



ResMed

AirSense™ 10 AUTOSET FOR HER



Guida clinica
Italiano

Indice

Benvenuti	1
Indicazioni per l'uso	1
AirSense 10 AutoSet for Her	1
Controindicazioni	1
Effetti collaterali.....	1
Il dispositivo in breve	1
Informazioni sul pannello di controllo	2
Informazioni sulla terapia	3
Modalità AutoSet.....	3
Vie respiratorie normali.....	3
Limitazione del flusso.....	4
Russamento.....	4
Apnea.....	4
Modalità AutoSet for Her.....	5
Modalità CPAP.....	6
Reporting.....	6
Rilevamento dell'apnea centrale nel sonno.....	7
Rilevamento del respiro di Cheyne-Stokes.....	7
Refertazione dei risvegli correlati allo sforzo respiratorio.....	8
Funzioni Comfort	8
Rampa.....	8
Aiuto espiratorio	9
Climate Control.....	9
Climate Control Auto	9
Climate Control Manuale	9
Temperatura del circuito.....	10
Livello di umidità.....	10
Configurazione	10
Ossigeno supplementare.....	11
Filtri antibatterici	12
Accesso e uscita dal menu clinico	12
Regolazione delle impostazioni cliniche	12
Impostazione della data e dell'ora	13
Menu Impostazioni	13
Terapia	14
Comfort.....	14
Accessori	15
Opzioni.....	15
Configurazione	16
Avvio della terapia	17
Interruzione della terapia	17
Visualizzazione del Report sonno	17
Parametri della schermata Rep. sonno.....	18
Pulizia e manutenzione	19
Smontaggio	19
Pulizia	19
Verifica	20
Riassemblaggio	20

Ricondizionamento	20
Disinfezione delle superfici	21
Ricondizionamento del circuito respiratorio	22
Scollegamento	22
Decontaminazione	22
Disinfezione	23
Esame	23
Ricollegamento del circuito respiratorio	23
Confezionamento e conservazione	24
Ricondizionamento dell'umidificatore e della presa di uscita dell'aria	24
Smontaggio	24
Decontaminazione	25
Disinfezione	25
Esame	26
Riassemblaggio	26
Confezionamento e conservazione	27
Gestione dei dati e compliance con la terapia	27
Monitoraggio remoto	28
Scheda SD	28
Memorizzazione dei dati	29
Upgrade del software	30
Gestione dell'assistenza al paziente	30
Menu del paziente	30
Dati terapia	30
Viaggi	30
Viaggi in aereo	30
Risoluzione dei problemi	31
Risoluzione dei problemi di ordine generale	31
Messaggi del dispositivo	33
Avvertenze e precauzioni generali	35
Dati tecnici	36
Simboli	40
Manutenzione	41
Garanzia limitata	41

Benvenuti

L'AirSense 10 AutoSet for Her è un dispositivo sofisticato con regolazione automatica della pressione.

AVVERTENZA

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

Indicazioni per l'uso

AirSense 10 AutoSet for Her

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

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

Controindicazioni

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

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

Effetti collaterali

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

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

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

Il dispositivo in breve

Il dispositivo AirSense 10 include i seguenti componenti:

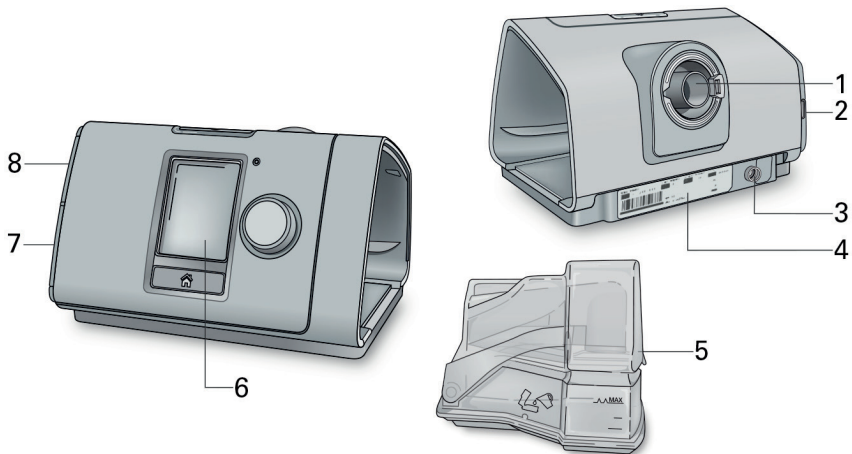
- Dispositivo
- Umidificatore HumidAir™
- Circuito respiratorio
- Alimentatore

- Borsa da viaggio
- Scheda SD (già inserita).

Una gamma di accessori sono disponibili per l'uso con l'apparecchio, tra cui:


- Circuito respiratorio (riscaldato e non riscaldato): ClimateLineAir™, SlimLine™, Standard
- Coperchio laterale per l'uso senza l'umidificatore
- Filtro: filtro ipoallergenico, filtro standard
- Convertitore c.c./c.c. Air10™ (12 V/24 V)
- Lettore di schede SD
- Adattatore per ossimetro Air10
- Adattatore USB per Air10.

Nota: Assicurarsi che tutti i componenti e gli accessori utilizzati con l'apparecchio siano compatibili. Per informazioni sulla compatibilità, consultare www.resmed.com.



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

Informazioni sul pannello di controllo

 Pulsante di avvio/stop

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








 Selettore di regolazione

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

 Pulsante Home

Premere per tornare alla schermata Home.

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

-  T. rampa
-  Intensità del segnale wireless (verde)
-  T. rampa auto
-  Trasmissione wireless non abilitata (grigio)
-  Umidità
-  Assenza di connessione wireless
-  Umidificatore in riscaldamento
-  Modalità aereo
-  Umidificatore in raffreddamento

Informazioni sulla terapia

Le seguenti modalità sono disponibili sull'apparecchio AirSense 10:

Apparecchio	Modalità disponibili		
	AutoSet	AutoSet for Her	CPAP
AirSense 10 AutoSet for Her	✓	✓	✓

Modalità AutoSet

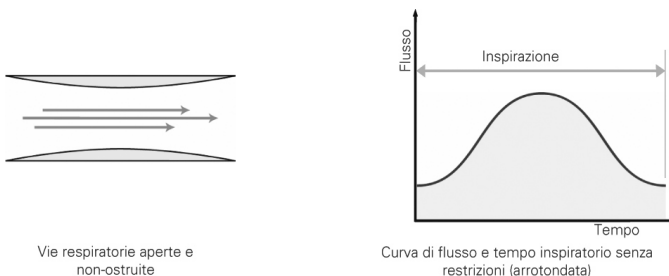
La pressione terapeutica richiesta dal paziente può variare a seconda dei cambiamenti nello stato del sonno, della posizione del corpo e della resistenza delle vie respiratorie. Nella modalità AutoSet, l'apparecchio eroga soltanto la quantità di pressione necessaria per mantenere pervie le vie respiratorie superiori.

L'apparecchio analizza lo stato delle vie respiratorie superiori del paziente a ogni singolo atto respiratorio ed eroga la pressione entro l'intervallo consentito, in base al grado di ostruzione.

L'algoritmo AutoSet regola la pressione di trattamento in funzione di tre parametri: limitazione del flusso inspiratorio, russamento e apnea.

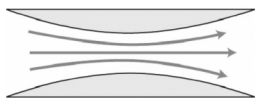
Vie respiratorie normali

Quando il paziente respira normalmente, il flusso inspiratorio misurato dall'apparecchio in funzione del tempo mostra una tipica curva arrotondata per ciascun atto respiratorio.

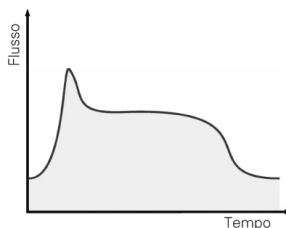


Limitazione del flusso

Quando le vie respiratorie superiori iniziano a chiudersi, la forma della curva flusso inspiratorio-tempo cambia. L'apparecchio AirSense 10 riconosce e tratta le forme d'onda respiratorie tradizionali e quelle meno comuni con limitazione del flusso.



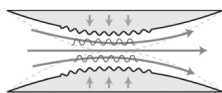
Ostruzione parziale silenziosa delle vie respiratorie



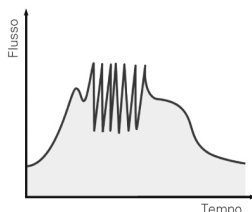
Curva di flusso e tempo inspiratorio appiattita (indicante un'ostruzione parziale)

Russamento

Il russamento è un suono generato dalle vibrazioni delle pareti delle vie respiratorie superiori. È spesso preceduto da una limitazione del flusso o da un'ostruzione parziale delle vie respiratorie.



Ostruzione parziale rumorosa delle vie respiratorie



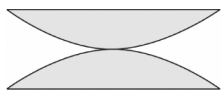
Russamento sovrapposto alla curva di flusso e tempo di inspirazione

Apnea

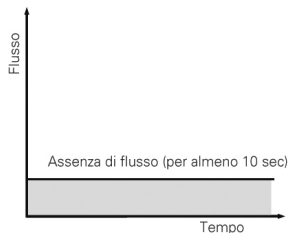
L'algoritmo AutoSet, avanzato, rileva sia le apnee ostruttive che quelle centrali. Se si verifica un'apnea, l'apparecchio risponde di conseguenza.

Apnea ostruttiva

Si parla di apnea ostruttiva in presenza di una grave limitazione o di un'ostruzione completa delle vie respiratorie superiori. AutoSet generalmente impedisce che si verifichino apnee ostruttive rispondendo alla limitazione del flusso e al russamento. Se si verifica un'apnea ostruttiva, l'apparecchio risponde aumentando la pressione.



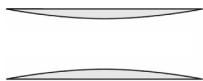
Ostruzione completa delle vie respiratorie



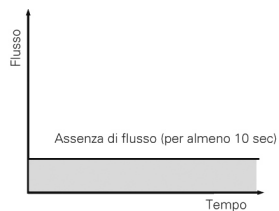
Curva di flusso e tempo inspiratorio

Apnea centrale

Durante un'apnea centrale, le vie respiratorie rimangono aperte, ma non c'è flusso. Quando viene rilevata un'apnea centrale, l'apparecchio risponde correttamente, evitando di aumentare la pressione.



Vie respiratorie aperte e non-ostruite



Curva di flusso e tempo inspiratorio

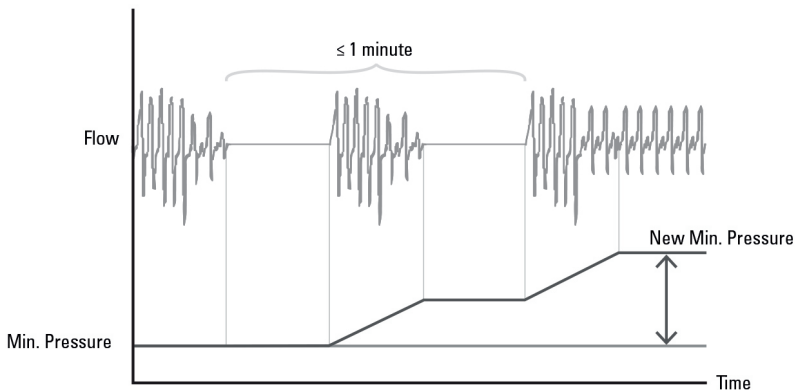
Modalità AutoSet for Her

La modalità AutoSet for Her è basata sugli aspetti chiave dell'algoritmo AutoSet di ResMed e fornisce risposte terapeutiche personalizzate alle esigenze delle pazienti di sesso femminile che soffrono di apnea ostruttiva nel sonno.

