

DOC NO	398111
PAGE	1 of 159
REV	1

## SPECIFICATION – PRINTED MATERIALS

Rev	Change Note	Date document drafted	Document prepared by (Name)	Document Checked by (Name)
1	K010707-00	28 Feb 2022	Cassandra Wilson	Roberto Fermin or delegate refer to change note

## AirSense 11 User Guide NORD Multi

### 1. TRANSLATION DESCRIPTION

Rev	English source	This translation replaces...
1	398003r4	N/A

### 2. PRINT DETAILS

**Finished size:** A5 – 210mm (H) x 148mm (W) finished size (±2 mm tolerance)

Total page count inc. covers ≥88 pages	Stock	Inks	Special finishes	
4pp Cover	200gsm Coated Satin	Black	Varnished	Double sided
Text	64gsm coated	Black	None	Double sided
Spine Art	Artwork must be vertically centred on spine when viewing horizontally. White space above/below spine artwork can be increased to suit book thickness as long as vertical centring is maintained.			
<b>Binding Method: Perfect bound</b>				

Total page count inc. covers <88 pages	Stock	Inks	Special finishes	
4pp Cover	100gsm Coated Satin	Black	Varnished	Double sided
Text	64gsm coated	Black	None	Double sided
Spine Art	None – not required			
<b>Binding Method: Saddle stitch excluding spine art as shown in PDF</b>				

- Binding:** Additional blank pages may be added to the rear of the document if the current text page count is not a multiple of 4 (a manufacturing requirement).
- Art work:** If re-typeset, the same styles and sizes must be maintained. Where the colours indicated differ between *Print details* (as stated above) and *Art work*, then the specifications provided for *Print details* should be followed.
- Manufacturer:** Outside printer. (Small quantities may be printed inhouse)
- Colour breakup:** All Pantones to be converted to CMYK.

DOC NO	398111
PAGE	2 of 159
REV	1

## SPECIFICATION – PRINTED MATERIALS

---

### 3. RESMED QC INSPECTION

For general sampling and inspection requirements, refer to AWI203-002 Appendix A, Printed or Unprinted Materials and Labels, Criteria 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 and 9. Additional requirement a) None

### 4. OTHER REQUIREMENTS

Refer to AQP119 – Supplier manual.

---

**ResMed**

**AirSense™11**

**AUTOSET**

**ELITE**

User guide

---



**ResMed**

**AirSense™ 11**

**AUTOSET**

**ELITE**

**ResMed**

**AirSense™ 11**

**AUTOSET**

**ELITE**



**User guide**

**User guide**

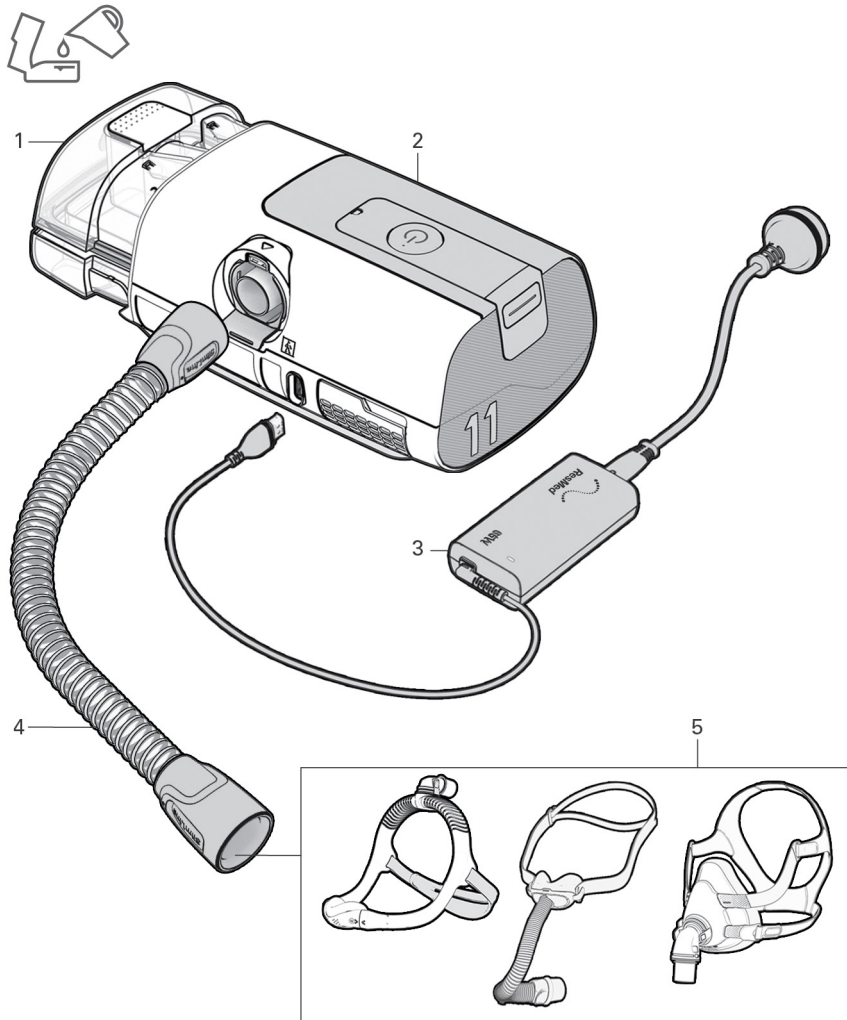
English | Suomi | Norsk | Svenska | Dansk



## Contents

<b>Welcome</b> .....	1
Indications for use .....	1
Contraindications .....	1
Clinical Benefits .....	1
Adverse effects .....	1
<b>Software functionality and device data</b> .....	2
<b>At a glance</b> .....	3
About your device .....	4
<b>Setting up your device</b> .....	5
<b>Navigating the touch screen</b> .....	7
Additional features .....	8
Connecting your AirSense 11 device and smart device .....	9
<b>Starting/Stopping therapy</b> .....	10
My Sleep View .....	10
<b>About the heated tubing</b> .....	11
<b>Therapy data</b> .....	12
SD card .....	12
<b>Cleaning and caring for the device</b> .....	14
Disassembling .....	15
Cleaning .....	15
Checking .....	16
Replacing the air filter .....	16
Reassembling .....	16
<b>Travelling</b> .....	17
Travelling by plane .....	17
<b>Troubleshooting</b> .....	18
<b>General warnings</b> .....	20
<b>Technical specifications</b> .....	21
<b>Symbols</b> .....	25
<b>Servicing</b> .....	26
<b>Limited warranty</b> .....	26
<b>Further information</b> .....	27

Quick setup view



Components

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

## Welcome

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

### WARNING

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

### Indications for use

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

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

#### AirSense 11 Elite (including CPAP)

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

#### Hypoallergenic filter

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

#### HumidAir 11 tub

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

### Contraindications

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

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

### Clinical Benefits

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

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

### Adverse effects

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

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

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



## Software functionality and device data

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

### Software License

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

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

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

### Use of Device Data

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

## At a glance

### WARNING

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

The AirSense 11 system includes the following:

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

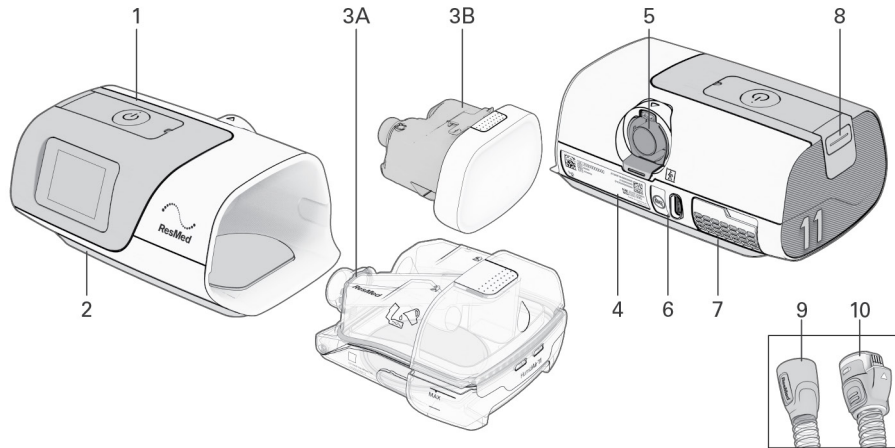
Contact an appropriate care professional or refer to the ResMed website ([ResMed.com/productsupport](https://www.resmed.com/productsupport)) for a range of spares and compatible accessories available for use with the device including:

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

#### Notes:

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

## About your device



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

### Notes:

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

## Setting up your device

### WARNING

Do not use any additives in the humidifier tub (eg, scented oils or perfumes). These may reduce humidification output and/or cause deterioration of the tub materials.

### CAUTION

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

When using the humidifier tub:

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

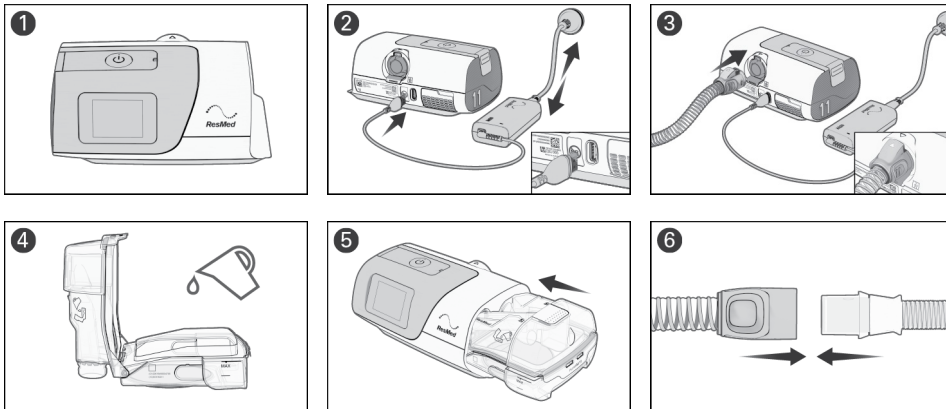
When setting up the AirSense 11 system:

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

When using a mask:

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

To set up the device:



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

See the mask user guide for detailed information.

Recommended masks for use with this device are listed on ResMed.com.










Notes:

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

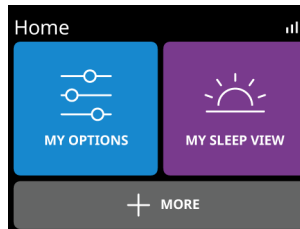
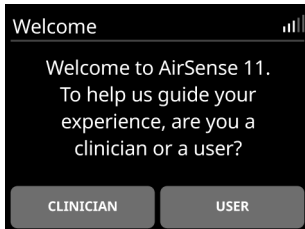
## Navigating the touch screen

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

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

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

### Initial Setup

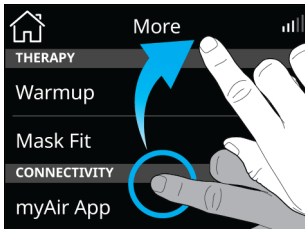


From the **Welcome** screen, tap **USER** and follow the prompts.

1. From the **Home** screen, you can access the following menus:



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

Using the touch screen:



There are two actions to navigate through the touch screen:

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

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

#### Prescription settings (if applicable)

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

#### Personalizing your settings

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

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



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

#### Additional features

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

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

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

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

\*Features enabled by an appropriate care professional

### Connecting your AirSense 11 device and smart device

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

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

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

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



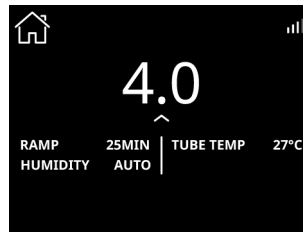
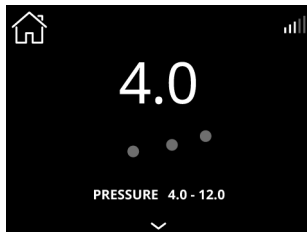
## Starting/Stopping therapy

### WARNING


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

To start therapy:

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



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

To review your sleep progress, click on  to view more details

#### Notes:

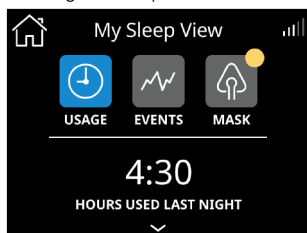
- The screen will fade and then go black automatically after a short period of time. Tap the screen to turn it back on.
- If power is interrupted during therapy, the device will automatically restart therapy when power is restored.
- The device has a light sensor that adjusts the screen brightness based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

To stop therapy:

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

## My Sleep View


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



**USAGE:** displays HOURS USED LAST NIGHT

**EVENTS:** displays the number of apnoea and hypopnoea events per hour of sleep.

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

More detailed data can be found in myAir (if available). If enabled by your care professional, additional data may be found by tapping on .

## About the heated tubing

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

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

### Climate Control

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

This feature:

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

### Climate Control - Auto setting

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

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

### Climate Control - Manual setting

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

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

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

### Humidity Level

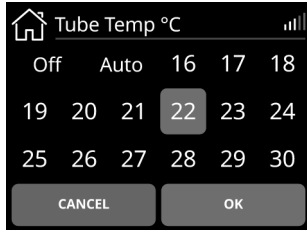
The humidifier moistens the air and is designed to make therapy more comfortable.

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

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

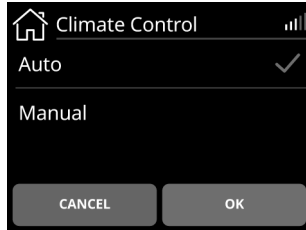
**Note:** Tube Temp **Auto** setting is only relevant when using the **Climate Control Auto** setting. If **Climate Control** is set to **Manual**, **Auto** set temperature is not a valid selection.

### Tube Temperature



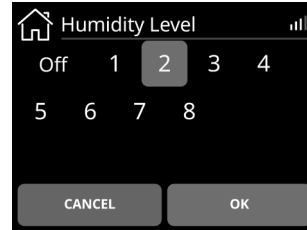
1. Tap **Tube Temp**.
2. Tap the preferred setting.
3. Tap **OK** to save the change.

### Climate Control



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

### Humidity Level



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

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

## Therapy data

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

### Wireless

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

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

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

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

### Notes:

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

### SD card

Your sleep therapy data may be transferred to an appropriate care professional via SD card (if provided).

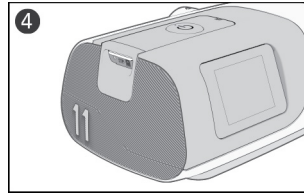
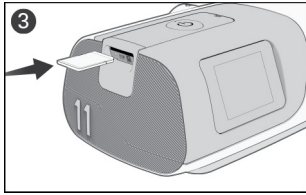
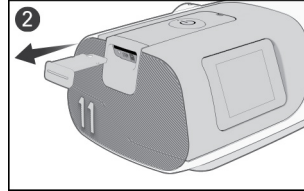
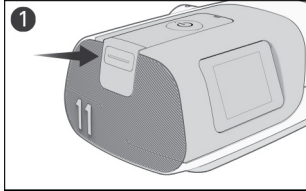
You may be asked to send the SD card by mail or to bring it in. Only remove the SD card when instructed by an appropriate care professional.

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

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

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

To remove the SD card cover and insert SD card:



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

**To remove the SD card:**

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

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

## Cleaning and caring for the device

### WARNING

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

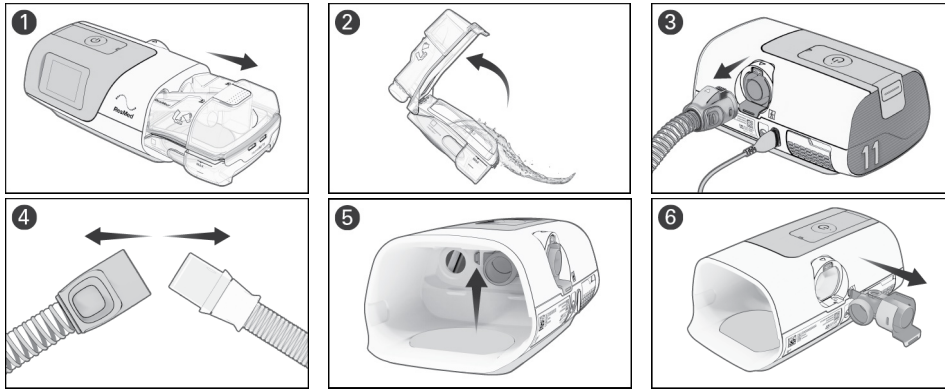
### CAUTION

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

The following sections will help you with:

- Disassembling
- Cleaning
- Checking
- Reassembling.

## Disassembling



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

## Cleaning

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

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

### Daily:

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

### Weekly:

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

### Notes:

- The humidifier tub and outlet connector may be washed in a dishwasher.
- Do not wash the air tubing in a dishwasher or washing machine.
- The air filter is not washable or reusable.

## Checking

### WARNING

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

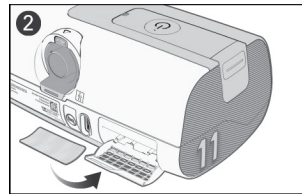
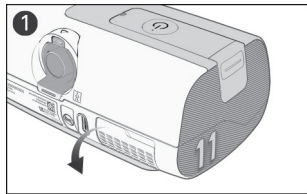
### CAUTION

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

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

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

## Replacing the air filter



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

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

## Reassembling

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

**To reassemble the AirSense 11 system:**

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

## Travelling

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

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

### Travelling by plane

#### **WARNING**

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

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

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

When using the device on a plane:

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

#### **To turn on Airplane mode:**



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





## Troubleshooting

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

### General Issues

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

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

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

## General warnings

### WARNING

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

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

## Technical specifications

### Operating pressure range

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

### Maximum single fault steady state pressure

Device will shut down in the presence of a single fault if the steady state pressure exceeds:  
40 cm H<sub>2</sub>O (40 hPa) for more than 1 second.

### Pressure measurement tolerance

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

### Flow measurement tolerance

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

### Mode pressure ranges

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

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

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

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

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

### Flow (maximum) at set pressures

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

With HumidAir 11 tub

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

With Side cover

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

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

### Sound

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

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

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

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

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

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

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

---

#### Physical Dimensions

Dimensions (H x W x D) with HumidAir 11 tub	94.5 mm x 259.4 mm x 138.5 mm
Dimensions (H x W x D) with side cover	94.5 mm x 236.8 mm x 138.5 mm
Air outlet:	The 22 mm conical outlet connector complies with EN ISO 5356-1:2015
Weight - device and HumidAir 11 Cleanable tub:	1130 g
Weight - device with side cover	1142 g
Housing construction:	Flame retardant engineering thermoplastic
Hot plate - Material:	Stainless steel
Water capacity:	380 mL
Time between each refill of the humidifier tub:	> 8 hours ±0.5 hours (tested at 23 ±2°C)
Humidifier tub - Material:	Injection moulded plastic, stainless steel and silicone seal

---

#### 65W power supply unit

AC input range	100-240V, 50-60Hz, 2.0A 115V, 400Hz, 1.5A (for aircraft use)
DC output	24 V $\overline{\text{---}}$ 2.71A
Typical power consumption	56.1W (111.5VA)
Peak power consumption	73.2W (137.6VA)
Class of equipment	Class II

---

#### Environmental conditions

Operating temperature	+5°C to +35°C <b>Note:</b> The airflow for breathing produced by this therapy device can be higher than the room temperature. Under extreme ambient temperature conditions (40°C) the device remains safe.
Operating humidity	10 to 95% relative humidity, non-condensing
Operating altitude	Sea level to 9,870' (3,010 m); air pressure range 1060 hPa to 700 hPa
Storage pressure/Storage altitude	1060 to 700 hPa
Storage and transport temperature	-25°C to +70°C
Storage and transport humidity	5 to 95% relative humidity, non-condensing

---

#### Air Filter

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

---

#### Electromagnetic compatibility

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

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

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

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

---

**IEC 60601-1 (Edition 3.1) classification**

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

**Supplemental oxygen maximum flow**

15 L/min

**Aircraft use**

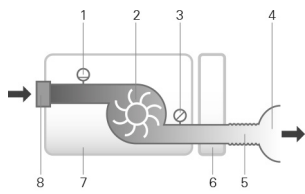
ResMed confirms that the machine meets the Federal Aviation Administration (FAA) requirements (RTCA/DO-160, section 21, category M; RTCA-DO-160, section 20, category T) for all phases of air travel.

**Design life**

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

**General**

The patient is an intended operator.

**Pneumatic flow path**

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

**Displayed values**

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

<sup>1</sup> Results may be inaccurate in the presence of leaks or supplemental oxygen**Pressure accuracy****Maximum static pressure variation at 10 cm H<sub>2</sub>O (10 hPa) according to ISO 80601-2-70:2015**

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

**Note:** Refer to the relevant measurement uncertainty from the Measurement system uncertainties table.**Maximum dynamic pressure variation according to ISO 80601-2-70:2015****AirSense 11 with HumidAir 11 tub and air tubing**

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

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

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

### Measurement system uncertainties

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

For measures of flow:	± 3.9 L/min
For measures of static pressure:	± 0.15 cm H <sub>2</sub> O (± 0.15hPa)
For measures of dynamic pressure:	± 0.04 cm H <sub>2</sub> O (± 0.04hPa)

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

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

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

### Bluetooth

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

### Cellular technology and regulatory compliance


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

The device should be installed and operated with minimum distance 15 mm (0.59") between the equipment and the user's body.

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

ResMed declares that the AirSense 11 device (models 394xx) is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 2014/53/EU (RED). A copy of the Declaration of Conformity (DoC) can be found on [ResMed.com/productsupport](http://ResMed.com/productsupport)

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

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

### Humidifier

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

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

### Humidifier performance

#### SlimLine/Standard tubing

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

### Climate Control Auto - ClimateLineAir 11

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

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

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

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

### Air tubing




























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

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

### Air tubing resistance to flow and compliance information

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

## Symbols

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

See symbols glossary at ResMed.com/symbols.





#### Environmental information

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

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

#### Hazardous Materials information

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

## Servicing

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

## Limited warranty

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

Product	Warranty period
<ul style="list-style-type: none"> <li>Mask systems (including mask frame, cushion, headgear and tubing)—excluding single-use devices</li> <li>Accessories—excluding single-use devices</li> <li>Flex-type finger pulse sensors</li> <li>Humidifier standard water tubs</li> </ul>	90 days
<ul style="list-style-type: none"> <li>Batteries for use in ResMed internal and external battery systems</li> </ul>	6 months
<ul style="list-style-type: none"> <li>Clip-type finger pulse sensors</li> <li>CPAP and bilevel device data modules</li> <li>Oximeters and CPAP and bilevel device oximeter adapters</li> <li>Humidifiers and humidifier cleanable water tubs</li> <li>Titration control devices</li> </ul>	1 year
<ul style="list-style-type: none"> <li>CPAP, bilevel, and ventilation devices (including external power supply units)</li> <li>Battery accessories</li> <li>Portable diagnostic/screening devices</li> </ul>	2 years

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

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

This limited warranty does not cover: a) any damage caused as a result of improper use, abuse, modification or alteration of the product; b) repairs carried out by any service organisation that has not been expressly authorised by ResMed to perform such repairs; c) any damage or contamination due to cigarette, pipe, cigar or other smoke; d) any damage caused by exposure to ozone, activated oxygen or other gases; and e) any damage caused by water being spilled on or into an electronic device.

Warranty is void on product sold, or resold, outside the region of original purchase. For product purchased in a country in the European Union ("EU") or European Free Trade Association ("EFTA"), "region" means the EU and EFTA.

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

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

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

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

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

## **Further information**

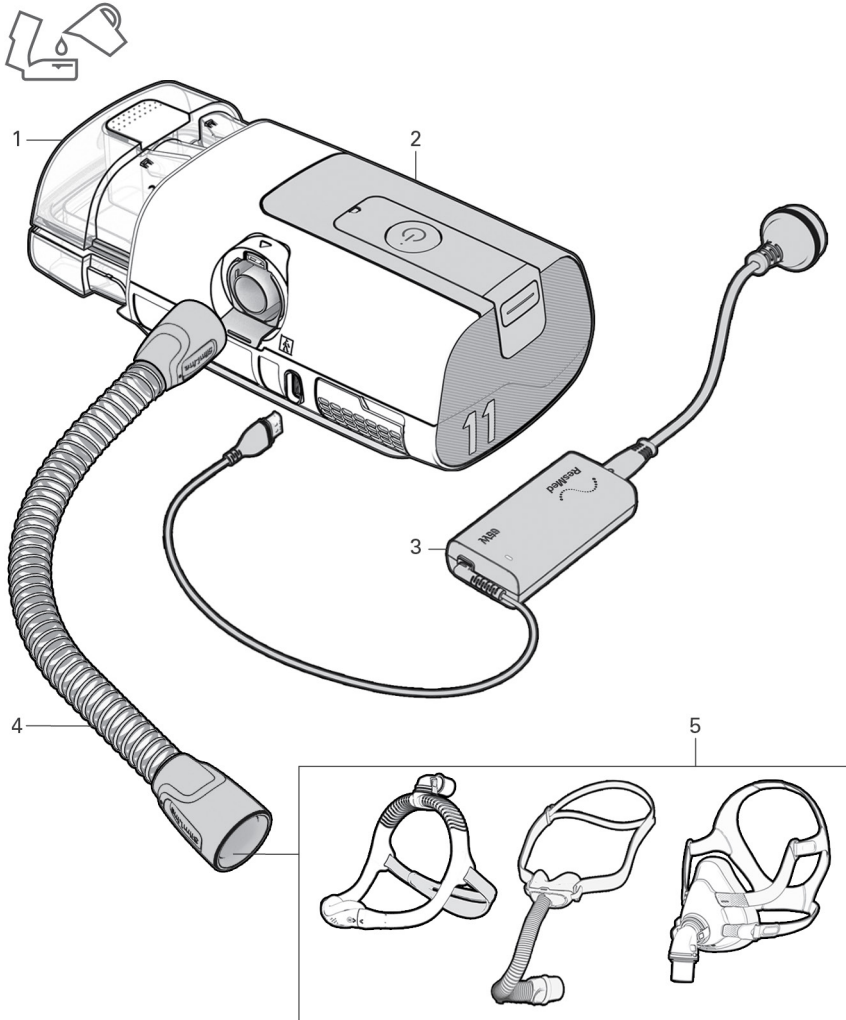
If you require additional information on how to setup, use or maintain the Air11™ system (including ClimateLineAir 11 heated tubing), or to report unexpected operation or events, please contact an appropriate care professional.



## Sisällys

Tervetuloa .....	1
Käyttöaiheet .....	1
Kontraindikaatiot .....	1
Kliiniset hyödyt .....	1
Haittavaikutukset .....	1
Ohjelmiston toiminnallisuus ja laitetiedot .....	2
Laitteisto lyhyesti .....	3
Tietoja laitteestasi .....	4
Laitteen käyttöönotto .....	5
Kosketusnäytössä navigoiminen .....	7
Lisäominaisuudet .....	8
AirSense 11 -laitteen ja älylaitteen yhdistäminen .....	9
Hoidon aloittaminen/lopettaminen .....	10
Oma uninäkymä .....	10
Tietoja lämpöletkusta .....	11
Therapy data (hoitotiedot) .....	12
SD-kortti .....	12
Laitteen puhdistus ja hoito .....	14
Purkaminen .....	15
Puhdistus .....	15
Tarkastus .....	16
Ilmansuodattimen vaihto .....	16
Uudelleen kokoaminen .....	16
Matkustaminen .....	17
Lentokonematkustus .....	17
Ongelmien selvittäminen .....	18
Yleiset varoitukset .....	20
Tekniset tiedot .....	21
Symbolit .....	25
Huolto .....	26
Rajoitettu takuu .....	26
Lisätietoja .....	27

## Pikaohje käyttöönottoon



### Osat

1. HumidAir™ 11 -vesisäiliö
2. AirSense™ 11 -laite
3. Virtalähdeyksikkö
4. SlimLine™-hengitysletku
5. Maski

## Tervetuloa

AirSense 11 AutoSet™ -laite (mukaan lukien AutoSet for Her) on ResMedin automaattisesti säätävä ylipainehoitolaite. AirSense 11 Elite on ResMedin vakiopaineinen ylipainehoitolaite (CPAP).

### VAROITUS

- Lue tämä koko opas ennen kuin alat käyttää laitetta.
- Tämä laite ei sovi ventilaattorihoidosta riippuvaisille potilaille.

### Käyttöaiheet

**AirSense 11 AutoSet (mukaan lukien AutoSet for Her)**

Automaattisesti säätävä AirSense 11 -hoitolaite on tarkoitettu obstruktiivisen uniapnean (OSA) hoitoon potilaille, jotka painavat yli 30 kg. Automaattisesti säätävä AirSense 11 -hoitolaite on tarkoitettu koti- ja sairaalakäyttöön.

**AirSense 11 Elite (mukaan lukien CPAP)**

Automaattisesti säätävä AirSense 11 Elite -hoitolaite on tarkoitettu obstruktiivisen uniapnean (OSA) hoitoon potilaille, jotka painavat yli 30 kg. AirSense 11 Elite -hoitolaite on tarkoitettu koti- ja sairaalakäyttöön.

**Hypoallergeeninen suodatin**

Hypoallergeenista suodatinta käytetään ilmansuodatukseen hengitysteiden ylipainehoidon (PAP) aikana.

**HumidAir 11 -vesisäiliö**

HumidAir 11 -vesisäiliö mahdollistaa kostutuksen. Laite on tarkoitettu koti- ja sairaalakäyttöön.

### Kontraindikaatiot

Hengitysteiden ylipainehoito ei ehkä sovellu käytettäväksi potilaille, joilla on ennestään jokin seuraavista:

- vakava suurirakkulainen keuhkosairaus
- pneumothorax tai pneumomediastinum
- patologisesti alhainen verenpaine erityisesti silloin, kun siihen liittyy intravaskulaarisen tilavuuden väheneminen
- dehydraatio
- aivoselkäydinnesteen vuoto, hiljattain suoritettu kallokirurginen toimenpide tai kallovamma.

### Kliiniset hyödyt

PAP-hoidon kliininen hyöty perustuu siihen, että apneat, hypopneat ja uneliaisuus vähenevät ja elämänlaatu paranee.

Kostutuksen kliininen hyöty perustuu siihen, että sitä käyttäen voidaan vähentää hengitysteiden ylipainehoitoon liittyviä sivuvaikutuksia.

### Haittavaikutukset

Kerro hoitavan yksikkösi hoitohenkilökunnalle, jos sinulla esiintyy epätavallista rintakipua, kovaa päänsärkyä tai lisääntyneitä hengästymistä. Ylähengitysteiden tulehdussairauden aikana voi olla syytä keskeyttää hoito joksikin aikaa.

Laitteella annettavan hoidon aikana voi esiintyä seuraavia sivuvaikutuksia:

- nenän, suun tai nielun kuivumista
- nenäverenvuotoa
- turvotusta
- epämiellyttävää tunnetta korvissa tai poskionteloissa
- silmien ärsytystä
- ihoärsytystä.

## Ohjelmiston toiminnallisuus ja laitetiedot

Tämä ResMed-laite on älylaite ja sisältää ohjelmistotoimintoja, joiden avulla se voidaan yhdistää pilveen, jotta käyttäjät ja heidän hoitajansa voivat etänä tarkastella hoitoa koskevia tietoja, vastaanottaa säännöllisiä päivityksiä laitteeseen ja paljon muuta. Lisätietoja ResMedin myAir™-opastusohjelmasta on osoitteessa <https://myair.resmed.com/>.

### Ohjelmistolisenssi

**Lisenssin myöntäminen.** Alla olevien ehtojen mukaisesti ResMed myöntää sinulle, tämän laitteen omistajalle ja/tai käyttäjälle, pysyvän, ei-yksinomaisten, ei-aliilisensoitavan, henkilökohtaisen, rajoitetun lisenssin käyttää ResMed-ohjelmistoa ainoastaan tämän laitteen käytön yhteydessä. ResMed pidättää kaikki muut oikeudet. Sinun katsotaan siirtäneen ja antaneen tämän käyttöoikeuden kenelle tahansa henkilölle, joka hankkii omistajan tai käyttäjän oikeudet tähän laitteeseen.

**Lisenssirajoitukset.** Tämän laitteen sisältämä tai sen mukana oleva ohjelmisto on ResMedin ("ResMed-ohjelmisto") omistuksessa tai lisensoitu sille. ResMed ei myy tai luovuta ResMed-ohjelmistoa eikä mitään ResMed-ohjelmiston immateriaalioikeuksia. Kenelläkään henkilöllä tai millään yhteisöllä ei ole lisenssiä tai valtuuksia (a) jäljentää, jakaa, luoda johdannaisteoksia, muokata, näyttää, suorittaa, purkaa tai yrittää löytää ResMed-ohjelmiston lähdekoodia, (b) poistaa tai yrittää poistaa ResMed-ohjelmistoa ResMed-tuotteesta tai (c) kääntää tai purkaa ResMed-tuotetta tai ResMed-ohjelmistoa. Epäselvyyksien välttämiseksi edellä mainittujen rajoitusten tarkoituksena ei ole rajoittaa lisenssinsaajan oikeuksia ohjelmistokoodiin, joka sisältyy ResMed-ohjelmistoon tai jota jaetaan sen kanssa ja joka on lisensoitu minkä tahansa avoimen lähdekoodin, vapaan ohjelmiston tai yhteisön ohjelmistolisenssin (yhdessä "avoimen lähdekoodin ohjelmisto") ehtojen mukaisesti.

**Ohjelmistopäivitysten lataaminen pilvestä.** Jos laite on yhdistetty pilveen, laitteen ResMed-ohjelmisto lataa automaattisesti ajoittain päivityksiä laitteen ResMed-ohjelmistoon. Tällaiset lataukset voidaan tehdä erilaisin keinoin, mukaan lukien muun muassa Bluetooth®-langattoman teknologian, WiFi- ja/tai matkapuhelinverkkojen sekä erilaisten langattomien teknologioiden ja palvelujen yhdistelmien avulla. Tällaisia ResMed-ohjelmiston päivityksiä voivat olla rajoituksetta viankorjaukset, tietoturvakorjaukset sekä ResMed-ohjelmiston uudet versiot ja julkaisut, jotka voivat sisältää muutoksia olemassa oleviin ominaisuuksiin tai toimintoihin ja/tai lisätä uusia ominaisuuksia ja toimintoja.

### Laitetietojen käyttö

Kun käytät tätä laitetta, se kerää ja tallentaa tietoja käytöstäsi, ja jos laitteen etäyhteys on käytössä, laite lähettää tiettyjä tietoja ResMedille pilven kautta, jotta ResMed voi tarjota erilaisia hyötyjä sinulle ja hoidostasi vastaavalle. Lisäksi ResMed voi käyttää joitakin näistä tiedoista (1) täyttääkseen lakisääteiset velvoitteensa; näihin lakisääteisiin velvoitteisiin kuuluu laitteiden tietojen kerääminen ja analysointi lääkekäyttöön liittyvien laitteiden markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa ja seuranta varten, ja näiden lakisääteisten velvoitteiden noudattaminen sisältää sen arvioimisen, onko ResMedin ryhdyttävä toimiin laitteen turvallisuuden, käytettävyyden ja suorituskyvyn parantamiseksi ja (2) tehdäksesi terveyteen liittyvää tutkimusta ja/tai arviointia erityisiin tieteellisiin ja lääketieteellisiin-taloudellisiin tarkoituksiin. ResMed käyttää laitetietoja vain maassasi tai alueellasi sovellettavien lakien ja asetusten mukaisesti (esimerkiksi tietosuojasetus (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta), MDR (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista)) Euroopan unionissa ja soveltuvin osin HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996) Yhdysvalloissa). Maasi tai alueesi tietosuojalaeista riippuen laitteesi tiedot voidaan katsoa henkilötiedoiksi. Jos näin on, ResMed on velvollinen ilmoittamaan sinulle oikeuksistasi ja vapauksistasi käyttää henkilötietoja. Löydät lisätietoja tietojesi käytöstämme, oikeuksistasi päästä tietoihin, oikaista tietoja, poistaa tietoja, rajoittaa tietoja tai vastustaa tietoja osoitteesta <https://www.resmed.com/myprivacy/>.

## Laitteisto lyhyesti

### VAROITUS

Käytä vain suositeltuja ResMed-maskeja ja -tarvikkeita tai muita ilma-aukollisia maskeja hoitohenkilökunnan tämän laitteen kanssa antamien suositusten mukaisesti. Näiden tarvikkeiden käyttö mahdollistaa normaalin hengityksen ja estää mahdollisen tukehtumisen.

AirSense 11 -laite sisältää seuraavat:

- laite
- sivusuojus (joissakin malleissa)
- HumidAir 11 -vesisäiliö (jos toimitettu) yhden potilaan käyttöön kotiympäristössä ja usean potilaan uudelleenkäyttöön sairaalassa/laitosympäristössä
- ClimateLineAir™ 11 -lämpöletku tai SlimLine™-letku
- Air11™ -virtalähdeyksikkö: 65 W:n AC-sovitin
- Air11 -ilmansuodattimet
- kuljetuslaukku
- SD-kortti (ei saatavana kaikkiin laitteisiin).

Ota yhteyttä hoitavaan yksikköön tai tutustu ResMedin verkkosivuihin ([ResMed.com/productsupport](https://www.resmed.com/productsupport)) saadaksesi tietoja käytettävissä olevista laitteen varaosista ja yhteensopivista lisävarusteista, esim. seuraavista:

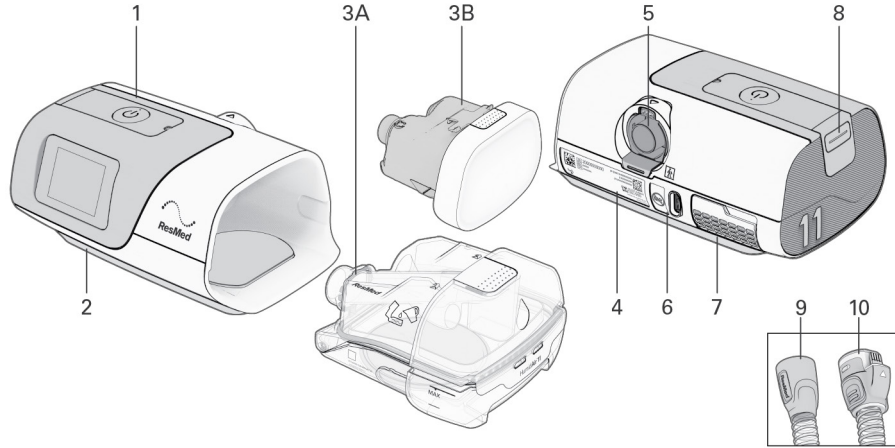
- ilmaletku (ClimateLineAir 11 ja SlimLine)
- HumidAir 11 -vesisäiliö saman potilaan käyttöön kotioloissa ja useamman potilaan toistuvaan käyttöön sairaalassa/hoitolaitoksessa
- sivusuojus, joka mahdollistaa käytön ilman kostuttimen vesisäiliötä
- Air11 -suodatin – standard
- Air11 -suodatin – hypoallergeeninen
- Air11 -tasavirta/tasavirtamuunnin
- SD-kortti
- SD-kortin suojus

#### Huomautukset:

- Suositellut maskit löydät verkkosivulta [www.resmed.com](https://www.resmed.com).
- HumidAir 11 -vesisäiliö on ainoa AirSense 11 -laitteen kanssa käytettävä vesisäiliö.
- ClimateLineAir 11 on ainoa lämpöletku, joka on yhteensopiva AirSense 11-laitteen kanssa.
- Euroopassa kostuttimen AirSense 11 -vesisäiliöitä kutsutaan myös kostuttimien puhdistettaviksi vesisäiliöiksi.



## Tietoja laitteestasi



Kuvaus	Tarkoitus
1 Aloita hoito/ valmiustila -painike	Aloita tai lopeta hoito painamalla painiketta. LED-merkkivalo on valmiustilassa vihreä ja hoidon, <b>Testauskäyttö-</b> ja <b>Maskin sopiv</b> -toimintojen aikana valkoinen.
2 Kosketusnäytön näyttö	Navigoi toimintojen välillä ja näyttää tietoja laitteen toimintatilasta.
3 3A – HumidAir 11 -veisisäiliö 3B – sivusuojus	Lämpimän ilmankostutuksen mahdollistava veisisäiliö. Käytetään ilman kostutusta.
4 Laite-etiketti	Sisältää laitteeseen liittyviä tietoja.
5 Letkuliitin	Liittää ilmaletkun.
6 Virrantuloaukko	Kytkee verkkojohdon.
7 Ilmansuodattimen kansi	Sisältää ilmansuodattimen.
8 SD-kortin suojus	Irrotettava suojus, joka suojaa SD-korttipaikkaa. LED-merkkivalo on sininen, kun tietoja tallennetaan SD-kortille.
9 SlimLine -letku	Ei-lämmitettävä ilmaletku.
10 ClimateLineAir 11 -letku	Lämmitettävä ilmaletku.

### Huomautukset:

- Jos aloita hoito / valmiustila -painikkeessa vilkkuu valkoinen valo, järjestelmässä on tapahtunut virhe. Katso lisätietoja Vianmääritys-kohdasta.
- Käytä tätä laitetta vain hoidosta vastaavan yksikön ohjeiden mukaisesti.

## Laitteen käyttöönotto

### VAROITUS

Älä käytä mitään lisäaineita kostuttimen vesisäiliössä (esim. tuoksuvat öljyt tai hajuedet). Ne voivat heikentää kostutustehoa ja/tai vaurioittaa vesisäiliön materiaaleja.

