

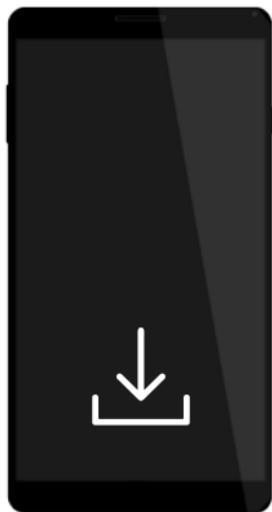


ResMed

AirMini™



User guide
Español



AirMini™ 
ResMed.com/AirMiniApp



Bienvenido

El sistema AirMini™ combina el equipo de presión con autoajuste AirMini, las mascarillas y la App AirMini de ResMed.

ADVERTENCIA

Lea por completo este manual antes de usar el equipo.

Indicaciones para el uso

El equipo de autoajuste AirMini está indicado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesan más de 30 kg.

Está indicado para uso hospitalario y en el domicilio.

Contraindicaciones

El tratamiento con presión positiva en vías respiratorias puede estar contraindicado en algunos pacientes con las siguientes afecciones preexistentes:

- enfermedad pulmonar bullosa grave
- Neumotórax
- presión arterial baja con tratamiento médico
- Deshidratación
- fuga de líquido cefalorraquídeo, cirugía craneal reciente o traumatismo.

Efectos adversos

Deberá informar al médico practicante de cualquier dolor torácico inusual, cefalea grave o aumento en su dificultad respiratoria. Una infección aguda en las vías respiratorias superiores puede requerir la suspensión temporal del tratamiento.

Los siguientes efectos secundarios pueden surgir en el transcurso del tratamiento con el equipo:

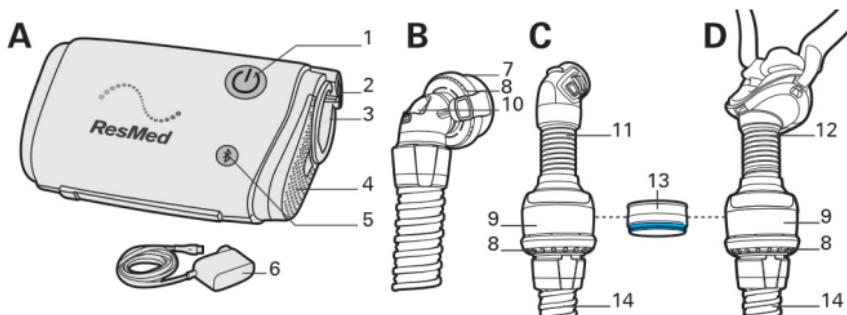
- sequedad de la nariz, boca o garganta
- hemorragia nasal
- distensión gástrica
- molestias en los oídos o sinusales
- irritación ocular
- erupciones cutáneas.

A primera vista

El sistema AirMini incluye lo siguiente:

- AirMini: equipo AirMini, fuente de alimentación, bolsa con lazo de cierre
- y uno de los siguientes:
- Paquete de configuración AirMini - F20: Tubo de aire, conector F20 O
 - Paquete de configuración AirMini - N20: Tubo de aire, conector N20, HumidX™ y HumidX Plus, O
 - Paquete de mascarilla para P10 AirMini: Tubo de aire, mascarilla AirFit P10 for AirMini (M), almohadilla P10 (P), almohadilla P10 (G), HumidX, HumidX Plus y pinzas de arnés AirFit P10.

Sistema AirMini



El sistema AirMini está formado por el equipo AirMini y un paquete de mascarilla o un paquete de configuración.