AutoSet for Her è simile all'algoritmo AutoSet di ResMed, con le seguenti modifiche:

- tasso ridotto di incremento della pressione progettato per impedire il risveglio
- cali di pressione più lenti
- trattamento di apnee fino a 12 cm H₂O (12 hPa), con continuazione della risposta alla limitazione del flusso e al russamento fino a 20 cm H₂O (20 hPa)

- pressione minima (Pressione Min.) che si regola a seconda della frequenza delle apnee: se nell'arco di un minuto si verificano due apnee, la pressione raggiunta in risposta alla seconda apnea diventerà la nuova pressione di trattamento minima fino alla successiva sessione di trattamento.



Le pazienti che utilizzano la funzione AutoSet for Her avranno comunque i benefici della tecnologia AutoSet di ResMed, inclusa la sensibilità migliorata alla limitazione del flusso e il rilevamento CSA con tecnica delle oscillazioni forzate.

Modalità CPAP

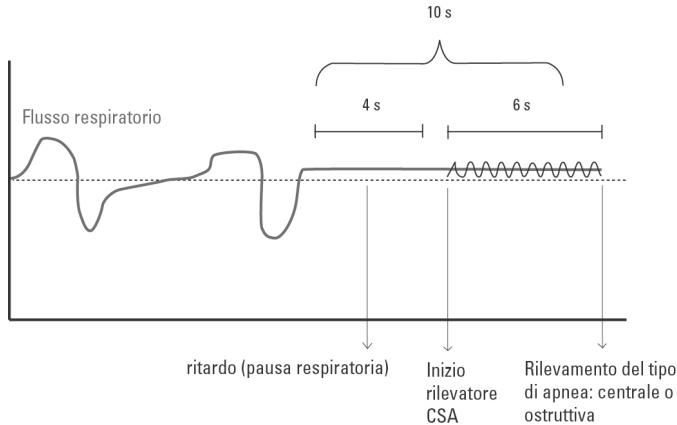
In modalità CPAP viene erogata una pressione fissa, con la funzione opzionale di aiuto espiratorio AE (Expiratory Pressure Relief, EPR™).

Reporting

L'AirSense 10 segnala i risvegli correlati allo sforzo respiratorio (RERA) e rileva l'apnea centrale nel sonno (CSA) e il respiro di Cheyne-Stokes (CSR). I dati riassuntivi e dettagliati di questi parametri possono essere visualizzati mediante il software ResMed di compliance del paziente (la disponibilità dei dati dipende dalla modalità dell'apparecchio e dal parametro misurato).

Rilevamento dell'apnea centrale nel sonno

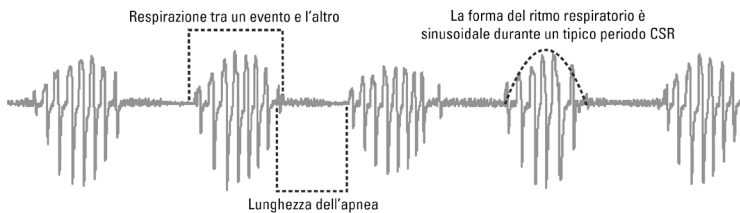
L'apparecchio rileva sia le apnee ostruttive che le apnee centrali nel sonno (CSA). Il rilevamento delle CSA utilizza la tecnica delle oscillazioni forzate (Forced Oscillation Technique, FOT) per determinare lo stato delle vie respiratorie del paziente durante un'apnea. Quando viene rilevata un'apnea, alla pressione corrente dell'apparecchio vengono aggiunte delle piccole oscillazioni di pressione [1 cm H₂O (1 hPa) da picco a picco a 4 Hz]. L'algoritmo di rilevamento delle CSA utilizza il flusso e la pressione risultanti (determinati in corrispondenza della maschera) per misurare la pervietà delle vie respiratorie.



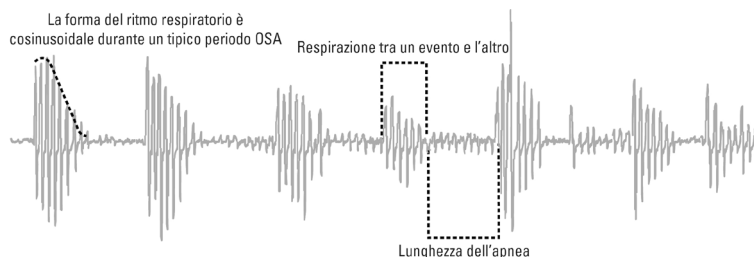
Rilevamento del respiro di Cheyne-Stokes

Il respiro di Cheyne-Stokes (CSR) è un disturbo respiratorio che si manifesta principalmente nel sonno, caratterizzato da una respirazione periodica a profondità crescente e decrescente. I periodi di respirazione a profondità crescente (iperpnee, che durano tipicamente 40 secondi) possono includere grandi atti respiratori affannosi che tendono a risvegliare il paziente, mentre i periodi di respirazione a profondità decrescente (ipopnee o apnee, che durano tipicamente 20 secondi) causano la desaturazione di ossigeno nel sangue.

L'esempio che segue mostra un tipico periodo CSR.



L'esempio che segue sembra indicare atti respiratori periodici causati da apnee frequenti. Tuttavia, quando si esamina attentamente la forma delle iperpernee, si può vedere che si tratta di un tipico periodo OSA.



L'apparecchio AirSense 10 indica il tempo durante la terapia in cui ha rilevato ritmi respiratori indicativi di CSR. Analizza il flusso respiratorio del paziente alla ricerca di eventi di apnea/ipopnea, calcola il tempo che intercorre tra questi eventi e caratterizza la forma degli atti respiratori intercorrenti.

Refertazione dei risvegli correlati allo sforzo respiratorio

La refertazione dei risvegli correlati allo sforzo respiratorio (RERA) è disponibile sull'AirSense 10 AutoSet for Her in tutte le modalità.

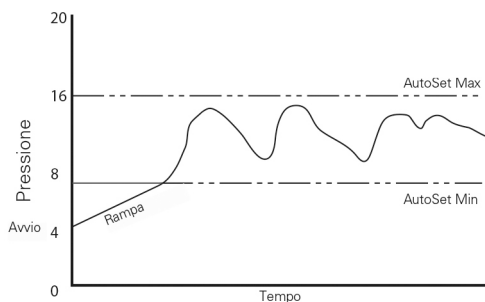
I RERA sono periodi di crescente sforzo respiratorio che si concludono con il risveglio. Il crescente sforzo respiratorio viene visto come limitazione del flusso dell'aria. Questi eventi RERA basati sul flusso vengono registrati e memorizzati come dati riassuntivi e/o dettagliati e possono poi essere visualizzati in uno dei sistemi ResMed di gestione dei pazienti.

Funzioni Comfort

Rampa

Prevista per rendere più confortevole l'inizio della terapia, la rampa è disponibile in tutte le modalità.

Nelle modalità AutoSet e AutoSet for Her, la rampa è il periodo durante il quale la pressione aumenta gradualmente da un valore iniziale più basso e più confortevole fino a raggiungere la pressione di trattamento minima prima che si avvii l'algoritmo di regolazione automatica.



Nella modalità CPAP, la pressione aumenta da un valore basso (Pressione iniz.) fino a raggiungere la pressione di trattamento prescritta.

L'utilizzatore può impostare il valore T. rampa su Off, da 5 a 45 minuti oppure su Auto. Quando il valore T. rampa è impostato su Auto, l'apparecchio rileva la comparsa del sonno e poi aumenta gradualmente dalla pressione iniziale alla pressione minima di trattamento a un tasso di 1 cm H₂O (1 hPa) al minuto. Tuttavia, se la comparsa del sonno non viene rilevata, l'apparecchio raggiungerà la pressione target entro 30 minuti.

Aiuto espiratorio

Studiata per rendere maggiormente confortevole la terapia, la funzione di aiuto espiratorio AE (Expiratory Pressure Relief, EPR) mantiene il trattamento ottimale per il paziente durante l'inspirazione e riduce la pressione erogata in maschera durante l'espirazione.

AE On: AE è abilitata.
Off: AE è disabilitata.

Le impostazioni seguenti sono disponibili solo se AE è impostata su On:

Tipo AE Sempre: se impostata su Sempre, AE è abilitata per l'intera sessione di terapia.
Solo rampa: se impostata su Solo rampa, AE è abilitata soltanto durante la rampa.

Livello AE 1, 2, 3 cm H₂O (1, 2, 3 hPa)

Quando AE è abilitata, la pressione erogata non scenderà al di sotto di un valore minimo di pressione di 4 cm H₂O (4 hPa), a prescindere dall'impostazione.

Climate Control

Il Climate Control è un sistema intelligente di climatizzazione che regola l'umidificatore e il circuito respiratorio riscaldato ClimateLineAir in modo da assicurare livelli costanti e confortevoli di temperatura e umidità nel corso della terapia.

Progettato per prevenire la secchezza del naso e della bocca, mantiene durante il sonno la temperatura e l'umidità relativa precedentemente impostate. Climate Control può essere impostato su Auto o Manuale ed è disponibile soltanto quando sono collegati il ClimateLineAir e l'umidificatore HumidAir.

Climate Control Auto

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

La temperatura del circuito è impostata su Auto (27 °C) e Climate Control regola l'uscita dell'umidificatore per mantenere un livello di umidità costante e confortevole pari all'85% di umidità relativa, proteggendo nel contempo dal rainout (presenza di goccioline di acqua nel circuito respiratorio e nella maschera).

Climate Control Manuale

Progettato per offrire maggiore flessibilità e controllo delle impostazioni, Climate Control Manuale consente al paziente di regolare la temperatura e l'umidità all'impostazione più confortevole per l'utilizzatore.

In Climate Control Manuale, la temperatura del circuito e il livello di umidità possono essere impostati separatamente; non si garantisce però la protezione da rainout. Se dovesse verificarsi rainout, provare innanzitutto ad aumentare la temperatura del circuito. Se la temperatura dell'aria risulta essere troppo elevata e il rainout continua, cercare di abbassare l'umidità.

Temperatura del circuito

Se l'aria in maschera è troppo calda o troppo fredda, il paziente può regolare la temperatura fino al valore più confortevole, oppure spegnerla del tutto. È possibile impostare la temperatura del circuito tra i 16 °C e i 30 °C.