### HUOMIO

Käytä koneen kanssa vain yhteensopivia ResMed-tarvikkeita (esim. ilman suodatin, virtalähteet), maskeja ja lisävarusteita. Muiden kuin ResMedin tarvikkeiden käyttö voi heikentää hoidon tehoa, aiheuttaa liiallista hiilidioksidin uudelleenhengittämistä ja/tai vaurioittaa konetta. Katso tarkemmat yhteensopivuustiedot verkko-osoitteesta ResMed.com.

Kun käytät kostuttimen vesisäiliötä:

- Aseta laite aina tasaiselle pinnalle pääsi tason alapuolelle, jotta maski ja ilmaletku eivät täytyisi vedellä..
- Älä täytä kostuttimen vesisäiliötä liian täyteen, koska vesi voi päästä laitteeseen ja ilmaletkuun..
- Älä täytä kostuttimen vesisäiliöön kuumaa vettä, koska ilman lämpötila voi kohota liikaa maskissa. Varmista, että vesi on jäähtynyt huoneenlämpöiseksi ennen kostuttimen vesisäiliön täyttämistä..
- Laitetta ei saa asettaa kyljelleen kostuttimen ollessa liitettynä, sillä vettä voi päästä laitteeseen, mikä lyhentää moottorin käyttöikää.

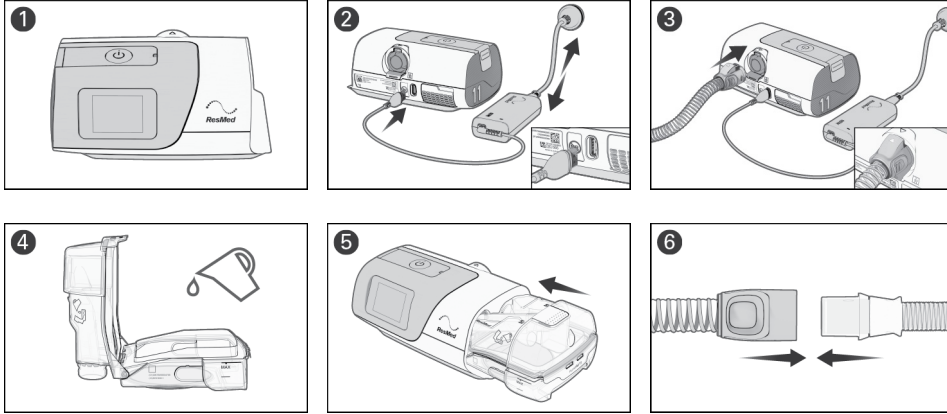
AirSense 11 -laitteen käyttöönotto:

- Älä sijoita virtalähdettä niin, että siihen voi törmätä tai kompastua tai paikkaan, jossa joku voi kompastua virtajohtoon..
- \*Älä tuki laitteen ilmaletkua tai ilmanottoaukkoa, kun laite on käynnissä, sillä laite voi ylikuumentua..
- Pidä laitteen ympärillä oleva alue kuivana ja puhtaana ja varmista, ettei siinä ole mitään (esim. vaatteita tai vuodevaatteita), joka voisi tukkia ilmanottoaukon tai peittää virtalähdeyksikön..
- Varmista, että kokoonpano on asetettu oikein. Väärin asetettu kokoonpano voi johtaa väärään maskipainelukemaan.

Kun käytät maskia:

- Käytä tämän laitteen kanssa vain ResMedin tai hoitavan yksikkösi suosittelemia ilma-aukollisia maskeja.
- Maskin sovittaminen silloin, kun laite ei puhalla ilmaa, voi johtaa uloshengitetyn ilman takaisinhengittämiseen..
- Varmista, että maskin ilma-aukot pidetään avoimina ja tukkeutumattomina, jotta raikasta ilmaa virtaa koko ajan maskiin.

#### Laitteen käyttöönotto:



1. Aseta laite vakaalle, tasaiselle pinnalle.
2. Liitä virtajohto laitteen takana olevaan virransyöttöaukkoon. Yhdistä virtajohdon toinen pää AC-sovittimeen ja toinen pää pistorasiaan. Varmista, että laite on koottu ja virta kytketty, jotta asetuksia voidaan tarvittaessa ottaa langattomasti käyttöön laitteessa.
3. Liitä ilmaletku tiukasti laitteen takaosassa sijaitsevaan letkuliittimeen.
4. Avaa kostuttimen vesisäiliö ja täytä se vedellä (juomakelpoinen). Kostuttimen vesisäiliö on poistettava laitteesta ennen veden lisäämistä. Täytä vesisäiliö vedenpinnan enimmäistason merkkiin asti. Kostuttimen vesisäiliön enimmäistilavuus on 380 ml.
5. Sulje kostuttimen vesisäiliö ja aseta se paikalleen laitteen sivulle.
6. Liitä ilmaletkun vapaa pää ja koottu maski tiukasti toisiinsa.

Katso tarkemmat tiedot maskin käyttöoppaasta.

Tämän laitteen kanssa käytettäviksi suositellut maskit on lueteltu ResMed.com-sivustolla









#### Huomautukset:

- Älä kytke mitään USB-kaapelia AirSense 11 -laitteeseen tai yritä kytkeä AC-sovitinta USB-laitteeseen. Tämä voi vaurioittaa AirSense 11 -laitetta tai USB-laitetta.
- Lämmitettävän ilmaletkun sähköinen liitinpää sopii ainoastaan laitteen ilmantuloaukkoon, eikä sitä saa asentaa maskiin.
- Sähköisesti johtavia tai antistaattisia ilmaletkuja ei saa käyttää.

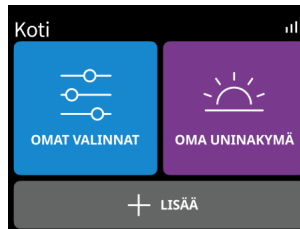
## Kosketusnäytössä navigoiminen

AirSense 11 -laitetta käytetään kosketusnäytöllä, jonka avulla voit käyttää, tarkastella ja muuttaa hoito- ja laiteasetuksia. Voit myös seurata uniterveytesi kehittymistä.

Näytön yläreunassa olevassa tilapalkissa voi näkyä eri aikoina seuraavia kuvakkeita:

Kuvake	Kuvaus	Tarkoitus
	Koti-näyttö	Paluu Koti-näyttöön milloin tahansa.
	Kostuttimen vika	Havaitsee vian kostuttimessa. Hoito toimii ilman lämmitystä.
	Kostuttimen lämmitys	Kostuttimen vesisäiliön esilämmitys.
	Kostuttimen jäähdytys	Kostuttimen vesisäiliön vesi jäähtyy.
	Bluetooth-yhteys muodostettu	Laite on yhdistetty onnistuneesti langattoman Bluetooth-tekniikan avulla.
	Matkapuhelinverkkosignaalin voimakkuus	Ilmaisee matkapuhelinverkkoyhteyden vahvuuden.
	Ei matkapuhelinverkkoyhteyttä	Matkapuhelinverkko ei ole käytettävissä.
	Lentokonetilalla	Laite on lentokonetilassa.
	Hiljainen tila	Matkapuhelintila ei ole käytössä. Laite toimii normaalisti, mutta tietoja ei lähetetä pilveen.

### Aloitussäädöt

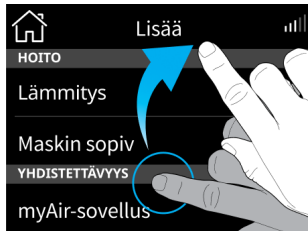


Napauta **Tervetuloa**-näytössä kohtaa **KÄYTTÄJÄ** ja noudata kehoitteita.

1. **Koti**-näytöstä pääset seuraaviin valikoihin:

- **OMAT VALINNAT**: tarkastele ja säädä hoitoasetuksia (esim. säädä viiveaikaa)
- **UNINÄKYMÄ**: seuraa unen tilaa (tarkista viime yön käyttötuntien määrä tai maskin tila)
- **LISÄÄ**: käytä lisäominaisuuksia, kuten Maskin sovitus -toimintoa tai vaihda lentokonetilaa.

### Kosketusnäytön käyttäminen



Kosketusnäytössä voi navigoida kahdella tavalla:

**Pyyhkäisy:** näytä valikon vaihtoehdot pyyhkäisemällä näyttöllä ylös tai alas.

**Napautus:** valitse päivitettävä parametriasetus. Ota muita parametreja (esim. EPR, Lentokonetila) käyttöön



tai pois käytöstä napauttamalla parametria.

### Hoitoasetukset (tarvittaessa)

Jos olet saanut laitteen suoraan kotiin, hoitoasetuksia ei ehkä ole otettu käyttöön laitteessasi. Varmista, että langaton yhteys on muodostettu, jotta hoidosta vastaava voi asentaa lääkärin määräämät asetukset.

### Asetusten muokkaaminen

Hoidosta vastaava on asettanut laitteen tarpeitasi vastaavaksi, mutta voit ehkä haluta tehdä pieniä säätöjä, jotta hoitosi tuntuu mukavammalta.

1. Napauta **OMAT VALINNAT** -kohtaa **Koti**-näytössä.
2. Napauta parametria, jota haluat muuttaa.
3. Napauta haluamaasi asetusta.



Vahvista muutos napauttamalla kohtaa **OK** tai palaa edelliseen näyttöön napauttamalla kohtaa **PERUUTA**.

### Lisäominaisuudet

Laitteessasi on vielä muitakin toimintoja, joita voit muuttaa haluamallasi tavalla.

**Huomautus:** Kaikki toiminnot eivät ole käytettävissä kaikissa maissa. Toiminnot vaihtelevat hoitotilan mukaan.

Valikko	Toiminto	Kuvaus
OMAT VALINNAT	Viiveaika	Ajanjakso, jona paine nousee matalasta alkuaineesta potilaalle määrättyyn hoitopaineeseen. Viiveaika-asetukset ovat Pois, 5–45 minuuttia (5 minuutin välein) tai Auto.
	EPR*	Kun EPR (ulohengitysvaiheen paineenkevennys) on otettu käyttöön, on ehkä helpompi hengittää ulos. Tämä asetusta voi auttaa hoitoon sopeutumisessa.
	Maski	Voit valita laitteen kanssa käytettävän maskityypin (Sierain, Kokokasvo tai Nenä)
	Letku	Voit valita laitteen kanssa käytettävän letkutyyppin (SlimLine tai Standard)
	SmartStart™*	Kun SmartStart-toiminto on otettu käyttöön, hoito alkaa automaattisesti, kun hengität maskiisi.
	SmartStop*	Kun SmartStop on käytössä, hoito pysähtyy automaattisesti muutaman sekunnin jälkeen, kun otat maskin pois.

Valikko	Toiminto	Kuvaus
LISÄÄ	Aloita lämmitys	Tämä toiminto lämmittää kostuttimen vesisäiliössä olevan veden
	Maskin sopivuus	Tämä toiminto auttaa maskisi mahdollisten ilmavuotojen arvioinnissa ja tunnistamisessa.  Osoittaa, että maskin tiiviys on hyvä. Vuoto on alle 24 l/min.  Säädä maskia. Vuoto on yli 24 l/min.
	Laitediagnostiikka	Kun toiminto on käytössä, laitediagnostiikka analysoi laitteen toimivuuden. Katso lisätietoja osoitteesta ResMed.com. Laitediagnostiikka voidaan asettaa käynnistymään päivittäin, viikoittain, joka toinen viikko tai kuukausittain, tai se voidaan poistaa käytöstä.

\*Toiminnot, jotka hoidosta vastaava yksikkösi asettaa käyttöön.

### AirSense 11 -laitteen ja älylaitteen yhdistäminen

**Huomautus:** Kaikki ominaisuudet eivät ole käytettävissä kaikissa maissa.

myAir on älypuhelinsovellus, joka opastaa sinut asennusprosessin läpi. Siihen kuuluvat laitteen asennusvideot, maskin sovitusvideot, hoidon kokeilu testauskäyttöominaisuuden avulla ja uniterveytesi edistymisen seuraaminen. Sovellusta ei tarvita AirSense 11 -laitteen käyttämiseen.

Varmista ennen AirSense 11 -laitteen yhdistämistä älypuhelimeen, että sovelluksen uusin versio on asennettu älypuhelimeen. Jos näin ei ole, lataa sovellus App Store®- tai Google Play® -verkkokaupasta. Yhdistä AirSense 11 -laite puhelimeesi. Voit määrittää sovelluksen siirtymällä **LISÄÄ**-valikkoon.

1. Varmista, että AirSense 11 -laitteesi on otettu käyttöön oikein ja kytketty virtalähteeseen.
2. Käynnistä myAir-sovellus. Napauta kohtaa **Jatka**.
3. Viimeistele Bluetooth-yhteys noudattamalla myAir-sovelluksessa olevia ohjeita. AirSense 11 on nyt yhdistetty sovellukseen. Bluetooth-yhteyssymboli näkyy tilapalkissa AirSense 11 -laitteen ja älypuhelimien välisen yhteyden vahvistamiseksi.
4. Valitse **Tallenna**.

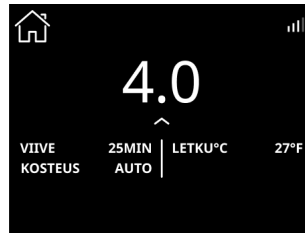
## Hoidon aloittaminen/lopettaminen

### ⚠ VAROITUS


Konetta ei ole tarkoitettu sellaisten henkilöiden (esim. lasten) käytettäväksi, joiden fyysiset, motoriset tai henkiset kyvyt eivät riitä laitteen käyttöön ilman potilaan turvallisuudesta vastaavan henkilön asianmukaista ohjausta.

#### Hoidon aloittaminen:

1. Aseta maski kasvoillesi
2. Paina aloita hoito / valmiustila -painiketta tai hengitä normaalisti, jos SmartStart on käytössä



Hoito alkaa ja näkyviin tulee hoitonäyttö. Dynaaminen pulssiaalto tulee näkyviin hoidon aikana.

Voit tarkastella unesi kehittymistä koskettamalla  jolloin näkyviin tulee lisätietoja

#### Huomautukset:

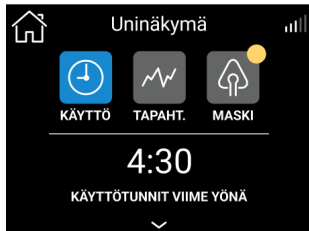
- Näyttö himmenee ja muuttuu mustaksi automaattisesti hetken päästä. Käynnistä se uudelleen näyttöä napauttamalla.
- Jos hoidon aikana esiintyy virtakatkos, laite aloittaa hoidon automaattisesti uudelleen virran palautuessa.
- Laitteessa on valoanturi, joka säätelee näytön kirkkautta huoneen valaistuksen perusteella.

#### Hoidon pysäyttäminen:

1. Ota maski pois.
2. Paina aloita hoito / valmiustila -painiketta tai odota, kunnes laite pysähtyy, jos SmartStop on käytössä.


## Oma uninäkymä

Viime yön unitiedot ovat **OMA UNINÄKYMÄ** -kohdan alla.



**KÄYTTÖ:** näyttää KÄYTTÖTUNNIT VIIME YÖNÄ  
**TAPAHT.:** näyttää apnea- ja hypopneatapahtumien lukumäärän nukuttua tuntia kohti.

**MASKI:** näyttää tiedot maskin tiivyydestä. Keltainen merkki tässä kuvakkeessa osoittaa, että maskin tiivyydestä on näytettäviä tietoja. Napauta **MASKI**-kohtaa nähdäksesi tiedot.

Yksityiskohtaisempia tietoja on myAir-sovelluksessa (jos saatavilla). Jos hoitava yksikkö on ottanut tiedot käyttöön, katso lisätietoja valitsemalla .

## Tietoja lämpöletkusta

ClimateLineAir 11 on lämpöletku, joka välittää ilmaa yhteensopivaan maskiin. Kun ClimateLineAir 11 -lämpöletkua käytetään kostuttimen kanssa, voit käyttää Climate Control -ominaisuutta.

**Huomautus:** Kaikkia ilmaletkutyyppjeä ei ole saatavissa kaikissa maissa.

### Climate Control

Climate Control on suunniteltu tekemään hoidosta mukavampaa, sillä se pitää lämpötilan vakiona ja ylläpitää sopivaa kosteutta.

Tämä ominaisuus

- antaa mukavan kosteustason ja lämpötilan hoidon aikana
- säilyttää asetetun lämpötilan ja suhteellisen kosteuden unen aikana ja estää nenän ja suun kuivumista
- voidaan asettaa joko **Auto**- tai **Manual**-tilaan
- on käytettävissä vain, kun sekä ClimateLineAir 11- että HumidAir 11-letku on liitetty.

### Climate Control -toiminnon Auto-asetus

**Auto**-asetus on suositeltava asetus ja oletusasetus. Se on suunniteltu niin, että hoito tehtäisiin mahdollisimman helpoksi eikä lämpötila- tai kosteusasetuksia tarvitsisi muuttaa.

- Asettaa letkun lämpötilan Auto-asetukseen (27 °C). Jos ilma maskissa on liian lämmintä tai kylmää, voit säätää letkun lämpötilaa välillä 16–30 °C tai ottaa asetuksen kokonaan pois päältä.
- Säätää kostuttimen tehoa pitääkseen yllä vakiona pysyvää, miellyttävää 85 prosentin suhteellisen ilmankosteuden kosteustaso.
- Suojaa veden pisaroinnilta (vesipisararat lämmitettävässä ilmaletkussa ja maskissa).

### Climate Control -toiminnon manuaaliset asetukset

**Manual** on suunniteltu tarjoamaan enemmän joustavuutta ja hallintaa asetuksiin, ja se tarjoaa seuraavat:

- Lämpötilaa ja kosteutta on mahdollista säätää mukavimman asetuksen löytämiseksi.
- Lämpötila ja kosteustaso voidaan asettaa toisistaan riippumatta.
- Pisaroitumissuoja ei ole taattu. Jos pisarointia ilmenee, yritä ensin suurentaa letkun lämpötilaa.
- Jos ilman lämpötila muuttuu liian lämpimäksi ja pisarointi jatkuu, yritä pienentää kosteutta.

**Huomautus:** Jos Climate Control on asetettu tilaan **Manual**, letkun **Auto**-lämpötila-asetus ei ole saatavilla.

### Kosteustaso

Kostutin kostuttaa ilman, ja sen tarkoituksena on tehdä hoidosta miellyttävämpää.

- Jos nenäsi tai suusi kuivuu, lisää kosteutta.
- Jos saat maskiisi kosteutta, vähennä kosteusmäärää.
- Voit asettaa **Kosteustaso**-asetuksen Pois tai välille 1–8, missä 1 on pienin kosteusasetus ja 8 on suurin kosteusasetus.

Voit päivittää **Letkun lämpötila**-, **Climate Control**- tai **Kosteustaso**-asetuksen napauttamalla **Koti**-näytön **OMAT VALINNAT** -kohtaa, selaamalla valintavaihtoehtoja ja valitsemalla asetuksen.

**Huomautus:** Letkun lämpötilan **Auto**-asetus on oleellinen vain, kun käytetään **Climate Control** -toiminnon **Auto**-asetusta. Jos **Climate Control** on asetettu **Manuaali**-tilaan, **Auto**-lämpötila-asetus ei ole valittavissa.



#### Letkun lämpötila



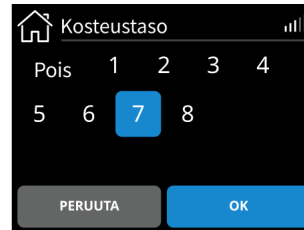
1. Valitse **Letkun lämpötila**.
2. Napauta haluamaasi asetusta.
3. Tallenna muutos valitsemalla **OK**.

#### Climate Control



1. Valitse **Climate Control**.
2. Valitse **Manuaali**.
3. Tallenna muutos valitsemalla **OK**.

#### Kosteustaso



1. Valitse **Kosteustaso**.
2. Napauta haluamaasi asetusta.
3. Tallenna muutos valitsemalla **OK**.

Huomautus: Lämpötila- ja kosteusasetukset eivät ole mitattuja arvoja.

## Therapy data (hoitotiedot)

AirSense 11 -laite tallentaa hoitotietosi tarvittaessa hoitavalle yksikölle tarkastelua ja säätöä varten. Tiedot siirretään hoitavalle yksikölle seuraavilla tavoilla:

### Langaton

Laite on varustettu matkapuhelinverkkoyhteydellä, jonka avulla unihoitotiedot voidaan siirtää langattomasti hoitavaan yksikköön.. Sen avulla voidaan myös ottaa käyttöön tai päivittää määrättyjä asetuksia.

Tiedonsiirto tapahtuu hoidon päätyttyä. Anna laitteesi olla aina pistorasiaan kytkettynä ja varmista, ettei laite ole lentokonetilassa.

Laite tukee valinnaista toimintoa nimeltä Care Check-In, jonka avulla voidaan tallentaa ja lähettää vastauksia hoitosi etenemistä koskeviin kysymyksiin hoitavalle yksikölle. Care Check-In -tiedot voidaan lähettää laitteen matkapuhelinverkkoyhteyden tai myAir-sovelluksen kautta (jos saatavilla).

Tietoja siirretään vain, jos otat nämä toiminnot käyttöön ja langaton yhteys on käytettävissä.

### Huomautukset:

- Matkapuhelinverkkoyhteys ei ehkä toimi / hoitotietoja ei ehkä siirretä, jos käytät laitetta sen hankintamaan ulkopuolella.
- Matkapuhelinverkkoyhteydellä varustettuja laitteita ei ehkä ole saatavana kaikissa maissa.

### SD-kortti

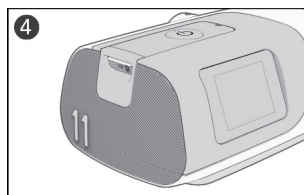
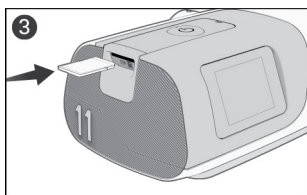
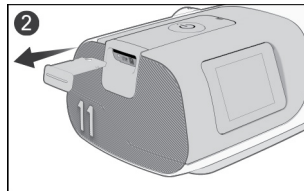
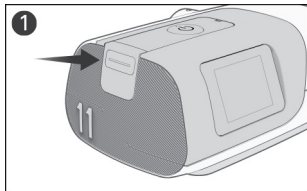
Unihoitotiedot voidaan siirtää hoitavalle yksikölle SD-kortin avulla (jos toimitettu). Sinua saatetaan pyytää lähettämään SD-kortti postitse tai tuomaan se perille. Poista SD-kortti vain hoidosta vastaavan yksikön ohjeiden mukaan.

Jos haluat käyttää SD-korttia unitietojen tallentamiseen, poista SD-kortin suojus.

SD-korttia ei saa poistaa laitteesta, kun SD-kortin valo vilkkuu, sillä tietoja kirjoitetaan korttiin.

**Huomautus:** SD-korttia ei saa käyttää mihinkään muuhun tarkoitukseen, koska kortille tallennetut hoitotiedot voivat vioittua.

**SD-kortin suojuksen poistaminen ja SD-kortin asettaminen paikoilleen:**



1. Työnnä SD-kortin suojusta.
2. Poista SD-kortin suojus ja pidä se tallessa.
3. Aseta SD-kortti paikalleen.
4. Työnnä SD-korttia sisään, kunnes se napsahtaa paikoilleen.

**SD-kortin poistaminen:**

1. Vapauta SD-kortti painamalla sitä.
  2. Aseta SD-kortti suojakoteloon ja noudata hoitavan yksikkösiantamia ohjeita.
- Katso SD-korttia koskevia lisätietoja SD-kortin suojakotelosta, joka toimitetaan laitteesi mukana.

## Laitteen puhdistus ja hoito

### VAROITUS

- Sähköiskun vaara:
  - Älä upota laitetta, AC-sovitinta tai virtajohtoa veteen.
  - Älä kytke virtaa, kun laite on märkä. Varmista, että kaikki osat ovat kuivia ennen kuin kytket laitteen verkkovirtaan .
  - Jos nesteitä läikkyy laitteen sisään tai päälle, irrota laite verkkovirrasta ja anna osien kuivua.
- Irrota laitteen virtajohto aina ennen laitteen puhdistamista ja varmista, että kaikki osat ovat kuivia, ennen kuin kytket laitteen taas verkkovirtaan.
- Älä tee mitään ylläpitotoimenpiteitä (esim. puhdistaminen tai ilmansuodattimen vaihto), kun laite on toiminnassa.
- Puhdista laite ja sen osat tämän oppaan aikataulujen mukaisesti ylläpitääksesi laitteen laatua ja estääksesi sellaisten bakteerien kasvua, joilla voi olla haitallinen vaikutus terveyteesi.
- Tarkista säännöllisesti, ettei virtajohdoissa, kaapeleissa ja virtalähteessä näy vaurioita tai kulumisen merkkejä. Älä jatka osien käyttöä ja vaihda ne, jos niissä on vaurioita.
- Laitetta ei saa avata tai muokata. Laitteen sisällä ei ole osia, joita käyttäjä voi huoltaa. Laitteita saa korjata ja huoltaa vain ResMedin valtuuttama huoltoliike.

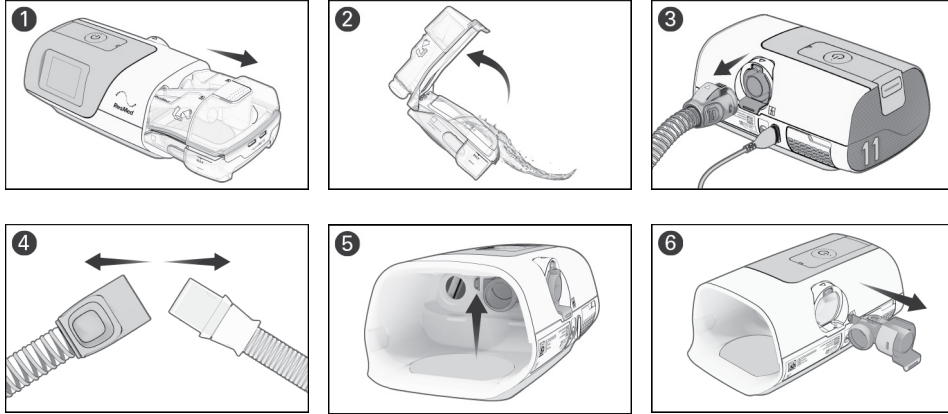
### HUOMIO

- Älä käytä valkaisuaine- tai klooripohjaisia tai aromaattisiin liuoksiin pohjautuvia, kosteuttavia tai antibakteerisia saippuuita tai hajustettuja öljyjä laitteen, kosteusventtiilin tai ilmaletkun puhdistamiseen. Nämä liuokset voivat vaurioittaa kostutinta tai vaikuttaa sen suorituskykyyn ja lyhentää tuotteiden käyttöikää. Laitteen altistuminen savulle, mukaan luettuina tupakan, sikarin tai piipun savu, tai otsonille tai muille kaasuille voi vaurioittaa laitetta. ResMedin rajoitettu takuu ei koske mitään edellä mainituista syistä aiheutuvaa vahinkoa.
- Anna kostuttimen vesisäiliön jäähtyä vähintään kymmenen minuutin ajan kostuttimen virran katkaisemisen jälkeen tai kunnes jäähtymistila on valmis, ennen kuin käsittelet kostuttimen vesisäiliötä.
- Puhdista, huolla ja/tai käsittele laite ja osat vain tässä oppaassa annettujen ohjeiden mukaisesti.

Seuraavat kohdat ovat apuna seuraavissa:

- Purkaminen
- Puhdistus
- Tarkastus
- Uudelleenkokoaminen

## Purkaminen



1. Pidä kiinni kostuttimen vesisäiliön ylä- ja alaosasta, purista varovasti ja vedä se irti laitteesta.  
**Huomautus:** ole varovainen käsitellessäsi kostuttimen vesisäiliötä, koska vesisäiliö voi olla kuuma. Anna lämmityslevyn ja säiliössä jäljellä olevan veden jäähtyä 10 minuuttia.
2. Avaa kostuttimen vesisäiliö ja heitä mahdollinen jäljelle jäänyt vesi pois.
3. Nipistä ilmaletkun kiinnikkeestä ja vedä se varovasti irti laitteesta.
4. Pidä kiinni sekä ilmaletkun kiinnikkeestä että maskin pyörivästä liittimestä ja vedä ne sitten varovasti irti toisistaan.
5. Etsi laitteen sisällä oleva letkuliitin ja vapauta se painamalla kiinnikettä lujasti.
6. Irrota letkuliitin vetämällä se ulos laitteen takana olevasta letkuliittimen liittännästä.

## Puhdistus

Seuraavat ohjeet koskevat kotipuhdistusta. Ohjeet usean potilaan käyttöön tarkoitettujen laitteiden uudelleen käsittelystä löytyvät kliinisestä oppaasta.

Puhdista laite, kostuttimen vesisäiliö, ilmaletku ja letkuliitin ohjeiden mukaisesti. Katso maskisi puhdistusta koskevia tarkkoja ohjeita maskin käyttöoppaasta.

### Joka päivä:

1. Tyhjennä kostuttimen vesisäiliö päivittäin ja pyyhi se perusteellisesti puhtaalla, kertakäyttöisellä liinalla. Anna kuivua suoralta auringonvalolta suojattuna.
2. Täytä kostuttimen vesisäiliö vedellä (juomakelpoinen).

### Kerran viikossa:

1. Pese osat ohjeiden mukaisesti:
  - Ilmaletku - lämpimässä vedessä, jossa on mietoa astianpesunestettä.
  - Kostuttimen vesisäiliö - lämpimässä vedessä miedolla astianpesunesteellä tai liuoksessa, jossa on etikkaa ja huoneenlämpöistä vettä suhteessa 1:9.
  - Letkuliitin - lämpimässä vedessä miedolla astianpesunesteellä tai liuoksessa, jossa on etikkaa ja huoneenlämpöistä vettä suhteessa 1:9.
  - Osia ei saa pestä yli 55 °C:n lämpötilassa.
2. Huuhtelee jokainen osa huolellisesti vedellä.
3. Anna kuivua suoralta auringonvalolta tai lämmöltä suojattuna.
4. Pyyhi laitteen ulkopuoli kuivalla liinalla.

#### Huomautukset:

- Kostuttimen vesisäiliö ja letkuliitin voidaan pestä astianpesukoneessa.
- Ilmaletkua ei saa pestä astian- tai pyykinpesukoneessa.
- Ilmansuodatinta ei voi pestä eikä käyttää uudestaan.

#### Tarkastus

##### ⚠ VAROITUS

- Lopeta käyttö ja ota yhteys hoitavaan yksikköösi, jos jotain seuraavista ilmenee:
  - laite ei toimi normaalisti
  - laitteesta kuuluu epätavallisia ääniä
  - laite on vaurioitunut
- Jos käytät bakteeri-/virussuodatinta, tarkasta säännöllisesti, onko siinä merkkejä kosteudesta tai muista kontaminoivista aineista, erityisesti lääkesumuttimen käytön tai kostutuksen aikana. Jos ohjetta ei noudateta, hengitysvastus saattaa lisääntyä tai hoitopaineen tuottaminen heiketä.

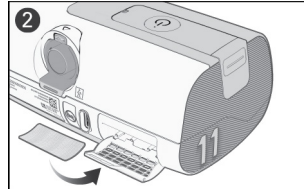
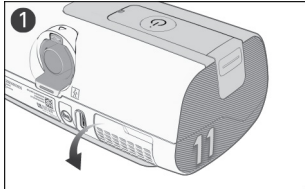
##### ⚠ HUOMIO

Jos järjestelmän osassa näkyy selvää haurastumista (murtumat, värjäytyminen, repeytymät jne.), osa on hävitettävä ja vaihdettava uuteen.

Tarkasta kostuttimen vesisäiliö, ilmaletku ja ilmansuodatin säännöllisesti vaurion varalta.

1. Kostuttimen vesisäiliön tarkastaminen:
  - Vaihda kostutin, jos se vuotaa tai on murtunut, tummunut tai syöpynyt.
  - Vaihda kostutin, jos tiiviste on murtunut tai repeytynyt.
  - Puhdista mahdolliset valkoiset jauhemaiset kertymät liuoksella, jossa on 1 osa etikkaa ja 9 osaa vettä. Huuhtelee puhtaalla vedellä.
2. Tarkasta ilmaletku ja vaihda se uuteen, jos siinä on mitään reikiä, repeämiä tai murtumia.
3. Tarkasta ilmansuodatin ja vaihda se uuteen kuuden kuukauden välein. Vaihda se useammin, jos siinä on mitään reikiä tai liasta tai pölystä johtuvia tukkeumia.

#### Ilmansuodattimen vaihto



1. Avaa ilmansuodattimen suojus ja poista vanha ilmansuodatin.
2. Aseta uusi ilmansuodatin ilmansuodattimen suojukseen ja sulje suojus sitten. Varmista, että ilmansuodatin suojuksineen ovat aina paikallaan, jotta vettä ja pölyä ei pääse laitteeseen.

**Huomautus:** Ilmansuodatinta ei voi pestä eikä käyttää uudestaan.

#### Uudelleenkokoaminen

Kun osat ovat kuivia, voit koota osat uudelleen.

##### AirSense 11 -laitteiston kokoaminen:

1. Pidä letkuliitintä sen tiiviste vasemmalle suunnattuna ja kiinnike eteenpäin suunnattuna.
2. Varmista, että letkuliitin on oikein kohdistettu ja aseta letkuliitin liitäntäpaikkaansa.
3. Tarkista, että letkuliitin on asetettu oikein.
4. Liitä ilmaletku tiukasti laitteen takaosassa sijaitsevaan ilmantuloaukkoon.

5. Avaa kostuttimen vesisäiliö ja täytä se huoneenlämpöisellä vedellä (juomakelpoisella) vedenpinnan ylärajan merkkiin asti.
6. Sulje kostuttimen vesisäiliö ja aseta se paikalleen laitteen sivulle.
7. Liitä ilmaletkun vapaa pää ja koottu maski tiukasti toisiinsa.

## Matkustaminen

Voit ottaa laitteesi mukaasi aina, kun matkustat. Huomioitavia seikkoja:

- Käytä mukana toimitettua kuljetuslaukkuja estääksesi laitteen vaurioitumisen.
- Tyhjennä kostuttimen vesisäiliö ja pakkaa se erikseen kuljetuslaukkuun.
- Varmista, että mukanasasi on matkustamallesi alueelle sopiva virtajohto. Jos haluat lisätietoja tarvikkeista, ota yhteyttä ensisijaisesti hoitavaan yksikköösi.

## Lentokonematkustus

### VAROITUS

- Laitetta ei saa käyttää esimerkiksi lentokoneessa tai ajoneuvossa, kun vettä on kostuttimen vesisäiliössä seuraavien vaarojen vuoksi:
  - vesi roiskuu laitteeseen
  - veden hengittäminen turbulenssin aikana.
- Varmista, että kostuttimen vesisäiliö on tyhjä ennen laitteen kuljettamista.

AirSense 11 -laite voidaan ottaa lentokoneeseen käsimatkatavarana. Lääkinnällisiä laitteita ei lasketa käsimatkatavararajoitukseen sisältyviksi.

Voit käyttää AirSense 11 -laitettasi lentokoneessa, sillä se täyttää Yhdysvaltain ilmailuhallinnon (FAA) vaatimukset. Lentomatkustuksen vaatimustenmukaisuusasiakirjat voi ladata ja tulostaa verkkosivulta [www.resmed.com](http://www.resmed.com).

Kun käytät laitetta lentokoneessa:

- Varmista, että kostuttimen vesisäiliö on täysin tyhjä ja asetettuna laitteeseen. Laite ei toimi, ellei kostuttimen vesisäiliötä tai sivusuojusta ole asetettu paikalleen.
- Varmista, että laite on asetettu lentokonetilaa, kun lentokoneen henkilökunta sitä vaatii.

**Lentokonetilaa siirtyminen:**

1. Napauta Koti-näytössä kohtaa LISÄÄ.
2. Etsi **Lentokonetila** pyyhkäisemällä valikkoa.
3. Kytke se käyttöön napauttamalla kohtaa **Lentokonetila**.



## Ongelmien selvittäminen

Jos esiintyy jokin ongelma, katso seuraavia vianmäärityksen aiheita. Jos et pysty korjaamaan ongelmaa, ota yhteyttä hoitavaan yksikköösi. Laitetta ei saa yrittää avata.

### Yleisiä ongelmia

Ongelma / mahdollinen syy	Toimenpide
<b>Ilmaa vuotaa maskini ympäriltä</b> Maskia ei ole ehkä puettu oikein.	Varmista maskin oikea pukeminen. Katso pukemishjeet maskisi käyttöoppaasta ja käytä myAir-sovelluksen Maskin sopivuus -videota.
<b>Nenäni kuivuu tai tukkeutuu</b> Kosteustaso on ehkä asetettu liian pieneksi.	Suurena Kosteustaso-asetusta.
<b>Nenäni, maskiin ja ilmaletkuun tulee vesipisaroita</b> Kosteustaso on ehkä asetettu liian korkeaksi. Letkun lämpötila voi olla liian matala.	Pienennä Kosteustaso-asetusta. Suurena Letkun lämpötila -asetusta.
<b>Suuni on hyvin kuiva ja epämiellyttävän tuntuinen</b> Ilmaa voi karata suusi kautta.	Tarvitset ehkä kokokasvomaskia tai leukaremmiä, joka pitää suun suljettuna.
<b>Näyttö on musta</b> Sähkövirtaa ei ehkä ole kytketty.	Liitä AC-sovitin ja varmista, että pistoke on kytketty kunnolla pistorasiaan.
<b>Kostuttimen vesisäiliö/sivusuojus vuotaa</b> Kostuttimen vesisäiliötä ei ole ehkä koottu oikein. Sivusuojusta ei ehkä ole asennettu oikein. Kostuttimen vesisäiliö/sivusuojus voi olla vaurioitunut tai haljennut.	Tarkista, ettei kostuttimen vesisäiliössä ole vaurioita, ja kokoa se uudelleen oikein. Varmista sivusuojuksen oikea asennus. Sen pitäisi napsahtaa paikalleen. Ota yhteys hoitavaan yksikköösi tarvikevaihtoa varten.
<b>Hoitotietoja ei ole lähetetty hoitavaan yksikköösi / hoitoasetukset eivät ole käytössä laitteessani</b> Langattoman yhteyden kantavuus voi olla huono tai Ei langatonta yhteyttä -kuvake  näkyy näytön oikeassa yläosassa.	Varmista, että laite on asetettu langattoman yhteyden peittoalueelle (ts. yöpöydälle, ei laatikkoon tai lattialle). Langattoman signaalin voimakkuuden kuvake  osoittaa hyvää peittoaluetta, kun kaikki palkit näkyvät, ja huonoa peittoaluetta, kun näkyvissä on vähemmän palkkeja.
Laite voi olla lentokonetilassa. Tiedonsiirtoa ei ole otettu käyttöön laitteessasi.	Poista Lentokonetila käytöstä. Keskustele hoitavan yksikkösi kanssa asetuksistasi.
<b>SmartStart on käytössä, mutta laite ei käynnisty automaattisesti, kun hengitän maskiin.</b> Hengitys ei ole tarpeeksi syvä SmartStart-toiminnon laukaisemiseen. Maskissa on liiallinen ilmavuoto.	Aloita hoito hengittämällä syvään sisään ja ulos maskin läpi ennen kuin hengität normaalisti. Paina laitteen päällä olevaa Aloita hoito / valmiustila -painiketta. Säädä maskia ja pääremmejä. Ilmaletku ei ole kunnolla liitetty. Liitä letku kummastakin päästä tiukasti.

Ongelma / mahdollinen syy	Toimenpide
<b>SmartStop on käytössä, mutta se ei pysähdy automaattisesti, kun poistan maskin.</b>	
Käytössä on yhteensopimaton maski.	Käytä vain ResMedin suosittelemia tarvikkeita. Ota yhteyttä hoitavaan yksikköösi tai katso lisätietoja ResMed.comista. Jos käytät maskia, jossa on putkirunko, SmartStop ei välttämättä toimi.

