MHz)
4G (700/850/1700/1900 MHz)
3G (850/900/1700/1900/2100 MHz)
2G (850/900/1800/1900 MHz)

Máxima salida de potencia de RF: CDMA 24,5 dBm
4G 23,0 dBm
3G 24,0 dBm
2G 33,0 dBm

Identificación de la FCC (Comisión Federal de Comunicaciones de los EE. UU.): 2ACHL-AIR104G, 2ACHL-AIR103G

Identificación de IC (Departamento de Industria de Canadá): 9103A-AIR104G, 9103A-AIR103G

El dispositivo AirSense 10 cumple los reglamentos de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) de los EE. UU. y las normas del Departamento de Industria de Canadá.

El dispositivo AirSense 10 debe guardar una distancia mínima de 2 cm (0,8 pulgadas) del cuerpo durante su funcionamiento. Información adicional acerca del cumplimiento de este dispositivo con respecto a los reglamentos de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) de los EE. UU. y el Departamento de Industria de Canadá (IC) se puede encontrar en www.resmed.com/downloads/devices.

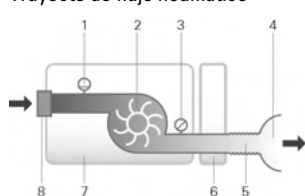
Rango de presión de funcionamiento

AutoSet, AutoSet For Her, Elite, CPAP De 4 a 20 cm H₂O

Oxígeno suplementario

Flujo máximo: 4 l/min

Trayecto de flujo neumático



- 1 Sensor de flujo
- 2 Ventilador
- 3 Sensor de presión
- 4 Mascarilla
- 5 Tubo de aire
- 6 Cubeta de agua
- 7 Dispositivo
- 8 Filtro de entrada

Vida útil esperada

Dispositivo, fuente de alimentación: 5 años
Cubeta de agua lavable: 2,5 años
Cubeta de agua estándar, tubo de aire: 6 meses

Información general

El paciente es un operador previsto.

Rendimiento del humidificador

Presión en la mascarilla cm H ₂ O (hPa)	Porcentaje de salida de HR a 17 °C (63 °F) de temperatura ambiente	Porcentaje de salida de HR a 22 °C (72 °F) de temperatura ambiente	Salida nominal del sistema HA ¹ , BTPS ²	
	Configuración 4	Configuración 8	Configuración 4	Configuración 8
4	85	100	6	>10
10	85	100	6	>10
20	85	90	6	>10

¹ HA- humedad absoluta en mg/l

² BTPS- temperatura corporal, presión ambiente saturada

Tubo de aire

Tubo de aire	Material	Longitud	Diámetro interno
ClimateLineAir	Plástico flexible y componentes eléctricos	2 m (6' 6")	15 mm (0,6 ")
ClimateLineAir Oxy	Plástico flexible y componentes eléctricos	1,9 m (6' 4")	19 mm (0,75 ")
SlimLine	Plástico flexible	1,8 m (6 ')	15 mm (0,6 ")
Estándar	Plástico flexible	2 m (6' 6")	19 mm (0,75 ")
Corte de temperatura del tubo de aire térmico: $\leq 41^{\circ}\text{C}$ ($\leq 106^{\circ}\text{F}$)			

Notas:

- El fabricante se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones sin previo aviso.
- El extremo del tubo de aire térmico que tiene el conector eléctrico sólo es compatible con la salida de aire del dispositivo y no debe conectarse a la mascarilla.
- No use tubos de aire antiestáticos o que conduzcan electricidad.
- Las configuraciones de temperatura y de humedad relativa que aparecen en pantalla no son valores medidos.

Información sobre la resistencia al flujo y la distensibilidad de los tubos de aire

Consulte la guía sobre la distensibilidad de los tubos de aire en ResMed.com.

Valores mostrados

Valor	Rango	Resolución de los valores mostrados
Sensor de presión en la salida de aire:		
Presión en la mascarilla	4–20 cm H ₂ O (4–20 hPa)	0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa)
Valores derivados del flujo:		
Fuga	0-120 l/min	1 l/min
Valor	Exactitud	
Medición de presión ¹ :		
Presión en la mascarilla ²	$\pm[0,5 \text{ cm H}_2\text{O} (0,5 \text{ hPa}) + 4 \% \text{ del valor medido}]$	
Flujo y valores derivados del flujo ¹ :		
Flujo	$\pm 6 \text{ l/min}$ o 10 % de la lectura, lo que resulte mayor, de 0 a 150 l/min de flujo positivo	
Fuga ²	$\pm 12 \text{ l/min}$ o 20 % del valor, lo que resulte mayor, 0 a 60 l/min	

¹ Los resultados se expresan en STPD (Temperatura y presión estándares, seco).

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

³ Exactitud de la medición verificada según la norma ISO 10651-6:2009 para equipos de soporte ventilatorio para atención en el domicilio (Figura 101 y Tabla 101) con flujos de ventilación nominales de la mascarilla ResMed.

Incertidumbres del sistema de medición

Según la norma ISO 80601-2-70:2015 la incertidumbre de la medición del equipo de prueba del fabricante es:

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

Nota: Las precisiones indicadas por ISO 80601-2-70:2015 y los resultados de pruebas provistos en este manual para estos elementos ya incluyen la incertidumbre de medición pertinente de la tabla de arriba

Exactitud de la presión

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

	Tubo de aire Estándar	Tubo de aire SlimLine
Sin humidificación	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)
Con humidificación	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)

Variación máxima de la presión dinámica, según la norma ISO 80601-2-70:2015

Equipo sin humidificación y tubo de aire Estándar / Equipo con humidificación y tubo de aire Estándar			
Presión (cm H ₂ O [hPa])	10 rpm	15 rpm	20 rpm
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
Equipo sin humidificación y tubo de aire SlimLine/Equipo con humidificación y tubo de aire SlimLine			
Presión (cm H ₂ O [hPa])	10 rpm	15 rpm	20 rpm
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8

Flujo (máximo) en presiones configuradas

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

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

Símbolos

Los símbolos que figuran a continuación pueden aparecer en el producto o en el envoltorio.

Leer las instrucciones antes de utilizar. Indica una advertencia o una precaución. Siga las instrucciones antes de usarlo. Fabricante. Representante autorizado en Europa Código de lote. Número de catálogo. Número de serie. Número del dispositivo. Encender / Apagar. Peso del dispositivo. IP22 Protegido contra objetos del tamaño de un dedo y contra el derrame de agua cuando se lo inclina hasta 15 grados de la orientación especificada. Corriente continua. Pieza aplicada tipo BF. Equipo de clase II. Límites de humedad. Límites de temperatura. Radiación no ionizante. Logotipo 1 de control de la contaminación en China. Logotipo 2 de control de la contaminación en China.

Rx Only Solo con receta (en EE. UU., la ley federal exige que estos dispositivos sean vendidos únicamente por un médico o por una orden médica).  Nivel máximo del agua.  Utilice solo agua destilada.  Altitud de funcionamiento.  Limitación de presión atmosférica.  Cumple con RTCA DO-160 sección 21, categoría M.



Información medioambiental

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

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

Servicio técnico

El dispositivo AirSense 10 está diseñado para funcionar de manera segura y confiable, siempre que se use de acuerdo con las instrucciones suministradas por ResMed. ResMed recomienda que un centro de servicio autorizado de ResMed inspeccione y le dé servicio al dispositivo AirSense 10, si existe alguna señal de desgaste o alguna inquietud respecto a su funcionamiento. De lo contrario, por lo general no es necesario revisar ni realizar mantenimiento de los productos durante su vida útil esperada.

Garantía limitada

ResMed Pty Ltd (en adelante “ResMed”) garantiza que su producto de ResMed no presentará defectos de materiales ni de confección, desde la fecha de compra y durante el plazo indicado a continuación.

