



AirSense™ 11

AUTOSET

ELITE

ResMed

AirSense 11

AUTOSET

ELITE



Uživatelská příručka

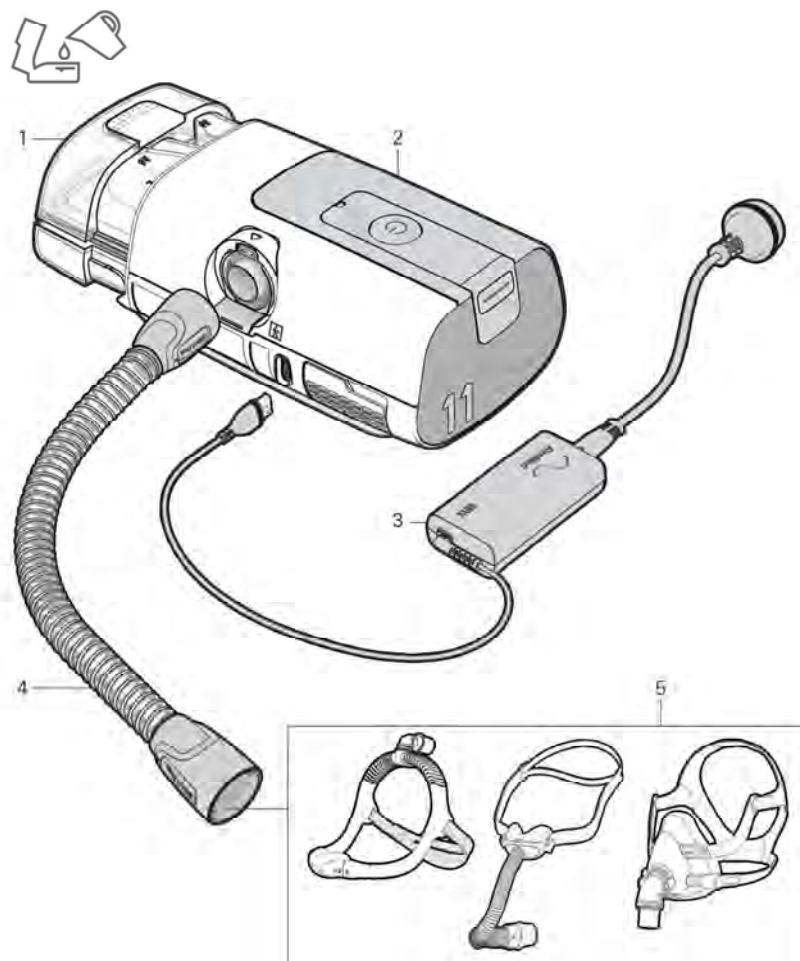
Uživatelská příručka
Česky



Obsah

Vítejte.....	1
Indikace použití.....	1
Kontraindikace	1
Klinické přínosy.....	1
Nežádoucí účinky.....	1
Softwarové funkce a data přístroje.....	2
Stručný přehled.....	3
Informace o přístroji.....	4
Nastavení přístroje.....	5
Navigace na dotykové obrazovce	7
Další funkce.....	8
Propojení přístroje AirSense 11 a chytrého zařízení.....	9
Zahájení/ukončení léčby.....	10
Spánek.....	11
Info o vyhřívané hadici.....	11
Údaje o léčbě.....	12
SD karta.....	13
Čištění a péče o přístroj.....	14
Demontáž.....	15
Čištění	15
Kontrola	16
Výměna vzduchového filtru.....	16
Sestavení.....	17
Cestování.....	17
Cestování letadlem.....	17
Odstraňování problémů.....	18
Všeobecná varování.....	20
Technické údaje.....	21
Symbols.....	25
Servis	26
Omezená záruka.....	26
Další informace.....	27

Náhled rychlého nastavení



Součásti

1. Komora zvlhčovače HumidAir™ 11
2. Přístroj AirSense™ 11
3. Jednotka napájecího zdroje
4. Hadice SlimLine™
5. Maska

Vítejte

Zařízení AirSense 11 AutoSet™ (včetně AutoSet for Her) je přístroj firmy ResMed pro automatické nastavení tlaku. Zařízení firmy ResMed AirSense 11 Elite je přístroj pro vytvoření kontinuálního přetlaku v dýchacích cestách (Continuous Positive Airway Pressure, CPAP).



UPOZORNĚNÍ

- Před použitím přístroje si přečtěte celou příručku.
- Toto zařízení není vhodné pro pacienty závislé na ventilátoru.

Indikace použití

AirSense 11 AutoSet (včetně AutoSet for Her)

Samoregulační přístroj AirSense 11 je indikován pro léčbu obstrukční spánkové apnoe (OSA) u pacientů s hmotností vyšší než 30 kg. Samoregulační přístroj AirSense 11 je určen k použití v domácím a nemocničním prostředí.

AirSense 11 Elite (včetně CPAP)

Systém AirSense 11 Elite je indikován pro léčbu obstrukční spánkové apnoe (OSA) u pacientů s hmotností vyšší než 30 kg. Systém AirSense 11 Elite je určen k použití v domácím a nemocničním prostředí.

Hypoalergenní filtr

Hypoalergenní filtr zajišťuje filtraci vzduchu během terapie PAP (přetlak v dýchacích cestách).

HumidAir 11

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

Kontraindikace

Terapie přetlakem v dýchacích cestách může být kontraindikována u některých pacientů, u nichž se vyskytují následující preexistující onemocnění:

- závažné emfyzematické plicní buly,
- pneumotorax nebo pneumomediastinum,
- patologicky nízký krevní tlak, zvláště ve spojitosti s poklesem intravaskulárního objemu,
- dehydratace,
- únik mozkomíšního moku, v nedávné době prodělaný kraniální chirurgický výkon nebo nedávné trauma.

Klinické přínosy

Klinickým přínosem léčby pomocí PAP je snížení výskytu apnoe a hypopnoe, omezení ospalosti, jakož i zlepšení kvality života.

Klinickým přínosem zvlhčování je snížení vedlejších účinků souvisejících s léčbou pomocí přetlakového dýchání.

Nežádoucí účinky

Vyskytnou-li se u vás nezvyklé bolesti v hrudníku, silné bolesti hlavy nebo zvýšená dýchavičnost, informujte lékaře. Akutní infekce horních cest dýchacích si může vyžádat dočasné přerušování léčby.

V průběhu léčby pomocí přístroje se mohou vyskytnout následující vedlejší účinky:

- sucho v nose, ústech nebo hrdle
- krvácení z nosu
- plynatost
- nepříjemné pocity v uších nebo v čelních dutinách

- podráždění očí
- kožní vyrážky.

Softwarové funkce a data přístroje

Tento přístroj ResMed je chytré zařízení a obsahuje softwarové funkce, které umožňují jeho připojení do cloudu, takže uživatelé a jejich poskytovatelé péče mohou vzdáleně přistupovat k údajům o terapii, dostávat pravidelné aktualizace přístroje a mnoho dalšího. Podívejte se na stránky <https://myair.resmed.com/>, kde se dozvíte o aplikaci myAir™, kterou společnost ResMed používá pro koučování pacientů.

Softwarová licence

Licenční grant. V souladu s níže uvedenými podmínkami vám společnost ResMed uděluje jako vlastníkově nebo uživateli tohoto přístroje trvalou, nevýhradní, nesublicencovatelnou, osobní, omezenou licenci na používání softwaru ResMed výhradně v souvislosti s používáním tohoto přístroje. Všechna ostatní práva jsou vyhrazena společnosti ResMed. Má se za to, že jste tuto licenci převedli a postoupili na jakoukoli osobu, která získá práva vlastníka nebo uživatele tohoto přístroje.

Licenční omezení. Software, který je součástí tohoto přístroje, je ve vlastnictví společnosti ResMed nebo na něj společnost ResMed získala licenci (dále jen „software ResMed“). Společnost ResMed neprodává ani nepostupuje software ResMed ani žádná práva duševního vlastnictví k softwaru ResMed. Žádná osoba ani subjekt nemá licenci ani oprávnění (a) reprodukovat, distribuovat, vytvářet odvozená díla, upravovat, zobrazovat, předvádět, dekompileovat nebo se pokoušet zjistit zdrojový kód softwaru ResMed, (b) odstraňovat nebo se pokoušet odstraňovat software ResMed z produktu ResMed nebo (c) zpětně analyzovat nebo rozebírat produkt ResMed nebo software ResMed. Aby se předešlo pochybnostem, výše uvedená omezení nemají za cíl omezit práva držitele licence na softwarový kód začleněný do softwaru ResMed nebo distribuovaný spolu s ním a licencovaný podle podmínek jakékoli licence otevřeného, svobodného nebo komunitního softwaru (souhrnně "software s otevřeným zdrojovým kódem").

Vzdálené stahování aktualizací softwaru . Pokud je přístroj připojen do cloudu, pak bude software ResMed na přístroji automaticky a pravidelně stahovat aktualizace a uprady softwaru ResMed na přístroj. Tato stahování mohou být prováděna různými způsoby, mimo jiné pomocí bezdrátové technologie

Bluetooth®, WiFi nebo mobilních sítí a kombinací různých bezdrátových technologií a služeb. Tyto aktualizace softwaru ResMed mohou mimo jiné zahrnovat, bez omezení, opravy chyb, bezpečnostní záplaty a nové verze a vydání softwaru ResMed, které mohou zahrnovat změny stávajících funkcí a/nebo přidání nových funkcí.