<b>Laiteviestit</b>	
Ongelma / mahdollinen syy	Toimenpide
<b>Suuri ilmavuoto havaittu. Tarkista kostutin tai sivusuojus.</b>	
Kostuttimen vesisäiliö tai sivusuojus ei ehkä ole oikein asennettu	Varmista, että kostuttimen vesisäiliö tai sivusuojus on asetettu oikein paikalleen
<b>Suuri ilmavuoto havaittu. Liitä hengityslletku.</b>	
Ilmaletku ei ole kunnolla liitetty. Maskia ei ole ehkä puettu oikein.	Varmista, että ilmaletkun kumpikin pää on liitetty kunnolla. Varmista maskin oikea sovittaminen. Katso sovitushjeet maskin käyttöoppaasta tai käytä <b>Maskinsovitus</b> -toimintoa maskin sopivuuden ja tiiviyn tarkistamiseen.
<b>Letku tukossa. Tarkista letku.</b>	
Ilmaletku on ehkä tukossa	Tarkista ilmaletku ja poista mahdolliset tukokset. Käynnistä laite uudestaan painamalla Aloita hoito / valmiustila -painiketta
<b>Vain luku -kortti. Ota se pois, avaa lukitus ja laita takaisin SD-kortti</b>	
SD-kortin kytkin voi olla lukitussa asennossa (vain luku -asennossa)	Siirrä SD-kortin kytkin lukitusta asennosta  avattuun asentoon ja  aseta se sitten uudelleen.
<b>Järjestelmävirhe, katso käyttöohjeesta virhe 4</b>	
Laite on ehkä jätetty liian lämpimään ympäristöön.	Anna laitteen jäähtyä ennen kuin alat käyttää sitä uudestaan. Irrota verkkovirtamuuntaja ja yhdistä se sitten takaisin käynnistääksesi laitteen uudestaan.
Ilmansuodatin on ehkä tukossa.	Tarkista ilmansuodatin ja vaihda se uuteen, jos siinä on jokin tukos. Irrota verkkovirtamuuntaja ja yhdistä se sitten takaisin käynnistääksesi laitteen uudestaan.
Ilmaletkussa on ehkä vettä.	Tyhjennä vesi ilmaletkusta. Irrota verkkovirtamuuntaja ja yhdistä se sitten takaisin käynnistääksesi laitteen.
<b>Järjestelmävirhe, katso käyttöohjeesta virhe X</b>	
Laitteessa tapahtui virhe.	Katkaise virta ja käynnistä laite uudelleen. Jos virhe toistuu, ota yhteyttä hoitavaan yksikköön. Älä avaa laitetta.



## Yleiset varoitukset

### VAROITUS

- Lisähappea ei saa käyttää tupakoitaessa tai avotulen läheisyydessä.
- Kun käytät laitetta lisähapen kanssa, tarkista seuraavat seikat:
  - Hoidon aloittaminen – varmista, että laitteen virta on kytketty ja laite puhaltaa ilmaa ennen kuin lisähappi kytketään käyttöön.
  - Hoidon lopettaminen – varmista ensin, että lisähappi on suljettu ja katkaise sitten laitteen virta.

Tämä varmistaa, ettei laitteeseen kerry happea, mikä muodostaa tulipalovaaran.

- Laitetta ei ole testattu tai sertifioitu käytettäväksi röntgen-, TT- tai MK-laitteiston läheisyydessä. Laitetta ei saa tuoda 4 metrin etäisyydelle sisälle röntgen- tai TT-kuvauslaitteesta. Laitetta ei saa koskaan tuoda magneettikuvausympäristöön.
- Laitetta ei saa käyttää jonkin muun laitteen vieressä tai sijoitettuna sen alle tai päälle. Jos laitetta on pakko käyttää jonkin muun laitteen vieressä tai sijoitettuna sen alle tai päälle, on tarkkailtava, että laite toimii kunnolla siinä kokoonpanossa, jossa sitä aiotaan käyttää.
- Muiden kuin laitteen kanssa käytettäväksi nimettyjen lisävarusteiden käyttäminen ei suositella. Ne voivat lisätä radiotaajuusenergiaa tai häiriöt voivat vaikuttaa niihin ja johtaa toimintahäiriöihin.
- Radiotaajuutta hyödyntävät kannettavat tietoliikennelaitteet (mukaan lukien niihin kuuluvat varusteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) eivät saa joutua 10 cm:n lähemmäksi mitään laitteen osaa. Muutoin laitteen suorituskyky voi heikentyä.

**Huomautus:** Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava ResMedille ja maakohteisille vastaaville viranomaisille.

## Tekniset tiedot

### Käyttöpainealue

4–20 cm H<sub>2</sub>O (4–20 hPa)

### Yksittäisestä viasta aiheutuva vakaan tilan maksimipaine

Laite sammuu yksittäisen vian esiintyessä, jos seuraava vakaan tilan paine ylittyy:  
40 cm H<sub>2</sub>O (40 hPa) yli 1 sekunnin ajan.

### Paineenmittaustoleranssi

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

### Virtausmittaustoleranssi

± 6 l/min tai 10 % lukemasta, sen mukaan kumpi on suurempi, positiivisen virtauksen ollessa 0–150 l/min

### Toimintamuodon painealueet

CPAP: 4–20 cmH<sub>2</sub>O (4–20 hPa) (maskin kohdalta mitattuna)

CPAP ja EPR-toimintamuoto: 4–20 cmH<sub>2</sub>O (4–20 hPa) CPAP ja EPR-asetukset: EPR pois, Taso 1 = 1,0 cm H<sub>2</sub>O (1 hPa), Taso 2 = 2,0 cm H<sub>2</sub>O (2 hPa), Taso 3 = 3,0 cm H<sub>2</sub>O (3 hPa).

AutoSet, AutoSet for Her -toimintamuoto: 4–20 cmH<sub>2</sub>O (4–20 hPa)

AutoSet, AutoSet for Her -toimintamuoto ja EPR: 4–20 cmH<sub>2</sub>O (4–20 hPa) APAP ja EPR-asetukset: EPR pois, Taso 1 = 1,0 cm H<sub>2</sub>O (1 hPa), Taso 2 = 2,0 cm H<sub>2</sub>O (2 hPa), Taso 3 = 3,0 cm H<sub>2</sub>O (3 hPa).

EPR vähentää uloshengityksen aikana painetta yllä asetetusta tasosta riippuvalla määrällä, mutta annettu paine ei laske alle 4,0 cmH<sub>2</sub>O:n (4 hPa).

### Virtaus asetetuissa paineissa (enintään)

Seuraavat arvot on mitattu ISO 80601-2-70 201.12.1.103 -standardin mukaisesti:

HumidAir 11 -vesisäiliön kanssa

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

-kostuttimen kanssa Sivukansi

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

**Huomautus:** Viittaa asiaankuuluvaan mittausepävarmuuteen mittausjärjestelmän epävarmuustekijöiden taulukosta.

### Ääni

Ilmoitetut ISO 4871:1996 -standardin mukaiset kaksinumeroiset melupäästöarvot

ISO 80601-2-70:2015 -standardin mukaan mitattu äänenpainetaso (CPAP-toimintamuoto)

Laite ja SlimLine sekä HumidAir 11 -vesisäiliö (HumidAir 11 27 dBA, epävarmuus 2 dBA -vesisäiliö puoliksi täynnä)

Laite ja SlimLine ja Sivukansi 25 dBA, epävarmuus 2 dBA

ISO 80601-2-70:2015 -standardin mukaan mitattu äänen tehotaso (CPAP-toimintamuoto):


Laite ja SlimLine sekä HumidAir 11 -vesisäiliö (HumidAir 11 35 dBA, epävarmuus 2 dBA -vesisäiliö puoliksi täynnä)

Laite ja SlimLine ja Sivukansi 33 dBA, epävarmuus 2 dBA

#### Fyysiset mitat

Mitat (K x L x S) HumidAir 11 -vesisäiliön kanssa	94,5 mm x 259,4 mm x 138,5 mm
Mitat (K x L x S) sivusuojuksella	94,5 mm x 236,8 mm x 138,5 mm
Ilmantuloaukko:	22 mm:n kartiomainen poistoliitin täyttää standardin EN ISO 5356-1:2015 vaatimukset
Paino – HumidAir 11 -laite ja puhdistettava vesisäiliö:	1 130 g
Paino – laite ja sivusuojus	1 142 g
Kotelon rakenne:	Paloa hidastavaa kestumuovia
Lämmityslevy - Materiaali:	Ruostumaton teräs
Vesisäiliön tilavuus:	380 ml
Kostuttimen vesisäiliön jokaisen täytön välinen aika:	> 8 tuntia ±0,5 tuntia (testattu lämpötilassa 23 ±2 °C)
Kostuttimen vesisäiliö - Materiaali:	Ruiskupuristettua muovia, ruostumatonta terästä ja silikoniiviste

#### 65 W:n virtalähdeyksikkö

Vaihtovirran syöttörajat:	100–240 V, 50–60 Hz, 2,0 A 115 V, 400 Hz, 1,5 A (lentokonekäyttöön)
Tasavirran ulostulo	24 V  2,71 A
Tyypillinen virrankulutus:	56,1 W (111,5 VA)
Virrankulutuksen huippu:	73,2 W (137,6 VA)
Laitteen luokka	Luokka II

#### Ympäristöolosuhteet

Käyttölämpötila	+5...+35 °C <b>Huomautus:</b> Tämän hoitolaitteen tuottama hengitysilmapvirta voi olla lämpimämpi kuin huoneen lämpötila. Laite on turvallinen ympäristön korkeissa lämpötiloissa (40 °C).
Käyttöympäristön ilmankosteus	10–95 % suhteellinen kosteus, kondensoitumaton
Käyttökorkeus	Merenpinnasta 3 010 m:iin; ilmanpaine 1 060–700 hPa
Varastointipaine/varastointikorkeus	1 060–700 hPa
Säilytys- ja kuljetuslämpötila	–25...+70 °C
Säilytys- ja kuljetusilmankosteus	5–95 % suhteellinen kosteus, kondensoitumaton

#### Ilmansuodatin

Standard:	Materiaali: Polyesterikuitukangas Keskimääräinen pidättävyys: > 75 %, kun testattu standardin EN779 mukaisesti.
Hypoallergeeninen:	Materiaali: Synteettiset seoskuidut polypropeenikantajassa Tehokkuus: > 80 % (keskiarvo), kun testattu standardin EN13274-7 mukaisesti. <b>Huomautus:</b> ResMedin hyväksymän hypoallergeenisen suodattimen käyttö johtaa tarkkuuden vähäiseen pienenemiseen annetuissa paineissa, kun vuoto on suuri.

### Sähkömagneettinen yhteensopivuus

AirSense 11 vastaa kaikkia sovellettavia sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia määräyksiä standardin IEC 60601-1-2:2020 mukaisesti asuin- ja liiketilaympäristössä ja kevyen teollisuuden ympäristössä.

Radiotaajuusenergiaa käyttävien kannettavien ja matkaviestintälaitteiden etäisyys jokaisesta järjestelmän osasta johdot mukaan lukien on oltava vähintään suositeltu 10 cm erotusetäisyys.

AirSense 11-kone on suunniteltu siten, että se täyttää sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat standardit. Jos käyttäjä kuitenkin epäilee, että muu laitteisto vaikuttaa laitteen suorituskykyyn (esim. paine tai virtaus), laite on siirrettävä etäälle mahdollisen häiriön aiheuttajasta.

Tietoa tämän ResMed-laitteen sähkömagneettisista päästöistä ja häiriönsietokyvystä on verkkosivulla [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices).

### IEC 60601-1 (painos 3.1) -standardin luokitus

Luokka II (kaksinkertainen eristys), tyyppi BF, koteloitiluokka IP22.

### Lisähapen enimmäisvirtaus

15 l/min

### Käyttö lentokoneessa

ResMed takaa, että kone täyttää Federal Aviation Administration (FAA) -viraston vaatimukset (RTCA/DO-160, pykälä 21, luokka M; RTCA-DO-160, pykälä 20, luokka T) lentomatkustuksen kaikissa vaiheissa.

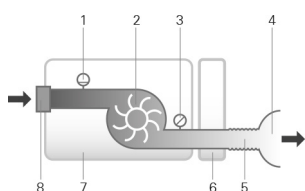
### Mallin käyttöikä

laite, virtalähdeyksikkö:	5 vuotta
Puhdistettava kostuttimen vesisäiliö:	2,5 vuotta
Ilmaletku	6 kuukautta

### Yleistä

Tarkoitettu käyttäjä on potilas.

### Paineilman virtausreitti



1. Virtausanturi
2. Puhallin
3. Paineanturi
4. Maski
5. Ilmaletku
6. Kostutin
7. laite
8. Ilman suodatin

### Näytöllä näkyvät arvot

Arvo	Asetusalue	Tarkkuus	Näytön tarkkuus
Paine maskin kohdalla:			
Näytetty maskin paine <sup>1</sup>	4–20 cmH <sub>2</sub> O (4–20 hPa)	± 0,5 cm H <sub>2</sub> O (0,5 hPa) ±4 % mitatusta lukemasta	0,1 cm H <sub>2</sub> O (0,1 hPa)
Ilmavirtauksesta saadut arvot:			
Vuoto <sup>1</sup>	0–120 l/min	±12 l/min tai 20 % lukemasta, kumpi tahansa on suurempi, arvolla 0–60 l/min	1 l/min

<sup>1</sup> Tulokset voivat olla epätarkkoja ilmavuotojen takia tai lisähapetta käytettäessä.

#### Paineen tarkkuus

##### Staattisen paineen maksimivaihtelu paineessa 10 cm H<sub>2</sub>O (10 hPa) ISO80601-2-70:2015 -standardin mukaisesti

Laite ja HumidAir 11 -vesisäiliö ja ilmaletku:	± 0,5 cmH <sub>2</sub> O (± 0,5 hPa)
Laite ja Sivukansi ja ilmaletku	± 0,5 cmH <sub>2</sub> O (± 0,5 hPa)

**Huomautus:** Viittaa asiaankuuluvaan mittausepävarmuuteen mittausjärjestelmän epävarmuustekijöiden taulukosta.

##### Dynaamisen paineen enimmäisvaihtelu ISO 80601-2-70:2015 -standardin mukaisesti

###### AirSense 11 ja HumidAir 11 -vesisäiliö sekä ilmaletku

Hengitystaajuus	10 BPM	15 BPM	20 BPM
Dynaamisen paineen vaihtelu (cm H <sub>2</sub> O [hPa])	0,5	0,5	0,8

###### AirSense 11 ja Sivukansi ja ilmaletku

Hengitystaajuus	10 BPM	15 BPM	20 BPM
Dynaamisen paineen vaihtelu (cm H <sub>2</sub> O [hPa])	0,5	0,5	0,8

#### Mittausjärjestelmän epävarmuudet

ISO 80601-2-70:2015 -standardin mukainen valmistajan testilaitteiston mittauksen epävarmuus on seuraava::

Virtausmittauksille:	± 3,9 l/min
Staattisen paineen mittaukset:	± 0,15 cmH <sub>2</sub> O (± 0,15 hPa)
Dynaamisen paineen mittaukset:	± 0,04 cmH <sub>2</sub> O (± 0,04 hPa)

**Huomautus:** Kaikki tässä oppaassa näille kohteille ilmoitetut ISO 80601-2-70:2015 -tarkkuudet ja testitulokset sisältävät jo edellä olevassa taulukossa olevan asianmukaisen mittausepävarmuuden.

ISO 80601-2-74:2017 -standardin mukainen valmistajan testilaitteiston mittauksen epävarmuus on seuraava:

Kostutustehon mittauksia varten	± 0,5 mg/l BTPS
---------------------------------	-----------------

#### Bluetooth

Käytetty teknologia:	Bluetooth Low Energy (BLE)
Yhteystyytit:	GATT
Taajuus:	2 400–2 483,5 MHz
Enimmäisradiotaajuusteho:	+4 dBm
Käyttöalue:	10 m (luokka 2)

#### Matkapuhelintekniikka ja vaatimustenmukaisuus


Katso tietoa matkapuhelintekniikan oppaasta osoitteesta [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices).

Laite tulee asentaa ja sitä tulee käyttää siten, että etäisyys 15 mm laitteen ja käyttäjän kehon välillä on mahdollisimman pieni.

#### Vaatimustenmukaisuusvakuutus (radiolaitedirektiiviin liittyvä vaatimustenmukaisuusvakuutus)

ResMed ilmoittaa, että AirSense 11 (mallit 394xx) täyttää direktiivin 2014/53/EU (radiolaitedirektiivi) oleelliset vaatimukset ja muut asiaankuuluvat ehdot. Kopio vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on saatavissa sivustolta [Resmed.com/productsupport](https://www.resmed.com/productsupport).

Teknisiä lisätietoja on luettavissa osoitteessa [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices).

Kaikki ResMedin laitteet on luokiteltu lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen mukaisiksi lääkinällisiksi laitteiksi. Tuotteessa ja siihen liittyvässä painatussa materiaalissa näkyvät merkinnät, joissa on symboli 0123, liittyvät lääkinällisiä laitteita koskevaan asetukseen (EU) 2017/745.

#### Kostutin

Lämmityslevyn maksimilämpötila:	68 °C
Lämpötilakatkaisu (lämmitin):	74 °C
Maksimaalinen kaasun lämpötila maskissa: <sup>1</sup> :	≤ 41 °C

<sup>1</sup> Tämän hoitolaitteen tuottama hengitysilmavirta voi olla lämpimämpi kuin lämpötila huoneessa. Laite on turvallinen ympäristön korkeissa lämpötiloissa (40 °C).

## Kostuttimen kapasiteetti

### SlimLine/vakiohengitysletku

Maskipaine cm H <sub>2</sub> O (hPa)	Nimellinen suhteellisen kosteuden ulostulo, %, ympäristön lämpötilassa 22 °C		Nimellinen järjestelmän ulostulo, mg/l, AH <sup>1</sup> , BTPS <sup>2</sup>	
	Asetus 4 (oletusasetus)	Asetus 8 (maksimiasetus)	Asetus 4 (oletusasetus)	Asetus 8 <sup>3</sup> (maksimiasetus)
4	80 %	100 %	≥6	> 12
10	80 %	100 %	≥6	> 12
20	80 %	100 %	≥6	> 12

### Climate Control Auto - ClimateLineAir 11

Maskipaine cmH <sub>2</sub> O (hPa)	Nimellinen suhteellisen kosteuden ulostulo, %, ympäristön lämpötilassa 22 °C	Nimellinen järjestelmän ulostulo, mg/l, AH <sup>1</sup> , BTPS <sup>2</sup>
4	85 %	≥ 12
10	85 %	≥ 12
20	85 %	≥ 12

<sup>1</sup> AH – Absolute Humidity (absoluuttinen kosteus) mg/l

<sup>2</sup> BTPS – Body Temperature Pressure Saturated (elimistön lämpötila painesaturoitu)

<sup>3</sup> Kostuttimen suorituskyky vastaa standardissa ISO 80601-2-74:2017 määritettyä suorituskykyä, joka on > 12 mg/l BTPS testattu lämpötilassa 15–35 °C

## Ilmaletku

	ClimateLineAir 11	SlimLine/ Standard
ClimateLineAir 11 -lämpötila-alue	16–30 °C	-
ClimateLineAir 11 -lämpötilakatkaisu	≤ 41 °C	-
Suosittelun enimmäispaine	30 cm H <sub>2</sub> O (30 hPa)	30 cm H <sub>2</sub> O (30 hPa)
Suurin käyttölämpötila, kun käytetään kostuttimen kanssa	-	≤ 41 °C
Materiaali	Taipuisa muovi ja sähkökomponentit	Taipuisa muovi
Sisäläpimitä	15 mm	SlimLine: 15 mm Standard: 19 mm
Pituus	2,0 m	SlimLine: 1,8 m Standard: 2,0 m

**Huomautus:** valmistaja pidättää oikeuden muuttaa tietoja ilman ennakoilmoitusta.

## Hengitysletkuston virtausvastus- ja myötäävyystiedot

Katso tiedot hengitysletkuston myötäävyyttä koskevasta ohjeesta osoitteessa ResMed.com.

## Symbolit

Noudata ohjeita ennen käyttöä. Osoittaa varoitusta tai huomioon otettavaa seikkaa.

Lämpötilarajoitus. Kosteusrajoitus. Käyttöalue (korkeus merenpinnasta).

Ilmanpainerajoitus. Valmistaja. Tasavirta. Luokan II laite. IP22 Suojattu






sormenkokoisia esineitä ja tippuvaa vettä vastaan, kun sen kaltevuuskulma on enintään 15 astetta tietystä

suunnasta. Ionisoimatonta säteilyä. Ei-MK-turvallinen (ei saa käyttää magneettikuvauslaitteen

läheisyydessä). RTCA/DO-160, pykälä 21, luokka M -vaatimusten ja FAA-vaatimusten mukainen.

Tyyppin BF liitäntäosa. Valmistusajankohta Terveydenhoitolaite. Tuotenumero.

Laitteen numero. Sarjanumero. Eränumero. Valtuutettu edustaja

Euroopassa.  Bluetooth  Aloita hoito / valmiustila.  Vedenpinnan maksimitaso.  
 Avaa vesisäiliö täyttöä varten.  Maahantuojat.  Valtuutettu edustaja Sveitsissä

Katso symbolien selitykset osoitteesta [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).



#### Ympäristötiedot

Tämä laite tulee hävittää erikseen, ei lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä. Hävitä laite käyttämällä alueellasi käytössä olevia asianmukaisia keräys-, uusiokäyttö- ja kierrätysjärjestelmiä. Jätteille tarkoitettujen keräys-, uusiokäyttö- ja kierrätysjärjestelmien tarkoituksena on vähentää luonnonvaroihin kohdistuvaa rasitusta ja estää vaarallisten aineiden joutuminen luontoon.

Tarkempia tietoja jätteenhävittämisjärjestelmistä saat paikallisilta jätteenkäsittelystä vastaavilta viranomaisilta. Rastilla varustetun jäteastian kuva tarkoittaa, että jätteenhävittämisjärjestelmiä on käytettävä. Tarkempia tietoja ResMed-laitteiden keräyksestä ja hävittämisestä saat lähimmästä ResMed-toimipaikasta, paikalliselta jakelijalta tai osoitteesta [ResMed.com/environment](https://www.resmed.com/environment).

#### Vaarallisia materiaaleja koskevat tiedot

Tutustu laitteen mukana toimitettuun vihkoseen tai [ResMed.com](https://www.resmed.com)-sivustolla olevaan vaarallisten aineiden oppaaseen.

## Huolto

AirSense 11 -laite on turvallinen ja luotettava käytössä, jos sitä käytetään ResMedin antamien ohjeiden mukaisesti. ResMed suosittelee, että valtuutettu ResMedin huoltokeskus tutkii ja huoltaa AirSense 11 laitteen, jos siinä on mitään merkkejä kulumisesta tai jos laitteen toimintaa epäillään. Muuten nämä tuotteet eivät yleensä edellytä huoltoa tai tarkastamista niiden suunnitellun käyttöiän aikana.

## Rajoitettu takuu

ResMed Pty Ltd (jäljempänä "ResMed") takaa, ettei hankitussa ResMed-tuotteessa ole materiaali- tai valmistusvirheitä jäljempänä määritetyn ajan sisällä ostopäivästä lukien.

Tuote	Takuuaika
<ul style="list-style-type: none"><li>Maskit (joihin kuuluu maskin runko, maskityyny, pääremmit ja letku) – ei koske kertakäyttöisiä maskeja</li></ul>	90 päivää
<ul style="list-style-type: none"><li>Lisävarusteet – ei koske kertakäyttöisiä lisävarusteita</li><li>Sormen ympäri kiedottavat saturaatioanturit</li><li>Kostuttimen vakiomalliset vesisäiliöt</li></ul>	6 kuukautta
<ul style="list-style-type: none"><li>Akut, joita käytetään ResMedin sisäisissä ja ulkoisissa akkulaitteissa</li><li>Sormeen kiinnitettävät saturaatioanturit</li><li>CPAP- ja kaksoispainelaitteiden datamoduulit</li><li>Oksimetrit ja CPAP- ja kaksoispainelaitteiden oksimetrisovittimet</li><li>Kostuttimet ja niiden puhdistettavat vesisäiliöt</li><li>Titrauksen valvontalaitteet</li></ul>	1 vuosi
<ul style="list-style-type: none"><li>CPAP-, kaksoispaine- ja ventilaatiolaitteet (mukaan lukien ulkoiset virtalähteet)</li><li>Akkulisävarusteet</li><li>Kannettavat diagnostiikka-/seulontalaitteet</li></ul>	2 vuotta

Tämä takuu koskee vain tuotteen alun perin hankkinutta kuluttajaa. Takuuta ei voi siirtää.

Jos tuotteessa ilmenee takuuajana vikaa normaalissa käytössä, ResMed korjaa tai vaihtaa oman valintansa mukaan viallisen tuotteen tai sen jonkin osan.

Tämä rajoitettu takuu ei ole voimassa seuraavissa tapauksissa: a) tuote on vaurioitunut virheellisen tai epäasiallisen käytön tai tuotteen muokkaamisen tai muuttamisen vuoksi, b) tuotetta on korjannut mikä

tahansa muu kuin ResMedin nimenomaisesti valtuuttama huoltopalvelu, c) tuote on vaurioitunut tai kontaminoitunut tupakan-, piipun- tai sikarinsavun tai muun savun vuoksi, d) vaurio johtuu otsonille, aktivoitulle hapelle tai muille kaasuille altistumisesta, e) vaurio johtuu veden läikkymisestä sähkölaitteen päälle tai sisään.

Takuu raukeaa, jos tuote myydään eteenpäin sen alueen ulkopuolelle, josta se on alun perin ostettu. Euroopan unioniin (EU) tai Euroopan vapaakauppajärjestöön (EFTA) kuuluvasta maasta ostettujen tuotteiden kohdalla "alueella" tarkoitetaan EU:ta ja EFTAa.

Tuotteen alun perin hankkineen kuluttajan on tehtävä tuotevirhettä koskevat reklamaatiot tuotteen ostopaikkaan.

Tämä takuu korvaa kaikki muut erityiset tai hiljaiset takuut, ja niihin kuuluu myytävyyttä ja tiettyyn tarkoitukseen sopivuutta koskeva hiljainen takuu. Joissain maissa tai osavaltioissa ei hyväksytä hiljaisen takuun pituuden rajoittamista, joten edellä mainittu rajoitus ei ehkä koske kaikkia kuluttajia.

ResMed ei vastaa mistään satunnaisista tai välillisistä vahingoista, joiden väitetään aiheutuneen jonkin ResMedin tuotteen myynnistä, asennuksesta tai käytöstä. Joissain maissa tai osavaltioissa ei hyväksytä satunnaisten tai välillisten vahinkojen poissulkemista tai rajoittamista, joten edellä mainittu rajoitus ei ehkä koske kaikkia kuluttajia.

Tämä takuu antaa tietyt juridiset oikeudet, ja kuluttajalla voi olla muitakin oikeuksia, jotka vaihtelevat maasta riippuen. Tarkempia tietoja takuuoikeuksista saat paikalliselta ResMed-myyjältä tai ResMed-toimipaikasta.

Katso viimeisimmät tiedot ResMedin rajoitetusta takuusta osoitteesta ResMed.com.

## **Lisätietoja**

Jos tarvitset lisätietoa Air11™-järjestelmän (mukaan lukien lämmitettävä ClimateLineAir 11 -letku) käyttöönotosta, käytöstä tai ylläpidosta tai haluat raportoida odottamattomasta toiminnasta tai tapahtumista, ota yhteyttä hoitavaan yksikköösi.

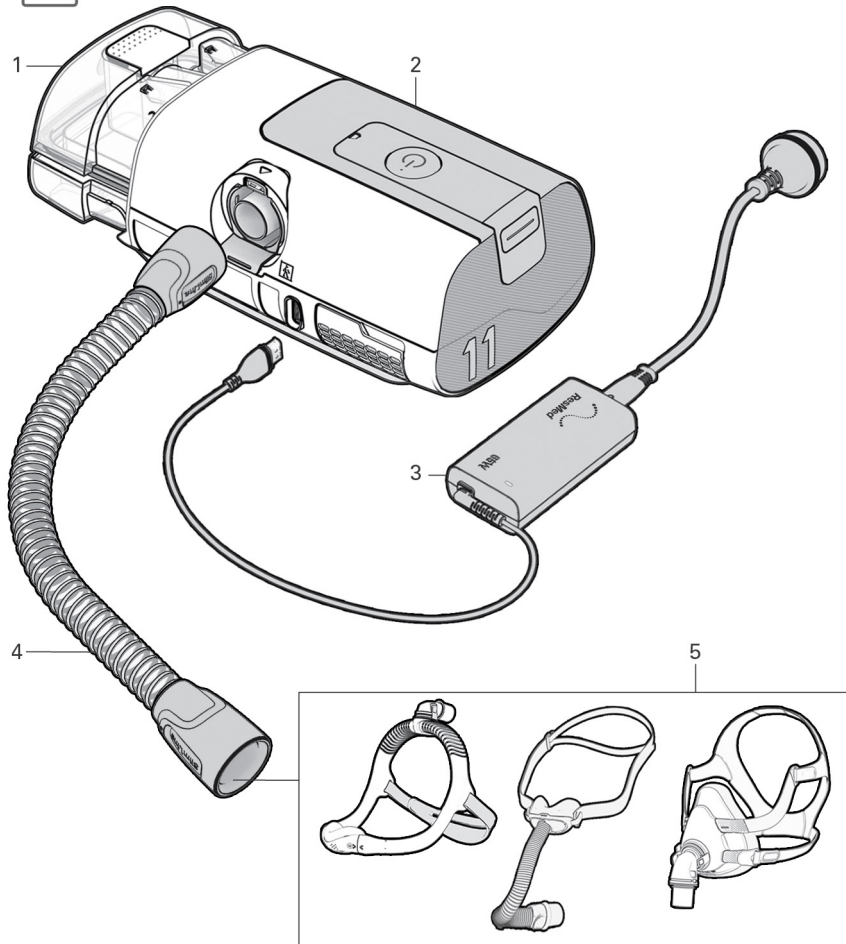




## Innhold

Velkommen.....	1
Indikasjoner for bruk.....	1
Kontraindikasjoner.....	1
Kliniske fordeler.....	1
Bivirkninger.....	1
Programvarefunksjonalitet og apparatdata .....	2
Oversikt.....	3
Om ditt apparat.....	4
Klargjøring av apparatet.....	5
Navigere på berøringsskjermen.....	7
Tilleggsfunksjoner.....	8
Koble til AirSense 11-apparatet og smartenheten.....	9
Starte/stoppe behandling.....	10
Min søvn.....	10
Om den oppvarmede slangen.....	11
Behandlingsdata.....	12
SD-kort.....	12
Rengjøring og vedlikehold av apparatet.....	14
Demontering.....	15
Rengjøring.....	15
Kontrollering.....	16
Skifte luftfilteret.....	16
Remontering.....	16
På reise.....	17
Reise med fly.....	17
Feilsøking.....	18
Generelle advarsler.....	20
Tekniske spesifikasjoner.....	21
Symboler.....	25
Service.....	26
Begrenset garanti.....	26
Ytterligere informasjon.....	27

## Hurtigveiledning



### Komponenter

1. HumidAir™ 11-beholder
2. AirSense™ 11-apparat
3. Strømforsyningsenhet
4. SlimLine™-slange
5. Maske

## Velkommen

AirSense 11 AutoSet™ (inkludert AutoSet for Her) er ResMeds overtrykksapparat med automatisk justering. AirSense 11 Elite er ResMeds apparat for kontinuerlig positivt luftveistrykk (CPAP).

### ADVARSEL

- Les hele veiledningen før du bruker apparatet.
- Denne enheten er ikke egnet for respiratoravhengige pasienter.

### Indikasjoner for bruk

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

AirSense 11 selvjusterende overtrykkssystem er indisert for behandling av obstruktiv søvnapné (OSA) hos pasienter som veier mer enn 30 kg. AirSense 11 selvjusterende overtrykkssystem er beregnet på bruk hjemme og på sykehus.

#### AirSense 11 Elite (inkludert CPAP)

AirSense 11 Elite-systemet er indisert for behandling av obstruktiv søvnapné (OSA) hos pasienter som veier mer enn 30 kg. AirSense 11 Elite-systemet er beregnet på bruk i hjemmet og på sykehus.

#### Hypoallergent luftfilter

Det hypoallergene luftfilteret gir luftfiltrering under behandling med positivt luftveistrykk (PAP).

#### HumidAir 11-kammer

HumidAir 11-kammeret muliggjør tilførsel av fukting. Det er beregnet på bruk i hjemmet og på sykehus.

### Kontraindikasjoner

Behandling med positivt luftveistrykk kan være kontraindisert hos noen pasienter som allerede har følgende lidelser:

- alvorlig bulløs lungesykdom
- pneumotoraks eller pneumomediastinum
- patologisk lavt blodtrykk, spesielt hvis det er forbundet med reduksjon i intravaskulært volum
- dehydrering
- cerebrospinalvæskelekkasje, nylig kranieoperasjon eller traume

### Kliniske fordeler

Den kliniske fordelen ved CPAP-behandling er reduksjon i apneer, hypopneer og søvnighet, i tillegg til bedret livskvalitet.

Den kliniske fordelen ved luftfukting er reduksjon av bieffekter knyttet til positivt luftveistrykk.

### Bivirkninger

Du skal melde fra til den foreskrivende legen ved uvanlige smerter i brystet, kraftig hodepine eller økt åndenød. Ved akutt øvre luftveisinfeksjon kan det bli nødvendig med midlertidig avbrudd i behandlingen.

Følgende bivirkninger kan forekomme i løpet av behandling med apparatet:

- tørr nese, munn eller hals
- neseblødning
- oppblåsthet
- ubehag i øre eller bihuler
- øyeirritasjon
- hudutslett.

## Programvarefunksjonalitet og apparatdata

Dette ResMed-apparatet er et smartapparat og inneholder programvarefunksjoner som gjør at det kan kobles til nettsky, slik at brukere og behandlingsansvarlige kan få tilgang til behandlingsdata eksternt, motta regelmessige oppgraderinger av apparatet og mye mer. Se <https://myair.resmed.com/> for å lære om ResMeds pasientveiledningsapp myAir™.

### Programvarelisens

**Lisensbevilning.** Med forbehold om vilkårene nedenfor gir ResMed deg, eieren og/eller brukeren av dette apparatet, en evig, ikke-eksklusiv, ikke-videreisensierbar, personlig, begrenset lisens til å bruke ResMed-programvaren utelukkende i forbindelse med bruk av dette apparatet. Alle andre rettigheter er forbeholdt ResMed. Du anses å ha overført og tildelt denne lisensen til en eventuell person som erverver eierens eller brukerens rettigheter på dette apparatet.

**Lisensbegrensninger.** Programvare som er inkludert på eller med dette apparatet, er eid av eller lisensiert av ResMed ("ResMed-programvaren"). Verken ResMed-programvaren eller noen immaterielle rettigheter i ResMed-programvaren selges eller tildeles av ResMed. Ingen personer eller enheter er lisensiert eller autorisert til å (a) reprodusere, distribuere, lage avledede verk, modifisere, vise, utføre, dekompile eller prøve å finne kildekoden for ResMed-programvaren, (b) fjerne eller prøve å fjerne ResMed-programvaren fra ResMed-produktet, eller (c) omvendt utvikle eller demontere ResMed-produktet eller ResMed-programvaren. For å unngå tvil er de foregående begrensningene ikke ment å begrense noen lisenshavers rettigheter til programvarekode som er inkorporert i eller distribuert med ResMed-programvaren og lisensiert i henhold til vilkårene for åpen kildekode, gratis eller felles programvarelisens (samlet kalt "programvare med åpen kildekode").

**Over-the-Air nedlasting av programvareoppdateringer.** Hvis apparatet er koblet til nettsky, vil ResMed-programvaren på apparatet automatisk og med jevne mellomrom laste ned oppdateringer og oppgraderinger til ResMed-programvaren på apparatet. Slike nedlastinger kan gjøres på forskjellige måter, inkludert, men ikke begrenset til ved bruk av trådløs **Bluetooth**-teknologi, WiFi og/eller mobilnettverk og kombinasjoner av forskjellige trådløse teknologier og tjenester. Slike oppdateringer av ResMed-programvaren kan omfatte, uten begrensning, feilrettinger, feilkorrigeringer, sikkerhetsoppdateringer og nye versjoner og utgivelser av ResMed-programvaren som kan inneholde endringer i eksisterende funksjoner eller egenskaper og/eller tillegg av nye funksjoner og egenskaper.

### Bruk av apparatdata

Når du bruker dette apparatet, samler det inn og registrerer data om bruken din, og hvis apparattilkobling er aktivert, sender apparatet visse data til ResMed via nettsky for å gjøre ResMed i stand til å levere ulike fordeler til deg og behandlingsansvarlig(e). I tillegg kan noen av disse dataene brukes av ResMed (1) for å overholde sine juridiske forpliktelser; disse juridiske forpliktelsene inkluderer innsamling og analyse av apparatdata for overvåking av medisinsk utstyr etter markedsføring og for årvåkenhet, og etterlevelse av disse juridiske forpliktelsene inkluderer vurdering av om ResMed må iverksette tiltak for å forbedre apparatsikkerhet, brukervennlighet og ytelse, og (2) for å utføre helserelatert forskning, studier og/eller evaluering for spesifikke vitenskapelige og medisinsk-økonomiske formål. ResMed vil bare bruke apparatdataene dine i samsvar med gjeldende lover og forskrifter i ditt land eller din region (for eksempel GDPR (EU-parlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679) av 27. april 2016 om beskyttelse av fysiske personer med hensyn til behandling av personopplysninger og om fri flytting av slike data), MDR (EU-parlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr) i EU, og, etter behov, HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996) i USA. Avhengig av databeskyttelses- eller personvernlovene i ditt land eller din region kan apparatdata omfatte personopplysninger. I så fall har ResMed plikt til å informere deg om dine rettigheter og friheter for vår bruk av dine personopplysninger. Du kan finne flere detaljer knyttet til vår bruk av dataene dine, dine rettigheter til å få tilgang til, rette, slette, begrense eller protestere på <https://www.resmed.com/myprivacy/>.

## Oversikt

### ADVARSEL

Bruk bare anbefalte ResMed-masker og -tilbehør eller andre ventilerte masker som anbefalt av behandlingsansvarlig med dette apparatet. Bruk av disse komponentene tillater normal pust og forhindrer potensiell kvelning.

AirSense 11-systemet inkluderer følgende:

- Apparat
- Sidedeksel (hvis inkludert)
- HumidAir 11-beholderen (hvis inkludert) for enkeltpasientbruk i hjemmemiljø og flergangsbruk for flere pasienter i sykehus-/institusjonsmiljø
- ClimateLineAir™ 11 oppvarmet slange eller SlimLine™-slange
- Air11™ strømforsyningsenhet: 65 W vekselstrømadapter
- Air11-luftfiltre
- Reiseveske
- SD-kort (ikke tilgjengelig på alle apparater).

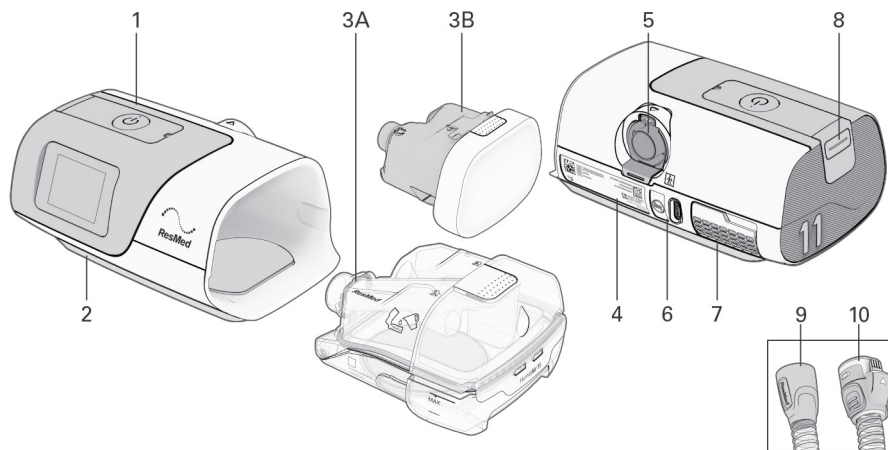
Ta kontakt med helsepersonell eller se ResMeds nettsted ([ResMed.com/productsupport](http://ResMed.com/productsupport)) for en rekke reservedeler og kompatibelt tilbehør som er tilgjengelig til bruk med apparatet, inkludert:

- Luftslange (ClimateLineAir 11 og SlimLine)
- HumidAir 11-kammer for bruk på én pasient i hjemmemiljø og gjenbruk på flere pasienter i sykehus-/institusjonsmiljø
- Sidedeksel som tillater bruk uten fukterkammeret
- Air11-filter – standard
- Air11-filter – hypoallergenisk
- Air11-omformer for likestrøm/likestrøm
- SD-kort
- SD-kortets deksel

#### **Merknader:**

- Anbefalte masker er tilgjengelige på [www.resmed.com](http://www.resmed.com).
- HumidAir 11-fuktekammer er det eneste vannkammeret som brukes med AirSense 11-apparatet.
- ClimateLineAir 11 er den eneste oppvarmede slangen som er kompatibel med AirSense 11-apparatet.
- AirSense 11-fuktekammer i Europa er også kjent som vaskbare fuktekammer

## Om ditt apparat



Beskrivelse	Formål
1 Start behandling/standby-knapp	Trykk for å starte/stoppe behandlingen. LED-indikatoren er grønn i standby-modus og hvit under behandling og funksjonene <b>Utprøving</b> og <b>Masketilpasning</b> .
2 Berøringsskjerm	Navigerer mellom funksjoner og viser informasjon om apparatets driftsstatus.
3 3A – HumidAir 11-kammer 3B – sidedeksel	Fuktekammer som gir oppvarmet fuktighet. Til bruk uten fukting.
4 Apparatetikett	Inneholder informasjon som er relevant for apparatet.
5 Luftuttak	Kobler til luftslangen.
6 Strøminntak	Kobler til strømledningen.
7 Filterdeksel til luftinntak	Inneholder luftfilteret.
8 SD-kortdeksel	Avtakbart deksel som beskytter SD-kortsporet. LED-indikatoren er blå når data skrives til SD-kortet.
9 SlimLine-slange	Ikke-oppvarmet luftslange.
10 ClimateLineAir 11-slange	Luftslange med oppvarming.

