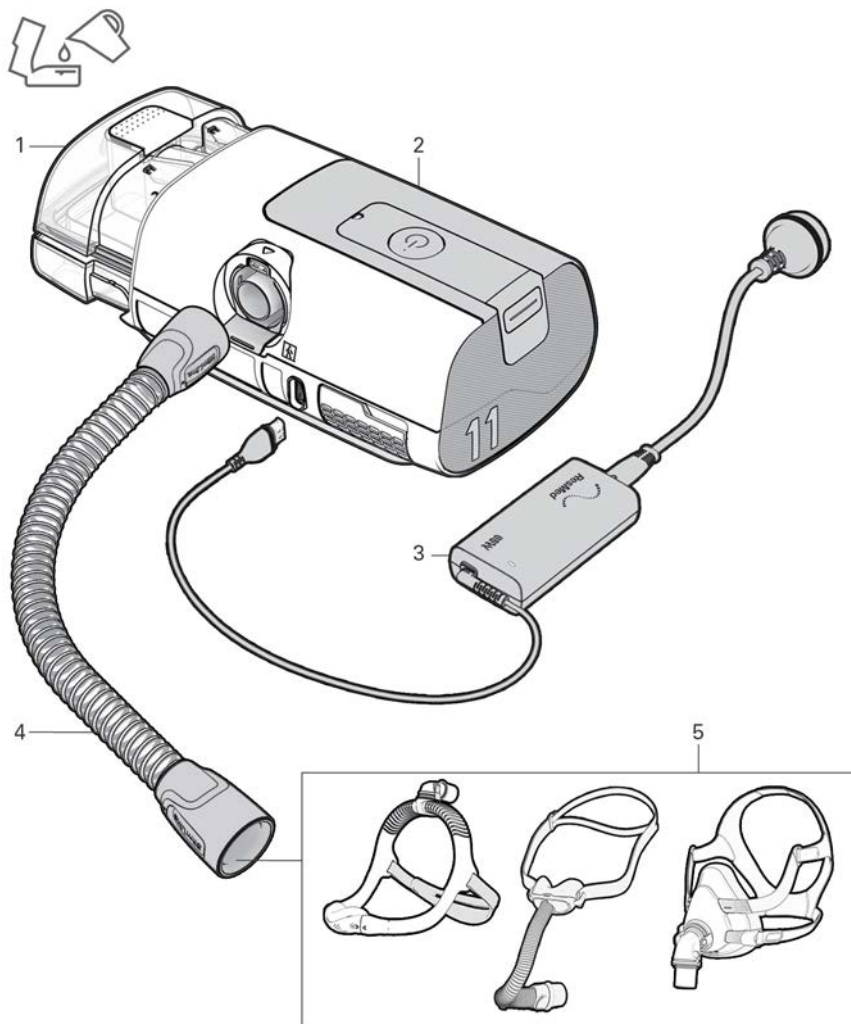


Inhoudsopgave

Welkom	1
Indicaties voor gebruik.....	1
Contra-indicaties.....	1
Klinische voordelen	1
Nadelige effecten.....	1
Softwarefunctionaliteit en apparaatgegevens	2
In een oogopslag	3
Over uw apparaat.....	4
Uw apparaat instellen	5
Navigeren door het aanraakscherm	7
Extra functies	8
Uw AirSense 11-apparaat en slim apparaat aansluiten	9
Therapie starten/stoppen	10
Mijn slaapweerg.....	10
Over de verwarmde slangen	11
Therapy data (Therapiegegevens)	12
SD-kaart.....	12
Reiniging en verzorging van het apparaat	14
Uit elkaar halen.....	15
Reinigen.....	15
Controleren	16
Het luchtfilter vervangen	16
Weer in elkaar zetten	17
Reizen	17
Reizen per vliegtuig	17
Probleemoplossing	18
Algemene waarschuwingen	20
Technische specificaties	21
Symbolen	25
Onderhoudsbeurten	26
Beperkte garantie	26
Nadere inlichtingen	27

Weergave beknopte installatie



Onderdelen

1. HumidAir™ 11-bevochtigerreservoir
2. AirSense™ 11-apparaat
3. Voedingseenheid
4. SlimLine™-slang
5. Masker

Welkom

Het AirSense 11 AutoSet™-apparaat (inclusief AutoSet for Her) is het automatisch aanpassende drukapparaat van ResMed. De AirSense 11 Elite is het CPAP-apparaat (Continuous Positive Airway Pressure - Continue positieve luchtdruk) van ResMed.

WAARSCHUWING

- Lees deze hele handleiding door alvorens het apparaat in gebruik te nemen.
- Dit apparaat is niet geschikt voor patiënten die afhankelijk zijn van een ventilator.

Indicaties voor gebruik

AirSense 11 AutoSet (inclusief AutoSet for Her)

Het zelfinstellende AirSense 11-systeem is geïndiceerd voor de behandeling van obstructief slaapapneu (OSA) bij patiënten die meer dan 30 kg wegen. Het zelfinstellende AirSense 11-systeem is bedoeld voor gebruik in het ziekenhuis en in de thuissituatie.

AirSense 11 Elite (inclusief CPAP)

Het AirSense 11 Elite-systeem wordt geïndiceerd voor de behandeling van obstructief slaapapneu (OSA) bij patiënten die meer dan 30 kg wegen. Het AirSense 11 Elite-systeem is bedoeld voor gebruik thuis en in het ziekenhuis.

Hypoallergene filter

Het hypoallergene filter zorgt voor luchtfiltratie tijdens PAP-therapie (Positive Airway Pressure of positieve drukbeademing).

HumidAir 11

De HumidAir 11 maakt bevochtiging mogelijk. Het is bedoeld voor gebruik thuis en in het ziekenhuis.

Contra-indicaties

Positieve druktherapie kan een contra-indicatie vormen bij sommige patiënten met de volgende reeds bestaande aandoeningen:

- ernstige longziekten met bullae
- pneumothorax of pneumomediastinum
- pathologisch lage bloeddruk, met name in combinatie met depletie van intravasculair volume
- Dehydratie
- cerebrospinale vloeistoflekkage, recente craniale chirurgische ingrepen of trauma.

Klinische voordelen

Het klinische voordeel van PAP-therapie is minder apneus, hypopneus en slaperigheid en een betere levenskwaliteit.

Het klinische voordeel van bevochtiging is een vermindering van de neveneffecten van positieve drukbeademing.

Nadelige effecten

U moet ongewone pijn op de borst, ernstige hoofdpijn of toegenomen ademnood melden aan een bevoegde zorgverlener. Een acute infectie van de bovenste luchtwegen kan een tijdelijke onderbreking van de behandeling noodzakelijk maken.

De volgende bijverschijnselen kunnen zich voordoen tijdens de behandeling met het apparaat:

- uitdroging van neus, mond of keel
- neusbloedingen
- opgeblazen gevoel
- pijn aan oren of sinus
- oogirritatie
- huiduitslag

Softwarefunctionaliteit en apparaatgegevens

Dit ResMed-apparaat is een slim apparaat en bevat softwarefuncties waarmee het verbonden kan worden met de cloud, zodat gebruikers en hun zorgverleners op afstand toegang hebben tot therapiegegevens, regelmatige upgrades van het apparaat kunnen ontvangen en nog veel meer. Kijk op <https://myair.resmed.com/> voor meer informatie over de toepassing voor patiëntcoaching van ResMed, myAir™.

Softwarelicentie

Licentieverlening. Met inachtneming van de onderstaande voorwaarden en bepalingen verleent ResMed u, de eigenaar en/of gebruiker van dit apparaat, een eeuwigdurende, niet-exclusieve, niet-sublicentieerbare, persoonlijke, beperkte licentie om de ResMed-software uitsluitend te gebruiken in verband met het gebruik van dit apparaat. Alle andere rechten zijn voorbehouden aan ResMed. U wordt geacht deze licentie te hebben overgedragen en afgestaan aan elke persoon die de rechten van de eigenaar of de gebruiker van dit apparaat verwerft.

Licentiebeperkingen. De software die op of bij dit apparaat wordt geleverd is eigendom van of gelicentieerd aan ResMed (de "ResMed-software"). Noch de ResMed-software, noch enige intellectuele eigendomsrechten op de ResMed-software worden door ResMed verkocht of overgedragen. Aan geen enkele persoon of entiteit wordt een licentie of toestemming verleend om (a) de ResMed-software te reproduceren, distribueren, afgeleide werken te maken, te wijzigen, weer te geven, uit te voeren, te decompileren of te proberen de broncode ervan te achterhalen, (b) de ResMed-software van het ResMed-product te verwijderen of te proberen te verwijderen, of (c) het ResMed-product of de ResMed-software te reverse-engineeren of te demonteren. Voor alle duidelijkheid: de voorgaande beperkingen zijn niet bedoeld om de rechten van een licentiehouder te beperken op softwarecode die in de ResMed-software is opgenomen of samen met de ResMed-software wordt gedistribueerd en waarvoor een licentie is verstrekt onder de voorwaarden van een open source, vrije of community softwarelicentie (gezamenlijk "Open Source Software" genoemd).

Over-the-air downloaden (OAD) van software-updates. Als het apparaat verbonden is met de cloud, dan zal de ResMed-software op het apparaat automatisch en periodiek updates en upgrades downloaden voor de ResMed-software op het apparaat. Dergelijke downloads kunnen op verschillende manieren worden uitgevoerd, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het gebruik van Bluetooth® draadloze technologie, WiFi en/of mobiele netwerken en combinaties van diverse draadloze technologieën en diensten. Dergelijke updates van de ResMed-software kunnen, zonder beperking, bugfixes, foutcorrecties, beveiligingspatches, en nieuwe versies en releases van de ResMed-software omvatten die wijzigingen kunnen inhouden van bestaande kenmerken of functies en/of de toevoeging van nieuwe kenmerken en functies.

