

# AirSense 10 AUTOSET



Klinisches Handbuch

Deutsch

# Inhalt

Willkommen	1
Indikationen	1
AirSense 10 AutoSet	1
AirSense 10 Elite	1
Kontraindikationen	1
Nebenwirkungen	
Überblick	2
Bedienoberfläche	
Therapieinformationen	
AutoSet-Modus	
Normale Atemwege	
Flusslimitation	
Schnarchen	
Apnoe	
CPAP-Modus	
Berichtsfunktionen	
Erkennung von zentralen Apnoen	
Erkennung der Cheyne-Stokes-Atmung	7
Komfortfunktionen	
Rampe	
Exspiratorische Druckreduzierung	
AutoSet-Reaktion	
Climate Control	
Climate Control Auto	
Climate Control Manuell	
Schlauchtemperatur	
Befeuchtungsniveau	
Therapie vorbereiten	
Zusätzlicher Sauerstoff	12 13
Antibakterielle Filter	
Aufrufen und Verlassen des klinischen Menüs	10
Änderungen der klinischen Einstellungen	
Datum und Uhrzeit einstellen	
Menü "Einstellungen"	
Therapie	
Komfort	
Zubehör	
Optionen	
Therapie beginnen	۱۰۰۰ ۱۰۰۰ ۱۲
Therapie beginnen	
Anzeige des Schlafberichts	
Parameter auf dem Bildschirm	
Pflege des Gerätes	
Demontage	
Reinigung	
Uberprüfung	
Montage	
Oberflächendesinfektion	
Aufbereitung des Atemschlauchs	24

Abnehmen	24
Reinigung	24
Desinfektion	24
Prüfung	25
Atemschlauch anschliessen	25
Verpackung und Lagerung	25
Aufbereitung von Befeuchter und Luftauslass	26
Demontage	26
Reinigung	27
Desinfektion	27
Prüfung	28
Montage	28
Verpackung und Lagerung	30
Datenverwaltung und Therapie-Compliance	31
Telemonitoring	31
SD-Karte	31
Datenspeicherung	32
Software-Upgrade	32
Organisation der Patientenversorgung	33
Patientenmenü	33
Therapiedaten	33
Reisen	33
Flugreisen	33
Fehlersuche	34
Allgemeine Fehlerbehebung	34
Gerätemeldungen	36
Allgemeine Warnungen und Vorsichtshinweise	37
Technische Spezifikationen	39
Symbole	42
Service	43
Beschränkte Gewährleistung	43

### Willkommen

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

# ⚠ WARNUNG

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

#### Indikationen

#### AirSense 10 AutoSet

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

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

#### AirSense 10 Elite

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

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

#### Kontraindikationen

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

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

# Nebenwirkungen

Der Patient sollte bei ungewöhnlichen Schmerzen in der Brust, starken Kopfschmerzen oder verstärkter Atemlosigkeit den verschreibenden Arzt verständigen. Bei einer akuten Infektion der oberen Atemwege muss die Behandlung unter Umständen vorübergehend unterbrochen werden.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Behandlung mit dem Gerät auftreten:

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

# Überblick

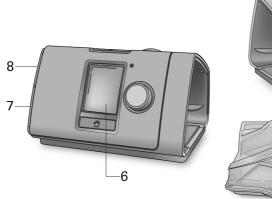
Zum Lieferumfang der(s) AirSense 10 gehören die folgenden Artikel:

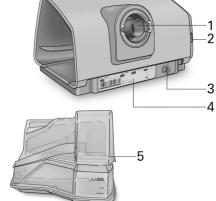
- Gerät
- HumidAir<sup>™</sup> Befeuchter (wenn verordnet
- Atemschlauch
- Standardfilter (bereits im Gerät), 2 hypoallergene Filter
- Netzteil
- Tragetasche
- SD-Karte (bereits eingesteckt).

Für das Gerät steht eine Reihe von Zubehörteilen zur Verfügung. Hierzu gehören:

- Atemschlauch (beheizbar und nicht beheizbar): ClimateLineAir<sup>™</sup>, SlimLine<sup>™</sup>, Standard
- Seitenabdeckung für den Einsatz ohne Befeuchter
- Filter: Hypoallergener Filter, Standardfilter
- Air10<sup>™</sup> Gleichspannungswandler (12V/24V)
- SD-Kartenleser
- Air10 Oximeteradapter
- Air10 USB-Adapter.

Hinweis: Vergewissern Sie sich, dass alle mit dem Gerät verwendeten Teile und das gesamte Zubehör mit diesem kompatibel sind. Für Informationen zur Kompatibilität besuchen Sie www.resmed.com.





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

# Bedienoberfläche

Start-/Stopptaste

Bedienregler

Taste "Startseite"

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

Durch Drehen navigieren Sie durch das Menü und durch Drücken wählen Sie eine Option aus.

Durch Drehen stellen Sie eine ausgewählte Option ein und durch Drücken wird die geänderte Einstellung gespeichert.

Drücken Sie diese Taste, um zur Startseite zurückzukehren.

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

1

Rampe

att

Funksignalstärke (grün)

Auto Ramp

Rampe automatisch



Funkübertragung nicht aktiviert (grau)



Feuchtigkeit



Keine Funkverbindung



Befeuchter wird vorgewärmt



Flugmodus



Befeuchter kühlt ab

# Therapieinformationen

Das AirSense 10 Gerät verfügt über die folgenden Modi:

Gerät	Verfügbare Modi		
	AutoSet	CPAP	
AirSense 10 AutoSet	✓	✓	
AirSense 10 Elite		✓	

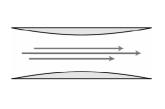
### AutoSet-Modus

Welchen Behandlungsdruck der Patient benötigt, kann je nach Schlafstadium, Körperhaltung und Atemwegswiderstand schwanken. Im AutoSet-Modus gibt das Gerät nur den Druck ab, der für das Offenhalten der oberen Atemwege erforderlich ist.

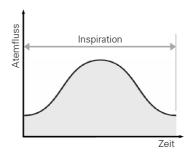
Das Gerät analysiert bei jedem Atemzug den Zustand der oberen Atemwege des Patienten und gibt je nach Grad der Obstruktionen einen Druck innerhalb des eingestellten Bereichs ab. Der AutoSet-Algorithmus reguliert den Therapiedruck in Abhängigkeit von drei Parametern: inspiratorische Flusslimitation, Schnarchen und Apnoe.

### Normale Atemwege

Wenn der Patient normal atmet, weist die vom Gerät gemessene Kurve für den inspiratorischen Fluss als Funktion der Zeit für jeden Atemzug eine typische, abgerundete Form auf.



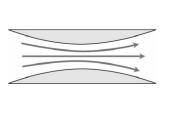
Offener Atemweg



Unbeschränkte inspiratorische Fluss-Zeit-Kurve (abgerundet)

#### Flusslimitation

Sobald die oberen Atemwege zu kollabieren beginnen, ändert sich die Form der inspiratorischen Fluss-Zeit-Kurve. Das AirSense 10 erkennt und behandelt herkömmliche sowie weniger häufige Atemmuster mit Flusslimitation.



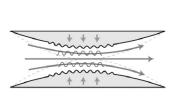
Atemfluss

Stille partielle Obstruktion der oberen Atemwege

Abgeflachte inspiratorische Fluss-Zeit-Kurve zeigt partielle Obstruktion an

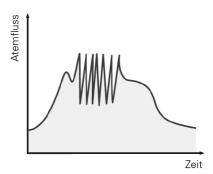
#### Schnarchen

Unter Schnarchen versteht man die Geräusche, die durch die vibrierenden oberen Atemwege verursacht werden. Oft geht eine Flusslimitation oder eine partielle Obstruktion der Atemwege voraus.



oberen Atemwege

Laute partielle Obstruktion der



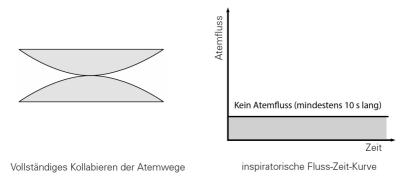
Auf inspiratorische Fluss-Zeit-Kurve überlagertes Schnarchen

### Apnoe

Der erweiterte AutoSet-Algorithmus erkennt sowohl obstruktive als auch zentrale Apnoen. Bei einer Apnoe erfolgt eine angemessene Reaktion des Gerätes.

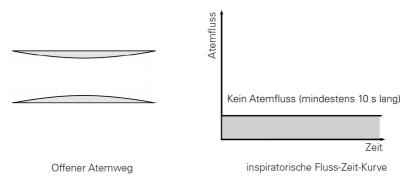
### Obstruktive Apnoe

Eine obstruktive Apnoe liegt vor, wenn die oberen Atemwege stark eingeengt oder vollständig blockiert sind. Im Allgemeinen kann AutoSet obstruktive Apnoen von vornherein verhindern, indem es auf Flusslimitation und Schnarchen reagiert. Falls es zu einer obstruktiven Apnoe kommt, reagiert das Gerät mit einer Druckerhöhung.



### Zentrale Apnoe

Bei einer zentralen Apnoe bleiben die Atemwege offen, es findet jedoch kein Fluss statt. Falls es zu einer zentralen Apnoe kommt, reagiert das Gerät angemessen, indem es den Druck nicht erhöht.



### **CPAP-Modus**

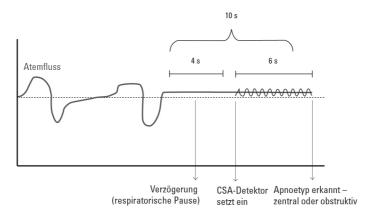
Im CPAP-Modus wird ein fester Druck abgegeben, mit einer optionalen exspiratorischen Druckreduzierung (Expiratory Pressure Relief,  $EPR^{M}$ ).

### Berichtsfunktionen

Das AutoSet erkennt zentrale Schlafapnoen (CSA) und Cheyne-Stokes-Atmung (CSR). Übersichts- und Detaildaten für diese Parameter können mit der ResMed Patientenmanagement-Software angezeigt werden (die Verfügbarkeit der Daten hängt vom Gerätemodus und den gemessenen Parametern ab).

### Erkennung von zentralen Apnoen

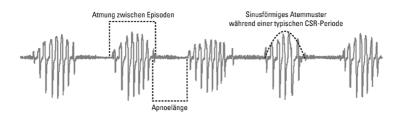
Das Gerät erkennt sowohl obstruktive als auch zentrale Schlafapnoen (CSA). Um den Zustand der Atemwege des Patienten während einer Apnoe festzustellen, nutzt die CSA-Erkennung die Forced-Oscillation-Technologie (FOT). Wenn eine Apnoe erkannt wird, überlagert das Gerät dem aktuellen Druck kleine Druckoszillationen [1 cm H<sub>2</sub>O (1 hPa) Spitze zu Spitze bei 4 Hz]. Anhand des daraus resultierenden Flusses und Drucks (die an der Maske gemessen werden) kann der CSA-Algorithmus die Durchgängigkeit der Atemwege bestimmen.