### Merknader:

- Hvis Start behandling/standby-knappen har et blinkende hvitt lys, har det oppstått en systemfeil. Se delen Feilsøking for mer informasjon.
- Bruk dette apparatet bare etter anvisning fra helsepersonell.

## Klargjøring av apparatet

### ADVARSEL

Ikke bruk tilsetninger i fuktekammeret (f.eks. duftende oljer eller parfymer). Dette kan redusere fuktingsytelsen og/eller forårsake nedbryting av kammerets materiale.

### FORSIKTIG

Bruk bare kompatible ResMed-deler (f.eks. luftinntaksfilter, strømforsyninger), masker og tilbehør med maskinen. Deler som ikke er fra ResMed, kan redusere behandlingens effektivitet, føre til gjeninnånding av overflødig karbondioksid og/eller skade maskinen. Du finner informasjon om kompatibilitet på ResMed.com.

Ved bruk av fuktekammeret:

- Apparatet skal alltid plasseres på en jevn overflate som står lavere enn hodet ditt, for å unngå at masken og luftslangen fylles med vann.
- Fuktekammeret må ikke fylles for fullt, siden vann da kan trenge inn i apparatet og luftslangen.
- Ikke fyll fuktekammeret med varmt vann, da dette kan føre til for varm lufttemperatur ved masken. Sørg for at vannet er avkjølt til romtemperatur før du fyller fuktekammeret.
- Ikke plasser apparatet på siden, da vann kan trenge inn i apparatet og redusere motorens levetid

Konfigurere AirSense 11-systemet:

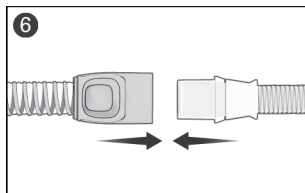
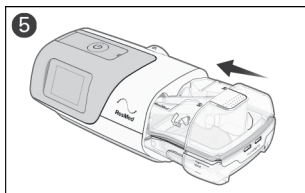
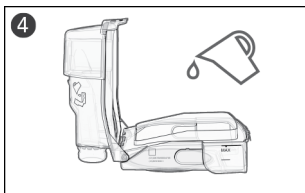
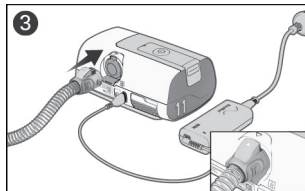
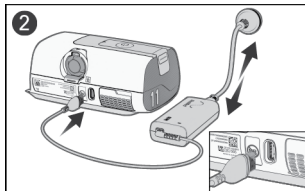
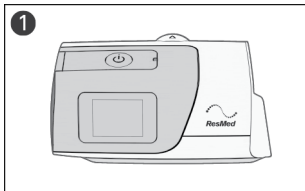
- Ikke plasser strømforsyningen der den kan støtes, trækkes på eller der det er sannsynlig at noen snubler over strømledningen.
- Hvis luftslangen og/eller luftinntaket til apparatet blokkeres under bruk, kan det føre til at apparatet overopphetes.
- Påse at området rundt apparatet er tørt og rent og fritt for gjenstander (f.eks. sengetøy eller klær) som kan blokkere luftinntaket eller dekke strømforsyningsenheten.
- Påse at systemet er korrekt oppsatt. Uriktig systemoppsett kan føre til uriktig avlesing av masketrykket.

Ved bruk av maske:

- Bruk bare ventilerte masker med dette apparatet som anbefalt av ResMed eller av helsepersonell.
- Å ta på masken uten at apparatet blåser luft kan føre til gjeninnånding av utåndet luft..
- Sørg for at maskens luftehull holdes rene og ublokkerte slik at frisk luft kan strømme uavbrutt inn i masken.



Slik konfigurerer du apparatet:



1. Plasser apparatet på en stabil, jevn overflate.
2. Koble strømledningen til strøminntaket på baksiden av apparatet. Koble en av endene på strømledningen i strømforsyningsenheten og den andre enden i strømuttaket. Sørg for at apparatet er konfigurert og koblet til strøm for å muliggjøre at innstillinger kan brukes trådløst på apparatet om nødvendig.
3. Koble luftslangen bestemt til uttakskontakten på baksiden av apparatet.
4. Åpne fuktekammeret, og fyll det med drikkbart vann. Fuktekammeret må fjernes fra apparatet før det tilsettes vann. Fyll fuktekammeret til merket for maksimal vannstand. Fuktekammeret har en maksimal kapasitet på 380 ml.
5. Lukk fuktekammeret, og sett det inn i siden på apparatet.
6. Den monterte masken kobles bestemt til den ledige enden av luftslangen.

Se maskens brukerveiledning for detaljert informasjon.

Anbefalte masker for bruk med dette apparatet er oppført på ResMed.com.










**Merknader:**

- Ikke sett inn noen USB-kabel i AirSense 11-apparatet, og ikke prøv å koble strømadapteren til en USB-enhet. Dette kan forårsake skade på AirSense 11-apparatet eller USB-enheten.
- Den elektriske tilkoblingsenden på slangen med oppvarming er bare kompatibel med apparatets luftuttak og må ikke settes på masken.
- Ikke bruk strømledende eller antistatiske luftslanger.

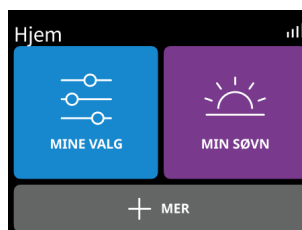
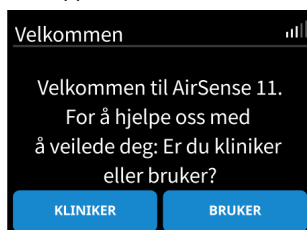
## Navigere på berøringsskjermen

AirSense 11-apparatet betjenes via en berøringsskjerm som gjør det mulig å få tilgang til, se og endre behandlings- og apparatinnstillinger. Du kan også spore søvnhelsen din.

Statuslinjen øverst på skjermen kan vise ikoner på forskjellige tidspunkter og kan inkludere:

Ikon	Beskrivelse	Formål
	Startskjerm bilde	Gå tilbake til startskjerm bildet når som helst.
	Feil på fukter	Oppdager feil i fukteren. Behandlingen gis uten oppvarming.
	Fukter varmer opp	Vann i fuktekammer forvarmes..
	Fukter avkjøler	Vann i fuktekammeret avkjøles..
	Bluetooth tilkoblet	Apparatet er tilkoblet via trådløs Bluetooth-teknologi..
	Trådløs signalstyrke	Indikerer styrken til mobiltilkobling.
	Ingen mobilforbindelse	Mobildekning er ikke tilgjengelig.
	Flymodus	Apparatet er i flymodus.
	Stille modus	Mobilmodus er ikke aktivert. Apparatet vil fungere normalt, men ingen data vil bli sendt til skyen.

### Startoppsett

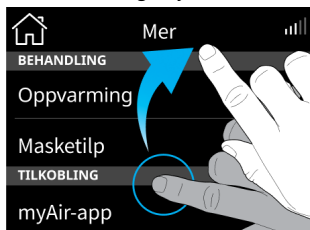


Fra skjermbildet **Velkommen** trykker du på **BRUKER** og følger instruksjonene.

1. Fra skjermbildet **Hjem** får du tilgang til følgende menyer:

- **MINE VALG**: Se og juster behandlingssinnstillinger (f.eks. Juster rampetid)
- **MIN SØVN**: Følg med på din søvnbehandling (sjekk antall brukstimer forrige natt eller maskestatus)
- **MER**: Få tilgang til flere funksjoner som Kjør masketilpas. eller bytte til flymodus.



Bruke berørings skjermen:



Det er to handlinger for å navigere gjennom berørings skjermen:

**Sveip:** Sveip opp eller ned på skjermen for å se menyalternativer.

**Trykk:** Velg en parameterinnstilling som skal oppdateres. For andre parametere (f.eks. Trykkavlastning,

Flymodus) trykker du på parameteren for å slå den på  eller for å slå den av .

#### Behandlingsinnstillinger (hvis aktuelt)

Hvis du har mottatt apparatet direkte til hjemmet ditt, er det ikke sikkert at behandlingsinnstillinger er tilpasset på apparatet. Sørg for at det er etablert en trådløs tilkobling slik at helsepersonell kan installere de foreskrevne innstillingene.

#### Tilpass innstillingene dine

Apparatet kan konfigureres for dine behov av helsepersonell, men det kan være lurt å gjøre justeringer for å gjøre behandlingen mer komfortabel.

1. Trykk på **MINE VALG** fra skjermbildet **Hjem**.
2. Trykk på parameteren du vil endre.
3. Trykk på den foretrukne innstillingen.



Trykk på **OK** for å bekrefte endringen eller **AVBRYT** for å gå tilbake til forrige skjermbilde.

### Tilleggsfunksjoner

Det finnes andre funksjoner på apparatet som du kan tilpasse.

**Merk:** Ikke alle funksjoner er tilgjengelige i alle regioner. Funksjoner varierer basert på behandlingsmodus.

Meny	Funksjon	Beskrivelse
MINE VALG	Rampetid	Perioden der trykket øker fra et lavt starttrykk til det foreskrevne behandlingstrykket. Rampetid kan stilles til Av, 5 til 45 minutter (i trinn på 5 minutter) eller Auto.
	Trykkavlastning*	Når EPR (ekspiratorisk trykkavlastning) er aktivert, kan det hende at det føles lettere å puste. Denne innstillingen kan hjelpe deg med å venne deg til behandlingen.
	Maske	Lar deg velge type maske som brukes med apparatet (Puter, Helmaske eller Nesemaske)
	Slange	Lar deg velge typen slange som brukes med apparatet (SlimLine eller Standard)
	SmartStart™*	Når SmartStart er aktivert, starter behandlingen automatisk når du puster inn i masken.
	SmartStop*	Når SmartStop er aktivert, stopper behandlingen automatisk etter noen sekunder når du fjerner masken.

Meny	Funksjon	Beskrivelse
MER	Kjør oppvarming	Denne funksjonen vil varme opp vannet i fukterkammeret
	Masketilpasn.	Denne funksjonen er konstruert for å hjelpe deg med å vurdere og identifisere mulige luftlekkasjer rundt masken din.  Indikerer god maskeforsegling. Lekkasjen er mindre enn 24 l/min.  Juster masken. Lekkasjen er mer enn 24 l/min.
	Apparatdiagnos.	Når den er aktivert, vil Apparatdiagnos. analysere funksjonaliteten til enheten. Se ResMed.com for mer informasjon. Apparatdiagnos. kan settes til å kjøre daglig, ukentlig, annenhver uke, månedlig eller den kan slås av.

\*Funksjoner aktivert av behandlingsansvarlig

### Koble til AirSense 11-apparatet og smartenheten

**Merk:** Ikke alle funksjoner er tilgjengelige i alle regioner.

myAir er en smarttelefon-app som veileder deg gjennom oppsettprosessen. Dette inkluderer videoer om apparatoppsett, videoer om masketilpasning, prøve behandling med Utprøving-funksjonen og sporing av søvnhelsen din. Appen er ikke påkrevd for å kunne betjene AirSense 11-apparatet.

Før sammenkobling av AirSense 11-apparatet til en smarttelefon må du sørge for at appens nyeste versjon er installert på smarttelefonen. Hvis ikke laster du ned appen fra App Store® eller Google Play®. Koble AirSense 11-apparatet til telefonen. Konfigurer appen ved å gå til menyen **MER**.

1. Sørg for at AirSense 11-apparatet er riktig konfigurert og koblet til en strømkilde.
2. Start myAir-appen. Trykk på **Fortsett**.
3. Følg instruksjonene i myAir-appen for å fullføre Bluetooth-tilkoblingen.  
AirSense 11 er nå koblet til appen. Bluetooth-tilkoblingssymbolet vises på statuslinjen for å bekrefte tilkoblingen mellom AirSense 11-apparatet og smarttelefonen.
4. Trykk på **Lagre**.

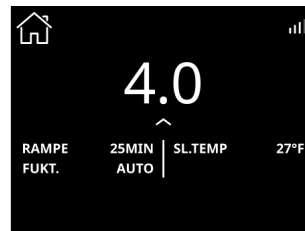
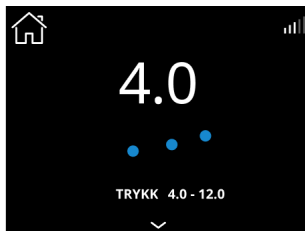
## Starte/stoppe behandling

### ADVARSEL


Maskinen er ikke ment for bruk av personer (inkludert barn) med svekkede fysiske, sanselige eller mentale evner uten tilstrekkelig oppsyn av en person som er ansvarlig for pasientens sikkerhet.

Slik startes behandling:

1. Ta på deg masken.
2. Trykk på Start behandling/standby-knappen eller pust normalt hvis SmartStart er aktivert.



Behandlingen begynner, og behandlingsskjermbildet vises. En dynamisk pulsølge vil vises under behandlingen.

Du kan se søvnfremgangen din ved å klikke på  for å vise flere detaljer

**Merknader:**

- Skjermbildet tones ned og blir svart automatisk etter en kort tidsperiode. Trykk på skjermen for å slå den på igjen.
- Ved strømbrydd under behandling starter apparatet automatisk behandlingen på nytt når strømmen er tilbake.
- Apparatet har en lyssensor som justerer lysstyrken på skjermen etter belysningen i rommet.

Slik stanses behandling:

1. Ta av masken.
2. Trykk på Start behandling/standby-knappen eller vent til apparatet stopper hvis SmartStop er aktivert.

### Min søvn


Søvndata fra forrige natt kan du finne under **MIN SØVN**.



**BRUK:** viser TIMER BRUKT I NATT

**HNDLSR:** viser antall apné- og hypopnéhendelser per time søvn.

**MASKE:** viser informasjon om maskeforseglingen. Et gult merke på dette ikonet indikerer at det er informasjon å se på maskeforseglingen. Trykk på **MASKE** for å se mer.

Mer detaljerte data finnes i myAir (hvis tilgjengelig). Hvis aktivert av helsepersonell, kan ytterligere data finnes ved å trykke på .

## Om den oppvarmede slangen

ClimateLineAir 11 er en oppvarmet pusteslange som leverer luft til en kompatibel maske. Når ClimateLineAir 11-luftslangen med oppvarming brukes med apparatets fukterbeholder, er Climate Ctrl tilgjengelig.

**Merk:** Ikke alle typer luftslanger er tilgjengelig i alle regioner.

### Climate Control

Climate Control er utviklet for å gjøre behandlingen mer behagelig ved å muliggjøre konstant temperatur og opprettholde fuktigheten.

Denne funksjonen:

- sørger for et behagelig fuktighetsnivå og temperatur under behandlingen
- opprettholder den innstilte temperaturen og relative fuktigheten mens pasienten sover for å unngå tørr nese og munn
- kan stilles til enten **Auto** eller **Manuell**
- er bare tilgjengelig når både ClimateLineAir 11 og HumidAir 11 tub er tilkoblet.

### Climate Control – Auto-innstilling

**Auto** er den anbefalte innstillingen, og denne er også standard. Den er laget for å gjøre behandlingen så enkel som mulig, slik at det ikke er behov for å endre innstillingene for temperatur eller luftfuktighet.

- Slangetemperaturen stilles til Auto (27 °C). Hvis luften i masken blir for varm eller for kald, kan du justere slangetemperaturen til alt fra 16 til 30 °C eller slå den helt av.
- Justerer fukterens effekt, slik at det holdes et konstant, komfortabelt fuktighetsnivå på 85 % relativ fuktighet.
- Beskytter mot kondens (vanndråper i luftslangen med oppvarming og masken).

### Climate Control – Manuell innstilling

**Manuell** er designet for å få mer fleksible og kontrollerte innstillinger og har følgende funksjoner:

- Temperatur og fuktighet kan justeres for å finne den mest komfortable innstillingen.
- Temperatur og fuktighetsnivå kan stilles inn hver for seg.
- Kondensbeskyttelse garanteres ikke. Hvis det oppstår kondens, må du først prøve å øke slangetemperaturen.
- Hvis lufttemperaturen blir for varm og kondenseringen fortsetter, kan du prøve å redusere fuktigheten.

**Merk:** Hvis Climate Control er satt til **Manuell**, vil slangetemperaturinnstillingen **Auto** ikke være tilgjengelig.

### Fuktighetsnivå

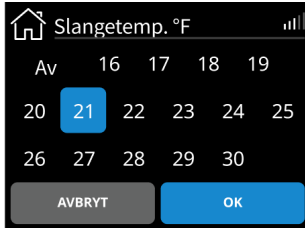
Fukteren fukter luften og er konstruert for å gjøre behandlingen mer behagelig.

- Hvis du føler at nesen eller munnen blir tørr, bør fuktigheten økes.
- Hvis du får fuktighet i masken, minsk fuktigheten.
- Du kan stille inn **Fuktighetsnivå** til Av eller mellom 1 og 8, der 1 er den laveste fuktighetsinnstillingen, og 8 er den høyeste fuktighetsinnstillingen.

Oppdater innstillingen for **Slangetemperatur**, **Climate Ctrl** eller **Fuktighetsnivå** ved å trykke på **MINE VALG** fra Hjem-skjermbildet, og finn og velg innstillingen på listen.

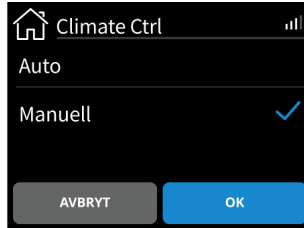
**Merk:** Innstillingen Slangetemp **Auto** er bare relevant når du bruker innstillingen **Climate Ctrl Auto**. Hvis **Climate Ctrl** er satt til **Manuell**, er innstilt temperatur **Auto** ikke et gyldig valg.

### Slangetemperatur



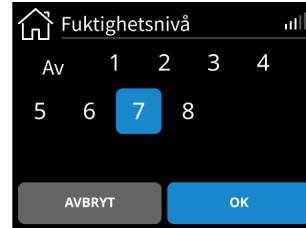
1. Trykk på **Slangetemp.**
2. Trykk på den foretrukne innstillingen.
3. Trykk på **OK** for å lagre endringen.

### Climate Ctrl



1. Trykk på **Climate Ctrl**
2. Trykk på **Manuell**.
3. Trykk på **OK** for å lagre endringen.

### Fuktighetsnivå



1. Trykk på **Fuktighetsnivå.**
2. Trykk på den foretrukne innstillingen.
3. Trykk på **OK** for å lagre endringen.

Merk: Innstillingene for temperatur og fuktighet er ikke målte verdier.

## Behandlingsdata

AirSense 11-apparatet registrerer behandlingsdataene dine for visning og justering av behandlingsansvarlig om nødvendig. Dataene overføres til behandlingsansvarlig på følgende måter:

### Trådløs kommunikasjon

Apparatet er utstyrt med mobilkommunikasjon som gjør at søvnbehandlingsdataene dine kan overføres trådløst til behandlingsansvarlig. Det gjør også at foreskrevne innstillinger tas i bruk eller oppdateres.

Overføring av data vil skje etter at behandlingen er stoppet. Alltid la apparatet være koblet til stikkontakten og påse at det ikke er i flymodus.

Apparatet støtter en valgfri funksjon kalt Care Check-In for å registrere og overføre svar på spørsmål om progresjonen av behandlingen din til behandlingsansvarlig. Care Check-In-data kan overføres via apparatets mobilkommunikasjon eller myAir-appen (hvis tilgjengelig).

Data overføres bare hvis du velger å aktivere disse funksjonene og en trådløs tilkobling er tilgjengelig.

### Merknader:

- Mobilfunksjonen vil kanskje ikke virke / behandlingsdata vil kanskje ikke bli overført hvis du bruker apparatet utenfor landet eller regionen hvor du kjøpte det.
- Apparater med mobilkommunikasjon vil kanskje ikke være tilgjengelig i alle regioner.

### SD-kort

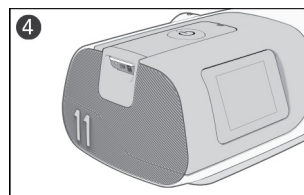
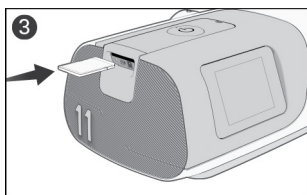
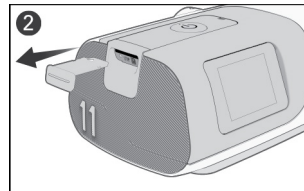
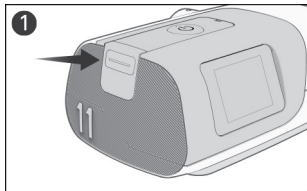
Søvnbehandlingsdataene dine kan overføres til behandlingsansvarlig via SD-kort (hvis tilgjengelig). Du kan bli bedt om å sende SD-kortet med posten eller å ta det med. Fjern bare SD-kortet etter instruksjon fra behandlingsansvarlig.

Fjern SD-kortdekslet for å bruke SD-kortet til å registrere søvndataene dine.

Ikke fjern SD-kortet fra apparatet når SD-lampen blinker, fordi data blir skrevet til kortet.

**Merk:** SD-kortet skal ikke brukes til andre formål, da det kan ødelegge behandlingsdata lagret på kortet.

**Fjerning av SD-kortdekslet og innsetting av SD-kortet:**



1. Åpne SD-kortdekslet.
2. Fjern SD-kortdekslet, og oppbevar SD-kortdekslet på et trygt sted.
3. Sett inn SD-kortet.
4. Skyv inn SD-kortet til det klikker på plass.

**Fjerning av SD-kortet:**

1. Trykk inn SD-kortet for å løse det ut.
  2. Plasser SD-kortet i beskyttelsesmappen, og følg instruksjonene fra behandlingsansvarlig.
- For mer informasjon om SD-kortet kan du se SD-kortets beskyttelsesmappe som følger med apparatet.



## Rengjøring og vedlikehold av apparatet

### ADVARSEL

- Unngå elektrisk støt:
  - Unngå å senke apparatet, vekselstrømadapteren eller strømledningen ned i vann.
  - Ikke koble til strøm mens apparatet er vått. Sørg for at alle delene er tørre før du kobler til.
  - Hvis det skulle komme væske på eller inn i apparatet, skal apparatet kobles fra og delene tørke.
- Koble alltid fra apparatet før rengjøring, og sørg for at alle delene er tørre før de kobles til apparatet igjen.
- Ikke utfør vedlikeholdsoppgaver (f.eks. rengjøring, skifte luftfilter) mens apparatet er i drift.
- Rengjør apparatet og tilhørende komponenter jevnlig, i henhold til angitte planer i denne håndboken, for å opprettholde apparatets kvalitet, og for å unngå bakterievekst som kan skade helsen din.
- Sjekk strømledninger, kabler og strømforsyning regelmessig for skader eller tegn på slitasje. Slutt å bruke enheten og skift den ut hvis den blir skadet.
- Ikke åpne eller modifier apparatet. Den inneholder ingen deler som brukeren selv kan vedlikeholde eller skifte. Reparasjoner og service må kun utføres av serviceperson autorisert av ResMed.

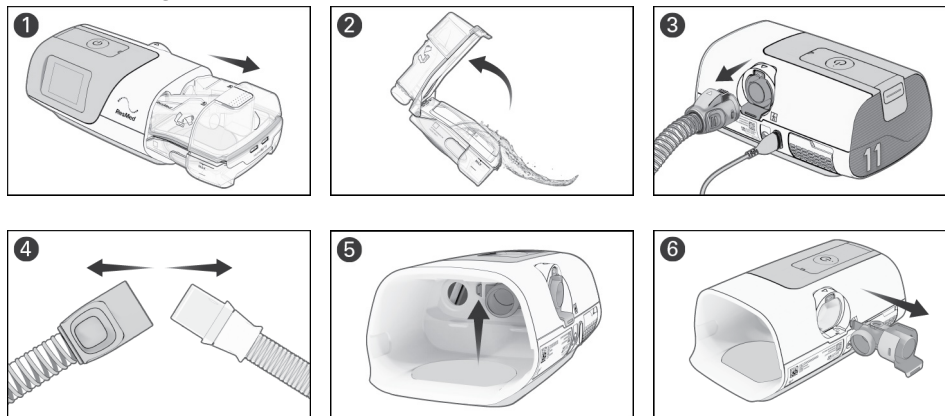
### FORSIKTIG

- Bruk ikke blekemiddel, klor eller aromatisk baserte løsninger, fuktighetsgivende eller antibakterielle såper eller parfymerte oljer til å rengjøre apparatet, fukterbeholderen eller luftslangen. Disse løsningene kan gi skade eller påvirke fukterens ytelse og redusere levetiden til produktene. Eksponering for røyk, inkludert sigarett, sigar eller piperøyk, samt ozon eller andre gasser, kan skade enheten. Skader forårsaket av noe av det foregående, dekkes ikke av ResMeds begrensede garanti.
- La fukterbeholderen avkjøles i minst ti minutter etter at du har slått av fukteren, eller til nedkjølingsmodusen er fullført, før du håndterer fukterbeholderen.
- Rengjør, vedlikehold og/eller represser apparatet og komponentene i henhold til instruksjonene i denne veiledningen.

Følgende avsnitt vil hjelpe deg med:

- Demontering
- Rengjøring
- Kontrollering
- Remontering

## Demontering



1. Hold i fuktekammeret øverst og nederst, trykk varsomt og trekk det ut av apparatet.  
**Merk:** Vær forsiktig når du håndterer fuktekammeret, da fuktekammeret kan være varmt. La det gå 10 minutter slik at varmeplaten og eventuelt overflødig vann kan kjøles ned.
2. Åpne fuktekammeret, og hell ut eventuelle vannrester.
3. Knip tak i luftslangens mansjett, og trekk den varsomt bort fra apparatet.
4. Hold i både luftslangens mansjett og maskens svivel og trekk dem varsomt fra hverandre.
5. Finn slangeuttakspakningen på innsiden av apparatet, og løsne den ved å trykke bestemt på klemmen.
6. Fjern slangeuttakspakningen ved å trekke den ut gjennom porten på baksiden av apparatet.

## Rengjøring

Følgende instruksjoner gjelder rengjøring hjemme. Instruksjoner for reprocessing av apparater beregnet på bruk av flere pasienter er angitt i den kliniske håndboken.

Du bør rengjøre apparatet, fuktekammeret, luftslangen og utgangskontakten som beskrevet. Se brukerveiledningen for masken for detaljerte instruksjoner om rengjøring av masken.

### Daglig:

1. Tøm fuktekammeret, og tørk av grundig med en ren engangsklut. La den tørke uten direkte sollys.
2. Fyll fuktekammeret på nytt med drikkbart vann.

### Ukentlig:

1. Vask komponentene som beskrevet:
  - Luftslange - i varmt vann med et mildt vaskemiddel.
  - Fuktekammer - i varmt vann med et mildt vaskemiddel ELLER i en oppløsning med et forhold på 1 del eddik og 9 deler vann ved romtemperatur.
  - Oksygenkontakt - i varmt vann med et mildt vaskemiddel ELLER i en oppløsning med et forhold på 1 del eddik og 9 deler vann ved romtemperatur.
  - Komponenter må ikke vaskes ved høyere temperaturer enn 55 °C.
2. Skyll hver komponent grundig i vann.
3. La tørke unna direkte sollys og varme.
4. Tørk av utsiden av apparatet med en tørr klut.

### Merknader:

- Fuktekammeret og slangeuttakspakningen kan vaskes i oppvaskmaskin.
- Ikke vask luftslangen i oppvaskmaskin eller vaskemaskin.
- Lufffilteret kan ikke vaskes eller brukes på nytt.

## Kontrollering

### ⚠ ADVARSEL

- Avslutt bruken og kontakt behandlingsansvarlig hvis noe av det følgende skjer:
  - apparatet fungerer ikke som det pleier
  - apparatet lager uvanlige lyder
  - apparatet er skadet
- Hvis du bruker et bakterie-/virusfilter, sjekk det regelmessig for tegn på fuktighet eller andre forurensninger, spesielt under forstøvning eller fukting. Hvis du ikke gjør det, kan det føre til økt pustemotstand eller påvirke behandlingstrykket.

### ⚠ FORSIKTIG

Hvis det er synlig forringelse på en systemkomponent (sprekker, misfarging, rifter osv.), må komponenten byttes ut og kasseres.

Kontroller fuktekammeret, luftslangen og luftfilteret regelmessig for tegn på skade.

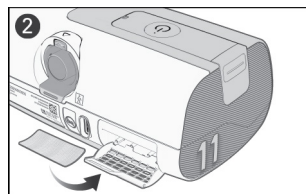
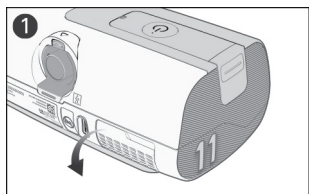
1. Kontroller fuktekammeret:

- Skift det ut hvis det lekker eller er sprukket, er blitt ugjennomsiktig eller gropete.
- Skift den ut hvis forseglingen er sprukket eller revnet.
- Fjern eventuelle hvite pulversedimenter ved å bruke en løsning med 1 del husholdningseddik i 9 deler vann. Skyll med rent vann.

2. Undersøk luftslangen, og skift den ut hvis den har huller, rifter eller sprekker.

3. Undersøk luftfilteret og skift det ut hver sjette måned. Skift det ut oftere hvis det oppstår huller eller blokkeringer pga. smuss eller støv.

## Skifte luftfilteret



1. Åpne luftfilterdekselet, og ta ut det gamle luftfilteret.
2. Plasser et nytt luftfilter på luftfilterdekselet, og lukk dekselet. Sørg for at luftfilteret og luftfilterdekselet sitter godt hele tiden, for å unngå at det kommer vann og støv inn i apparatet.

**Merk:** Luftfilteret kan ikke vaskes eller brukes på nytt.

## Remontering

Når komponentene er tørre, kan du sette sammen delene igjen.

**Sette AirSense 11-systemet sammen igjen:**

1. Hold slangeuttakspakningen med forseglingen pekende til venstre og klemmen pekende forover.
2. Kontroller at slangeuttakspakningen er riktig innrettet, og sett utgangskontakten inn i porten.
3. Kontroller at slangeuttakspakningen er satt riktig inn.
4. Koble luftslangen godt til luftuttaket plassert på apparatets bakre del.
5. Åpne fuktekammeret, og fyll det med drikkbart vann under romtemperatur opp til det maksimale vannivåmerket.
6. Lukk fuktekammeret, og sett det inn i siden på apparatet.
7. Den monterte masken kobles godt til den ledige enden av luftslangen.

## På reise

Du kan ta apparatet ditt med deg uansett hvor du reiser. Bare husk følgende:

- Bruk bærevesken som følger med, for å unngå skade på apparatet.
- Tøm fuktekammeret, og pakk det separat i bærevesken.
- Sørg for at du har med deg egnet strømledning for regionen du reiser til. For informasjon om kjøp kan du kontakte behandlingsansvarlig.

### Reise med fly

#### ADVARSEL

- Ikke bruk apparatet med vann i fuktekammeret under transport (f.eks. på fly eller i kjøretøy) på grunn av risikoen for:
  - vannsøl i apparatet
  - innånding av vann under turbulens
- Kontroller at fuktekammeret er tomt, før transport av apparatet.

AirSense 11-apparatet kan tas med på flyet som håndbagasje. Medisinske apparater er utenom håndbagasjegrensen.

Du kan bruke AirSense 11 apparatet på fly, da det oppfyller kravene fra Federal Aviation Administration (FAA). Erklæringer om oppfylging av krav på flyreiser kan lastes ned og skrives ut fra [www.resmed.com](http://www.resmed.com).

Når apparatet brukes i et fly:

- Sørg for at fuktekammeret er helt tomt og innsatt i apparatet. Apparatet fungerer ikke uten at fuktekammeret eller sidedekselet er på plass.
- Sørg for at apparatet er satt til flymodus når det er påkrevd på fly.



#### Slå på flymodus:



1. Trykk på **MER** på startskjermbildet.
2. Sveip gjennom menyen for å finne **Flymodus**.
3. Trykk på **Flymodus** for å slå den på.

## Feilsøking

Hvis det skulle inntreffe problemer, ta en titt på følgende feilsøkingsemner. Hvis du ikke klarer å fikse problemet, må du kontakte behandlingsansvarlig. Ikke prøv å åpne apparatet.

### Generelle problemer

Problem / mulig årsak	Løsning
<b>Det lekker luft fra masken min.</b> Masken kan være feil påsatt.	Sørg for at masken er riktig påsatt. For tilpasningsinstruksjoner kan du se brukerveiledningen til masken din, bruke funksjonen for masketilpasning eller se videoen Mask Fit i myAir-appen.
<b>Nesen min blir tørr eller tett.</b> Fuktighetsnivåets innstilling kan være for lavt.	Øk Fuktighetsnivå.
<b>Jeg får vannråper på nesene, i masken og luftslangen.</b> Fuktighetsnivået kan være for høyt innstilt. Slangetemperaturen kan være for lav.	Reduser Fuktighetsnivå. Øk Slangetemp.
<b>Munnen min er veldig tørr, og det er ukomfortabelt.</b> Det er mulig du slipper luft ut gjennom munnen.	Det er mulig du trenger en hakestropp til å holde munnen lukket, eller en helmaske.
<b>Mitt skjermbilde er svart.</b> Det er mulig at strømmen ikke er tilkoblet.	Koble til vekselstrømadapteren og sørg for at støpselet er helt innsatt.
<b>Fuktekammeret/sidedekselet lekker.</b> Fuktekammeret er muligens ikke riktig montert. Det er mulig sidedekselet ikke er satt inn riktig. Fuktekammeret/sidedekselet kan være skadet eller sprukket.	Undersøk om den er skadet og monter fuktekammeret riktig. Kontroller sidedekselet for å sikre at det er satt inn riktig. Det skal klikke på plass. Kontakt egnet helsepersonell for å få den erstattet.
<b>Behandlingsdataene er ikke sendt til behandlingsansvarlig / behandlingsinnstillingene har ikke blitt tatt i bruk på apparatet.</b> Den trådløse dekingen kan være dårlig / ikonet for manglende trådløs tilkobling  vises på øvre høyre side av skjermbildet.	Sørg for at apparatet er plassert på et sted med deking (f.eks. på nattbordet, ikke i en skuff eller på gulvet).  Ikonet for trådløs signalstyrke  indikerer god deking når alle stolpene vises, og dårlig deking når færre stolper vises.
Apparatet kan være i flymodus. Dataoverføring er ikke aktivert for apparatet.	Slå av <b>Flymodus</b> . Snakk med egnet helsepersonell om innstillingene dine.
<b>SmartStart er aktivert, men apparatet starter ikke automatisk når jeg puster inn i masken.</b> Pusten er ikke dyp nok til å utløse SmartStart.  Det er for mye lekkasje.	For å starte behandlingen må du puste dypt inn og ut gjennom masken før du puster normalt. Trykk på Start behandling- / Standby-knappen øverst på apparatet. Juster masken og hodestroppene. Det er mulig luftslangen ikke er riktig tilkoblet. Koble godt til i begge ender.

Problem / mulig årsak	Løsning
<b>SmartStop er aktivert, men apparatet stopper ikke automatisk når jeg tar av meg masken.</b>	
Det brukes en inkompatibel maske.	Bruk kun utstyr anbefalt av ResMed.  Ta kontakt med egnet helsepersonell, eller se ResMed.com for mer informasjon.  Hvis du bruker en maske med luftførende ramme, fungerer kanskje ikke SmartStop.
<b>Apparatmeldinger</b>	
Problem / mulig årsak	Løsning
<b>Stor lekkasje oppdaget. Sjekk fukteren eller sidedekselet.</b>	
Fukterkammeret eller sidedekselet er kanskje ikke riktig innsatt	Sørg for at fukterkammeret eller sidedekselet er riktig innsatt
<b>Stor lekkasje oppdaget. Koble til slangen.</b>	
Det er mulig luftslangen ikke er riktig tilkoblet.  Masken kan være feil påsatt.	Påse at luftslangen er koblet godt til i begge ender.  Sørg for at masken er riktig tilpasset. Se brukerveiledningen til masken for tilpasningsinstruksjoner, eller bruk funksjonen <b>Masketilpasn.</b> for å kontrollere maskens tilpasning og forsegling.
<b>Slange blokkert. Kontroller slangen.</b>	
Luftslangen kan være blokkert	Kontroller luftslangen og fjern eventuelle blokkeringer. Trykk på Start behandling / Standby-knappen for å starte apparatet på nytt
<b>Skrivebeskyttet kort. Ta ut, lås opp og sett inn igjen SD-kortet</b>	
SD-kortet kan være i låst (skrivebeskyttet) posisjon	Flytt bryteren på SD-kortet fra låst posisjon  til ulåst posisjon, og  sett det inn på nytt.
<b>Systemsvikt. Se brukerveiledning. Feil 4</b>	
Apparatet kan ha blitt stående i et varmt miljø.	La det kjøles ned før det tas i bruk igjen. Koble fra strømledningen, og koble den til igjen for å starte opp apparatet på nytt.
Luftfilteret kan være blokkert.	Undersøk luftfilteret og skift det ut hvis det er tilstoppet. Koble fra strømledningen, og koble den til igjen for å starte opp apparatet på nytt.
Det kan være vann i slangen.	Tøm vannet fra luftslangen. Koble fra strømledningen, og koble den til igjen for å starte apparatet.
<b>Systemfeil. Se brukerveiledning. Feil X</b>	
Det har oppstått en feil på apparatet.	Slå av strømmen og start apparatet igjen. Hvis feilen vedvarer, kontakt helsepersonell. Ikke åpne apparatet.

## Generelle advarsler

### ADVARSEL

- Ekstra oksygen skal ikke brukes under røyking eller i nærheten av åpen ild.
- Når du bruker apparatet med oksygenforsyning, må du kontrollere følgende:
  - Starte behandling – sørg alltid for at apparatet er slått på og blåser luft før oksygenforsyningen slås på.
  - Stoppe behandling – sørg for at oksygenforsyningen slås av før apparatet. Dette vil sikre at oksygen ikke akkumuleres i apparatet og skaper brannfare.
- Apparaten ikke er testet eller sertifisert for bruk i nærheten av røntgen-, CT- eller MR-utstyr. Apparaten skal ikke brukes ved kortere avstand enn 4 m fra røntgen- eller CT-utstyr. Apparaten skal ikke brukes i MR-miljø.
- Apparaten skal ikke brukes ved siden av eller stablet oppå annet utstyr. Hvis det likevel er nødvendig å sette apparaten ved siden av eller oppå annet utstyr, skal apparaten holdes under oppsyn for å sjekke at det fungerer normalt i konfigurasjonen det brukes i.
- Bruk av annet tilbehør enn det som er angitt for apparaten, anbefales ikke. Disse kan øke radiofrekvensenergien eller bli påvirket av forstyrrelsen og føre til feil i drift.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og ekstern antenne) skal ikke være nærmere noen del av apparaten enn 10 cm. Hvis ikke kan utstyret få nedsatt ytelse.

**Merk:** Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med dette apparatet, skal rapporteres til ResMed og den kompetente myndigheten i landet ditt.

## Tekniske spesifikasjoner

### Driftstrykkområde

4 til 20 cm H<sub>2</sub>O

### Maksimalt trykk ved én enkelt funksjonsfeil

Apparatet slås av ved forekomst av én enkelt funksjonsfeil hvis det stabile trykket overskrider: 40 cm H<sub>2</sub>O i mer enn 1 sekund.

### Trykkmålingstoleranse

± 0,5 cm H<sub>2</sub>O ± 4 % av målt avlesning

### Toleranse for måling av flow

± 6 l/min eller 10 % av måling, avhengig av hva som er størst, ved 0 til 150 l/min positiv flow

### Driftstrykkområder for modus

CPAP: 4–20 cm H<sub>2</sub>O (målt ved masken)

CPAP med EPR-modus: 4–20 cm H<sub>2</sub>O CPAP med EPR-innstillinger: EPR av, nivå 1 = 1,0 cm H<sub>2</sub>O, nivå 2 = 2,0 cm H<sub>2</sub>O, nivå 3 = 3,0 cm H<sub>2</sub>O.

AutoSet, AutoSet for Her-modus: 4–20 cm H<sub>2</sub>O

AutoSet, AutoSet for Her-modus med EPR: 4–20 cm H<sub>2</sub>O APAP med EPR-innstillinger: EPR av, nivå 1 = 1,0 cm H<sub>2</sub>O, nivå 2 = 2,0 cm H<sub>2</sub>O, nivå 3 = 3,0 cm H<sub>2</sub>O.

EPR reduserer trykket under utånding med mengden avhengig av nivået som er angitt ovenfor, men trykket som leveres, vil ikke falle under 4,0 cm H<sub>2</sub>O.