Použití dat přístroje

Když toto zařízení používáte, přístroj shromažďuje a zaznamenává údaje o vašem používání, a pokud je povoleno připojení přístroje ke cloudu, přístroj odesílá určité údaje prostřednictvím cloudu do společnosti ResMed, aby mohla poskytovat různé výhody vám a vašemu poskytovateli péče. Kromě toho může společnost ResMed některé z těchto údajů použít (1) ke splnění svých zákonných povinností; tyto zákonné povinnosti zahrnují shromažďování a analýzu údajů o zdravotnických prostředcích pro účely dozoru a vigilance po uvedení na trh a dodržování těchto zákonných povinností zahrnuje posouzení, zda je společnost ResMed povinná provést opatření ke zlepšení bezpečnosti, použitelnosti a výkonnosti zařízení, a (2) k provádění výzkumu, studií nebo hodnocení v oblasti zdraví pro specifické vědecké a medicínsko-ekonomické účely. Společnost ResMed bude údaje o vašem zařízení používat pouze v souladu s platnými zákony a předpisy ve vaší zemi nebo regionu (například GDPR (nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů), MDR (nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích)) v Evropské unii a případně HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996) v USA). V závislosti na zákonech o ochraně osobních údajů ve vaší zemi nebo regionu mohou údaje o vašem zařízení představovat vaše osobní údaje. V takovém případě je společnost ResMed povinná vás informovat o vašich právech a svobodách při používání vašich

osobních údajů. Další podrobnosti týkající se našeho používání vašich údajů, vašich práv na přístup, opravu, vymazání, omezení nebo vznesení námítky najdete na adrese <https://www.resmed.com/myprivacy/>.

Stručný přehled

UPOZORNĚNÍ

S tímto přístrojem používejte pouze doporučené masky a příslušenství ResMed nebo jiné ventilované masky doporučené příslušným zdravotním pracovníkem. Použití těchto součástí umožňuje normální dýchání a zabraňuje případnému udušení.

Systém AirSense 11 zahrnuje následující:

- Přístroj
- boční kryt (je-li součástí dodávky)
- Komora zvlhčovače HumidAir 11 (je-li součástí dodávky) pro použití jedním pacientem v domácím prostředí a pro opakované použití více pacienty v nemocničním/ústavním prostředí
- Vyhřívaná hadice ClimateLineAir™ 11 nebo hadice SlimLine™
- Napájecí jednotka Air1 1™: 65W adaptér střídavého proudu
- Vzduchové filtry Air1 1
- Cestovní brašna
- SD karta (není k dispozici u všech přístrojů).

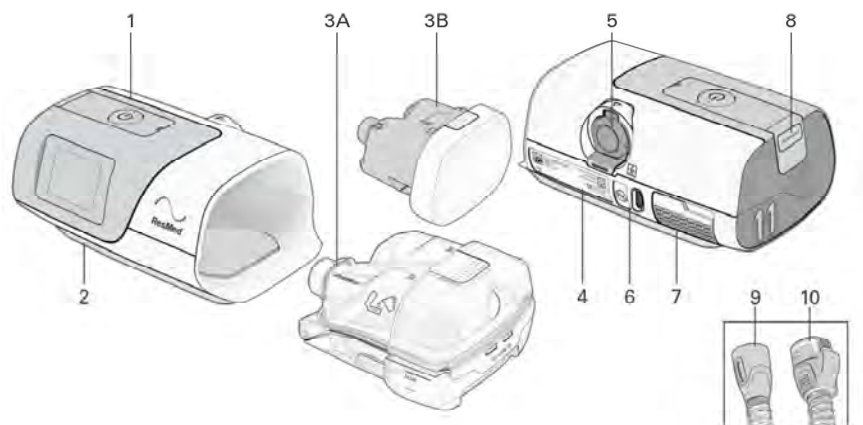
Kontaktujte příslušného zdravotnického pracovníka nebo navštivte webové stránky ResMed ([ResMed.com/productsupport](https://www.resmed.com/productsupport)), abyste získali informace k řadě náhradních dílů a kompatibilního příslušenství pro použití s přístrojem jako je: dník

- vzduchová hadice (ClimateLineAir 11 a SlimLine)
- Komora zvlhčovače HumidAir 11 pro použití jedním pacientem v domácím prostředí a pro opakované použití více pacienty v nemocničním/ústavním prostředí
- boční kryt, který umožňuje použití bez komory zvlhčovače
- Air1 1 filtr – standardní
- Air1 1 filtr – hypoalergenní
- Air1 1 DC/DC měnič
- SD karta
- kryt SD karty

Poznámky:

- Doporučené masky jsou k dispozici na webu www.resmed.com.
- Komora zvlhčovače HumidAir 11 je jediná komora zvlhčovače určená k použití s přístrojem AirSense 11.
- ClimateLineAir 11 je vyhřívaná trubice, která je jediná kompatibilní se zařízením AirSense 11.
- Komory zvlhčovače HumidAir 11 jsou v Evropě také známy jako omyvatelné komory do zvlhčovače.

Informace o přístroji



Popis	Účel
1 Tlačítko Spustit léčbu / Pohotovostní režim	Stisknutím tlačítka zahájíte/ukončíte terapii. Indikátor LED je v pohotovostním režimu zelený a během funkcí Zkouška a Těsnost masky bílý.
2 Dotykový displej	Naviguje mezi funkcemi a zobrazuje informace o provozním stavu přístroje.
3 3A – Komora zvlhčovače HumidAir 11 3B – boční kryt	Umožňuje vyhřívané zvlhčování. Pro použití bez zvlhčování.
4 Štítek přístroje	Obsahuje informace týkající se přístroje.
5 Výstupní konektor	Připojuje vzduchovou hadici.
6 Vstup napájení	Připojuje napájecí kabel.
7 Kryt vzduchového filtru	Obsahuje vzduchový filtr.
8 Kryt SD karty	Odnímatelný kryt, který chrání slot pro SD kartu. Při zápisu dat na SD kartu svítí indikátor LED modře.
9 Hadice SlimLine	Nevyhřívaná vzduchová hadice.
10 Hadice ClimateLineAir 11	Vyhřívaná vzduchová hadice.

Poznámky:

- Pokud tlačítko Spustit léčbu / Pohotovostní režim bliká bíle, došlo k systémové chybě. Další informace o chybových hlášeních naleznete v části Řešení problémů.
- Toto zařízení používejte pouze podle pokynů příslušného zdravotnického pracovníka.

Nastavení přístroje

UPOZORNĚNÍ

- V nádržce zvlhčovače nepoužívejte žádná aditiva (např. aromatické oleje a parfémy). Ty mohou snížit výkon zvlhčování nebo způsobit poškození materiálů nádržky.
- Aby se zabránilo odpojení hadice nebo systému hadic během používání, měly by se používat pouze kompatibilní hadice.

UPOZORNĚNÍ

S přístrojem používejte pouze kompatibilní díly ResMed (např. vstupní vzduchový filtr, napájecí zdroj), masky a příslušenství. Součásti, které nejsou od společnosti ResMed, mohou snížit účinnost léčby, způsobit nadměrné vdechování oxidu uhličitého nebo poškodit přístroj. Další informace o kompatibilitě naleznete na stránkách ResMed.com.

Při použití nádržky zvlhčovače:

- Přístroj vždy pokládejte na rovný povrch níže, než je vaše hlava, aby se maska a vzduchová hadice nenaplnily vodou.
- Nepřepĺňujte komoru zvlhčovače, neboť by tak do přístroje a do vzduchové hadice mohla vniknout voda.
- Nenapĺňujte komoru zvlhčovače horkou vodou, protože by to mohlo vést k nadměrné teplotě vzduchu v masce. Před naplněním komory zvlhčovače se ujistěte, že je voda ochlazená na pokojovou teplotu.
- Nepokládejte přístroj na bok, pokud je komora zvlhčovače připojena, protože by se do přístroje mohla dostat voda a snížit životnost motoru.

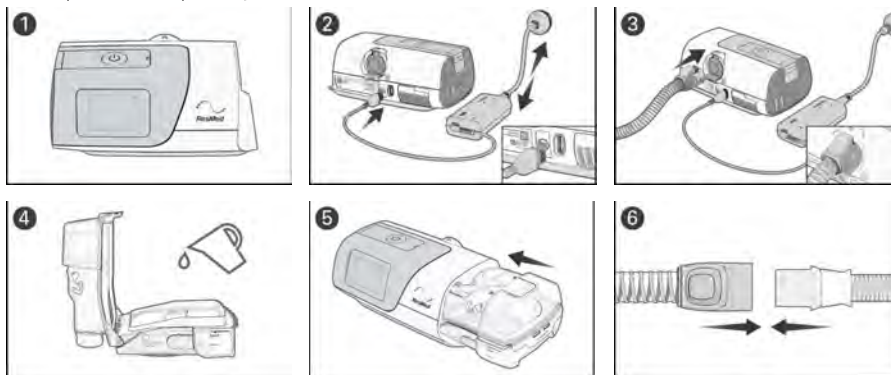
Při nastavování systému AirSense 11:

- Napájecí zdroj neumísťujte na místa, kde by do něj někdo mohl narazit, šlápnout na něj nebo kde by někdo mohl zakopnout o napájecí kabel..
- Neblokujte vzduchovou hadici ani přívod vzduchu do přístroje za provozu, protože by to mohlo vést k přehřátí přístroje..
- Udržujte okolí přístroje suché, čisté a bez jakýchkoli předmětů (např. oblečení nebo lůžkovin), které by mohly blokovat přívod vzduchu nebo zakrývat napájecí jednotku..
- Ujistěte se, že je systém nastaven správně. Při nesprávném nastavení systému může dojít k nesprávnému odečtu tlaku v masce.

Při použití masky:

- S tímto přístrojem používejte pouze ventilované masky doporučené společností ResMed nebo příslušným zdravotnickým pracovníkem.
- Nasazení masky bez vhánění vzduchu přístrojem může vést k opětovnému vdechování vydechovaného vzduchu..
- Ujistěte se, že větrací otvory masky jsou volné a neucpané, aby byl zachován přívod čerstvého vzduchu do masky.