Gebruik van apparaatgegevens

Wanneer u dit apparaat gebruikt, verzamelt en registreert het gegevens over uw gebruik en, als de connectiviteit van uw apparaat is ingeschakeld, stuurt het apparaat bepaalde gegevens via de cloud naar ResMed om ResMed in staat te stellen verschillende voordelen aan u en uw zorgverlener(s) te leveren. Bovendien kunnen sommige van deze gegevens door ResMed worden gebruikt (1) om te voldoen aan haar wettelijke verplichtingen; deze wettelijke verplichtingen omvatten het verzamelen en analyseren van gegevens over medische hulpmiddelen voor post-market bewaking en waakzaamheid, en het voldoen aan deze wettelijke verplichtingen omvat het beoordelen als ResMed acties moet ondernemen om de veiligheid, bruikbaarheid en prestaties van hulpmiddelen te verbeteren, en (2) om gezondheidsgerelateerde onderzoeken, studies en/of evaluaties uit te voeren voor specifieke wetenschappelijke en medico-economische doeleinden. ResMed zal uw apparaatgegevens alleen gebruiken in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving in uw land of regio (bijvoorbeeld de AVG (Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van dergelijke gegevens), de MDR (Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen) in de Europese Unie, en, indien van toepassing, HIPAA (de Health Insurance Portability and Accountability Act van 1996) in de VS). Afhankelijk van de gegevensbeschermings- of privacywetgeving van uw land of regio kunnen uw apparaatgegevens uw persoonlijke gegevens zijn. Als dat het geval is, is ResMed verplicht u te informeren over uw rechten en vrijheden met betrekking tot ons gebruik van uw persoonsgegevens. Meer details over ons gebruik van uw

gegevens, uw recht op toegang, rectificatie, wissen, beperking of bezwaar kunt u vinden op <https://www.resmed.com/myprivacy/>.

In een oogopslag

WAARSCHUWING

Gebruik bij dit apparaat alleen aanbevolen ResMed-maskers en accessoires of andere geventileerde maskers zoals aanbevolen door een bevoegde zorgverlener. Het gebruik van deze onderdelen maakt een normale ademhaling mogelijk en voorkomt mogelijke verstikking.

Het AirSense 11-systeem omvat het volgende:

- Apparaat
- Zijdeksel (indien meegeleverd)
- Het HumidAir 11-bevochtigerreservoir (indien aanwezig) is bedoeld voor herhaald thuisgebruik door één patiënt en voor herhaald gebruik in een ziekenhuis/installing door meerdere patiënten
- ClimateLineAir™ 11 verwarmde slangen of SlimLine™-slangen
- Air11™-voedingseenheid: 65W-wisselstroomadapter
- Air11-luchtfilters
- Reistas
- SD-kaart (niet in alle apparaten beschikbaar).

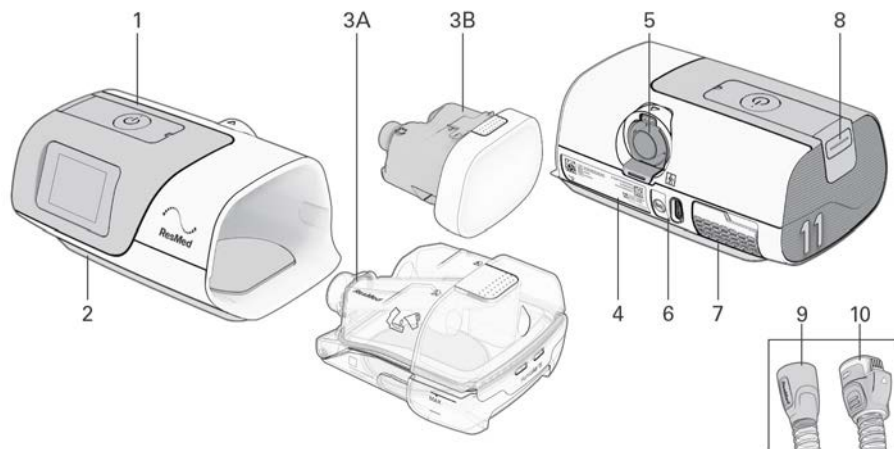
Neem contact op met een bevoegde zorgverlener of raadpleeg de ResMed-website ([ResMed.com/productsupport](https://www.resmed.com/productsupport)) voor een reeks reserveonderdelen en compatibele accessoires die beschikbaar zijn voor gebruik met het apparaat, waaronder:

- Lucht slang (ClimateLineAir 11 en SlimLine)
- Het HumidAir 11-bevochtigerreservoir is bedoeld voor herhaald thuisgebruik door één patiënt en voor herhaald gebruik in een ziekenhuis/installing door meerdere patiënten
- Zijdeksel laat gebruik toe zonder bevochtigerreservoir
- Air11 Filter - standaard
- Air11 Filter - hypoallergeen
- Air11 DC/DC-omvormer
- SD-kaart
- SD-kaartdeksel

Opmerkingen:

- Aanbevolen maskers zijn te vinden op www.resmed.com.
- Het HumidAir 11-bevochtigerreservoir is het enige bevochtigerreservoir dat gebruikt wordt met het AirSense 11-apparaat.
- De ClimateLineAir 11 is de enige verwarmde slang die compatibel is met het AirSense 11-apparaat.
- HumidAir 11-bevochtigerreservoirs worden in Europa ook wel reinigbare bevochtigerreservoirs genoemd.

Over uw apparaat



Beschrijving	Doel
1 Knop Start therapie / Stand-by	Indrukken om therapie te starten/stoppen. De ledindicator is groen tijdens de stand-bymodus, en wit tijdens therapie en de functies Uitproberen en Maskerpas .
2 Aanraakscherm	Navigeert tussen functies en geeft informatie over de bedrijfsstatus van het apparaat.
3 3A - HumidAir 11 bevochtigerreservoir 3B - Zijdeksel	Maakt verwarmde bevochtiging mogelijk. Voor gebruik zonder bevochtiging.
4 Apparaatlabel	Bevat informatie die relevant is voor het apparaat.
5 Uitlaatconnector	Verbindt de luchtslang.
6 Voedingsaansluiting	Voor aansluiting van het elektriciteitsnoer.
7 Luchtfilterdeksel	Bevat het luchtfilter.
8 SD-kaartdeksel	Afneembaar klepje dat de SD-kaartsleuf beschermt. De ledindicator is blauw wanneer er gegevens naar de SD-kaart worden geschreven.
9 SlimLine-slang	Niet-verwarmde luchtslang.
10 ClimateLineAir 11-slang	Verwarmde luchtslang.

Opmerkingen:

- Als de knop Start therapie/Stand-by wit knippert, is er een systeemfout opgetreden. Raadpleeg het hoofdstuk Problemen oplossen voor meer informatie.
- Gebruik dit apparaat alleen volgens de aanwijzingen van een bevoegde zorgverlener.

Uw apparaat instellen

WAARSCHUWING

Gebruik geen additieven in het bevochtigerreservoir (bijv. geuoliën of parfums). Zij kunnen het bevochtigingsvermogen verminderen en/of de materialen van het waterreservoir aantasten.

LET OP

Gebruik alleen compatibele ResMed-onderdelen (bijv. luchtinlaatfilter, voedingen), -maskers en -accessoires met het apparaat. Niet van ResMed afkomstige onderdelen kunnen de effectiviteit van de behandeling verminderen, leiden tot overmatig terug inademen van koolstofdioxide en/of de machine beschadigen. Raadpleeg ResMed.com voor meer informatie over compatibiliteit.

Bij gebruik van het bevochtigerreservoir:

- Plaats het apparaat altijd op een horizontaal oppervlak lager dan uw hoofd, om te voorkomen dat het masker en de luchtslang zich met water vullen.
- Doe het bevochtigerreservoir niet te vol, omdat er dan water in het apparaat en de luchtslang kan komen.
- Vul het bevochtigerreservoir niet met heet water, aangezien dit kan leiden tot een te hoge luchttemperatuur bij het masker. Zorg ervoor dat het water is afgekoeld tot kamertemperatuur voordat u het bevochtigerreservoir vult.
- Leg het apparaat niet op zijn kant als het bevochtigerreservoir is aangesloten, want dan kan er water in het apparaat terechtkomen en de levensduur van de motor verkorten.

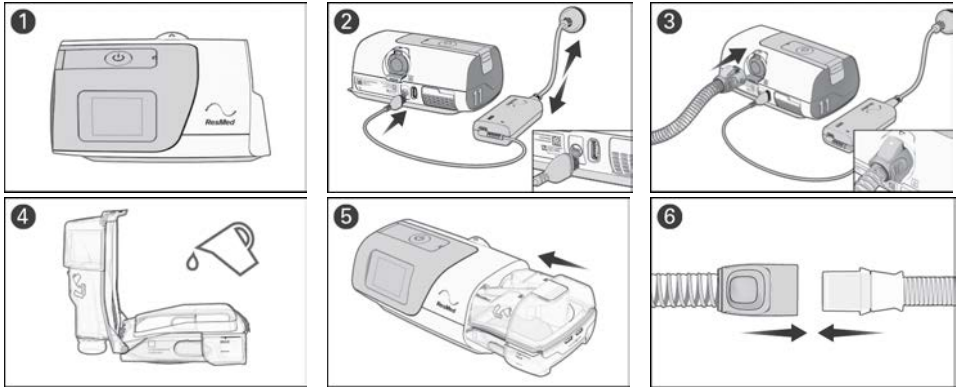
Bij het opzetten van het AirSense 11-systeem:

- Plaats de voeding niet waar er tegenaan gestoten kan worden, waar er op gestapt kan worden, of waar iemand over het netsnoer kan struikelen.
- Blokkering van de luchtslang en/of luchtinlaat van het apparaat terwijl het in werking is, kan leiden tot oververhitting van het apparaat.
- Zorg dat het gebied rondom het apparaat droog en schoon is en vrij van alles (bijv. beddengoed, kleding) waardoor de luchtinlaat kan worden geblokkeerd of de voedingseenheid afgedekt.
- Zorg dat het systeem op de juiste wijze wordt opgesteld. Een onjuiste systeemopstelling kan leiden tot een onjuiste maskerdrukmeetwaarde.

Bij gebruik van een masker:

- Gebruik alleen geventileerde maskers met dit apparaat zoals aanbevolen door ResMed of door een bevoegde zorgverlener.
- Aanpassen van het masker zonder dat het apparaat lucht blaast, kan leiden tot het opnieuw inademen van uitgeademde lucht.
- Zorg dat de ventilatiegaten in het masker niet worden afgedekt en niet worden geblokkeerd om de stroming van verse lucht in het masker te handhaven.