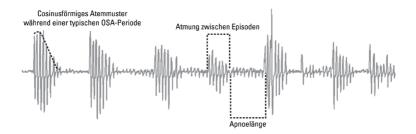
### Erkennung der Cheyne-Stokes-Atmung

Die Cheyne-Stokes-Atmung (CSR) ist eine schlafbezogene Atemstörung, die durch ein periodisches An- und Abschwellen der Atmung gekennzeichnet ist. Während der anschwellenden Perioden (Hyperpnoen, üblicherweise mit einer Länge von 40 Sekunden) kann es zu tiefen, schnappenden Atemzügen kommen, die tendenziell den Schlaf des Patienten stören, während die abschwellenden Perioden (Hypopnoen oder Apnoen, üblicherweise mit einer Länge von 20 Sekunden) eine Entsättigung des Blutsauerstoffs verursachen.

Das folgende Beispiel stellt eine typische CSR-Periode dar.



Das folgende Beispiel lässt anhand der häufig auftretenden Apnoen auf eine periodische Atmung schließen. Bei genauerer Betrachtung des Verlaufs der Hyperpnoen ist jedoch zu erkennen, dass es sich vielmehr um eine typische OSA-Periode handelt.



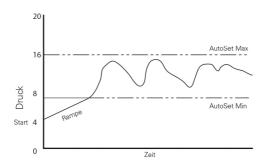
Das AirSense 10 Gerät zeichnet die Zeiträume während der Therapie, in denen es auf CSR hindeutende Atemmuster festgestellt hat, in Berichten auf. Es analysiert den Atemfluss des Patienten hinsichtlich Apnoen bzw. Hypopnoen, berechnet den zeitlichen Abstand zwischen diesen Ereignissen und charakterisiert den Verlauf der Atmung zwischen ihnen.

# Komfortfunktionen

### Rampe

Die Rampe ermöglicht einen besonders angenehmen Therapiestart und steht in allen Modi zur Verfügung.

Im AutoSet-Modus beschreibt die Rampe den Zeitraum, in dem der Druck von einem niedrigeren, angenehmeren Startdruck allmählich auf den Mindest-Therapiedruck ansteigt, bevor der selbstregulierende Algorithmus einsetzt.



Im CPAP-Modus steigt der Druck von einem niedrigen Druck (Startdruck) auf den verschriebenen Therapiedruck an.

Sie können die Rampe auf Aus, 5 bis 45 Minuten oder Auto einstellen. Wenn die Rampe auf Auto eingestellt wurde, stellt das Gerät über seine Einschlaf-Erkennung den Schlafbeginn fest und hebt anschließend den Druck allmählich vom Startdruck auf den Mindest-Therapiedruck an, wobei die Zunahme 1 cm H<sub>2</sub>O (1 hPa) pro Minute beträgt. Wenn kein Schlafbeginn erkannt wird, steigt der Druck hingegen innerhalb von 30 Minuten auf den Zieldruck an.

# Exspiratorische Druckreduzierung

Die exspiratorische Druckreduzierung (EPR) ermöglicht eine besonders angenehme Therapie, indem während der Inspiration eine optimale Behandlung des Patienten beibehalten, der abgegebene Maskendruck jedoch während der Exspiration abgesenkt wird.

**EPR** Ein – EPR ist aktiviert.

Aus - EPR ist deaktiviert.

Die folgenden Einstellungen stehen nur bei eingeschalteter EPR zur Verfügung.

EPR Typ Vollzeit – In der Einstellung "Vollzeit" ist EPR für die gesamte Therapiesitzung aktiviert.

Nur Rampe – In der Einstellung "Nur Rampe" ist EPR nur während der Rampe aktiviert.

**EPR-Stufe** 1, 2, 3 cm H<sub>2</sub>O (1, 2, 3 hPa)

Wenn EPR aktiviert ist, fällt der abgegebene Druck unabhängig von den Einstellungen nicht unter einen Mindestdruck von 4 cm  $H_2O$  (4 hPa) ab.

#### AutoSet-Reaktion

AutoSet-Modus (nur AirSense 10 AutoSet Gerät).

Für Patienten, die gegenüber schnelleren Druckänderungen während der Therapie sensibel sind, kann die Reaktion von AutoSet auf "Standard" oder "Sanft" eingestellt werden. Bei Einstellung auf "Sanft" werden während der Therapie sanftere Druckanstiege an den Patienten abgegeben.

Patienten, die die Reaktionsfunktion von AutoSet nutzen, profitieren weiterhin von der AutoSet-Technologie von ResMed einschließlich der verbesserten Empfindlichkeit gegenüber Flusslimitierung und CSA-Erkennung mit Forced-Oscillation-Technologie.

### Climate Control

Climate Control ist ein intelligentes System, das sicherstellt, dass der Befeuchter und der beheizte Atemschlauch ClimateLineAir während der Behandlung laufend angenehme Temperatur- und Befeuchtungsniveaus halten.

Es soll Trockenheit von Nase und Mund verhindern und behält die eingestellte Temperatur und relative Luftfeuchtigkeit bei, während Sie schlafen. Climate Control kann auf Auto oder Manuell gestellt werden und steht nur bei angeschlossenem ClimateLineAir und HumidAir Befeuchter zur Verfügung.

#### Climate Control Auto

Die empfohlene Einstellung (Voreinstellung) für Climate Control ist der Auto-Modus. Der Auto-Modus der Climate Control ist dafür vorgesehen, die Therapie so einfach wie möglich zu gestalten, da keine Änderungen an den Temperatur- und Feuchtigkeitseinstellungen erforderlich sind.

Die Schlauchtemperatur ist auf 27 °C eingestellt, und Climate Control nimmt eine automatische Korrektur der Befeuchtungsausgabe vor, um ein konstantes angenehmes Befeuchtungsniveau von 85 % relativer Luftfeuchtigkeit aufrechtzuerhalten, während es gleichzeitig vor Bildung von Kondenswasser (Wassertröpfchen in Atemschlauch und Maske) schützt.

#### Climate Control Manuell

Der manuelle Modus der Climate Control bietet mehr Flexibilität und Kontrolle der Einstellungen, indem der Patient Temperatur und Befeuchtung selbst auf die für ihn angenehmsten Werte einstellen kann

Im manuellen Modus von Climate Control können Schlauchtemperatur und Befeuchtungsniveau individuell eingestellt werden, jedoch ist kein Schutz vor Bildung von Kondenswasser garantiert. Versuchen Sie bei Auftreten von Kondenswasser zunächst, die Schlauchtemperatur zu erhöhen. Wenn die Lufttemperatur zu warm wird und weiterhin Kondenswasser auftritt, versuchen Sie, die Feuchtigkeit zu senken.

### Schlauchtemperatur

Sollte sich die Luft in der Maske zu warm oder zu kalt anfühlen, kann der Patient die Temperatur korrigieren, um herauszufinden, welche für ihn am angenehmsten ist, oder die Heizung vollständig abschalten. Die Schlauchtemperatur kann zwischen 16 °C und 30 °C beliebig eingestellt werden.

Über den Temperatursensor am Maskenende des beheizten Atemschlauchs ClimateLineAir kann das System automatisch die Temperatur der an den Patienten abgegebenen Luft steuern. Es wird sichergestellt, dass die Temperatur der an den Patienten abgegebenen Luft nicht unter die eingestellte Mindesttemperatur absinkt und so der maximale Atmungskomfort für den Patienten erreicht wird.

### Befeuchtungsniveau

Der Befeuchter soll die Therapie komfortabler gestalten. Wenn der Patient über trockene Nase oder trockenen Mund klagt, sollten Sie ein höheres Befeuchtungsniveau einstellen. Wenn der Patient über Feuchtigkeit in der Maske klagt, sollten Sie ein niedrigeres Befeuchtungsniveau einstellen.

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

Für jede Befeuchtungseinstellung gibt das Climate Control-System eine konstante Menge Wasserdampf bzw. absolute Feuchtigkeit (AF) an die oberen Atemwege des Patienten ab.

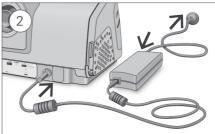
### Automatische Regulierung

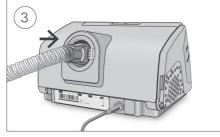
Der Befeuchter und der beheizbare Atemschlauch ClimateLineAir werden vom Climate Control Algorithmus gesteuert, um konstante Temperatur- und Befeuchtungsniveaus zu halten. Das System stellt sich automatisch auf Änderungen der folgenden Bedingungen ein:

- Umgebungstemperatur und -feuchtigkeit
- Fluss aufgrund von Druckänderungen
- Fluss aufgrund von Leckagen an der Maske bzw. am Mund.

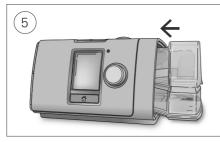
# Therapie vorbereiten

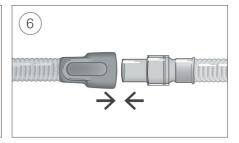












# **⚠** VORSICHT

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

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

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

### Zusätzlicher Sauerstoff

Das AirSense 10 Gerät ist auf Kompatibilität mit einer zusätzlichen Sauerstoffgabe von bis zu 4 I/min in allen Modi konzipiert.

Bei einer fest eingestellten Flussrate für die zusätzliche Sauerstoffgabe schwankt die eingeatmete Sauerstoffkonzentration je nach den Druckeinstellungen, dem Atemmuster des Patienten, der ausgewählten Maske und der Leckage.

Um zusätzlichen Sauerstoff mit dem Gerät zu verbinden, wird ein Sauerstoffanschluss benötigt. Weitere Informationen zum Einrichten des Gerätes mit zusätzlichem Sauerstoff entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für das betreffende Zubehörteil.

#### Hinweise:

- Die zusätzliche Sauerstoffgabe kann sich auf den abgegebenen Druck und die Genauigkeit der Anzeige für Leckage und Atemminutenvolumen auswirken.
- Machen Sie sich selbst und den Patienten vor der Sauerstoffgabe mit den dafür geltenden speziellen Warnungen vertraut. Diese sind am Ende dieses Handbuchs aufgeführt.

### Antibakterielle Filter

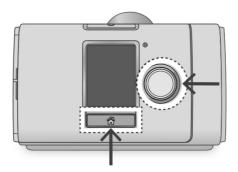
Antibakterielle Filter führen zu einem erhöhten Widerstand im Schlauchsystem und können die Genauigkeit des angezeigten und abgegebenen Drucks beeinträchtigen, insbesondere bei hohen Flusswerten.