Il sensore della temperatura ubicato prossimalmente alla connessione con la maschera del circuito respiratorio riscaldato ClimateLineAir consente al sistema di controllare automaticamente la temperatura dell'aria erogata al paziente. Ciò garantisce che la temperatura dell'aria erogata al paziente non scenda al di sotto del valore minimo impostato, massimizzando pertanto il comfort respiratorio per il paziente.

Livello di umidità

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

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

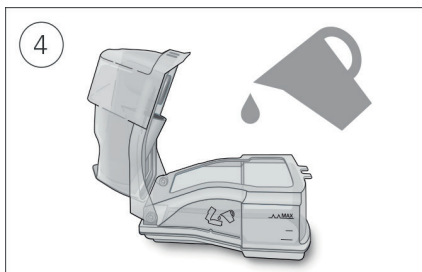
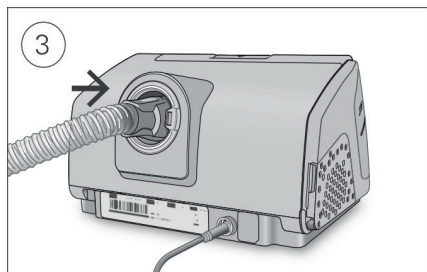
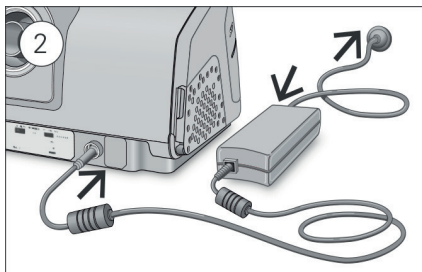
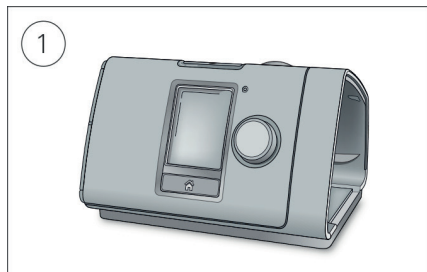
Per qualsiasi impostazione dell'umidificatore, il sistema Climate Control eroga una quantità costante di vapore acqueo, o umidità assoluta (UA), alle vie respiratorie superiori del paziente.

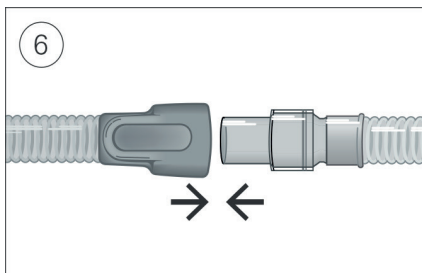
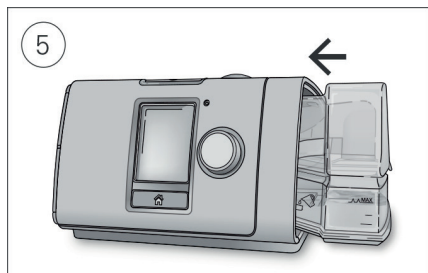
Regolazione automatica

L'umidificatore e il circuito respiratorio riscaldato ClimateLineAir sono controllati dall'algoritmo Climate Control in modo da assicurare livelli costanti di temperatura e umidità. Il sistema si regola automaticamente in base alle variazioni di:

- temperatura dell'ambiente e valori di umidità
- flusso causato da variazioni di pressione
- flusso causato da perdite dalla maschera o dalla bocca.

Configurazione





⚠ ATTENZIONE

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

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

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

Ossigeno supplementare

L'apparecchio AirSense 10 è progettato per essere compatibile fino a 4 l/min di ossigeno supplementare in tutte le modalità.

A un tasso fisso di flusso di ossigeno supplementare, la concentrazione di ossigeno inspirata varierà a seconda delle impostazioni della pressione, del ritmo respiratorio del paziente, del tipo di maschera selezionato e del tasso di perdite.

Per collegare ossigeno supplementare all'apparecchio è necessario collegare un raccordo per ossigeno. Per ulteriori informazioni su come approntare l'apparecchio con ossigeno supplementare, consultare la guida all'uso fornita con quell'accessorio.

Note

- L'aggiunta di ossigeno può influire sulla pressione erogata e sull'accuratezza delle perdite visualizzate e della ventilazione minuto.
- Prima di aggiungere l'ossigeno, il fornitore di servizi e il paziente devono acquisire familiarità con le avvertenze specifiche relative all'uso di ossigeno supplementare, riportate alla fine della presente guida.

Filtri antibatterici

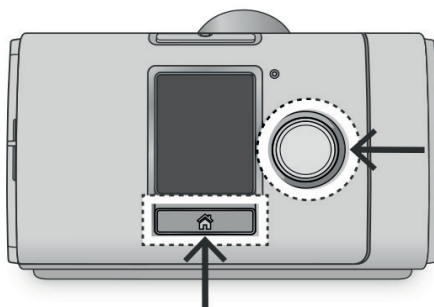
I filtri antibatterici aumentano la resistenza nel circuito respiratorio e possono influire sull'accuratezza della pressione visualizzata ed erogata, in particolar modo a valori di flusso elevati.


ResMed consiglia di utilizzare un filtro antibatterico avente un'impedenza bassa [es. 2 cm H₂O (2 hPa) a 60 l/min], come PALL (BB50T), il filtro Air Safety senza porta Luer (4222/702) o il filtro Air Safety con porta laterale 24966 (4222/701). Se si usa il filtro Air Safety con porta laterale, è necessario utilizzare una porta di connessione dell'ossigeno.

Accesso e uscita dal menu clinico

Il menu clinico consente di accedere, visualizzare e impostare i parametri relativi alla terapia del paziente e alla configurazione dell'apparecchio.

Per accedere al menu clinico procedere nel modo seguente.



- Premere e tenere premuti per tre secondi il selettore di regolazione e il pulsante Home. La schermata Home viene visualizzata con l'icona di un lucchetto aperto  nell'angolo in alto a destra del display.

Per uscire dal menu clinico procedere nel modo seguente.

- Premere e tenere premuti per tre secondi il selettore di regolazione e il pulsante Home.
- Selezionare **Esci dal menu clinico** dalla schermata Home.

L'apparecchio esce automaticamente dal menu clinico dopo 20 minuti di inattività.

Regolazione delle impostazioni cliniche



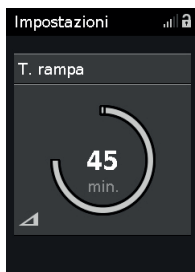
1. Accedere al menu clinico, evidenziare **Impostazioni** e premere il selettore di regolazione. Viene visualizzato il menu **Impostazioni**.

2. Ruotare il selettore per evidenziare l'impostazione che si desidera regolare, poi premere il selettore.
3. Ruotare il selettore per regolare l'impostazione e premerlo per salvare le modifiche.

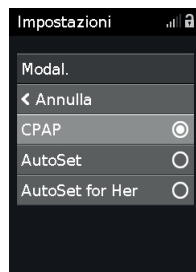
Le impostazioni possono essere modificate in modi differenti, a seconda del tipo di schermata.



Ruotare il selettore di regolazione per modificare direttamente nel menu.



Ruotare il selettore per modificare l'impostazione.



Selezionare da un elenco di opzioni.

Impostazione della data e dell'ora

Prima di predisporre un nuovo paziente e avviare la terapia per la prima volta, assicurarsi di impostare la data e l'ora locali corrette sull'apparecchio. Se si impostano la data e l'ora dopo l'inizio della terapia, si rischia di perdere dati del paziente.



1. Nel menu **Impostazioni**, selezionare **Data** e cambiare l'impostazione inserendo la data corretta.
2. Selezionare **Ora** e modificarla inserendo l'ora locale corretta.
3. Assicurarsi che l'ora e la data locali corrette siano state applicate.

Le impostazioni dell'AirSense 10 devono essere configurate per ogni singolo paziente. Le impostazioni devono essere sottoposte a valutazione periodica per garantire l'erogazione di una terapia ottimale.

Menu Impostazioni

Il menu **Impostazioni** consente di impostare tutti i parametri relativi alla terapia di un paziente e alla configurazione dell'apparecchio.

Nota: Non tutti i parametri sono disponibili in tutte le regioni geografiche. I valori predefiniti e gli intervalli potrebbero variare fra una modalità e l'altra e una regione geografica e l'altra.

L'intervallo dei parametri nel menu Impostazioni è espresso in cm H₂O, dove 1 cm H₂O equivale a 0,98 hPa. Le unità possono essere cambiate nel menu Configurazione.

Terapia

Parametro	Descrizione	Modalità			Gamma
		AutoSet	AutoSet for Her	CPAP	
Modalità	Imposta la modalità terapeutica disponibile sull'apparecchio.	✓	✓	✓	
Pressione Min.	Imposta il limite inferiore della pressione di trattamento.	✓	✓		4–Max cm H ₂ O (4–Max hPa), con incrementi di 0,2 cm H ₂ O (0,2 hPa)
Pressione Max.	Imposta il limite superiore della pressione di trattamento.	✓	✓		Min–20 cm H ₂ O (Min–20 hPa), con incrementi di 0,2 cm H ₂ O (0,2 hPa)
Pressione imp.	Imposta la pressione fissa di trattamento.			✓	4–20 cm H ₂ O (4–20 hPa), con incrementi di 0,2 cm H ₂ O (0,2 hPa)
Maschera	Seleziona il tipo di maschera usato dal paziente. Fare riferimento all'elenco sulla compatibilità delle maschere sul sito www.resmed.com .	✓	✓	✓	Oro-nasale / Nasale / Cuscinetti

Comfort

Parametro	Descrizione	Modalità			Gamma
		AutoSet	AutoSet for Her	CPAP	
T. rampa	Se si seleziona Auto, l'apparecchio rileva la comparsa del sonno e sale automaticamente alla pressione terapeutica prescritta.	✓	✓	✓	Off / 5–45 min / Auto
Pressione iniz.	Imposta la pressione all'inizio della rampa, fino alla pressione di trattamento.	✓	✓	✓	4–Pressione impostata, con incrementi di 0,2 cm H ₂ O (0,2 hPa)
AE	Abilita / disabilita AE.	✓	✓	✓	On / Off
Tipo AE	Disponibile quando AE è abilitata.	✓	✓	✓	Sempre / Solo rampa
Livello AE	Imposta il valore AE.	✓	✓	✓	1 / 2 / 3 cm H ₂ O (1 / 2 / 3 hPa)
Climate Ctrl	Disponibile quando si usa la camera di umidificazione e il circuito respiratorio riscaldato ClimateLineAir è collegato.	✓	✓	✓	Manuale / Auto

Temp. circuito	Imposta la temperatura minima dell'aria erogata dal circuito respiratorio riscaldato come ClimateLineAir.	✓	✓	✓	Off / 16–30 °C, con incrementi di 1°
Livello di umidità	Regola il livello di umidità.	✓	✓	✓	Off / 1–8