Om het apparaat in te stellen:



1. Plaats het apparaat op een stabiel, horizontaal oppervlak.
2. Sluit het netsnoer aan op de stroomaansluiting aan de achterkant van het apparaat. Sluit het ene uiteinde van het elektriciteits snoer aan op de wisselstroomadapter en het andere uiteinde op het stopcontact. Zorg ervoor dat het apparaat is ingesteld en op de stroom is aangesloten, zodat de instellingen indien nodig draadloos op het apparaat kunnen worden toegepast.
3. Sluit de luchtslang stevig aan op de luchtuitlaat aan de achterkant van het apparaat.
4. Open het bevochtigerreservoir en vul het met drinkbaar water. Het bevochtigerreservoir moet uit het apparaat worden verwijderd alvorens water toe te voegen. Vul het bevochtigerreservoir tot aan het maximum waterpeil. Het bevochtigerreservoir heeft een maximale capaciteit van 380 ml.
5. Sluit het bevochtigerreservoir en plaats dit in de zijkant van het apparaat.
6. Sluit het vrije uiteinde van de luchtslang stevig aan op het in elkaar gezette masker.

Zie de gebruikershandleiding van het masker voor gedetailleerde informatie.

Aanbevolen maskers voor gebruik met dit apparaat worden vermeld op ResMed.nl.










Opmerkingen:

- Steek geen USB-kabel in het AirSense 11-apparaat en probeer de wisselstroomadapter niet in te pluggen in een USB-apparaat. Dit kan schade veroorzaken aan het AirSense 11-apparaat of het USB-apparaat.
- Het uiteinde met de elektrische connector van de verwarmde luchtslang is alleen compatibel met de luchtuitlaat aan de kant van het apparaat en mag niet op het masker worden aangesloten.
- Gebruik geen elektrisch geleidende of antistatische luchtslangen.

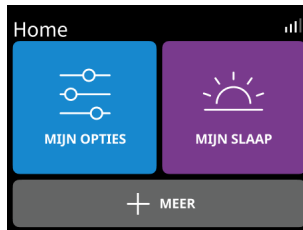
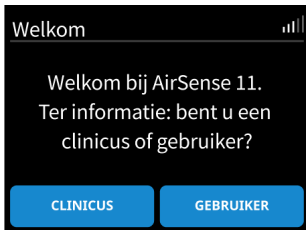
Navigeren door het aanraakscherm

Het AirSense 11-apparaat werkt via een aanraakscherm, waarmee u de therapie- en apparaatinstellingen kunt openen, bekijken en wijzigen. U kunt ook de voortgang van uw slaapgezondheid bijhouden.

De statusbalk bovenaan het scherm kan op verschillende tijdstippen pictogrammen weergeven en kan het volgende omvatten:

Pictogram	Beschrijving	Doel
	Home-scherm	Keer op elk moment terug naar het Home-scherm.
	Storing van de bevochtiger	Detecteert een storing in de luchtbevochtiger. De therapie werkt zonder verwarming.
	Bevochtiger warmt op	Het water in het bevochtigerreservoir wordt voorverwarmd.
	Bevochtiger koelt af	Het water in het bevochtigerreservoir koelt af.
	Verbonden met Bluetooth	Apparaat is succesvol verbonden via Bluetooth draadloze technologie.
	Sterkte mobiel signaal	Geeft de sterkte van de mobiele connectiviteit aan.
	Geen mobiele verbinding	Mobiele dekking is niet beschikbaar.
	Vliegtuigmodus	Apparaat staat in vliegtuigmodus.
	Stille modus	Cellulaire modus is niet ingeschakeld. Het apparaat zal normaal functioneren, maar er zullen geen gegevens naar de cloud worden verzonden.

Eerste instelling



Tik in het Welkom-scherm op **GEBRUIKER** en volg de aanwijzingen.

1. Vanuit het **Home-scherm** hebt u toegang tot de volgende menu's:

- **MIJN OPTIES:** Therapie-instellingen bekijken en aanpassen (bv. Aanlooptijd aanpassen)
- **MIJN SLAAP:** Slaapgezondheid bijhouden (controleer het aantal gebruikte uren afgelopen nacht of maskerstatus)
- **MEER:** Toegang tot extra functies zoals de Maskerpas-functie of overschakelen naar Vliegtuigmodus.



Gebruik van het aanraakscherm:



Er zijn twee manieren om door het aanraakscherm te navigeren:

Swipen: Veeg omhoog of omlaag over het scherm om de menuopties weer te geven.

Tikken: Selecteer een parameterinstelling die u wilt bijwerken. Voor andere parameters (bv.

Drukontlasting, Vliegtuigmodus), tikt u op de parameter om deze in te schakelen  of tikt u erop om deze uit te schakelen .

Voorgeschreven instellingen (indien van toepassing)

Als u het apparaat rechtstreeks bij u thuis hebt ontvangen, zijn de voorgeschreven instellingen mogelijk nog niet op uw apparaat toegepast. Zorg ervoor dat er een draadloze verbinding tot stand is gebracht, zodat een bevoegde zorgverlener de voorgeschreven instellingen kan installeren.

Uw instellingen personaliseren

Het apparaat kan door een bevoegde zorgverlener op uw behoeften worden ingesteld, maar het kan zijn dat u aanpassingen wilt maken om uw therapie comfortabeler te maken.

1. Tik op **MIJN OPTIES** in het **Home-scherm**.
2. Tik op de parameter die u wilt wijzigen.
3. Tik op de gewenste instelling.

Tik op **OK** om de wijziging te bevestigen of op **ANNULEREN** om terug te gaan naar het vorige scherm.

Extra functies

Er zijn nog enkele andere functies op uw apparaat die u kunt personaliseren.

Opmerking: Niet alle functies zijn in alle gebieden beschikbaar. De functies zijn afhankelijk van de therapiemodus.

Menu	Functie	Beschrijving
MIJN OPTIES	Aanlooptijd	Periode waarin de druk toeneemt van een lage begindruk tot de voorgeschreven behandelingsdruk. De aanlooptijd kan worden ingesteld op Uit, 5 tot 45 minuten (in stappen van 5 minuten) of Auto.
	Drukverlichting*	Wanneer EPR (Expiratory Pressure Relief - Drukverlichting) geactiveerd is, is het uitademen mogelijk gemakkelijker voor u. Deze instelling kan u helpen bij het wennen aan de therapie.
	Masker	Hiermee kunt u het type masker kiezen dat met het apparaat wordt gebruikt (Kussentjes, Volgelaatsmasker of Neusmasker)
	Slang	Hiermee kunt u het type slang selecteren dat met het apparaat wordt gebruikt (SlimLine of Standaard)
	SmartStart™*	Wanneer SmartStart geactiveerd is, start de therapie automatisch wanneer u in het masker ademt.
	SmartStop*	Wanneer SmartStop is ingeschakeld, stopt de therapie na enkele seconden automatisch wanneer u het masker afzet.

Menu	Functie	Beschrijving
MEER	Opwarmen	Deze functie verwarmt het water in het bevochtigerreservoir
	Maskerpas-functie	Deze functie helpt u bij het beoordelen en identificeren van mogelijke lucht lekkage rond uw masker.  Duidt op een goede maskerafdichting. Lekkage is minder dan 24l/min.  Stel masker bij. Lekkage is meer dan 24l/min.
	Apparaatdiagnose	Indien geactiveerd, zal Apparaatdiagnose de functionaliteit van het apparaat analyseren. Zie ResMed.com voor meer informatie. Apparaatdiagnose kan worden ingesteld om dagelijks, wekelijks, elke 2 weken, maandelijks te worden uitgevoerd of kan worden uitgeschakeld.

*Kenmerken die door een bevoegde zorgverlener zijn ingeschakeld

Uw AirSense 11-apparaat en slim apparaat aansluiten

Opmerking: Niet alle functies zijn in alle gebieden beschikbaar.

myAir is een smartphone-app die u door het installatieproces leidt. Dit omvat video's over het instellen van het apparaat, video's over het aanpassen van het masker, het uitproberen van de therapie met behulp van de functie Testrit en het bijhouden van uw vorderingen op het gebied van slaapgezondheid. De app is niet vereist om het AirSense 11-apparaat te bedienen.

Voordat u het AirSense 11-apparaat aan een smartphone koppelt, moet u ervoor zorgen dat de laatste versie van de app op de smartphone is geïnstalleerd. Als dat niet zo is, downloadt u de app via de App Store® of in de Google Play Store®. Koppel het AirSense 11-apparaat aan uw telefoon. Om de app in te stellen, ga naar het menu **MEER**.

1. Zorg dat het AirSense 11-apparaat correct is geïnstalleerd en op een voedingsbron is aangesloten.
2. Start de myAir-app. Tik op **Doorgaan**.
3. Volg de aanwijzingen op de myAir-app om de bluetooth-verbinding te voltooien.
AirSense 11 is nu verbonden met de app. Het bluetooth-verbindingssymbool verschijnt op de statusbalk om de verbinding tussen het AirSense 11-apparaat en de smartphone te bevestigen.
4. Tik op **Opslaan**.

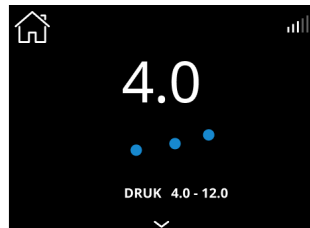
Therapie starten/stoppen

WAARSCHUWING

De machine is niet bedoeld voor bediening door personen (met inbegrip van kinderen) met beperkte lichamelijke, zintuiglijke of geestelijke vermogens zonder adequaat toezicht van een persoon die verantwoordelijk is voor de veiligheid van de patiënt.

Om met de therapie te starten:

1. Zet uw masker op
2. Druk op de knop Therapie starten/Stand-by of adem normaal als SmartStart is ingeschakeld



De therapie begint en het behandelingsscherm wordt weergegeven. Een dynamische pulsgolf zal verschijnen tijdens de therapie.