ResMed empfiehlt einen antibakteriellen Filter mit niedrigem Widerstand zu verwenden [z. B. 2 cm H₂O (2 hPa) bei 60 l/min), wie z. B. PALL (BB50T) oder Air Safety Filter ohne Luer-Anschluss (4222/702) oder Air Safety Filter mit Seitenanschluss 24966 (4222/701)]. Wird der Air Safety Filter mit Seitenanschluss verwendet, ist ein T-Adapter zur Verlängerung erforderlich.

### Aufrufen und Verlassen des klinischen Menüs

Im klinischen Menü können Sie auf Parameter für die Patiententherapie und die Gerätekonfiguration zugreifen, diese anzeigen lassen und einstellen.

### So rufen Sie das klinische Menü auf:



Drücken Sie drei Sekunden lang gleichzeitig auf den Bedienregler und die Taste "Startseite".
 Die Startseite wird mit einem Symbol für "entsperrt" 

 rechts oben im Bildschirm angezeigt.

### So verlassen Sie das klinische Menü:

- Drücken Sie drei Sekunden lang gleichzeitig auf den Bedienregler und die Taste "Startseite".
- Wählen Sie Klin. Menü schließen auf der Startseite.

Das Gerät verlässt das klinische Menü automatisch nach 20 Minuten ohne Aktivität.

# Änderungen der klinischen Einstellungen







- Rufen Sie das klinische Menü auf, markieren Sie Einstellungen und drücken Sie auf den Bedienregler.
  - Das Menü Einstellungen wird angezeigt.
- Drehen Sie den Bedienregler auf die Einstellung, die geändert werden soll, und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler.
- 3. Drehen Sie den Bedienregler, um die Einstellung zu ändern, und drücken Sie ihn anschließend, um die Änderung zu speichern.

Je nach Bildschirm können die Einstellungen auf verschiedene Weise geändert werden:



Drehung des Bedienreglers, um Änderungen direkt im Menü vorzunehmen



Drehung des Bedienreglers, um die Einstellung zu ändern



Auswahl aus einer Liste mit Optionen

#### Datum und Uhrzeit einstellen

Bevor Sie das Gerät für einen neuen Patienten einrichten und die Therapie erstmalig starten, sollten Sie im Gerät unbedingt Datum und Uhrzeit für Ihren Standort korrekt einstellen. Wenn Datum und Uhrzeit nach dem Beginn der Therapie eingestellt werden, gehen eventuell Patientendaten verloren.







- 1. Wählen Sie im Menü Einstellungen die Option Datum und stellen Sie das korrekte Datum ein.
- 2. Wählen Sie **Zeit** und stellen Sie die korrekte Uhrzeit für Ihren Standort ein.
- 3. Vergewissern Sie sich, dass Datum und Uhrzeit für Ihren Standort korrekt eingestellt wurden.

Die Einstellungen der AirSense 10 müssen für jeden Patienten einzeln konfiguriert werden. Die Einstellungen sollten regelmäßig überprüft werden, um eine optimale Therapie zu gewährleisten.

# Menü "Einstellungen"

Im Menü Einstellungen werden alle Parameter für die Patiententherapie und die Gerätekonfiguration eingestellt.

Die Einheiten für Druck der Parameter im Menü "Einstellungen" werden in cm H<sub>2</sub>O und hPa angegeben; dabei ist 1 cm H<sub>2</sub>O gleich 0,98 hPa. Die Einheiten lassen sich unter "Konfiguration" ändern.

# Therapie

	Beschreibung	Mod	dus	Bereich
		AutoSet	CPAP	
Modus	Einstellung des am Gerät verfügbaren Therapiemodus	✓	✓	
Min. Druck	Einstellung des unteren Grenzwertes für den Therapiedruck	✓		4-Max. cm $H_2O$ (hPa), in Schritten von 0,2 cm $H_2O$ (hPa)
Max. Druck	Einstellung des oberen Grenzwertes für den Therapiedruck	✓		Min.—20 cm $H_2O$ (Min—20 hPa), in Schritten von 0,2 cm $H_2O$ (0,2 hPa)
Eingest. Druck	Einstellung des festen Therapiedrucks		✓	$4-20~\text{cm}~\text{H}_2\text{O}~(4-20~\text{hPa})$ , in Schritten von 0,2 cm $\text{H}_2\text{O}~(0,2~\text{hPa})$
Maske	Auswahl der vom Patienten benutzten Maske. Siehe Kompatibilitätsliste für Masken und Geräte auf www.resmed.com.	✓	✓	Full Face / Nasal / Nasenpolster

# Komfort

Parameter	Beschreibung	Modus		Bereich	
		AutoSet	CPAP		
Reaktion	Legt die Geschwindigkeit des Druckanstiegs während der Therapie fest.	✓		Standard / Sanft	
Rampe	Wenn "Auto" ausgewählt wird, ✓ ✓ Aus / 5–45 min / Ar stellt das Gerät den Schlafbeginn fest und hebt den Druck automatisch auf den verschriebenen Therapiedruck an.		Aus / 5–45 min / Auto		
Startdruck	Einstellung des Drucks zu Beginn der Rampe bis zum Therapiedruck	✓	✓	4—Eingest. Druck, in Schritten von 0,2 cm H <sub>2</sub> O (0,2 hPa)	
EPR	EPR aktivieren / deaktivieren	✓	✓	Ein / Aus	
EPR Typ	Bei aktiviertem EPR verfügbar	✓	✓	Vollzeit / Nur Rampe	
EPR-Stufe	Einstellung des EPR-Werts	✓	✓	1 / 2 / 3 cm H <sub>2</sub> O (1 / 2 / 3 hPa)	
Climate Ctrl	Steht zur Verfügung, wenn der Befeuchter verwendet wird und der ClimateLineAir beheizbare Atemschlauch angeschlossen ist.	✓	✓	Manuell / Auto	

Temperatur	Einstellung der Mindesttemperatur für die vom beheizbaren Atemschlauch, wie z.B. ClimateLineAir, abgegebene Luft.	✓	✓	Aus / 16 °C-30 °C, in Schritten von 1°
Bef.niveau	Einstellung des Befeuchtungsniveaus	✓	✓	Aus / 1–8

# Zubehör

Parameter	Beschreibung	Bereich
Schlauch	Wählen Sie den vom Patienten benutzten Atemschlauch. Der ClimateLineAir Atemschlauch wird automatisch erkannt, wenn er an das Gerät angeschlossen wird.	SlimLine / Standard
AB-Filter	Wählen Sie "Ja", wenn Sie einen antibakteriellen Filter anschließen.	Nein / Ja
Oximeter anz.	Wird stets angezeigt, wenn ein Oximeter angeschlossen ist.	0-300 Std. 0-100 % SpO <sub>2</sub>

# Optionen

Parameter	Beschreibung	Bereich	
Pat.menü	Einstellung des Patientenzugriffs	Plus / Std.	
SmartStart™	SmartStart-Funktion aktivieren / deaktivieren. Wenn Sie die SmartStart-Funktion aktivieren, startet das Gerät automatisch, wenn der Patient in die Maske atmet, und unterbricht den Betrieb automatisch, wenn der Patient die Maske abnimmt.	Aus / Ein n	
Erinnerunger	1		
Maske	Einrichtung einer wiederkehrenden Erinnerungsmeldung für den Patienten zum Wechseln der Maske	Aus / 1 – 24 Monate, in Schritten von einem Monat	
Befeuchter	Einrichtung einer wiederkehrenden Erinnerungsmeldung für den Patienten zum Wechseln des Befeuchters	Aus / 1 – 24 Monate, in Schritten von einem Monat	
Schlauch	Einrichtung einer wiederkehrenden Erinnerungsmeldung für den Patienten zum Wechseln des Atemschlauchs	Aus / 1 – 24 Monate, in Schritten von einem Monat	
Filter	Einrichtung einer wiederkehrenden Erinnerungsmeldung für den Patienten zum Wechseln des Luftfilters	Aus / 1 – 24 Monate, in Schritten von einem Monat	

# Konfiguration

Parameter	Beschreibung	Auswahl	
Sprache	Einstellung der Anzeigesprache	English / Français / Deutsch /	
	(die Verfügbarkeit der Sprachen ist je nach Region unterschiedlich)	Nederlands / Polski / Türkçe	
Datum	Einstellung des aktuellen Datums	TT Mmm JJJJ	
	Wenn ein neu eingestelltes Datum in der Vergangenheit liegt, erscheint eine Fehlermeldung. Bevor diese Änderung vorgenommen werden kann, müssen Sie die im Menü "Konfiguration" verfügbaren Compliancedaten löschen.		
Zeit	Einstellung der aktuellen Uhrzeit	24 Stunden	
	Wenn eine neu eingestellte Uhrzeit in der Vergangenheit liegt, erscheint eine Fehlermeldung. Bevor diese Änderung vorgenommen werden kann, müssen Sie die im Menü "Konfiguration" verfügbaren Compliancedaten löschen.		
Druckeinh.	Einstellung der angezeigten Druckeinheit	cm H₂O / hPa	
Temp.einheiten	Einstellung der Temperatureinheit	°F/°C	
Voreinst. wiederh.	Wiederherstellung der Standardeinstellungen (außer Sprache, Datum und Zeit)	Ja / Nein	
Daten löschen	Löschen aller im Gerät und auf der SD-Karte gespeicherten Daten. Einstellungen, Datum, Zeit und Betriebsstunden des Geräts bleiben erhalten.	Ja / Nein	
Info	Anzeige von Betriebsstunden, Seriennummer, Softwareversion, Anbieter, Typ, Service und Signalstärke des Geräts, CX-Nummer, Befeuchter und internes Modem		

# Therapie beginnen

- 1. Weisen Sie den Patienten an, die Maske anzulegen.
- 2. Weisen Sie den Patienten an, die Start-/Stopptaste zu drücken bzw. in die Maske zu atmen, wenn die SmartStart-Funktion aktiviert ist.

Die Therapie beginnt und der Bildschirm Schlafbericht wird angezeigt.



Der aktuelle Behandlungsdruck wird in grün angezeigt.

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

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

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

# Therapie beenden

- 1. Weisen Sie den Patienten an, die Maske abzunehmen.
- 2. Weisen Sie den Patienten an, die Start-/Stopptaste zu drücken. Alternativ stoppt die Therapie nach einigen Sekunden automatisch, wenn SmartStart aktiviert ist.

Der Schlafbericht zeigt nun eine Übersicht der letzten Therapiesitzung an.

# Anzeige des Schlafberichts

Auf dem Bildschirm **Schlafbericht** werden die Schlafqualität und der Status der "Maskensitz Dichtigkeit" für die letzte Therapiesitzung angezeigt. Durch Drehen am Bedienregler können Sie nach unten blättern und ausführlichere Nutzungsdaten einsehen. Welche Parameter angezeigt werden, hängt vom Therapiemodus ab.







