

AirSense 11TM **AutoSet**

39153 AirSenseTM 11 AutoSet

Generatore di flusso a pressione positiva automatico

Classificazione CND: Z12030102 -

GENERATORE DI FLUSSO A PRESSIONE POSITIVA CONTINUA

Progressivo di sistema attribuito al DM: 2721978/R

Anno di immissione sul mercato italiano: 2025

Produttore – ResMed

(1 Elisabeth MacArthur Drive, Bella Vista, NSW 2153, Australia)

Garanzia – 24 mesi dopo la data d'acquisto.



Ventilatore a pressione positiva automatico con algoritmo AutoSetTM per il trattamento di pazienti affetti da Apnee Ostruttive nel Sonno (OSAS).

Dotato di tecnologia di trasmissione-ricezione dati in modalità wireless (senza fili) con tecnologia 4G, 3G, 2G.

Algoritmo AutoSetTM potenziato, validato clinicamente per la risposta in automatico a Limitazione di Flusso, Russamento ed Apnea Ostruttiva, con distinzione dei tipi di Apnee.

Tecnologia "F.O.T."TM (Forced Oscillation Technology) in grado di distinguere le Apnee Centrali dalle Apnee Ostruttive con miglioramento delle risposte pressorie e trattamento adeguato dei singoli eventi.

Calcolo automatico di perdite intenzionali su fori di esalazione maschera con selezione dell'interfaccia dal menù di impostazioni.

Pressioni operative da 4 a 20 cmH₂O

Caratteristiche tecniche:

- **Modalità di funzionamento:** Auto CPAP (AutoSet) - CPAP
- **Selezione delle interfacce:** Tipo di maschera
- **Tipologia di ventilazione:** Non Invasiva
- **Pressioni erogate:** da 4 a 20 cmH₂O con incrementi impostabili (minimo) di 0,2 cmH₂O
- **Algoritmo AutoSet (Standard/Soft/for Her)** per il trattamento degli eventi ostruttivi: limitazione di flusso - russamento - apnea
- **Regolazione manuale tempo di rampa (CPAP):** spento - da 5 a 45 min. - automatica
- **Regolazione manuale tempo di stabilizzazione (AutoSet):** spento - da 5 a 45 min. - automatica.
- **Regolazione automatica tempo di rampa e stabilizzazione** con rilevamento dell'addormentamento del paziente
- **Compensazione automatica dell'altitudine**
- **Connettività Bluetooth BLE con collegamento wireless ad accessori esterni (saturimetria e capnografia transcutanea)**
- **Display LCD touchscreen a colori per la visualizzazione diretta dei seguenti parametri:**

* Impostazioni

* Modalità in uso

* Pressioni erogate

* Perdite in Litri/Minuto

* Indice di Apnea/Ipopnea

* Indice di Apnea - RERA

* Dati di efficacia e dati di utilizzo

* SpO₂ e Frequenza Cardiaca (con saturimetro opzionale)

* Menù Paziente (base e avanzato)

* Utilizzo del dispositivo (giornaliero-mensile-trimestrale-semestrale-annuale) con contatore e indici di compliance

* Opzioni

- **Programmazione di Promemoria per il Paziente** anche ad intervalli ripetuti, da 1 a 24 mesi (sostituzione maschera –sostituzione filtro – chiamata medico – inserimento scheda memoria – chiamata tecnico – promemoria personalizzabile