Om uw slaapvoortgang te bekijken, klikt u op  om meer details te bekijken

Opmerkingen:

- Het scherm zal vervagen en na een korte tijd automatisch op zwart gaan. Tik op het scherm om het weer aan te zetten.
- Als de stroom wordt onderbroken tijdens de therapie, wordt de therapie automatisch opnieuw opgestart wanneer de stroom wordt hersteld.
- Het apparaat heeft een lichtsensor die de helderheid van het scherm aanpast aan het omgevingslicht.

Om de therapie te stoppen:

1. Zet het masker af.
2. Druk op de knop Therapie starten/Stand-by of wacht tot het apparaat stopt als SmartStop is ingeschakeld.

Mijn slaapweerg.


De slaapgegevens van afgelopen nacht zijn te vinden onder **MIJN SLAAPWEERG.**.



GEBRUIK: toont GEBRUIKTE UREN LAATSTE NACHT

GEBEURTENISSEN: toont het aantal apneu- en hypopneugebeurtenissen per uur slaap.

MASKER: geeft informatie over de maskerafdichting. Een gele markering op dit pictogram geeft aan dat er informatie te zien is op de maskerafdichting. Tik op **MASKER** om meer te zien.

Meer gedetailleerde gegevens zijn te vinden op myAir (indien beschikbaar). Indien geactiveerd door uw zorgverlener, kunnen extra gegevens worden gevonden door te tikken op .

Over de verwarmde slangen

De ClimateLineAir 11 is een verwarmde beademingsslang die een compatibel masker van lucht voorziet. Bij gebruik met het bevochtigerreservoir, kunt u met de ClimateLineAir 11 verwarmde luchtslang de Climate Control-functie gebruiken.

Opmerking: Niet alle types luchtslangen zijn beschikbaar in alle regio's.

Climate Control

Climate Control is ontworpen om de therapie prettiger te maken door een constante temperatuur mogelijk te maken en de vochtigheid te handhaven.

Deze functie:

- zorgt voor een comfortabele vochtigheidsgraad en temperatuur tijdens de therapie
- handhaaft de ingestelde temperatuur en relatieve vochtigheid tijdens de slaap om uitdroging van neus en mond te voorkomen
- kan worden ingesteld op **Automatisch** of **Handmatig**
- is alleen beschikbaar wanneer zowel de ClimateLineAir 11 als de HumidAir 11 zijn aangesloten.

Climate Control - Automatische instelling

Automatisch is de aanbevolen en standaardinstelling. De functie is ontworpen om de therapie zo gemakkelijk mogelijk te maken zodat de temperatuur- en vochtigheidsinstellingen niet hoeven te worden gewijzigd.

- Stelt de temperatuur van de slang op Automatisch in (27°C). Als de lucht in het masker te warm of te koud is, kunt u de temperatuur van de slang instellen op een temperatuur van 16 tot 30°C of deze volledig uitschakelen
- Past de output van de luchtbevochtiger aan om een constante, comfortabele vochtigheid van 85% relatieve vochtigheid in stand te houden.
- Beschermt tegen rainout (waterdruppels in de verwarmde luchtslang en het masker).

Climate Control - Handmatige instelling

Handmatig is ontworpen om meer flexibiliteit en controle over de instellingen te bieden en maakt het volgende mogelijk:

- Temperatuur en vochtigheid kunnen worden aangepast om de meest comfortabele instelling te vinden
- Temperatuur- en vochtigheidsgraad kunnen onafhankelijk worden ingesteld
- Bescherming tegen druppelvorming is niet gegarandeerd. Als zich inderdaad druppelvorming voordoet, probeer dan eerst de temperatuur van de slang te verhogen.
- Als de luchttemperatuur te hoog wordt en de druppelvorming houdt aan, probeer dan de vochtigheid te verlagen.

Opmerking: Als Climate Control op **Handmatig** staat ingesteld, is de **Automatische** Slangtemperatuurinstelling niet beschikbaar.

Vochtigh.Niv.

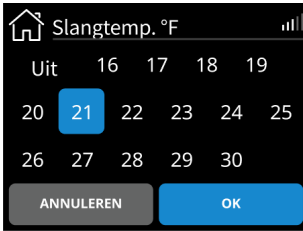
De bevochtiger bevochtigt de lucht en is ontworpen om de therapie prettiger te maken.

- Als u een droge neus of mond krijgt, verhoogt u de vochtigheid
- Als u vocht in uw masker krijgt, verlaagt u de vochtigheid.
- U kunt het **vochtigheidsniveau** instellen op Uit of op een waarde van 1 tot 8, waarbij 1 de laagste vochtigheidsinstelling is en 8 de hoogste.

Om de instelling voor **Slangtemperatuur**, **Climate Control** of **Vochtighheidsniveau** bij te werken, tikt u op **MIJN OPTIES** in het Home-scherm, gaat u naar beneden in de lijst met opties en selecteert u de instelling.

Opmerking: De instelling Slangtemp. **Auto** is alleen relevant bij gebruik van de instelling **Climate Control Auto**. Als **Climate Control** op **Handm.** staat, is **Auto** temperatuur instellen geen geldige keuze.

Slangtemperatuur



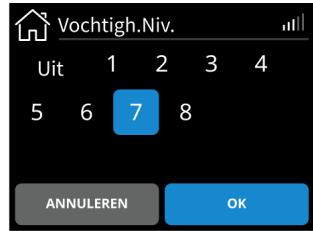
1. Tik op **Slangtemp.**
2. Tik op de gewenste instelling.
3. Tik op **OK** om de wijziging op te slaan.

Climate Control



1. Tik op **Climate Control**.
2. Tik op **Handm.**
3. Tik op **OK** om de wijziging op te slaan.

Vochtigh.Niv.



1. Tik op **Vochtighheidsniveau.**
2. Tik op de gewenste instelling.
3. Tik op **OK** om de wijziging op te slaan.

Opmerking: De instellingen voor temperatuur en relatieve vochtigheid zijn geen gemeten waarden.

Therapy data (Therapiegegevens)

Het AirSense 11-apparaat registreert uw therapiegegevens, die indien nodig door een deskundige in de gezondheidszorg kunnen worden bekeken en aangepast. De gegevens worden op de volgende manieren doorgegeven aan een bevoegde zorgverlener:

Draadloos

Het apparaat is uitgerust met mobiele communicatie, waardoor uw slaaptherapiegegevens draadloos naar een bevoegde zorgverlener kunnen worden verzonden. Ook kunnen voorgeschreven instellingen worden toegepast of bijgewerkt.

De overdracht van gegevens zal plaatsvinden nadat de therapie is gestopt. Houd uw apparaat altijd verbonden met het stopcontact en zorg ervoor dat het niet in Vliegtuigmodus staat.

Het apparaat ondersteunt een optionele functie genaamd Care Check-In voor het vastleggen en verzenden van antwoorden op vragen over het verloop van uw therapie naar een bevoegde zorgverlener. Care Check-In gegevens kunnen worden verzonden via de mobiele communicatie van het apparaat of de myAir-app (indien beschikbaar).

Gegevens worden alleen overgedragen als u ervoor kiest deze functies in te schakelen en er een draadloze verbinding beschikbaar is.

Opmerkingen:

- Het is mogelijk dat de mobiele functie niet werkt/therapiegegevens niet worden verzonden als u het apparaat buiten het land of de regio van aankoop gebruikt.
- Apparaten met gsm-communicatie zijn mogelijk niet in alle regio's verkrijgbaar.

SD-kaart

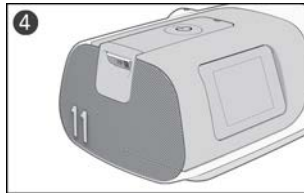
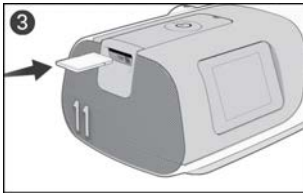
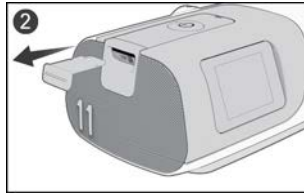
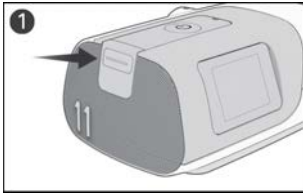
Uw slaaptherapiegegevens kunnen via een SD-kaart (indien meegeleverd) worden doorgestuurd naar een bevoegde zorgverlener. U kunt gevraagd worden de SD-kaart per post op te sturen of mee te brengen. Verwijder de SD-kaart alleen op aanwijzing van een bevoegde zorgverlener.

Als u de SD-kaart wilt gebruiken om uw slaapgegevens op te slaan, verwijdert u het klepje van de SD-kaart.

Verwijder de SD-kaart niet uit het apparaat wanneer het SD-lampje knippert, omdat op dat moment gegevens naar de kaart worden geschreven.

Opmerking: De SD-kaart mag niet voor andere doeleinden worden gebruikt, omdat dit de op de kaart opgeslagen therapiegegevens kan beschadigen.

Om het SD-kaart klepje te verwijderen en de SD-kaart te plaatsen:



1. Sluit het SD-kaart klepje.
2. Verwijder het klepje van de SD-kaart en bewaar het op een veilige plaats.
3. Plaats de SD-kaart.
4. Duw de SD-kaart erin tot hij vastklikt.

De SD-kaart verwijderen:

1. Duw de SD-kaart iets naar binnen om hem te kunnen verwijderen.
2. Plaats de SD-kaart in het beschermhoesje en volg de instructies van een bevoegde zorgverlener.

Raadpleeg voor meer informatie over de SD-kaart het beschermhoesje van de SD-kaart dat bij het apparaat geleverd is.