Accessori

Parametro	Descrizione	Gamma
Circuito	Selezionare il tipo di circuito respiratorio usato dal paziente. Il circuito respiratorio ClimateLineAir viene rilevato automaticamente quando viene collegato all'apparecchio.	SlimLine / Standard
Filtro AB	Selezionare Sì se si collega un filtro antibatterico.	No / Sì
Visual. ossim.	Visualizzato costantemente quando è collegato un ossimetro.	18-300 BPM 0-100% SpO ₂

Opzioni

Parametro	Descrizione	Gamma
Base	Imposta il livello di accesso disponibile per il paziente.	On / Avanzato
SmartStart™	Abilita / disabilita la funzione SmartStart. Abilitando la funzione SmartStart, l'apparecchio si avvia automaticamente quando il paziente respira in maschera e si interrompe automaticamente quando il paziente si toglie la maschera.	Off / On

Promemoria

Maschera	Imposta un promemoria ricorrente per ricordare al paziente di sostituire la maschera.	Off / 1–24 mesi, con incrementi di un mese
Umidificatore	Imposta un promemoria ricorrente per ricordare al paziente di sostituire l'umidificatore.	Off / 1–24 mesi, con incrementi di un mese
Circuito	Imposta un promemoria ricorrente per ricordare al paziente di sostituire il circuito respiratorio.	Off / 1–24 mesi, con incrementi di un mese
Filtro	Imposta un promemoria ricorrente per ricordare al paziente di sostituire il filtro dell'aria.	Off / 1–24 mesi, con incrementi di un mese

Configurazione

Parametro	Descrizione	Selezione
Lingua	Imposta la lingua del display. (Non tutte le lingue sono disponibili in tutte le regioni geografiche.)	English / Français / Español / Português / Deutsch / Italiano / Nederlands / Svenska / Norsk / Dansk / Suomi / Polski / Türkçe / Русский / 简体中文 / 繁體中文
Data	Imposta la data corrente. Se come nuova data si imposta una data antecedente a quella attuale, viene visualizzato un messaggio di errore. Prima di poter introdurre questa modifica, cancellare i dati di compliance disponibili nel menu Configurazione.	GG Mmm AAAA
Ora	Imposta l'ora corrente. Se come nuova ora si imposta un'ora antecedente a quella attuale, viene visualizzato un messaggio di errore. Prima di poter introdurre questa modifica, cancellare i dati di compliance disponibili nel menu Configurazione.	24 ore
Unità press.	Imposta l'unità di pressione in cui visualizzare la pressione.	cm H ₂ O / hPa
Unità temp.	Imposta le unità per la temperatura.	°F / °C
Ripristina default	Riporta il sistema alle impostazioni predefinite (ad eccezione della lingua, della data e dell'ora).	Si / No
Cancella dati	Cancella tutti i dati memorizzati nel dispositivo e nella scheda SD. Impostazioni, data, ora e numero di ore in cui l'apparecchio è rimasto acceso, non vengono cancellate.	Si / No
Informazioni su	Visualizzazione del numero di ore in cui l'apparecchio è rimasto acceso, numero di serie, software, provider, tipo, servizio e intensità del segnale dell'apparecchio, numero CX, umidificatore e modem interno.	

Avvio della terapia

1. Chiedere al paziente di indossare la maschera.
2. Chiedere al paziente di premere il pulsante di avvio/stop oppure, se la funzione SmartStart è abilitata, chiedere al paziente di respirare nella maschera.

La terapia inizierà e verrà visualizzata la schermata **Rep. Sonno**.



L'attuale pressione di trattamento è indicata in verde.

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

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

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

Interruzione della terapia

1. Chiedere al paziente di togliersi la maschera.
2. Chiedere al paziente di premere il pulsante di avvio/stop o se è abilitata la funzione SmartStart, la terapia si interromperà automaticamente dopo qualche secondo.





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

Visualizzazione del Report sonno

La schermata **Rep. Sonno** mostra la qualità del sonno e lo stato di tenuta della maschera per la sessione di terapia più recente. Ruotare il selettore di regolazione per scorrere verso il basso e visualizzare maggiori dettagli sui dati di utilizzo. I parametri visualizzati dipenderanno dalla modalità terapeutica.



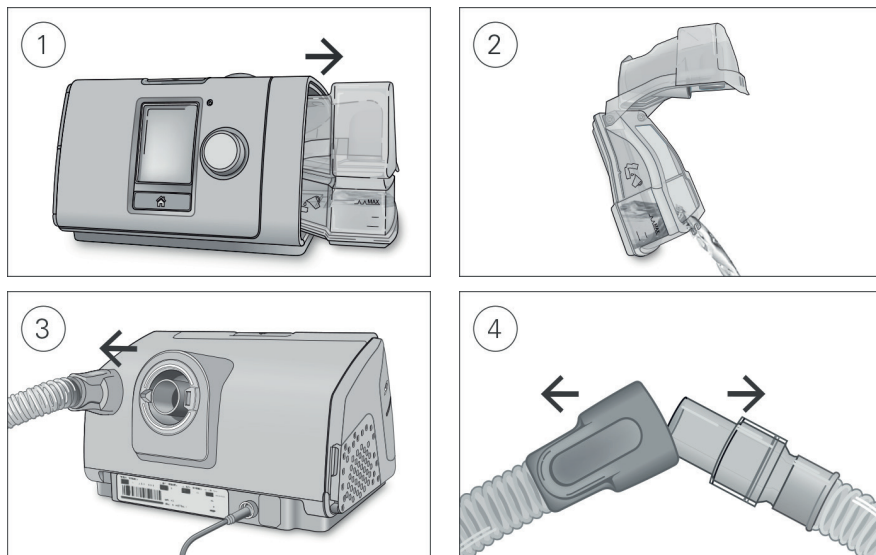
Parametri della schermata Rep. sonno

Parametro	Descrizione
Uso ore	Numero di ore in cui l'apparecchio è stato usato durante l'ultima sessione.
Eventi (AHI) per ora	<p>Apnee e ipopnee misurate per ora in una giornata. Un'apnea si verifica quando il flusso respiratorio si abbassa di oltre il 75% per almeno 10 secondi. Un'ipopnea si verifica quando il flusso respiratorio si abbassa al 50% per almeno 10 secondi. L'indice di apnea (AI) e l'indice di apnea-ipopnea (AHI) vengono calcolati dividendo il numero totale di eventi che si sono verificati per il numero totale delle ore in cui il paziente ha indossato la maschera per ricevere la terapia.</p> <p>Nota: in condizioni di alte perdite con AE abilitata, il rilevamento AHI potrebbe non essere ottimale.</p>
Tenuta maschera	<p> Buona—se le perdite al 70^{esimo} percentile sono inferiori a 24 l/min.</p> <p> La maschera ha bisogno di essere regolata.</p>
Umidificatore	<p> L'umidificatore è collegato ed è operativo.</p> <p> L'umidificatore è difettoso; consultare la sezione sulla risoluzione dei problemi.</p>
Maggiori informazioni	
Periodo	<p>Imposta l'intervallo temporale coperto dal Rep. Sonno.</p> <p>Le opzioni sono: 1 giorno / 1 settimana / 1 mese / 3 mesi / 6 mesi / 1 anno</p>
Giorni uso	Numero di giorni in cui l'apparecchio è stato usato durante il periodo selezionato oppure dall'ultimo azzeramento dei dati di compliance.
Giorni 4+ ore	Numero di giorni in cui l'apparecchio è stato usato per più di 4 ore durante il periodo selezionato oppure dall'ultimo azzeramento dei dati di compliance.
Uso medio	Numero medio di ore al giorno in cui l'apparecchio è stato usato durante il periodo selezionato.
Ore uso	Numero di ore in cui l'apparecchio è stato usato durante il periodo selezionato oppure dall'ultimo azzeramento dei dati di compliance.
Pressione	Pressione media durante il periodo selezionato (95 ^{esimo} percentile per ciascuna giornata; media dei valori del 95 ^{esimo} percentile per i periodi >1 giorno).
Perdite	Media dei valori del 95 ^{esimo} percentile per le perdite durante il periodo selezionato soltanto per i giorni di utilizzo.
AHI	Indice apnea-ipopnea: media AHI durante il periodo selezionato. I valori AHI e AI sono calcolati soltanto per i periodi di perdite basse.
AI totale	Indice apnea: media AI totale durante il periodo selezionato.
AI centrale	Indice apnea centrale: media CAI dei Giorni uso nel periodo selezionato.

Pulizia e manutenzione

Per assicurarsi di ricevere terapia ottimale, è importante pulire con regolarità l'apparecchio AirSense 10. Le sezioni che seguono forniscono informazioni su smontaggio, pulizia, verifica e riassettaggio dell'apparecchio.

Smontaggio



1. Tenere la camera di umidificazione sulla sommità e sul fondo, premerla delicatamente ed estrarla dall'apparecchio.
2. Aprire la camera di umidificazione e gettare l'eventuale acqua rimasta.
3. Tenere il manicotto del circuito respiratorio e con delicatezza separarlo dall'apparecchio.
4. Tenere sia il manicotto del circuito respiratorio che lo snodo della maschera, quindi separarli delicatamente.

Pulizia

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

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

Note

- L'umidificatore può essere lavato in lavastoviglie impiegando il ciclo delicato o quello per articoli di vetro (ponendolo esclusivamente sul ripiano superiore). Non lavarlo a temperature superiori a 65 °C.
- Non lavare il circuito respiratorio in lavastoviglie o lavatrice.

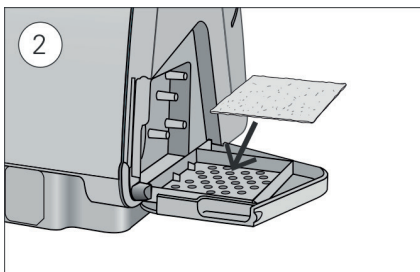
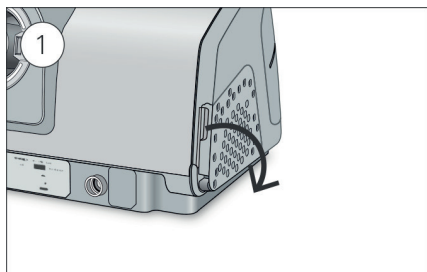
- Svuotare l'umidificatore ogni giorno e passarlo accuratamente con un panno pulito monouso. Lasciare asciugare al riparo dalla luce diretta del sole e/o da fonti di calore.

Verifica

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

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

Per sostituire il filtro dell'aria procedere come segue.



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

Riassemblaggio

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

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

Ricondizionamento

Quando l'apparecchio è utilizzato per più pazienti, ad esempio in un laboratorio del sonno, clinica, ospedale o presso un fornitore di servizi, l'umidificatore riutilizzabile, la presa di uscita dell'aria e il circuito respiratorio devono essere ricondizionati tra un uso e l'altro sui pazienti.

Se l'umidificatore riutilizzabile o il circuito respiratorio vengono utilizzati per un'unica persona in ambito domiciliare, fare riferimento alle istruzioni per la pulizia riportate in questa guida o nella guida all'uso.