- | | |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| A Equipo AirMini | 6 Unidad de fuente de alimentación de 20 W |
| B Conector F20 para el AirMini y tubo de aire | 7 Conector F20 para el AirMini |
| C Conector N20 para el AirMini y tubo de aire | 8 Orificio de ventilación |
| D AirFit P10 para el AirMini y tubo | 9 Módulo de ventilación |
| 1 Botón Start/Stop (Inicio/Detención) | 10 Válvula antiasfixia (VAA) |
| 2 Entrada de alimentación | 11 Conector N20 para el AirMini |
| 3 Salida de aire | 12 AirFit P10 para el AirMini |
| 4 Cubierta del filtro de aire | 13 Intercambiador de calor-humedad: HumidX (azul) y HumidX Plus (gris) |
| 5 Botón Bluetooth™ | 14 Tubo AirMini |

El equipo es compatible con las mascarillas de las series F20 y N20 de ResMed y con el AirFit P10 para AirMini. Asegúrese de que todas las piezas y accesorios utilizados con el equipo sean compatibles. Para obtener más información sobre la compatibilidad, consulte www.resmed.com/epn.

El equipo AirMini está diseñado para funcionar con la aplicación AirMini de ResMed. No obstante, la aplicación AirMini no es esencial para utilizar el equipo. Para más información sobre la aplicación AirMini, consulte "Cómo usar su equipo con App AirMini" o la "Ayuda online para el paciente de la App AirMini".

HumidX Y HumidX Plus

Los humidificadores HumidX y HumidX Plus funcionan sin agua. Están diseñados para proporcionar una mayor comodidad aumentando el nivel de humedad en el aire que respira y ofrecer alivio frente a una posible sequedad.

El HumidX es un buen punto de partida para encontrar el nivel correcto de humidificación. El HumidX Plus aumentará más el nivel de humedad y resulta útil cuando el nivel de humedad ambiente es muy bajo (por ejemplo, en grandes altitudes, en un avión).

El HumidX y el HumidX Plus pueden utilizarse con el conector N20 para AirMini y con el AirFit P10 para AirMini solamente.

El HumidX y el HumidX Plus deberán cambiarse en los 30 días posteriores a la apertura del paquete HumidX/HumidX Plus.

Cómo configurar e iniciar el tratamiento

Cómo usar la mascarilla

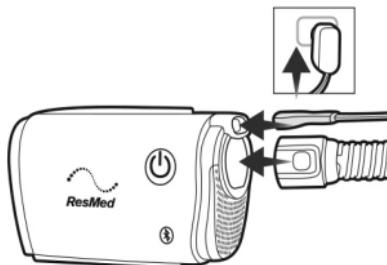
Antes de configurar el equipo, asegúrese de utilizar una mascarilla compatible. Para obtener una lista completa de mascarillas compatibles para este dispositivo, consulte la lista de compatibilidad entre mascarillas y dispositivos de ResMed en www.resmed.com/downloads/masks. Si no tiene acceso a Internet, póngase en contacto con el distribuidor autorizado de ResMed que le ha vendido este equipo.

Para obtener más información sobre el ajuste de la mascarilla, consulte el manual del usuario de la mascarilla.

Utilice el equipo AirMini solo según las indicaciones del médico o del proveedor de asistencia sanitaria.

Cómo configurar el equipo

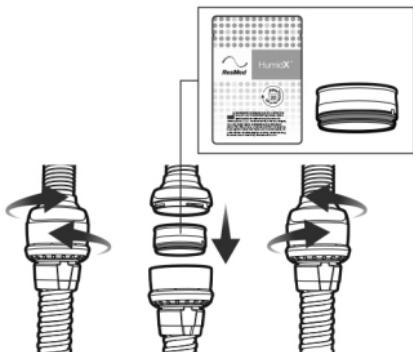
1. Enchufe la fuente de alimentación al equipo y este al enchufe eléctrico. El conector presenta un borde angulado, de modo que el cable de alimentación solo pueda insertarse en el equipo en un sentido.
2. Conecte el extremo gris del tubo de aire firmemente a la salida de aire



Añada la humidificación opcional (solo para N20 o AirFit P10 para AirMini)

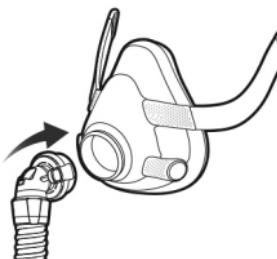
Para insertar el HumidX o el HumidX Plus:

1. Abra el conector girándolo con cuidado.
2. Sostenga el HumidX/HumidX Plus por los lados, con el lado de color apuntando hacia abajo e insértelo.
3. Apriete el conector para unirlo y gírelo con cuidado hasta que encaje en su lugar.