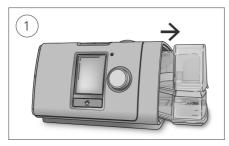
# Parameter auf dem Bildschirm

Parameter	Beschreibung	
Nutzung Std.	Anzahl der Stunden, die das Gerät während der letzten Sitzung benutzt wurde	
Ereign. (AHI) pro Stunde	Apnoen und Hypopnoen, gemessen pro Stunde für einen Tag. Als Apnoe gilt ein Abfall des respiratorischen Flusses um über 75% während mindestens 10 s. Als Hypopnoe gilt ein Abfall des respiratorischen Flusses auf 50% während mindestens 10 s. Der Apnoe-Index (Al) und der Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI) werden berechnet, indem die Gesamtzahl der eingetretenen Ereignisse durch die Gesamtdauer der Therapie mit aufgesetzter Maske in Stunden dividiert wird.	
	Hinweis: Unter Bedingungen mit hoher Leckage und aktivierter EPR ist die AHI- Erkennung eventuell nicht optimal.	
Maskensitz Dichtigkeit	Gut – wenn das 70. Perzentil der Leckage weniger als 24 l/min beträgt	
	Maskensitz muss korrigiert werden	
Befeuchter	Befeuchter angebracht und funktionstüchtig	
	Fehler am Befeuchter, siehe Abschnitt "Fehlersuche"	
Gesamtnutzung	Zeigt die Gesamt-Nutzungsdauer des Geräts seit dem Therapiebeginn des Patienten in Stunden an.	
Detailinfo		
Zeitraum	Einstellung des Zeitraums für den Schlafbericht.	
	Die Optionen sind: 1 Tag / 1 Woche / 1 Monat / 3 Monate / 6 Monate / 1 Jahr	
Ntzg. Tage	Anzahl der Tage, an denen das Gerät benutzt wurde, während des ausgewählten Zeitraums bzw. seit dem letzten Zurücksetzen der Compliancedaten	
Tage 4 Std. +	Anzahl der Tage, an denen das Gerät mehr als 4 Stunden lang benutzt wurde, während des ausgewählten Zeitraums bzw. seit dem letzten Zurücksetzen der Compliancedaten	
Dschn Ntzg.	Durchschnittliche Anzahl der Stunden pro Tag, in denen das Gerät benutzt wurde, während des ausgewählten Zeitraums	
Ntzg.std.	Anzahl der Stunden, in denen das Gerät benutzt wurde, während des ausgewählten Zeitraums bzw. seit dem letzten Zurücksetzen der Compliancedaten	
Druck	Durchschnittlicher Druck während des ausgewählten Zeitraums (95. Perzentil für jeden Tag; Durchschnitt der 95Perzentil-Werte für Zeiträume >1 Tag)	
Leck.	Durchschnitt der 95Perzentil-Werte für die Leckage während des ausgewählten Zeitraums, nur für Tage mit Nutzung	
AHI	Apnoe-Hypopnoe-Index — durchschnittlicher AHI während des ausgewählten Zeitraums. AHI und AI werden nur für Zeiten mit geringer Leckage berechnet.	
Al Gesamt	Apnoe-Index – durchschnittlicher Gesamt-Al während des ausgewählten Zeitraums	
Al Zentral	Zentraler Apnoe-Index – durchschnittlicher ZAI der Nutzungstage während des ausgewählten Zeitraums	

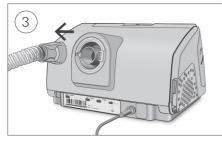
# Pflege des Gerätes

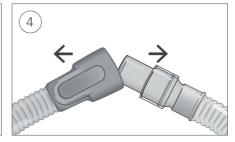
Die regelmäßige Reinigung des AirSense 10 Gerätes ist wichtig, damit eine optimale Therapie gewährleistet ist. Die nachstehenden Abschnitte enthalten Hinweise zur Demontage, Reinigung, Prüfung und Montage des Gerätes.

### Demontage









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

# Reinigung

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

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

#### Hinweise:

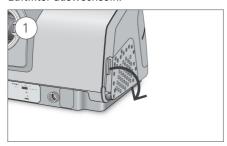
- Der Befeuchter kann in der Spülmaschine (nur im oberen Korb) im Schon- oder Gläserspülgang gewaschen werden. Er sollte nicht bei Temperaturen über 65 °C gewaschen werden.
- Der Atemschlauch darf nicht in der Wasch- oder Spülmaschine gewaschen werden.
- Entleeren Sie den Befeuchter täglich und wischen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

# Überprüfung

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

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

#### Luftfilter auswechseln:





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

### Montage

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

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

# Aufbereitung

Bei Verwendung für mehrere Patienten (zum Beispiel in einem Schlaflabor, einer Klinik, einem Krankenhaus oder bei einem Leistungserbringer) sollten der reinigbare Befeuchter, der Luftauslass und der Atemschlauch nach Nutzung durch jeden Patienten aufbereitet werden.

Für die Reinigung des Befeuchters und des Atemschlauchs im häuslichen Bereich sind die Reinigungsanweisungen in diesem Handbuch oder der Gebrauchsanweisung zu befolgen.

Im Folgenden werden die von ResMed empfohlenen und validierten Vorgehensweisen zur Reinigung und Desinfektion von reinigbarem Befeuchter, Luftauslass und Atemschlauch beschrieben. Die zur Desinfektion erforderlichen Schritte sind jedoch je nach Region verschieden. Medizinische Einrichtungen sollten eigene vorgeschriebene Vorgehensweisen prüfen, bevor die in diesem Handbuch beschriebenen durchgeführt werden.

# ⚠ WARNUNG

- ResMed kann nicht zusichern, dass Abweichungen von den in diesem Handbuch aufgeführten Vorgehensweisen sowie deren Auswirkungen auf die Leistungsfähigkeit des Produktes akzeptabel sind.
- Befolgen Sie bei der Anwendung von Reinigungs-, Desinfektions- bzw. Sterilisationsmitteln stets die Anweisungen des jeweiligen Herstellers.
- Stromschlaggefahr! Tauchen Sie das Gerät, das Netzteil und das Netzkabel nie in Wasser.
  Falls Flüssigkeiten in oder auf das Gerät verschüttet werden, ziehen Sie das Netzkabel aus
  der Steckdose und lassen Sie die Teile trocknen. Das Netzkabel muss immer aus der
  Steckdose gezogen werden, bevor das Gerät gereinigt wird. Alle Teile müssen trocken sein,
  bevor das Kabel wieder eingesteckt wird.

### Oberflächendesinfektion

- Reinigen Sie das Gehäuse des Geräts einschließlich Display, extern zugänglichen Anschlüssen, Netzteil und Zubehör mit einem Einwegtuch und einem milden Reinigungsmittel oder alkoholhaltigen Desinfektionsmittel (siehe nachstehende Liste).
- 2. Entfernen Sie überschüssiges Desinfektionsmittel mit einem trockenen Einwegtuch.

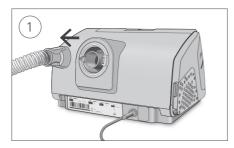
Empfohlene Mittel zur Oberflächenreinigung und -desinfektion:

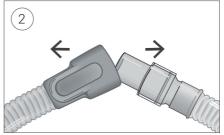
- warmes Wasser mit mildem Reinigungsmittel, zum Beispiel Allzweckreiniger Teepol™
- Fensterputzmittel oder ähnliche Oberflächenreingungsmittel
- Methylalkohol-Lösung
- 70 %-ige Ethylalkohol-Lösung
- 70-90 %-ige Isopropanol-Lösung
- 10 %-ige Bleichlösung
- Isopropanol-Tücher
- CaviCide<sup>™</sup>
- Mikrozid®
- Actichlor<sup>™</sup> Plus
- Terralin®

Hinweis: Nicht alle Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind in allen Regionen erhältlich.

### Aufbereitung des Atemschlauchs

#### Abnehmen





- 1. Halten Sie den Atemschlauch an der Muffe fest und ziehen Sie ihn vorsichtig vom Gerät ab.
- 2. Halten Sie die Muffe des Atemschlauches und das Kniegelenk der Maske fest und ziehen Sie beide Teile vorsichtig auseinander.

#### Reinigung

Vor dem Desinfektionsvorgang muss jede Komponente gereinigt und abgespült werden, um sichtbare Kontaminationen zu entfernen.

- Reinigen Sie alle Komponenten eine Minute lang mit einer weichen Bürste, während sie in Reinigungslösung eingetaucht werden (siehe nachstehende Tabelle). Achten Sie dabei besonders auf Fugen und Hohlräume.
- Lassen Sie die Reinigungslösung mehrmals durch den Atemschlauch laufen, bis keine Kontaminationen mehr zu sehen sind.
- Spülen Sie alle Komponenten gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers gründlich ab.

ResMed hat die folgenden Reinigungsmittel gemäß den Anweisungen des jeweiligen Herstellers getestet:

Reinigungsmittel	Wassertemperatur	SlimLine	ClimateLineAir	Standard
Alconox <sup>™</sup> (verdünnt auf 1 %)	Heißes Wasser (ca. 60 °C) Warmes Wasser (ca. 45 - 60 °C) Wasser von Raumtemperatur (ca. 21 °C)	✓	✓	✓
Neodisher MediZym <sup>™</sup> (verdünnt auf 2,0 %)	Warmes Wasser (ca. 45 - 60 °C)	✓	✓	✓

### Desinfektion

In den nachstehenden Vorgehensweisen muss jeweils nur ein Desinfektionsvorgang durchgeführt werden.

### Hochwirksame thermische Desinfektion

Bauteil	Validierte Anzahl der Zyklen Heißes Wasser: 30 Minuten bei 75 °C ODER 100 Minuten bei 70 °C.
SlimLine	20
ClimateLineAir	10
Standard	100

- Legen Sie den Atemschlauch in ein Wasserbad.
   Achten Sie darauf, dass keine Luftblasen im Atemschlauch eingeschlossen sind.
- 2. Steigern Sie die Temperatur des Wasserbads auf 70 °C für eine Dauer von 100 Minuten bzw. maximal 75 °C für eine Dauer von 30 Minuten. Bei höheren Temperaturen kann der Schlauch beschädigt werden.
- 3. Lassen Sie ihn vor direktem Sonnenlicht und/oder Wärme geschützt an der Luft trocknen.

### Hochwirksame chemische Desinfektion

Bauteil	Validierte Anzahl der Zyklen CIDEX® OPA Ortho-phthalaldehyd 12 Minuten bei 0,55 %
SlimLine	100
ClimateLineAir	10
Standard	100

- Legen Sie den Atemschlauch in eine Lösung eines im Handel erhältlichen chemischen Sterilisationsmittels ein.
  - Achten Sie darauf, dass keine Luftblasen im Atemschlauch eingeschlossen sind.
- 2. Spülen Sie den Atemschlauch gründlich in Trinkwasser (fünf Liter pro Bauteil) ab, indem Sie ihn mindestens eine Minute lang vollständig eintauchen.
- 3. Wiederholen Sie den Spülvorgang zwei Mal mit frischem Wasser, sodass insgesamt drei Mal abgespült wird.
- 4. Lassen Sie ihn vor direktem Sonnenlicht und/oder Wärme geschützt an der Luft trocknen.