Sono qui descritte le procedure consigliate e convalidate da ResMed per la pulizia e la disinfezione dell'umidificatore riutilizzabile, della presa di uscita dell'aria e del circuito respiratorio. Tuttavia, le operazioni di disinfezione variano a seconda della regione geografica e ciascuna struttura sanitaria deve consultare le proprie procedure prima di eseguire quelle descritte in questa guida.

AVVERTENZA

- ResMed non può fornire alcuna garanzia in merito all'accettabilità di eventuali deviazioni dalle procedure elencate nella presente guida e del loro effetto sulle prestazioni del prodotto.
- Quando si utilizzano detergenti, disinfettanti o agenti sterilizzanti, seguire sempre le istruzioni del produttore.
- Pericolo di folgorazione. Non immergere in acqua il dispositivo, l'alimentatore o il cavo di alimentazione. Nel caso in cui il dispositivo, internamente o esternamente, dovesse venire a contatto con dei liquidi, scollegarlo dall'alimentazione e lasciare che i componenti si asciughino. Scollegare sempre il dispositivo dalla presa di corrente prima della pulizia e verificare che tutte le parti siano asciutte prima di ricollegarlo.

Disinfezione delle superfici

1. Pulire la parte esterna del dispositivo compreso il display, le prese di uscita, coperchio laterale, l'alimentatore e gli accessori con un panno monouso e un detergente delicato o un disinfettante contenente alcol (vedere la lista sottostante).
2. Rimuovere eventuali residui di disinfettante in eccesso con un panno monouso.

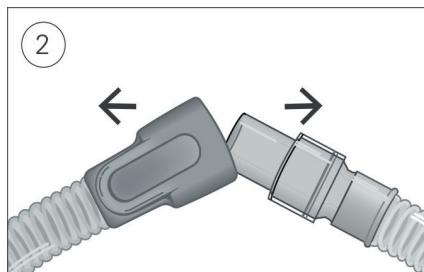
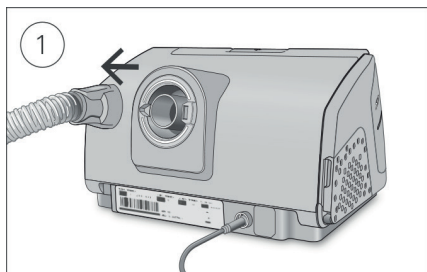
Agenti raccomandati per la disinfezione delle superfici:

- Acqua calda e detergente neutro, come ad es. Teepol™ detergente multiuso
- Lavavetri o altri detergenti premiscelati per superfici
- soluzione di alcol metilico
- soluzione di alcol etilico al 70%
- soluzione di isopropanolo al 70-90%
- candeggina al 10%
- Salviette a base di isopropilene
- CaviCide™
- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®.

Nota: alcuni agenti/soluzioni potrebbero non essere disponibili in tutti i paesi.

Ricondizionamento del circuito respiratorio

Scollegamento



1. Tenere il manico del circuito respiratorio e allontanarlo delicatamente dal dispositivo.
2. Tenere sia il manico del circuito respiratorio che lo snodo della maschera, quindi staccarli con cautela.

Decontaminazione

Prima del processo di disinfezione, ciascun componente deve essere pulito e sciacquato in modo che non vi sia presenza di contaminazione visibile.

1. Pulire tutti i componenti con una spazzola con setole morbide per un minuto mentre i componenti sono in ammollo in soluzione detergente (vedere la tabella seguente). Prestare particolare attenzione a tutte le fessure e cavità.
2. Fare scorrere ripetutamente la soluzione detergente attraverso il circuito respiratorio finché non vi siano segni visibili di contaminazione.
3. Sciacquare scrupolosamente ciascun componente attenendosi alle istruzioni del produttore del detergente.

ResMed ha testato i seguenti detersivi attenendosi alle istruzioni del produttore:

Detergente	Temperatura dell'acqua	SlimLine	ClimateLineAir	Standard
Alconox™ (diluito all'1%)	Acqua molto calda (60 °C circa) Acqua calda (da 45 °C a 60 °C circa) Acqua a temperatura ambiente (21 °C circa)	✓	✓	✓
Neodisher MediZym™ (diluito al 2,0%)	Acqua calda (da 45 °C a 60 °C circa)	✓		✓
Gigazyme® (diluito all'1,0%)	Acqua a temperatura ambiente (21 °C circa)		✓	

Disinfezione

Nelle procedure che seguono, è sufficiente eseguire soltanto un processo di disinfezione

Termica di alto livello

Componente	Numero di cicli convalidato
	Acqua molto calda: 75 °C per 30 minuti OPPURE 70 °C per 100 minuti.
SlimLine	20
ClimateLineAir	26
Standard	100

1. Immergere il circuito respiratorio in un bagno d'acqua.
Assicurarsi che non vi siano bolle d'aria intrappolate all'interno del circuito respiratorio.
2. Aumentare la temperatura del bagno d'acqua fino a 70 °C per 100 minuti o a un massimo di 75 °C per 30 minuti. Temperature più elevate possono danneggiare il circuito.
3. Lasciare asciugare al riparo dalla luce solare diretta e/o dal calore.

Chimica di alto livello

Componente	Numero di cicli convalidato
	CIDEX™ OPA Ortoftalaldeide 0,55% per 12 minuti
	Gigasept FF® (nuovo) 5% per 15 minuti
SlimLine	100
ClimateLineAir	26
Standard	100

1. Mettere a mollo il circuito respiratorio in una soluzione di sterilizzante chimico disponibile in commercio.
Assicurarsi che non vi siano bolle d'aria intrappolate all'interno del circuito respiratorio.
2. Sciacquare scrupolosamente il circuito respiratorio in acqua potabile (cinque litri per gruppo) immergendolo completamente per almeno un minuto.
3. Ripetere la procedura di risciacquo altre due volte utilizzando acqua fresca, per un totale di tre risciacqui.
4. Lasciare asciugare al riparo dalla luce solare diretta e/o dal calore.

Esame

Esaminare visivamente il circuito respiratorio. Gettare il circuito respiratorio e sostituirlo se si nota la presenza di segni visibili di deterioramento (fori, lacerazioni o incrinature, ecc.). Potrebbe verificarsi un leggero scolorimento che rientra nella normalità.

Ricollegamento del circuito respiratorio

Quando il circuito respiratorio è asciutto, si può ricollegarlo al dispositivo.

1. Collegare saldamente il circuito respiratorio all'uscita dell'aria ubicata sul retro al dispositivo.
2. Collegare saldamente l'estremità libera del circuito respiratorio alla maschera assemblata.

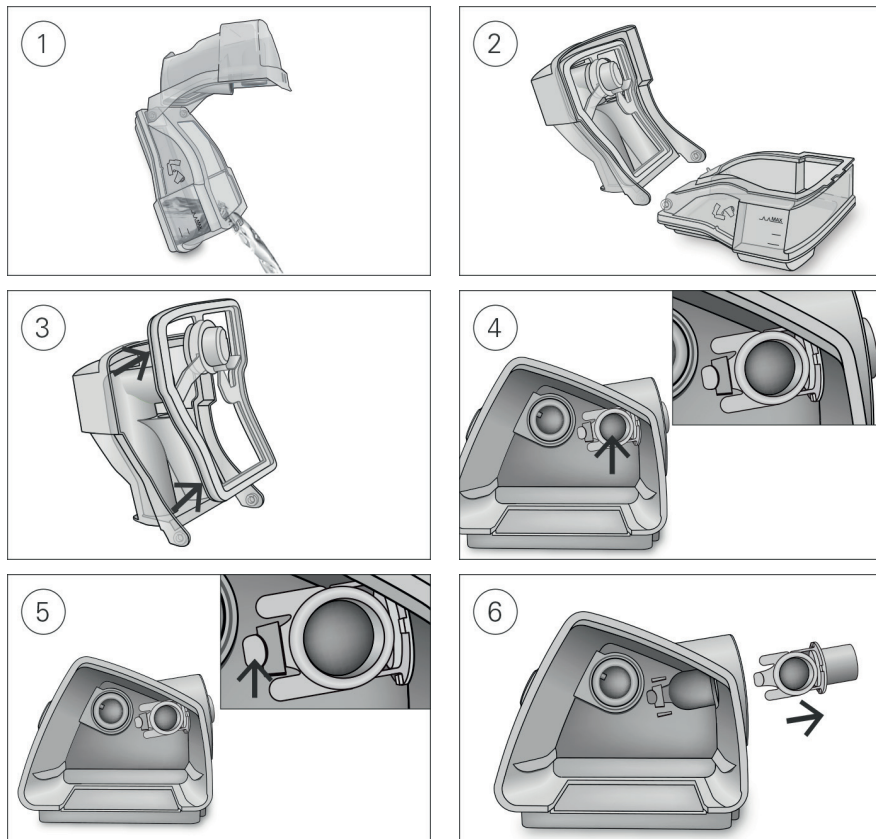
Confezionamento e conservazione

Conservare in un ambiente asciutto e privo di polvere, al riparo dalla luce diretta del sole
Temperatura di conservazione: tra -20 °C e 60 °C.

Ricondizionamento dell'umidificatore e della presa di uscita dell'aria

Smontaggio

Le istruzioni seguenti indicano come smontare correttamente l'umidificatore riutilizzabile e la presa di uscita dell'aria.



1. Staccare l'umidificatore dall'apparecchio, aprirlo e gettare l'eventuale acqua rimasta.
2. Tenere la base dell'umidificatore, quindi aprire completamente il coperchio dell'umidificatore e allontanarlo in modo che si stacchi facilmente dalla base.
3. Staccare la guarnizione dell'umidificatore dal coperchio dell'umidificatore tirandola.
4. Individuare la presa di uscita dell'aria all'interno dell'apparecchio.
5. Rilasciare la presa di uscita dell'aria premendo la clip ubicata all'interno dell'apparecchio.
6. Rimuovere la presa di uscita dell'aria tirandola attraverso la sua sede sul retro dell'apparecchio.

Decontaminazione

Prima del processo di disinfezione, ciascun componente deve essere pulito e sciacquato in modo che non vi sia presenza di contaminazione visibile.

1. Pulire tutti i componenti con una spazzola con setole morbide per un minuto mentre i componenti sono in ammollo in soluzione detergente (vedere la tabella seguente). Prestare particolare attenzione a tutte le fessure e cavità.
2. Sciacquare scrupolosamente ciascun componente attenendosi alle istruzioni del produttore del detergente.