Postup nastavení přístroje:



1. Přístroj umístěte na stabilní rovný povrch.
 2. Připojte napájecí kabel do vstupu pro napájení na zadní straně přístroje. Připojte jeden konec napájecího kabelu k adaptéru střídavého proudu a druhý konec do elektrické zásuvky. Ujistěte se, že přístroj je nastaven a připojen k napájení, aby bylo možné v případě potřeby použít bezdrátové nastavení.
 3. Pevně připojte vzduchovou hadici k výstupnímu konektoru na zadní straně přístroje.
 4. Otevřete nádržku zvlhčovače a naplňte ji kvalitní vodou (pitnou). Nádržku zvlhčovače je třeba před přidáním vody z přístroje vyjmout. Naplňte nádržku na vodu po značku maximální hladiny vody. Nádržka zvlhčovače má maximální kapacitu 380 ml.
 5. Nádržku zvlhčovače zavřete a zasuňte ji do boční části přístroje.
 6. Volný konec vzduchové hadice připojte pevně k sestavené masce.
- Podrobné informace naleznete v uživatelské příručce k masce.
- Doporučené masky pro použití s tímto zařízením jsou uvedeny na ResMed.com.

Poznámky:

- Nevkládejte do přístroje AirSense 11 žádný USB kabel ani se nepokoušejte připojit síťový adaptér k USB zařízení. Mohlo by to způsobit poškození přístroje AirSense 11 nebo USB zařízení.
- Konec vyhřívané vzduchové trubice, na kterém je umístěn elektrický konektor, je kompatibilní pouze s výstupem vzduchu přístroje a nesmí se připevňovat k masce.
- Nepoužívejte elektricky vodivé ani antistatické vzduchové hadice.

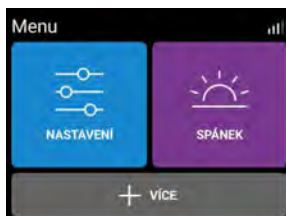
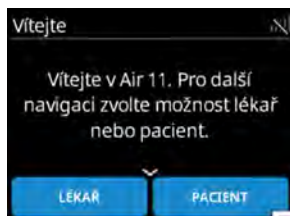
Navigace na dotykové obrazovce

Přístroj AirSense 11 se ovládá pomocí dotykového displeje, který vám umožňuje přístup, zobrazení a změnu nastavení terapie a přístroje. Můžete také sledovat váš pokrok v oblasti zdravého spánku.

Stavový řádek v horní části obrazovky může zobrazovat ikony v různých časech a může obsahovat:

Ikona	Popis	Účel
	Menu	Tlačítko pro návrat na domovskou stránku v libovolném okamžiku.
	Porucha zvlhčovače	Detekuje poruchu na zvlhčovači. Léčba bude probíhat bez zahřívání.
	Zvlhčovač se ohřívá	Voda v nádržce zvlhčovače se přehřívá..
	Zvlhčovač se chladí	Voda v nádržce zvlhčovače se chladí..
	Chlazení přístroje	Boční kryt je připojen a přístroj se chladí.
	Připojeno přes Bluetooth	Přístroj je úspěšně připojen prostřednictvím bezdrátové technologie Bluetooth..
	Síla mobilního signálu	Označuje sílu mobilního připojení.
	Bez mobilního připojení	Mobilní pokrytí není k dispozici.
	Režim letadlo	Přístroj je v režimu letadla.
	Tichý režim	Mobilní režim není povolen. Zařízení bude fungovat normálně, ale do cloudu nebudou odesílána žádná data.

Úvodní nastavení



Na úvodní obrazovce klepněte na **PACIENT** a postupujte podle pokynů.

1. Na domovské obrazovce můžete přistupovat k následujícím nabídkám:

- **NASTAVENÍ:** Zobrazení a úprava nastavení terapie (např. úprava doby náběhu).
- **SPÁNEK:** Sledování stavu spánku (kontrola počtu hodin užívání během minulé noci nebo stavu masky).
- **VÍCE:** Přístup k doplňkovým funkcím, jako je test těsnosti masky nebo přepnutí do režimu letadlo.

Použití dotykové obrazovky:



Na dotykovém displeji se můžete pohybovat dvěma způsoby:

Přejetím prstem: Přejetím prstem po obrazovce nahoru nebo dolů zobrazíte možnosti nabídky.

Klepnutím: Vyberte nastavení parametru, které chcete aktualizovat. U ostatních parametrů (např. snížení tlaku, režim letadlo) je klepnutím na parametr zapnete . Nebo je klepnutím na parametr vypnete .

Předepsaná nastavení (je-li k dispozici)

Pokud jste zařízení obdrželi přímo u vás doma, je možné, že v zařízení nebyla použita předepsaná nastavení. Ujistěte se, že bylo navázáno bezdrátové připojení, abyste umožnili příslušnému ošetřujícímu lékaři aplikovat předepsaná nastavení.

Přizpůsobení nastavení

Přístroj může být nastaven pro vaše potřeby příslušným zdravotnickým pracovníkem, ale možná budete chtít provést úpravy, aby byla vaše léčba pohodlnější.

1. Na **domovské** obrazovce klepněte na **NASTAVENÍ**.
2. Klepněte na parametr, který chcete změnit.
3. Klepněte na preferované nastavení.

Klepnutím na tlačítko **OK** potvrďte změnu nebo klepnutím na **ZRUŠIT** přejděte zpět na předchozí obrazovku.

Další funkce

V zařízení je několik dalších funkcí, které si můžete přizpůsobit.

Poznámka: Ne všechny funkce jsou dostupné ve všech regionech. Funkce se liší v závislosti na režimu léčby.

Nabídka	Funkce	Popis
NASTAVENÍ	Náběhová doba	Časové rozmezí, během něhož se tlak zvýší z nízkého počátečního tlaku na předepsaný léčebný tlak. Funkci Náběh, doba lze nastavit na hodnotu Vyp, 5 až 45 minut (navýšení po 5 minutách) nebo Auto.
	Snížení tlaku *	Když je aktivována funkce Snížení výdechového tlaku (EPR – Expiratory Pressure Relief), může se vám lépe vydechovat. To vám může pomoci zvyknout si na léčbu.
	Maska	Umožňuje vybrat typ masky používané s přístrojem.
	Hadice	Umožňuje vybrat typ hadice používané s přístrojem.

Nabídka	Funkce	Popis
	SmartStart*	Je-li zapnuta funkce SmartStart, terapie se spustí automaticky, jakmile vydechnete do masky.
	SmartStop*	Je-li zapnuta funkce SmartStop, terapie se po několika sekundách automaticky vypne, jakmile sundáte masku.
VÍCE	Předehtání	Tato funkce zahřeje vodu v komoře zvlhčovače
	Těsnost masky	Tato funkce vám pomůže vyhodnotit a identifikovat možné úniky vzduchu kolem masky.
		 Označuje dobré těsnění masky. Netěsnost je menší než 24 l/min.
		 Masku upravte. Netěsnost je vyšší než 24 l/min.
	Diagnostika přístroje	Pokud je povolena, diagnostika přístroje bude analyzovat funkčnost přístroje. Další podrobnosti najdete na webu ResMed.com. Diagnostika přístroje může být nastavena na denně, týdně, každé 2 týdny, nebo může být vypnuta.

* Pokud je aktivováno poskytovatelem péče.

Propojení přístroje AirSense 11 a chytrého zařízení

Poznámka: Ne všechny funkce jsou dostupné ve všech regionech.

myAir je aplikace pro chytré telefony, která vás provede procesem nastavení. Součástí jsou videa s nastavením přístroje, videa o nasazování masky, vyzkoušení terapie pomocí funkce Zkouška a sledování průběhu spánku. Aplikace není pro provoz přístroje AirSense 11 vyžadována.

Před spárováním přístroje AirSense 11 s chytrým telefonem se ujistěte, že je na chytrém telefonu nainstalována nejnovější verze aplikace. Pokud ne, stáhněte si aplikaci z App Store® nebo Google Play®. Spárujte přístroj AirSense 11 s telefonem. Chcete-li aplikaci nastavit, přejděte do nabídky **VÍCE**.

1. Ujistěte se, že je přístroj AirSense 11 správně nastaven a připojen ke zdroji napájení.
2. Spustěte aplikaci myAir. Klepněte na **Pokračovat**.
3. Podle pokynů v aplikaci myAir dokončete připojení Bluetooth.
AirSense 11 je nyní připojeno k aplikaci. Na stavovém řádku se objeví symbol připojení Bluetooth pro potvrzení spojení mezi AirSense 11 a chytrým telefonem.
4. Klepněte na **Uložit**.

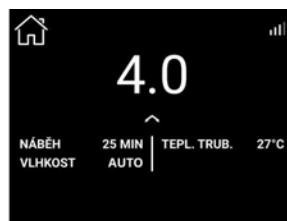
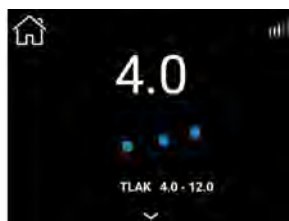
Zahájení/ukončení léčby

⚠ UPOZORNĚNÍ

Přístroj není určen k provozu osobami (včetně dětí) se sníženou fyzickou, smyslovou nebo duševní kapacitou bez dostatečného dohledu osobou odpovídající za bezpečnost pacienta.

Zahájení léčby:

1. Nasadíte si masku.
2. Stisknete tlačítko Zahájit léčbu / Pohotovostní režim nebo normálně dýchejte, pokud je zapnutá funkce SmartStart.



Zahájí se léčba a zobrazí se obrazovka léčby. Během léčby se objeví dynamická pulzní vlna.

Chcete-li si prohlédnout průběh spánku, přejeďte prstem po obrazovce nahoru nebo dolů a zobrazte další podrobnosti

Poznámky:

- Obrazovka se ztlumí a po krátké době automaticky zčerná. Klepnutím na obrazovku ji opět zapnete.
- Pokud dojde k přerušení napájení během terapie, přístroj automaticky spustí terapii, jakmile dojde k obnovení napájení.
- Přístroj má světelný senzor, který upravuje jas obrazovky podle světla v místnosti.