Reiniging en verzorging van het apparaat

WAARSCHUWING

- Pas op voor elektrische schokken:
 - Het apparaat, de wisselstroomadapter en de elektriciteitskabel niet in water dompelen.
 - Niet de stroom aansluiten als het apparaat nat is. Zorg ervoor dat alle onderdelen droog zijn voordat u de stekker in het stopcontact steekt.
 - Als vloeistof in of op het apparaat wordt gemorst, koppel het elektriciteits snoer van het apparaat dan los en laat de onderdelen drogen.
- Koppel vóór reiniging altijd het elektriciteits snoer van het apparaat los en ga na of alle onderdelen droog zijn voordat u het elektriciteits snoer weer aansluit.
- Voer geen onderhoudswerkzaamheden uit (bijv. schoonmaken, vervangen van het luchtfilter) terwijl het apparaat in werking is.
- Reinig het apparaat en de onderdelen ervan volgens de schema's in deze handleiding om de kwaliteit van het apparaat te behouden en de groei van ziektekiemen, die een nadelige invloed kunnen hebben op uw gezondheid, te voorkomen.
- Inspecteer elektriciteits snoeren, kabels en voeding regelmatig op schade of gebruikssporen. Staak gebruik en vervang indien beschadigd.
- Open het apparaat niet en breng er geen wijzigingen in aan. De machine bevat geen onderdelen die door de gebruiker zelf gerepareerd kunnen worden. Reparaties en onderhoud mogen alleen door een bevoegde service-agent van ResMed uitgevoerd worden.

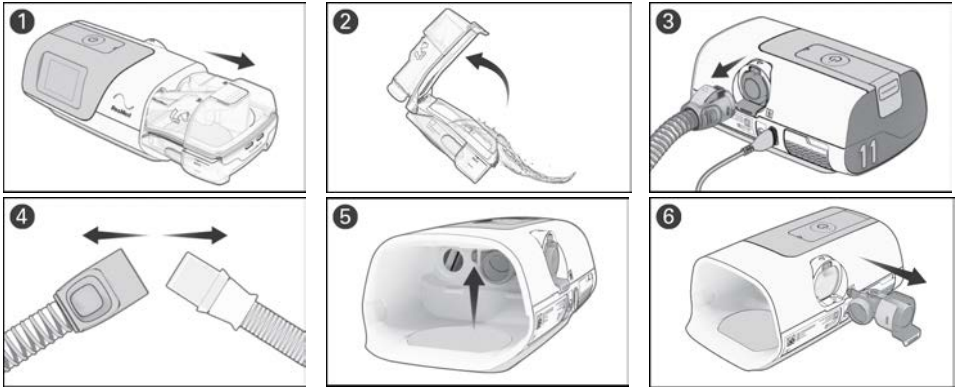
LET OP

- Gebruik geen bleekmiddel, chloor, of aromatische oplossingen, vochtinbrengende of antibacteriële zepen of geperfumeerde oliën om het apparaat, de luchtbevochtigerbuis of de luchtslangen te reinigen. Deze oplossingen kunnen schade aan de bevochtiger veroorzaken of de prestaties ervan beïnvloeden en de levensduur van de producten verkorten. Blootstelling aan rook, inclusief sigaretten-, sigaren- of pijpook, evenals aan ozon of andere gassen kan het apparaat beschadigen. Schade die is veroorzaakt door het voorgaande valt niet onder de beperkte garantie van ResMed.
- Laat het bevochtigerreservoir ten minste tien minuten afkoelen na het uitschakelen van de bevochtiger of tot de afkoelingsmodus is voltooid voordat u het bevochtigerreservoir hanteert.
- Reinig, onderhoud en/of verwerk het apparaat en de onderdelen opnieuw uitsluitend volgens de aanwijzingen in deze handleiding.

De volgende secties zullen u helpen met:

- Uit elkaar halen
- Reinigen
- Controleren
- Weer in elkaar zetten.

Uit elkaar halen



1. Houd het bevochtigerreservoir aan de boven- en onderkant vast, druk er zachtjes op en trek hem weg van het apparaat.
Let op: wees voorzichtig bij het hanteren van het bevochtigerreservoir, aangezien het bevochtigerreservoir heet kan zijn. Laat de verwarmingsplaat en eventueel overtollig water eerst 10 minuten afkoelen.
2. Open het bevochtigerreservoir en giet evt. overgebleven water eruit.
3. Knijp in de manchet van de luchtslang en trek deze voorzichtig van het apparaat af.
4. Houd zowel de manchet van de luchtslang als het draaistuk van het masker vast en trek ze vervolgens voorzichtig uit elkaar.
5. Zoek de uitlaatconnector aan de binnenkant van het apparaat op en maak hem los door stevig op de clip te drukken.
6. Verwijder de uitlaatconnector door hem eruit te trekken via de uitlaatconnectoraansluiting aan de achterkant van het apparaat.

Reinigen

De volgende instructies zijn voor het schoonmaken thuis. Instructies voor het opnieuw verwerken van hulpmiddelen bedoeld voor hergebruik door meerdere patiënten zijn te vinden in de klinische gids.

U moet het apparaat, het bevochtigerreservoir, de luchtslangen en de uitlaatconnector reinigen zoals beschreven. Voor het reinigen van uw masker, raadpleegt u de gebruikershandleiding van het masker voor gedetailleerde instructies

Dagelijks:

1. Leeg het bevochtigerreservoir dagelijks en veeg het grondig af met een schoon wegwerpdoekje. Laat het uit direct zonlicht drogen.
2. Vul het bevochtigerreservoir opnieuw met drinkbaar water.

Wekelijks:

1. Was de onderdelen zoals beschreven:
 - Luchtslang - in warm water met een mild afwasmiddel.
 - Bevochtigerreservoir - in warm water met een mild afwasmiddel OF in een oplossing met een verhouding van 1 deel azijn en 9 delen water bij kamertemperatuur.
 - Uitlaatconnector - in warm water met een mild afwasmiddel OF in een oplossing met een verhouding van 1 deel azijn en 9 delen water bij kamertemperatuur.
 - Onderdelen mogen niet worden gewassen met water dat warmer is dan 55 °C.

2. Spoel elk onderdeel grondig met water.
3. Laat drogen zonder blootstelling aan direct zonlicht of warmte
4. Neem de buitenkant van het apparaat af met een droge doek.

Opmerkingen:

- Het bevochtigerreservoir en de uitlaatconnector kunnen in de vaatwasmachine worden gewassen.
- Was de luchtslang niet in een vaatwasser of wasmachine.
- Het luchtfilter is niet wasbaar of herbruikbaar.

Controleren

⚠ WAARSCHUWING

- Stop het gebruik en neem contact op met een bevoegde zorgverlener als een van de volgende situaties zich voordoet:
 - apparaat presteert niet zoals gewoonlijk
 - apparaat maakt ongewone geluiden
 - apparaat is beschadigd
- Als u een bacterieel/viraal filter gebruikt, moet u het regelmatig controleren op tekenen van vocht of andere verontreinigingen, vooral tijdens verneveling of bevochtiging. Doet u dit niet, dan kan de ademweerstand toenemen of de toediening van de therapeutische druk worden beïnvloed.

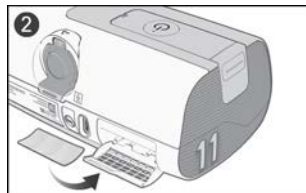
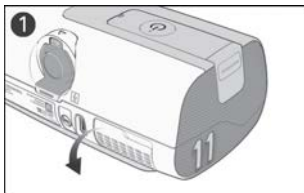
⚠ LET OP

Als er tekenen van aantasting van een systeemcomponent zichtbaar zijn (barsten, verkleuring, scheuren enz.), moet de component worden weggegooid en vervangen.

Controleer regelmatig het bevochtigerreservoir, de luchtslangen en het luchtfilter op beschadigingen.

1. Controleer het bevochtigerreservoir:
 - Vervang het als het lekt, barsten vertoont, troebel is geworden of als er putjes in het oppervlak zichtbaar zijn.
 - Vervang het als de afdichting barstjes of scheuren vertoont.
 - Reinig aanslag van wit poeder met een oplossing van 1 deel schoonmaakazijn op 9 delen water. Spoel met schoon water.
2. Controleer de luchtslang en vervang hem als er gaten, scheuren of barsten in zitten.
3. Controleer het luchtfilter en vervang het om de zes maanden. Vervang het vaker als er gaten in zitten of als het verstopt raakt met vuil of stof.

Het luchtfilter vervangen



1. Open het luchtfilterdeksel en verwijder het oude luchtfilter.
2. Breng een nieuw luchtfilter aan op het luchtfilterdeksel en sluit de klep vervolgens. Zorg ervoor dat het luchtfilter en de klep te allen tijde zijn aangebracht om te voorkomen dat water en stof het apparaat binnendringen.

Opmerking: Het luchtfilter is niet wasbaar of herbruikbaar.

Weer in elkaar zetten

Wanneer de onderdelen droog zijn, kunt u ze weer in elkaar zetten.

Om het AirSense 11-systeem weer in elkaar te zetten:

1. Houd de uitlaatconnector met de afdichting naar links gericht en de clip naar voren gericht.
2. Zorg ervoor dat de uitlaatconnector correct is uitgelijnd en steek de uitlaatconnector in de contactdoos.
3. Controleer of de uitlaatconnector goed in het stopcontact zit.
4. Sluit de luchtslang stevig aan op de luchtuitlaat op de achterkant van het apparaat.
5. Open het bevochtigerreservoir en vul dit met drinkbaar water bij kamertemperatuur tot aan het maximum waterniveau.
6. Sluit het bevochtigerreservoir en plaats dit in de zijkant van het apparaat.
7. Sluit het vrije uiteinde van de luchtslang stevig aan op het in elkaar gezette masker.

Reizen

U kunt het apparaat overal mee naartoe nemen. Denk hierbij aan de volgende punten:

- Gebruik de meegeleverde reistas om beschadiging van het apparaat te voorkomen.
- Leeg het bevochtigerreservoir en pak dit apart in de reistas in.
- Zorg dat u het juiste elektriciteits snoer hebt voor de regio waar u naar op reis gaat. Voor informatie over aankoop, neem contact op met een bevoegde zorgverlener.

Reizen per vliegtuig

WAARSCHUWING

- Gebruik het apparaat niet met water in het bevochtigerreservoir tijdens het vervoer (bijv. in een vliegtuig of voertuig) vanwege het risico op:
 - water dat in het apparaat loopt
 - het inademen van water tijdens turbulentie.
- Let op dat het bevochtigerreservoir leeg is voordat u het apparaat verplaatst.

Het AirSense 11-apparaat mag mee in uw handbagage. Medische hulpmiddelen worden niet meegerekend in het maximale gewicht van uw handbagage.