### Prüfung

Führen Sie eine Sichtprüfung des Atemschlauchs durch. Falls sichtbare Schäden vorliegen (Löcher, Risse, Sprünge usw.), sollte der Atemschlauch entsorgt und ersetzt werden. Eine leichte Verfärbung ist möglich und akzeptabel.

#### Atemschlauch anschliessen

Wenn der Atemschlauch trocken ist, können Sie ihn wieder an das Gerät anschließen.

- 1. Verbinden Sie den Atemschlauch fest mit dem Luftauslass auf der hinteren Seite des Gerätes.
- 2. Verbinden Sie nun das Maskensystem mit dem freien Ende des Atemschlauches.

### Verpackung und Lagerung

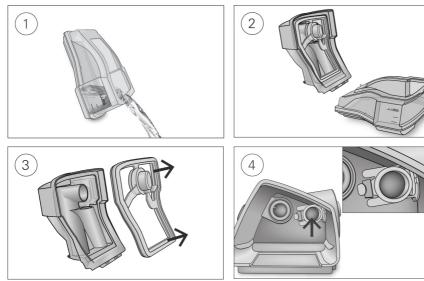
Lagern Sie den Schlauch trocken und vor Staub und direktem Sonnenlicht geschützt.

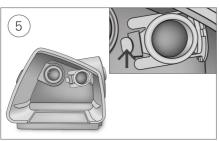
Lagertemperatur: -20 °C bis +60 °C

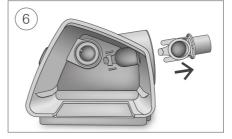
# Aufbereitung von Befeuchter und Luftauslass

### Demontage

Die nachstehenden Anweisungen geben eine Anleitung zur korrekten Demontage von reinigbarem Befeuchter und Luftauslass.







- Nehmen Sie den Befeuchter aus dem Gerät, öffnen Sie ihn und schütten Sie ggf. verbliebenes Wasser weg.
- 2. Halten Sie den unteren Teil des Befeuchters fest und öffnen Sie anschließend den Deckel des Befeuchters vollständig. Ziehen Sie den Deckel ab, sodass er sich problemlos vom Unterteil löst.
- 3. Entfernen Sie die Dichtung des Befeuchters aus dem Deckel des Befeuchters, indem Sie sie abziehen.
- 4. Finden Sie den Luftauslass an der Innenseite des Gerätes.
- 5. Entriegeln Sie den Luftauslass, indem Sie auf den Clip an der Innenseite des Gerätes drücken.
- 6. Entfernen Sie den Luftauslass, indem Sie ihn aus der Luftauslassöffnung an der Rückseite des Gerätes ziehen.

### Reinigung

Vor dem Desinfektionsvorgang muss jede Komponente gereinigt und abgespült werden, um sichtbare Kontaminationen zu entfernen.

- Reinigen Sie alle Komponenten eine Minute lang mit einer weichen Bürste, während sie in Reinigungslösung eingetaucht werden (siehe nachstehende Tabelle). Achten Sie dabei besonders auf Fugen und Hohlräume.
- 2. Spülen Sie alle Komponenten gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers gründlich ab.

ResMed hat die folgenden Reinigungsmittel gemäß den Anweisungen des jeweiligen Herstellers getestet:

Reinigungsmittel	Wassertemperatur	Reinigbarer Befeuchter	Luftauslass
Alconox (verdünnt auf 1 %)	Heißes Wasser (ca. 60 °C) Warmes Wasser (ca. 45 - 60 °C) Wasser von Raumtemperatur (ca. 21 °C)	✓	✓
Neodisher MediZym (verdünnt auf 2,0 %)	Warmes Wasser (ca. 45 - 60 °C)	✓	✓

#### Desinfektion

#### Hochwirksame thermische Desinfektion

Bauteil	Validierte Anzahl der Zyklen
	Heißes Wasser: 1 Minute bei 90 °C ODER 30 Minuten bei 75 °C ODER 100 Minuten bei 70 °C.
	Aufgrund der Bestimmungen in bestimmten Regionen wurden die Befeuchter von ResMed für eine 10-minütige Desinfektion bei 93 °C (100 Zyklen) getestet.
Reinigbarer Befeuchter	10
Luftauslass	10

- 1. Legen Sie die zerlegten Komponenten in ein heißes Wasserbad (Pasteurisiertemperatur) ein. Achten Sie darauf, dass keine Luftblasen an den Komponenten eingeschlossen sind.
- 2. Lassen Sie ihn vor direktem Sonnenlicht und/oder Wärme geschützt an der Luft trocknen.

#### Hochwirksame chemische Desinfektion

Bauteil	Validierte Anzahl der Zyklen
	CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyd 12 Minuten bei 0,55 %
Reinigbarer Befeuchter	10
Luftauslass	10

- Legen Sie die zerlegten Komponenten in eine Lösung eines im Handel erhältlichen chemischen Sterilisationsmittels ein.
   Achten Sie darauf, dass keine Luftblasen an den Komponenten eingeschlossen sind.
- 2. Spülen Sie den reinigbaren Befeuchter gründlich in Trinkwasser (fünf Liter pro Bauteil) ab, indem Sie ihn mindestens eine Minute lang vollständig eintauchen.
- 3. Wiederholen Sie den Spülvorgang zwei Mal mit frischem Wasser, sodass insgesamt drei Mal abgespült wird.
- 4. Lassen Sie ihn vor direktem Sonnenlicht und/oder Wärme geschützt an der Luft trocknen.

### Prüfung

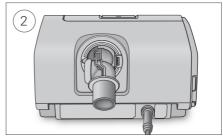
Führen Sie eine Sichtprüfung aller Komponenten durch. Falls sichtbare Schäden vorliegen (Risse, Sprünge usw.), sollte der Befeuchter entsorgt und ersetzt werden. Eine leichte Verfärbung der Silikonkomponenten ist möglich und akzeptabel.

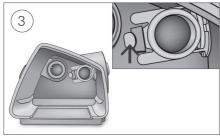
### Montage

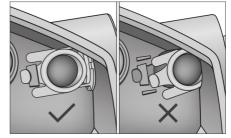
Die nachstehenden Anweisungen geben eine Anleitung zur korrekten Montage von Luftauslass und Befeuchter.

### So bringen Sie den Luftauslass wieder an:



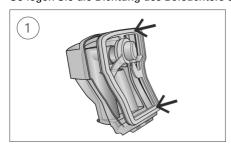


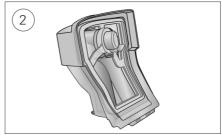




- 1. Halten Sie den Luftauslass so, dass die Dichtung nach links und der Clip nach vorne zeigt.
- 2. Achten Sie darauf, dass der Luftauslass korrekt ausgerichtet ist, und führen Sie den Luftauslass in die Öffnung ein. Er rastet ein.
- 3. Prüfen Sie, ob der Luftauslass korrekt wie abgebildet eingeführt wurde.

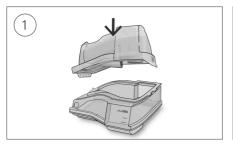
### So legen Sie die Dichtung des Befeuchters ein:





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

# So bringen Sie den Deckel des Befeuchters wieder an:





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

# Verpackung und Lagerung

 ${\it Lagern Sie den Schlauch trocken und vor Staub und direktem Sonnenlicht gesch\"{u}tzt}.$ 

Lagertemperatur: -20 °C bis +60 °C

# Datenverwaltung und Therapie-Compliance

Für die Analyse und Bewertung der Therapie-Compliance speichert das AirSense 10 Gerät Patientendaten im Gerät und kann sie drahtlos an den Leistungserbringer übertragen. Anschließend sind die Daten über das Therapiemanagement-System AirView™ von ResMed zugänglich.

Das AirSense 10 Gerät speichert auch Daten auf der SD-Karte. Diese Daten können über einen SD-Kartenleser an die Patientenmanagement-Software ResScan™ von ResMed übertragen werden.

Weitere Informationen zum Therapiemanagement mit AirView oder ResScan entnehmen Sie bitte den Handbüchern, die der Software beiliegen.

### Telemonitoring

Das AirSense 10 Gerät ist mit einer Funkkommunikation ausgestattet, die Übersichtsdaten und Nachtprofildaten automatisch und regelmäßig übertragen kann. Außerdem können Sie damit Einstellungen aus der Ferne ändern.

Das entsprechende oben rechts auf der Anzeige abgebildete Symbol ill gibt die Funksignalstärke an. Bitten Sie den Patienten, die Signalstärke am Gerät zu prüfen.

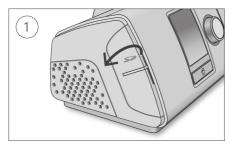
#### Hinweise:

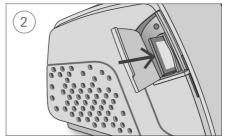
- Eventuell werden keine Therapiedaten übertragen, wenn Sie sich nicht in dem Land bzw. der Region aufhalten. in dem/der das Gerät erworben wurde.
- Geräte mit Funkübertragung sind möglicherweise nicht in allen Regionen erhältlich.

### SD-Karte

Jedes AirSense 10 Gerät wird mit einer bereits eingesteckten und gebrauchsfertigen SD-Karte geliefert. Sobald die Daten über den SD-Kartenleser in ResScan oder AirView geladen wurden, können Sie Daten betrachten und analysieren sowie Therapieeinstellungen aktualisieren und mithilfe der SD-Karte auf das Gerät des Patienten übertragen.

### So entnehmen Sie die SD-Karte:





- 1. Öffnen Sie die Abdeckung für die SD-Karte.
- 2. Drücken Sie auf die SD-Karte, um sie dann zu entnehmen. Entnehmen Sie die SD-Karte aus dem Gerät.

Nehmen Sie die SD-Karte nicht heraus, wenn die Leuchte oberhalb der SD-Karte blinkt.

#### So stecken Sie die SD-Karte ein:

- 1. Öffnen Sie die Abdeckung für die SD-Karte.
- Stecken Sie die SD-Karte in das Gerät, bis Sie ein Klicken hören.
   Folgende Nachricht wird kurz angezeigt: Auf SD-Karte wird zugegriffen. Nicht entfernen oder Gerät ausschalten.

# Datenspeicherung

Das AirSense 10 Gerät speichert Daten zur Compliance des Patienten wie z. B. AHI, gesamte Nutzung in Stunden und Leckage. Detaildaten wie z. B. Schnarchen und Pulsfrequenz sowie hochauflösende Fluss- und Druckdaten werden auf der SD-Karte gespeichert.