Zastavení léčby:

1. Sundejte si masku.
2. Stisknete tlačítko Zahájit léčbu / Pohotovostní režim nebo počkejte, dokud se přístroj nevypne, pokud je zapnuta funkce SmartStop.

Spánek

Údaje o spánku z minulé noci najdete v části **SPÁNEK**.



POUŽITÍ: zobrazuje HODINY POUŽITÍ ZA MINULOU NOC

UDÁLOSTI: zobrazuje počet událostí apnoe a hypopnoe za hodinu spánku.

Poznámka: K dispozici pouze v nabídce **Patient View - Advanced** (Zobrazit pacienta – Rozšířené).

MASKA: zobrazuje informace o těsnění masky. Žlutá značka na této ikoně označuje, že jsou ke zobrazení informace o těsnění masky. Klepnutím na položku **MASKA** zobrazíte další informace.

Podrobnější údaje lze nalézt v části myAir (pokud jsou k dispozici). Pokud to váš zdravotnický pracovník povolí, další údaje naleznete přetažením prstem po obrazovce nahoru nebo dolů.

Info o vyhřívání hadici

ClimateLineAir 11 je vyhřívání hadice, která dodává vzduch do kompatibilní masky. Zařízení je určeno k použití v domácím a nemocničním prostředí. Při použití se zvlhčovačem vám vyhřívání vzduchová hadice ClimateLineAir 11 umožňuje používat funkci Nastav. zvlhč.

Poznámka: Některé typy vzduchových trubic nejsou ve všech regionech dostupné.

Funkce Regulace prostředí

Funkce Climate Control (Regulace prostředí) je určena na zpříjemnění terapie zabezpečením konstantní teploty a udržováním vlhkosti.

Tato funkce:

- zajišťuje příjemnou úroveň vlhkosti a teploty během léčby.
- udržuje nastavenou teplotu a relativní vlhkost při spánku, aby zabránila suchu v nose a ústech.
- je možné ji nastavit buď **na Auto** nebo **Manuálně**
- je k dispozici pouze tehdy, jsou-li připojeny ClimateLineAir 11 a HumidAir 11.

Regulace prostředí – automatické nastavení

Funkce **Auto** je doporučené a výchozí nastavení. Funkce je určena k maximálnímu usnadnění terapie – vylučuje nutnost měnit nastavení teploty nebo vlhkosti.

- Nastaví teplotu trubice na Auto (27 °C/80 °F). Pokud je vzduch v masce příliš teplý nebo příliš studený, můžete nastavit teplotu trubice kdekoliv v rozmezí 16 až 30 °C (60 až 86 °F) nebo ji zcela vypnout.
- Nastavení výkonu zvlhčovače pro udržení konstantní, pohodlné úrovně relativní vlhkosti 85 %.
- Chrání před deštěm (kapky vody ve vyhřívání vzduchové trubici a v masce).

Regulace prostředí – manuální nastavení

Funkce **Manuálně** je navržena tak, aby nabízela větší flexibilitu a kontrolu nad nastavením a nabízí následující:

- Teplotu a vlhkost lze nastavit tak, aby bylo nalezeno nejpříjemnější nastavení.
- Teplotu a vlhkost lze nastavit nezávisle.
- Ochrana proti dešti není zaručena. Pokud dojde k rosení, zkuste nejprve zvýšit teplotu trubice.
- Pokud bude teplota příliš vysoká a rosení bude pokračovat, zkuste snížit vlhkost.

Poznámka: Pokud je funkce Climate Control (Regulace prostředí) nastavena na **Manuálně**, nastavení **Auto** teploty trubice není k dispozici.

Úroveň vlhkosti

Zvlhčovač zvlhčuje vzduch a je určený ke zpříjemnění terapie.

- Pokud máte sucho v nose nebo v ústech, zvýšte úroveň vlhkosti.
- Pokud se vám v masce tvoří vlhkost, snižte úroveň vlhkosti.
- Funkce **Úroveň vlhkosti** se může nastavit na Vyp, nebo mezi 1 a 8, kde 1 je nejnižší nastavení vlhkosti a 8 je nejvyšší nastavení vlhkosti.

Chcete-li aktualizovat nastavení **Teplota hadice**, **Nastav. zvlhč.**, nebo **Úroveň vlhkosti**, klepněte na **NASTAVENÍ** na obrazovce **Menu**, přejděte dolů na seznam možností a vyberte nastavení.

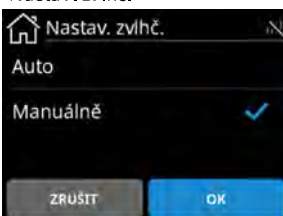
Poznámka: Nastavení **Teplota hadice** na **Auto** je relevantní pouze při použití nastavení **Nastav. zvlhč.** na **Auto**. Pokud je funkce **Nastav. zvlhč.** nastavena na hodnotu **Manuálně**, není **Auto** platnou volbou nastavení teploty.

Teplota hadice



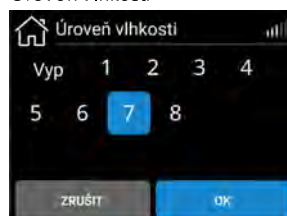
1. Klepněte na **Teplota hadice**.
2. Klepněte na preferované nastavení.
3. Klepnutím na tlačítko **OK** uložte změnu.

Nastav. zvlhč.



1. Klepněte na **Nastav. zvlhč.**
2. Klepněte na **Manuálně**.
3. Klepnutím na tlačítko **OK** uložte změnu.

Úroveň vlhkosti



1. Klepněte na **Úroveň vlhkosti**.
2. Klepněte na preferované nastavení.
3. Klepnutím na tlačítko **OK** uložte změnu.

Poznámka: Nastavení teploty a vlhkosti nejsou měřenými hodnotami.

Údaje o léčbě

Přístroj AirSense 11 zaznamenává údaje o vaší léčbě, které si v případě potřeby může prohlédnout a upravit příslušný zdravotnický pracovník. Údaje se přenášejí příslušnému zdravotnickému pracovníkovi následujícími způsoby:

Bezdrátově

Přístroj je vybaven mobilní komunikací, která umožňuje bezdrátový přenos údajů o spánkové terapii příslušnému zdravotnickému pracovníkovi. Umožňuje také aplikovat nebo aktualizovat předepsaná nastavení.

K přenosu dat dojde po ukončení léčby. Abyste zajistili přenos dat, ponechte přístroj trvale připojený do elektrické zásuvky a ujistěte se, že není v režimu **letadlo**.

Přístroj podporuje volitelnou funkci **Care Check-In**, která umožňuje zaznamenávat a předávat odpovědi na otázky týkající se průběhu léčby příslušnému zdravotnickému pracovníkovi. Data z **Care Check-In** lze přenášet prostřednictvím mobilní komunikace zařízení nebo aplikace myAir (je-li k dispozici).

Data budou přenášena pouze v případě, že se rozhodnete tyto funkce povolit, a pokud je k dispozici bezdrátové připojení.

Poznámky:

- Mobilní funkce nemusí fungovat / data o léčbě nemusí být přenášena, pokud je používáte mimo zemi nebo oblast zakoupení.

- Přístroje s mobilní komunikací nemusí být k dispozici ve všech regionech.

SD karta

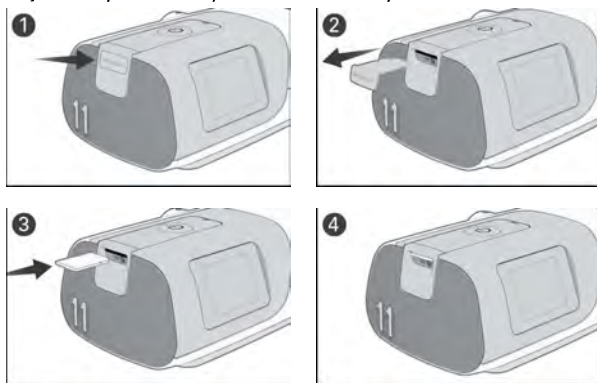
Údaje o vaší spánkové terapii mohou být poskytnuty příslušnému zdravotnickému pracovníkovi prostřednictvím SD karty (pokud je k dispozici). Můžete být požádáni o zaslání SD karty poštou nebo o její přinesení. SD kartu vyjměte pouze na pokyn příslušného zdravotnického pracovníka.

Chcete-li použít SD kartu k záznamu údajů o spánku, sejměte kryt SD karty.

Kartu SD nevyjímajte z přístroje, když bliká kontrolka SD, protože se na kartu zapisují data.

Poznámka: SD kartu nepoužívejte k jiným účelům, protože by mohlo dojít k poškození dat o léčbě uložených na kartě.

Sejmutí krytu SD karty a vložení SD karty:



1. Stiskněte kryt SD karty.
2. Sejměte kryt SD karty a uschovejte jej na bezpečném místě.
3. Vložte SD kartu.
4. Zasuňte SD kartu, dokud nezapadne na místo.

Vyjmutí SD karty:

1. Stiskněte SD kartu, aby se uvolnila.
 2. Vložte SD kartu do ochranné složky a postupujte podle pokynů příslušného zdravotnického pracovníka.
- Další informace o SD kartě naleznete v ochranné složce SD karty dodané s přístrojem.