### Flow (maksimum) ved innstilte trykk

Følgende måles i henhold til ISO 80601-2-70 201.12.1.103:

Med HumidAir 11-kammer

Trykk cm H <sub>2</sub> O (hPa)	AirSense 11 og standard luftslange l/min	AirSense 11 og SlimLine l/min	AirSense 11 og ClimateLineAir 11 l/min
4	150	145	144
8	147	142	141
12	143	138	138
16	140	135	134
20	136	131	129

Med Sidedeksel

Trykk cm H <sub>2</sub> O (hPa)	AirSense 11 og standard luftslange l/min	AirSense 11 og SlimLine l/min	AirSense 11 og ClimateLineAir 11 l/min
4	156	153	151
8	152	147	147
12	149	145	144
16	144	141	139
20	140	136	135

**Merk:** Se den relevante måleusikkerheten fra tabellen over usikkerhet i målesystemet.

### Lyd

Erklærte dobbeltsifrede støytalverdi i henhold til ISO 4871:1996

Lydtryknivå målt i henhold til ISO 80601-2-70:2015 (CPAP-modus):

Apparat med SlimLine og HumidAir 11-kammer (halvfullt HumidAir 11-kammer) 27 dBA med usikkerhet på 2 dBA

Apparat med SlimLine og Sidedeksel 25 dBA med usikkerhet på 2 dBA



Lydeffektnivå målt i henhold til ISO 80601-2-70:2015 (CPAP-modus):

Apparat med SlimLine og HumidAir 11-kammer (halvfullt HumidAir 11-kammer) 35 dBA med usikkerhet på 2 dBA

Apparat med SlimLine og Sidedeksel 33 dBA med usikkerhet på 2 dBA

---

#### Fysiske mål

Dimensjoner (H x B x D) med HumidAir 11-kammer	94,5 mm x 259,4 mm x 138,5 mm
Dimensjoner (H x B x D) med sidedeksel	94,5 mm x 236,8 mm x 138,5 mm
Luftuttak:	Den 22 mm koniske utgangskontakten er i samsvar med EN ISO 5356-1:2015
Vekt – apparat og HumidAir 11 vaskbart kammer:	1130 g
Vekt – apparat med sidedeksel	1142 g
Kabinettkonstruksjon:	Flammehemmende teknisk termoplast
Varneplate - Materiale:	Rustfritt stål
Vannkapasitet:	380 ml
Tid mellom hver påfylling av fuktekammer:	> 8 timer ± 0,5 timer (testet ved 23 ± 2 °C)
Fuktekammer - Materiale:	Formstøpt plast, rustfritt stål og silikonforsegling

---

#### 65 W strømforsyningsenhet

Vekselstrøm-inngangsområde	100–240 V, 50–60 Hz, 2,0 A 115 V, 400 Hz, 1,5 A (bruk på fly)
Likestrøm-utgang	24 V  2,71 A
Typisk strømforbruk	56,1 W (111,5 VA)
Maksimum strømforbruk	73,2 W (137,6 VA)
Utstyrsklasse	Klasse II

---

#### Miljøforhold

Driftstemperatur	+5 til +35 °C <b>Merk:</b> Luftfløen for pusting som dannes av dette behandlingsapparatet, kan være høyere enn temperaturen i rommet. Apparatet kan trygt brukes i omgivelser med ekstreme temperaturforhold (40 °C).
Driftsfuktighet	10 til 95 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende
Driftshøyde over havet	Havnivå til 9870 fot (3010 m), lufttrykkverdiområde 1060 hPa til 700 hPa
Trykk og høyde over havet for oppbevaring	1060 til 700 hPa
Temperatur under oppbevaring og transport	–25 til +70 °C
Fuktighet under oppbevaring og transport	5 til 95 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende

---

#### Luftfilter

Standard:	Materiale: Uvevd polyesterfiber Gjennomsnittlig filtereffektivitet: >75 %, ved testing i henhold til EN779.
Hypoallergenisk:	Materiale: Blandede syntetiske fibre i en polypropylenbærer Effektivitet: >80 % (gjennomsnitt) ved testing i henhold til EN13274-7. <b>Merk:</b> Bruk av et ResMed-godkjent hypoallergenisk filter vil resultere i en liten reduksjon i nøyaktigheten av det leverte trykket ved høye lekkasjer.

---

### Elektromagnetisk kompatibilitet

AirSense 11 oppfyller alle relevante krav til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i henhold til standarden IEC 60601-1-2:2020 for bolig-, nærings- og lettindustriområder.

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av maskinen, inkludert kabler, enn den anbefalte 10 cm separasjonsavstanden.

AirSense 11 er konstruert for å oppfylle EMC-standarder. Hvis du imidlertid mistenker at apparatets ytelse (f.eks. trykk eller flow) påvirkes av annet utstyr, må du flytte apparatet vekk fra den mulige årsaken til forstyrrelse.

Du finner informasjon om elektromagnetisk utslipp og immunitet for dette ResMed-apparatet på [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices).

### IEC 60601-1 (utgave 3.1) klassifikasjon

Klasse II (dobbel isolering), type BF, vanninntrenningsbeskyttelse IP22

### Maksimal flow for tilleggsoksygen

15 l/min

### Bruk på fly

ResMed bekrefter at maskinen oppfyller kravene fra FAA (Federal Aviation Administration) (RTCA/DO-160, punkt 21, kategori M; RTCA/DO-160, punkt 20, kategori T) for alle faser av reiser med fly.

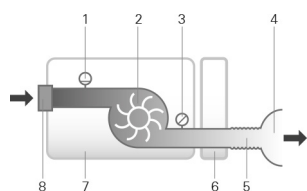
### Konstruksjonens levetid

Apparat, strømforsyningsenhet:	5 år
Vaskbart fukterkammer:	2,5 år
Luftslange	6 måneder

### Generelt

Pasienten er tilsiktet bruker.

### Pneumatisk flowbane



1. Flowsensor
2. Vifte
3. Trykksensor
4. Maske
5. Luftslange
6. Luftfukter
7. Apparat
8. Inntaksfilter

### Viste verdier

Verdi	Område	Nøyaktighet	Skjermoppløsning
Trykk ved maske:			
Vist masketrykk <sup>1</sup>	4–20 cm H <sub>2</sub> O	±0,5 cm H <sub>2</sub> O ±4 % av målt avlesning	0,1 cm H <sub>2</sub> O
Flowavlede verdier:			
Lekkasje <sup>1</sup>	0–120 l/min	±12 l/min eller 20 % av måling, avhengig av hva som er størst, 0 til 60 l/min	1 l/min

<sup>1</sup> Resultater kan være unøyaktige hvis det finnes lekkasjer eller tilleggsoksygen

### Trykknøyaktighet

#### Maksimal statisk trykkvariasjon ved 10 cm H<sub>2</sub>O i henhold til ISO 80601-2-70:2015

Apparat med HumidAir 11-kammer og luftslange:	±0,5 cm H <sub>2</sub> O
Apparat med Sidedeksel og luftslange	±0,5 cm H <sub>2</sub> O

**Merk:** Se den relevante målesikkerheten fra tabellen over usikkerhet i målesystemet.

#### Maksimal dynamisk trykkvariasjon i henhold til ISO 80601-2-70:2015

##### AirSense 11 med HumidAir 11-kammer og luftslange

Respirasjonsfrekvens	10 BPM	15 BPM	20 BPM
Dynamisk trykkvariasjon (cm H <sub>2</sub> O)	0,5	0,5	0,8

##### AirSense 11 med Sidedeksel og luftslange

Respirasjonsfrekvens	10 BPM	15 BPM	20 BPM
Dynamisk trykkvariasjon (cm H <sub>2</sub> O)	0,5	0,5	0,8

#### Usikkerheter i målesystemet

I henhold til ISO 80601-2-70:2015 er måleusikkerheten på produsentens testutstyr:

For målinger av flow:	±3,9 l/min
For målinger av statisk trykk:	±0,15 cm H <sub>2</sub> O
For målinger av dynamisk trykk:	±0,04 cm H <sub>2</sub> O

**Merk:** ISO 80601-2-70:2015 angitte nøyaktigheter og testresultater gitt i denne håndboken for disse elementene, inneholder allerede den relevante måleusikkerheten fra tabellen ovenfor.

I henhold til ISO 80601-2-74:2017 er måleusikkerheten på produsentens testutstyr

For målinger av fuktningseffekt	±0,5 mg/l BTPS
---------------------------------	----------------

#### Bluetooth

Teknologi brukt:	Bluetooth Low Energy (BLE)
Tilkoblingstyper:	GATT
Frekvens:	2400 til 2483,5 MHz
Maks RF-effekt:	+4 dBm
Driftsområde:	10 m (klasse 2)

#### Mobilteknologi og samsvar med forskrifter


Se informasjonshåndboken for mobilteknologi på [ResMed.com/downloads/devices](http://ResMed.com/downloads/devices).

Apparatet skal installeres og brukes med minsteavstand 15 mm mellom utstyret og brukerens kropp.

#### Samsvarserklæring (om samsvar med direktivet for radioutstyr).

ResMed erklærer at AirSense 11-enheten (modeller 394xx) er i samsvar med de vesentlige kravene og andre relevante bestemmelser i direktiv 2014/53/EU (direktivet om radioutstyr). En kopi av samsvarserklæringen finnes på [ResMed.com/productsupport](http://ResMed.com/productsupport)

Informasjon om teknologi, bånd og utgangseffekt finnes på [ResMed.com/downloads/devices](http://ResMed.com/downloads/devices).

Alle ResMed-apparater er klassifisert som medisinsk utstyr under direktivet om medisinsk utstyr. Eventuell merking av produktet og trykt materiale med symbolet  0123 gjelder forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745.

#### Luftfukter

Maksimal temperatur på varmeplaten:	68 °C
Utkoblingstemperatur (varmeplate):	74 °C
Maksimal gasstemperatur (ved masken) <sup>1</sup> :	≤ 41 °C

<sup>1</sup> Luftfløen for pusting som dannes av dette behandlingsapparatet, kan være høyere enn temperaturen i rommet. Apparatet kan trygt brukes under ekstreme forhold i omgivelsene (40 °C).

## Fukterytelse

### SlimLine/Standardslange

Masketrykk cm H <sub>2</sub> O	Nominell RH-effekt i % ved 22 °C omgivelsestemperatur		Nominell systemeffekt mg/l AH <sup>1</sup> , BTPS <sup>2</sup>	
	Innstilling 4 (standardinnstilling)	Innstilling 8 (maksimal innstilling)	Innstilling 4 (standardinnstilling)	Innstilling 8 <sup>3</sup> (maksimal innstilling)
4	80 %	100 %	≥6	>12
10	80 %	100 %	≥6	>12
20	80 %	100 %	≥6	>12

### Climate Ctrl Auto – ClimateLineAir 11

Masketrykk cm H <sub>2</sub> O	Nominell RH-effekt i % ved 22 °C omgivelsestemperatur	Nominell systemeffekt mg/l AH <sup>1</sup> , BTPS <sup>2</sup>
4	85 %	≥ 12
10	85 %	≥ 12
20	85 %	≥ 12

<sup>1</sup> AH – absolutt fuktighet i mg/l.

<sup>2</sup> BTPS – Body Temperature Pressure Saturated (kroppstemperatur, trykkmettet).

<sup>3</sup> Fukterens ytelse oppfyller ISO 80601-2-74:2017, ytelse >12 mg/l BTPS testet ved 15 til 35 °C).

### Luftslange

	ClimateLineAir 11	SlimLine/ Standard
ClimateLineAir 11 temperaturområde	16 til 30 °C	-
ClimateLineAir 11 avskjæringstemperatur	≤41 °C	-
Anbefalt maksimumstrykk	30 cm H <sub>2</sub> O	30 cm H <sub>2</sub> O
Maksimal arbeidstemperatur ved bruk med en fukter	-	≤41 °C
Materiale	Bøyeleg plast og elektriske deler	Bøyeleg plast
Indre diameter	15 mm	SlimLine: 15 mm Standard: 19 mm
Lengde	2,0 m	SlimLine: 1,8 m Standard: 2,0 m

**Merk:** Produsenten forbeholder seg retten til å forandre disse spesifikasjonene uten varsel.

### Informasjon om strømningsmotstand og luftslangetøyelighet

Se veiledningen for luftslangetøyelighet på ResMed.com.

## Symboler

Følg instruksjonene før bruk. Angir en advarsel eller en forsiktighetsregel.

Temperaturbegrensning. Fuktighetsbegrensning. Driftshøyde over havet. Atmosfærisk

trykkbegrensning. Produsent. Likestrøm. Klasse II-utstyr. **IP22** Beskyttet mot gjenstander i




fingerstørrelse og mot dryppende vann når skråstilt opptil 15 grader fra spesifisert orientering.

Ikke-ioniserende stråling. Ikke MR-sikker (skal ikke brukes i nærheten av en MR-enhet).

I samsvar med RTCA/DO-160, punkt 21, kategori M, og FAA. Type BF anvendt del.

Produksjonsdato **MD** Medisinsk apparat. **REF** Katalognummer. **DN** Apparatnummer.

**SN** Serienummer. **LOT** Partikode. **EC REP** Autorisert representant i Europa. Bluetooth

 Start behandling/standby. **MAX** Maksimalt vannnivå.  Åpne beholderen for å fylle den.  Importør. **CH REP** Autorisert sveitsisk representant

Se symboloversikt på [ResMed.com/symbols](http://ResMed.com/symbols).



#### Miljøinformasjon

Apparatet skal ikke kastes sammen med restavfallet, men leveres inn separat. Når du skal avfallshåndtere apparatet, må du bruke egnede systemer for innsamling, gjenbruk og resirkulering som er tilgjengelig i din region. Bruken av disse systemene for innsamling, gjenbruk og resirkulering er ment å skulle redusere presset på naturressurser og forhindre miljøskade fra farlige stoffer.

Hvis du trenger informasjon om avfallsbehandlingsordningene, kan du ta kontakt med det lokale renovasjonsselskapet eller kommunen. Symbolet søppelspann med kryss over er en anmodning til deg om å bruke disse avfallsbehandlingsordningene. Hvis du trenger informasjon om innsamling og avfallsbehandling av ResMed-apparatet, skal du ta kontakt med nærmeste ResMed-kontor eller -forhandler eller gå til [ResMed.com/environment](http://ResMed.com/environment).

#### Informasjon om farlige stoffer

Se heftet som fulgte med apparatet, eller se veiledningen for farlige stoffer på [ResMed.com](http://ResMed.com).

## Service

AirSense 11 Apparatet er beregnet på å gi sikker og pålitelig drift når brukt i henhold til anvisningene fra ResMed. ResMed anbefaler at det gjennomføres inspeksjon og service på AirSense 11 apparatet av et autorisert ResMed-servicesenter hvis det er tegn på slitasje eller tvilsom funksjon på apparatet. Ellers skal ikke inspeksjon eller service av produktene være nødvendig i løpet av konstruksjonens levetid.

## Begrenset garanti

ResMed Pty Ltd (heretter "ResMed") garanterer at ResMed-produktet er uten mangler i materialer og utførelse fra kjøpsdatoen i tidsperioden som er angitt nedenfor.

Produkt	Garantiperiode
<ul style="list-style-type: none"><li>• Maskesystemer (inkludert maskeramme, pute, hodestropp og slanger) – med unntak av engangsutstyr</li><li>• Tilbehør – med unntak av engangsutstyr</li><li>• Flex-type-fingerpulssensorer</li><li>• Standard fuktekammer</li></ul>	90 dager
<ul style="list-style-type: none"><li>• Batterier for bruk i interne og eksterne batterisystemer fra ResMed</li></ul>	6 måneder
<ul style="list-style-type: none"><li>• Klips-fingerpulssensorer</li><li>• Datamoduler for CPAP- og bilevel PAP-utstyr</li><li>• Oksymetre og oksymeteradaptere for CPAP- og bilevel PAP-utstyr</li><li>• Fuktere og rengjørbare fuktekamre</li><li>• Kontrollutstyr for titrering</li></ul>	1 år
<ul style="list-style-type: none"><li>• CPAP-, bilevel PAP- og ventilasjonsutstyr (herunder eksterne strømforsyningsenheter)</li><li>• Batteritilbehør</li><li>• Bærbart utstyr for diagnostikk/screening</li></ul>	2 år

Denne garantien gjelder bare den opprinnelige kjøperen. Den kan ikke overføres.

Hvis det i garantiperioden oppstår feil på produktet under normale bruksbetingelser, skal ResMed, etter eget skjønn, reparere eller erstatte det defekte produktet eller dets komponenter.

Denne begrensede garantien dekker ikke: a) enhver skade som følge av feil bruk, misbruk, modifisering eller endring av produktet; b) reparasjoner som utføres av en serviceorganisasjon som ikke er uttrykkelig godkjent av ResMed til å utføre slike reparasjoner; c) enhver skade eller kontaminasjon som følge av sigarett-, pipe-, sigar- eller annen røyk; d) enhver skade forårsaket av eksponering for ozon, aktivert oksygen eller andre gasser; og e) enhver skade forårsaket av vann som søles på eller trenger inn i et elektronisk apparat.

Garantien gjelder ikke for produkter som selges eller videreselges utenfor regionen der de opprinnelig er kjøpt. For produkter som er kjøpt i et land i EU eller i EFTA (Det europeiske frihandelsforbund), betyr "region" EU og EFTA.

Garantikrav for et mangelfullt produkt skal fremlegges av den opprinnelige forbrukeren på kjøpsstedet.

Denne garantien erstatter alle andre uttrykkelige eller underforståtte garantier, herunder eventuelle underforståtte garantier for salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Enkelte land eller regioner tillater ikke begrensninger i varigheten av underforståtte garantier. Ovennevnte begrensning gjelder derfor kanskje ikke for deg.

ResMed er ikke ansvarlig for tilfeldig skade eller følgeskade som angivelig har oppstått som følge av salg, montering eller bruk av et ResMed-produkt. Enkelte land eller regioner godtar ikke unntak fra eller begrensninger i ansvaret for tilfeldige skader eller følgeskader. Det er derfor ikke sikkert at ovenstående begrensning gjelder deg.

Denne garantien gir deg visse juridiske rettigheter. Du kan i tillegg ha andre rettigheter, som varierer fra region til region. Hvis du vil ha mer informasjon om garantirettigheter, kan du ta kontakt med en lokal ResMed-forhandler eller et ResMed-kontor.

Gå til [ResMed.com](https://www.resmed.com) for å få den nyeste informasjonen om ResMeds begrensede garanti.

## Ytterligere informasjon

Hvis du trenger ytterligere informasjon om hvordan du konfigurerer, bruker eller vedlikeholder Air11™-systemet (inkludert ClimateLineAir 11 slange med oppvarming), eller ønsker å rapportere uventet bruk eller hendelser, kan du ta kontakt med behandlingsansvarlig.

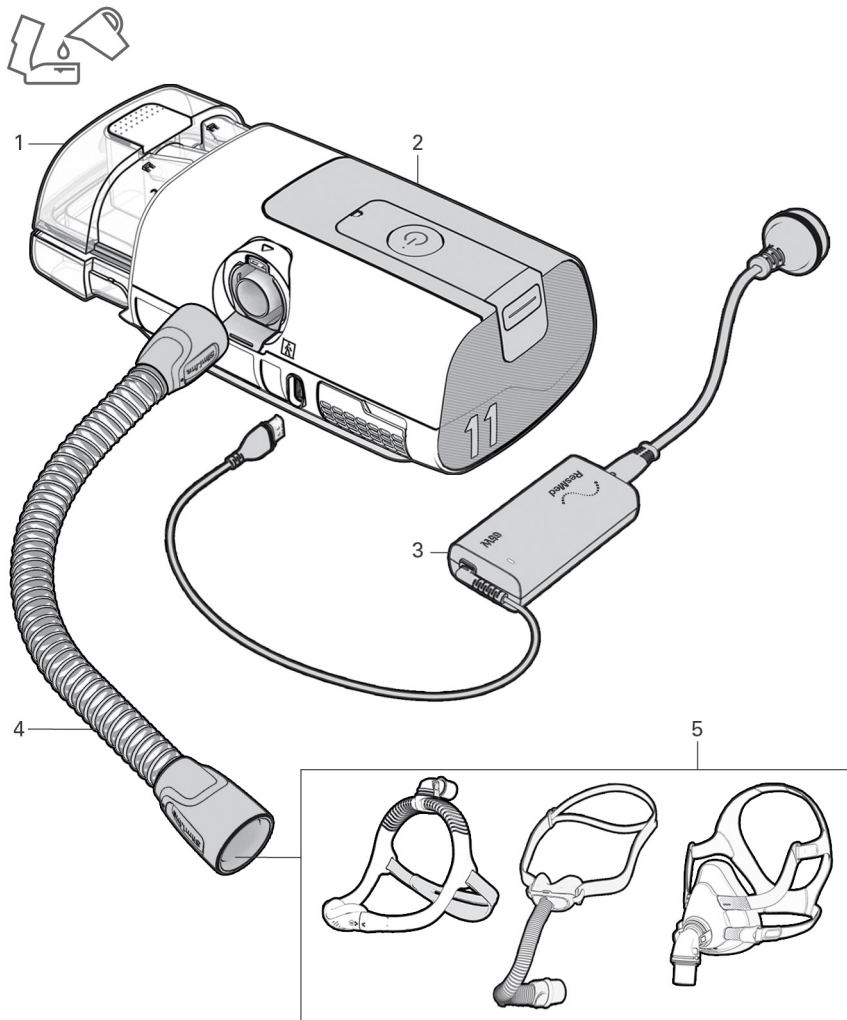


## Innehåll

Välkommen .....	1
Indikationer för användning .....	1
Kontraindikationer .....	1
Kliniska fördelar .....	1
Biverkningar .....	1
Programvarufunktioner och enhetsdata .....	2
Snabböversikt .....	3
Om din apparat .....	4
Installera apparaten .....	5
Kalibrera pekskärmen .....	7
Ytterligare funktioner .....	8
Ansluta din AirSense 11-apparat och smartenhet .....	9
Starta/stoppa behandling .....	10
Min sömn .....	10
Om den uppvärmda slangen .....	11
Behandlingsdata .....	12
SD-kort .....	12
Rengöring och skötsel av apparaten .....	14
Demontering .....	15
Rengöring .....	15
Kontroll .....	16
Byta ut luftfiltret .....	16
Återmontering .....	16
Resor .....	17
Resor med flyg .....	17
Felsökning .....	18
Allmänna varningar .....	20
Tekniska specifikationer .....	21
Symboler .....	25
Service .....	26
Begränsad garanti .....	26
Ytterligare information .....	27



## Snabbinställningsvy



## Komponenter

1. HumidAir™ 11-behållare
2. AirSense™ 11-apparat
3. Nätadapter
4. SlimLine™-slang
5. Mask

## Välkommen

AirSense 11 AutoSet™ (inklusive AutoSet for Her) är ResMeds apparat för automatisk tryckjustering. AirSense 11 Elite är ResMeds apparat för kontinuerligt positivt luftvägstryck (CPAP).

### VARNING

- Läs hela bruksanvisningen innan du använder apparaten.
- Den här apparaten är inte lämplig för ventilatorberoende patienter.

### Indikationer för användning

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

Det självjusterande AirSense 11-systemet är indicerat för behandling av obstruktiv sömnapné (OSA) hos patienter som väger mer än 30 kg. Det självjusterande AirSense 11-systemet är avsett för användning i hemmet och på sjukhus.

#### AirSense 11 Elite (inklusive CPAP)

AirSense 11 Elite-systemet är indicerat för behandling av obstruktiv sömnapné (OSA) hos patienter som väger mer än 30 kg. AirSense 11 Elite-systemet är avsett för användning i hemmet och på sjukhus.

#### Hypoallergent filter

Det hypoallergena filtret tillhandahåller luftfiltrering under behandling med PAP (positivt luftvägstryck).

#### HumidAir 11-behållare

HumidAir 11-behållaren möjliggör befuktning. Den är avsedd för användning i hemmet och på sjukhus.

### Kontraindikationer

Övertrycksbehandling avråds eventuellt för vissa patienter som sedan tidigare lider av följande:

- svår bullös lungsjukdom
- pneumotorax eller pneumomediastinum,
- patologiskt lågt blodtryck, särskilt i kombination med minskad intravaskulär volym
- dehydrering
- läckande ryggmärgsvätska, nyligen genomgången kranialoperation eller trauma.

### Kliniska fördelar

De kliniska fördelarna med PAP-behandling är en minskning av apnéer, hypopnéer och trötthet, samt förbättrad livskvalitet.

De kliniska fördelarna med befuktning är en minskning av biverkningar i samband med positivt luftvägstryck (PAP).

### Biverkningar

Rapportera ovanliga smärtor i bröstet, svår huvudvärk eller ökad andnöd till lämplig vårdpersonal. Ett tillfälligt behandlingsuppehåll kan bli nödvändigt vid en akut infektion i de övre luftvägarna.

Följande biverkningar kan uppstå under behandlingen med enheten:

- uttorkning i näsa, mun eller svalg
- näsblod
- uppblåsthet
- obehagskänslor i öra eller sinus
- ögonirritationer
- hudutslag.

## Programvarufunktioner och enhetsdata

Denna ResMed-apparat är en smart enhet och innehåller programvarufunktioner som gör att den kan anslutas till molnet, så att användare och deras vårdgivare kan få tillgång till behandlingsdata på distans, få regelbundna uppgraderingar av enheten och mycket mer. Besök <https://myair.resmed.com/> för att få veta mer om ResMeds app för patienthandledning, myAir™.

### Programlicens

**Licenstagning.** Med förbehåll för villkoren nedan ger ResMed dig, ägaren och/eller användaren av denna apparat en löpande, icke-exklusiv, icke-underlicensieringsbar, personlig, begränsad licens att använda ResMed-programvaran enbart i samband med användning av denna apparat. Alla andra rättigheter förbehålls av ResMed. Du kommer att anses ha överfört och tilldelat denna licens till alla personer som förvärvat ägarens eller användarens rättigheter till denna apparat.

**Licensbegränsningar.** Programvara som ingår i eller med denna apparat ägs av eller licensieras av ResMed ("ResMed-programvaran"). Varken ResMed-programvaran eller några immateriella rättigheter till ResMed-programvaran säljs eller tilldelas av ResMed. Ingen person eller enhet är licensierad eller behörig att (a) reproducera, distribuera, skapa härledda verk av, modifiera, visa, utföra, dekompilera eller försöka upptäcka källkoden till ResMed-programvaran, (b) ta bort eller försöka ta bort ResMed-programvaran från ResMed-produkten, eller (c) bakåtkonstruera eller demontera ResMed-produkten eller ResMed-programvaran. För att undvika tveksamheter är ovan nämnda begränsningar inte avsedda att begränsa någon licenstagares rättigheter till programvarukod som ingår i eller distribueras med ResMed-programvaran och som har licensierats enligt villkoren för någon öppen källkod, gratis kod eller community-programlicens (benämns gemensamt "programvara med öppen källkod").

**Trådlös nedladdning av programuppdateringar.** Om apparaten är ansluten till molnet hämtar ResMed-programvaran på apparaten automatiskt och regelbundet uppdateringar och uppgraderingar till ResMed-programvaran på apparaten. Sådana nedladdningar kan göras på olika sätt, inklusive, men inte begränsat till, med hjälp av trådlös Bluetooth®-teknik, WiFi och/eller mobilnät och kombinationer av olika trådlösa tekniker och tjänster. Sådana uppdateringar av ResMed-programvaran kan innehålla, utan begränsningar, buggfixar, felkorrigeringar, säkerhetsuppdateringar och nya versioner och lanseringar av ResMed-programvaran som kan innefatta ändringar av befintliga egenskaper eller funktioner och/eller tillägg av nya egenskaper och funktioner.

### Användning av enhetsdata

När du använder den här apparaten samlar den in och registrerar uppgifter om din användning, och om apparatens anslutning är aktiverad skickar apparaten vissa uppgifter till ResMed via molnet för att ResMed ska kunna tillhandahålla olika funktioner till dig och din vårdgivare. Dessutom kan vissa av dessa uppgifter användas av ResMed (1) för att uppfylla företagets juridiska skyldigheter; dessa juridiska skyldigheter inkluderar insamling och analys av enhetsdata för medicintekniska produkter för marknadsövervakning och tillsyn, och i dessa juridiska skyldigheter ingår det att bedöma om ResMed måste vidta åtgärder för att förbättra apparatens säkerhet, användbarhet och prestanda, och (2) för att utföra hälsorelaterad forskning, studier och/eller utvärderingar för specifika vetenskapliga och medicinekonomiska ändamål. ResMed kommer endast att använda dina enhetsdata i enlighet med tillämpliga lagar och förordningar i ditt land eller din region (till exempel GDPR (EU-parlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter), MDR (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter) i Europeiska unionen, och, i tillämpliga fall, HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996) i USA). Beroende på dataskydds- eller sekretesslagarna i ditt land eller din region kan dina enhetsdata utgöra dina personuppgifter. I så fall har ResMed skyldighet att informera dig om dina rättigheter och friheter vad gäller vår användning av dina personuppgifter. Du kan hitta mer information om hur vi använder dina uppgifter samt om din rätt att komma åt, rätta till, radera, begränsa eller invända mot användningen av dessa uppgifter på <https://www.resmed.com/myprivacy/>.

## Snabböversikt

### VARNING

Använd endast rekommenderade ResMed-masker och tillbehör eller andra ventilerade masker som rekommenderas av lämplig vårdpersonal tillsammans med denna apparat. Användning av dessa komponenter möjliggör normal andning och förhindrar potentiell kvävning.

AirSense 11-systemet omfattar följande:

- Enhet
- Sidokåpa (om sådan medföljer)
- HumidAir 11-behållare (om sådan medföljer) för enpatientsbruk i hemmet och flerpatientsbruk på sjukhus eller i klinisk miljö
- ClimateLineAir™ 11 uppvärmd slang eller SlimLine™-slang
- Air11™-nätadapter: 65 W AC-adapter
- Air11-luftfilter
- Transportväska
- SD-kort (inte tillgängligt i alla apparater).

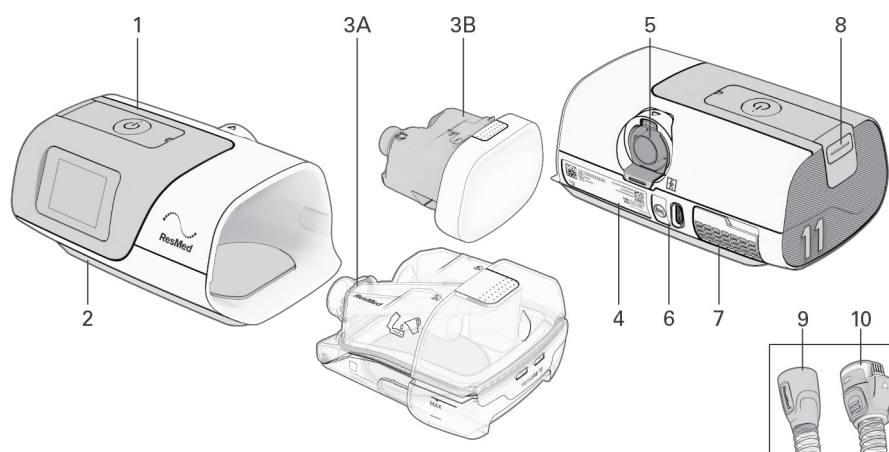
Kontakta lämplig vårdpersonal eller gå till ResMeds webbplats ([ResMed.com/productsupport](https://www.resmed.com/productsupport)) för att se utbudet av reservdelar och kompatibla tillbehör som är tillgängliga för användning med enheten, inklusive:

- Luftslang (ClimateLineAir 11 och SlimLine)
- HumidAir 11-behållare för enpatientsbruk i hemmet och flerpatientsbruk på sjukhus eller i klinisk miljö
- Sidokåpa som möjliggör användning utan behållare till befuktaren
- Air11-filter – standard
- Air11-filter – hypoallergent
- Air11-DC/DC-omvandlare
- SD-kort
- SD-kortslock

#### Notes:

- Rekommenderade masker finns på [www.resmed.com](https://www.resmed.com).
- HumidAir 11-behållaren är den enda vattenbehållaren som används med AirSense 11-apparaten.
- ClimateLineAir 11 är den enda uppvärmda slangen som är kompatibel med AirSense 11-apparaten.
- AirSense 11-befuktarebehållare kallas också för rengöringsbara vattenbehållare för befuktare i Europa.

## Om din apparat



Beskrivning	Ändamål
1 Knapp för att starta behandling/vänteläge	Tryck för att starta/stoppa behandlingen. LED-indikatorn är grön i vänteläge, och vit under behandling och vid funktionerna <b>Prova på</b> och <b>Masktillpassning</b> .
2 Peksärm	Navigerar mellan funktioner och visar information om apparatens driftsstatus.
3 3A – HumidAir 11-behållare 3B – Sidokåpa	Vattenbehållare som ger uppvärmd befuktning. För användning utan befuktning.
4 Produktetikett	Innehåller information som är relevant för apparaten.
5 Utloppsanslutning	Här ansluts luftslangen.
6 Strömingång	Här ansluts nätsladden.
7 Filterlock till luftintag	Innehåller luftfiltret.
8 SD-kortslock	Avtagbart lock som skyddar SD-kortplatsen. LED-indikatorn är blå när data skrivs till SD-kortet.
9 SlimLine-slang	Ej uppvärmd luftslang.
10 ClimateLineAir 11-slang	Uppvärmad luftslang.

### Anmärkningar:

- Om knappen Starta behandling/vänteläge blinkar vitt har ett systemfel inträffat. För ytterligare information, se avsnittet Felsökning.
- Använd endast denna apparat enligt anvisningar från lämplig vårdpersonal.

## Installera apparaten

### VARNING

Använd inga tillsatser i befuktarens behållare (t.ex. doftande oljor eller parfymer). De kan minska befuktningseffekten och/eller skada materialet i behållaren.

### VAR FÖRSIKTIG!

Använd endast kompatibla ResMed-delar (t.ex. luftintagsfilter, nätaggregat), masker och tillbehör med apparaten. Delar som inte kommer från ResMed kan minska behandlingens effektivitet, leda till återinandning av alltför stora mängder koldioxid och/eller skada apparaten. Mer information om kompatibilitet finns på ResMed.com.

När du använder befuktarens behållare:

- Placera alltid apparaten på ett horisontellt underlag som är lägre än ditt huvud för att förhindra att masken och luftslangen fylls med vatten..
- Överfyll inte befuktarens behållare eftersom vatten då kan tränga in i apparaten och luftslangen..
- Fyll inte befuktarens behållare med varmt vatten eftersom det kan leda till för hög lufttemperatur vid masken. Se till att vattnet svalnat till rumstemperatur innan du fyller befuktarens behållare..
- Ställ inte apparaten på sidan när befuktaren är ansluten, eftersom vatten då kan komma in i apparaten och förkorta motorns livslängd.

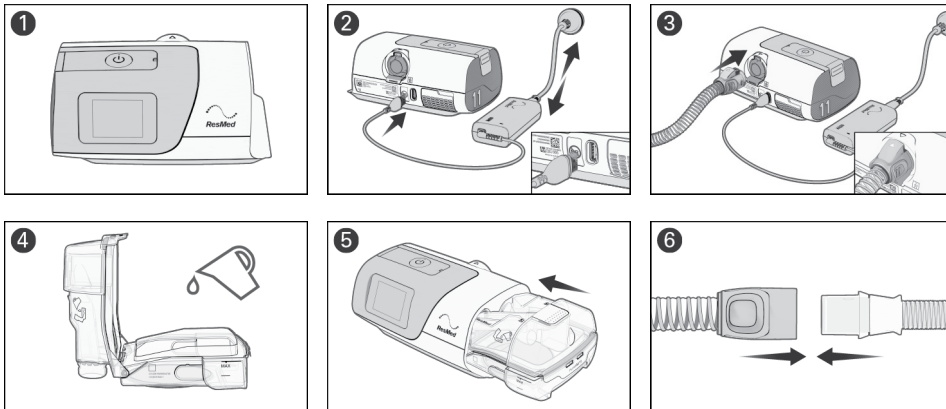
När du förbereder AirSense 11-systemet:

- Placera inte nätadaptern där man lätt kan stöta till eller trampa på den, eller där man kan snubbla över nätsladden..
- Blockera inte apparatens luftslang och/eller luftintag under drift då det kan leda till att apparaten överhettas..
- Håll området runt apparaten torrt och rent samt fritt från sängkläder, kläder eller andra föremål som skulle kunna blockera luftintaget eller täcka över nätadaptern..
- Säkerställ att systemet är korrekt inställt. Felaktig systeminställning kan leda till felaktig avläsning av masktrycket.

När du använder en mask:

- Använd endast ventilerade masker med denna apparat enligt rekommendation av ResMed eller lämplig vårdpersonal.
- Tillpassning av masken utan att apparaten blåser luft kan leda till återinandning av utandad luft..
- Se till att maskens ventilationshål hålls fria och inte blockeras, så att flödet av frisk luft in i masken inte hindras.

Så här installerar du apparaten:



1. Placera apparaten på en stabil, plan yta.
2. Anslut nätsladden till strömuttaget på apparatens baksida. Anslut den ena änden av nätsladden till AC-adaptorn och den andra till eluttaget. Se till att apparaten är konfigurerad och ansluten till ström så att inställningar kan användas trådlöst på apparaten om det behövs.
3. Anslut luftslangen ordentligt till utloppsanslutningen på apparatens baksida.
4. Öppna befuktarens behållare och fyll den med dricksvatten (kranvatten). Befuktarens behållare måste tas loss från apparaten innan vatten tillsätts. Fyll vattenbehållaren upp till markeringen för högsta vattennivå. Befuktarens behållare har en maximal kapacitet på 380 ml.
5. Stäng befuktarens behållare och sätt fast den på apparatens sida.
6. Anslut luftslangens fria ände ordentligt till den ihopsatta masken.

Se maskens användarguide för detaljerad information.

Rekommenderade masker för användning med denna apparat finns listade på ResMed.com.










**Obs!**

- Sätt inte in någon USB-kabel i AirSense 11-apparaten och försök inte ansluta AC-adaptorn till en USB-enhet. Detta kan skada AirSense 11-apparaten eller USB-enheten.
- Elkontakten på den uppvärmda luftslangens ena ände är endast kompatibel med luftutsläppet vid apparatens ände och ska inte anslutas till masken.
- Använd inte elektriskt ledande eller antistatiska luftslangar.

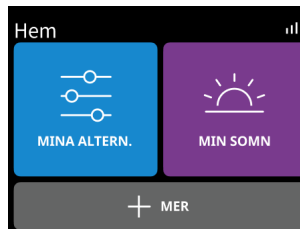
## Kalibrera pekskärmen

AirSense 11-apparaten används med hjälp av en pekskärm som gör att du kan komma åt, visa och ändra behandlings- och apparatinställningar. Du kan också följa dina framsteg vad gäller din sömnhälsa.

Statusfältet högst upp på skärmen kan visa ikoner vid olika tidpunkter och kan innehålla:

Ikon	Beskrivning	Ändamål
	Startskärm	Gå tillbaka till startskärmen när som helst.
	Befuktarfel	Fel har upptäckts på befuktaren. Behandlingen körs utan uppvärmning.
	Befuktaren värmer upp	Vattnet i befuktarens behållare förvärms..
	Befuktaren kylar ned	Vattnet i befuktarens behållare svalnar..
	Bluetooth ansluten	Apparaten har anslutits via trådlös Bluetooth-teknik..
	Styrka för mobilsignal	Anger styrkan i mobilanslutningen.
	Ingen mobilanslutning	Mobiltäckning är inte tillgänglig.
	Flygplansläge	Apparaten är i flygplansläge.
	Tyst läge	Mobilläget är inte aktiverat. Apparaten kommer att fungera normalt men ingen data kommer att skickas till molnet.

### Uppstart



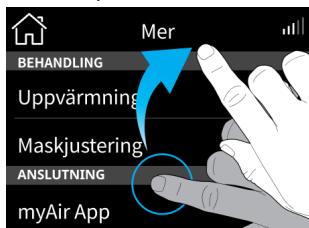
På skärmen **Välkommen** trycker du på **ANVÄNDARE** och följer anvisningarna.

1. Från **startskärmen** kan du komma åt följande menyer:

- **MINA ALTERN.:** Visa och justera behandlingsinställningar (t.ex. Justera ramptid).
- **MIN SÖMN:** Spåra sömnhälsan (kontrollera antalet timmar som masken användes förra natten eller maskstatus).
- **MER:** Få tillgång till ytterligare funktioner som Kör masktillpass. eller växla till flygplansläge.





Använda pekskärmen:



Det finns två metoder för att navigera med pekskärmen:

**Svepa:** Svep uppåt eller nedåt på skärmen för att visa menyalternativen.

**Trycka:** Välj en parameterinställning som ska uppdateras. För andra parametrar (t.ex. trycklättnad, flygplansläge) trycker du på parametern för att slå på den  eller för att stänga av den .

#### Ordinerade inställningar (om det är tillämpligt)

Om du har fått apparaten direkt till ditt hem kanske inga inställningar har gjorts på din apparat. Se till att en trådlös anslutning har upprättats för att lämplig vårdpersonal ska kunna konfigurera de ordinerade inställningarna.

#### Anpassa dina inställningar

Apparaten kan konfigureras för dina behov av lämplig vårdpersonal, men du kanske vill göra justeringar för att göra din behandling mer bekväm.

1. Tryck på **MINA ALTERN.** på **startskärmen**.
2. Tryck på den parameter du vill ändra.
3. Tryck på önskad inställning.



Tryck på **OK** för att bekräfta ändringen eller **AVBRYT** för att gå tillbaka till föregående skärm.

#### Ytterligare funktioner

Det finns ytterligare några funktioner på apparaten som du kan anpassa.

**Obs!** Vissa funktioner finns inte i alla regioner. Funktionerna varierar beroende på behandlingsläge.

Meny	Funktion	Beskrivning
MINA ALTERN.	Ramptid	Period då trycket ökar från ett lågt starttryck till det ordinerade behandlingstrycket. Ramptiden kan ställas in på Av, 5 till 45 minuter (i steg om 5 minuter) eller Auto.
	Trycklättnad*	När EPR-funktionen (Trycklättnad vid utandning) är aktiverad kan det kännas lättare att andas ut. Denna inställning kan hjälpa dig att vänja dig vid behandlingen.
	Mask	Låter dig välja vilken typ av mask som används med enheten (näskuddar, helmask eller näsmask)
	Slang	Låter dig välja vilken typ av slang som används med enheten (SlimLine eller Standard)
	SmartStart™*	När SmartStart är aktiverat startas behandlingen automatiskt när du andas in i masken.
	SmartStop*	När SmartStop är aktiverat stoppas behandlingen automatiskt efter några sekunder när du tar av dig masken.