U kunt het AirSense 11-apparaat op het vliegtuig gebruiken, want het voldoet aan de vereisten van de Federal Aviation Administration (FAA). Op www.resmed.com vindt u begeleidende brieven voor luchtreizen die u kunt downloaden en afdrukken.

Wanneer u het apparaat gebruikt in een vliegtuig:

- Zorg dat het bevochtigerreservoir geheel leeg is en in het apparaat is geplaatst. Het apparaat werkt niet als het bevochtigerreservoir of het zijdeksel niet zijn geplaatst.
- Zorg ervoor dat het apparaat in vliegtuigmodus staat wanneer het personeel van de luchtvaartmaatschappij dat vraagt.

De vliegtuigmodus inschakelen:

1. Tik in het Home-scherm op **MEER**.
2. Swipe door het menu om de **Vliegtuigmodus** te vinden.
3. Tik op **Vliegtuigmodus** om deze in te schakelen.

Probleemoplossing



Als u problemen ondervindt, bekijk dan de volgende onderwerpen voor opsporen en oplossen van problemen. Als u er niet in slaagt het probleem te verhelpen, neem dan contact op met een bevoegde zorgverlener. Probeer het apparaat niet te openen.

Algemene fouten

Probleem/mogelijke oorzaak	Oplossing
Er lekt lucht rond het masker Mogelijk is het masker niet goed aangepast.	Controleer of het masker goed is aangepast. Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw masker voor aanpassingsinstructies, voer de Maskerpas-functie uit of raadpleeg de Maskerpas-video in de myAir-app.
Ik krijg een droge of verstopte neus Misschien is het vochtigheidsniveau te laag ingesteld.	Verhoog het vochtigheidsniveau .
Ik krijg waterdruppeltjes op mijn neus, in het masker en in de luchtslang Misschien is het vochtigheidsniveau te hoog ingesteld. De temperatuur van de slang kan te laag zijn.	Verlaag het vochtigheidsniveau . Verhoog de temperatuur van de slang .
Mijn mond is heel droog en oncomfortabel Misschien ontsnapt er lucht door uw mond.	Mogelijk hebt u een kinband nodig om uw mond dicht te houden, of een volgeluatsmasker.
Het scherm is zwart Mogelijk is het apparaat niet aangesloten op voeding.	Sluit de wisselstroomadapter aan en zorg ervoor dat de stekker goed in het stopcontact zit.
Mijn bevochtigerreservoir/zijdeksel lekt Het bevochtigerreservoir is misschien niet goed in elkaar gezet. Het zijdeksel is mogelijk niet correct geplaatst. Bevochtigerreservoir/zijdeksel kan beschadigd of gebarsten zijn.	Controleer op schade en zet het bevochtigerreservoir opnieuw goed in elkaar. Controleer of de zijdeksel correct is geplaatst. Het zou op zijn plaats moeten klikken. Neem contact op met een bevoegde zorgverlener voor een vervanging.
Mijn therapiegegevens zijn niet naar een bevoegde zorgverlener gestuurd/voorgeschreven instellingen zijn niet op mijn apparaat toegepast Draadloze dekking slecht/het pictogram  Geen draadloze verbinding  wordt rechtsboven op het scherm weergegeven.	Ga na of het apparaat zich op een plaats bevindt met een goed signaal (d.w.z. op uw nachtkastje, niet in een lade of op de vloer). Het pictogram voor draadloze signaalsterkte  geeft een goed signaal aan als alle streepjes worden weergegeven en een zwak signaal als minder streepjes worden weergegeven.
Apparaat staat mogelijk in de vliegtuigmodus. Gegevensoverdracht is niet ingeschakeld voor uw apparaat.	Schakel de vliegtuigmodus uit. Praat met een bevoegde zorgverlener over uw instellingen.

Probleem/mogelijke oorzaak	Oplossing
SmartStart is ingeschakeld, maar het apparaat start niet automatisch wanneer ik in het masker adem	
De ademhaling is niet diep genoeg om SmartStart te activeren	Om de therapie te starten haalt u eenmaal diep in en uit door het masker. Vervolgens ademt u gewoon.
Er is overmatige lekkage	Druk op de knop Therapie starten/Stand-by boven op het apparaat. Stel het masker en de hoofdband af De luchtslang is wellicht niet goed aangesloten. Sluit hem aan beide uiteinden stevig aan.
SmartStop is ingeschakeld, maar stopt niet automatisch als ik het masker verwijder.	
Er wordt een incompatibel masker gebruikt	Gebruik alleen door ResMed aanbevolen apparatuur. Neem contact op met een bevoegde zorgverlener of kijk op ResMed.com voor meer informatie. Als u een masker met aansluiting op het hoofd gebruikt, werkt SmartStop mogelijk niet.

Apparaatberichten

Probleem/mogelijke oorzaak	Oplossing
Hoge lekkage gedetecteerd. Controleer de bevochtiger of het zijdeksel.	
Mogelijk is het bevochtigerreservoir of het zijdeksel niet goed aangebracht	Ga na of het bevochtigerreservoir of het zijdeksel goed aangebracht is
Hoge lekkage gedetecteerd. Sluit de slang aan.	
De luchtslang is wellicht niet goed aangesloten.	Controleer of beide uiteinden van de luchtslang stevig zijn aangesloten.
Mogelijk is het masker niet goed aangepast.	Controleer of het masker goed is aangepast. Zie de gebruikershandleiding van het masker voor aanwijzingen voor het aanpassen of gebruik de functie Maskerpasvorm om de passing en afdichting van het masker te controleren.
Slang geblokkeerd. Controleer de slang.	
Misschien is de luchtslang verstopt	Controleer de luchtslang en verwijder eventuele verstoppingen. Druk op de knop Therapie starten/Stand-by om het apparaat opnieuw op te starten
Alleen-lezenkaart. Verwijderen, ontgrendelen en SD-kaart nogmaals invoeren	
Mogelijk staat de SD-kaart in de vergrendelingsstand (alleen lezen)	Zet de schakelaar op de SD-kaart van de vergrendelingsstand  naar de ontgrendelingsstand en  plaats de SD-kaart dan terug.

Systeemfout. Raadpleeg gebruikershandleiding, fout 4

Het apparaat heeft misschien in een warme omgeving gestaan	Laat het apparaat afkoelen voordat u het opnieuw gebruikt. Koppel de wisselstroomadapter los en sluit hem daarna weer aan om het apparaat opnieuw op te starten.
Misschien is het luchtfilter verstopt	Controleer het luchtfilter en vervang het als er sprake is van verstopping. Koppel de wisselstroomadapter los en sluit hem daarna weer aan om het apparaat opnieuw op te starten.
Misschien is er water in de slang aanwezig	Verwijder het water uit de luchtslang. Koppel de wisselstroomadapter los en sluit hem daarna weer aan om het apparaat te starten.

Probleem/mogelijke oorzaak	Oplossing
Systeemfout. Raadpleeg gebruikershandleiding, fout X Er is een fout opgetreden op het apparaat.	Sluit stroom af en start apparaat opnieuw. Als de fout blijft bestaan, neem dan contact op met een bevoegde zorgverlener. Open het apparaat niet.

Algemene waarschuwingen

WAARSCHUWING

- Aanvullende zuurstof mag niet worden gebruikt terwijl u rookt of in de nabijheid van open vuur.
- Wanneer u het apparaat met een zuurstoftoevoer gebruikt, moet u het volgende controleren:
 - Therapie starten - zorg dat het apparaat aan staat en lucht blaast voordat de zuurstoftoevoer wordt aangezet.
 - Therapie stoppen - zorg dat eerst de zuurstoftoevoer wordt uitgeschakeld en dan het apparaat.

Zo wordt voorkomen dat zuurstof zich in het apparaat ophoopt en brand veroorzaakt.

- Het apparaat is niet getest of gecertificeerd voor gebruik in de nabijheid van röntgen-, CT- of MRI-apparatuur. Breng het apparaat nooit dichterbij dan 4 m bij röntgen- of CT-apparatuur. Breng het apparaat nooit in een MRI-omgeving.
- Het apparaat mag niet naast of gestapeld met andere apparatuur worden gebruikt. Als het nodig is het apparaat naast of gestapeld met andere apparatuur te gebruiken, moet worden gecontroleerd of het normaal werkt in de configuratie waarin het zal worden gebruikt.
- Het wordt niet aanbevolen andere accessoires te gebruiken dan voor het apparaat gespecificeerde accessoires. Deze kunnen de radiofrequentie-energie verhogen of door de interferentie worden beïnvloed en een onjuiste werking tot gevolg hebben.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur als antennekabels en externe antennes) dienen op minimaal 10 cm van onderdelen van het apparaat te worden gehouden. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur worden aangetast.

Opmerking: Elk ernstig incident dat zich met dit apparaat voordoet, dient te worden gemeld aan ResMed en de bevoegde autoriteit in u w land.

Technische specificaties

Bedrijfsdrukbereik

4 tot 20 cm H₂O (4 tot 20 hPa)

Maximale enkelvoudige druk in stationaire toestand

Het apparaat wordt bij een enkelvoudige fout uitgeschakeld als de stabiele druk groter is dan: 40 cm H₂O (40 hPa) gedurende meer dan 1 seconde.

Tolerantie drukmeting

± 0,5 cmH₂O(0,5 hPa) ±4% van gemeten waarde

Tolerantie flow-meting

±6 l/min of 10% van de waarde, indien die waarde groter is, bij positieve flow van 0 tot 150 l/min

Modusdrukbereiken

CPAP: 4-20 cmH₂O(4-20 hPa) (gemeten bij het masker)

CPAP met EPR-modus: 4-20 cmH₂O(4-20 hPa) CPAP met EPR-instellingen: EPR uit, Niveau 1 = 1,0 cmH₂O(1 hPa), Niveau 2 = 2,0 cmH₂O(2 hPa), Niveau 3 = 3,0 cmH₂O(3 hPa).

AutoSet, AutoSet for Her-modus: 4-20 cm H₂O (4-20 hPa)

AutoSet, AutoSet for Her-modus met EPR: 4-20 cmH₂O(4-20 hPa) APAP met EPR-instellingen: EPR uit, Niveau 1 = 1,0 cmH₂O (1 hPa), Niveau 2 = 2,0 cmH₂O(2 hPa), Niveau 3 = 3,0 cmH₂O(3 hPa).