Producto	Plazo de la garantía
- Sistemas de mascarilla (que incluyen armazón, almohadilla, arnés y tubos), con exclusión de los equipos descartables - Accesorios, con exclusión de los equipos descartables - Sensores de pulso digital de tipo flexible - Cubetas de agua para humidificadores	90 días
Baterías para utilizar en sistemas de baterías externas e internas de ResMed	6 meses
- Sensores de pulso digital de tipo clip - Módulos de datos para equipos CPAP y binivel - Oxímetros y adaptadores para oxímetro para equipos CPAP y binivel - Humidificadores y cubetas de agua lavables de los humidificadores - Equipos de control de titulación	1 año

Producto	Plazo de la garantía
- Equipos CPAP, binivel y de ventilación (incluidas las fuentes de alimentación externas) - Accesorios de las baterías - Equipos portátiles de cribado y diagnóstico	2 años

Esta garantía solo tiene validez para el consumidor inicial y no es transferible.

Durante el plazo de la garantía, si el producto falla en condiciones de utilización normales, ResMed reparará o reemplazará, a opción de ResMed, el producto defectuoso o cualquiera de sus piezas.

Esta garantía limitada no cubre: a) ningún daño provocado por la utilización indebida, el abuso, la modificación o la alteración del producto; b) reparaciones llevadas a cabo por una organización dedicada a la reparación que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para efectuar dichas reparaciones; c) ningún daño o contaminación provocados por humo de cigarrillo, pipa, cigarro u otras fuentes de humo; ni d) ningún daño provocado por la exposición al ozono, el oxígeno activado u otros gases.

La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región de compra original.

Las reclamaciones de garantía con respecto a productos defectuosos deben ser realizadas por el consumidor original en el punto de compra.

Esta garantía reemplaza cualquier otra garantía expresa o implícita, incluida cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito en particular. Algunas regiones o estados no permiten limitaciones respecto de la duración de una garantía implícita, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular.

ResMed no se responsabilizará de ningún daño incidental ni emergente que se diga que ocurrió a consecuencia de la venta, la instalación o el uso de alguno de los productos de ResMed. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión o la limitación de los daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular.

La presente garantía le otorga derechos legales específicos, y es posible que usted también tenga otros derechos que pueden variar de una región a otra. Para obtener más información acerca de los derechos de garantía, póngase en contacto con el distribuidor de ResMed o la sucursal de ResMed de su zona.

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

Información adicional

Si tiene preguntas o necesita más información sobre cómo usar el dispositivo, comuníquese con su proveedor de atención.



PORTUGUÊS

Bem-vindo

O AirSense™ 10 AutoSet™ e o AirSense 10 AutoSet for Her são dispositivos de pressão autoajustável premium da ResMed. O AirSense 10 Elite e o AirSense 10 CPAP são dispositivos de pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) da ResMed.

AVISO

Leia todo o manual antes de utilizar este dispositivo.

PRECAUÇÃO

Nos EUA, a lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.

Indicações de utilização

AirSense 10 AutoSet

O dispositivo AirSense 10 AutoSet auto-ajustável é indicado para o tratamento da apneia obstrutiva do sono (AOS) em pacientes com peso superior a 30 kg (66 lb). Ele é indicado para uso domiciliar e hospitalar.

O umidificador deve ser usado por um único paciente no ambiente doméstico e pode ser reutilizado em ambiente hospitalar/institucional.

AirSense 10 AutoSet for Her

O dispositivo autorregulador AirSense 10 AutoSet for Her é indicado para o tratamento da apneia obstrutiva do sono (AOS) em pacientes (pacientes do sexo feminino com AOS leve a moderada ao usar o modo de tratamento AutoSet for Her) que pesem mais de 30 kg. Ele é indicado para uso domiciliar e hospitalar.

O umidificador deve ser usado por um único paciente no ambiente doméstico e pode ser reutilizado em ambiente hospitalar/institucional.

AirSense 10 Elite

O dispositivo AirSense 10 Elite é indicado no tratamento da apneia obstrutiva do sono (AOS) em pacientes com peso superior a 30 kg (66 lb). Ele é indicado para uso domiciliar e hospitalar.

O umidificador deve ser usado por um único paciente no ambiente doméstico e pode ser reutilizado em ambiente hospitalar/institucional.

AirSense 10 CPAP

O dispositivo AirSense 10 CPAP é indicado no tratamento da apneia obstrutiva do sono (AOS) em pacientes com peso superior a 30 kg (66 lb). Ele é indicado para uso domiciliar e hospitalar.

O umidificador deve ser usado por um único paciente no ambiente doméstico e pode ser reutilizado em ambiente hospitalar/institucional.

Contraindicações

A terapia por pressão positiva nas vias respiratórias pode ser contraindicada em alguns pacientes com as seguintes doenças preexistentes:

- doença pulmonar bolhosa grave
- pneumothorax
- pressão arterial patologicamente baixa
- Desidratação
- vazamento de líquido cefalorraquidiano, trauma ou cirurgia craniana recente.

Efeitos adversos

Caso sinta dor torácica atípica, dor de cabeça forte ou maior dificuldade de respiração, informe ao médico que prescreveu a terapia. Uma infecção aguda no trato respiratório superior pode exigir a interrupção temporária do tratamento.

Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer durante o tratamento com o dispositivo:

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

Visão Geral

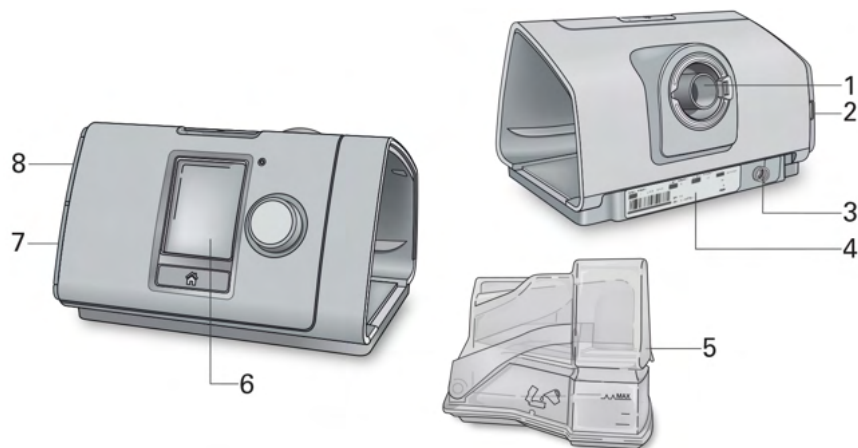
O AirSense 10 inclui o seguinte:

- Dispositivo com umidificador integrado HumidAir™
- Reservatório de água
- Tubulação de ar
- Unidade de fonte de alimentação
- Bolsa de transporte
- Cartão SD (não disponível em todos os dispositivos).

Entre em contato com o profissional que cuida da sua saúde para conhecer a linha de acessórios disponíveis para uso com o dispositivo, incluindo:

- Tubulação de ar (aquecido e não aquecido): ClimateLineAir™, SlimLine™, ClimateLineAir Oxy, Standard
- Reservatório de água: Reservatório de água standard, reservatório de água lavável (pode ser desinfetada)
- Tampa lateral para uso sem o umidificador
- Filtro: Filtro hipoalergênico, filtro standard
- Conversor CC/CC Air10™
- Leitor de cartão SD
- Adaptador de oxímetro Air10
- Adaptador USB Air10
- Central elétrica II
- Cotovelo da tubulação do Air10.

Sobre o seu dispositivo



- | | |
|---|----------------------|
| 1 Saída de ar | 5 Câmara de água |
| 2 Tampa do filtro de ar | 6 Tela |
| 3 Entrada de energia | 7 Tampa do adaptador |
| 4 Número de série e número do dispositivo | 8 Tampa do cartão SD |

Sobre o painel de controle



Botão Iniciar/Parar



Botão giratório



Botão Início

Pressione para iniciar/parar a terapia.

Pressione e mantenha pressionado por três segundos para entrar no modo de economia de energia.

Gire para navegar no menu e pressione para selecionar uma opção.

Gire para ajustar uma opção selecionada e pressione para armazenar sua mudança.

Pressione para voltar à tela Início.