Čištění a péče o přístroj

UPOZORNĚNÍ

- Pozor na nebezpečí úrazu elektrickým proudem.
 - Neponořujte přístroj, síťový adaptér ani napájecí kabel do vody.
 - Nepřipojujte přístroj k napájení, pokud je mokrá. Před zapojením se ujistěte, že jsou všechny díly suché.
 - Pokud se do přístroje nebo na něj vylíjí kapaliny, odpojte přístroj od sítě a nechte části vyschnout.
- Před čištěním vždy odpojte přístroj ze zásuvky a před opětovným zapojením se ujistěte, že jsou všechny části suché.
- Neprovádějte žádnou údržbu (např. čištění, výměnu vzduchového filtru), pokud je přístroj v provozu.
- Vyčistěte zařízení a jeho součásti podle plánů uvedených v této příručce, abyste zachovali kvalitu zařízení a zabránili růstu bakterií, které mohou nepříznivě ovlivnit vaše zdraví.
- Pravidelně kontrolujte napájecí šňůry, kabely a napájecí zdroj, zda nejsou poškozené nebo zda nevykazují známky opotřebení. Pokud zjistíte poškození, přestaňte přístroj používat a vyměňte jej.
- Přístroj neotvírejte ani neupravujte. Neobsahuje žádné součásti, které by mohl opravit uživatel. Opravy a servis smí provádět pouze autorizovaný servisní technik společnosti ResMed.

UPOZORNĚNÍ

- K čištění zařízení, nádržky zvlhčovače nebo vzduchových hadic nepoužívejte bělidlo, chlor ani aromatické roztoky, hydratační nebo antibakteriální mýdla nebo vonné oleje. Tyto roztoky mohou způsobit poškození nebo ovlivnit výkon zvlhčovače a zkrátit životnost výrobků. Vystavení kouři včetně kouře z cigaret, doutníků nebo dýmky, jakož i vystavení účinkům ozónu nebo jiných plynů může zařízení poškodit. Na škody způsobené výše uvedenými příčinami se nevztahuje omezená záruka společnosti ResMed.
- Před manipulací s nádržkou zvlhčovače nechte nádržku zvlhčovače vychladnout alespoň po dobu deseti minut od vypnutí zvlhčovače nebo do ukončení režimu ochlazování.
- Přístroj a jeho součásti čistěte, udržujte nebo připravujte na další použití pouze podle pokynů uvedených v této příručce.

Níže uvedené sekce vám pomohou při čištění a kontrole přístroje.

- Demontáž
- Čištění
- Kontrola
- Sestavení

Demontáž



1. Nádržku zvlhčovače uchopte za horní a dolní část, jemně ji stiskněte a vytáhněte z přístroje.
Poznámka: Při manipulaci s nádržkou zvlhčovače buďte opatrní, protože nádržka zvlhčovače může být horká. Vyčkejte 10 minut, než vychladne topná deska a veškerá zbývající voda.
2. Otevřete nádržku zvlhčovače a vylijte všechnu zbývající vodu.
3. Uchopte manžetu vzduchové trubice a jemně ji vytáhněte ze zařízení.
4. Současně držte manžetu vzduchové trubice a otočný díl masky a lehce je oddělte od sebe.
5. Najděte výstupní konektor na vnitřní straně přístroje a pevným stisknutím spony jej uvolněte.
6. Vyměňte výstupní konektor jeho vytažením přes zásuvku výstupního konektoru v zadní části zařízení.

Čištění

Následující pokyny jsou pro domácí čištění. Pokyny pro přípravu prostředků určených k opakovanému použití pro více pacientů naleznete v klinické příručce.

Přístroj, nádržku zvlhčovače, vzduchovou hadici a výstupní konektor je třeba čistit, jak je popsáno. Podrobné pokyny k čištění masky naleznete v uživatelské příručce k masce.

Každý den:

1. Vyprázdněte nádržku zvlhčovače a důkladně ji otřete čistým jednorázovým hadříkem. Nechte ji vyschnout mimo dosah přímého slunečního světla.
2. Naplňte nádržku zvlhčovače čistou vodou (pitnou).

Jednou týdně:

1. Součásti omyjte podle popisu:
 - Vzduchová trubice - v teplé vodě s použitím jemného prostředku na mytí nádobí.
 - Komora zvlhčovače - v teplé vodě s použitím jemného prostředku na mytí nádobí NEBO v roztoku s poměrem 1 dílu octa a 9 dílů vody při pokojové teplotě.
 - Výstupní konektor - v teplé vodě s použitím jemného prostředku na mytí nádobí NEBO v roztoku s poměrem 1 dílu octa a 9 dílů vody při pokojové teplotě.
 - Součásti by se neměly umývat při teplotách vyšších než 55 °C.
2. Každou složku důkladně opláchněte ve vodě.
3. Nechte vyschnout mimo dosah přímého slunečního světla nebo tepla.
4. Vnější povrch přístroje očistěte suchým hadříkem.

Poznámky:

- Nádržku zvlhčovače a výstupní konektor lze mýt v myčce nádobí.
- Vzduchovou hadici nemýjte v pračce ani v myčce nádobí.
- Vzduchový filtr není omyvatelný ani opakovaně použitelný.

Kontrola

⚠ VAROVÁNÍ

- Pokud se vyskytne některý z následujících případů, přestaňte přístroj používat a obraťte se na příslušného zdravotnického pracovníka:
 - zařízení nefunguje jako obvykle,
 - zařízení vydává neobvyklé zvuky,
 - zařízení je poškozeno.
- Pokud používáte bakteriální/virový filtr, pravidelně jej kontrolujte, zda nejeví známky vlhkosti nebo jiných nečistot, zejména během nebulizace nebo zvlhčování. Pokud tak neučiníte, mohlo by to mít za následek zvýšený odpor při dýchání nebo by to mohlo ovlivnit dávku terapeutického tlaku.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pokud se objeví viditelné zhoršení kvality komponenty systému (prasknutí, zabarvení, trhliny atd.), je nutné komponentu zlikvidovat a vyměnit za novou.

Pravidelně kontrolujte komoru zvlhčovače, vzduchovou hadici a vzduchový filtr, zda nejsou poškozené.

1. Zkontrolujte komoru zvlhčovače:
 - Pokud netěsní, je prasklá, zakalená nebo posetá dolíčky, vyměňte ji.
 - Pokud je těsnění prasklé nebo roztržené, vyměňte ji.
 - Pomocí roztoku 1 dílu domácího octa a 9 dílů vody odstraňte všechny bílé prachové usazeniny. Opláchněte čistou vodou.
2. Zkontrolujte vzduchovou hadici a vyměňte ji, pokud v ní jsou díry, trhliny nebo praskliny.
3. Zkontrolujte vzduchový filtr a vyměňte ho každých šest měsíců. Pokud v něm jsou díry nebo je ucpaný smetím nebo prachem, vyměňujte ho častěji.

Výměna vzduchového filtru



1. Otevřete kryt vzduchového filtru a vyjměte starý vzduchový filtr.
2. Do krytu vzduchového filtru vložte nový vzduchový filtr a poté kryt zavřete. Zajistěte, aby vzduchový filtr byl vždy dobře nasazený, aby se do přístroje nedostaly voda a prach.

Poznámka: Vzduchový filtr není omyvatelný.

Sestavení

Když jsou součásti suché, můžete je znovu sestavit.

Pro opětovné sestavení systému AirSense 11:

1. Držte výstupní konektor tak, aby těsnění směřovalo doleva a spona směřovala dopředu.
2. Ujistěte se, že výstupní konektor je správně zarovnan, a vložte jej do zásuvky.
3. Zkontrolujte, zda je výstupní konektor správně zasunut.
4. Pevně připojte vzduchovou trubici k portu pro výstup vzduchu umístěnému v zadní části přístroje.
5. Otevřete nádržku zvlhčovače a naplňte ji čistou vodou (pitnou) pokojové teploty až po značku maximální hladiny vody.
6. Nádržku zvlhčovače zavřete a zasuňte ji do boční části přístroje.
7. Volný konec vzduchové trubice připojte pevně k sestavené masce.

Cestování

Přístroj si můžete vzít kamkoli s sebou. Mějte na paměti následující:

- Použijte cestovní brašnu, která je součástí dodávky, aby se přístroj nepoškodil.
- Vyprázdněte komoru zvlhčovače a zabalte ji zvlášť do cestovní tašky.
- Ujistěte se, že máte příslušný napájecí kabel pro oblast, do které cestujete. Informace o nákupu získáte od příslušného zdravotnického pracovníka.

Cestování letadlem



UPOZORNĚNÍ

- Nepoužívejte přístroj s vodou v nádržce zvlhčovače během přepravy (např. v letadle nebo ve vozidle) kvůli riziku:
 - rozliti vody do zařízení,
 - vdechování vody během turbulencí.
- Před přepravou přístroje se ujistěte, že je nádržka zvlhčovače prázdná.

Přístroj AirSense 11 si můžete vzít s sebou na palubu jako příruční zavazadlo. Zdravotnické prostředky se do limitu příručního zavazadla nezapočítávají.

Přístroj AirSense 11 můžete používat v letadle, protože splňuje požadavky FAA (Federal Aviation Administration). Osvědčení potvrzující shodu s požadavky při letecké přepravě si můžete stáhnout a vytisknout z webu www.resmed.com.

Při používání přístroje v letadle:

- Zkontrolujte, že zvlhčovač je zcela prázdný a vložený do přístroje. Přístroj nebude fungovat bez vložené nádržky zvlhčovače nebo bočního krytu.
- Ujistěte se, že je přístroj přepnut do režimu letadlo, pokud to vyžaduje personál letecké společnosti.

Zapnutí režimu letadlo:

1. Na domovské obrazovce klepněte na **VÍCE**.
2. Přejetím po nabídce vyhledejte **Režim letadlo**.
3. Klepnutím na **Režim letadlo** jej zapněte.

Odstraňování problémů

V případě problémů si přečtěte níže uvedená témata pro řešení problémů. Pokud nejste schopni problém vyřešit, obraťte se na příslušného zdravotnického pracovníka. Nepokoušejte se přístroj otevřít.