ResMed ha testato i seguenti detergenti attenendosi alle istruzioni del produttore:

Detergente	Temperatura dell'acqua	Umidificatore riutilizzabile	Presenza di uscita dell'aria
Alconox (diluito all'1%)	Acqua molto calda (60 °C circa) Acqua calda (da 45 °C a 60 °C circa) Acqua a temperatura ambiente (21 °C circa)	✓	✓
Gigazyme® (diluito all'1,0%)	Acqua a temperatura ambiente (21 °C circa)	✓	✓

Disinfezione

Nelle procedure che seguono, è sufficiente eseguire soltanto un processo di disinfezione

Termica di alto livello

Componente	Numero di cicli convalidato
	Acqua molto calda: 90 °C per 1 minuto OPPURE 75 °C per 30 minuti OPPURE 70 °C per 100 minuti. A causa di requisiti regionali specifici, gli umidificatori riutilizzabili ResMed sono stati testati per la disinfezione (100 cicli) a 93 °C per 10 minuti
Umidificatore riutilizzabile	130
Presenza di uscita dell'aria	130

1. Mettere a mollo i singoli componenti disassemblati in un bagno di acqua molto calda a temperatura di pastorizzazione.
Assicurarsi che non vi siano bolle d'aria intrappolate contro i componenti.
2. Lasciare asciugare al riparo dalla luce solare diretta e/o dal calore.

Chimica di alto livello

Part	Validated number of cycles
	CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyde 0.55% for 12 minutes Gigasept FF 5% for 15 minutes
Cleanable humidifier	130
Air outlet	130

1. Mettere a mollo i componenti disassemblati in una soluzione di sterilizzante chimico disponibile in commercio.
Assicurarsi che non vi siano bolle d'aria intrappolate contro i componenti.
2. Sciacquare scrupolosamente in acqua potabile (cinque litri per gruppo) l'umidificatore riutilizzabile immergendolo completamente per almeno un minuto.
3. Ripetere la procedura di risciacquo altre due volte utilizzando acqua fresca, per un totale di tre risciacqui.
4. Lasciare asciugare al riparo dalla luce diretta del sole e/o da fonti di calore.

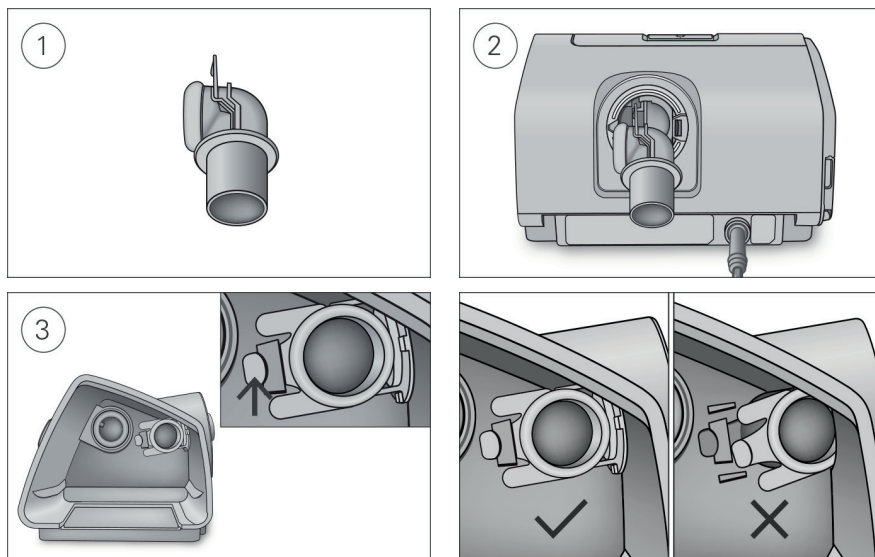
Esame

Esaminare visivamente tutti i componenti. Gettare l'umidificatore e sostituirlo se si nota la presenza di segni visibili di deterioramento (incrinature, screpolature, lacerazioni, ecc.). Potrebbe verificarsi un leggero scolorimento dei componenti in silicone che rientra nella normalità.

Riassemblaggio

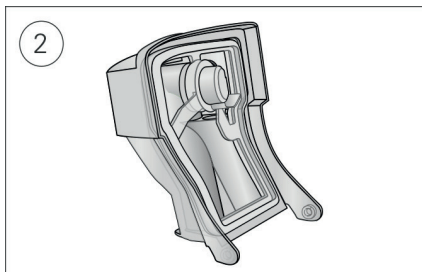
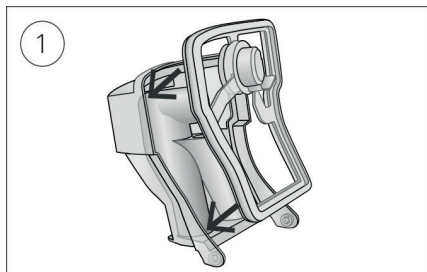
Le istruzioni seguenti indicano come riassembleare correttamente la presa di uscita dell'aria e l'umidificatore.

Per riassembleare la presa di uscita dell'aria, procedere nel modo seguente.



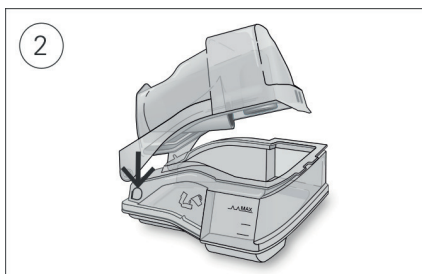
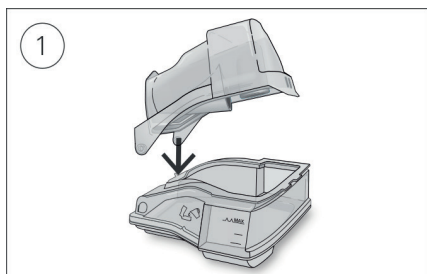
1. Tenere la presa di uscita dell'aria con la guarnizione rivolta verso sinistra e la clip rivolta in avanti.
2. Assicurarsi che la presa di uscita dell'aria sia allineata correttamente e inserirla nella sua sede. La presa di uscita scatterà in posizione.
3. Controllare se la presa di uscita è inserita correttamente come illustrato.

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



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

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



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

Confezionamento e conservazione

Conservare in un ambiente asciutto e privo di polvere, al riparo dalla luce diretta del sole
Temperatura di conservazione: tra -20 °C e 60 °C.

Gestione dei dati e compliance con la terapia


Per la gestione della terapia, l'apparecchio AirSense 10 memorizza i dati relativi alla terapia del paziente ed è in grado di trasferirli in modo remoto al fornitore di servizi. Ai dati si può quindi accedere tramite la soluzione per la gestione della terapia AirView™ di ResMed.

L'apparecchio AirSense 10 memorizza i dati anche sulla scheda SD. Questi dati possono essere trasferiti mediante un lettore di schede SD al sistema di gestione della terapia ResScan™ di ResMed.

Per ulteriori informazioni sul monitoraggio della terapia con AirView o ResScan, consultare i manuali forniti con il software.

Monitoraggio remoto

L'apparecchio AirSense 10 è dotato della funzione di comunicazione wireless che consente di trasmettere automaticamente e con regolarità dati riassuntivi e del profilo notturno. Questa funzione consente anche di modificare le impostazioni per via remota.

L'icona dell'intensità del segnale wireless  visualizzata sull'angolo in alto a destra del display indica l'intensità del segnale. Comunicare al paziente di verificare l'intensità del segnale sull'apparecchio in uso.

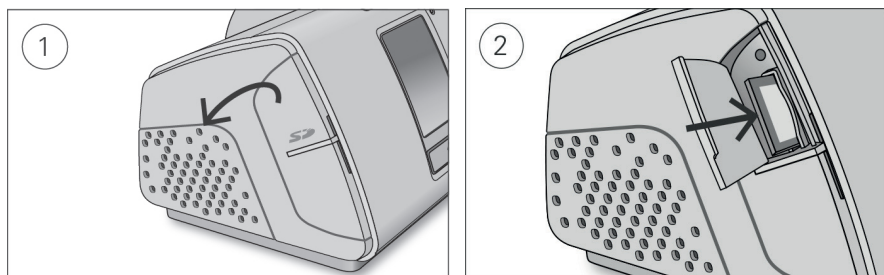
Note

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

Scheda SD

Ciascun apparecchio AirSense 10 viene fornito con una scheda SD già inserita e pronta all'uso. Quando i dati vengono caricati tramite il lettore di schede SD in ResScan o AirView, è possibile esaminare e analizzare i dati, nonché aggiornare le impostazioni della terapia e trasferirle nell'apparecchio del paziente tramite la scheda SD.

Per rimuovere la scheda SD, procedere nel modo seguente.



1. Aprire il coperchio dello slot della scheda SD.
2. Spingere la scheda SD per disinserirla. Estrarre la scheda SD dall'apparecchio.

Non estrarre la scheda SD dal dispositivo quando la relativa spia lampeggia.

Per inserire la scheda SD:

1. Aprire il coperchio dello slot della scheda SD.
2. Spingere la scheda SD nell'apparecchio finché non scatta.
Viene visualizzato brevemente il seguente messaggio: **Preparazione scheda SD, non spegnere o rimuovere la scheda.**

Memorizzazione dei dati

L'apparecchio AirSense 10 memorizza i dati riassuntivi come AHI, ore totali d'uso e perdite. I dati del profilo notturno come russamento e frequenza del polso sono memorizzati nella scheda SD e possono essere visualizzati tramite AirView e ResScan. I dati di pressione e del flusso ad alta risoluzione vengono memorizzati nella scheda SD.

I dati possono essere trasmessi al software di gestione della terapia in modo remoto, tramite comunicazione wireless, o con una scheda SD. I modi diversi di trasmettere i dati sono presentati in dettaglio nella tabella che segue.

Per ulteriori informazioni sul monitoraggio della terapia con AirView o ResScan, consultare i manuali forniti con il software.

Tipo di dati	Metodo di trasmissione			Sessioni memorizzate
	Comunicazione wireless a AirView	Scheda SD a ResScan	Scheda SD a AirView (da scheda a "nuvola")	
Dati riassuntivi (dati di compliance)	✓	✓	✓	365
Dati del profilo notturno	✓	✓	✓	Limitati dall'uso e dalla capacità di memorizzazione della scheda SD
Dati di pressione e flusso ad alta risoluzione (25 Hz - ogni 40 ms)		✓		

I dati dettagliati sono memorizzati nella scheda SD e possono essere visualizzati tramite ResScan o AirView. Esempi di dati dettagliati disponibili sono mostrati sotto.

Dati dettagliati

Parametro	Frequenza di campionamento	
Eventi di apnea o ipopnea	ResScan	AirView
	Aperiodica	Aperiodica
CSR		Aperiodica
RERA (solo AirSense 10 AutoSet for Her)		Aperiodica
Limitazione del flusso (da piatto ad arrotondato)	1/2 Hz (2 s)	1 min
Perdite (l/s)	1/2 Hz (2 s)	1 min
Ventilazione minuto (l/min)	1/2 Hz (2 s)	1 min
Pressione (cm H ₂ O / hPa)	1/2 Hz (2 s)	1 min
Russamento (da leggero a forte)	1/2 Hz (2 s)	1 min
Frequenza di polso (battiti/min): se è collegato un adattatore per ossimetro	1 Hz (1 s)	1 min
Saturazione di ossigeno (SpO ₂): se è collegato un adattatore per ossimetro	1 Hz (1 s)	1 min

Upgrade del software

L'apparecchio dispone della funzione di upgrade del software. Durante l'upgrade del software, lo schermo lampeggia per circa 10 minuti.