Ícones diferentes podem ser exibidos na tela em diferentes momentos, incluindo:



Tempo de Rampa



Força do sinal da rede sem fio (verde)



Tempo de rampa auto



Transferência por rede sem fio não habilitada (cinza)



Umidade



Conexão sem fio não encontrada



Aquecimento do umidificador

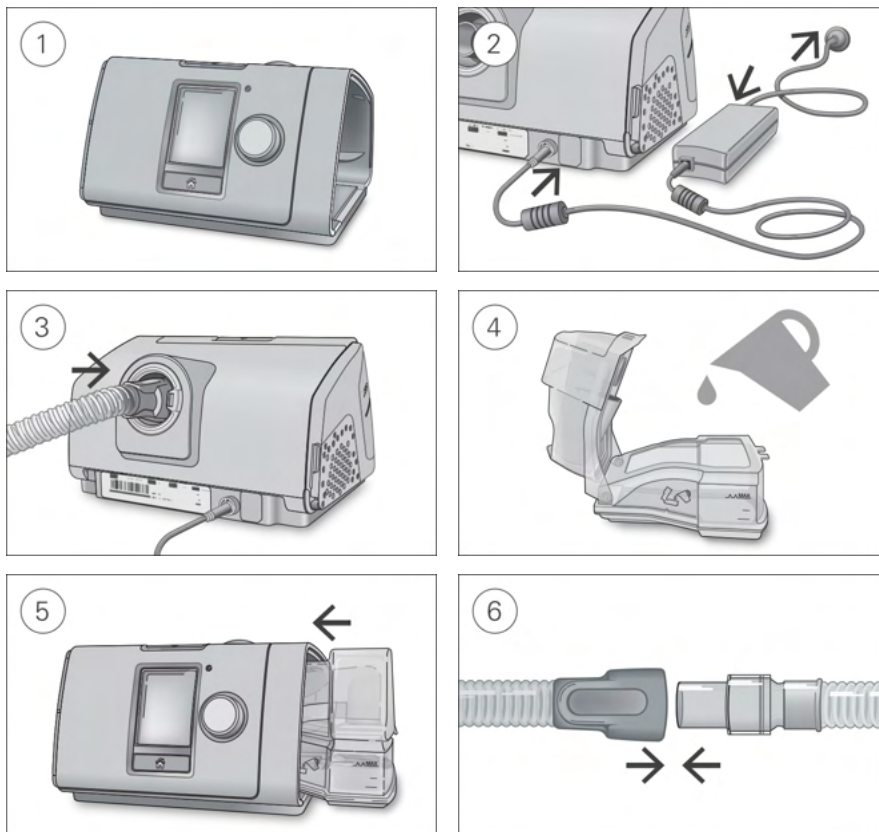


Modo avião



Resfriamento do umidificador

Instalação



PRECAUÇÃO

Não encha demais o reservatório de água para evitar que a água entre no dispositivo e na tubulação de ar.

1. Coloque o dispositivo em uma superfície plana estável.
2. Conecte o conector de energia na parte posterior do dispositivo. Conecte uma extremidade do cabo de alimentação à unidade de alimentação e a outra extremidade à tomada de energia.
3. Conecte a tubulação de ar firmemente à saída de ar localizada na parte posterior do dispositivo.
4. Abra a câmara de água e encha-a com água destilada até a marca de nível máximo de água. Não encha a câmara de água com água quente.
5. Feche a câmara de água e insira-a na lateral do dispositivo.
6. Conecte firmemente a extremidade livre da tubulação de ar à máscara montada. Consulte o manual do usuário da máscara para informações detalhadas.

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

Iniciar a terapia

1. Ajuste sua máscara.
2. Pressione Iniciar/Parar ou respire normalmente se o SmartStart estiver ativo.

Você saberá que a terapia está ligada quando a tela **Relat. Sono** for exibida.



A pressão de tratamento corrente é mostrada em verde.

Durante o tempo de rampa, a pressão aumenta gradualmente e você verá um círculo girando. Assim que a pressão de tratamento for atingida, o círculo todo ficará verde.

A tela ficará preta automaticamente após um curto período de tempo. Você pode pressionar Início ou o botão giratório para religá-la. Se a energia for interrompida durante a terapia, o dispositivo reiniciará a terapia automaticamente quando a energia for restaurada.

O dispositivo AirSense 10 tem um sensor de luz que ajusta o brilho da tela de acordo com a luz do ambiente.

Parar a terapia

1. Remova sua máscara.
2. Pressione Iniciar/Parar ou, caso o SmartStart esteja ativo, a terapia parará automaticamente após alguns segundos.

O **Relat. Sono** agora lhe proporciona um resumo da sua sessão de terapia.



Horas de uso—Indica o número de horas de terapia que você recebeu na última sessão.

Vedação da máscara—Indica a qualidade de vedação da sua máscara:



Boa vedação da máscara.



Precisa de ajuste, consulte Ajuste da máscara.

Umidificador—Indica se o seu umidificador está funcionando adequadamente:



Umidificador funcionando.



Umidificador pode estar com problema, entre em contato com o profissional que cuida da sua saúde.

Caso seja configurado pelo profissional que cuida de sua saúde, você também verá:

Eventos por hora—Indica o número de apneias e hipoapneias ocorridas por hora.

Mais Info—Gire o botão giratório para rolar para baixo para visualizar dados mais detalhados sobre utilização.

Modo de economia de energia

Seu dispositivo AirSense 10 registra seus dados da terapia. Para permitir que você transmita os dados ao profissional que cuida da sua saúde, você não deve retirar o dispositivo da tomada. Entretanto, você pode colocá-lo no modo de economia de energia para economizar energia.

Para entrar no modo de economia de energia:

- Mantenha o botão Iniciar/Parar pressionado por três segundos. A tela fica preta.

Para sair do modo de economia de energia:

- Pressione uma vez o botão Iniciar/Parar. A tela **Início** é exibida.

Minhas opções

Seu dispositivo AirSense 10 foi configurado para suas necessidades pelo profissional que cuida de sua saúde, mas você pode desejar fazer pequenos ajustes para tornar sua terapia mais confortável.



Destaque **Minhas opções** pressione o botão giratório para visualizar suas configurações atuais. Deste ponto, você pode personalizar suas opções.

Tempo de Rampa

Projetado para tornar o início da terapia mais confortável, o Tempo de rampa é o período em que a pressão aumenta de uma baixa pressão inicial para a pressão prescrita para o tratamento.

Você pode definir seu Tempo de rampa para Desl, 5 a 45 minutos ou Auto. Quando o Tempo de rampa for definido como **Auto**, o dispositivo detectará quando você adormece e subirá automaticamente para a pressão de tratamento prescrita.



Para ajustar o Tempo de rampa:

1. Em **Minhas opções**, gire o botão giratório para destacar **T. rampa** e então pressione o botão giratório.
2. Gire o botão giratório para ajustar o tempo de rampa para sua configuração de preferência e pressione o botão giratório para armazenar a mudança.

Nível de umidade

O umidificador umedece o ar e foi projetado para tornar a terapia mais confortável. Se seu nariz ou boca estiver ficando seco, aumente a umidade. Se você estiver recebendo umidade em sua máscara, diminua a umidade.

Você pode configurar a Umidade como Desl ou entre 1 e 8, sendo que 1 é a configuração mais baixa de umidade e 8 é a mais alta.



Para ajustar o Nível de umidade:

1. Em **Minhas opções**, gire o botão giratório para destacar **Umidade** e então pressione o botão giratório.
2. Gire o botão giratório para ajustar o nível de umidade e pressione o botão giratório para armazenar a mudança.

Se seu nariz ou boca continuar a ficar seco, ou receber umidade em sua máscara, considere usar a tubulação ClimateLineAir de ar aquecido. ClimateLineAir juntamente com o Climate Control resultam em uma terapia mais confortável.

Ajuste da Máscara

O Ajuste Másc foi projetado para ajudar você a avaliar e identificar possíveis fugas de ar ao redor da máscara.