Obecné problémy

Problém / možná příčina	Řešení
Kolem masky uniká vzduch.	
Maska možná není nasazena správně.	Zkontrolujte správné nasazení masky. Pokyny k nasazení masky naleznete v uživatelské příručce, spusťte funkci Těsnost masky nebo se podívejte na video Těsnost masky v aplikaci myAir.
Mám suchý nebo ucpaný nos	
Úroveň vlhkosti může být nastavena příliš nízkou.	Zvyšte Úroveň vlhkosti .
Na nose, v masce a ve vzduchové hadici se vytvářejí kapičky vody.	
Úroveň vlhkosti může být nastavena příliš vysoko.	Nastavte nižší hodnotu parametru Úroveň vlhkosti .
Teplota hadice může být příliš nízká.	Zvyšte parametr Teplota hadice .
Mám velmi sucho a nepříjemně v ústech.	
Ústí vám může unikat vzduch.	Možná potřebujete pásek pod bradu, který bude udržovat ústa zavřená, nebo celobličeovou masku.
Obrazovka je černá.	
Napájení nemusí být připojeno.	Připojte síťový adaptér a zkontrolujte, zda je zástrčka zcela zasunutá.
Nádržka/boční kryt zvlhčovače prosakuje.	
Nádržka zvlhčovače možná není sestavena správně.	Zkontrolujte, zda nedošlo k poškození, a sestavte zvlhčovač správně.
Boční kryt nemusí být správně zasunut.	Zkontrolujte, zda je boční kryt správně zasunutý. Měl by zapadnout na místo.
Mohlo dojít k poškození nebo prasknutí nádrží/bočního krytu zvlhčovače.	Kontaktujte příslušného zdravotnického pracovníka a požádejte o výměnu.
Údaje o mé léčbě nebyly odeslány příslušnému ošetřujícímu zdravotníkovi / předepsané nastavení léčby nebylo aplikováno do mého přístroje.	
Bezdrátové pokrytí může být slabé / Ikona Žádné	Ujistěte se, že je zařízení umístěno na místě, kde má pokrytí dosah (tj. na nočním stolku, nikoli v zásuvce nebo na podlaze).
bezdrátové připojení  je zobrazena v pravém horním rohu obrazovky.	
	Ikona síly bezdrátového signálu  indikuje dobré pokrytí, když jsou zobrazeny všechny čárky, a špatné pokrytí, když je zobrazeno méně čárek.
Přístroj může být v režimu letadlo.	Vypněte Režim letadlo .
Přenos dat není pro vaše zařízení povolen.	Promluvte si o svém nastavení s příslušným zdravotnickým pracovníkem.
Funkce SmartStart je povolena, ale zařízení se automaticky nespustí, když dýchám do masky.	
Děch není dostatečně hluboký, aby se spustil SmartStart.	Na začátku léčby se zhluboka nadechněte a vydechněte přes masku a poté dýchejte normálně. Stiskněte tlačítko Zahájit léčbu / Pohotovostní režim umístěné v horní části přístroje.

Problém / možná příčina	Řešení
Dochází k nadměrnému úniku.	Upravte masku a náhlavní soupravu. Vzduchová hadice možná není správně připojena. Pevně připojte oba konce.
Funkce SmartStop je aktivována, ale po sundání masky se automaticky nezastaví.	
Používá se nekompatibilní maska.	Používejte výhradně vybavení doporučené společností ResMed. Obráťte se na příslušného zdravotnického pracovníka nebo navštivte stránky ResMed.com pro více informací. Pokud používáte polštářkovou nosní masku s nastaveným tlakem nižším než 7 cm H ₂ O (7 hPa), funkce SmartStop nemusí fungovat a měla by být vypnuta. Pokud používáte trubicovou masku, funkce SmartStop nemusí fungovat, a měla by být vypnuta.
Zprávy přístroje	
Problém / možná příčina	Řešení
Byla zjištěna velká netěsnost. Zkontrolujte zvlhčovač nebo boční kryt.	
Komora zvlhčovače nebo boční kryt možná nejsou správně vloženy	Zkontrolujte správné vložení komory zvlhčovače a bočního krytu
Byla zjištěna velká netěsnost. Připojte hadici.	
Vzduchová hadice možná není správně připojena.	Ujistěte se, že oba konce vzduchové hadice jsou pevně připojeny.
Maska možná není nasazena správně.	Zkontrolujte správné nasazení masky. Pokyny ke kontrole nasazení a těsnosti masky naleznete v uživatelské příručce k masce, nebo použijte funkci Těsnost masky .
Hadice je ucpaná. Zkontrolujte hadici.	
Vzduchová hadice může být ucpaná	Zkontrolujte vzduchovou hadici a odstraňte všechny překážky. Stiskněte tlačítko Zahájit léčbu / Pohotovostní režim , abyste přístroj restartovali
Karta je pouze ke čtení, vyjměte SD kartu, odemkněte ji a znovu vložte	
SD karta může být v uzamčené poloze (pouze ke čtení)	Přesuňte spínač na kartě SD z uzamčené polohy  do odemčené polohy  a pak ji znovu vložte.
Syst. porucha, nahlédněte do uživ. příručky, Chyba 4	
Přístroj byl možná ponechán v horkém prostředí	Před opětovným použitím jej nechte vychladnout. Odpojte síťový adaptér a znovu jej připojte, abyste přístroj restartovali.
Vzduchový filtr může být ucpaný	Zkontrolujte vzduchový filtr a v případě ucpaní ho vyměňte. Odpojte síťový adaptér a znovu jej připojte, abyste přístroj restartovali.
Ve vzduchové hadici může být voda	Odstraňte vodu ze vzduchové hadice. Pro spuštění přístroje odpojte síťový adaptér a poté jej znovu připojte.
Systémová porucha, nahlédněte do uživatelské příručky, Chyba X	
V přístroji došlo k chybě.	Odpojte napájení a restartujte přístroj. Pokud chyba přetrvává, obraťte se na příslušného zdravotnického pracovníka. Neotvírejte přístroj.

Všeobecná varování



UPOZORNĚNÍ

- Přídavný kyslík se nesmí používat při kouření nebo v přítomnosti otevřeného plamene.
- Při použití přístroje s přívodem kyslíku zkontrolujte následující:
 - Zahájení léčby – před zapnutím přívodu kyslíku se ujistěte, že je přístroj zapnutý a vhání vzduch.
 - Zastavení léčby – nejprve vypněte přívod kyslíku a poté přístroj.

Tím se zajistí, že se kyslík v zařízení nenahromadí a nevznikne nebezpečí požáru.

- Přístroj nebyl testován ani certifikován pro používání v blízkosti rentgenu, CT nebo MRI přístrojů. Přístroj nepřibližujte blíže než 4 m k rentgenu nebo CT přístroji. S přístrojem nikdy nevstupujte do prostředí MRI.
- Přístroj se nesmí používat vedle jiného zařízení ani v řadách nad sebou. Pokud je nutné přístroj používat vedle jiného zařízení nebo v řadách nad sebou, je nutné ověřit, zda přístroj v požadované konfiguraci funguje běžným způsobem.
- Nedoporučuje se používání příslušenství, které zde není pro tento přístroj uvedeno. Ty mohou zvýšit vysokofrekvenční energii nebo být ovlivněny rušením a vést k nesprávnému provozu.
- Přenosná vysokofrekvenční (VF) komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí anténa) by neměla být blíže než 10 cm od jakékoli části systému. Jinak může dojít ke zhoršení výkonu tohoto přístroje.

Závažné incidenty, které se vyskytnou v souvislosti s tímto zařízením, je třeba nahlásit společnosti ResMed a příslušnému orgánu ve vaší zemi.

Technické údaje

Rozsah provozních tlaků

4 až 20 cm H₂O (4 až 20 hPa)

Maximální tlak ve stabilním stavu při jediné poruše

Při jedné poruše se přístroj vypne, pokud tlak ve stabilním stavu překročí:
40 cm H₂O (40 hPa) po dobu delší než 1 sekunda.

Tolerance měření tlaku

±0,5 cm H₂O (0,5 hPa) ±4 % naměřené hodnoty

Tolerance měření průtoku

±6 l/min nebo 10 % naměřené hodnoty, podle toho, co je vyšší, při pozitivním průtoku 0 až 150 l/min

Rozsahy tlaku podle režimu

CPAP: 4 – 20 cm H₂O (4 – 20 hPa) (měřeno v masce)

CPAP s režimem EPR: 4 – 20 cm H₂O (4 – 20 hPa) CPAP s nastavením EPR: EPR vypnuto, úroveň 1 = 1,0 cm H₂O (1 hPa), úroveň 2 = 2,0 cm H₂O (2 hPa), úroveň 3 = 3,0 cm H₂O (3 hPa).

AutoSet, AutoSet for Her režim: 4 – 20 cm H₂O (4 – 20 hPa)

AutoSet, AutoSet for Her režim s EPR: 4 – 20 cm H₂O (4 – 20 hPa) APAP s nastavením EPR: EPR vypnuto, úroveň 1 = 1,0 cm H₂O (1 hPa), úroveň 2 = 2,0 cm H₂O (2 hPa), úroveň 3 = 3,0 cm H₂O (3 hPa).

EPR snižuje tlak během výdechu o hodnotu závislou na výše nastavené úrovni, ale dodávaný tlak neklesne pod 4,0 cm H₂O (4 hPa).

Průtok (maximální) při nastavených hodnotách tlaku

Následující hodnoty se měří podle normy ISO 80601-2-70:2012.1.103:

S komorou zvlhčovače HumidAir 11

Tlak	AirSense 11 a standardní vzduchová hadice	AirSense 11 a SlimLine	AirSense 11 a ClimateLineAir 11
cm H ₂ O (hPa)	l/min	l/min	l/min
4	150	145	144
8	147	142	141
12	143	138	138
16	140	135	134
20	136	131	129

S Postranní kryt

Tlak	AirSense 11 a standardní vzduchová hadice	AirSense 11 a SlimLine	AirSense 11 a ClimateLineAir 11
cm H ₂ O (hPa)	l/min	l/min	l/min
4	156	153	151
8	152	147	147
12	149	145	144
16	144	141	139
20	140	136	135

Poznámka: Viz příslušná nejistota měření z tabulky Nejistoty měřicího systému.