- **Memoria interna di 365 sessioni** che possono essere visualizzate sul dispositivo, su ResScan™ e in wireless mediante AirView™, con 30 sessioni di dati dettagliati dei quali gli ultimi 7 giorni ad alta risoluzione, visualizzabili su computer attraverso il software dedicato ResScan™, con gestione cartella clinica del paziente, follow up, programmazione visite di controllo, ecc.
- **Scheda di memoria SD Card:** capacità 4Gb ed in grado di memorizzare 365 sessioni di terapia, contenenti dati riassuntivi (dati di compliance) - dati dettagliati - dati di pressione e flusso ad alta risoluzione (25 Hz)
- **Funzione Smart Start™** sospende/riprende la terapia quando viene rilevata la disconnessione/connesione della maschera dal viso del paziente
- **Funzione A.E.** (Aiuto Espiratorio) provvede ad abbassare la pressione erogata in fase espiratoria (-1 / -2 / -3 cmH₂O) per migliorare il comfort e la compliance del paziente
- **Funzione Care Check In** di feedback soggettivo del paziente visualizzabile su Airview.
- **Funzione di compensazione automatica delle perdite** con risposta di compensazione fino ad 1 litro al secondo di perdite non intenzionali.
- **Sistema di umidificazione opzionale integrato e riscaldato HumidAir™** con Climate Control™ per la regolazione (automatica o manuale) della temperatura e del livello di umidificazione. Circuito paziente opzionale Climate LineAir™, riscaldato e dotato di sensori di temperatura per l'erogazione in automatico dell'85% di umidità relativa. Sistema di protezione anti-condensa, anche ad altissimi livelli di umidificazione.
- **Alimentazione elettrica** possibilità di utilizzo con alimentazione a 12/24 Volt
- Alimentatore 65 W: intervallo di entrata 100-240 V, 50-60 Hz, 56,1 W, con un massimo di 73,2 W, peso 198 gr.
- **Batteria esterna** opzionale ResMed PowerStation II™.
- **Apparecchiatura conforme** alle normative Internazionali IEC 60601-1-2: 2014 per uso residenziale, commerciale e industriale leggero, classe II tipo BF. Grado di protezione minimo IP22
- **Livello di emissioni sonore** 25dBA, con incertezza di 2 dBA, livello di pressione misurato in conformità alla norma ISO 80601-2-70:2015 (circuito SlimLine e coperchio laterale)
- **Dimensioni in millimetri:** Altezza 94,5 - Larghezza 259,4 - Profondità 138,5 (con HumidAir)
- **Peso:** Kg. 1,130 (comprensivo di umidificatore HumidAir)
- **Uscita dell'aria:** uscita d'aria conica di 22 mm conforme alla norma ISO 5356-1:2015
- **Condizioni ambientali:** temperatura di esercizio tra +5 e +35°C - Umidità di esercizio 10-95% non condensante - Temperatura di stoccaggio e trasporto tra -20 e +60° C - Umidità di stoccaggio e trasporto fino al 95% non condensante
- **Fabbricazione dell'involucro:** materiale termoplastico ignifugo
- **Ossigeno supplementare, portata massima raccomandata:** 15 litri/minuto
- **Fornito di borsa per il trasporto** per apparecchiatura ed accessori.

HumidAir™ 11

Codice 39112

Camera di umidificazione riscaldata

Classificazione CDN Z1203019080

Progressivo di sistema attribuito al DM: 2722036

Anno di immissione sul mercato: 2025

Produttore – ResMed (1 Elisabeth MacArthur Drive,
Bella Vista, NSW 2153, Australia)

Garanzia – 90 giorni dopo la data d'acquisto.

CE 0123



Camera di umidificazione riscaldata per dispositivi ResMed serie 11.

Integrabile direttamente nei dispositivi con semplice sistema ad incastro. Auto alimentata e riconosciuta in automatico dai dispositivi una volta collegata.

La camera di umidificazione riscaldata **HumidAir™ 11** è realizzata in materiale plastico trasparente per la visualizzazione del livello dell'acqua, quindi senza necessità di essere rimossa dal dispositivo.

Riempimento e rabbocco effettuabile solo con camera scollegata per evitare sversamento accidentale nel dispositivo.

Dotata di piastra in acciaio inox riscaldabile, consente di raggiungere alti livelli di umidificazione con possibilità di regolazione e personalizzazione della temperatura e del livello di umidità.

In associazione con il circuito ClimateLine Air 11 attraverso la funzione Climate Control è in grado di erogare automaticamente e stabilmente fino all'**85% di umidità relativa**, indipendentemente dalla temperatura impostata e dalla temperatura ambiente.

Facilmente rimovibile e smontabile per facilitare le operazioni di pulizia e disinfezione.

Caratteristiche tecniche

Materiale costruttivo: Plastica stampata a iniezione / Acciaio inossidabile / Guarnizione in silicone

Dimensioni (AxLxP): 79 mm x 138 mm x 129 mm

Peso: 178 gr.