Para verificar o Ajuste da máscara:

1. Ajuste a máscara conforme descrito no manual do usuário da máscara.
2. Em **Minhas opções**, gire o botão giratório para destacar **Ajustar máscara** e então pressione o botão giratório. O dispositivo começa a ventilar ar.
3. Ajuste a máscara, a almofada da máscara e o arnês até obter um resultado **Bom**.

Para interromper o Ajuste Másc, pressione o botão giratório ou Iniciar/Parar. Se você não conseguir obter boa vedação de máscara, fale com o profissional que cuida da sua saúde.

Mais opções

Existem mais algumas opções que você pode personalizar no seu dispositivo.

- | | |
|-------------------|--|
| Alívio da pressão | Quando o Alívio da pressão está habilitado, você pode achar mais fácil expirar. Isto pode ajudá-lo a se acostumar com a terapia. |
| SmartStart* | Quando o SmartStart está habilitado, a terapia inicia automaticamente quando você respira na máscara. Ao remover a máscara, para automaticamente após alguns segundos. |

*Quando habilitado pelo profissional que cuida da sua saúde.

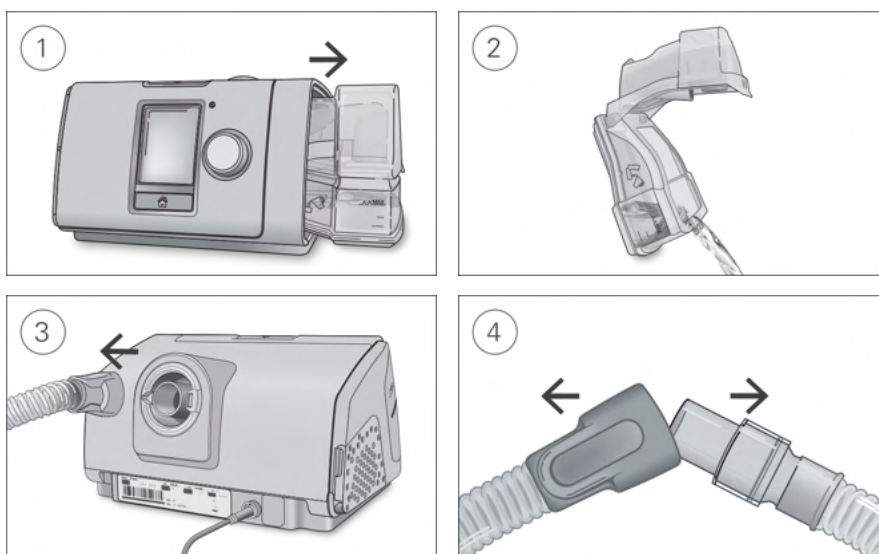
Cuidar de seu dispositivo

É importante que você limpe regularmente seu dispositivo AirSense 10 para certificar-se de obter uma terapia ideal. As seções que seguem irão ajudá-lo na desmontagem, limpeza, verificação e remontagem de seu dispositivo.

AVISO

Limpe regularmente a união dos tubos, a tubulação de água e a máscara para o tratamento ideal e para prevenir o crescimento de germes que possam afetar de forma adversa sua saúde.

Desmontagem



1. Segure o reservatório de água no topo e na base, pressione-o gentilmente e retire-o do dispositivo.
2. Abra o reservatório de água e descarte a água restante.
3. Segure a luva da tubulação de ar e gentilmente puxe-a para longe do dispositivo.
4. Segure ambas a luva da tubulação de ar e a articulação da máscara, em seguida separe-as gentilmente.

Limpeza

Você deve limpar o dispositivo semanalmente, conforme descrito. Consulte o manual do usuário da máscara para instruções detalhadas sobre a limpeza de sua máscara.

1. Lave a câmara de água e a tubulação de ar somente em água morna e detergente suave. Não lave em máquinas de lavar roupas ou máquinas de lavar louça.
2. Enxague o reservatório de água e a tubulação de ar completamente e deixe secar fora da luz direta do sol e/ou longe de calor.
3. Limpe o exterior do dispositivo com um pano seco.

Verificação

Você deve verificar a câmara de água, a tubulação de ar e o filtro de ar regularmente em busca de qualquer dano.

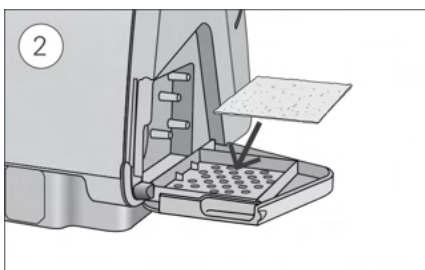
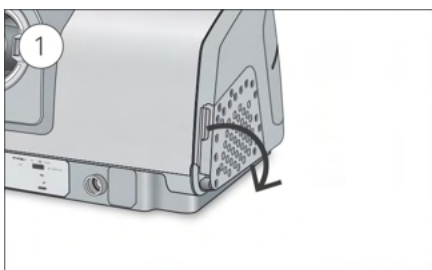
1. Verifique a câmara de água:

- Substitua a câmara de água caso esteja vazando ou tenha rachado, esteja opaca ou quebrada.
- Substitua-a caso a vedação esteja quebrada ou rasgada.
- Limpe depósitos de pó branco usando uma solução de uma parte de vinagre doméstico para 10 partes de água.

2. Verifique a tubulação de ar e substitua-a caso haja buracos, rasgos ou rachados.

3. Verifique o filtro de ar e substitua-o pelo menos a cada seis meses. Substitua-o com mais frequência caso haja orifícios ou bloqueios por sujeira ou pó.

Para substituir o filtro de ar:



1. Abra a tampa do filtro de ar e remova o filtro de ar antigo.

O filtro de ar não é lavável nem reutilizável.

2. Coloque um novo filtro de ar na tampa do filtro de ar e em seguida feche-a.

Certifique-se de que o filtro de ar esteja sempre encaixado para evitar que água e pó entrem no dispositivo.

Remontagem

Quando a câmara de água e a tubulação de ar estiverem secas, você pode remontar as peças.

1. Conecte a tubulação de ar firmemente à saída de ar localizada na parte posterior do dispositivo.
2. Abra a câmara de água e encha-a com água destilada em temperatura ambiente até a marca de nível máximo de água.
3. Feche a câmara de água e insira-a na lateral do dispositivo.
4. Conecte firmemente a extremidade livre da tubulação de ar à máscara montada.

Dados da terapia

Seu dispositivo AirSense 10 registra os dados da terapia para você e para o profissional que cuida da sua saúde, de modo que vocês possam visualizar e efetuar alterações em sua terapia, caso necessário. Os dados são registrados e, depois, transferidos para o profissional que cuida da sua saúde através de rede sem fio ou cartão SD.

Rede sem fio

O dispositivo AirSense 10 é equipado com comunicação via celular. Isso possibilita que os dados da terapia sejam transmitidos sem fio para o profissional que cuida da sua saúde a fim de aumentar a qualidade do seu tratamento. Isso também possibilita que as configurações da terapia sejam atualizadas de forma mais rápida ou que o software do dispositivo seja atualizado. O ícone de intensidade do sinal da rede sem fio  exibido na parte superior direita da tela indica a qualidade do sinal.

Os dados geralmente são transmitidos após a terapia ser interrompida. Para garantir que seus dados sejam transferidos, deixe seu dispositivo conectado à tomada elétrica todo o tempo e certifique-se de que ele não esteja no modo avião.

Observações:

- Os dados da terapia podem não ser transmitidos se você usá-lo fora do país ou região de compra do dispositivo.
- Os dispositivos com comunicação por celular podem não estar disponíveis em todas as regiões.