EPR verlaagt de druk tijdens de uitademing met de hoeveelheid die afhangt van het hierboven ingestelde niveau, maar de geleverde druk daalt niet onder 4,0 cmH₂O (4 hPa).

Flow (maximaal) bij ingestelde drukwaarden

De volgende waarden worden gemeten volgens ISO 80601-2-70:2012.12.1.103:

Met HumidAir 11-bevochtigerreservoir

Druk cm H ₂ O (hPa)	AirSense 11 en standaard luchtstlang l/min	AirSense 11 en SlimLine l/min	AirSense 11 en ClimateLineAir 11 l/min
4	150	145	144
8	147	142	141
12	143	138	138
16	140	135	134
20	136	131	129

Met Zijdeksel

Druk cm H ₂ O (hPa)	AirSense 11 en standaard luchtstlang l/min	AirSense 11 en SlimLine l/min	AirSense 11 en ClimateLineAir 11 l/min
4	156	153	151
8	152	147	147
12	149	145	144
16	144	141	139
20	140	136	135

Let op: Raadpleeg de relevante meetonzekerheid uit de tabel Onzekerheden van het meetsysteem.

Geluid

Verklaarde geluidsemissiewaarden uitgedrukt in twee cijfers volgens ISO 4871:1996

Geluidsdrukniveau gemeten conform ISO 80601-2-70:2015 (CPAP-modus):

Apparaat met SlimLine en HumidAir 11-bevochtigerreservoir 27 dBA met een onzekerheid van 2 dBA
(HumidAir 11-bevochtigerreservoir 1/2 gevuld)

Apparaat met SlimLine en Zijdeksel 25 dBA met een onzekerheid van 2 dBA

Geluidsvermogensniveau gemeten conform ISO 80601-2-70:2015 (CPAP-modus):

Apparaat met SlimLine en HumidAir 11-bevochtigerreservoir 35 dBA met een onzekerheid van 2 dBA
(HumidAir 11-bevochtigerreservoir 1/2 gevuld)

Apparaat met SlimLine en Zijdeksel 33 dBA met een onzekerheid van 2 dBA

Fysieke afmetingen

Afmetingen (H x B x D) met HumidAir 11-bevochtigerreservoir 94,5 mm x 259,4 mm x 138,5 mm

Afmetingen (H x B x D) met zijdeksel 94,5 mm x 236,8 mm x 138,5 mm

Luchtuitlaat: De 22 mm conische uitlaatconnector voldoet aan EN ISO 5356-1:2015

Gewicht - apparaat en HumidAir 11 reinigbaar bevochtigerreservoir: 1130 g

Gewicht - apparaat met zijdeksel 1142 g

Samenstelling behuizing: Vlamvertragende technische thermoplast

Verwarmingsplaat - Materiaal: Roestvrij staal

Watercapaciteit: 380 ml

Tijd tussen elke navulling van het bevochtigerreservoir: > 8 uur ± 0,5 uur (getest bij 23 ± 2 °C)

Bevochtigerreservoir - Materiaal: Spuitgegoten kunststof, roestvrij staal en silicone afdichting

65W-voedingseenheid

Bereik wisselstroomvoeding 100-240 V, 50-60 Hz, 2,0 A
115 V, 400 Hz, 1,5 A (voor gebruik in vliegtuigen)

Gelijkstroomuitgang 24 V  2,71A

Typisch stroomverbruik 56,1W (111.5VA)

Maximaal stroomverbruik 73,2W (137.6VA)

Klasse van uitrusting Klasse II

Omgevingsvoorwaarden

Bedrijfstemperatuur +5 °C tot +35 °C

Opmerking: De temperatuur van de ademhalingsluchtflow die door dit therapieapparaat wordt geproduceerd, kan hoger zijn dan de kamertemperatuur. Het apparaat blijft veilig onder extreme omgevingstemperaturomstandigheden (40 °C).

Bedrijfsvochtigheid 10 tot 95% relatieve vochtigheid zonder condensvorming

Bedrijfshoogte Zeeniveau tot 3010 m; luchtdrukgebied 1060 hPa tot 700 hPa

Opslagdruk/opslaghoogte 1060 tot 700 hPa

Temperatuur voor opslag en vervoer -25 °C tot +70 °C

Vochtigheidsgraad voor opslag en vervoer 5 tot 95% relatieve vochtigheid zonder condensvorming

Luchtfiler

Standaard: Materiaal: Polyester niet-geweven vezel
Gemiddelde weerstand: >75%, bij tests volgens EN779.

Hypoallergeen: Materiaal: Gemengde synthetische vezels in een polypropyleendrager
Efficiëntie: >80% (gemiddeld) bij tests volgens EN13274-7.

Opmerking: Het gebruik van een door ResMed goedgekeurd hypoallergeen filter leidt tot een kleine vermindering in de nauwkeurigheid van de toegevoerde druk bij hoge lekkage.

Elektromagnetische compatibiliteit

De AirSense 11 voldoet aan alle toepasselijke elektromagnetische compatibiliteitsvereisten (EMC) volgens IEC 60601-1-2:2020 voor gebruik in woningen en in commerciële en lichtindustriële omgevingen.

Draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij welk onderdeel van de machine dan ook worden gebruikt, inclusief de kabels, dan de aanbevolen 10 cm scheidingsafstand.

De AirSense 11 is ontworpen om te voldoen aan de EMC-normen. Vermoedt u echter dat de prestaties van het apparaat (bijvoorbeeld druk of luchtstroom) worden beïnvloed door andere apparatuur, verwijder het apparaat dan zo ver mogelijk van de mogelijke oorzaak van de storing.

Informatie over de elektromagnetische straling en immuniteit van dit ResMed-apparaat kunt u vinden op [ResMed.com/downloads/devices](https://www.ResMed.com/downloads/devices).

Classificatie IEC 60601-1 (editie 3.1)

Klasse II (dubbele isolatie), type BF, beschermingsgraad IP22.

Maximale flow aanvullende zuurstof

15 l/min

Gebruik aan boord van een vliegtuig

ResMed bevestigt dat het apparaat voldoet aan de vereisten van de Federal Aviation Administration (FAA) (RTCA/DO-160, sectie 21, categorie M; RTCA-DO-160, sectie 20, categorie T) voor alle fasen van vliegvluchten.

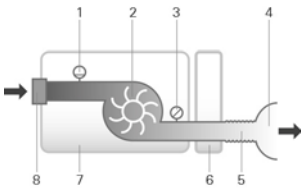
Levensduur van het ontwerp

Apparaat, voedingseenheid:	5 jaar
Reinigbaar bevochtigerreservoir:	2,5 jaar
Lucht slang	6 maanden

Algemeen

De patiënt is een van de beoogde bedieners.

Luchttraject



1. Flowsensor
2. Blazer
3. Druksensor
4. Masker
5. Lucht slang
6. Bevochtiger
7. Apparaat
8. Inlaatfilter

Weergegeven waarden

Waarde	Bereik	Nauwkeurigheid	Resolutie weergegeven waarde
Druk bij maskeren:			
Weergegeven maskerdruk ¹	4-20 cm H ₂ O (4-20 hPa)	± 0,5 cm H ₂ O (0,5 hPa) ±4% van gemeten waarde	0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa)
Uit flow afgeleide waarden:			
Lek ¹	0-120 l/min	±12 l/min of 20% van meetwaarde, indien die waarde groter is, 0 tot 60 l/min	1 l/min

¹ Als er sprake is van lekkage of extra zuurstof, kunnen de resultaten onnauwkeurig zijn

Nauwkeurigheid drukmeting

Maximale statische drukvariatie bij 10 cm H₂O (10 hPa) conform ISO 80601-2-70:2015

Apparaat met HumidAir 11-bevochtigerreservoir en luchtslang: $\pm 0,5$ cm H₂O ($\pm 0,5$ hPa)

Apparaat met Zijdeksel en luchtslang $\pm 0,5$ cm H₂O ($\pm 0,5$ hPa)

Let op: Raadpleeg de relevante meetonzekerheid uit de tabel Onzekerheden van het meetsysteem.

Maximale dynamische drukvariatie conform ISO 80601-2-70:2015

AirSense 11 met HumidAir 11-bevochtigerreservoir en luchtslang

Ademhalingssnelheid	10 BPM	15 BPM	20 BPM
Dynamische drukvariatie (cm H ₂ O [hPa])	0,5	0,5	0,8

AirSense 11 met Zijdeksel en luchtslang

Ademhalingssnelheid	10 BPM	15 BPM	20 BPM
Dynamische drukvariatie (cm H ₂ O [hPa])	0,5	0,5	0,8

Onzekerheden meetsysteem

Overeenkomstig ISO 80601-2-70:2015 bedraagt de meetonzekerheid van de testapparatuur van de fabrikant:

Voor flowmetingen:	$\pm 3,9$ l/min
Voor metingen van statische druk:	$\pm 0,15$ cm H ₂ O ($\pm 0,15$ hPa)
Voor metingen van dynamische druk:	$\pm 0,04$ cm H ₂ O ($\pm 0,04$ hPa)

Opmerking: Voor onder ISO 80601-2-70:2015 vermelde nauwkeurigheden en testresultaten die in deze handleiding voor deze items worden verstrekt, is de relevante meetonzekerheid uit de bovenstaande tabel al meegeteld.

Overeenkomstig ISO 80601-2-74:2017 bedraagt de meetonzekerheid van de testapparatuur van de fabrikant

Voor metingen van het bevochtigingsvermogen	$\pm 0,5$ mg/L BTPS
---	---------------------

Bluetooth

Gebruikte technologie:	Bluetooth Low Energy (BLE)
Verbindingstypen:	GATT
Frequentie:	2400 tot 2483,5 MHz
Max. RF-uitgangsvermogen:	+4 dBm
Bedrijfsbereik:	10 m (klasse 2)

Mobiele technologie en naleving van wet- en regelgeving


Raadpleeg de informatiegids over mobiele technologie op [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices).

Het apparaat moet worden geïnstalleerd en gebruikt met een minimale afstand 15 mm tussen de apparatuur en het lichaam van de gebruiker.