Meny	Funktion	Beskrivning
MER	Kör uppvärm.	Denna funktion kommer att värma vattnet i luftfuktarbehållaren
	Maskjustering	Denna funktion är avsedd att hjälpa dig bedöma och identifiera eventuella luftläckage runt masken.  Indikerar bra maskförsegling. Läckaget är mindre än 24 l/min.  Justera masken. Läckaget är mer än 24 l/min.
	Apparatdiagnostik	När Apparatdiagnostik är aktiverat analyseras apparatens funktionalitet. Se ResMed.com för ytterligare information. Apparatdiagnostik kan ställas in att köras dagligen, veckovis, varannan vecka, månadsvis eller så kan den stängas av.

\* Funktion som aktiveras av lämplig vårdpersonal.

### Ansluta din AirSense 11-apparat och smartenhet

**Obs!** Alla funktioner är inte tillgängliga i alla regioner.

myAir är en smarttelefonapp som vägleder dig genom installationsprocessen. Den omfattar att titta på videor om enheten och masktillpassning, testa behandlingen med Prova på-funktionen och följa dina framsteg vad gäller sömnhälsa. Appen krävs inte för att använda AirSense 11-apparaten.

Innan du parkopplar AirSense 11-apparaten med en smarttelefon ska du se till att appens senaste version är installerad på smarttelefonen. Om den inte är det hämtar du appen från App Store® eller Google Play®. Parkoppla AirSense 11-apparaten med din telefon. Gå till menyn **MER** för att konfigurera appen.

1. Säkerställ att AirSense 11-apparaten är korrekt installerad och ansluten till en strömkälla.
2. Starta myAir-appen. Tryck på **Fortsätt**.
3. Följ anvisningarna i myAir-appen för att slutföra Bluetooth-anslutningen.  
AirSense 11 är nu ansluten till appen. Bluetooth-anslutningssymbolen visas i statusfältet som bekräftelse på att det finns en anslutning mellan AirSense 11-apparaten och smarttelefonen.
4. Tryck på **Spara**.

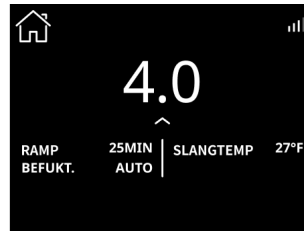
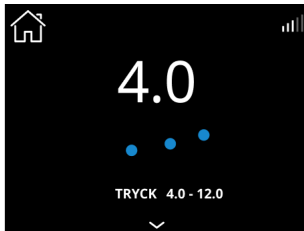
## Starta/stoppa behandling

### VARNING

Apparaten är inte avsedd att användas av personer (inklusive barn) med nedsatt fysisk, sensorisk eller mental förmåga, utan adekvat övervakning av en person som ansvarar för patientens säkerhet.

Gör så här för att starta behandlingen:

1. Passa in masken
2. Tryck på knappen Starta behandling/vänteläge eller andas normalt om SmartStart är aktiverat



Behandlingen börjar och behandlingsskärmen visas. En dynamisk pulsvåg visas under behandlingen.

Om du vill granska dina sömnframsteg klickar du på  för att se mer information

Obs!

- Skärmen blir automatiskt ljussvagare och därefter svart efter en kort tid. Tryck på skärmen för att slå på den igen.
- Om strömmen bryts under behandlingen startar apparaten automatiskt behandlingen igen när strömmen har kommit tillbaka.
- Apparaten har en ljussensor som justerar skärmens ljusstyrka baserat på ljuset i rummet.

Gör så här för att stoppa behandlingen:

1. Ta av dig masken.
2. Tryck på knappen Starta behandling/vänteläge eller vänta tills enheten stannar om SmartStop är aktiverat.

### Min sömn


Förra nattens sömndata finns under MIN SÖMN.



ANV.: visar TIMMAR SENASTE NATT

HÄND. visar antalet apné- och hypopnéhändelser per timmes sömn.

MASK: visar information om maskförseglingen. En gul markering på denna ikon indikerar att det finns information att se om maskförseglingen. Tryck på MASK för att se mer.

Mer detaljerad information finns i myAir (om tillgänglig). Om det har aktiverats av din vårdpersonal kan du hitta ytterligare data genom att trycka på .

## Om den uppvärmda slangen

ClimateLineAir 11 är en uppvärmd andnings slang som tillför luft till en kompatibel mask. När den uppvärmda luftslangen ClimateLineAir 11 används med en behållare till befuktaren kan Climate Control-funktionen användas.

**Obs!** Alla slags luftslangar finns inte tillgängliga på alla platser.

### Climate Control

Climate Control är designat att göra behandlingen mer behaglig genom att aktivera konstant temperatur och bibehålla luftfuktighet.

Denna funktion

- ger en behaglig luftfuktighetsnivå och temperatur under behandlingen
- bibehåller den inställda temperaturen och relativa luftfuktigheten när du sover för att förhindra torrhet i näsa och mun
- kan ställas in på antingen **Auto** eller **Manuell**
- är endast tillgänglig när både ClimateLineAir 11 och HumidAir 11-behållaren är anslutna.

### Inställningen Auto för Climate Control

**Auto** är den rekommenderade inställningen och standardinställningen. Den är utformad för att göra behandlingen så enkel som möjligt, så du behöver inte ändra temperatur- eller luftfuktighetsinställningarna.

- Ställer in slangtemperaturen på Auto (27 °C). Om luften i masken är för varm eller för kall kan du justera slangtemperaturen till någonstans mellan 16 och 30 °C eller stänga av den helt
- Justerar befuktarens uteffekt så att en konstant, behaglig befuktningsnivå på 85 % relativ luftfuktighet bibehålls
- Skyddar mot kondens (vattendroppar i den uppvärmda luftslangen och masken).

### Climate Control – manuell inställning

**Manuell** har utformats för att erbjuda ökad flexibilitet och kontroll över inställningarna och erbjuder följande:

- Temperatur och luftfuktighet kan justeras för att hitta den mest behagliga inställningen
- Temperatur och luftfuktighetsnivå kan ställas in oberoende av varandra
- Skydd mot kondens garanteras inte. Om kondens förekommer kan du först pröva med att öka slangtemperaturen
- Försök att minska luftfuktigheten om lufttemperaturen blir för hög och kondensen fortsätter.

**Obs!** Om Climate Control är inställd på **Manuell** är inställningen **Auto** för slangtemperaturen inte tillgänglig.

### Befuktningsnivå

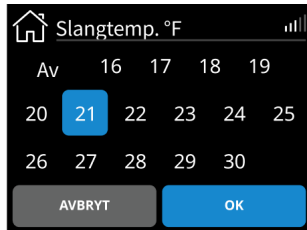
Befuktaren tillför fukt till luften och har utformats i syfte att göra behandlingen behagligare.

- Om du blir torr i näsan eller munnen ska du öka luftfuktigheten
- Om du får fukt i masken ska du minska luftfuktigheten.
- Du kan ställa in **Befuktningsnivå** på Av eller mellan 1 och 8, där 1 är den lägsta befuktningsinställningen och 8 den högsta befuktningsinställningen.

Om du vill uppdatera inställningarna för **Slangtemp.**, **Climate Control** eller **Befuktningsnivå** trycker du på **MINA ALTERN.** på **startskärmen**, rullar nedåt i listan med alternativ och väljer inställningen.

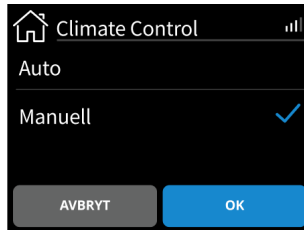
**Obs!** Slangtemperaturinställningen **Auto** är endast relevant när du använder **Climate Control**-inställningen **Auto**. Om **Climate Control** är inställt på **Manuell** är temperaturinställningen **Auto** inte ett giltigt val.

### Slangtemperatur



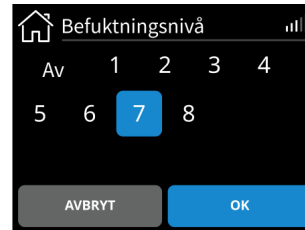
1. Tryck på **Slangtemp.**
2. Tryck på önskad inställning.
3. Tryck på **OK** för att spara ändringen.

### Climate Control



1. Tryck på **Climate Control**.
2. Tryck på **Manuell**.
3. Tryck på **OK** för att spara ändringen.

### Befuktningnivå



1. Tryck på **Befuktningnivå**.
2. Tryck på önskad inställning.
3. Tryck på **OK** för att spara ändringen.

Obs! Temperatur- och fuktighetsinställningarna är inte uppmätta värden.

## Behandlingsdata

AirSense 11-apparaten registrerar dina behandlingsdata så att lämplig vårdpersonal kan visa och justera uppgifterna om det behövs. Uppgifterna överförs till lämplig vårdpersonal på följande sätt:

### Trådlöst

Apparaten är utrustad med mobilkommunikation som gör att uppgifterna om din sömnbehandling kan överföras trådlöst till lämplig vårdpersonal. Det gör också att ordinerade inställningar kan tillämpas eller uppdateras.

Överföring av data sker efter att behandlingen har avslutats. Låt apparaten hela tiden vara ansluten till strömförsörjningen och se till att den inte befinner sig i flygplansläge.

Apparaten stöder en tillvalsfunktion som heter Care Check-In för att registrera och överföra svar på frågor om hur din behandling fortgår till lämplig vårdpersonal. Care Check-In-data kan överföras via apparatens mobilkommunikation eller myAir-appen (om den är tillgänglig).

Data överförs endast om du väljer att aktivera dessa funktioner och en trådlös anslutning är tillgänglig.

### Anmärkningar:

- Mobilfunktionen kanske inte fungerar/behandlingsdata kanske inte överförs om du använder apparaten utanför det land eller den region där du köpt den.
- Apparater med mobilkommunikation kanske inte finns tillgängliga i alla regioner.

### SD-kort

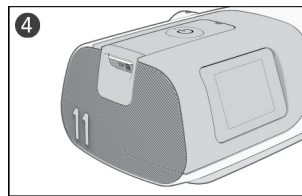
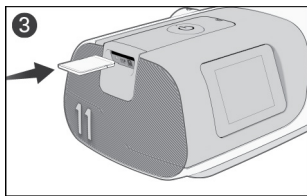
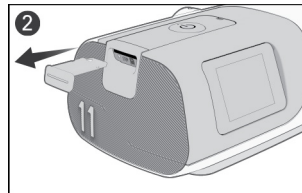
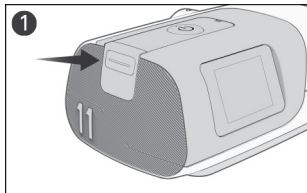
Dina sömnbehandlingsdata kan överföras till lämplig vårdpersonal via SD-kortet (om sådant tillhandahålls). Du kan bli ombedd att skicka SD-kortet via post eller ta med det. Ta bara ut SD-kortet om lämplig vårdpersonal ber dig om det.

Ta loss SD-kortslocket för att använda SD-kortet för att spela in dina sömndata.

Ta inte ut SD-kortet ur apparaten när SD-lampan blinkar, då data skrivs över på kortet.

**Obs!** SD-kortet ska inte användas för något annat ändamål eftersom det kan skada behandlingsdata som lagras på kortet.

Så här tar du bort SD-kortslocket och sätter i SD-kortet:



1. Tryck på SD-kortslocket.
2. Ta loss SD-kortslocket och förvara det på en säker plats.
3. Sätt i SD-kortet.
4. Tryck in SD-kortet tills det klickar på plats.

**Ta ut SD-kortet:**

1. Tryck in SD-kortet för att frigöra det.
  2. Placera SD-kortet i skyddsfodralet och följ anvisningarna från lämplig vårdpersonal.
- För mer information om SD-kortet, se SD-kortets skyddsfodral som medföljer apparaten.

## Rengöring och skötsel av apparaten

### VARNING

- Se upp för livsfarlig elchock:
  - Sänk inte ner apparaten, AC-adaptorn eller nätsladden i vatten.
  - Anslut inte till ström när apparaten är våt. Se till att alla delar är torra innan du ansluter apparaten.
  - Om vätskor spills in i eller på apparaten, koppla bort apparaten från strömkällan och låt delarna torka.
- Koppla alltid bort apparaten från strömkällan före rengöring och säkerställ att alla delar är torra innan den ansluts till strömkällan igen.
- Utför inga underhållsuppgifter (t.es. rengöring, byte av luftfilter) medan apparaten är i drift.
- Rengör apparaten och dess komponenter enligt de scheman som visas i den här guiden för att bibehålla apparatens kvalitet och förhindra tillväxt av bakterier som kan påverka hälsan negativt.
- Inspektera elkablar, kablar och strömförsörjningsenheten regelbundet för tecken på skada eller slitage. Sluta använda delen och byt ut den om den är skadad.
- Öppna eller modifiera inte apparaten. Det finns inga interna delar som användaren själv kan utföra service på. Reparationer och service bör endast utföras av auktoriserad servicepersonal.

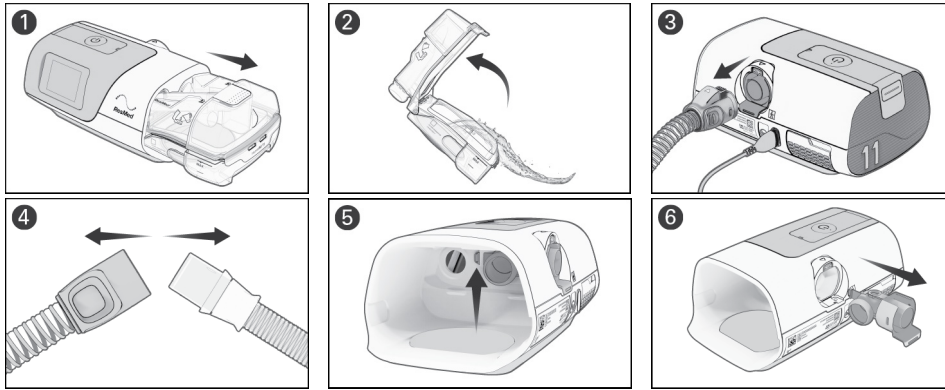
### VAR FÖRSIKTIG!

- Använd inte blekmedel, klor- eller aromatbaserade lösningar, fuktighetsbevarande eller bakteriedödande tvålar eller parfymade oljor för att rengöra enheten, befuktarens behållare eller luftslangen. Sådana lösningar kan orsaka skada eller försämra befuktarens prestanda och kan förkorta produkternas livslängd. Exponering för rök, inklusive cigarett-, cigarr- eller piprök, liksom ozon och andra gaser, kan skada apparaten. Skador som orsakas av någon av föregående faktorer täcks inte av ResMeds begränsade garanti.
- Låt befuktarens behållare svalna i minst tio minuter efter att befuktaren har stängts av eller tills nedkylningsläget är klart innan du hanterar befuktarens behållare.
- Rengör, underhåll och/eller bearbeta endast apparaten och komponenterna enligt instruktionerna i denna handbok.

I avsnitten som följer finns information om:

- Demontering
- Rengöring
- Kontroll
- Återmontering

## Demontering



1. Håll i befuktarens behållare upptill och nedtill, tryck försiktigt ihop den och dra bort den från apparaten.  
**Obs!** Var försiktig när du hanterar befuktarens behållare eftersom den kan vara varm. Låt värmeplattan och eventuellt överflödigt vatten svalna i 10 minuter.
2. Öppna befuktarens behållare och håll bort eventuellt kvarvarande vatten.
3. Greppa tag om luftslangens manschett och dra försiktigt bort den från apparaten.
4. Håll i både luftslangens manschett och maskens svivel och dra isär dem försiktigt.
5. Lokalisera utloppsanslutningen på insidan av apparaten och lösgör den genom att trycka ordentligt på klämman.
6. Ta loss utloppsanslutningen genom att dra ut den genom utloppskontakten på apparatens baksida.

## Rengöring

Nedanstående instruktioner gäller rengöring i hemmet. Upparbningsinstruktioner för apparater som är avsedda för upprepad användning av flera patienter finns i den kliniska guiden.

Du bör rengöra apparaten, befuktarens behållare, luftslangen och utloppsanslutningen enligt beskrivningen. Se användarguiden för masken för detaljerade anvisningar om hur du rengör masken.

### Varje dag:

1. Töm befuktarens behållare dagligen och torka av den noggrant med en ren engångstrasa. Låt den torka skyddad från direkt solljus.
2. Fyll på befuktarens behållare med dricksvatten (kranvatten).

### Varje vecka:

1. Rengör komponenterna enligt beskrivningen:
  - Luftslang - i varmt vatten med ett mildt diskmedel.
  - Behållare till befuktare - i varmt vatten med ett mildt diskmedel ELLER i en lösning med 1 del ättika och 9 delar vatten vid rumstemperatur.
  - Utloppsanslutning - i varmt vatten med ett mildt diskmedel ELLER i en lösning med 1 del ättika och 9 delar vatten vid rumstemperatur.
  - Komponenterna ska inte rengöras i temperaturer över 55 °C.
2. Skölj varje komponent noggrant med vatten.
3. Låt den torka skyddad från direkt solljus eller värme.
4. Torka av apparatens utsida med en torr trasa.

### Obs!

- Befuktarens behållare och utloppsanslutningen kan rengöras i diskmaskin.
- Rengör inte luftslangen i en tvätt- eller diskmaskin.
- Luftfiltret kan varken tvättas eller återanvändas.



## Kontroll

### VARNING

- Avbryt användningen och kontakta lämplig vårdpersonal om något av följande inträffar:
  - apparaten fungerar inte som vanligt
  - apparaten avger ovanliga ljud
  - apparaten är skadad
- Om du använder ett bakterie-/virusfilter ska du kontrollera det regelbundet avseende tecken på fukt eller andra föroreningar, särskilt vid nebulisering eller befuktning. Om du inte gör det kan det leda till ökat andningsmotstånd eller påverka leveransen av behandlingstrycket.

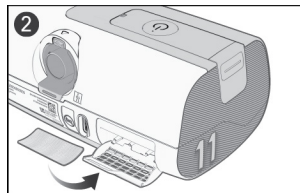
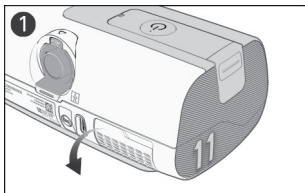
### VAR FÖRSIKTIG!

Vid synlig förlitning av en systemkomponent (sprickor, missfärgning, revor osv.) ska komponenten kasseras och bytas ut.

Kontrollera befuktarens behållare, luftslangen och luftfiltret regelbundet med avseende på eventuella skador.

1. Kontrollera befuktarens behållare:
  - Byt ut den om den läcker eller är sprucken, grumlig eller anfrätt.
  - Byt ut den om förlutningen är sprucken eller sönderriven.
  - Avlägsna vita pulveravlagringar med en lösning bestående av en del vinäger med 9 delar vatten. Skölj med rent vatten.
2. Kontrollera luftslangen och byt ut den om det förekommer hål, revor eller sprickor.
3. Kontrollera luftfiltret och byt ut det var sjätte månad. Byt ut det oftare om det finns hål eller blockeringar av smuts eller damm.

## Byta ut luftfiltret



1. Öppna luftfilterlocket och avlägsna det gamla luftfiltret.
2. Sätt in ett nytt luftfilter på luftfilterlocket och stäng sedan locket. Se till att luftfiltret och luftfilterlocket alltid sitter på plats för att förhindra att vatten och damm tränger in i apparaten.

Obs! Det kan varken tvättas eller återanvändas.

## Återmontering

När komponenterna är torra kan du sätta ihop delarna igen.

Gör så här för att sätta ihop AirSense 11-systemet igen:

1. Håll utloppsanslutningen med tätningen riktad åt vänster och klämman riktad framåt.
2. Se till att utloppsanslutningen är rätt inriktad och sätt in den i uttaget.
3. Kontrollera att utloppsanslutningen är korrekt isatt.
4. Anslut luftslangen ordentligt till luftutsläppet på apparatens baksida.
5. Öppna befuktarens behållare och fyll den med rumstempererat dricksvatten (kranvatten) upp till maxvattennivån.
6. Stäng befuktarens behållare och sätt fast den på apparatens sida.
7. Koppla luftslangens fria ände ordentligt till den ihopsatta masken.

## Resor

Du kan ta med dig apparaten överallt. Tänk bara på följande:

- Använd den medföljande transportväskan för att förhindra att apparaten skadas.
- Töm befuktarens behållare och packa ner den separat i transportväskan.
- Se till att du har rätt strömsladd för den region som du reser till. För information om inköp, kontakta lämplig vårdpersonal.

### Resor med flyg

#### VARNING

- Använd inte apparaten med vatten i befuktarens behållare under transport (t.ex. på ett plan eller fordon) på grund av risken för att:
  - vatten rinner ut i apparaten
  - vatten andas in vid turbulens.
- Se till att befuktarens behållare är tom innan du transporterar apparaten.

AirSense 11-apparaten kan tas med ombord som handbagage. Medicinska apparater räknas inte med i begränsningar för handbagage.

Du kan använda AirSense 11-apparaten på ett flygplan eftersom den uppfyller kraven från Federal Aviation Administration (FAA). Reseintyg för flyg kan laddas ned och skrivas ut från [www.resmed.com](http://www.resmed.com).

Vid användning av apparaten på ett flygplan:

- Se till att befuktarens behållare är helt tom och införd i apparaten. Apparaten fungerar inte utan att befuktarens behållare eller sidohöljet har satts fast.
- Se till att apparaten är inställd på flygplansläge när flygpersonalen kräver det.



Gör så här för att slå på flygplansläget:



1. Gå till startskärmen och tryck på **MER**.
2. Svep genom menyn tills du hittar **Flygplansläge**.
3. Tryck på **Flygplansläge** för att slå på det.

## Felsökning

Om du stöter på några problem, ta en titt på följande felsökningsämnen. Kontakta lämplig vårdpersonal om du inte kan åtgärda problemet. Försök inte öppna apparaten.

### Allmänna problem

Problem/möjlig orsak	Lösning
<b>Luft läcker ut runt masken</b> Masken kanske är felaktigt tillpassad.	Se till att masken är korrekt tillpassad. Se maskens bruksanvisning för anvisningar om tillpassning, kör funktionen för masktillpassning eller titta på videon om masktillpassning i myAir-appen.
<b>Min näsa blir torr eller täppt</b> Befuktningnivån kanske är inställd på ett för lågt värde.	Öka inställningen för <b>Befuktningnivå</b> .
<b>Jag har problem med vattendroppar på min näsa, i masken och i luftslangen</b> Befuktningnivån kanske är inställd på ett för högt värde. Slangtemperaturen kan vara för låg.	Minska inställningen för <b>Befuktningnivå</b> . Öka inställningen för <b>Slangtemp</b> .
<b>Min mun känns väldigt torr och obekvä</b> Luft kanske släpps ut genom din mun.	Du kanske behöver en hakrem för att hålla munnen stängd eller en helmask.
<b>Min skärm är svart</b> Strömmen kanske inte är ansluten.	Anslut AC-adaptorn och se till att kontakten är ordentligt isatt.
<b>Befuktarens behållare/sidokåpan läcker</b> Befuktarens behållare är kanske inte korrekt monterad. Sidokåpan kanske inte är korrekt monterad. Befuktarens behållare/sidokåpan kan vara skadad eller sprucken.	Se till att inga skador uppstått och montera befuktarens behållare korrekt. Kontrollera att sidokåpan har monterats korrekt. Den ska klicka på plats. Kontakta lämplig vårdpersonal för att få en reservdel.
<b>Mina behandlingsdata har inte skickats till lämplig vårdpersonal/ordinerade inställningar har inte tillämpats på min apparat</b> Den trådlösa täckningen kan vara dålig/ikonen Ingen trådlös anslutning  visas i det övre högra hörnet på skärmen.	Se till att apparaten placeras där det finns täckning (t.ex. på sängbordet, inte i en låda eller på golvet). Ikonen för trådlös signalstyrka  anger god täckning när alla staplar visas och dålig täckning när färre antal staplar visas.
Apparaten kan befinna sig i flygplansläge. Dataöverföring är inte aktiverad på din enhet.	Slå av <b>Flygplansläge</b> . Prata med lämplig vårdpersonal om dina inställningar.
<b>SmartStart är aktiverat men apparaten startar inte automatiskt när jag andas i masken</b> Andetaget är inte tillräckligt djupt för att utlösa SmartStart	Ta ett djupt andetag in och ut genom masken för att starta behandlingen, innan du börjar andas normalt. Tryck på knappen Starta behandling/vänteläge ovanpå apparaten.

Problem/möjlig orsak	Lösning
Det finns omfattande läckage	Justera masken och huvudbanden  Luftslangen kan vara fel inkopplad. Anslut slangen ordentligt i båda ändarna.
<b>SmartStop är aktiverat, men stannar inte automatiskt när jag tar bort masken.</b>	
En inkompatibel mask används	Använd endast utrustning som rekommenderas av ResMed.  Kontakta lämplig vårdpersonal eller besök ResMed.com för mer information.  Om du använder en mask med luftslang på hjässan kanske SmartStop inte fungerar.
<b>Meddelanden på apparaten</b>	
Problem/möjlig orsak	Lösning
<b>Högt läckage upptäckt. Kontrollera luftfuktaren eller sidokåpan.</b>	
Luftfuktarbehållaren eller sidokåpan kanske inte är insatt ordentligt	Se till att luftfuktarbehållaren eller sidokåpan är korrekt insatt
<b>Högt läckage upptäckt. Koppla in slang.</b>	
Luftslangen kan vara fel inkopplad.	Se till att luftslangen är ordentligt ansluten vid båda ändarna.
Masken kanske är felaktigt tillpassad.	Se till att masken är korrekt justerad. Se bruksanvisningen för masken för monteringsinstruktioner eller använd funktionen <b>Masktest</b> för att kontrollera maskens justering och tätning.
<b>Slang blockerad. Kontrollera slang.</b>	
Luftslangen kan vara blockerad	Kontrollera luftslangen och ta bort eventuella blockeringar. Tryck på knappen Starta terapi/standby för att starta om enheten
<b>Skrivskyddat kort, ta bort, lås upp och sätt tillbaka SD-kortet</b>	
Omkopplaren för SD-kort kan vara i låst läge (skrivskyddat)	Flytta SD-kortets omkopplare från låst läge  till upplåst läge och  sätt sedan i det igen.
<b>Systemfel, se användarguiden, Fel 4</b>	
Apparaten kan ha lämnats i en för varm miljö	Låt den svalna innan den används på nytt. Koppla bort AC-adaptorn och anslut den sedan igen för att starta om apparaten.
Luftfiltret kan vara blockerat	Kontrollera luftfiltret och byt ut det om det förekommer blockeringar. Koppla bort apparaten från AC-adaptorn och anslut den sedan igen för att starta om apparaten.
Det kan finnas vatten i slangen	Töm vattnet ur luftslangen. Koppla bort apparaten från AC-adaptorn och anslut den sedan igen för att starta om apparaten.
<b>Systemfel, se användarhandboken, Fel X</b>	
Ett fel har uppstått på apparaten.	Koppla bort strömmen och starta om apparaten. Kontakta lämplig vårdpersonal om felet kvarstår. Öppna inte apparaten.

## Allmänna varningar

### VARNING

- Extra syrgas får inte användas i samband med rökning eller i närheten av öppen låga.
- Kontrollera följande när du använder apparaten med syretillförsel:
  - Starta behandlingen – se till att apparaten är påslagen och blåser luft innan syretillförseln slås på.
  - Stoppa behandlingen – se till att syretillförseln stängs av först, sedan apparaten.  
Det säkerställer att syre inte ackumuleras i enheten vilket kan utgöra en brandrisk.
- Apparaten har inte testats eller godkänts för användning i närheten av röntgen-, DT- eller MRT-utrustning. Placera inte apparaten inom 4 m från röntgen- eller DT-utrustning. Ta aldrig med apparaten till en MR-miljö.
- Enheten får inte användas i närheten av eller staplad med annan utrustning. Om enheten måste användas i närheten av eller staplad med annan utrustning måste den bevakas för att säkerställa normal drift i den konfiguration i vilken den kommer att användas.
- Det är inte rekommenderat att använda andra tillbehör än de tillbehör som specificeras för enheten. Dessa kan öka radiofrekvensenergin eller påverkas av störningen och resultera i felaktig användning.
- Bärbar radiokommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte finnas inom 10 cm av någon del av apparaten. Annars kan det leda till att utrustningens prestanda försämras.

**Obs!** Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med denna apparat bör rapporteras till ResMed och den behöriga myndigheten i ditt land.

## Tekniska specifikationer

### Drifttryckområde

4 till 20 cmH<sub>2</sub>O (4 till 20 hPa)

### Max. stationärt tryck vid enkelfel

Apparaten stängs av vid förekomst av ett enstaka fel om det stationära trycket överskrider:  
40 cm H<sub>2</sub>O (40 hPa) i mer än 1 sekund.

### Tryckmätningstolerans

± 0,5 cmH<sub>2</sub>O (0,5 hPa) ± 4 % av mätvärdet

### Flödesmätningstolerans

± 6 l/min eller 10 % av det avlästa värdet, beroende på vilket värde som är högst, vid 0 till 150 l/min positivt flöde

### Tryckfunktionsintervaller

CPAP: 4–20 cmH<sub>2</sub>O (4–20 hPa) (uppmätt vid masken)

CPAP med EPR-läge: 4–20 cmH<sub>2</sub>O (4–20 hPa) CPAP med EPR-inställningar: EPR av, Nivå 1 = 1,0 cmH<sub>2</sub>O (1 hPa), Nivå 2 = 2,0 cmH<sub>2</sub>O (2 hPa), Nivå 3 = 3,0 cmH<sub>2</sub>O (3 hPa).

AutoSet, AutoSet for Her-läge: 4–20 cmH<sub>2</sub>O (4–20 hPa)

AutoSet, AutoSet for Her-läge med EPR: 4–20 cmH<sub>2</sub>O (4–20 hPa) APAP med EPR-inställningar: EPR av, Nivå 1 = 1,0 cmH<sub>2</sub>O (1 hPa), Nivå 2 = 2,0 cmH<sub>2</sub>O (2 hPa), Nivå 3 = 3,0 cmH<sub>2</sub>O (3 hPa).

EPR minskar trycket under utandning med den mängd som anges av nivån ovan, men trycket som avges kommer inte att sjunka under 4,0 cmH<sub>2</sub>O (4 hPa).

### Flöde (maximalt) vid inställda tryck

Följande mäts enligt ISO 80601-2-70 201.12.1.103:

Med HumidAir 11-behållare

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

Med Sidohölje

Tryck cm H <sub>2</sub> O (hPa)	AirSense 11 och standardluftslang l/min	AirSense 11 och SlimLine l/min	AirSense 11 och ClimateLineAir 11 l/min
4	156	153	151
8	152	147	147
12	149	145	144
16	144	141	139
20	140	136	135

**Obs!** Se relevant mätosäkerhet från tabellen över osäkerhetsfaktorer för mätsystem.

### Ljud

Deklarerade värdepar för ljudeffektnivåer i överensstämmelse med ISO 4871:1996

Ljudtrycksnivå uppmätt enligt ISO 80601-2-70:2015 (CPAP-läge):

Apparat med SlimLine och HumidAir 11-behållare 27 dBA med en osäkerhet på 2 dBA  
(HumidAir 11-behållaren fylld till 1/2)

Apparat med SlimLine och Sidohölje 25 dBA med en osäkerhet på 2 dBA

Ljudeffektnivå uppmätt enligt ISO 80601-2-70:2015 (CPAP-läge):

Apparat med SlimLine och HumidAir 11-behållare 35 dBA med en osäkerhet på 2 dBA  
(HumidAir 11-behållaren fylld till 1/2)

Apparat med SlimLine och Sidohölje 33 dBA med en osäkerhet på 2 dBA

#### Fysiska mått

Dimensioner (H x B x D) med HumidAir 11-behållare (94,5 mm x 259,4 mm x 138,5 mm)

Dimensioner (H x B x D) med sidokåpa 94,5 mm 236,8 mm 138,5 mm

Luftutsläpp: Den 22 mm koniska uttagskontakten uppfyller EN ISO 5356-1:2015

Vikt – apparat och rengöringsbar HumidAir 11-behållare: 1 130 g

Vikt – apparat med sidokåpa 1 142 g

Ytterhöljets konstruktion: Flamsäker teknisk termoplast

Värmeplatta - Material: Rostfritt stål

Vattenkapacitet: 380 ml

Tiden mellan varje påfyllning av befuktarens behållare: > 8 timmar ± 0,5 timmar (testad vid 23 ± 2 °C)

Behållare till befuktare - Material: Injektionsgjuten plast, rostfritt stål och silikonförslutning

#### 65 W nätadapter

Ingående växelströmsintervall 100–240 V, 50–60 Hz, 2,0 A  
115 V, 400 Hz, 1,5 A (för användning på flygplan)

Utgående likström 24 V  $\overline{\overline{\overline{\quad}}}$  2,71 A

Typisk strömförbrukning 56,1 W (111,5 VA)

Högsta strömförbrukning 73,2 W (137,6 VA)

Utrustningsklass Klass II

#### Miljöförhållanden

Drifttemperatur +5 °C till +35 °C

**Obs!** Temperaturen på andningsluftflödet från denna apparat kan vara högre än rumstemperaturen. Under extrema omgivande temperaturförhållanden (40 °C) förblir apparaten säker.

Luftfuktighet vid drift 10 till 95 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande

Driftaltitud Havsnivå till 3 010 m, lufttrycksintervall 1 060 hPa till 700 hPa

Lagringsstryck/lagringshöjd 1 060 till 700 hPa

Temperatur vid förvaring och transport –25 °C till +70 °C

Luftfuktighet vid förvaring och transport 5 till 95 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande

#### Luftfilter

Standard: Material: Polyesterfiberduk  
Genomsnittlig avskiljning: > 75 % vid test enligt EN779.

Hypoallergent: Material: Blandade syntetfibrer i en polypropylenbärare  
Effektivitet: > 80 % (genomsnitt) vid test enligt EN13274-7.

**Obs!** Användningen av ett av ResMeds godkända hypoallergena filter kommer att resultera i en liten reduktion av noggrannheten i det levererade trycket vid stora läckage.

### Elektromagnetisk kompatibilitet

AirSense 11 uppfyller alla gällande krav avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) enligt IEC 60601-1-2:2020, för bostadsmiljöer, kommersiella miljöer och lätta industrimiljöer.

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av apparaten, inklusive kablar, än det rekommenderade 10 cm. separationsavståndet.

AirSense 11 har utformats för att uppfylla EMC-standarder. Om du ändå misstänker att apparatens prestanda (t.ex. tryck eller flöde) är påverkad av annan utrustning, ska du flytta apparaten från den troliga störningskällan.

Information om elektromagnetiska emissioner och immunitet för denna ResMed-apparat finns på [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices).

### Klassificering enligt IEC 60601-1 (utgåva 3.1)

Klass II (dubbel isolering), typ BF, intrångsskydd IP22.

### Maximalt flöde av syrgastillförsel

15 l/min

### Användning på flygplan

ResMed bekräftar att apparaten uppfyller kraven från Federal Aviation Administration (FAA) (RTCA/DO-160, avsnitt 21, kategori M; RTCA-DO-160, avsnitt 20, kategori T) avseende alla delar av flygresan.

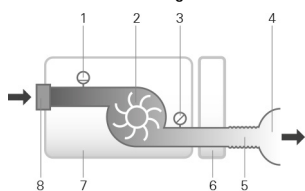
### Avsedd livslängd

Enhet, nätadapter:	5 år
Rengöringsbar behållare till befuktare:	2,5 år
Luftslang	6 månader

### Allmänt

Patienten är avsedd operatör.

### Pneumatisk flödesväg



1. Flödessensor
2. Turbin
3. Trycksensor
4. Mask
5. Luftslang
6. Befuktare
7. Enhet
8. Luftintagsfilter

### Visade värden

Värde	Intervall	Noggrannhet	Skärmupplösning
Tryck vid masken:			
Visat masktryck <sup>1</sup>	4-20 cm H <sub>2</sub> O (4-20 hPa)	±0,5 cmH <sub>2</sub> O (0,5 hPa) ± 4 % av mätvärdet	0,1 cmH <sub>2</sub> O (0,1 hPa)
Flödesberäknade värden:			
Läcka <sup>1</sup>	0–120 l/min	±12 l/min eller 20 % av det avlästa värdet, beroende på vilket som är högst, 0 till 60 l/min	1 l/min

<sup>1</sup> Resultaten kan vara felaktiga vid läckor eller om tilläggssyre tillförs



### Trycknoggrannhet

#### Max. variation av statiskt tryck vid 10 cmH<sub>2</sub>O (10 hPa) enligt ISO 80601-2-70:2015

Apparat med HumidAir 11-behållare och luftslang:	±0,5 cmH <sub>2</sub> O (±0,5 hPa)
Apparat med Sidohölje och luftslang	±0,5 cmH <sub>2</sub> O (±0,5 hPa)

**Obs!** Se relevant mätosäkerhet från tabellen över osäkerhetsfaktorer för mätsystem.

#### Maximal dynamisk tryckvariation enligt ISO 80601-2-70:2015

##### AirSense 11 med HumidAir 11-behållare och luftslang

Andningsfrekvens	10 BPM	15 BPM	20 BPM
Dynamisk tryckvariation (cmH <sub>2</sub> O [hPa])	0,5	0,5	0,8

##### AirSense 11 med Sidohölje och luftslang

Andningsfrekvens	10 BPM	15 BPM	20 BPM
Dynamisk tryckvariation (cmH <sub>2</sub> O [hPa])	0,5	0,5	0,8

### Mätsystemets osäkerheter

I enlighet med ISO 80601-2-70:2015 är mätningens osäkerhet för tillverkarens testutrustning:

För mätningar av flöde:	± 3,9 l/min
För mätningar av statiskt tryck:	± 0,15 cmH <sub>2</sub> O (± 0,15 hPa)
För mätningar av dynamiskt tryck:	± 0,04 cmH <sub>2</sub> O (± 0,04 hPa)

**Obs!** ISO 80601-2-70:2015 noggrannheter och testresultat som anges i den här manualen för de här delarna omfattar redan relevant osäkerhet i mätnoggrannhet i tabellen ovan.

I enlighet med ISO 80601-2-74:2017 är mätningens osäkerhet för tillverkarens testutrustning

För mätningar av befuktningseffekt	± 0,5 mg/l BTPS
------------------------------------	-----------------

### Bluetooth

Teknik som används:	Bluetooth Low Energy (BLE)
Anslutningstyper:	GATT
Frekvens:	2 400 till 2 483,5 MHz
Max. RF-ut effekt:	+4 dBm
Räckvidd:	10 m (klass 2)

### Mobil teknik och regelefterlevnad


Se mobilinformationsguiden på [ResMed.com/downloads/devices](http://ResMed.com/downloads/devices).

Apparaten bör installeras och användas inom minimiavstånd 15 mm mellan utrustningen och användarens kropp.

### Försäkran om överensstämmelse (avseende direktivet om radioutrustning)

ResMed försäkrar att AirSense 11-apparaten (modellerna 394xx) överensstämmer med de väsentliga kraven och andra relevanta bestämmelser i rådets direktiv 2014/53/EU (RED). En kopia av Försäkran om överensstämmelse (DoC) finns på [ResMed.com/productsupport](http://ResMed.com/productsupport)

Information om teknik, band och ut effekt finns på [ResMed.com/downloads/devices](http://ResMed.com/downloads/devices).

Samtliga ResMed-apparater klassificeras som medicintekniska produkter enligt förordningen om medicintekniska produkter. Varje märkning av produkten och tryckt material som visar 0123, avser förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745.

### Befuktare

Värmeplattans max. temperatur:	68 °C
Temperaturavstängning (värmare):	74 °C
Max. gastemperatur (vid masken) <sup>1</sup> :	≤ 41 °C

<sup>1</sup> Temperaturen på andningsluftflödet från denna apparat kan vara högre än rumstemperaturen. Under extrema omgivande temperaturförhållanden (40 °C) förblir apparaten säker.