Die Daten können entweder mithilfe der optionalen Funkkommunikation oder mithilfe der SD-Karte an ein Therapiemanagement-System übermittelt werden. Die verschiedenen Methoden zur Datenübertragung werden in der nachstehenden Tabelle näher erläutert.

Weitere Informationen zum Therapiemanagement mit AirView oder ResScan entnehmen Sie bitte den Handbüchern, die der Software beiliegen.

Datentyp	Übertragungsmethode			Gespeicherte Sitzungen
	Funkkommunikation an AirView	SD-Karte an ResScan	SD-Karte an AirView (Karte zum Server)	
Übersichtsdaten (Compliancedaten)	✓	✓	✓	365
Detaildaten		✓		Durch Nutzung und
Hochauflösende Fluss- und Druckdaten (25 Hz)		✓		Speicherkapazität der SD-Karte begrenzt

Detaildaten werden auf der SD-Karte gespeichert und können in ResScan betrachtet werden. Beispiele für die verfügbaren Detaildaten sind nachstehend aufgeführt.

#### Detaildaten

Parameter	Abtastrate
Apnoen bzw. Hypopnoen	Aperiodisch
CSR	Aperiodisch
Flusslimitierung (flach bis rund)	1/2 Hz
Leckage (I/s)	1/2 Hz
Atemminutenvolumen (I/min)	1/2 Hz
Druck (cm H <sub>2</sub> O / hPa)	1/2 Hz
Schnarchen (leise bis laut)	1/2 Hz
Pulsfrequenz (Schläge/min) – bei angeschlossenem Oximeteradapter	1 Hz
Sauerstoffsättigung (SpO <sub>2</sub> ) – bei angeschlossenem Oximeteradapter	1 Hz

# Software-Upgrade

Das Gerät verfügt über eine Funktion für Software-Upgrades. Wird gerade ein Software-Upgrade vorgenommen, blinkt der Bildschirm ca. 10 Minuten lang.

# Organisation der Patientenversorgung

Der nachstehende Abschnitt soll Ihnen dabei helfen, die Versorgung Ihres Patienten zu organisieren.

#### Patientenmenü

Für das Patientenmenü stehen zwei Zugriffsvarianten zur Verfügung, "Std." und "Plus".

"Std." soll dem Patienten den Umgang mit dem Gerät und die Navigation in den Menüs erleichtern. Diese Variante des Patientenmenüs ist einfach gestaltet für Patienten, die sich nicht mit Einstellungen und Menünavigation beschäftigen möchten. Sie gewährt Zugriff auf die wichtigsten Komfortfunktionen wie Rampe, Befeuchtungsniveau (sofern ein Befeuchter vorhanden ist) und Start Maskentest

Wenn Sie "Plus" wählen, können Sie motivierten Patienten jedoch Zugriff zu weiteren Funktionen gewähren, so dass sie mehr Therapieeinstellungen selbst kontrollieren können. Dazu gehören Wechsel des Maskentyps, EPR (sofern verfügbar), SmartStart und Vorwärmen (sofern ein Befeuchter vorhanden ist)

"Plus" kann über das Menü "Einstellungen" und "Pat.menü" aktiviert werden. Weitere Informationen zum Patientenmenü entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung.

### Therapiedaten

Das Gerät kann die Compliancedaten eines Patienten mittels Funkkommunikation drathlos übertragen.

Wenn Sie die Funkkommunikation nutzen möchten, bitten Sie den Patienten, das Symbol für die Funksignalstärke **IIII** zu überprüfen, sobald er das Gerät zu Hause aufgestellt hat. Das Symbol zeigt die Qualität der Verbindung mit einer Balkengrafik an – je mehr Balken, umso stärker ist das Signal.

#### Reisen

Der Patient kann das AirSense 10 Gerät überall hin mitnehmen. Informieren Sie den Patienten über Folgendes:

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

#### Fluareisen

Das AirSense 10 Gerät kann als Handgepäck mit ins Flugzeug genommen werden. Medizinprodukte gelten nicht als Gepäckstücke im Sinne des Handgepäcklimits.

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

Wenn Sie das Gerät im Flugzeug benutzen:

- Achten Sie darauf, dass der Befeuchter immer vollständig entleert ist und in das Gerät eingesetzt wurde. Ohne eingesetzten Befeuchter bzw. einer Seitenabdeckung funktioniert das Gerät nicht.
- Schalten Sie den Flugmodus ein (entsprechende Anweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung).



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

## **Fehlersuche**

Falls ein Problem auftritt, versuchen Sie es anhand der folgenden Vorschläge zu lösen. Sollten Sie nicht in der Lage sein, das Problem zu beheben, wenden Sie sich an den zuständigen Leistungserbringer bzw. an ResMed. Öffnen Sie das Gerät nicht.

## Allgemeine Fehlerbehebung

Problem/Mögliche Ursache	Lösung
An der Maske entweicht Luft.	
Eventuell sitzt die Maske nicht korrekt.	Vergewissern Sie sich, dass die Maske korrekt angepasst wurde. Beachten Sie die Anpassungshinweise in der Gebrauchsanweisung für die Maske oder überprüfen Sie Sitz und Dichtigkeit der Maske mit der Funktion "Maskentest".
Die Nase des Patienten trocknet aus oder setzt sich zu.	
Eventuell ist das Befeuchtungsniveau zu niedrig eingestellt.	Passen Sie das Befeuchtungsniveau an.
	Falls Sie einen ClimateLineAir beheizbaren Atemschlauch verwenden, beachten Sie die ClimateLineAir Gebrauchsanweisung.
In der Maske und im Atemschlauch bilden sich Wasser	tröpfchen (Kondensat).
Eventuell ist ein zu hohes Befeuchtungsniveau eingestellt.	Passen Sie das Befeuchtungsniveau an.
	Falls Sie einen ClimateLineAir beheizbaren Atemschlauch verwenden, beachten Sie die ClimateLineAir Gebrauchsanweisung.
Der Mund des Patienten ist sehr trocken.	
Eventuell entweicht Luft aus dem Mund des Patienten.	Stellen Sie ein höheres Befeuchtungsniveau ein.
	Eventuell benötigt der Patient ein Kinnband, um den Mund geschlossen zu halten, oder eine Full Face-Maske.
Der Patient bekommt gefühlt zu viel Luft vom Gerät.	
Eventuell ist die Rampe abgeschaltet.	Verwenden Sie die Option "Rampe".
Der Patient bekommt gefühlt zu wenig Luft vom Gerät.	
Eventuell ist gerade die Rampe aktiv.	Warten Sie, bis der Luftdruck gestiegen ist, oder schalten Sie die Rampe ab.
Der Rampenstartdruck ist möglicherweise zu niedrig.	Erhöhen Sie den Rampenstartdruck.
Keine Anzeige.	
Eventuell hat sich die Beleuchtung der Anzeige abgeschaltet.	Drücken Sie auf "Startseite" oder auf den Bedienregler, um

die Anzeige wieder einzuschalten.

Sie schaltet sich nach kurzer Zeit automatisch ab.

Problem/Mögliche Ursache	Lösung
Eventuell ist die Stromversorgung nicht angeschlossen.	Schließen Sie das Netzteil an und vergewissern Sie sich, dass der Stecker vollständig eingesteckt wurde.
Die Therapie wurde beendet, aber das Gerät gibt noch i	mmer Luft ab.
Das Gerät kühlt sich ab.	Das Gerät gibt einen geringen Luftfluss ab, damit sich im Atemschlauch kein Kondensat bildet. Nach 20 Minuten schaltet es sich automatisch ab.
Der Befeuchter ist undicht.	
Der Befeuchter ist möglicherweise nicht richtig zusammengebaut.	Überprüfen Sie den Befeuchter auf Beschädigungen und setzen Sie ihn wieder richtig zusammen.
Der Befeuchter ist möglicherweise beschädigt bzw. eingerissen.	Ersetzen Sie den Befeuchter.
Die Therapiedaten des Patienten wurden nicht übermitt	elt.
Möglicherweise liegt eine schlechte Funkverbindung vor.	Bitten Sie den Patienten, das Gerät dort aufzustellen, wo ausreichend Funkempfang besteht (d. h. auf dem Nachttisch, nicht in einer Schublade oder auf dem Fußboden). Das Symbol für die Signalstärke IIII zeigt bei gutem Funkempfang alle Balken grün an. Bei schlechterem Empfang werden weniger Balken angezeigt.
Oben rechts auf der Anzeige wird das Symbol "Keine Funkverbindung" angezeigt. Es ist kein Funknetz verfügbar.	Informieren Sie den Patienten darüber, dass die Therapiedaten mithilfe der SD-Karte übermittelt werden können.
Eventuell ist das Gerät im Flugmodus.	Schalten Sie den Flugmodus ab. Siehe "Flugmodus".
Obwohl SmartStart aktiviert ist, startet das Gerät nicht a	utomatisch, wenn der Patient in die Maske atmet.
Der Atemzug ist nicht tief genug, um SmartStart auszulösen.	Um die Therapie zu beginnen, atmen Sie zunächst durch die Maske tief ein und wieder aus und atmen Sie dann normal weiter.
	Drücken Sie auf Start.
Die Leckage ist zu stark.	Passen Sie die Maske und das Kopfband an.
	Der Atemschlauch ist nicht richtig angeschlossen. Schließen Sie beide Enden fest an.
Obwohl SmartStart aktiviert ist, stoppt das Gerät nicht a	utomatisch, wenn der Patient die Maske abnimmt.
Die verwendete Maske ist nicht kompatibel.	Verwenden Sie ausschließlich von ResMed empfohlens Zubehör.
	Wenden Sie sich an ResMed oder besuchen Sie www.resmed.com für weitere Informationen.
	Wenn der Patient eine Maske mit Nasenpolstern verwendet und der Druck auf weniger als 7 cm $H_2O$ (7 hPa) eingestellt ist, funktioniert SmartStart nicht und sollte deaktiviert werden.