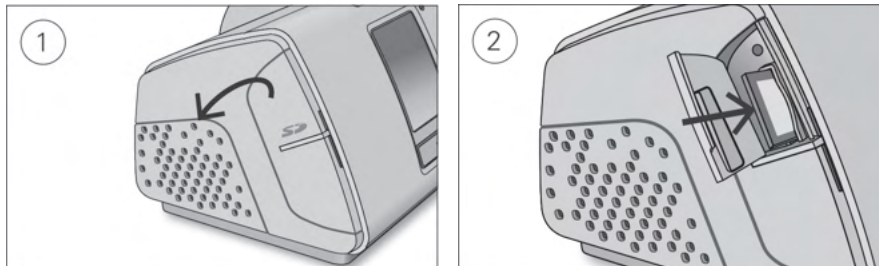
Lembre-se de que, dentro da rede sem fio, muitas coisas podem afetar a disponibilidade e a qualidade do serviço, incluindo: capacidade da rede, seu dispositivo, geografia da área, prédios, vegetação e clima. A comunicação sem fio depende da disponibilidade da rede. A cobertura não está disponível em todos os locais e varia de acordo com o serviço.

Cartão SD

Uma forma alternativa para a transferência dos dados de sua terapia para o profissional que cuida da sua saúde é através do cartão SD, se fornecido. O profissional que cuida de sua saúde pode lhe pedir para enviar o cartão SD pelo correio ou para leva-lo até ele. Quando instruído pelo profissional que cuida de sua saúde, remova o cartão SD.

Não retire o cartão SD do dispositivo quando a luz SD estiver piscando, pois há dados sendo gravados no cartão.

Para remover o cartão SD:



1. Abra a tampa do cartão SD.
2. Empurre o cartão SD para liberá-lo. Retire o cartão SD do dispositivo.
Coloque o cartão SD no estojo de proteção e envie-o para o profissional que cuida de sua saúde.

Para mais informações sobre o cartão SD, consulte o estojo de proteção do cartão SD fornecido com o dispositivo.

Observação: O cartão SD não deve ser usado para nenhuma outra finalidade.

Viagens

Você pode levar o seu dispositivo AirSense 10 com você onde quer que vá. Apenas mantenha em mente o que segue:

- Utilize a bolsa de viagem fornecida para evitar dano ao dispositivo.
- Esvazie a câmara de água e empacote-a separadamente na bolsa de viagem.
- Certifique-se de que tenha o cabo de alimentação adequado para a região para onde está viajando. Para informações sobre compra, entre em contato com o profissional que cuida de sua saúde.
- Se você estiver usando uma bateria externa, você deve desligar o umidificador para maximizar a vida de sua bateria. Faça-o girando o **Nível de umidade** para Desl.

Viagem de avião

Seu dispositivo AirSense 10 pode ser levado a bordo como bagagem de mão. Dispositivos médicos não são incluídos no limite de bagagem de mão.

Você pode usar seu dispositivo AirSense 10 em um avião, uma vez que ele atende às exigências da Federal Aviation Administration (FAA). Cartas com declaração de cumprimento de exigências em viagens aéreas podem ser baixadas e impressas a partir do website www.resmed.com.

Ao usar o dispositivo em um avião:

- Certifique-se de que o reservatório de água esteja completamente vazio e inserido no dispositivo. O dispositivo não funcionará sem o reservatório de água inserido.
- Ative o **Modo avião**.



Para ativar o modo avião:

1. Em **Minhas opções**, gire o botão giratório para destacar **Modo avião** e então pressione o botão giratório.
2. Gire o botão giratório para selecionar **Lig** e então pressione o botão giratório para armazenar a mudança.
O ícone Modo avião ✈ é exibido no canto superior direito da tela.



PRECAUÇÃO

Não use o dispositivo com água no reservatório de água no avião devido ao risco de inalação de água durante turbulência.

Resolução de problemas

Caso você tenha qualquer problema, consulte a seguinte lista de tópicos de resolução de problemas. Caso você não consiga resolver o problema, entre em contato com o profissional que cuida de sua saúde ou com a ResMed. Não tente abrir o dispositivo.

Resolução de problemas gerais

Problema/Causa possível	Solução
Há vazamento de ar em torno da máscara A máscara pode estar mal ajustada.	Certifique-se de que sua máscara esteja corretamente ajustada. Consulte o manual do usuário da máscara para instruções de ajuste ou utilize a função Ajuste de Máscara para verificar o encaixe e vedação da máscara.
Meu nariz está ficando seco e entupido A configuração do Nível de umidade pode estar muito baixa.	Para ajustar o Nível de umidade. Se você possuir ClimateLineAir tubulação de ar aquecida, consulte o manual do usuário de ClimateLineAir.
Há gotas de água em meu nariz, na máscara e na tubulação de ar A configuração do Nível de umidade pode estar muito alta.	Para ajustar o Nível de umidade. Se você possuir ClimateLineAir tubulação de ar aquecida, consulte o manual do usuário de ClimateLineAir.
Minha boca está muito seca e desconfortável Pode estar ocorrendo escape de ar pela sua boca.	Aumente o Nível de umidade. Talvez você precise uma faixa no queixo para manter sua boca fechada ou uma máscara facial.
A pressão de ar na minha máscara parece muito alta (parece que estou recebendo muito ar) Rampa pode estar desligado.	Utilize a opção T. rampa.
A pressão de ar na minha máscara parece muito baixa (parece que não estou recebendo ar suficiente) Rampa pode estar sendo executado.	Aguarde o aumento da pressão do ar ou desligue T. rampa.
Minha tela está preta A luz de fundo da tela pode estar desligada. Ela desliga automaticamente após um breve período de tempo. A fonte de alimentação pode não estar conectada.	Pressione Início ou o botão giratório para ligá-la novamente. Conecte a fonte de alimentação e certifique-se de que o plugue esteja totalmente inserido.
Eu interrompi a terapia, mas o dispositivo ainda está ventilando ar O dispositivo está esfriando.	O dispositivo ventila uma pequena quantidade de ar para evitar a condensação na tubulação de ar. Ele para automaticamente após 30 minutos.

Problema/Causa possível	Solução
Meu reservatório de água está vazando	
A câmara de água pode não estar montada corretamente.	Verifique se está danificada e remonte a câmara de água corretamente.
A câmara de água pode estar avariada ou rachada.	Contate o profissional que cuida da sua saúde para uma substituição.
Os dados da minha terapia não foram enviados ao profissional que cuida da minha saúde	
A rede sem fio pode não estar com bom sinal.	Certifique-se de que o dispositivo seja colocado onde haja sinal (ou seja, na mesa de cabeceira, não em uma gaveta ou no chão). O ícone de intensidade do sinal da rede sem fio  indica que o sinal está bom quando todas as barras são exibidas e que o sinal está ruim quando poucas barras são exibidas.
O ícone Conexão sem fio não encontrada  é exibido no canto superior direito da tela. Não há redes sem fio disponíveis.	Certifique-se de que o dispositivo seja colocado onde haja sinal (ou seja, na mesa de cabeceira, não em uma gaveta ou no chão). Envie o cartão SD para o profissional que cuida da sua saúde, se ele solicitar. O cartão SD também contém os dados da sua terapia.
O dispositivo pode estar no Modo avião.	Desative o Modo avião e consulte Viagens de avião.
A transferência de dados não está habilitada no seu dispositivo.	Converse com o profissional que cuida da sua saúde a respeito das suas configurações.
A tela e os botões estão piscando	
O software está sendo atualizado.	A atualização do software demora aproximadamente 10 minutos para ser concluída.

Mensagens do dispositivo

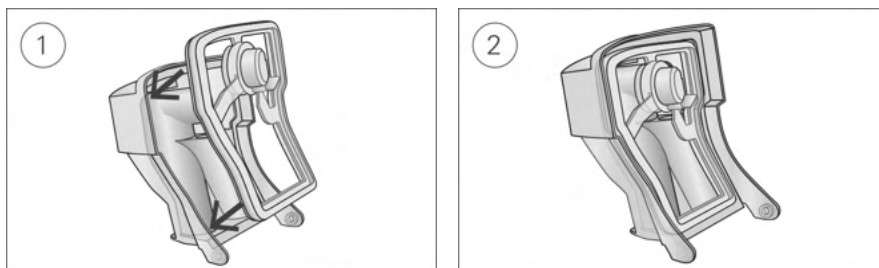
Mensagem do dispositivo/causa possível	Solução
Fuga alta detect.; verif. reserv. água, vedação reserv./tampa lateral	
O reservatório de água pode não estar adequadamente inserido.	Certifique-se de que o reservatório de água esteja corretamente inserido.
A vedação do reservatório de água pode não estar inserida corretamente.	Abra o reservatório de água e certifique-se de que a vedação seja corretamente inserida.
Fuga alta detectada, conecte sua tubulação	
A tubulação de ar pode não ter sido devidamente conectada.	Certifique-se de que a tubulação de ar esteja firmemente conectada em ambas as extremidades.
A máscara pode estar mal ajustada.	Certifique-se de que sua máscara esteja corretamente ajustada. Consulte o manual do usuário da máscara para instruções de ajuste ou utilize a função Ajuste de Máscara para verificar o encaixe e vedação da máscara.