## Befuktarens prestanda

### SlimLine/Standardslang

Masktryck cm H <sub>2</sub> O (hPa)	Nominell avgiven relativ luftfuktighet vid 22 °C omgivningstemperatur		Nominell systemuteffekt mg/L AH <sup>1</sup> , BTPS <sup>2</sup>	
	Inställning 4 (standardinställning)	Inställning 8 (maximal inställning)	Inställning 4 (standardinställning)	Inställning 8 <sup>3</sup> (maximal inställning)
4	80 %	100 %	≥6	> 12
10	80%	100 %	≥6	> 12
20	80%	100 %	≥6	> 12

### Climate Control Auto – ClimateLineAir 11

Masktryck cmH <sub>2</sub> O (hPa)	Nominell avgiven relativ luftfuktighet vid 22 °C omgivningstemperatur	Nominell systemuteffekt mg/L AH <sup>1</sup> , BTPS <sup>2</sup>
4	85 %	≥ 12
10	85%	≥ 12
20	85%	≥ 12

<sup>1</sup> AH – absolut fuktighet i mg/l

<sup>2</sup> BTPS – Body Temperature Pressure Saturated (tryckmättad kroppstemperatur)

<sup>3</sup> Befuktarens prestanda uppfyller ISO 80601-2-74: 2017 prestanda > 12 mg/l/BTPS testad vid 15 °C till 35 °C

### Luftslang

	ClimateLineAir 11	SlimLine/Standard
ClimateLineAir 11 temperaturområde	16 till 30 °C	-
ClimateLineAir 11 temperaturavstängning	≤ 41 °C	-
Max. rekommenderat tryck	30 cmH <sub>2</sub> O (30 hPa)	30 cmH <sub>2</sub> O (30 hPa)
Maximal arbetstemperatur vid användning med befuktare	-	≤ 41 °C
Material	Flexibel plast och elektriska komponenter	Flexibel plast
Innerdiameter	15 mm	SlimLine: 15 mm Standard: 19 mm
Längd	2,0 m	SlimLine: 1,8 m Standard: 2,0 m

Obs! Tillverkaren förbehåller sig rätten att ändra dessa specifikationer utan föregående meddelande.

### Information om luftslangens flödesmotstånd och tjänbarhet

Se guiden för luftslangstjänbarhet på ResMed.com.

## Symboler

Följ anvisningarna före användning. Indikerar en varning eller försiktighetsåtgärd.

Temperaturbegränsning. Fuktighetsbegränsning. Driftsaltitud. Gräns för atmosfäriskt tryck.

Tillverkare. Likström. Klass II-utrustning. IP22 Skyddad mot föremål i fingerstorlek

och mot droppande vatten när den lutas i upp till 15 grader i förhållande till den specificerade orienteringen.

Icke-joniserande strålning. MR-osäker (använd inte i närheten av en MRT-utrustning).

RTCA/DO-160 avsnitt 21, kategori M-kompatibel och FAA-kompatibel. Patientansluten del av BF-

typ. Tillverkningsdatum. Medicinteknisk produkt. Katalognummer.

Apparatnummer. Serienummer. Partikod. Europeisk auktoriserad

representant.  Bluetooth  Starta behandling/vänteläge. **MAX** Maximal vattennivå.  
 Öppna behållaren för påfyllning.  Importör. **CH REP** Schweizisk auktoriserad representant

Se symbolförklaring på [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).



#### Miljöinformation

Apparaten måste bortskaffas separat och inte som osorterat kommunalt avfall. Vid bortskaffning av apparaten ska du använda de lämpliga uppsamlings-, återanvändnings- eller återvinningssystem som finns i det område där du är bosatt. Sådana uppsamlings-, återanvändnings- och återvinningssystem är avsedda att skona naturresurser och förhindra att farliga ämnen skadar miljön.

Om du behöver information om dessa avfallshanteringssystem, var god kontakta lokal myndighet ansvarig för avfallshantering. Symbolen, en överkryssad soptunna, uppmanar dig att använda dessa avfallssystem. Om du behöver information om uppsamling och bortskaffning av denna ResMed-apparat, var god kontakta närmaste ResMed-kontor eller den lokala återförsäljaren eller besök [ResMed.com/environment](https://www.resmed.com/environment).

#### Information om farliga material

Se häftet som medföljer apparaten eller se Hazardous materials guide (guide om farliga material) på [ResMed.com](https://www.resmed.com).

## Service

AirSense 11-apparaten är avsedd att fungera på ett säkert och pålitligt sätt under förutsättning att den används enligt de anvisningar som tillhandahålls av ResMed. ResMed rekommenderar att AirSense 11-apparaten inspekteras och genomgår service på ett auktoriserat ResMed servicecenter om det finns tecken på förslitning eller vid tveksamhet om apparatens funktion. Annars bör service och besiktning av produkterna i allmänhet inte krävas under avsedd livslängd.

## Begränsad garanti

ResMed Pty Ltd (härefter kallat ResMed) garanterar att din ResMed-produkt är felfri med avseende på material och utförande från och med inköpsdagen för nedan angivna tidsperiod.

Produkt	Garantiperiod
<ul style="list-style-type: none"><li>• Masksystem (inkl. maskram, mjukdel, huvudband och slangar), med undantag för engångsapparater</li></ul>	90 dagar
<ul style="list-style-type: none"><li>• Tillbehör, med undantag för engångsapparater</li><li>• Fingerpulssensorer av Flex-typ</li><li>• Standardvattenbehållare för befuktare</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Batterier för användning i ResMeds interna och externa batterisystem</li></ul>	6 månader
<ul style="list-style-type: none"><li>• Fingerpulssensorer av Clip-typ</li><li>• Datamoduler för CPAP- och bilevel-apparater</li><li>• Oximetrar och oximeteradaptar för CPAP- och bilevel-apparater</li><li>• Befuktare och tvättbara vattenbehållare för befuktare</li><li>• Apparater för titreringskontroll</li></ul>	1 år
<ul style="list-style-type: none"><li>• Apparater med CPAP, positivt luftvägstryck på två nivåer och ventilation (inkl. externa strömförsörjningsenheter)</li><li>• Batteritillbehör</li><li>• Bärbara apparater för diagnostik/screening</li></ul>	2 år

Denna garanti gäller endast för den ursprungliga köparen. Den kan inte överföras.

Om produkten visar sig vara bristfällig under normala användningsförhållanden under garantiperioden,

kommer ResMed att efter eget gottfinnande reparera eller byta ut den defekta produkten eller dess komponent/er.

Denna begränsade garanti omfattar inte: a) skador som uppstår till följd av otillbörlig användning, missbruk, modifiering eller ändring av produkten; b) reparationer som utförts av en serviceorganisation som inte uttryckligen godkänts av ResMed för att utföra sådana reparationer; c) eventuell skada eller kontamination som uppstår till följd av cigarett-, pip- eller cigarrök eller annan form av rök; d) eventuell skada orsakad av exponering för ozon, aktivt syre eller andra gaser; och e) eventuell skada som uppstår till följd av att vatten spillts på eller in i en elektronisk enhet.

Garantin ogiltigförklaras om produkten säljs eller säljs på nytt utanför det område där den ursprungligen köptes. För en produkt som köps i ett land i Europeiska unionen ("EU") eller Europeiska frihandlssammanslutningen ("EFTA") betyder "region" EU och EFTA.

Garantianspråk på en defekt produkt måste lämnas av den ursprungliga köparen på inköpsstället.

Denna garanti ersätter alla andra uttryckliga eller underförstådda garantier, inklusive underförstådd garanti beträffande säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Vissa områden eller länder tillåter inte tidsbegränsningar för en underförstådd garanti och ovanstående begränsning kan av denna anledning eventuellt inte komma att beröra dig.

ResMed ska inte hållas ansvarig för några tillfälliga skador eller följdskador som uppges ha inträffat till följd av försäljning, installation eller användning av ResMeds produkter. Vissa områden eller länder tillåter inte undantag eller begränsning av tillfälliga skador eller följdskador och ovanstående begränsning kan av denna anledning eventuellt inte komma att beröra dig.

Denna garanti ger dig bestämda juridiska rättigheter och du kan eventuellt också ha andra rättigheter som kan variera från land till land. För mer information om dina rättigheter enligt garantin, var god kontakta närmaste ResMed-leverantör eller ResMed-kontor.

Den senaste informationen om ResMeds begränsade garanti finns på ResMed.com.

## Ytterligare information

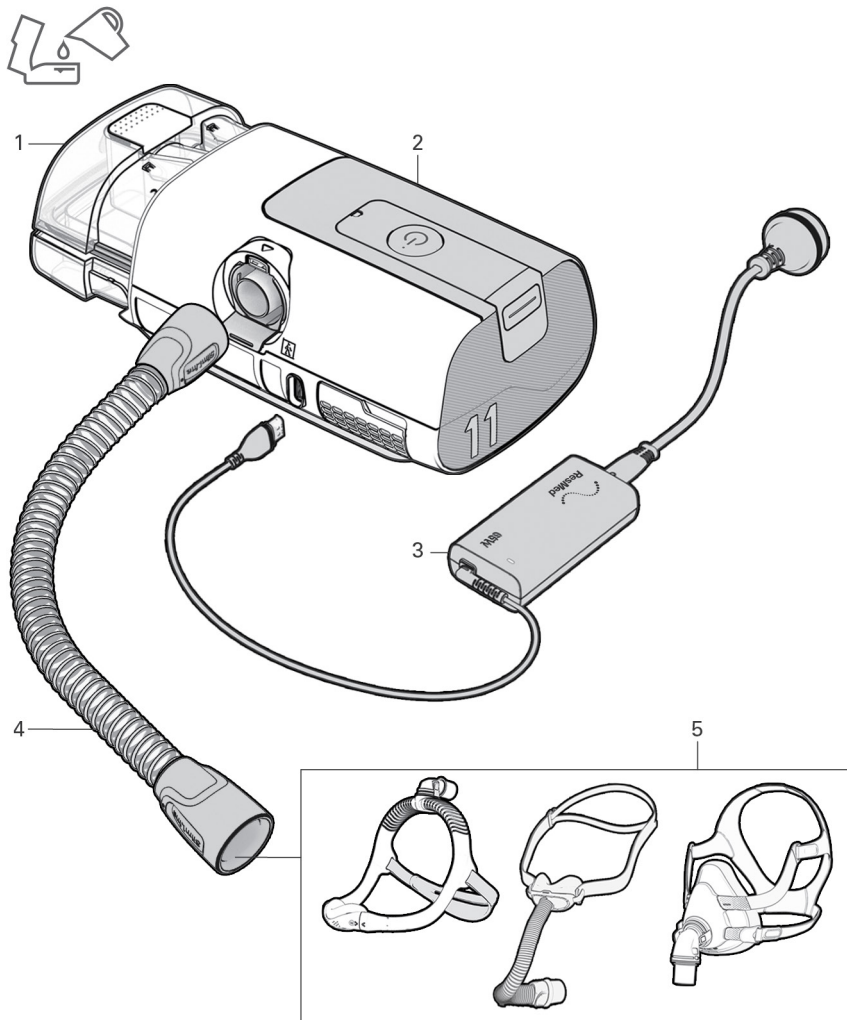
Kontakta lämplig vårdpersonal om du behöver mer information om hur du installerar, använder eller underhåller Air11™-systemet (inklusive ClimateLineAir 11 uppvärmd slang) eller vill rapportera oväntad funktion eller oväntade händelser.



## Indhold

<b>Velkommen</b> .....	1
Indikationer .....	1
Kontraindikationer .....	1
Kliniske fordele .....	1
Bivirkninger .....	1
<b>Softwarefunktioner og behandlingsdata</b> .....	2
<b>Oversigt</b> .....	3
Om apparatet .....	4
<b>Opsætning af dit apparat</b> .....	5
<b>Navigation på berøringsskærmen</b> .....	7
Yderligere funktioner .....	8
Tilslutning af din AirSense 11 og smartenhed .....	9
<b>Starte/stoppe behandlingen</b> .....	10
Min søvn .....	10
<b>Om den opvarmede slange</b> .....	11
<b>Behandlingsdata</b> .....	12
SD-kort .....	12
<b>Rengøring og pleje af apparatet</b> .....	14
Adskillelse .....	15
Rengøring .....	15
Eftersyn .....	16
Udskiftning af luftfilteret .....	16
Samling .....	16
<b>Rejse</b> .....	17
Flyrejse .....	17
<b>Fejlfinding</b> .....	18
<b>Generelle advarsler</b> .....	20
<b>Tekniske specifikationer</b> .....	21
<b>Symboler</b> .....	25
<b>Service</b> .....	26
<b>Begrænset garanti</b> .....	26
<b>Yderligere oplysninger</b> .....	27

## Overblik over opsætning



### Komponenter

1. HumidAir™ 11-fugter
2. AirSense™ 11-apparat
3. Strømforsyningsenhed
4. SlimLine™ slange
5. Maske

## Velkommen

AirSense 11 AutoSet™ (inklusive AutoSet for Her) er ResMeds apparater til automatisk trykjustering. AirSense 11 Elite er ResMeds apparat til konstant positivt luftvejstryk (CPAP).

### ADVARSEL

- Hele vejledningen skal læses, inden apparatet tages i brug.
- Dette apparat er ikke egnet til respiratorafhængige patienter.

### Indikationer

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

Det selvjusterende AirSense 11-apparat er indiceret til behandling af obstruktiv søvnapnø (OSA) hos patienter, der vejer mere end 30 kg. Det selvjusterende AirSense 11-apparat er beregnet til brug i hjemmet og på hospitaler.

#### AirSense 11 Elite (inklusive CPAP)

AirSense 11 Elite-apparatet er indiceret til behandling af obstruktiv søvnapnø (OSA) hos patienter, der vejer mere end 30 kg. AirSense 11 Elite-apparatet er beregnet til brug i hjemmet og på hospitaler.

#### Hypoallergent filter

Et hypoallergent filter sørger for luftfiltrering under PAP-behandling (Positive Airway Pressure).

#### HumidAir 11-fugter

HumidAir 11-fugteren giver mulighed for befugtning. Apparatet er beregnet både til brug i hjemmet og på hospitalet.

### Kontraindikationer

Behandling med positivt luftvejstryk kan være kontraindiceret hos patienter med følgende forud eksisterende tilstande:

- svær bulløs lungesygdom
- pneumothorax eller pneumomediastinum
- patologisk lavt blodtryk, især i forbindelse med intravaskulær volumenreduktion
- dehydrering
- cerebrospinal væskelækage, nylig kranieoperation eller traume

### Kliniske fordele

De kliniske fordele ved PAP-behandling er en reduktion af åpnøer, hypopnøer og søvnighed samt forbedret livskvalitet.

Den kliniske fordel ved befugtning er en reduktion i bivirkninger i forbindelse med positivt luftvejstryk.

### Bivirkninger

Fortæl det til det relevante plejepersonale, hvis du får usædvanlige smerter i brystet, alvorlig hovedpine eller øget åndenød. Akut infektion i de øvre luftveje kan nødvendiggøre midlertidig seponering af behandlingen.

Følgende bivirkninger kan opstå i forbindelse med behandlingen med apparatet:

- tørhed i næse, mund eller svælg
- næseblod
- oppustethed
- ubehag i mellemøre eller bihuler
- øjenirritation
- hududslæt.



## Softwarefunktioner og behandlingsdata

Dette ResMed-apparat er en smartenhed og indeholder softwarefunktioner, der gør det muligt at oprette forbindelse til ResMed-clouden, så brugere og deres plejepersonale kan få fjernadgang til behandlingsdata, modtage regelmæssige opgraderinger af apparatet og meget mere. Se <https://myair.resmed.com/> for at finde ud af mere om ResMeds patientcoaching-applikation, myAir™.

### Softwarelicens

**Licensbevilling.** Med forbehold for nedenstående vilkår og betingelser giver ResMed dig, ejeren og/eller brugeren af dette apparat, en evig, ikke-eksklusiv, ikke-underlicenserbar, personlig, begrænset licens til at bruge ResMed-softwaren udelukkende i forbindelse med brugen af dette apparat. Alle andre rettigheder forbeholdes af ResMed. Du anses for at have overført og tildelt denne licens til enhver person, der erhverver ejerens eller brugerens rettigheder til dette apparat.

**Licensbegrænsninger.** Software, der er inkluderet på eller med dette apparat, ejes af eller er licenseret til ResMed ("ResMed-softwaren"). Hverken ResMed-softwaren eller intellektuelle ejendomsrettigheder i ResMed-softwaren sælges eller tildeles af ResMed. Ingen personer eller virksomheder er licenseret eller autoriseret til at (a) reproducere, distribuere, oprette afledte værker af, ændre, vise, udføre, dekompile eller forsøge at opdage kildekoden til ResMed-softwaren, (b) fjerne eller forsøge at fjerne ResMed-softwaren fra ResMed-produktet eller (c) udføre reverse engineering på eller adskille ResMed-produktet eller ResMed-softwaren. For at undgå tvivl er de foregående begrænsninger ikke beregnet til at begrænse nogen licenstagere rettigheder til softwarekode, der er inkorporeret i eller distribueret med ResMed-softwaren og er licenseret i henhold til vilkårene for enhver open source-, gratis eller fællesskabssoftwarelicens (tilsammen kaldet "open source-software").

**Over-the-air-download af softwareopdateringer.** Hvis apparatet er forbundet til ResMed-clouden, vil ResMed-softwaren på apparatet automatisk og periodisk downloade opdateringer og opgraderinger til ResMed-softwaren på apparatet. Sådanne downloads kan foretages på forskellige måder, herunder, men ikke begrænset til, brug af **Bluetooth**® trådløs teknologi, WiFi og/eller mobile netværk og kombinationer af forskellige trådløse teknologier og tjenester. Sådanne opdateringer af ResMed-softwaren kan omfatte, uden begrænsning, fejlretninger, sikkerhedsrettelser og nye versioner og udgivelser af ResMed-softwaren, der kan omfatte ændringer af eksisterende karakteristika eller funktioner og/eller tilføjelse af nye karakteristika og funktioner.

### Brug af behandlingsdata

Når du bruger dette apparat, indsamler og registrerer det data om din brug, og hvis din netværksforbindelse er aktiveret, sender apparatet visse data til ResMed via ResMed-clouden, så ResMed kan levere forskellige fordele til dig og dit plejepersonale. Derudover kan nogle af disse data blive brugt af ResMed (1) til at overholde deres juridiske forpligtelser – disse juridiske forpligtelser omfatter indsamling og analyse af behandlingsdata med henblik på tilsyn med og overvågning af medicinsk udstyr efter markedsføring, og overholdelse af disse juridiske forpligtelser omfatter vurdering af, om det kræves, at ResMed gennemfører tiltag for at forbedre apparatets sikkerhed, brugervenlighed og ydeevne – og (2) for at udføre sundhedsrelateret forskning, undersøgelser og/eller evaluering med specifikke videnskabelige og medicøkonomiske formål. ResMed vil udelukkende bruge dine behandlingsdata i overensstemmelse med gældende love og regler i dit land eller din region (f.eks. GDPR (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer med hensyn til behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne data), MDR (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr) i EU og, hvis det er relevant, HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996) i USA). Afhængigt af databeskyttelses- eller fortrolighedslovene i dit land eller din region kan dine behandlingsdata udgøre dine personoplysninger. I så fald har ResMed pligt til at informere dig om dine rettigheder i forbindelse med vores brug af dine personoplysninger. Du kan finde flere oplysninger om vores brug af dine data, dine rettigheder til at få adgang til, rette, slette, begrænse eller gøre indsigelse på <https://www.resmed.com/myprivacy/>.

## Oversigt

### ADVARSEL

Brug udelukkende anbefalede ResMed-masker og -tilbehør eller andre ventilerede masker, som er anbefalet af en relevant sundhedsperson, med dette apparat. Brug af disse komponenter tillader normal vejrtrækning og forhindrer potentiel kvælning.

AirSense 11-systemet omfatter følgende:

- Apparat
- Sidedæksel (hvis det medfølger)
- HumidAir 11-fugter (hvis den medfølger) til brug til en enkelt patient i hjemmet og til genbrug til flere patienter på hospitaler/institutioner
- Opvarmet ClimateLineAir™ 11-slange eller SlimLine™ slange
- Air11™ strømforsyningsenhed: 65 W AC-adapter
- Air11-luftfiltre
- Rejsetaske
- SD-kort (findes ikke i alle apparater).

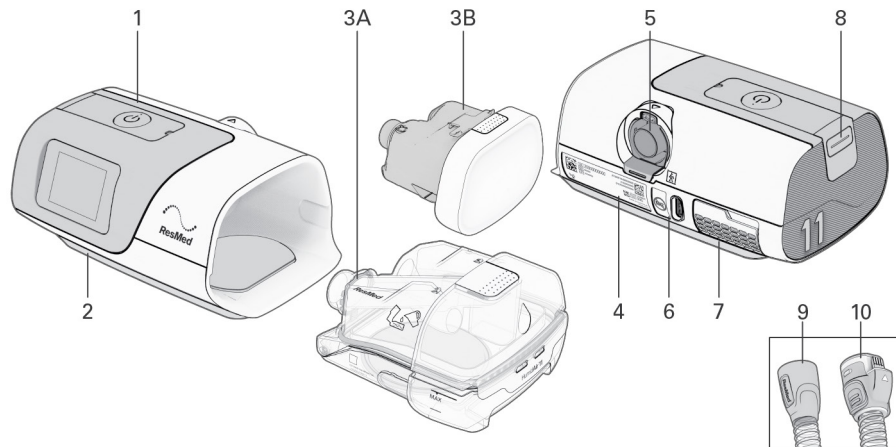
Kontakt passende plejepersonale, eller se ResMeds websted ([ResMed.com/productsupport](http://ResMed.com/productsupport)) for en række reservedele og kompatibelt tilbehør, der er tilgængeligt til brug med enheden, herunder:

- Luftslange (ClimateLineAir 11 og SlimLine)
- HumidAir 11-fugterkammer til enkeltpatientbrug i hjemmet og genbrug til flere patienter på hospitaler/institutioner
- Sidedæksel, der tillader brug uden fugter
- Air11-filter - standard
- Air11-filter - allergivenligt
- Air11-DC/DC-omformer
- SD-kort
- SD-kortdæksel

#### Bemærkninger:

- Anbefalede masker findes på [www.resmed.com](http://www.resmed.com).
- HumidAir 11-fugteren er den eneste vandbeholder, der bruges sammen med AirSense 11-apparatet.
- ClimateLineAir 11 er den eneste opvarmede slange, der er kompatibel med AirSense 11-apparatet.
- AirSense 11-fugterkamre er i Europa også kendt som vaskbare vandbeholdere til fugteren.

## Om apparatet



	Beskrivelse	Formål
1	Knappen Start behandling/Standby	Tryk for at starte/stoppe behandlingen. LED-indikatoren er grøn i standby-tilstand og hvid under behandling og i funktionerne <b>Prøvekørsel</b> og <b>Masketilpasning</b> .
2	Berøringsskærm	Navigerer mellem funktioner og viser oplysninger om apparatets driftsstatus.
3	3A - HumidAir 11-fugter 3B - sidedæksel	Vandbeholder, der giver opvarmet befugtning. Til brug uden befugtning.
4	Apparatlabel	Indeholder oplysninger, der er relevante for apparatet.
5	Udgangsstykke	Tilslutter luftslangen.
6	Strømindtag	Tilslutter strømforsyningen.
7	Luftindtagets filterdæksel	Indeholder luftfilteret.
8	SD-kortdæksel	Aftageligt dæksel, der beskytter SD-kortpladsen. LED-indikatoren er blå, når data skrives til SD-kortet.
9	SlimLine-slange	Ikke-opvarmet luftslange.
10	ClimateLineAir 11-slange	Opvarmet luftslange.

### Bemærkninger:

- Hvis knappen Start behandling/Standby blinker hvidt, er der opstået en systemfejl. Afsnittet Fejlfinding indeholder yderligere oplysninger.
- Brug udelukkende dette apparat som anvist af en relevant sundhedsperson.

## Opsætning af dit apparat

### ADVARSEL

Brug ikke tilsætningsstoffer i fugteren (f.eks. duftende olier eller parfumer). Disse kan reducere befugtningseffekten og/eller forårsage nedbrydning af beholderens materialer.

### FORSIGTIG

Brug udelukkende kompatible ResMed-dele (f.eks. luftindtagsfilter, strømforsyninger), -masker og -tilbehør med apparatet. Dele, som ikke er fra ResMed, kan reducere behandlingens effektivitet, kan resultere i genindånding af for meget kuldioxid og/eller beskadigelse af apparatet. Der findes yderligere oplysninger om kompatibilitet på ResMed.com.

Ved brug af fugteren:

- Placer altid apparatet på en jævn overflade, der er lavere end dit hoved, for at forhindre, at masken og luftslangerne fyldes med vand.
- Fugterkammeret må ikke overfyldes, da der kan trænge vand ind i apparatet og luftslangen.
- Fyld ikke fugterkammeret med varmt vand, da dette kan føre til for høj lufttemperatur ved masken. Sørg for, at vandet er afkølet til stuetemperatur, inden fugterkammeret fyldes.
- Apparatet må ikke lægges på siden, mens fugteren er tilsluttet, da der kan komme vand ind i apparatet, hvilket reducerer motorens levetid.

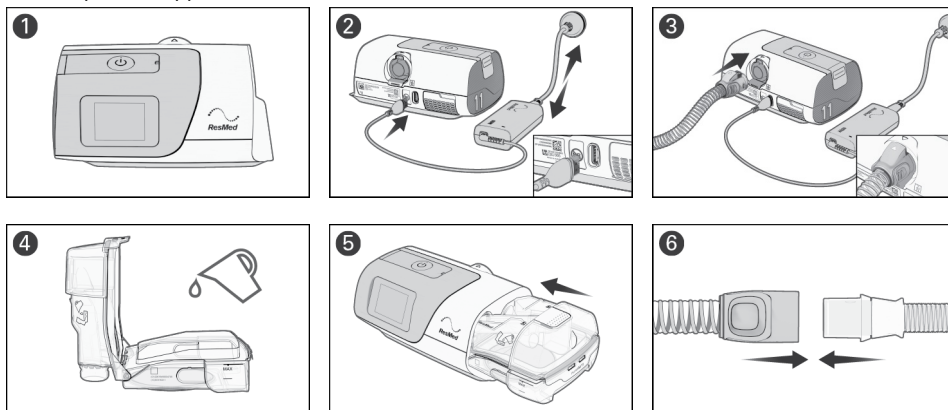
Opsætning af AirSense 11-systemet:

- Anbring ikke strømforsyningen, hvor den kan blive stødt eller trådt på, eller hvor det er sandsynligt, at nogen snubler over ledningen.
- Undgå at blokere apparatets luftslange og/eller luftindtag, mens det er i drift, da det kan medføre overophedning af apparatet.
- Sørg for, at området omkring apparatet er tørt, rent og ryddet for genstande (f.eks. beklædningsgenstande eller sengetøj), som kunne blokere luftindtaget eller dække strømforsyningen.
- Sørg for, at systemet er korrekt opsat. Forkert opsætning af apparatet kan resultere i forkerte masketrykaflysninger.

Når du bruger en maske:

- Brug udelukkende ventilerede masker med dette apparat, som er anbefalet af ResMed eller af en relevant sundhedsperson.
- Hvis masken tilpasses, uden at apparatet blæser luft, kan det medføre, at udåndet luft genåndes..
- Sørg for, at maskens ventilationshuller holdes åbne og ikke tilstoppes, så flowet af frisk luft ind i masken opretholdes.

### Sådan opsættes apparatet:



1. Anbring apparatet på en stabil, jævn overflade.
2. Slut strømforsyningen til strømindtaget bag på enheden. Sæt den ene ende af strømforsyningen i AC-adapteren og den anden ende i stikkontakten. Sørg for, at apparatet er konfigureret og sluttet til strømmen, så indstillinger kan anvendes trådløst på apparatet, hvis det kræves.
3. Slut luftslangen til udgangsstykket bag på apparatet – sørg for, at den sidder godt fast.
4. Åbn fugteren og fyld den med rent drikkevand. Fugterkammeret skal fjernes fra apparatet, før der fyldes vand i det. Fyld vandbeholderen op til mærket for maksimal vandstand. Fugterkammeret har en maksimal kapacitet på 380 ml.

5. Luk fugterkammeret, og sæt det ind i siden af apparatet.
6. Sæt luftslangens frie ende godt fast på den samlede maske.

Nærmere oplysninger kan findes i brugervejledningen til masken.










Anbefalede masker til brug med dette apparat er angivet på ResMed.com.

#### Bemærkninger:

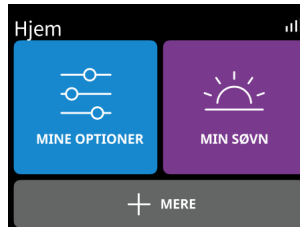
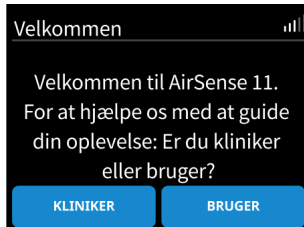
- Forsøg ikke at sætte et USB-kabel i AirSense 11-apparatet eller at slutte AC-adapteren til en USB-enhed. Dette kan beskadige AirSense 11-apparatet eller USB-enheden.
- Det elektriske stik i enden af den opvarmede luftslange er kun kompatibel med luftudtaget for enden af apparatet og må ikke sluttes til masken.
- Der må ikke bruges elektrisk ledende eller antistatiske luftslinger.

## Navigering på berøringskærmen

AirSense 11-apparatet betjenes via en berøringskærm, som giver mulighed for at få adgang til, se og ændre behandlings- og apparatindstillinger. Du kan også spore, hvordan kvaliteten af din søvn udvikler sig. Statuslinjen øverst på skærmen viser muligvis ikoner på forskellige tidspunkter og kan omfatte:

Ikon	Beskrivelse	Formål
	Hjem-skærm	Vend tilbage til Hjem-skærmen når som helst.
	Fugterfejl	Registrerer fejl i fugteren. Behandlingen vil køre uden opvarmning.
	Fugteren opvarmer	Vandet i fugteren forvarmes.
	Fugteren afkøler	Vandet i fugteren køler af.
	Bluetooth tilsluttet	Apparatet er tilsluttet korrekt via trådløs Bluetooth-teknologi.
	Mobilsignalstyrke	Angiver mobilforbindelsens styrke.
	Ingen mobilforbindelse	Mobildækning er ikke tilgængelig.
	Flyfunktion	Apparatet er i flytilstand.
	Lydløs tilstand	Mobiltilstand er ikke aktiveret. Enheden vil fungere normalt, men der sendes ingen data til Cloud.

### Indledende opsætning

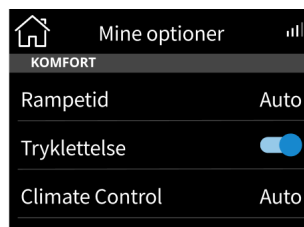
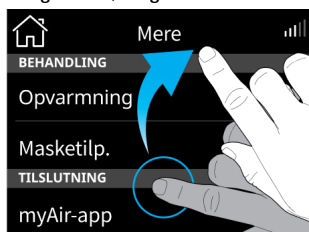


Fra Velkommen-skærmen skal du trykke på **BRUGER** og følge vejledningen.

1. Fra Hjem-skærmen kan du få adgang til følgende menuer:



- **MINE OPTIONER:** Se og juster behandlingsindstillinger (f.eks. juster rampetid)
- **MIN SØVN:** Spor kvaliteten af din søvn (tjek antallet af timer, der blev brugt sidste nat, eller maskens status)
- **MERE:** Få adgang til yderligere funktioner såsom Kør masketilpasning eller skift til Flyfunktion.

#### Brug af berøringsskærmen:



Der er to handlinger, når der navigeres på berøringsskærmen:

**Stryg:** Stryg op eller ned på skærmen for at se menu-indstillinger.

**Tryk:** Vælg en parameterindstilling, der skal opdateres. For andre parametre (f.eks. Tryklettelse, Flyfunktion) skal du trykke på parameteren for at slå den til  eller trykke for at slå den fra .

#### Receptindstillinger (hvis relevant)

Hvis du har modtaget apparatet direkte til dit hjem, er receptindstillinger muligvis ikke blevet anvendt på dit apparat. Sørg for, at der er etableret en trådløs forbindelse, så den relevante sundhedsperson kan installere de foreskrevne indstillinger.

#### Tilpasning af dine indstillinger

Apparatet kan konfigureres efter behov af en relevant sundhedsperson, men du vil måske foretage justeringer for at gøre behandlingen mere behagelig.

1. Tryk på **MINE OPTIONER** på **Hjem**-skærmen.
2. Tryk på den parameter, du vil ændre.
3. Tryk på den foretrukne indstilling.



Tryk på **OK** for at bekræfte ændringen eller på **ANNULLER** for at gå tilbage til den forrige skærm.

#### Yderligere funktioner

Der er flere valgmuligheder på din enhed, som du kan indstille personligt.

**Bemærk:** Ikke alle funktioner er tilgængelige i alle områder. Funktioner varierer baseret på behandlingstilstand.

Menu	Funktion	Beskrivelse
MINE OPTIONER	Rampetid	Tiden det tager at øge trykket fra et lavt starttryk til det ordinerede behandlingstryk. Rampetiden kan indstilles til Fra, 5 til 45 minutter (i 5-minuttersintervaller) eller Auto.
	Tryklettelse*	Når EPR (eksspiratorisk tryklettelse) er aktiveret, finder du det muligvis lettere at ånde ud. Denne indstilling er en hjælp, når du skal vænne dig til behandlingen.
	Maske	Giver dig mulighed for at vælge den type maske, der bruges med enheden (Pillows, Full face eller Nasal)
	Slange	Giver dig mulighed for at vælge den type slange, der bruges med enheden (SlimLine eller Standard)
	SmartStart™*	Når SmartStart er aktiveret, starter behandlingen automatisk, når du ånder ind i masken.
	SmartStop*	Når SmartStop er aktiveret, standser behandlingen automatisk efter et par sekunder, når du tager masken af.

Menu	Funktion	Beskrivelse
MERE	Kør opvarmning	Denne funktion opvarmer vandet i fugterkammeret
	Masketilpasning	Denne funktion hjælper dig med at vurdere og identificere mulige luftlækager omkring din maske.  Indikerer god masketilpasning. Lækage er mindre end 24 l/min.  Juster masken. Lækage er mere end 24 l/min.
	Enhedsdiagnostik	Når det er aktiveret, analyserer Enhedsdiagnostik enhedens funktionalitet. Se ResMed.com for yderligere detaljer. Enhedsdiagnostik kan indstilles til at køre dagligt, ugentligt, hver 2. uge, månedligt, eller det kan slukkes.

\*Funktioner aktiveret af en relevant sundhedsperson

### Tilslutning af din AirSense 11 og smartenhed

**Bemærk:** Ikke alle funktioner er tilgængelige i alle områder.

myAir er en smartphone-app, der guider dig gennem opsætningsprocessen. Dette inkluderer videoer om opsætning af apparatet, masketilpasningsvideoer, afprøvning af behandling ved brug af testkørsel-funktionen samt sporing af, hvordan kvaliteten af din søvn udvikler sig. Appen er ikke påkrævet for at betjene AirSense 11-apparatet.

Inden paring af AirSense 11-apparatet med en smartphone, skal du sikre, at den nyeste version af appen er installeret på smartphonen. Hvis ikke, skal appen downloades fra App Store® eller på Google Play®. Par AirSense 11-apparatet med din telefon. Gå til menuen **MERE** for at konfigurere appen.

1. Sørg for, at din AirSense 11-enhed er opsat korrekt, og at den er koblet til en strømkilde.
2. Start myAir-appen. Tryk på **Fortsæt**.
3. Følg vejledningen i myAir-appen for at fuldføre Bluetooth-forbindelsen.  
AirSense 11 er nu forbundet til appen. Symbolet for Bluetooth-forbindelse vises på statuslinjen for at bekræfte forbindelsen mellem AirSense 11-apparatet og smartphonen.
4. Tryk på **Gem**.



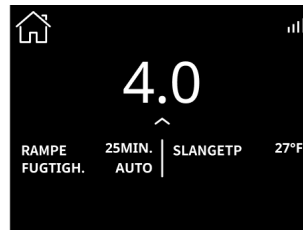
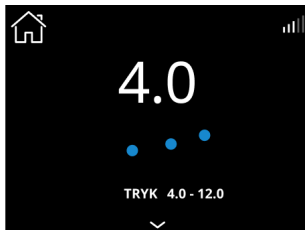
## Starte/stoppe behandlingen

### ADVARSEL

Maskinen er ikke beregnet til at blive betjent af personer (inklusive børn) med nedsatte fysiske, sensoriske eller mentale evner uden passende tilsyn af en person, der er ansvarlig for patientens sikkerhed.

For at starte behandlingen:

1. Tilpas din maske
2. Tryk på knappen Start behandling/Standby, eller træk vejret normalt, hvis SmartStart er aktiveret



Behandlingen starter, og behandlingsskærmen vises. En dynamisk pulsølge vises under behandlingen.

For at gennemgå dit søvnforløb, kan du klikke på  for at få vist flere oplysninger

#### Bemærkninger:

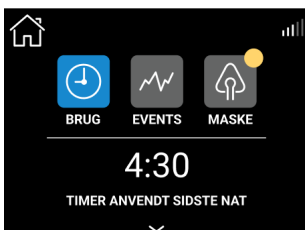
- Skærmen tænder ud og bliver derefter automatisk sort efter en kort tidsperiode. Tryk på skærmen for at tænde den igen.
- Hvis strømmen afbrydes under behandlingen, vil apparatet automatisk genstarte behandlingen, når strømmen genoprettes.
- Apparatet er udformet med en lyssensor, der justerer skærbilledets lysstyrke baseret på lyset i rummet.

Sådan stoppes behandlingen:

1. Tag masken af.
2. Tryk på knappen Start behandling/Standby, eller vent, indtil apparatet stopper, hvis SmartStop er aktiveret.

### Min søvn


Sidste nats søvndata kan findes under MIN SØVN.



**BRUG:** viser TIMER ANVENDT SIDSTE NAT

**EVENTS:** viser antallet af apnø- og hypopnøhændelser pr. times søvn.

**MASKE:** viser oplysninger om masketilpasningen. Et gult mærke på dette ikon indikerer, at der er information at se om masketilpasningen. Tryk på **MASKE** for at se mere.

Mere detaljerede data kan findes i myAir (hvis de er til rådighed). Hvis det er aktiveret af dit plejepersonale, kan yderligere data findes ved at trykke på .

## Om den opvarmede slange

ClimateLineAir 11 er en opvarmet respirationslange, der leverer luft til en kompatibel maske. Når den anvendes sammen med apparatets fugter, gør den opvarmede ClimateLineAir 11 luftslange det muligt for dig at bruge funktionen Climate Control.

**Bemærk:** Ikke alle typer luftslanger er tilgængelige i alle områder.

### Climate Control

Climate Control er beregnet til at gøre behandlingen mere komfortabel ved at skabe en konstant temperatur og opretholde fugtigheden.

Denne funktion:

- leverer et fugtighedsniveau og en temperatur, der giver komfort under behandlingen
- forhindrer udtørring af næse og mund ved at opretholde den indstillede temperatur og den relative luftfugtighed, mens du sover
- kan indstilles til enten **Auto** eller **Manuel**
- er kun tilgængelig, når både ClimateLineAir 11 og HumidAir 11-beholderen er monteret.

### Climate Control – indstillingen Auto

**Auto** er den anbefalede indstilling og standardindstillingen. Den er beregnet til at gøre behandlingen så nem som mulig, så det ikke er nødvendigt at ændre temperatur- eller fugtighedsindstillinger.

- Indstiller slangetemperaturen til Auto (27 °C). Hvis luften i masken er for varm eller for kold, kan du frit justere slangetemperaturen til mellem 16 og 30 °C eller slukke den helt
- Justerer automatisk fugterens output med henblik på at opretholde en konstant, behagelig fugtighed på 85 % relativ luftfugtighed
- Beskytter mod rainout (vanddråber i den opvarmede luftslange og masken).

### Climate Control – indstillingen Manuel

**Manuel** er beregnet til at give mere fleksibilitet og kontrol over indstillinger og tilbyder følgende:

- Temperatur og fugtighed kan justeres med henblik på at finde den mest behagelige indstilling
- Temperatur- og fugtighedsniveau kan indstilles uafhængigt af hinanden
- Beskyttelse mod rainout garanteres ikke. Hvis der forekommer rainout, skal du først prøve at øge slangetemperaturen
- Hvis lufttemperaturen bliver for varm, og rainouttilstanden fortsætter, skal du forsøge at reducere fugtigheden.

**Bemærk:** Hvis Climate Control er indstillet til **Manuel**, er slangetemperaturindstillingen **Auto** ikke tilgængelig.

### Fugtighedsniveau

Fugteren gør luften fugtig og er beregnet til at gøre behandlingen mere behagelig.

- Hvis du får tør næse eller mund, kan du skrue op for fugtigheden
- Hvis du får fugt i masken, kan du skrue ned for fugtigheden.
- Du kan sætte **Fugtigh.Niv.** på Fra eller mellem 1 og 8, hvor 1 er den laveste fugtighedsindstilling, og 8 er den højeste fugtighedsindstilling.

For at opdatere indstillingen for **Slangetemperatur**, **Climate Control** eller **Fugtighedsniveau** kan du trykke på **MINE OPTIONER** på skærbilledet **Hjem**, gå ned ad listen med valgmuligheder og vælge indstillingen.

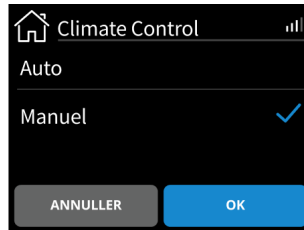
**Bemærk:** **Auto**-indstillingen for slangetemperatur er kun relevant, når du bruger **Auto**-indstillingen for **Climate Control**. Hvis **Climate Control** er indstillet til **Manuel**, er **Auto**-indstillet temperatur ikke et gyldigt valg.

### Slangetemperatur



1. Tryk på **Slangetemp..**
2. Tryk på den foretrukne indstilling.
3. Tryk på **OK** for at gemme ændringen.

### Climate Control



1. Tryk på **Climate Control.**
2. Tryk på **Manuel.**
3. Tryk på **OK** for at gemme ændringen.

### Fugtighedsniveau



1. Tryk på **Fugtigh.Niv..**
2. Tryk på den foretrukne indstilling.
3. Tryk på **OK** for at gemme ændringen.

Bemærk: Temperatur- og fugtighedsindstillingerne er ikke målte værdier.