Temperatura: Piastra riscaldante (max) 68°C / Soglia dell'interruttore termico 74°C / Temperatura massima del gas ≤ 41°C

Capacità della camera: 380 ml al livello massimo riportato sulla camera

Temperatura di conservazione e trasporto: tra -20°C e +60°C

Umidità di conservazione e trasporto: 5-95% di umidità relativa non condensante

Confezionamento: Unità confezionata singolarmente / imballato in plastica protettiva e scatola in cartone ad alta densità

Ricondizionamento: Decontaminazione / Disinfezione termica di alto livello / Disinfezione chimica di alto livello

Vita utile: Periodo massimo di 2,5 anni

AirFit™ F20

63405 AirFit™ F20 **Small** Full Face Mask

Maschera oro-nasale per ventiloterapia – Con fori per l'esalazione della CO₂

Classificazione CND: R03010199 - MASCHERE PER VENTILAZIONE ARTIFICIALE - ALTRE

Progressivo di sistema attribuito al DM: 1486414 /R

63406 AirFit™ F20 **Medium** Full Face Mask

Maschera oro-nasale per ventiloterapia – Con fori per l'esalazione della CO₂

Classificazione CND: R03010199 - MASCHERE PER VENTILAZIONE ARTIFICIALE - ALTRE

Progressivo di sistema attribuito al DM: 1486415 /R

63407 AirFit™ F20 **Large** Full Face Mask

Maschera oro-nasale per ventiloterapia – Con fori per l'esalazione della CO₂

Classificazione CND: R03010199 - MASCHERE PER VENTILAZIONE ARTIFICIALE - ALTRE

Progressivo di sistema attribuito al DM: 1486417 /R

Anno di immissione sul mercato: 2016

Produttore – ResMed (1 Elisabeth MacArthur Drive, Bella Vista, NSW 2153, Australia)

Garanzia – 90 giorni dopo la data d'acquisto.



CE 0123

La maschera AirFit™ F20 è una maschera oro-nasale per ventiloterapia con fori per l'esalazione della CO₂ incorporati (non necessita perciò di valvole espiratorie aggiuntive).

Utilizzabile con tutti i tipi di ventilatori pressometrici che richiedono una maschera con valvola espiratoria inclusa e con tutti i tipi di ventilatori presso-volumetrici configurati per la ventilazione a perdite.

La maschera Air Fit™ F20 ed il copricapo sono interamente costituiti da materiali leggeri e morbidi.

E' composta da cuscinetto in silicone, scocca comprensiva di connettore con fori di esalazione della CO₂ e copricapo in fibra sintetica Elastan e schiuma di poliuretano. Dotata di clips magnetiche a sgancio/riaggancio rapido.

La maschera non contiene latex, PVC e ftalati come DEHP, DBP e BBP in nessuno dei componenti.

Nella guida per l'uso inclusa nella confezione, si trovano anche le indicazioni dettagliate per la cura e la pulizia.

Caratteristiche tecniche

- **Pressione terapeutica (cmH₂O):** 4 - 40
- **Resistenza (con valvola anti-asfissia chiusa all'atmosfera):** caduta di pressione misurata nominale a 50 L/min 0,2 cmH₂O - a 100L/min 0,8 cmH₂O
- **Resistenza inspiratoria ed espiratoria (con valvola anti-asfissia chiusa all'atmosfera):** inspirazione a 50 L/min = 0,5 cmH₂O - espirazione a 50 L/min = 0,6 cmH₂O
- **Spazio morto massimo:** volume espresso, con cuscinetti di misura Large, pari a 240 mL
- **Pressione con la valvola anti asfissia aperta all'atmosfera:** ≤ 4 cmH₂O
- **Pressione con la valvola anti asfissia chiusa all'atmosfera:** ≤ 4 cmH₂O
- **Temperatura di esercizio:** da 5°C a 40°C
- **Umidità di esercizio:** da 15 a 95% non condensante
- **Temperatura di stoccaggio e trasporto:** da -20°C a +60°C
- **Umidità di stoccaggio e trasporto:** fino al 95% non condensante
- **Emissioni acustiche:** VALORI NUMERO BINARIO EMISSIONI ACUSTICHE DICHIARATE come da norma ISO 4871. La potenza acustica della maschera secondo la ponderazione A e di 31 dBA, con un margine d'incertezza di 3 dBA. Il livello di pressione acustica della maschera secondo la ponderazione A alla distanza di 1 m e di 23 dBA, con un margine d'incertezza di 3 dBA.
- **Dimensioni lorde:** maschera completamente assemblata con gruppo del gomito (senza copricapo) 154 mm (A) x 159 mm (L) x 147 mm (P)

Caratteristiche tecniche *(segue)*

- **ICNIRP (Commissione Internazionale per la Protezione dalle Radiazioni Non Ionizzanti):** gli elementi magnetici utilizzati in questa maschera rientrano nei parametri ICNIRP per l'uso generico.
- **Curva di pressione-fusso:** la maschera è dotata di un dispositivo di esalazione passivo al fine di scongiurare il rischio di respirazione dell'aria precedentemente esalata.