Gestione dell'assistenza al paziente

La sezione seguente si propone di assistere nella gestione dell'assistenza al paziente.

Menu del paziente

Il menu del paziente prevede due tipi di livelli di accesso: Base e Base Avanzato.


Il livello Base è studiato per facilitare al paziente l'interazione con l'apparecchio e la navigazione dei menu. Rappresenta un'opzione semplice per i pazienti che non vogliono occuparsi delle impostazioni o della navigazione dei menu. Consente l'accesso alle più importanti funzioni di comfort come T. rampa, Livello Umidità (se è disponibile un umidificatore) ed Esegui ten masc.

Tuttavia, abilitando Base Avanzato si consente ai pazienti che desiderano essere più coinvolti nel loro trattamento di accedere a funzioni supplementari per un controllo migliore delle impostazioni della terapia, incluso il cambiare il tipo di maschera, AE (se disponibile), SmartStart e Avvia riscalda. (se l'umidificatore è disponibile).

Il livello Base Avanzato può essere abilitato tramite il menu Impostazioni. Per ulteriori informazioni sul menu del paziente, consultare la guida all'uso.

Dati terapia

L'apparecchio è predisposto per la comunicazione wireless che permette di trasmettere in modo remoto i dati di compliance del paziente.

Se si desidera utilizzare la comunicazione wireless, chiedere ai pazienti di esaminare l'icona dell'intensità del segnale wireless  dopo che l'apparecchio è stato impostato nel loro domicilio. L'icona indicherà l'intensità della copertura mediante il numero di barre visualizzato: maggiore è il numero di barre, migliore è il segnale.

Viaggi

L'apparecchio AirSense 10 è completamente trasportabile. Informare i pazienti dei seguenti accorgimenti:

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

Viaggi in aereo

L'apparecchio AirSense 10 può essere portato nella cabina dell'aereo quale bagaglio a mano. Gli apparecchi medicali non rientrano nelle restrizioni imposte per i bagagli a mano.

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

Quando si utilizza l'apparecchio in aereo:

- Accertarsi che l'umidificatore sia completamente vuoto e inserito nell'apparecchio. L'apparecchio non funziona se l'umidificatore non è inserito.
- Abilitare la **Modalità aereo** (per istruzioni, consultare la Guida per l'utente).

ATTENZIONE



Non usare l'umidificatore in aereo, per evitare che l'acqua possa accidentalmente riversarsi nell'apparecchio in caso di turbolenza.

Risoluzione dei problemi

Se si verifica un problema, adottare i suggerimenti seguenti. Se non si riesce a risolvere il problema, contattare il fornitore ResMed o l'ufficio ResMed di zona. Non aprire l'apparecchio.



Risoluzione dei problemi di ordine generale

Problema/Possibile causa	Soluzione
Perdite d'aria rilevate attorno alla maschera	
La maschera potrebbe essere stata indossata in modo errato.	Accertarsi di indossare la maschera nel modo corretto. Per istruzioni su come indossare correttamente la maschera consultare la guida all'uso della maschera oppure utilizzare la funzione Tenuta msc per controllare la tenuta della maschera.
Il paziente ha il naso secco o chiuso	
Il livello di umidità potrebbe essere impostato su un livello troppo basso.	Regolare il livello di umidità. Se si utilizza il circuito respiratorio riscaldato ClimateLineAir, vedere la guida all'uso del ClimateLineAir.
Presenza di goccioline d'acqua nella maschera e nel circuito respiratorio	
Il livello di umidità potrebbe essere stato impostato su un valore troppo elevato.	Regolare il livello di umidità. Se si utilizza il circuito respiratorio riscaldato ClimateLineAir, vedere la guida all'uso del ClimateLineAir.
Il paziente ha la bocca molto secca	
Potrebbe esserci fuoriuscita di aria dalla bocca del paziente.	Aumentare il livello di umidità. Per mantenere chiusa la bocca il paziente potrebbe dover utilizzare una mentoniera oppure una maschera oro-nasale.
Il paziente ritiene che l'apparecchio eroghi troppa aria	
La rampa potrebbe essere disattivata.	Usare l'opzione T. rampa.
Il paziente ritiene che l'apparecchio non eroghi abbastanza aria	
La rampa potrebbe essere in funzione.	Attendere che la pressione dell'aria salga, o disattivare T. rampa.
La pressione di avvio della rampa potrebbe essere troppo bassa.	Aumentare la pressione di avvio della rampa.

Problema/Possibile causa	Soluzione
Display vuoto	
La retroilluminazione del display potrebbe essere stata disattivata. Si spegne automaticamente dopo un breve tempo.	Premere Home oppure il selettore di regolazione per riattivarla.
L'alimentazione potrebbe non essere collegata.	Collegare l'alimentatore e assicurarsi che la spina sia inserita fino in fondo.
La terapia è stata interrotta, ma l'apparecchio continua ad erogare aria	
Il dispositivo si sta raffreddando.	Il dispositivo genera una piccola quantità di aria per evitare condensa nel circuito respiratorio. Si interromperà automaticamente dopo 20 minuti.
Perdite dall'umidificatore	
L'umidificatore potrebbe non essere assemblato correttamente.	Controllare che non vi siano danni e riassemblare in modo corretto l'umidificatore.
L'umidificatore potrebbe essere danneggiato o incrinato.	Sostituire l'umidificatore.
I dati della terapia del paziente non sono stati trasmessi	
La copertura della rete wireless potrebbe essere insufficiente.	Consigliare al paziente di posizionare l'apparecchio in modo da consentire la comunicazione via wireless (vale a dire, appoggiarlo sul comodino e non riporlo in un cassetto o sul pavimento). L'icona dell'intensità del segnale wireless  indica una buona copertura quando vengono visualizzate tutte le barre, e una copertura insufficiente quando compaiono poche barre.
L'icona indicante l'assenza di collegamento wireless  viene visualizzata sull'angolo in alto a destra del display. Assenza di rete wireless.	Informare il paziente che i dati della terapia possono essere inviati utilizzando la scheda SD.
Il dispositivo potrebbe essere in Modalità aereo.	Disabilitare la Modalità aereo; vedere Viaggiare in aereo.
SmartStart è abilitata, ma l'apparecchio non si avvia automaticamente quando il paziente respira in maschera	
L'atto respiratorio non è sufficientemente profondo da far scattare SmartStart.	Per avviare la terapia, inspirare ed espirare profondamente in maschera prima di respirare normalmente.
Perdite eccessive.	Premere Avvio. Regolare la maschera e il fissaggio sul capo. Il circuito respiratorio potrebbe non essere collegato correttamente. Collegarlo saldamente a entrambe le estremità.

Problema/Possibile causa	Soluzione
SmartStart è abilitata, ma l'apparecchio non si interrompe automaticamente quando il paziente si toglie la maschera	
Si sta usando una maschera non compatibile.	Usare esclusivamente apparecchiature consigliate da ResMed. Per ulteriori informazioni, contattare ResMed oppure andare al sito www.resmed.com . Se il paziente usa una maschera nasale a cuscinetti con pressione impostata inferiore a 7 cm H ₂ O (7 hPa), SmartStart non funzionerà e dev'essere quindi disabilitata.

Messaggi del dispositivo

Messaggi del dispositivo/Possibile causa	Soluzione
Alte perdite, collegare camera o coperchio laterale	
L'umidificatore potrebbe non essere inserito correttamente.	Accertarsi di averlo inserito nel modo corretto.
La guarnizione dell'umidificatore potrebbe non essere stata inserita correttamente.	Aprire l'umidificatore e assicurarsi che la guarnizione sia inserita correttamente.
Alte perdite rilevate, collegare il circuito	
Il circuito respiratorio potrebbe non essere collegato correttamente.	Assicurarsi che entrambe le estremità del circuito respiratorio siano collegate correttamente.
La maschera potrebbe essere stata indossata in modo errato.	Accertarsi di indossare la maschera nel modo corretto. Per istruzioni su come indossare correttamente la maschera consultare la guida all'uso della maschera oppure utilizzare la funzione Tenuta msc per controllare la tenuta della maschera.
Circuito ostruito, verificare il circuito	
Il circuito respiratorio potrebbe essere ostruito.	Controllare il circuito respiratorio e rimuovere eventuali ostruzioni. Premere il selettore di regolazione per eliminare il messaggio, quindi premere il pulsante di avvio/stop per riavviare il dispositivo.
Scheda in sola lettura. Togli, sblocca e reinserisci scheda SD	
L'interruttore della scheda SD potrebbe essere nella posizione di blocco (sola lettura).	Spostare l'interruttore della scheda SD dalla posizione di blocco  a quella di sblocco  e poi reinserire la scheda.
Non è possibile impostare data ed ora nel passato	
La data e l'ora non sono state impostate prima della registrazione dei dati.	Selezionare Cancella dati in Impostazioni . Una volta cancellati i dati, impostare la data e l'ora locali corrette.
Guasto di sistema, vedere guida per l'utente. Errore 004	
Il dispositivo potrebbe essere stato lasciato in un ambiente caldo.	Lasciarlo raffreddare prima di utilizzarlo nuovamente. Staccare l'alimentatore e poi ricollegarlo per riavviare il dispositivo.

Messaggi del dispositivo/Possibile causa	Soluzione
Il filtro dell'aria potrebbe essere ostruito.	Controllare il filtro dell'aria e sostituirlo se presenta ostruzioni. Staccare l'alimentatore e poi ricollegarlo per riavviare il dispositivo.
Il circuito respiratorio potrebbe essere ostruito.	Controllare il circuito respiratorio e rimuovere eventuali ostruzioni. Premere il selettore di regolazione per eliminare il messaggio, quindi premere il pulsante di avvio/stop per riavviare il dispositivo.
Possibile presenza di acqua nel circuito respiratorio.	Svuotare l'acqua dal circuito. Staccare l'alimentatore e poi ricollegarlo per riavviare il dispositivo.
Tutti gli altri messaggi di errore, ad esempio, Guasto di sistema, vedere guida per l'utente. Errore OXX	
Si è verificato un errore irrimediabile sul dispositivo.	Rivolgersi al fornitore ResMed o l'ufficio ResMed di zona. Non aprire l'apparechio.

Avvertenze e precauzioni generali

AVVERTENZA

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

ATTENZIONE

- Con questo dispositivo usare esclusivamente componenti e accessori ResMed. I componenti non forniti da ResMed possono ridurre l'efficacia del trattamento e/o danneggiare il dispositivo.
- Con questo dispositivo usare esclusivamente maschere con sistema di esalazione per la CO₂ raccomandate da ResMed o prescritte dal medico curante. Indossando la maschera senza che il dispositivo cominci a insufflare aria si rischia di reinspirare l'aria espirata. Assicurarsi che i fori di sfianto della maschera siano aperti e non ostruiti, per mantenere il flusso corretto di aria nella maschera.
- Assicurarsi che il dispositivo non sia collocato in una posizione dove possa venire urtato o dove qualcuno possa inciampare nel suo cavo d'alimentazione.
- L'ostruzione del circuito respiratorio e/o dell'ingresso dell'aria del dispositivo durante il funzionamento può comportare il surriscaldamento del dispositivo stesso.
- Mantenere l'ambiente circostante il dispositivo asciutto, libero, da biancheria da letto, indumenti o altri oggetti che possano ostruire l'ingresso dell'aria o coprire l'alimentatore.
- Non posizionare il dispositivo su un lato, per impedire che l'acqua possa penetrare al suo interno.