Hlučnost

Deklarované dvoučíselné hodnoty emise hluku v souladu s normou ISO 4871:1996.

Hladina akustického tlaku měřená podle normy ISO 80601-2-70:2015 (režim CPAP):

Přístroj s SlimLine a komorou zvlhčovače HumidAir 11 27 dBA s nejistotou 2 dBA
(HumidAir 11 komora zvlhčovače plná z 1/2)

Přístroj s SlimLine a Postranní kryt 25 dBA s nejistotou 2 dBA

Hladina akustického výkonu měřená podle normy ISO 80601-2-70:2015 (režim CPAP):

Přístroj s SlimLine a komorou zvlhčovače HumidAir 11 35 dBA s nejistotou 2 dBA
(HumidAir 11 komora zvlhčovače plná z 1/2)

Přístroj s SlimLine a Postranní kryt 33 dBA s nejistotou 2 dBA

Fyzické rozměry

Rozměry (v x š x h) s komorou zvlhčovače HumidAir 11	94,5 mm x 259,4 mm x 138,5 mm
Rozměry (v x š x h) s bočním krytem	94,5 mm x 236,8 mm x 138,5 mm
Výstup vzduchu:	22mm kuželový výstupní konektor vyhovuje normě EN ISO 5356-1:2015
Hmotnost – přístroj a omyvatelná komora zvlhčovače HumidAir 11:	1130 g
Hmotnost – zařízení s bočním krytem	1142 g
Konstrukce krytu:	Technický nehořlavý termoplast
Topná deska - Materiál:	Nerezavějící ocel
Kapacita vody:	380 ml
Doba mezi každým doplněním do komory zvlhčovače:	> 8 hodin ±0,5 hodiny (testováno při 23±2 °C)
Komora zvlhčovače - Materiál:	Vstříkovaný plast, nerezová ocel a silikonové těsnění

Jednotka napájecího zdroje 65 W

Vstupní rozsah střídavého napájení	100 – 240V, 50 – 60Hz, 2,0A 115V, 400Hz, 1,5A (pro použití v letadle)
Výstup stejnosměrného proudu	24 V ——— 2,71 A
Obvyklá spotřeba energie	56,1 W (111,5 VA)
Špičková spotřeba energie	73,2 W (137,6 VA)
Zařízení třídy	Třída II

Požadavky na okolní prostředí

Provozní teplota	+5 °C až +35 °C Poznámka: Teplota proudu vdechovaného vzduchu produkovaného tímto terapeutickým prostředkem může být vyšší než pokojová teplota. Při vystavení extrémní teplotě okolního prostředí (40 °C) přístroj zůstává bezpečný.
Provozní vlhkost	10 až 95 % relativní vlhkost, nekondenzující
Provozní nadmořská výška	Nadmořská výška do 2591 m ; tlakové rozmezí 1013 hPa až 738 hPa
Skladovací tlak/skladovací nadmořská výška	1060 až 700 hPa
Skladovací a přepravní teplota	-25 °C až +70 °C
Skladovací a přepravní vlhkost	5 až 95 % relativní vlhkost, nekondenzující

Vzduchový filtr

Standardní:	Materiál: Polyester netkaná vlákna Průměrné zatížení: Při zkoušce podle normy EN779: >75 %.
Hypoalergenní:	Materiál: Směs syntetických vláken v polypropylenovém nosiči Účinnost: >80 % (průměr) při zkoušce podle normy EN13274-7. Poznámka: Použití hypoalergenního filtru schváleného společností ResMed bude mít za následek malé snížení přesnosti dodávaného tlaku při vysokých únicích.

Elektromagnetická kompatibilita

Přístroj AirSense 11 splňuje všechny příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) stanovené normou IEC 60601-1-2:2020 pro použití v domácnostech, komerčních prostorách a v lehkém průmyslu.

Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže k žádné části přístroje, včetně kabelů, než je 10 cm doporučená vzdálenost.

Přístroj AirSense 11 byl navržen tak, aby splňoval normy EMC. Pokud však máte podezření, že výkon přístroje (např. tlak nebo průtok) je ovlivněn jiným zařízením, přesuňte přístroj pryč od možných zdrojů rušení.

Informace ohledně elektromagnetických emisí a elektromagnetické odolnosti tohoto přístroje ResMed jsou dostupné na [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices).

Klasifikace IEC 60601-1 (vydání 3.1)

Zařízení třídy II (dvojitá izolace), typ BF, ochrana proti vniknutí IP22.

Maximální průtok doplňkového kyslíku

15 l/min

Použití v letadle

Společnost ResMed potvrzuje, že přístroj splňuje požadavky Federal Aviation Administration (FAA) (RTCA/DO-160, část 21, kategorie M; RTCA-DO-160, část 20, kategorie T) pro všechny fáze letecké přepravy.

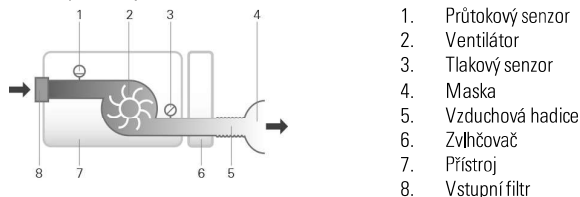
Životnost designu

Přístroj, jednotka napájecího zdroje:	5 let
Omyvatelná nádržka zvlhčovače:	2,5 let
Vzduchová trubice	6 měsíců

Základní údaje

Určeným provozovatelem je pacient.

Dráha průtoku pod tlakem



Zobrazené hodnoty

Hodnota	Rozsah	Přesnost	Rozlišení na displeji
Tlak v masce:			
Zobrazený tlak masky ¹	4 – 20 cm H ₂ O (4 – 20 hPa)	±0,5 cm H ₂ O (0,5 hPa) ±4 % naměřené hodnoty	0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa)
Odvozené hodnoty průtoku:			
Únik ¹	0 – 120 l/min	±12 l/min nebo 20 % naměřené hodnoty, podle toho, co je vyšší, při 0 až 60 l/min	1 l/min

¹ Výsledky mohou být nepřesné v přítomnosti netěsností nebo doplňkového kyslíku

Přesnost tlaku

Maximální variace statického tlaku při 10 cm H₂O (10 hPa) podle ISO 80601-2-70:2015

Přístroj s komorou zvlhčovače HumidAir 11 a vzduchovou hadicí: ±0,5 cm H₂O (±0,5 hPa)

Přístroj s Postranní kryt a vzduchovou hadicí: ±0,5 cm H₂O (±0,5 hPa)

Poznámka: Viz příslušná nejistota měření z tabulky Nejistoty měřicího systému.

Maximální změna dynamického tlaku podle ISO 80601-2-70:2015

AirSense 11 s komorou zvlhčovače HumidAir 11 a vzduchovou hadicí

Dechová frekvence	10 dechů za minutu	15 dechů za minutu	20 dechů za minutu
Dynamická změna tlaku (cm H ₂ O [hPa])	0.5	0.5	0.8

s AirSense 11 Postranní kryt a vzduchovou hadicí

Dechová frekvence	10 dechů za minutu	15 dechů za minutu	20 dechů za minutu
Dynamická změna tlaku (cm H ₂ O [hPa])	0.5	0.5	0.8

Nejistoty měření systému

V souladu s ISO 80601-2-70:2015 je nejistota měření zkušebního zařízení výrobce následující:

U měření průtoku:	±3,9 l/min
U měření statického tlaku:	±0,15 cm H ₂ O (±0,15 hPa)
U měření dynamického tlaku:	±0,15 cm H ₂ O (±0,15 hPa)

Poznámka: Normou ISO 80601-2-70:2015 uvedené přesnosti a výsledky zkoušek uvedené v této příručce pro tyto položky již zahrnují příslušnou nejistotu měření z výše uvedených tabulek.

V souladu s ISO 80601-2-74:2017 je nejistota měření zkušebního zařízení výrobce následující:

Pro měření zvlhčovacího výkonu	±0,5 mg/l BTPS
--------------------------------	----------------

Bluetooth

Použitá technologie:	Bluetooth Low Energy (BLE)
Typy připojení:	GATT
Frekvence:	2 400 až 2 483,5 MHz
Max. výkon VF:	+4 dBm
Provozní rozsah:	10 m (třída 2)

Mobilní technologie a dodržování předpisů

Viz informační příručka pro mobilní připojení na adrese [ResMed.com/downloads/devices](https://resmed.com/downloads/devices)

Prohlášení o shodě (Prohlášení o shodě se směrnicí o rádiových zařízeních).

Společnost ResMed prohlašuje, že přístroj AirSense 11 (modely 394xx a 395xx) splňuje základní požadavky a další relevantní ustanovení směrnice 2014/53/EU (směrnice o rádiových zařízeních). Kopie příslušného prohlášení o shodě je k dispozici na adrese [ResMed.com/productsupport](https://resmed.com/productsupport)

Informace o technologii, pásmech a výstupním výkonu najdete na adrese [ResMed.com/downloads/devices](https://resmed.com/downloads/devices).

Všechny přístroje ResMed jsou klasifikovány jako zdravotnické prostředky ve smyslu nařízení o zdravotnických prostředcích. Veškeré označení výrobku a tištěné materiály, na kterých je uvedeno  0123, se vztahuje k nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.

Zvlhčovač

Maximální teplota topné desky:	68 °C
Tepelná pojistka (topení):	74 °C
Maximální teplota plynu (v masce) ¹ :	≤ 41 °C

¹ Průtok vzduchu pro dýchání vytvářený tímto terapeutickým přístrojem může být vyšší než teplota místnosti. Při vystavení extrémní teplotě okolního prostředí (40 °C) zůstává přístroj bezpečný.