Mensagem do dispositivo/causa possível	Solução
Tubo obstruído; verifique o tubo	
A tubulação de ar pode estar bloqueada.	Verifique a tubulação de ar e remova eventuais obstruções. Pressione o botão giratório para apagar a mensagem e, depois, pressione Iniciar/Parar para reiniciar o dispositivo.
Erro no cartão SD; remova o cartão e pressione Início para começar a terapia	
O cartão SD pode não ter sido introduzido corretamente.	Remova e insira novamente o Cartão SD.
Cartão somente leitura. Remova, destrave e reinsira o cartão SD	
A chave do cartão SD pode estar na posição bloqueada (somente leitura).	Mude a chave do cartão SD da posição bloqueada  para a posição desbloqueada  e insira-o novamente.
Falha do sistema; consulte o manual do usuário Erro 004	
O dispositivo pode ter sido deixado em um ambiente quente.	Deixe esfriar antes de reutilizar. Desconecte a fonte de energia e em seguida volte a conectá-la para reiniciar o dispositivo.
O filtro de ar pode estar bloqueado.	Verifique o filtro de ar e substitua-o se houver obstruções. Desconecte a fonte de energia e em seguida volte a conectá-la para reiniciar o dispositivo.
A tubulação de ar pode estar bloqueada.	Verifique a tubulação de ar e remova eventuais obstruções. Pressione o botão giratório para apagar a mensagem e, depois, pressione Iniciar/Parar para reiniciar o dispositivo.
Pode haver água na tubulação de ar.	Esvazie a água da tubulação de ar. Desconecte a fonte de energia e em seguida volte a conectá-la para reiniciar o dispositivo.
Para todas as outras mensagens de erro, como por exemplo, Falha do sistema; consulte o manual do usuário Erro 0XX	
Ocorreu um erro irreversível no dispositivo.	Contate o profissional que cuida da sua saúde. Não abra o dispositivo.

Remontagem de peças

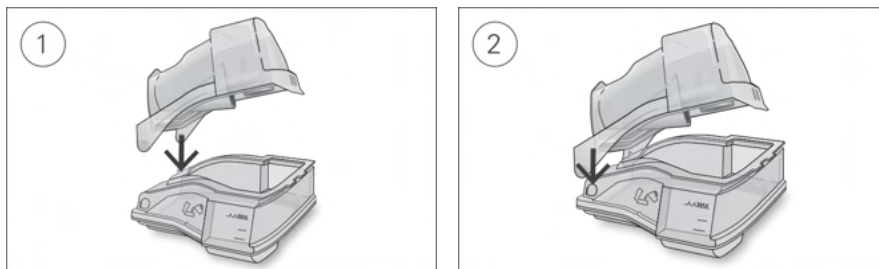
Algumas peças de seu dispositivo foram projetadas para saírem facilmente para evitar danos às peças ou ao dispositivo. Você pode remontá-las facilmente, conforme descrito abaixo.

Para inserir a vedação do reservatório de água:



1. Coloque a vedação na tampa.
2. Pressione ao longo de toda a borda da vedação até que ela encaixe firmemente no local.

Para remontar a tampa do reservatório de água:



1. Insira um lado da tampa no orifício de articulação da base.
2. Deslize o outro lado para baixo até que clique demonstrando o encaixe.

AVISO

- Certifique-se de posicionar a tubulação de ar de modo que ela não se enrosque em sua cabeça ou pescoço.
- Certifique-se de que o cabo de energia e o plugue estejam em boas condições e que o equipamento não esteja danificado.
- Mantenha o cabo de energia longe de superfícies quentes.
- Se você perceber quaisquer alterações inexplicáveis no desempenho do dispositivo, se ele estiver emitindo sons incomuns, se o dispositivo ou a fonte de alimentação forem derrubados ou mal utilizados, ou se o gabinete estiver quebrado, interrompa o uso e entre em contato com o profissional que cuida de sua saúde ou com seu Centro de Serviços da ResMed.
- Não abra nem modifique o dispositivo. Não existem peças dentro dele que possam ser reparadas pelo usuário. A manutenção e os reparos só devem ser realizados por técnicos autorizados pela ResMed.
- Tome cuidado com descargas elétricas. Não mergulhe o dispositivo, a fonte de alimentação nem o cabo de energia em água. Caso líquidos sejam derramados sobre o dispositivo ou para dentro dele, retire o dispositivo da tomada e deixe as peças secarem. Sempre retire o dispositivo da tomada antes de limpar e certifique-se de que todas as peças estejam secas antes de religar o dispositivo à tomada.
- O oxigênio suplementar não deve ser utilizado ao fumar ou próximo a uma chama.
- Sempre certifique-se de que o dispositivo esteja ligado e o fluxo de ar esteja sendo gerado antes de o fornecimento de oxigênio ser ligado. Sempre desligue o fornecimento de oxigênio antes de o dispositivo ser desligado, de modo que o oxigênio não utilizado não se acumule no gabinete do dispositivo e crie risco de incêndio.
- Não execute nenhuma tarefa de manutenção enquanto o dispositivo estiver em funcionamento.
- O dispositivo não deve ser utilizado próximo ou em cima de outro equipamento. Se for necessário utilizar o dispositivo próximo ou em cima de outro equipamento, deve verificar-se o correto funcionamento do mesmo com o tipo de configuração a ser usada.
- O uso de acessórios que não aqueles especificados para o dispositivo não é recomendado. Estes poderão resultar num aumento de emissões ou na diminuição da imunidade do dispositivo.
- Verifique regularmente o filtro bacteriano/viral em busca de sinais de umidade ou outros contaminantes, particularmente durante a nebulização ou umidificação. Se essa verificação não for feita, poderá ocorrer uma resistência maior do sistema respiratório.

PRECAUÇÃO

- Utilize apenas peças e acessórios ResMed com o dispositivo. Peças que não são ResMed podem reduzir a eficiência do tratamento e/ou danificar o dispositivo.
- Com este dispositivo, utilize somente máscaras com orifícios de ventilação recomendadas pela ResMed ou prescritas pelo médico. Conectar a máscara sem que o dispositivo esteja ventilando ar pode resultar na respiração do ar exalado. Certifique-se de que os orifícios de ventilação da máscara estejam livres e desbloqueados para manter o fluxo de ar fresco na máscara.
- Cuidado para não colocar o dispositivo em local em que seja possível derrubá-lo ou onde haja probabilidade de tropeçar no cabo de energia.
- A obstrução da tubulação de ar e/ou da entrada de ar do dispositivo durante o funcionamento pode acarretar o superaquecimento do dispositivo.
- Assegure-se de que a área próxima ao dispositivo esteja seca e limpa, sem qualquer coisa (p.ex., roupa de cama ou roupas) que possa bloquear a entrada de ar ou cobrir a fonte de alimentação.