- Una configurazione errata del sistema può comportare una lettura erronea della pressione nella maschera. Verificare che il sistema sia configurato correttamente.
- Per la pulizia del dispositivo, dell'umidificatore o del circuito respiratorio, non usare soluzioni a base di candeggina, cloro, alcool o sostanze aromatiche e neppure oli profumati o saponi idratanti o antibatterici. Tali soluzioni possono causare danni o influire negativamente sulle prestazioni dell'umidificatore e ridurre la durata d'uso dei prodotti.
- Se si utilizza l'umidificatore, appoggiare sempre l'apparecchio su una superficie piana a un livello più basso della testa del paziente per impedire che la maschera e il circuito respiratorio si riempiano di acqua.
- Non riempire eccessivamente l'umidificatore, in quanto l'acqua potrebbe infiltrarsi nel dispositivo e nel circuito respiratorio.
- Lasciare raffreddare l'umidificatore per dieci minuti prima di toccarlo per consentire all'acqua di raffreddarsi e assicurarsi che l'umidificatore non sia eccessivamente caldo al tatto.
- Prima di trasportare il dispositivo, assicurarsi che l'umidificatore sia vuoto.

Dati tecnici

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

Alimentatore da 90 W

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

Condizioni ambientali

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

Compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo AirSense 10 è conforme a tutti i requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) disposti dalla norma CEI 60601-1-2:2007 per ambienti residenziali, commerciali e dell'industria leggera. Si consiglia di tenere i dispositivi di comunicazione mobile ad almeno 1 m di distanza dal dispositivo.

Informazioni su emissioni e immunità elettromagnetica di questo dispositivo ResMed si trovano sul sito www.resmed.com, sotto Products (prodotti) alla voce Service and Support (assistenza e supporto).

Classificazione EN 60601-1:2006

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

Sensori

Sensore di pressione:	Situato internamente in corrispondenza dell'uscita del dispositivo, di tipo a manometro analogico, tra -5 e +45 cm H ₂ O (tra -5 e +45 hPa)
Sensore di flusso:	Situato internamente in corrispondenza dell'ingresso del dispositivo, di tipo a portata di massa digitale, tra -70 e +180 l/min

Pressione massima in regime stazionario in condizione di singolo guasto

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

Emissione acustica

Livello di pressione misurato in conformità alla norma EN ISO 17510-1:2009 (modalità CPAP):

SlimLine: 26,6 dBA con incertezza di 2 dBA

Standard: 26,6 dBA con incertezza di 2 dBA

Livello di potenza misurato in conformità alla norma EN ISO 17510-1:2009 (modalità CPAP):

SlimLine: 34,6 dBA con incertezza di 2 dBA

Standard: 34,6 dBA con incertezza di 2 dBA

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

Caratteristiche fisiche (dispositivo e umidificatore)

Dimensioni (A x L x P): 116 mm x 255 mm x 150 mm

Presa di uscita dell'aria (conforme allo standard ISO 5356-1:2004): 22 mm

Peso (dispositivo e umidificatore riutilizzabile): 1,248 g

Fabbricazione dell'involucro: Materiale termoplastico ignifugo

Capacità d'acqua: 380 ml fino alla linea massima di riempimento

Materiale dell'umidificatore riutilizzabile: Plastica stampata a iniezione, acciaio inossidabile e guarnizione in silicone

Temperatura

Piastra riscaldante (max): 68 °C

Soglia dell'interruttore termico: 74 °C

Temperatura massima del gas: ≤ 41 °C

Filtro dell'aria

Standard: Materiale: Fibra di poliestere non tessuta
Arrestanza media: >75% per particelle di polvere da 7 micron

Ipoallergenico: Materiale: Fibre di acrilico e polipropilene su di un supporto in polipropilene
Efficacia: >98% per particelle di polvere da 7-8 micron; >80% per particelle di polvere da 0,5 micron

Uso in aereo

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

Modulo wireless

Tecnologia usata: 2G GSM

Si consiglia di tenere il dispositivo a una distanza minima di 2 cm dal corpo durante il suo funzionamento. Questa precauzione non vale per le maschere, i circuiti o gli accessori.

Gamma della pressione operativa

AutoSet, AutoSet For Her, CPAP:

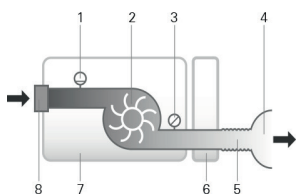
da 4 a 20 cm H₂O (da 4 a 20 hPa)

Ossigeno supplementare

Flusso massimo:

4 l/min

Percorso del flusso pneumatico



1. Sensore di flusso

2. Turbina

3. Sensore di pressione

4. Maschera

5. Circuito respiratorio

6. Camera di umidificazione

7. Apparecchio

8. Filtro d'ingresso

Durata di progettazione

Dispositivo, alimentatore:

5 anni

Umidificatore riutilizzabile:

2,5 anni

Circuito respiratorio:

6 mesi

Prestazioni dell'umidificatore

Le seguenti impostazioni sono state verificate a una temperatura ambiente di 22 °C:

Pressione in maschera cm H ₂ O (hPa)	% UR in uscita		Uscita nominale sistema UA ¹ , BTPS ²	
	Impostazione 4	Impostazione 8	Impostazione 4	Impostazione 8
4	85	100	6	>10
10	85	100	6	>10
20	85	90	6	>10

¹ UA – Umidità assoluta in mg/l

² BTPS – Temperatura corporea e pressione satura di vapore acqueo

Circuito respiratorio

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

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

Note

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

Valori visualizzati

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

¹ I risultati sono espressi in condizioni ATPD (temperatura e pressione ambiente, asciutto).

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

Grado di accuratezza della pressione

Massima variazione della pressione statica a 10 cm H₂O (10 hPa) secondo la norma EN ISO 17510-1:2009

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

Massima variazione della pressione dinamica secondo la norma EN ISO 17510-1:2009

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

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

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

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



Flusso (massimo) alle pressioni impostate








I valori seguenti sono misurati in conformità alla norma EN ISO 17510-1:2009 all'estremità del circuito respiratorio specificato.






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






Simboli

I seguenti simboli possono apparire sul prodotto o sulla confezione.

 Leggere le istruzioni prima dell'uso.  Indica un'avvertenza o un messaggio di attenzione.

 Seguire le istruzioni prima dell'uso.  Fabbricante. **EC REP** Rappresentante autorizzato per l'Europa. **LOT** Codice partita. **REF** Numero di catalogo. **SN** Numero di serie. **DN** Numero del dispositivo.  On / Off.  Peso del dispositivo. **IP22** Protetto dall'ingresso di oggetti di dimensioni simili a un dito e da gocciolamento d'acqua quando inclinato fino a 15 gradi rispetto all'orientamento specificato.  Corrente continua.  Parte applicata di tipo BF.  Dispositivo di classe II.

 Limite di umidità.  Limite di temperatura.  Radiazione non-ionizzante.  Logo 1 del controllo dell'inquinamento per la Cina.  Logo 2 del controllo dell'inquinamento per la Cina.

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



Informazioni ambientali

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

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

Manutenzione

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

Garanzia limitata

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

Prodotto	Periodo di garanzia
<ul style="list-style-type: none">• Maschere (compresi telaio, cuscinetto, fissaggio sul capo e tubi), esclusi gli apparecchi monouso• Accessori, esclusi gli apparecchi monouso• Sensori di tipo flessibile per le dita delle mani per la rilevazione delle pulsazioni• Camere di umidificazione per umidificatori	90 giorni
<ul style="list-style-type: none">• Batterie per l'uso in alimentatori a batteria ResMed interni o esterni	6 mesi
<ul style="list-style-type: none">• Sensori di tipo a molletta per le dita delle mani per la rilevazione delle pulsazioni• Moduli dati per apparecchi CPAP e bilevel• Ossimetri e adattatori per ossimetri di apparecchi CPAP e bilevel• Umidificatori e camere di umidificazione disinfettabili per umidificatori• Apparecchi di controllo della titolazione	1 anno
<ul style="list-style-type: none">• Apparecchi CPAP, bilevel e di ventilazione (compresi gli alimentatori elettrici esterni)• Accessori per batterie• Dispositivi di screening/diagnostica portatili	2 anni

La garanzia è disponibile solo per il consumatore iniziale. Non è trasferibile.

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

Questa garanzia limitata non comprende: a) danni causati da uso improprio, abuso, modifica o alterazione del prodotto; b) riparazioni effettuate da tecnici non espressamente autorizzati da ResMed a compiere tali riparazioni; c) danni o contaminazione causati da fumo di sigaretta, pipa, sigaro o altra fonte; d) danni causati da infiltrazioni d'acqua su un dispositivo elettronico o al suo interno.

La garanzia non si applica a prodotti venduti, o rivenduti, fuori della regione in cui sono stati originariamente acquistati.

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

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

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

Questa garanzia conferisce all'acquirente diritti legali specifici, oltre a quelli eventualmente previsti dalle singole giurisdizioni. Per ulteriori informazioni sui diritti previsti dalla garanzia, rivolgersi alla sede o al rivenditore ResMed più vicini.

**ResMed Ltd**

1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australien

FORHANDLERE

ResMed Corp 9001 Spectrum Center Boulevard San Diego CA 92123 USA
EC REP ResMed (UK) Ltd 96 Jubilee Ave Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RW Storbritannien

Vedere www.resmed.com per le altri sedi ResMed internazionali. Per informazioni su brevetti e su altra proprietà intellettuale, vedere www.resmed.com/ip. Air10, AirSense, AirView, AutoSet, ClimateLine, EPR, HumidAir, ResScan, SlimLine e SmartStart sono marchi commerciali di ResMed Ltd. AutoSet, ClimateLine, EPR, SlimLine e SmartStart sono registrati presso l'Ufficio Marchi e Brevetti USA. Actichlor è un marchio commerciale di Ecolab US Inc. Alconox è un marchio commerciale di Alconox Inc. Cavicide è un marchio registrato di Metrex Research, LLC. CIDEX è un marchio registrato di Advanced Sterilization Products, una Divisione di Ethicon US, LLC. MikroZid e Terralin sono marchi commerciali di Schülke & Mayr GmbH. Neodisher MediZym è un marchio commerciale di Chemische Fabrik Dr Weigert GmbH & Co. KG. Il logo SD è un marchio commerciale di SD-3C, LLC. Teepol è un marchio commerciale di Shell Chemical Co.

© 2015 ResMed Ltd. 378552/1 2015-03

**ResMed.com**

378552