# Gerätemeldungen

Meldung am Gerät/Mögliche Ursache	Lösung
Starke Leckage. Befeuchter, Dichtung o. Seitenabdeck	ung prüfen.
Eventuell wurde der Befeuchter nicht korrekt eingesetzt.	Vergewissern Sie sich, dass der Befeuchter korrekt eingesetzt wurde.
Eventuell wurde die Dichtung des Befeuchters nicht korrekt eingesetzt.	Öffnen Sie den Befeuchter und sorgen Sie dafür, dass die Dichtung korrekt eingesetzt ist.
Starke Leckage. Schlauch anschließen	
Der Atemschlauch ist nicht richtig angeschlossen.	Schließen Sie den Atemschlauch fest an beiden Seiten an.
Eventuell sitzt die Maske nicht korrekt.	Vergewissern Sie sich, dass die Maske korrekt angepasst wurde. Beachten Sie die Anpassungshinweise in der Gebrauchsanweisung für die Maske oder überprüfen Sie Sitz und Dichtigkeit der Maske mit der Funktion "Maskentest".
Schlauch blockiert. Schlauch prüfen	
Eventuell ist der Atemschlauch verstopft.	Überprüfen Sie den Atemschlauch und entfernen Sie etwaige Verstopfungen. Drücken Sie den Bedienregler, um die Meldung zu löschen, und starten Sie anschließend das Gerät mit der Start-/Stopptaste neu.
Schreibschutz. SD- Karte entnehmen, entsperren und e	rneut einführen
Eventuell steht der Schalter an der SD-Karte in der gesperrten (schreibgeschützten) Stellung.	Schieben Sie den Schalter an der SD-Karte von der gesperrten Stellung in die ungesperrte Stellung und stecken Sie die Karte wieder ein.
Datum und Uhrzeit dürfen nicht in Vergangenheit lieger	1.
Datum und Uhrzeit wurden nicht eingestellt, bevor Daten aufgezeichnet wurden.	Wählen Sie "Daten löschen" unter <b>Einstellungen</b> . Stellen Sie nach dem Löschen der Daten Datum und Uhrzeit korrekt ein.
Systemfehler. Anweisung lesen. Fehler 004	
Das Gerät hat eventuell in einer heißen Umgebung gestanden.	Lassen Sie es vor dem Gebrauch abkühlen. Entfernen Sie das Netzteil und schließen Sie es wieder an, um das Gerät erneut zu starten.
Eventuell ist der Luftfilter verstopft.	Überprüfen Sie den Luftfilter und wechseln Sie ihn aus, falls er verstopft ist. Entfernen Sie das Netzteil und schließen Sie es wieder an, um das Gerät erneut zu starten.
Eventuell ist der Atemschlauch verstopft.	Überprüfen Sie den Atemschlauch und entfernen Sie etwaige Verstopfungen. Drücken Sie den Bedienregler, um die Meldung zu löschen, und starten Sie anschließend das Gerät mit der Start-/Stopptaste neu.
Eventuell befindet sich Wasser im Atemschlauch.	Lassen Sie das Wasser aus dem Atemschlauch laufen. Entfernen Sie das Netzteil und schließen Sie es wieder an, um das Gerät erneut zu starten.

Meldung am Gerät/Mögliche Ursache Lösung

Alle anderen Fehlermeldungen, z. B. "Systemfehler. Anweisung lesen. Fehler OXX"

Am Gerät ist ein nicht behebbarer Fehler aufgetreten.

Wenden Sie sich an den zuständigen Leistungserbringer bzw. an ResMed. Öffnen Sie das Gerät nicht

# Allgemeine Warnungen und Vorsichtshinweise

# ⚠ WARNUNG

- Positionieren Sie den Atemschlauch so, dass er sich nicht um den Kopf oder Hals wickeln kann.
- Vergewissern Sie sich, dass Netzkabel und Netzstecker in einwandfreien Zustand sind und keine Schäden aufweisen.
- Halten Sie das Netzkabel von heißen Oberflächen fern.
- Sollten Ihnen unerklärliche Veränderungen der Geräteleistung oder ungewöhnliche Geräusche auffallen, wenn das Gerät oder das Netzteil fallengelassen oder falsch gehandhabt wurden oder das Gehäuse beschädigt sein sollte, stellen Sie die Verwendung des Gerätes ein und wenden Sie sich an Ihren Leistungserbringer.
- Das Gerät darf weder geöffnet noch verändert werden. Im Inneren des Gerätes befinden sich keine vom Anwender auszuwechselnden bzw. zu reparierenden Komponenten. Reparaturen und Wartungen müssen von einem durch ResMed autorisierten Servicedienst durchgeführt werden.
- Stromschlaggefahr! Tauchen Sie das Gerät, das Netzteil und das Netzkabel nie in Wasser.
  Falls Flüssigkeiten in oder auf das Gerät verschüttet werden, ziehen Sie das Netzkabel aus
  der Steckdose und lassen Sie die Teile trocknen. Das Netzkabel muss immer aus der
  Steckdose gezogen werden, bevor das Gerät gereinigt wird. Alle Teile müssen trocken sein,
  bevor das Kabel wieder eingesteckt wird.
- Rauchen und offenes Feuer während der Verwendung von Sauerstoff müssen unbedingt vermieden werden.
- Vergewissern Sie sich immer, dass das Gerät eingeschaltet ist und ein Luftfluss zustande kommt, bevor die Sauerstoffzufuhr eingeschaltet wird. Die Sauerstoffzufuhr muss immer ausgeschaltet werden, bevor das Gerät ausgeschaltet wird, um zu vermeiden, dass sich ungenutzter Sauerstoff im Gerätegehäuse ansammelt und somit ein Brandrisiko entsteht.
- Nehmen Sie keine Wartungsmaßnahmen vor, während das Gerät in Betrieb ist.
- Das Gerät sollte nicht auf, unter oder neben anderen Geräten betrieben werden. Falls der Betrieb auf, unter oder neben anderen Geräten unvermeidbar ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der gegebenen Konfiguration zu bestätigen.
- Die Verwendung weiteren Zubehörs, als für das Gerät angegeben werden, wird nicht empfohlen. Diese können zu erhöhten Emissionen oder verminderter Störfestigkeit des Geräts führen.

# ⚠ VORSICHT

- Zusammen mit diesem Gerät dürfen nur Originalteile und -zubehör von ResMed verwendet werden. Nicht von ResMed stammende Teile können die Wirksamkeit der Behandlung herabsetzen und/oder das Gerät beschädigen.
- Verwenden Sie dieses Gerät nur zusammen mit Masken mit Luftauslassöffnungen entsprechend den Empfehlungen von ResMed bzw. des verschreibenden Arztes. Wenn beim Anpassen der Maske keine Luftabgabe durch das Gerät erfolgt, kann es zu einer Rückatmung der ausgeatmeten Luft kommen. Achten Sie darauf, dass die Luftauslassöffnungen der Maske frei bleiben und nicht blockiert werden, um den Zufluss von Frischluft in der Maske sicherzustellen.

- Stellen Sie das Gerät so auf, dass es nicht versehentlich heruntergestoßen werden kann bzw. dass niemand über das Netzkabel stolpern kann.
- Ein Blockieren des Schlauches bzw. der Lufteinlassöffnung während des Betriebes kann zur Überhitzung des Gerätes führen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Umgebung des Gerätes trocken und sauber ist und sich in diesem Bereich keine Gegenstände (z. B. Kleidung oder Bettzeug) befinden, die die Lufteinlassöffnung blockieren oder das Netzteil bedecken können.
- Stellen Sie das Gerät nicht auf eine der Seitenflächen, da andernfalls Wasser in das Gerät eindringen könnte.
- Ein falscher Systemaufbau kann einen falschen Maskendruck zur Folge haben. Vergewissern Sie sich, dass das System richtig aufgebaut ist.
- Verwenden Sie für die Reinigung des Gerätes, des Befeuchters und der Atemschläuche keine Bleichmittel, chlor- oder alkoholhaltigen Reinigungsmittel, aromatischen Lösungen, feuchtigkeitsspendenden oder antibakteriellen Seifen oder Duftöle. Diese Lösungen können Schäden verursachen, die Leistung des Befeuchters beeinträchtigen und die Lebensdauer der Produkte verkürzen.
- Wenn Sie den Befeuchter verwenden, muss das Gerät immer auf eine waagerechte Oberfläche gestellt werden, die tiefer als der Kopf des Patienten liegt, sodass sich die Maske und der Atemschlauch nicht mit Wasser füllen können.
- Füllen Sie nicht zu viel Wasser in den Befeuchter ein, da sonst Wasser in das Gerät und das Schlauchsystem gelangen könnte.
- Lassen Sie den Befeuchter zehn Minuten lang abkühlen, bevor Sie ihn anfassen. So ist sichergestellt, dass das Wasser abkühlen konnte und der Befeuchter nicht zu heiß ist.
- Stellen Sie sicher, dass der Befeuchter immer leer ist, bevor Sie das Gerät transportieren.

# Technische Spezifikationen

Die Einheiten für Druck sind in cm H<sub>2</sub>O und hPa angegeben. 1 cm H<sub>2</sub>O ist gleich 0.98 hPa.

90-W-Netzteil

Netzeingangsbereich: 100-240 V. 50-60 Hz. 1.0-1.5 A. Klasse II

115 V. 400 Hz. 1.5 A. Klasse II (nominal für Gebrauch im

Fluazeua)

24 V === 3.75 A Gleichstromausgang: Typischer Stromverbrauch: 53 W (57 VA) Maximaler Stromverbrauch: 104 W (108 VA)

Umgebungsbedingungen

+5 °C his +35 °C Betriebstemperatur:

> Hinweis: Die Temperatur des Atemluftstroms, den dieses Therapiegerät erzeugt, kann über der Raumtemperatur liegen.

Das Gerät bleibt auch unter extremen Umaebunasbedinaunaen (40 °C) sicher.

Betriebsluftfeuchtigkeit: 10 bis 95% relative Luftfeuchtigkeit ohne Kondensation

Betriehshöhe: Meeresspiegel bis 2,591 m; Luftdruckbereich 1,013 hPa bis

738 hPa

Lagerungs- und Transporttemperaturen: -20 °C his +60 °C

Lagerungs- und Transportfeuchtigkeit: 5 bis 95% relative Luftfeuchtigkeit ohne Kondensation

### Elektromagnetische Verträglichkeit

Das AirSense 10 entspricht allen zutreffenden elektromagnetischen Verträglichkeitsanforderungen (EMV) gemäß

IEC60601-1-2:2007 für Wohn-, Gewerbe- und Leichtindustriebereiche. Es wird empfohlen, dass mobile Kommunikationsgeräte einen Abstand von mindestens 1 m zu dem Gerät einhalten.

Informationen zu elektromagnetischen Emissionen und zur Störfestigkeit dieses Gerätes von ResMed finden Sie auf der ResMed Webseite unter Produkte / Service und Support.

#### EN 60601-1:2006-Klassifikation

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

Sensoren

Drucksensor: Befindet sich innen am Geräteausgang,

Analog-Druckmessung, -5 bis +45 cm H<sub>2</sub>O (-5 bis +45 hPa)

Flusssensor: Befindet sich innen am Geräteeingang, Digitale

Massendurchflussmessung, -70 bis +180 l/min

#### Maximaler stabiler Druck bei einem Einzelfehler

Das Gerät schaltet sich beim Vorliegen eines Einzelfehlers ab, wenn der stabile Druck die folgenden Werte überschreitet:  $30 \text{ cm H}_2\text{O}$  (30 hPa) mehr als 6 s lang oder 40 cm H<sub>2</sub>O (40 hPa) mehr als 1 s lang.