Výkon zvlhčovače

SlimLine/Standardní hadice

Tlak v masce cm H ₂ O (hPa)	Jmenovitý RH výstup % při teplotě okolí 22 °C		Jmenovitý výkon systému mg/l AH ¹ , BTPS ²	
	Nastavení 4 (výchozí nastavení)	Nastavení 8 (maximální nastavení)	Nastavení 4 (výchozí nastavení)	Nastavení 8 ³ (maximální nastavení)
4	80 %	100 %	≥6	>12
10	80 %	100 %	≥6	>12
20	80 %	100 %	≥6	>12

Auto Kontr. klim. – ClimateLineAir 11

Tlak v masce cmH ₂ O (hPa)	Jmenovitý RH výstup % při teplotě okolí 22 °C	Jmenovitý výkon systému mg/l AH ¹ , BTPS ²
4	85 %	≥ 12
10	85 %	≥ 12
20	85 %	≥ 12

¹ AH – absolutní vlhkost v mg/l

² BTPS – saturovaná tělesná teplota a tlak

³ Výkon zvlhčovače splňuje ISO 80601-2-74:2017 výkon >12 mg/l BTPS testováno při 15 °C až 35 °C

Vzduchová hadice

	ClimateLineAir 11	SlimLine/ Standardní
ClimateLineAir 11 teplotní rozsah	16 až 30 °C	-
ClimateLineAir 11 tepelná pojistka	≤ 41 °C	-
Maximální doporučený tlak	30 cm H ₂ O (30 hPa)	30 cm H ₂ O (30 hPa)
Maximální pracovní teplota při použití se zvlhčovačem	-	≤ 41 °C
Materiál	Pružný plast a elektrické komponenty	Pružný plast
Vnitřní průměr	15 mm	SlimLine: 15 mm Standardní: 19 mm
Délka	2,0 m	SlimLine: 1,8 m Standardní: 2,0 m

Poznámka: Výrobce si vyhrazuje právo na změny těchto technických specifikací bez předchozího upozornění.

Průtokový odpor a poddajnost vzduchové trubice

Další informace naleznete v průvodci poddajností vzduchové trubice na stránkách ResMed.com.

Symbols

Před použitím dodržujte pokyny. Označuje varování nebo upozornění. Omezení týkající se teploty. Omezení vlhkosti. Provozní nadmořská výška. Limity atmosférického tlaku.

Výrobce. Stejnoseměrný proud. Zařízení třídy II. **IP22** Chráněno proti předmětům velikosti prstu a proti kapající vodě při náklonu až 15 stupňů od uvedené orientace. Neionizační záření.

MR Není bezpečné pro MR (nepoužívejte v blízkosti zařízení pro zobrazování magnetickou rezonancí).

RTCA/DO-160 oddíl 21, kategorie M v souladu a kategorie FAA v souladu. Použitá část typu BF.

Datum výroby **MD** Zdravotnický prostředek. **REF** Kat. číslo. **DN** Číslo přístroje.

SN Sériové číslo. **LOT** Kód šarže. **EC REP** Oprávněné zastoupení pro Evropu. Bluetooth

 Zahájení léčby/pohotovostní režim.  Maximální hladina vody.  Otevřete

nádržku a naplňte ji.  Dovozce.  Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko

Viz seznam symbolů na stránce ResMed.com/symbols.



Informace o ochraně prostředí

Tento přístroj je nutno likvidovat odděleně a nikoli jako netříděný komunální odpad. Pokud potřebujete zařízení zlikvidovat, použijte vhodné sběrné místo, případně systém pro recyklaci či opětovné použití, který je ve vašem působišti k dispozici. Použitím výše zmíněného sběrného systému, případně systému pro opětovné použití či recyklaci, pomůžete chránit přírodní zdroje a zabráníte znečištění životního prostředí škodlivými látkami.

Další informace týkající se možných způsobů likvidace získáte od organizace zajišťující zpracování a odvoz odpadů v místě vašeho působistě. Symbol přeškrtnutého odpadkového koše vás upozorňuje, abyste použili vhodný systém pro likvidaci odpadu. Další informace týkající se sběru a likvidace přístroje ResMed získáte na pobočce společnosti ResMed, od místního distributora nebo na adrese www.resmed.com/environment.

Informace o nebezpečných materiálech

Přečtěte si brožuru dodávanou se zařízením nebo příručku Nebezpečné materiály na webu ResMed.com.

Servis

Pokud je přístroj AirSense 11 provozován v souladu s pokyny společnosti ResMed, mělo by být jeho použití bezpečné a spolehlivé. Pokud přístroj AirSense 11 vykazuje známky opotřebení nebo pokud se domníváte, že funguje chybně, společnost ResMed doporučuje nechat přístroj zkontrolovat a opravit v autorizovaném servisním středisku společnosti ResMed. Pokud se žádné takové obtíže nevyskytnou, přístroje všeobecně nevyžadují během své předpokládané doby životnosti žádné prohlídky ani servisní zásahy.

Omezená záruka

Společnost ResMed Pty Ltd (dále jen „ResMed“) zaručuje, že váš výrobek ResMed bude bez vad materiálu a zpracování od data zakoupení po dobu uvedenou níže.

Výrobek	Záruční doba
- Systémy masky (včetně rámu masky, polštářku, náhlavní soupravy a trubic) – s výjimkou prostředků určených k jednorázovému použití - Příslušenství – s výjimkou prostředků určených k jednorázovému použití - Prstové senzory tepové frekvence typu Flex - Standardní nádržky na vodu pro zvlhčovače	90 dní
Baterie určené k použití v interních a externích bateriových systémech ResMed	6 měsíců
- Prstové senzory tepové frekvence s klipem - Datové moduly pro přístroje typu CPAP a dvojúrovňové přístroje - Oxymetry a adaptéry pro připojení oxymetrů k přístrojům CPAP a dvojúrovňovým přístrojům - Zvlhčovače a omyvatelné nádržky na vodu pro zvlhčovače - Zařízení pro ovládání titrace	1 rok
- CPAP, dvojúrovňové a ventilační přístroje (včetně externích jednotek napájecího zdroje) - Příslušenství baterie - Přenosná diagnostická a screeningová zařízení	2 roky

Tato záruka je poskytována pouze prvnímu kupujícímu. Záruka je nepřenosná.

Během záruční doby, pokud u výrobku dojde k poruše za podmínek normálního používání, společnost ResMed dle vlastního uvážení vadný výrobek nebo kteroukoliv jeho součást opraví nebo vymění.

Tato omezená záruka se nevztahuje na následující: a) jakékoli škody vzniklé v důsledku nesprávného nebo nevhodného použití přístroje, jeho úprav nebo změn; b) opravy prováděné servisní organizací, která nezískala od společnosti ResMed výslovné oprávnění k provádění oprav; c) jakoukoli škodu nebo znečištění způsobené kouřem z cigaret, dýmky, doutníku nebo jiného zdroje; nebo d) jakékoli poškození způsobené působením ozónu, aktivovaného kyslíku nebo jiných plynů; a e) jakékoli poškození způsobené rozlítím vody na elektronické zařízení nebo do něj.

Prodejem nebo dalším prodejem výrobku mimo oblast, v níž byl původně zakoupen, dochází k zániku záruky. U výrobků zakoupených v zemi Evropské unie (dále jen „EU“) nebo v Evropském sdružení volného obchodu (dále jen „ESVO“) se „regionem“ rozumí EU a ESVO.

Reklamací vadného výrobku v záruce musí uplatnit původní kupující v místě, kde jej zakoupil.

Tato záruka nahrazuje všechny ostatní výslovné nebo předpokládané záruky, včetně jakékoliv předpokládané záruky prodejnosti výrobku nebo jeho vhodnosti pro konkrétní účel. Některé oblasti nebo státy nedovolují omezení délky předpokládané záruky, a proto se na vás výše uvedené omezení nemusí vztahovat.

Společnost ResMed nenese odpovědnost za jakékoli vedlejší nebo následné škody, k nimž mělo údajně dojít v důsledku prodeje, instalace nebo používání jakéhokoli výrobku společnosti ResMed. Některé oblasti nebo státy nedovolují vyloučení nebo omezení odpovědnosti za vedlejší nebo následné škody, a proto se na vás výše uvedené omezení nemusí vztahovat.

Tato záruka vám poskytuje určitá zákonná práva. Kromě toho můžete mít další práva, která se v různých státech nebo oblastech liší. Další informace týkající se vašich práv v rámci záruky získáte od místního prodejce výrobků ResMed nebo od pobočky společnosti ResMed.

Nejnovější informace o omezené záruce společnosti ResMed naleznete na webu ResMed.com.

Další informace

Pokud potřebujete další informace o tom, jak nastavit, používat nebo udržovat systém Air11™ (včetně vyhřívané hadice ClimateLineAir 11) nebo pokud chcete nahlásit neočekávanou činnost nebo události, obraťte se na příslušného zdravotnického pracovníka.





myAir™



ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Austrálie

Pokud chcete vědět, kde jinde na světě má společnost ResMed své pobočky, navštivte stránky ResMed.com, Air11, AirSense, AutoSet, ClimateLine, ClimateLineAir, EPR, HumidAir, myAir, SlimLine a SmartStart jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky skupiny společností ResMed. Informace o patentech a dalším duševním vlastnictví naleznete na ResMed.com/ip. SD Logo je ochranná známka společnosti SD-3C, LLC. Google Play a logo Google Play jsou ochranné známky společnosti Google LLC. Slovní značka a logo Bluetooth™ jsou registrované ochranné známky vlastněné společností Bluetooth SIG, Inc. a jakékoli použití těchto značek společností ResMed podléhá licenci. Apple a logo Apple jsou ochranné známky společnosti Apple Inc., která je registrována v USA a dalších zemích. App Store je servisní značka společnosti Apple Inc. registrovaná v USA a dalších zemích.
© 2024 ResMed. 398289/1 2024-08

ResMed.com

