

AirSense 11TM Elite

39150 AirSense™ 11 Elite

Generatore di flusso a pressione positiva continua

Classificazione CND: Z12030102 -

GENERATORE DI FLUSSO A PRESSIONE POSITIVA CONTINUA

Progressivo di sistema attribuito al DM: 2721975/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 continua 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.

Tecnologia "F.O.T."™ (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:** 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
- **Regolazione manuale tempo di rampa:** 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 tramite 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 73,2W, peso 198 gr.
- **Batteria esterna** opzionale ResMed PowerStation II™.
- **Apparecchiatura conforme** alle normative Internazionali IEC 60601-1-2: 2014 per uso commerciale, residenziale, 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

MASCHERA NASALE AIRFIT N20



La maschera AirFit™ N20 è una maschera 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™ N20 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 - 30

Resistenza: caduta di pressione misurata nominale a 50 L/min 0,4 cmH₂O - a 100L/min 1,5 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 ISO4871. La potenza acustica della maschera secondo la ponderazione A e di 28 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 20 dBA, con un margine d'incertezza di 3 dBA.

Dimensioni lorde: maschera completamente assemblata con gruppo tubo corto e giunto rotante (senza copricapo) 356 mm (A) x 291 mm (L) x 123 mm (P).