Schalldruckpegel bei Messung gemäß EN ISO 17510-1:2009 (CPAP-Modus):

Sliml ine: 26.6 dB(A) mit 2 dB(A) Ungenauigkeit Standard: 26,6 dB(A) mit 2 dB(A) Ungenauigkeit

Schallleistungspegel bei Messung gemäß EN ISO 17510-1:2009 (CPAP-Modus):

Sliml ine: 34,6 dB(A) mit 2 dB(A) Ungenauigkeit Standard: 34,6 dB(A) mit 2 dB(A) Ungenauigkeit

Angegebener Zweizahl-Geräuschemissionswert gemäß ISO 4871:1996.

Technische Daten – Gerät und Befeuchter	
Abmessungen (H x B x T):	116 mm x 255 mm x 150 mm
Luftauslass (entspricht ISO 5356-1:2004):	22 mm
Gewicht (Gerät und reinigbarer Befeuchter):	1248 g
Gehäuse:	Flammenhemmender, technischer Thermoplast
Wasserkapazität:	Bis zur maximalen Abfüllmarkierung 380 ml
Reinigbarer Befeuchter – Material:	Spritzgegossener Kunststoff, Edelstahl und Silikondichtung
Temperatur	
Maximal, an der Heizplatte:	68 °C
Abschaltung:	74 °C
Maximale Lufttemperatur:	≤ 41 °C
Luftfilter	
Standard:	Material: Polyestervlies Mittlerer Abscheidegrad: >75 % für Staubpartikel mit ~7 Mikron
Hypoallergen:	Material: Acryl- und Polypropylenfasern in einem Polypropylenträger Mittlerer Abscheidegrad: >98 % für Staubpartikel mit ~7 – 8 Mikron; >80 % für Staubpartikel mit ~0,5 Mikron
Verwendung im Flugzeug ResMed bestätigt, dass dieses Gerät den Anforderungen ( Administration (FAA) für alle Flugphasen entspricht. Funkmodul	RTCA/D0-160, Abschnitt 21, Kategorie M) der Federal Aviation
	2G-GSM
Verwendete Technologie: Es wird empfohlen, während des Betriebs einen Mindesta nicht für Masken, Schläuche oder Zubehör	bstand von 2 cm zwischen Gerät und Körper einzuhalten. Dies gilt
Betriebsdruckbereich	
AutoSet, CPAP:	4 bis 20 cm $H_2O$ (4 bis 20 hPa)
Zusätzlicher Sauerstoff	
Maximaler Flow:	4 l/min
Pneumatischer Luftweg	
1 2 3 4	1. Flusssensor
	2. Gebläse
	3. Drucksensor
<b>→</b>	4. Maske
- SOS ØII	5. Atemschlauch
<b>→</b>	6. Befeuchter
8 7 6 5	7. Gerät
- · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	8. Filter der Lufteinlassöffnung

5 Jahre

2,5 Jahre

6 Monate

Voraussichtliche Lebensdauer

Gerät, Netzteil:

Atemschlauch:

Reinigbarer Befeuchter:

## Leistung des Befeuchters

Folgende Einstellungen wurden bei einer Umgebungstemperatur von 22 °C getestet:

Maskendruck	RF Abgabe %		Nominale System	abgabe AF¹, BTPS²
cm H₂O (hPa)	Einstellung 4	Einstellung 8	Einstellung 4	Einstellung 8
4	85	100	6	>10
10	85	100	6	>10
20	85	90	6	>10

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> AF - Absolute Luftfeuchtigkeit in mg/l

#### Atemschlauch

Atemschlauch	Material	Länge	Innendurchmesser
ClimateLineAir	Flexible Kunststoff- und elektrische Komponenten	2 m	15 mm
SlimLine	Flexibler Kunststoff	1,80 m	15 mm
Standard	Flexibler Kunststoff	2 m	19 mm
Überhitzungsschutz o	les beheizbaren Atemschlauchs: ≤ 41 °C		

#### Hinweise:

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

### Angezeigte Werte

Wert	Bereich	Auflösung
Drucksensor an der Luftauslassöffnung:		
Maskendruck	4-20 cm H <sub>2</sub> O (4-20 hPa)	0,1 cm H₂O (0,1 hPa)
Flussbezogene Werte:		
Leckage	0-120 l/min	1 I/min
Wert	Genauigkeit	
Druckmessung <sup>1</sup> :		
Maskendruck <sup>2</sup>	$\pm$ [0,5 cm H <sub>2</sub> O (0,5 hPa) + 4% des gemessenen Wertes]	
Fluss und flussbezogene Werte <sup>1</sup> :		
Fluss	$\pm$ 6 l/min oder 10% des Messwerts, je nachdem welcher Wert größer ist, bei 0 bis 150 l/min positiven Flusses	
Leckage <sup>2</sup>	$\pm 12$ l/min oder 20% des Messwertes, je nachdem welcher Wert größer ist, bei 0 bis 60 l/min	

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Die Ergebnisse werden bei ATPD (Umgebungstemperatur und Druck, trocken) angegeben.

## Druckgenauigkeit

		gemäß EN ISO 17510-1:2009

	Standard-Atemschlauch	SlimLine Atemschlauch	
Ohne Befeuchtung	$\pm$ 0,5 cm H <sub>2</sub> O ( $\pm$ 0,5 hPa)	$\pm$ 0,5 cm H <sub>2</sub> O ( $\pm$ 0,5 hPa)	
Mit Befeuchtung	$\pm$ 0,5 cm H <sub>2</sub> O ( $\pm$ 0,5 hPa)	$\pm$ 0,5 cm H <sub>2</sub> O ( $\pm$ 0,5 hPa)	

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> BTPS - Körpertemperatur und Luftdruck bei Wasserdampfsättigung

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

## Maximale Änderung des dynamischen Drucks gemäß EN ISO 17510-1:2009

Gerät ohne Befeuchtung und	erät ohne Befeuchtung und Standard-Atemschlauch / Gerät mit Befeuchtung und Standard-Atemschlauch			
Druck [cm H <sub>2</sub> O (hPa)]	10 AZ/min	15 AZ/min	20 AZ/min	
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8	
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8	
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8	
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8	
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8	
Gerät ohne Befeuchtung und	Gerät ohne Befeuchtung und SlimLine Atemschlauch / Gerät mit Befeuchtung und SlimLine Atemschlauch			
Druck [cm H <sub>2</sub> O (hPa)]	10 AZ/min	15 AZ/min	20 AZ/min	
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8	
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8	
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8	
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8	
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8	

### Fluss (Maximum) bei eingestelltem Druck

Die folgenden Werte wurden gemäß EN ISO 17510-1:2009 am Ende des jeweils angegebenen Atemschlauchs gemessen:

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

## Symbole

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

Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung lesen. Deutet auf eine Warnung oder einen Vorsichtshinweis hin. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung befolgen. Hersteller.

EC REP Bevollmächtigter in Europa. LOT Chargencode. REF Artikelnummer.

SN Seriennummer. DN Gerätenummer Start / Stopp. Gewicht des Gerätes.

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

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

Temperaturbereich. Nicht-ionisierende Strahlung. Chinesisches Umweltschutzlogo 1.

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

MAX Maximaler Wasserstand. Verwenden Sie ausschließlich destilliertes Wasser. Betriebshöhe.



#### Umweltinformationen

Das Produkt darf nicht als Hausmüll, sondern muss separat entsorgt werden. Lassen Sie das Gerät von einem entsprechenden Entsorgungs- oder Wiederverwertungs- bzw. Recyclingunternehmen in Ihrer Region entsorgen. Wirksame Entsorgung entlastet natürliche Ressourcen und verhindert, dass gefährliche Substanzen in die Umwelt gelangen.

Weitere Informationen zu diesen Entsorgungsmöglichkeiten erhalten Sie von Ihrer örtlichen Müllabfuhr. Die durchgestrichene Mülltonne weist auf diese Entsorgungsmöglichkeiten hin. Wenn Sie Informationen zur Entsorgung Ihres ResMed-Gerätes wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihre ResMed-Geschäftsstelle, Ihren Fachhändler oder besuchen Sie die ResMed-Website unter www.resmed.com/environment

#### Service

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

## Beschränkte Gewährleistung

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

Produkt	Gewährleistungszeitraum
Maskensysteme (einschließlich Maskenrahmen, Maskenkissen, Kopfband und Schläuchen) – ausgeschlossen sind Produkte für den einmaligen Gebrauch	90 Tage
Zubehör – ausgeschlossen sind Produkte für den einmaligen Gebrauch	
Finger-Flexsensoren	
Wasserkammern für Atemluftbefeuchter	
Akkus für den Gebrauch in internen und externen Akkusystemen von ResMed	6 Monate
Finger-Clip oder Softsensoren	1 Jahr
Datenmodule für CPAP- und Bilevel-Geräte	
Oximeter und Oximeteradapter für CPAP- und Bilevel-Geräte	
Atemluftbefeuchter und reinigbare Wasserkammern	
Titrationsgeräte	
CPAP-, Bilevel- und Beatmungsgeräte (einschließlich externe Netzteile)	2 Jahre
Akkuzubehör	
Tragbare Diagnose-/ Testgeräte	

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

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

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

Die Gewährleistung verliert bei Verkauf oder Weiterverkauf außerhalb der Region des Erstkaufs ihre Gültigkeit.

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

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

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

Diese Gewährleistung verleiht Ihnen bestimmte Rechte. Möglicherweise haben Sie auch noch andere Rechte, die von Land zu Land unterschiedlich sein können. Weitere Informationen zu Ihren Gewährleistungsrechten erhalten Sie von Ihrem Leistungserbringer oder Ihrer ResMed Niederlassung vor Ort.





#### ResMed Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australien

#### VERTRIEF

ResMed Corp 9001 Spectrum Center Boulevard San Diego CA 92123 USA [EC]REP ResMed (UK) Ltd 96 Jubilee Ave Milton Park Abingdon Oxfordshire 0X14 4RW Großbritannien

Informationen zu weiteren Geschäftsstellen von ResMed weltweit finden Sie unter www.resmed.com. Informationen über Patente und anderes geistiges Eigentum sind www.resmed.com/ip zu entnehmen. Air10, AirSense, AirView, AutoSet, ClimateLine, EPR, HumidAir, ResScan, SlimLine und SmartStart sind Marken von ResMed Ltd. AutoSet, ClimateLine, EPR, SlimLine und SmartStart sind beim US-Patent- und Markenamt eingetragen. Actichlor ist eine Marke von Ecolab US Inc. Alconox ist eine Marke von Alconox Inc. Cavicide ist eine eingetragene Marke von Metrex Research, LLC. CIDEX ist eine eingetragene Marke von Advanced Sterilization Products, Division of Ethicon US, LLC. Mikrozid und Terralin sind Marken von Schülke & Mayr GmbH. Neodisher MediZym ist eine Marke von Chemische Fabrik Dr Weigert GmbH & Co. KG. Das SD-Logo ist eine Marke von SD-3C, LLC. Teepol ist eine Marke von Shell Chemical Co.