## Behandlingsdata

AirSense 11-apparatet registrerer dine behandlingsdata med henblik på visning og justering udført af en relevant sundhedsperson, hvis det kræves. Data overføres til en relevant sundhedsperson på følgende måder:

### Trådløs

Apparatet er udstyret med mobilkommunikation, der gør det muligt at overføre dine søvnbehandlingsdata trådløst til en relevant sundhedsperson. Det giver også mulighed for, at foreskrevne indstillinger kan anvendes eller opdateres.

Overførsel af data vil finde sted, når behandlingen er stoppet. Lad altid apparatet være sluttet til stikkontakten, og sørg for, at det ikke er i Flyfunktion.

Apparatet understøtter en valgfri funktion kaldet Care Check-In, som benyttes til at registrere og sende svar på spørgsmål om udviklingen af din behandling til en relevant sundhedsperson. Care Check-In-data kan overføres via apparatets mobilkommunikation eller myAir-appen (hvis den er til rådighed).

Data overføres kun, hvis du vælger at aktivere disse funktioner, og der er en trådløs forbindelse til rådighed.

### Bemærkninger:

- Mobilfunktionen fungerer muligvis ikke/behandlingsdata overføres muligvis ikke, hvis du bruger apparatet uden for det land eller den region, hvor det blev købt.
- Apparater med trådløs kommunikation kan muligvis ikke fås i alle regioner.

### SD-kort

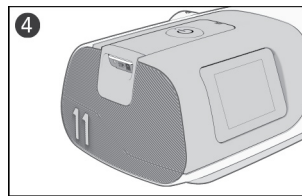
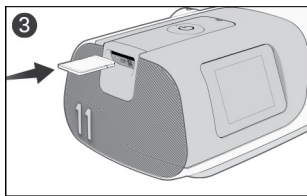
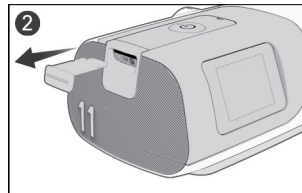
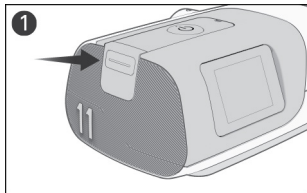
Dine søvnbehandlingsdata kan blive overført til en relevant sundhedsperson via SD-kortet (hvis det medfølger). Du kan blive bedt om at sende SD-kortet med posten eller at komme med det. Fjern kun SD-kortet efter anvisning fra en relevant sundhedsperson.

Fjern SD-kortdækslet for at bruge SD-kortet til at registrere din søvndata.

Tag ikke SD-kortet ud af enheden, mens SD-lampen blinker, da dette er tegn på, at der skrives data på kortet.

**Bemærk:** SD-kortet må ikke bruges til andre formål, da det kan ødelægge behandlingsdata, der er gemt på kortet.

**Fjernelse af SD-kortdækslet og isætning af SD-kortet:**



1. Tryk på SD-kortdækslet.
2. Fjern SD-kortdækslet, og opbevar SD-kortdækslet på et sikkert sted.
3. Indsæt SD-kortet.
4. Skub SD-kortet ind, indtil det klikker på plads.

**Sådan udtages SD-kortet:**

1. Tryk SD-kortet ind, så det frigøres.
  2. Læg SD-kortet i beskyttelsesmappen, og følg anvisningerne fra en relevant sundhedsperson.
- Der er flere oplysninger om SD-kortet på beskyttelsesmappen til SD-kortet, der følger med apparatet.

## Rengøring og pleje af apparatet

### ADVARSEL

- Risiko for elektrisk stød:
  - Apparatet, AC-adapteren og netledningen må aldrig nedsænkes i vand.
  - Slut ikke apparatet til strømmen, mens det er vådt. Sørg for, at alle dele er tørre, før det tilsluttes.
  - Hvis der spildes væsker ind i eller på apparatet, skal du tage stikket ud af stikkontakten og lade delene tørre.
- Tag altid stikket ud af stikkontakten, inden apparatet rengøres, og sørg for, at alle dele er tørre, inden stikket sættes i stikkontakten igen.
- Udfør ikke nogen vedligeholdelsesopgaver (f.eks. rengøring eller udskiftning af luftfilteret), mens apparatet er i drift.
- Rengør apparatet og dets komponenter i henhold til de tidsplaner, der er vist i denne vejledning, for at opretholde apparatets kvalitet og for at forhindre vækst af sundhedsskadelige bakterier.
- Efterse regelmæssigt strømledninger, kabler og strømforsyning for skader eller tegn på slitage. Stands al brug og udskift i tilfælde af skader.
- Apparatet må ikke åbnes eller ændres. Den har ingen dele, som brugeren selv kan reparere. Reparationer og vedligeholdelse må kun udføres af en autoriseret ResMed-servicetekniker.

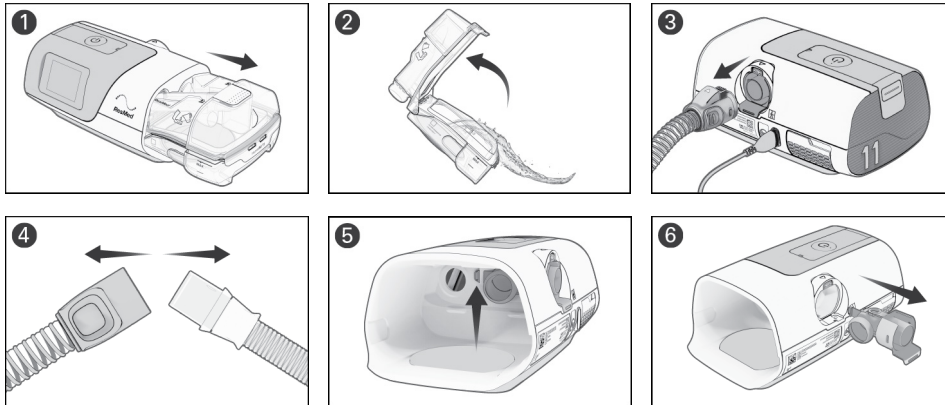
### FORSIGTIG

- Der må ikke anvendes blegemiddel, klorin eller aromabaserede opløsninger, fugtgivende eller antibakterielle sæber eller duftende olier til rengøring af apparatet, fugterbeholderen eller luftslangen. Sådanne opløsninger kan forårsage skade eller påvirke fugterens ydeevne og reducere produkternes holdbarhed. Udsættelse for røg, herunder cigaret-, cigar- eller piberøg samt ozon eller andre gasser, kan beskadige apparatet. Skade forårsaget af ovenstående vil ikke være omfattet af ResMeds begrænsede garanti.
- Lad fugterkammeret afkøle i mindst ti minutter, efter at fugteren er slukket, eller indtil afkølingstilstanden er fuldført, før du håndterer fugterkammeret.
- Rengør, vedligehold og/eller genklargør udelukkende apparatet og komponenterne i henhold til anvisningerne i denne vejledning.

De følgende afsnit vil hjælpe dig med:

- Adskillelse
- Rengøring
- Eftersyn
- Samling

## Adskillelse



1. Hold foroven og forneden på fugterkammeret, tryk forsigtigt på det, og træk det væk fra enheden.  
**Bemærk:** Vær forsigtig, når du håndterer fugteren, da fugterkammeret kan være varmt. Vent 10 minutter, så varmepladen og eventuelt overskydende vand kan køle af.
2. Åbn fugterkammeret, og hæld resterende vand ud.
3. Klem sammen om manchetten på luftslangen, og træk den forsigtigt væk fra apparatet.
4. Tag fat i både luftslangens manchetter og maskens drejeled, og træk dem derefter fra hinanden.
5. Find udgangsstykket på apparatets inderside, og frigør det ved at trykke på clipsen med fast hånd.
6. Fjern udgangsstykket ved at trække det ud gennem udgangsstykkets fatning på bagsiden af apparatet.

## Rengøring

Følgende anvisninger gælder for rengøring i hjemmet. Anvisninger i genbehandling af apparater, der er beregnet til genbrug til flere patienter, kan findes i den kliniske vejledning.

Apparatet, fugterkammeret, luftslangen og udgangsstykket skal rengøres som beskrevet. Nærmere anvisninger om rengøring af masken findes i brugervejledningen til masken.

### Dagligt:

1. Tøm fugteren, og tør den grundigt af med en ren klud til engangsbrug. Lad den tørre væk fra direkte sollys.
2. Genopfyld fugterkammeret med rent drikkevand.

### Ugentligt:

1. Vask komponenterne som beskrevet:
  - Luftslange - i varmt vand med et mildt opvaskemiddel.
  - Fugterkammer - i varmt vand med et mildt opvaskemiddel ELLER i en opløsning med et forhold på 1 del eddike og 9 dele vand ved stuetemperatur.
  - Udgangsstykke - i varmt vand med et mildt opvaskemiddel ELLER i en opløsning med et forhold på 1 del eddike og 9 dele vand ved stuetemperatur.
  - Komponenterne må ikke vaskes ved temperaturer på over 55 °C.
2. Skyl hver komponent grundigt i vand.
3. Lad dem tørre væk fra direkte sollys eller varme.
4. Tør apparatet af udvendigt med en tør klud.

### Bemærkninger:

- Fugterkammeret og udgangsstykket kan vaskes i en opvaskemaskine.
- Luftslangen må ikke vaskes i en opvaske- eller vaskemaskine.
- Luftfilteret kan hverken vaskes eller genbruges.

## Eftersyn

### ADVARSEL

- Stop brugen, og kontakt en relevant sundhedsperson, hvis et eller flere af følgende opstår:
  - apparatet fungerer ikke som normalt
  - apparatet laver usædvanlige lyde
  - apparatet er beskadiget
- Hvis du bruger et bakterie-/virusfilter, skal du regelmæssigt kontrollere det for tegn på fugt eller andre forurenende stoffer, især under forstøvning eller befugtning. Gøres dette ikke, kan det medføre øget åndedrætsmodstand eller påvirke levering af det terapeutiske tryk.

### FORSIGTIG

Hvis en systemkomponent viser synlige tegn på slid (revner, misfarvninger, rifter etc.), skal komponenten kasseres og udskiftes.

Fugteren, luftslangen og luftfilteret skal efterses regelmæssigt for eventuel beskadigelse.

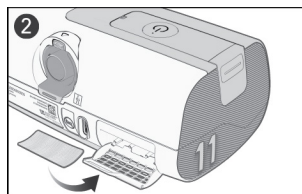
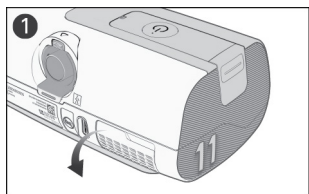
1. Efterse fugteren:

- Udskift den, hvis dele af den lækker, er revnet, skjoldet eller har tæring.
- Udskift den, hvis forseglingen er revnet eller flosset.
- Fjern eventuelle hvide pulveraflejringer ved brug af en opløsning fremstillet af 1 del husholdningseddike og 9 dele vand. Skyl med rent vand.

2. Efterse luftslangen, og udskift den, hvis der er huller, flænger eller revner.

3. Efterse luftfilteret, og udskift det hver sjette måned. Udskift det oftere, hvis det er hullet eller er tilstoppet af snavs eller støv.

## Udskiftning af luftfilteret



1. Åbn luftfilterdækslet, og fjern det gamle luftfilter.

2. Sæt et nyt luftfilter på luftfilterdækslet, og luk derefter dækslet. Sørg for, at luftfilteret og luftfilterdækslet altid er sat på for at forhindre vand eller støv i at komme ind i apparatet.

**Bemærk:** Luftfilteret kan hverken vaskes eller genbruges.

## Samling

Når komponenterne er tørre, kan du samle delene igen.

**For at samle AirSense 11-systemet:**

1. Hold udgangsstykket med forseglingen vendt mod venstre, og clipsen pegende fremad.
2. Sørg for, at udgangsstykket er korrekt justeret, og sæt det ind i fatningen.
3. Kontrollér, at udgangsstykket er sat korrekt i.
4. Sæt luftslangen godt fast i luftudtaget på bagsiden af apparatet.
5. Åbn fugteren, og fyld den med rent drikkevand ved stuetemperatur op til det maksimale vandstandsmærke.
6. Luk fugterkammeret, og sæt det ind i siden af apparatet.
7. Sæt luftslangens frie ende godt fast på den samlede maske.

## Rejse

Du kan tage dit apparat med dig, uanset hvor du skal hen. Du skal bare huske på følgende:

- Benyt den medfølgende rejsetaske for at undgå beskadigelse af apparatet.
- Tøm fugterkammeret, og pak den separat i rejsetasken.
- Sørg for at have den korrekte netledning for det område, du rejser til. Kontakt en relevant sundhedsperson for at få oplysninger om køb.

## Flyrejse

### ADVARSEL

- Brug ikke apparatet med vand i fugteren på selve rejsen (f.eks. på et fly eller i et køretøj) på grund af risikoen for:
  - at vand spildes ind i apparatet
  - indånding af vand under turbulens
- Sørg for, at fugterkammeret er tomt, før apparatet transporteres.

Dit AirSense 11-apparat kan tages med om bord som håndbagage. Medicinsk udstyr tæller ikke med som en del af tilladt håndbagage.

Du kan bruge dit AirSense 11-apparat ombord på et fly, da det opfylder kravene fra Federal Aviation Administration (FAA). Dokumenter om compliance i forbindelse med flyrejse kan downloades og udskrives på [www.resmed.com](http://www.resmed.com).

Når apparatet anvendes på et fly, skal du:

- Sørg for, at fugterkammeret er helt tomt og er sat i apparatet. Apparatet fungerer ikke, hvis fugteren eller sidedækslet ikke er isat.
- Sørg for, at apparatet er skiftet til flytilstand, når det kræves af flyselskabets personale.

#### Sådan slås Flyfunktion til:

1. Tryk på **MERE** på Hjem-skærmen.
2. Stryk gennem menuen for at finde **Flyfunktion**.
3. Tryk på **Flyfunktion** for at slå den til.





## Fejlfinding

Hvis du har problemer, bedes du gennemlæse følgende fejlfindingsemner. Kontakt en relevant sundhedsperson, hvis du ikke kan løse problemet. Forsøg aldrig at åbne apparatet.

### Generelle problemer

Problem/mulig årsag	Løsning
<b>Der siver luft ud rundt om masken</b> Masken er muligvis ikke tilpasset korrekt.	Sørg for, at masken er tilpasset korrekt. Se anvisningerne for tilpasning i brugervejledningen til masken, eller se videoen Masketilpasning i appen myAir.
<b>Min næse bliver tør eller tilstoppet</b> Fugtighedsniveauet er muligvis indstillet for lavt.	Forøg fugtighedsniveauet.
<b>Jeg får små dråber vand på næsen, i masken og i luftslangen</b> Fugtighedsniveauet er måske indstillet for højt. Slangetemperaturen er muligvis for lav.	Reducer fugtighedsniveauet. Forøg slangetemperaturen.
<b>Min mund er meget tør og føles ubehagelig</b> Der kommer måske luft ud gennem munden.	Du bliver muligvis nødt til at bruge en hagerem til at holde munden lukket eller en full-face-maske.
<b>Min skærm er sort</b> Strømmen er måske ikke tilsluttet.	Tilslut strømforsyningen, og kontrollér, at stikket er sat helt i.
<b>Fugterens vandbeholder/sidedækslet er utæt</b> Fugterens vandbeholder er muligvis ikke samlet korrekt. Sidedækslet er muligvis ikke indsat korrekt. Fugterens vandbeholder/sidedækslet kan være beskadiget eller revnet.	Kontrollér for skader, og saml komponenten korrekt. Kontrollér sidedækslet for at sikre, at det er indsat korrekt. Det skal klikke på plads. Kontakt en relevant behandler med henblik på udskiftning.
<b>Mine behandlingsdata er ikke blevet sendt til min behandler/receptindstillingerne er ikke blevet anvendt på min enhed</b> Den trådløse dækning kan være dårlig/Ikonet Ingen trådløs forbindelse  vises øverst til højre på skærbilledet.	Sørg for, at apparatet er anbragt på et sted, hvor der er dækning (dvs. på dit sengebord, og ikke i en skuffe eller på gulvet). Ikonet for trådløst signal  viser god forbindelse med, når alle streger er synlige, og dårlig forbindelse med, når færre streger er synlige.
Enheden kan være sat på Flyfunktion.	Slå Flyfunktion fra.
Dataoverførsel er ikke aktiveret for din enhed.	Tal med en relevant behandler om dine indstillinger.
<b>SmartStart er aktiveret, men enheden starter ikke automatisk, når jeg ånder ind i masken</b> Vejrtrækningen er ikke dyb nok til at starte SmartStart	Start behandlingen ved at tage en dyb vejrtrækning ind og ud gennem masken, før du starter din normale vejrtrækning. Tryk på knappen Start behandling/Standby oven på enheden.
Der er alvorlige lækager	Juster masken og hovedbåndet Luftslangen er muligvis ikke tilsluttet korrekt. Indsæt den korrekt i begge ender.

Problem/mulig årsag	Løsning
<b>SmartStop er aktiveret, men stopper ikke automatisk, når jeg fjerner masken.</b>	
En inkompatibel maske anvendes	Brug kun udstyr, der anbefales af ResMed. Kontakt en relevant behandler, eller se ResMed.com for at få yderligere oplysninger. Hvis du bruger en kanalmaske, fungerer SmartStop ikke.
<b>Meddelelser på apparatet</b>	
Problem/mulig årsag	Løsning
<b>Stor lækage registreret. Tjek befugteren eller sidedækslet.</b>	
Befugterkammer eller sidedæksel er muligvis ikke sat korrekt i	Sørg for, at befugterkammeret og sidedækslet er sat korrekt i
<b>Stor lækage registreret. Tilslut slangen.</b>	
Luftslangen er muligvis ikke tilsluttet korrekt.	Sørg for, at luftslangen er tilsluttet korrekt i begge ender.
Masken er muligvis ikke tilpasset korrekt.	Sørg for, at masken er tilpasset korrekt. Se maskens brugervejledning for monteringsinstruktioner eller brug funktionen <b>Tilpas masken</b> til at kontrollere maskens pasform og tilpasning.
<b>Slange blokeret. Tjek slangen.</b>	
Luftslangen kan være blokeret	Efterse luftslangen, og fjern eventuelle blokeringer. Tryk på knappen Start behandling/standby for at genstarte enheden
<b>Skrivebeskyttet kort, tag SD-kort ud, lås det op, og sæt det i igen</b>	
SD-kortkontakten er muligvis i låst (skrivebeskyttet) position	Flyt kontakten på SD-kortet fra låst position  til oplåst position, og  og indsæt den derefter igen.
<b>Systemfejl, se brugervejledning, Fejl 4</b>	
Apparatet har muligvis været opbevaret i varme omgivelser	Lad det køle lidt af, før det bruges igen. Frakobl strømforsyningen, og tilslut den igen for at genstarte apparatet.
Luftfilteret er muligvis blokeret	Efterse luftfilteret, og udskift det, hvis der er blokering. Frakobl strømforsyningen, og tilslut den igen for at genstarte apparatet.
Der kan være vand i slangen	Fjern vandet fra luftslangen. Frakobl strømforsyningen, og tilslut den igen for at starte apparatet.
<b>Systemfejl, se brugervejledningen, Fejl X</b>	
Der opstod en fejl i apparatet.	Sluk for strømmen, og genstart apparatet. Kontakt plejepersonalet, hvis fejlen fortsætter. Apparatet må ikke åbnes.

## Generelle advarsler

### ADVARSEL

- Der må ikke anvendes supplerende ilt, mens der ryges eller ved tilstedeværelse af åben ild.
- Når du bruger apparatet med en iltforsyning, skal du kontrollere følgende:
  - Start af behandling – sørg for, at apparatet er tændt og blæser luft, før iltforsyningen tændes.
  - Stop af behandling – sørg for, at iltforsyningen slukkes først, og derefter apparatet.Dette sikrer, at ilt ikke ophobes i apparatet og skaber risiko for brand.
- Apparatet er ikke blevet testet eller certificeret til brug i nærheden af røntgen-, CT- eller MR-scanningsudstyr. Apparatet må ikke komme inden for en afstand af 4 m fra røntgen- eller CT-udstyr. Apparatet må aldrig bringes ind i et MR-miljø.
- Apparatet bør ikke anvendes ved siden af eller oven på/under andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende apparatet ved siden af eller oven på/under andet udstyr, bør det kontrolleres, at apparatet fungerer normalt i den opsætning, hvor det vil blive anvendt.
- Anvendelse af andet tilbehør end det, der er specificeret for dette apparat, frarådes. Disse kan øge radiofrekvensenergien eller blive påvirket af interferensen og resultere i forkert betjening.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder tilbehør såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke være tættere end 10 cm på nogen del af apparatet. Ellers kan der opstå forringelse af udstyrets ydeevne.

**Bemærk:** Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med dette apparat, skal indberettes til ResMed og til den kompetente myndighed i dit land.

## Tekniske specifikationer

### Trykområde under drift

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

### Maksimalt konstant tryk ved en enkelt funktionsfejl

Apparatet vil lukke ned ved tilstedeværelse af en enkelt fejl, hvis steady state-trykket overstiger: 40 cm H<sub>2</sub>O (40 hPa) i mere end 1 sekund.

### Trykmålingstolerance

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

### Flowmålingstolerance

± 6 l/min eller 10 % af målingen (største værdi) ved 0 til 150 l/min positivt flow

### Funktionstrykområder

CPAP: 4-20 cm H<sub>2</sub>O (4-20 hPa) (målt ved masken)

CPAP med EPR-tilstand: 4-20 cm H<sub>2</sub>O (4-20 hPa) CPAP med EPR-indstillinger: EPR fra, niveau 1 = 1,0 cm H<sub>2</sub>O (1 hPa), niveau 2 = 2,0 cm H<sub>2</sub>O (2 hPa), niveau 3 = 3,0 cm H<sub>2</sub>O (3 hPa).

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

AutoSet-, AutoSet for Her-tilstand med EPR: 4-20 cm H<sub>2</sub>O (4-20 hPa) APAP med EPR-indstillinger: EPR fra, niveau 1 = 1,0 cm H<sub>2</sub>O (1 hPa), niveau 2 = 2,0 cm H<sub>2</sub>O (2 hPa), niveau 3 = 3,0 cm H<sub>2</sub>O (3 hPa).

EPR reducerer trykket under udånding med den mængde, der afhænger af ovenstående niveau, men det leverede tryk falder ikke under 4,0 cm H<sub>2</sub>O (4 hPa).

### Flow (maksimum) ved indstillede trykniveauer

Følgende måles i henhold til ISO 80601-2-70:2015.12.1.103:

Med HumidAir 11 fugter

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

Med sidedæksel

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

**Bemærk:** Se den relevante måleusikkerhed i tabellen over usikkerheder i målesystemet.

### Lyd

Deklarerede støjemissionsværdier i overensstemmelse med ISO 4871:1996

Lydtryksniveau målt i henhold til ISO 80601-2-70:2015 (CPAP-tilstand)

Apparat med SlimLine- og HumidAir 11-fugterkammer 27 dBA med en usikkerhed på 2 dBA  
(HumidAir 11-fugterkammer 1/2 fyldt)

Apparat med SlimLine og sidedæksel 25 dBA med en usikkerhed på 2 dBA

Lydstyrkeniveau målt i henhold til ISO 80601-2-70:2015 (CPAP-tilstand):

Apparat med SlimLine- og HumidAir 11-fugterkammer 35 dBA med en usikkerhed på 2 dBA  
(HumidAir 11-fugterkammer 1/2 fyldt)

Apparat med SlimLine og sidedæksel 33 dBA med en usikkerhed på 2 dBA

---

#### Fysiske dimensioner

Dimensioner (H x B x D) med HumidAir 11-fugter 94,5 mm x 259,4 mm x 138,5 mm

Dimensioner (H x B x D) med sidedæksel 94,5 mm x 236,8 mm x 138,5 mm

Luftudtag: Det koniske 22 mm-udgangsstykke overholder EN ISO 5356-1:2015

Vægt – apparat og vaskbar HumidAir 11-fugter : 1130 g

Vægt – apparat med sidedæksel 1142 g

Kabinetkonstruktion: Brandhæmmende teknisk termoplast

Varmeplade - Materiale: Rustfrit stål

Vandkapacitet: 380 ml

Tid mellem hver påfyldning af fugteren: > 8 timer ±0,5 timer (testet ved 23 ±2 °C)

Fugterkammer - Materiale: Injektionsstøbt plast, rustfrit stål og silikoneforsegling

---

#### 65 W-strømforsyning

Indgangsområde for vekselstrøm 100-240 V, 50-60 Hz, 2,0 A  
115 V, 400 Hz, 1,5 A (til brug i fly)

Jævnstrømsudgang 24 V  $\overline{\text{—}}$  2,71 A

Typisk strømforbrug 56,1 W (111,5 VA)

Maksimalt strømforbrug 73,2 W (137,6 VA)

Udstyrets klasse Klasse II

---

#### Miljøforhold

Driftstemperatur +5 °C til +35 °C

**Bemærk:** Indåndingsluften, som apparatet tilfører, kan være varmere end stuetemperatur. Apparatet forbliver sikkert under ekstreme omgivende temperaturforhold (40 °C).

Luftfugtighed under drift 10 til 95 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

Driftshøjde Fra havoverfladen til 3010 m. Lufttryksområde 1060 hPa til 700 hPa

Opbevaringstryk/opbevaringshøjde 1060 til 700 hPa

Temperatur under opbevaring og transport -25 °C til +70 °C

Luftfugtighed under opbevaring og transport 5 til 95 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

---

#### Luftfilter

Standard: Materiale: Uvævet polyesterfiber  
Gennemsnitlig filtreringsevne: > 75 % ved test i henhold til EN779.

Hypoallergent: Materiale: Blandede syntetiske fibre i et bæremedium af polypropylen  
Effektivitet: > 80 % (gennemsnit) ved test i henhold til EN13274-7.

**Bemærk:** Brugen af et ResMed-godkendt hypoallergent filter vil resultere i en smule reduceret nøjagtighed af det tilførte tryk ved store lækager.

---

### Elektromagnetisk kompatibilitet

AirSense 11 overholder alle gældende krav til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i henhold til IEC 60601-1-2:2020 for beboelses-, kommercielle og let industrielle omgivelser.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes nærmere nogen del af apparatet, inklusive kabler, end den anbefalede 10 cm separationsafstand.

AirSense 11 er udviklet til at opfylde EMC-standarderne. Hvis der imidlertid er mistanke om, at apparatets ydeevne (f.eks. tryk eller flow) bliver påvirket af andet udstyr, skal apparatet flyttes væk fra den mulige årsag til interferensen.

Oplysninger om elektromagnetiske emissioner og immunitet for dette ResMed-apparat kan findes på [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices).

### IEC 60601-1 (udgave 3.1)-klassificering

Klasse II (dobbeltisolering), type BF, kapslingsklasse IP22.

### Maksimalt flow for supplerende ilt

15 l/min

### Anvendelse om bord på fly

ResMed bekræfter, at apparatet opfylder kravene fra Federal Aviation Administration (FAA, Den Amerikanske Flyadministration) (RTCA/DO-160, afsnit 21, kategori M; RTCA-DO-160, afsnit 20, kategori T) for alle faser af flyrejser.

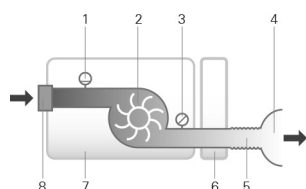
### Forventet levetid

Apparat, strømforsyning:	5 år
Vaskbar fugter:	2,5 år
Luftslange	6 måneder

### Generelt

Patienten er den tiltænkte operatør.

### Pneumatisk flowbane



1. Flowsensor
2. Blæser
3. Tryksensor
4. Maske
5. Luftslange
6. Fugter
7. Apparat
8. Indgangsfiltet

### Viste værdier

Værdi	Område	Nøjagtighed	Skærmopløsning
Tryk ved maske:			
Viste masketryk <sup>1</sup>	4-20 cm H <sub>2</sub> O (4-20 hPa)	±0,5 cm H <sub>2</sub> O (0,5 hPa) ±4 % af målingen	0,1 cm H <sub>2</sub> O (0,1 hPa)
Flowafledte værdier:			
Lækage <sup>1</sup>	0-120 l/min.	±12 l/min. eller 20 % af målingen (største værdi) ved 0-60 l/min.	1 l/min.

<sup>1</sup>Resultaterne kan være unøjagtige ved tilstedeværelse af lækager eller supplerende ilt

### Tryknøjagtighed

#### Maksimal statisk trykvariation ved 10 cm H<sub>2</sub>O (10 hPa) i henhold til ISO 80601-2-70:2015

Apparat med HumidAir 11-fugter og luftslange:	±0,5 cm H <sub>2</sub> O (±0,5 hPa)
Apparat med sidedæksel og luftslange	±0,5 cm H <sub>2</sub> O (±0,5 hPa)

**Bemærk:** Se den relevante måleusikkerhed i tabellen over usikkerheder i målesystemet.

#### Maksimal dynamisk trykvariation i henhold til ISO 80601-2-70:2015

##### AirSense 11 med HumidAir 11-fugter og luftslange

Respirationsfrekvens	10 BPM	15 BPM	20 BPM
Dynamisk trykvariation (cm H <sub>2</sub> O [hPa])	0,5	0,5	0,8

##### AirSense 11 med sidedæksel og luftslange

Respirationsfrekvens	10 BPM	15 BPM	20 BPM
Dynamisk trykvariation (cm H <sub>2</sub> O [hPa])	0,5	0,5	0,8

#### Usikkerheder forbundet med målesystemet

I overensstemmelse med ISO 80601-2-70:2015 er målesikkerheden for producentens prøveudstyr:

For målinger af flow:	±3,9 l/min
For måling af statisk tryk:	±0,15 cm H <sub>2</sub> O (±0,15 hPa)
For måling af dynamisk tryk:	±0,04 cm H <sub>2</sub> O (±0,04 hPa)

**Bemærk:** ISO 80601-2-70:2015's angivne nøjagtigheder og testresultater, som vises i denne vejledning for disse elementer, omfatter allerede den relevante målesikkerhed fra ovenstående tabel.

I overensstemmelse med ISO 80601-2-74:2017 er målesikkerheden af producentens prøveudstyr

For målinger af fugteroutput	±0,5 mg/l BTPS
------------------------------	----------------

#### Bluetooth

Anvendt teknologi:	Bluetooth Low Energy (BLE)
Forbindelsestyper:	GATT
Frekvens:	2400 til 2483,5 MHz
Maks. RF-effekt:	+4 dBm
Driftsområde:	10 m (klasse 2)

#### Celleteknologi og overholdelse af regulativer


Se celleinformationsvejledningen i [ResMed.com/downloads/devices](http://ResMed.com/downloads/devices).

Enheden skal installeres og betjenes med en minimumsafstand på 15 mm mellem udstyret og brugerens krop.

#### Overensstemmelseserklæring (radioudstyrsdirektivets DoC)

ResMed erklærer, at AirSense 11 apparatet (model 394xx) overholder hovedkravene og andre relevante bestemmelser i direktiv 2014/53/EU (RED). En kopi af overensstemmelseserklæringen (DoC) kan ses på [Resmed.com/productsupport](http://Resmed.com/productsupport)

Oplysninger om teknologi, bånd og udgangseffekt kan findes på [ResMed.com/downloads/devices](http://ResMed.com/downloads/devices).

Alle ResMed-apparater er klassificeret som medicinsk udstyr i henhold til forordningen om medicinsk udstyr. Enhver mærkning af produktet og trykt materiale, der viser 0123,, vedrører forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745.

#### Fugter

Maksimal temperatur for varmeplade:	68 °C
Temperaturgrænse (varmelegeme):	74 °C
Maksimal gastemperatur (ved maske) <sup>1</sup> :	≤ 41 °C

<sup>1</sup> Indåndingsluften, som apparatet tilfører, kan være varmere end stuetemperatur. Apparatet forbliver sikkert under ekstreme omgivende temperaturforhold (40 °C).

#### Fugterens ydelse

##### SlimLine/standardslange

Masketryk cm H <sub>2</sub> O (hPa)	Nominelt RH-output % ved 22 °C omgivelsestemperatur		Nominelt systemoutput mg/l AH <sup>1</sup> , BTPS <sup>2</sup>	
	Indstilling 4 (standardindstilling)	Indstilling 8 (maksimal indstilling)	Indstilling 4 (standardindstilling)	Indstilling 8 <sup>3</sup> (maksimal indstilling)
4	80 %	100 %	≥6	>12
10	80 %	100 %	≥6	>12
20	80 %	100 %	≥6	>12

### Climate Control Auto - ClimateLineAir 11

Masketryk cm H <sub>2</sub> O (hPa)	Nominelt RH-output % ved 22 °C omgivelsestemperatur	Nominelt systemoutput mg/l AH <sup>1</sup> , BTPS <sup>2</sup>
4	85 %	≥ 12
10	85 %	≥ 12
20	85 %	≥ 12

<sup>1</sup> AH - Absolute Humidity (absolut luftfugtighed) i mg/l

<sup>2</sup> BTPS - Body Temperature Pressure Saturated (mættet tryk ved kropstemperatur)

<sup>3</sup> Fugterens ydeevne overholder ydeevnen i ISO 80601-2-74:2017 > 12 mg/l BTPS testet ved 15 °C til 35 °C

### Luftslange

	ClimateLineAir 11	SlimLine/ standard
Temperaturområde for ClimateLineAir 11	16 til 30 °C	-
Temperaturgrænse for ClimateLineAir 11	≤41 °C	-
Anbefalet maksimalt tryk	30 cm H <sub>2</sub> O (30 hPa)	30 cm H <sub>2</sub> O (30 hPa)
Maksimal arbejdstemperatur ved brug med en fugter	-	≤41 °C
Materiale	Fleksibel plastik og elektriske komponenter	Fleksibel plast
Indvendig diameter	15 mm	SlimLine: 15 mm Standard: 19 mm
Længde	2,0 m	SlimLine: 1,8 m Standard: 2,0 m

**Bemærk:** Producenten forbeholder sig ret til at ændre disse specifikationer uden varsel.

### Oplysninger om luftslanges flowmodstand og strækbarhed

Vi henviser til strækbarhedsvejledningen på ResMed.com.

## Symboler

Følg brugsanvisningen inden brug. Angiver en advarsel eller en forholdsregel.

Temperaturgrænser. Fugtighedsgrænser. Driftshøjde. Grænser for atmosfærisk tryk.

Producent. Jævnstrøm. Klasse II-udstyr. **IP22** Beskyttet mod indtrængen af genstande på størrelse med en finger og mod lodret faldende vanddråber ved en hældning på maks. 15 ° fra den angivne

retning. Ikke-ioniserende stråling. Ikke MR-sikker (må ikke anvendes i nærheden af MR-scanningsudstyr). RTCA/DO-160 afsnit 21, kategori M-kompatibel og FAA-kompatibel. Type BF

anvendt del. Fremstillingsdato **MD** Medicinsk udstyr. **REF** Katalognummer.

**DN** Apparatnummer. **SN** Serienummer. **LOT** Partikode. **EC REP** Autoriseret repræsentant i EU.

Bluetooth Start behandling/Standby. **MAX** Maksimalt vandniveau. Åbn

fugterkammeret for at fylde. Importør. **CH REP** Autoriseret repræsentant i Schweiz

Se symbolordliste på ResMed.com/symbols.





#### Miljøoplysninger

Dette apparat skal bortskaffes separat og ikke sammen med usorteret kommunalt affald. Ved bortskaffelse af apparatet skal de hensigtsmæssige lokale indsamlings-, genanvendelses- og genindvindingsystemer anvendes. Anvendelse af disse indsamlings-, genanvendelses- og genbrugssystemer har til formål at reducere belastningen af de naturlige ressourcer og forhindre farlige stoffer i at skade miljøet.

Hvis du har brug for oplysninger om disse affaldssystemer, bedes du kontakte de lokale affaldsmyndigheder. Symbolet med den overstregede skraldespand er en påmindelse om at benytte ovennævnte affaldsfaciliteter. Oplysninger om indsamling og bortskaffelse af ResMed-apparatet fås ved at kontakte ResMed-kontoret eller den lokale forhandler eller ved at gå til [ResMed.com/environment](http://ResMed.com/environment).

#### Oplysninger om farligt materiale

Se hæftet, der fulgte med enheden, eller se vejledningen om farlige materialer på [ResMed.com](http://ResMed.com).

## Service

AirSense 11-apparatet er beregnet til at fungere sikkert og pålideligt, forudsat at produktet benyttes i overensstemmelse med ResMeds anvisninger. ResMed anbefaler, at AirSense 11-apparatet efterses og serviceres på et autoriseret ResMed-servicecenter, hvis der findes tegn på slid eller problemer i forbindelse med apparatets funktion. Ellers skulle det generelt ikke være nødvendigt at servicere og inspicere produkterne i deres beregnede levetid.

## Begrænset garanti

ResMed Pty Ltd (herefter "ResMed") garanterer, at produktet fra ResMed vil være fri for materiale- eller fabriktionsfejl fra købsdatoen og i den periode, der er angivet nedenfor.

Produkt	Garantiperiode
<ul style="list-style-type: none"><li>• Maskesystemer (inklusive maskeramme, pude, hovedbånd og slanger) – bortset fra enheder til engangsbrug</li><li>• Tilbehør – bortset fra enheder til engangsbrug</li><li>• Fingerpulssensorer af flekstypen</li><li>• Vaskbare fugterkamre</li></ul>	90 dage
<ul style="list-style-type: none"><li>• Batterier til brug i ResMeds interne og eksterne batterisystemer</li></ul>	6 måneder
<ul style="list-style-type: none"><li>• Fingerpulssensorer af clipstypen</li><li>• Datamoduler til CPAP- og bi-level-enheder</li><li>• Oximetre og oximeteradaptere til CPAP- og bi-level-enheder</li><li>• Fugtere og vaskbare fugterkamre</li><li>• Kontrolenheder til titrering</li></ul>	1 år
<ul style="list-style-type: none"><li>• CPAP-, bi-level- og ventilationsenheder (inklusive eksterne strømforsyningsenheder)</li><li>• Batteritilbehør</li><li>• Bærbare diagnosticerings-/screeningsenheder</li></ul>	2 år

Denne garanti gælder kun for den oprindelige køber. Den kan ikke overdrages.

Hvis produktet svigter ved almindelig brug i garantiperioden, vil ResMed efter eget skøn reparere eller udskifte det defekte produkt eller en eller flere af dets komponenter.

Denne begrænsede garanti dækker ikke: a) skade som følge af forkert brug, misbrug, modifikation eller ændring af produktet, b) reparationer udført af en servicevirksomhed, der ikke udtrykkeligt er blevet godkendt af ResMed til at udføre sådanne reparationer, c) skade eller forurening som følge af cigaret-, pipe-, cigar- eller anden røg, d) skade som følge af eksponering for ozon, aktiveret oxygen eller andre gasser og e) skade som følge af, at der er blevet spildt vand på eller ind i en elektroniske enhed.

Garantien gælder ikke for produkter, der sælges eller videresælges uden for det område, hvor de oprindeligt blev købt. For produkter, der er købt i et land i Den Europæiske Union ("EU") eller Den Europæiske Frihandels-sammenslutning ("EFTA") betyder "region" EU og EFTA.

Garantikrav for defekte produkter skal indgives af den oprindelige kunde på købsstedet.

Denne garanti erstatter alle andre udtrykkelige eller underforståede garantier, herunder enhver underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Visse lande eller områder tillader ikke begrænsninger i varigheden af en underforstået garanti, så ovennævnte begrænsning gælder muligvis ikke for dig.

ResMed hæfter ikke for tilfældige skader eller følgeskader, der hævdes at være et resultat af salg, installation eller brug af noget som helst produkt fra ResMed. Visse lande tillader ikke udelukkelse eller begrænsning af ansvar for tilfældige skader eller følgeskader, så ovennævnte begrænsning gælder muligvis ikke for dig.

Denne garanti giver dig specifikke juridiske rettigheder, og du har muligvis også andre rettigheder, som kan variere fra land til land. Nærmere oplysning om rettigheder under garantien fås ved at kontakte den lokale ResMed-forhandler eller den lokale ResMed-afdeling.

Gå til [ResMed.com](https://www.resmed.com) for at få de seneste oplysninger om ResMeds begrænsede garanti.

## **Yderligere oplysninger**

Hvis du har brug for yderligere oplysninger om opsætning, anvendelse eller vedligeholdelse af Air11™ systemet (herunder den opvarmede ClimateLineAir 11-slange) eller ønsker at indberette uventet drift eller uventede hændelser, bedes du kontakte en relevant sundhedsperson.











myAir™



**ResMed Pty Ltd**

MANUFACTURER 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. Air11, AirSense, AutoSet, ClimateLine, ClimateLineAir, EPR, HumidAir, myAir, SlimLine and SmartStart are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip. SD Logo is a trademark of SD-3C, LLC. Google Play and the Google Play logo are trademarks of Google LLC. The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by ResMed is under license. Apple and the Apple logo are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S and other countries. App Store is a service mark of Apple Inc. registered in the U.S and other countries. © 2022 ResMed. 398111/1 2022-03

**ResMed.com**



398111