Conformiteitsverklaring (verklaring van conformiteit met de richtlijn voor radioapparatuur)

ResMed verklaart dat het AirSense 11-apparaat (model 394xx) voldoet aan de essentiële eisen en andere relevante bepalingen van richtlijn 2014/53/EU (richtlijn radioapparatuur). Een afschrift van de verklaring van conformiteit (DoC) is te vinden op [ResMed.com/productsupport](https://www.resmed.com/productsupport)

De technologie, banden en informatie over het uitgangsvermogen vindt u op [ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices).

Alle hulpmiddelen van ResMed zijn geclassificeerd als medische hulpmiddelen onder de Verordening betreffende medische hulpmiddelen. Alle etikettering van het product en drukwerk met  0123 heeft betrekking op de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.

Bevochtiger

Maximale temperatuur verwarmingsplaat:	68 °C
Temperatuuruitschakeling (verwarming):	74 °C
Maximale gastemperatuur (in het masker) ¹ :	≤ 41 °C

¹ De temperatuur van de ademhalingsluchtflow die door dit therapieapparaat wordt geproduceerd, kan hoger zijn dan de kamertemperatuur. Het apparaat blijft veilig onder extreme omgevingstemperaturen (40 °C).

Prestaties bevochtiger

SlimLine/Standardslang

Maskerdruk cm H ₂ O (hPa)	Nominale RH-uitvoer % bij 22 °C omgevingstemperatuur		Nominale systeemoutput mg/l AV ¹ , BTPS ²	
	Instelling 4 (standaardinstelling)	Instelling 8 (maximuminstelling)	Instelling 4 (standaardinstelling)	Instelling 8 ³ (maximuminstelling)
4	80%	100%	≥6	>12
10	80%	100%	≥6	>12
20	80%	100%	≥6	>12

Climate Control Auto - ClimateLineAir 11

Maskerdruk cm H ₂ O (hPa)	Nominale RH-uitvoer % bij 22 °C omgevingstemperatuur		Nominale systeemoutput mg/l AV ¹ , BTPS ²	
4	85%		≥ 12	
10	85%		≥ 12	
20	85%		≥ 12	

¹ AV - absolute luchtvochtigheid in mg/l

² BTPS - Body Temperature Pressure Saturated (lichaamstemperatuur, omgevingsdruk, verzadigd)

³ Bevochtigerprestaties voldoen aan ISO 80601-2-74:2017-prestaties > 12 mg/l BTPS getest bij 15 °C tot 35 °C

Luchtslang

	ClimateLineAir 11	SlimLine/ standaard
ClimateLineAir 11-temperatuurbereik	16 tot 30 °C	-
ClimateLineAir 11 temperatuuruitschakeling	≤41 °C	-
Aanbevolen maximale druk	30 cm H ₂ O (30 hPa)	30 cm H ₂ O (30 hPa)
Maximale werkt temperatuur, bij gebruik met een luchtbevochtiger	-	≤41 °C
Materiaal	Flexibele kunststoffen en elektrische onderdelen	Flexibele kunststof
Binnendiameter	15 mm	SlimLine: 15 mm Standaard: 19 mm
Lengte	2,0 m	SlimLine: 1,8 m Standaard: 2,0 m

Opmerking: De fabrikant behoudt zich het recht voor om deze specificaties zonder kennisgeving te wijzigen.

Flowweerstand- en compliantie-informatie van luchtslang

Raadpleeg de Luchtslangcompliantiegids op ResMed.com.

Symbolen

- Volg de aanwijzingen op vóór gebruik. Wijst op een waarschuwing of aandachtspunt.
- Temperatuurgrens. Vochtigheidsgrens. Bedrijfshoogte. Limieten voor atmosferische druk. Fabrikant. Gelijkstroom. Klasse II apparaat. IP22 Beveiligd tegen objecten met de omvang van een vinger en tegen druiwater bij een kanteling van maximaal 15 graden ten opzichte van de gespecificeerde stand. Niet-ioniserende straling. Onveilig voor MRI (niet gebruiken in de nabijheid van een MRI-apparaat). RTCA/DO-160 sectie 21, in overeenstemming met Categorie M & FAA.
- Toegepast onderdeel type BF. Fabricagedatum Medisch apparaat.
- REF Catalogusnummer. DN Apparaatnummer. SN Serienummer. LOT Partijnummer.



Europees gemachtigde.



Bluetooth



Therapie starten/Stand-by.

MAX

CH

REP

Maximaal water niveau.



Open het reservoir om te vullen.



Importeur.

Gemachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland

Zie de lijst met symbolen op ResMed.com/symbols.



— Informatie met betrekking tot het milieu

Dit apparaat moet afzonderlijk worden afgevoerd, niet als ongesorteerd gemeentelijk afval. Voor de afvoer van uw apparaat dient u gebruik te maken van de toepasselijke systemen voor inzameling, hergebruik en recycling die in uw regio beschikbaar zijn. Gebruik van deze voorzieningen voor inzameling, hergebruik en recycling is bedoeld om de druk op natuurlijke hulpbronnen te verminderen en te voorkomen dat er schadelijke stoffen in het milieu terechtkomen.

Als u behoefte hebt aan informatie over deze afvoersystemen, neem dan contact op met uw lokale afvalverwerkingsdienst. Het symbool met het doorgekruiste vuilnisvat spoort u aan van dergelijke afvoersystemen gebruik te maken. Als u informatie nodig hebt over de inzameling en afvoer van uw ResMed-apparaat, neemt u contact op met uw ResMed-kantoor of uw plaatselijke distributeur of gaat u naar ResMed.com/environment.

Informatie over gevaarlijke stoffen

Raadpleeg het boekje dat bij het apparaat is geleverd of raadpleeg de gids inzake Gevaarlijke materialen op ResMed.com.

Onderhoudsbeurten

Het AirSense 11-apparaat is bedoeld om veilig en betrouwbaar te werken als hij volgens de door ResMed gegeven instructies gebruikt wordt. ResMed raadt aan om het AirSense 11-apparaat door een geautoriseerd ResMed-servicecentrum te laten inspecteren en repareren als zich tekenen van slijtage voordoen of het apparaat niet goed lijkt te werken. In alle andere gevallen hoeven de producten over het algemeen niet te worden onderhouden of geïnspecteerd gedurende de ontwerplevensduur.

Bepaalde garantie

ResMed Pty Ltd (hierna 'ResMed') garandeert dat uw ResMed-product gedurende de hieronder aangegeven periode vanaf de datum van aanschaf vrij is van materiaal- en fabricagefouten.

Product	Garantietermijn
<ul style="list-style-type: none"> Maskersystemen (inclusief maskerframe, kussentje, hoofdband en slang) – met uitzondering van onderdelen voor eenmalig gebruik Accessoires – met uitzondering van onderdelen voor eenmalig gebruik Flex-type vingerpulssensoren Standaard bevochtigerreservoirs 	90 dagen
<ul style="list-style-type: none"> Accu's voor gebruik in interne en externe accusystemen van ResMed 	6 maanden
<ul style="list-style-type: none"> Clip-type vingerpulssensoren Gegevensmodules van CPAP- en bilevel-apparaten Oxymeters en oxymeteradapters voor CPAP- en bilevel-apparaten Bevochtigers en reinigbare reservoirs voor bevochtigers Titreermachines 	1 jaar
<ul style="list-style-type: none"> CPAP-, bilevel- en ventilatieapparaten (inclusief externe voedingseenheden) Accu-accessoires Draagbare apparaten voor diagnose/screening 	2 jaar

Deze garantie is uitsluitend beschikbaar voor de consument die het product als eerste aanschaft. De garantie is niet overdraagbaar.

Als het product het tijdens de garantieperiode begeeft terwijl aan de voorwaarden voor normaal gebruik is voldaan, dan repareert of vervangt ResMed, naar eigen keuze, het defecte product of eventuele onderdelen daarvan.

Deze beperkte garantie dekt niet: a) eventuele schade als gevolg van oneigenlijk gebruik, misbruik, wijziging of aanpassing van het product; b) reparaties die zijn uitgevoerd door een serviceorganisatie die daartoe niet uitdrukkelijk is gemachtigd door ResMed; c) eventuele schade of besmetting door rook van sigaretten, pijp, sigaren of anderszins; d) eventuele schade veroorzaakt door blootstelling aan ozon, geactiveerde zuurstof of andere gassen; en e) eventuele schade als gevolg van op of in een elektronisch apparaat gemorst water.

De garantie geldt niet wanneer het product wordt verkocht of doorverkocht buiten de regio van eerste aanschaf. Voor producten die zijn gekocht in een land in de Europese Unie ("EU") of Europese Vrijhandelsassociatie ("EVA"), betekent "regio" de EU en de EVA.

Garantieaanspraken m.b.t. defecte producten moeten worden gedaan op het aanschafpunt door de eerste consument.

Deze garantie komt in de plaats van elke andere expliciete of impliciete garantie, inclusief eventuele impliciete garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. In sommige regio's of landen zijn geen beperkingen toegestaan op de duur van een impliciete garantie, daarom is de bovengenoemde beperking misschien niet op u van toepassing.

ResMed is niet verantwoordelijk voor eventuele incidentele schade of gevolgschade die het gevolg zou zijn van de verkoop, installatie of het gebruik van enig ResMed-product. In sommige regio's of landen is de uitsluiting of beperking van incidentele schade of gevolgschade niet toegestaan, daarom is de bovengenoemde beperking misschien niet op u van toepassing.

Deze garantie geeft u specifieke rechten en u kunt tevens andere rechten hebben die per regio verschillen. Voor meer informatie over uw garantierechten kunt u contact opnemen met uw plaatselijke ResMed-dealer of ResMed-kantoor.

Ga naar ResMed.com voor de laatste informatie over de beperkte garantie van ResMed.

Nadere inlichtingen

Als u aanvullende informatie nodig hebt over de installatie, het gebruik of het onderhoud van het Air11™-systeem (inclusief ClimateLineAir 11 verwarmde slangen), of als u onverwachte werking of gebeurtenissen wilt melden, neem dan contact op met het ResMed-servicecentrum of uw zorgverlener.