- Não coloque o dispositivo de lado, pois água poderá entrar no mesmo.
- A configuração incorreta do sistema pode resultar em leitura incorreta de pressão na máscara. Certifique-se de que o sistema seja corretamente configurado.
- Não utilize soluções a base de alvejante, cloro, álcool ou substâncias aromáticas, nem sabonetes hidratantes, bactericidas ou óleos perfumados para limpar o dispositivo, o reservatório de água ou a tubulação de ar. Esses produtos podem danificar ou afetar o desempenho do umidificador e reduzir a vida útil do equipamento. A exposição à fumaça, incluindo fumaça de cigarros, charutos ou cachimbos, assim como a exposição a ozônio ou outros gases pode danificar o dispositivo. Os danos causados pelos supracitados não serão cobertos pela garantia limitada da ResMed.
- Caso utilize o umidificador, sempre coloque o dispositivo sobre uma superfície plana mais baixa do que sua cabeça para evitar que a tubulação de ar e a máscara encham de água.
- Deixe o reservatório de água esfriar por dez minutos antes de manusear para permitir que a água esfrie e certificar-se de que o reservatório de água não esteja muito quente para ser tocado.
- Certifique-se de que o reservatório de água esteja vazio antes de transportar o dispositivo.

Especificações técnicas

Fonte de alimentação de 90 W

Intervalo de entrada AC:	100–240 V, 50–60 Hz 1,0-1,5 A, Classe II 115 V, 400 Hz 1,5 A, Classe II (nominal para uso em aeronave)
Saída CC:	24V $\overline{\text{---}}$ 3,75A
Consumo normal de energia:	53 W (57 VA)
Consumo de energia de pico:	104 W (108 VA)

Condições ambientais

Temperatura de funcionamento:	+5 °C a +35 °C (+41 °F a +95 °F) Observação: O fluxo de ar para respiração produzido por este dispositivo terapêutico pode ter temperatura mais alta do que a temperatura ambiente. O dispositivo permanece seguro sob condições extremas de temperatura ambiente (40 °C/104 °F).
Umidade de funcionamento:	10% a 95% de umidade relativa, sem condensação
Altitude de funcionamento:	Nível do mar até 2.591 m (8.500 '); faixa de pressão atmosférica de 1013 hPa a 738 hPa
Temperatura de armazenamento e transporte:	-4 °F a +140 °F (-20 °C a +60 °C)
Umidade de armazenamento e transporte:	5% a 95% de umidade relativa, sem condensação

Compatibilidade eletromagnética

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

As informações sobre imunidade e emissões eletromagnéticas deste dispositivo ResMed podem ser encontradas em www.resmed.com/downloads/devices

Classificação: IEC 60601-1:2005/A1:2012

Classe II (isolamento duplo), Tipo BF, grau de proteção contra elementos exteriores IP22

Sensores

Sensor de pressão:	Localizado internamente na saída do dispositivo, medidor de pressão do tipo analógico, 0 a 40 cm H ₂ O
Sensor de fluxo:	Localizado internamente na entrada do dispositivo, digital do tipo fluxo de massa, -70 a +180 L/min

Pressão máxima de falha única em estado estável

O dispositivo se desligará na presença de uma única falha se a pressão de estado estável exceder:
30 cm H₂O por mais de 6 s ou 40 cm H₂O por mais de 1 s.

Som

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

SlimLine: 25 dBA com incerteza de 2 dBA

Padrão: 25 dBA com incerteza de 2 dBA

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

Nível de energia medido em conformidade com a norma ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP):

SlimLine: 33 dBA com incerteza de 2 dBA

Padrão: 33 dBA com incerteza de 2 dBA

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

Valores de emissão de ruído de dois dígitos declarados em conformidade com ISO 4871:1996.

Físico – dispositivo e câmara de água

Dimensões (A x L x P): 116 mm x 255 mm x 150 mm
(4,57" x 10,04" x 5,91")

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

Peso (dispositivo e câmara de água padrão): 1248 g (44 oz)

Peso (dispositivo e câmara de água lavável): 1248 g (44 oz)

Construção do gabinete: Termoplástico de engenharia retardador de chamas

Capacidade de água: Até a linha de enchimento máximo 380 mL

Câmara de água padrão - material: Plástico moldado por injeção, aço inoxidável e vedação de silicone

Câmara de água lavável- material: Plástico moldado por injeção, aço inoxidável e vedação de silicone

Temperatura

Máxima da placa de aquecimento 68 °C (154 °F)

Corte: 74 °C (165 °F)

Temperatura máxima do gás: ≤ 41 °C (≤ 106 °F)

Filtro de ar

Standard: Material: Fibra de poliéster não entrelaçada
Capacidade média de retenção: >75% para partículas de ~7 microns

Hipoalergênico: Material: Fibras de polipropileno e acrílicas em substrato de polipropileno
Eficiência: >98% para partículas de ~7-8 microns; >80% para partículas de ~0,5 micron

Uso em aeronaves

A ResMed confirma que o dispositivo cumpre com os requerimentos da Federal Aviation Administration (FAA) (RTCA/DO-160, seção 21, categoria M) para todas as fases das viagens aéreas.

Módulo sem fio

Faixas de radiofrequência podem não estar disponíveis em todas as regiões.

Tecnologia usada: CDMA (somente EUA)
4G
3G
2G

Frequências	CDMA (800/1900 MHz) 4G (700/850/1700/1900 MHz) 3G (850/900/1700/1900/2100 MHz) 2G (850/900/1800/1900 MHz)
Potência máxima de saída RF	CDMA 24,5 dBm 4G 23,0 dBm 3G 24,0 dBm 2G 33,0 dBm

FCC ID: 2ACHL-AIR104G, 2ACHL-AIR103G

IC: 9103A-AIR104G, 9103A-AIR103G

O dispositivo AirSense 10 atende às normas da FCC e às normas da Industry Canada.

O dispositivo AirSense 10 deve ser usado a uma distância mínima de 2 cm (0,8 pol.) do corpo durante seu funcionamento.

Informações adicionais relacionadas às normas da FCC e compatibilidade IC para este dispositivo podem ser encontradas em www.resmed.com/downloads/devices

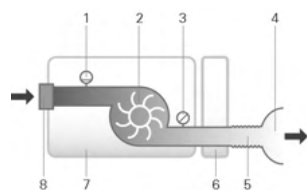
Faixa de pressão operacional

AutoSet, AutoSet For Her, Elite, CPAP 4 a 20 cm H₂O

Oxigênio suplementar

Fluxo máximo: 4 l/min

Circuito do fluxo de ar



1. Sensor de fluxo
2. Ventilador
3. Sensor de pressão
4. Másc
5. Tubulação de ar
6. Câmara de água
7. Dispositivo
8. Filtro de entrada

Vida útil

Dispositivo, fonte de alimentação:	5 anos
Câmara de água lavável:	2,5 anos
Câmara de água padrão, tubulação de ar:	6 meses

Geral

O paciente pode operar o dispositivo.

Desempenho do umidificador

Pressão na Máscara cm H ₂ O (hPa)	Saída de UR % a 17°C (63°F) à temperatura ambiente	Saída de UR % a 22°C (72°F) à temperatura ambiente	Saída do sistema nominal UA ¹ , BTPS ²	
	Configuração 4	Configuração 8	Configuração 4	Configuração 8
4	85	100	6	>10
10	85	100	6	>10
20	85	90	6	>10

¹ UA - Umidade Absoluta em mg/l.

² BTPS - temperatura corporal, pressão ambiente, saturado.

Tubulação de ar

Tubulação de ar	Material	Comprimento	Diâmetro interno
ClimateLineAir	Plástico flexível e componentes elétricos	2 m (6'6")	15 mm (0,6")
ClimateLineAir Oxy	Plástico flexível e componentes elétricos	1,9 m (6'4")	19 mm (0,75")
SlimLine	Plástico flexível	1,8 m (6')	15 mm (0,6")
Standard	Plástico flexível	2 m (6'6")	19 mm (0,75")

Temperatura de corte da tubulação de ar aquecida: $\leq 41^{\circ}\text{C}$ ($\leq 106^{\circ}\text{F}$)

Observações:

- O fabricante reserva-se o direito de alterar estas especificações sem aviso prévio.
- O terminal do conector elétrico da tubulação de ar aquecida é compatível apenas com a saída de ar no dispositivo e não deve ser encaixado na máscara.
- Não use tubulações de ar condutoras de eletricidade ou antiestáticas.
- As configurações de temperatura e umidade relativa exibidas não são valores medidos.

Informações de complacência e resistência ao fluxo da tubagem de ar

Consulte o Guia de complacência da tubagem de ar em ResMed.com.

Valores exibidos

Valor	Faixa	Resolução de exibição
Sensor de pressão na saída de ar:		
Pressão na máscara	4–20 cm H ₂ O (4–20 hPa)	0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa)
Valores derivados do fluxo:		
Fuga	0–120 L/min	1 L/min
Valor	Precisão	
Medição da pressão ¹ :		
Pressão na máscara ²	$\pm[0,5 \text{ cm H}_2\text{O} (0,5 \text{ hPa}) + 4\% \text{ do valor medido}]$	
Fluxo e valores derivados do fluxo ¹ :		
Fluxo	$\pm 6 \text{ L/min}$ ou 10% da leitura, o que for maior, de 0 a 150 L/min de fluxo positivo	
Fuga ²	$\pm 12 \text{ L/min}$ ou 20% da leitura, o que for maior, de 0 a 60 L/min	

¹ Os resultados estão expressos em STPD (temperatura e pressão padrão, seco).

² A precisão pode ser reduzida pela presença de fugas, oxigênio suplementar, volumes correntes <100 mL ou ventilação por minuto <3 L/min.

³ Precisão da medição verificada de acordo com a EN ISO 10651-6:2009 para dispositivos de suporte ventilatório para assistência domiciliar (Home Care Ventilatory Support Devices) (Figura 101 e Tabela 101), usando fluxos de ventilação nominais na máscara ResMed.

Incertezas do sistema de medição

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

Para medidas de fluxo	$\pm 1,5 \text{ L/min}$ ou $\pm 2,7\%$ da leitura (o que for maior)
Para medidas de volume (< 100 mL)	$\pm 5 \text{ mL}$ ou 6% da leitura (o que for maior)
Para medidas de volume ($\geq 100 \text{ mL}$)	$\pm 20 \text{ mL}$ ou 3% da leitura (o que for maior)
Para medidas de pressão estática	$\pm 0,15 \text{ cm H}_2\text{O} (\text{hPa})$
Para medidas de pressão dinâmica	$\pm 0,27 \text{ cmH}_2\text{O} (\text{hPa})$
Para medidas de tempo	$\pm 10 \text{ ms}$

Observação: As precisões especificadas na ISO 80601-2-70:2015 e resultados de testes fornecidos neste manual para estes itens já incluem a incerteza de medição pertinente da tabela acima

Precisão da pressão

Varição máxima da pressão estática a 10 cm H₂O (10 hPa) de acordo com a norma ISO 80601-2-70:2015

	Tubulação de ar Standard	SlimLine tubulação de ar
Sem umidificação	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)
Com umidificação	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)

Varição máxima da pressão dinâmica de acordo com a norma ISO 80601-2-70:2015

Dispositivo sem umidificação e tubulação de ar Standard / Dispositivo com umidificação e tubulação de ar Standard.

Pressão [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

Dispositivo sem umidificação e tubulação de ar SlimLine / Dispositivo com umidificação e tubulação de ar SlimLine

Pressão [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

Fluxo (máximo) nas pressões definidas

Os itens a seguir são medidos de acordo com a norma ISO 80601-2-70:2015 na extremidade da tubulação de ar especificada:

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

Símbolos

Os símbolos a seguir podem aparecer no produto ou embalagem.

 Leia as instruções antes de usar.
  Indica um aviso ou precaução.
  Siga as instruções antes de usar.
  Fabricante.
  Representante europeu autorizado.
  Código de lote.
  Número do produto.
  Número de série.
  Número do dispositivo.
  Lig / Desl.
  Peso do dispositivo.
  IP22 Protegido contra objetos de tamanho de um dedo e contra gotejamento de água quando inclinada em até 15 graus a partir da orientação especificada.
  Corrente contínua.
  Peça de aplicação tipo BF.
  Equipamento de Classe II.
  Limite de umidade.
  Limite de temperatura.
  Radiação não ionizante.
  Logotipo 1 de controle de poluição na

China .   Logotipo 2 de controle de poluição na China . **Rx Only** Somente com prescrição médica (Nos EUA, a lei federal limita a venda destes dispositivos a médicos ou por ordem destes.)  Nível máximo de água.  Utilize apenas água destilada.  Altitude de funcionamento.  Limitação da pressão atmosférica.  Está de acordo com o RTCA DO-160 seção 21, categoria M.



Informações ambientais

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

Se necessitar de informações sobre estes sistemas de descarte de resíduos, entre em contato com o serviço de coleta de resíduos de sua localidade. O símbolo de reciclagem indica o uso destes sistemas de descarte de resíduos. Se necessitar de mais informações sobre coleta e descarte do dispositivo ResMed, entre em contacto com os escritórios da ResMed ou o distribuidor local, ou visite www.resmed.com/environment.

Manutenção

O dispositivo AirSense 10 foi projetado para proporcionar um funcionamento seguro e confiável quando utilizado de acordo com as instruções fornecidas pela ResMed. Caso haja algum sinal de desgaste ou alguma preocupação com o funcionamento do dispositivo, a ResMed recomenda que o dispositivo AirSense 10 seja examinado e consertado por uma Assistência Técnica autorizada da ResMed. Caso contrário, não deve haver necessidade de conserto ou revisão do dispositivo durante sua vida útil projetada.

Garantia limitada

A ResMed Pty Ltd (daqui por diante “ResMed”) garante que este produto de sua fabricação está livre de defeitos de material e mão-de-obra pelo período de tempo abaixo especificado, a partir da data de compra.

Produto	Período da garantia
- Sistemas de máscaras (incluindo armação, almofada, arnês e tubo) – exceto dispositivos de utilização única - Acessórios – exceto dispositivos de utilização única - Sensores de pulso para o dedo do tipo flexível - Reservatórios de água do umidificador	90 dias
Baterias para utilização em sistemas de alimentação ResMed internos e externos	6 meses
- Sensores de pulso para o dedo do tipo clipe - Módulos de dados de dispositivos de CPAP e de dois níveis - Oxímetros e adaptadores para oxímetros de dispositivos de CPAP e de dois níveis - Umidificadores e respectivas câmaras de água laváveis - Dispositivos de controle de titulação	1 ano

Produto	Período da garantia
- Dispositivos de CPAP, de dois níveis e de ventilação (incluindo fontes de alimentação externas) - Acessórios da bateria - Dispositivos portáteis de diagnóstico/triagem	2 anos

Esta garantia só está disponível para o consumidor inicial. Não é transferível.

Durante o período da garantia, se o produto apresentar defeito em condições normais de utilização, a ResMed efetuará, por opção própria, o reparo ou a substituição do produto defeituoso ou de qualquer um de seus componentes.

Esta garantia limitada não cobre: a) qualquer dano resultante de utilização inadequada, abuso, modificação ou alteração do produto; b) reparações efetuadas por qualquer empresa de assistência técnica que não tenha sido expressamente autorizada pela ResMed para esse tipo de reparos; c) qualquer dano ou contaminação causado por fumaça de cigarros, cachimbos, charutos ou outros; e d) qualquer dano provocado pela exposição a ozônio, oxigênio ativado ou outros gases.

A garantia deixa de ser válida se o produto for vendido, ou revendido, fora da região de compra original.

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

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

A ResMed não será responsabilizada por quaisquer danos incidentais ou consequentes reivindicados como decorrentes da venda, instalação ou uso de qualquer produto ResMed. Algumas regiões ou estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequentes; assim, a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

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

Acesse [ResMed.com](https://www.resmed.com) para obter as últimas informações sobre a garantia limitada da ResMed.

Informações adicionais

Se você tiver dúvidas ou se precisar de informações adicionais sobre como usar o dispositivo, contate o profissional que cuida da sua saúde.







ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia

See [ResMed.com](https://www.ResMed.com) for other ResMed locations worldwide. Air10, AirSense, AutoSet, ClimateLine, HumidAir and SlimLine are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see [ResMed.com/ip](https://www.ResMed.com/ip). SD Logo is a trademark of SD-3C, LLC. © 2021 ResMed. 378947/1 2021-02

[ResMed.com](https://www.ResMed.com)