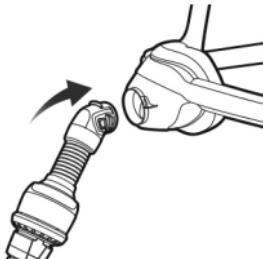


Cómo conectar la mascarilla

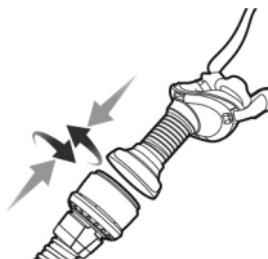
1. Colóquese la mascarilla según se describe en el manual del usuario de la mascarilla.
2. Acople el conector a su mascarilla.



Serie F20



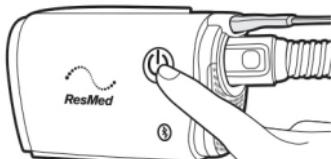
Serie N20



AirFit P10 para AirMini

Inicio del tratamiento

1. Inicie el tratamiento pulsando el botón Start/Stop (Iniciar/Detener) o respire con normalidad si la opción SmartStart™ está activada.



Cómo detener el tratamiento

1. Quítese la mascarilla.
2. Pulse el botón Start/Stop (Iniciar/Detener) o espere a que el equipo se detenga si la opción SmartStop está activada.

Funciones de comodidad

Las opciones Ramp Time (Tiempo de rampa), Pressure Relief (Alivio de presión) y SmartStart están activadas en su equipo por defecto. Para obtener más información o cambiar estos parámetros, consulte la Ayuda electrónica para el paciente de la aplicación AirMini.

Cómo usar el equipo con la App AirMini

El equipo AirMini puede utilizarse con la aplicación AirMini de ResMed. Una vez que haya sincronizado y conectado el equipo con su smartphone e a través de una conexión Bluetooth, puede iniciar y detener el tratamiento, cambiar los ajustes de confort y ver los datos de su tratamiento mediante la aplicación AirMini. Los datos enviados a través de Bluetooth están cifrados para proteger su privacidad.

Cómo conectar su equipo y su dispositivo inteligente

Antes de empezar, asegúrese de que tiene instalada la última versión de la aplicación AirMini en el dispositivo inteligente. Si no, descargue la aplicación de App Store™ o Google Play™.

1. Asegúrese de que el equipo esté configurado correctamente y conectado a una fuente de alimentación.
2. En el dispositivo inteligente, active Bluetooth.
3. Abra el App AirMini.

La primera vez que abre la App AirMini, se le pedirá que acepte el uso de cookies y acepte los términos y condiciones y la política de privacidad de ResMed.

4. Marque las casillas en la pantalla de bienvenida y a continuación pulse **Continue** (Continuar).
5. En el equipo, pulse el botón Bluetooth  cuando se lo indique App AirMini.

Cuando la luz comienza a parpadear en azul , Bluetooth está activado y el equipo está listo para conectar.

6. En su dispositivo inteligente, pulse **Connect** (Conectar).
 Cuando el equipo se detecta, su nombre aparece en la lista de selección de equipos.
7. Seleccione el nombre del equipo de la lista para conectar.
8. La primera vez que sincronice el equipo con el dispositivo inteligente, tendrá que realizar un procedimiento de autenticación.

Cuando le indique App AirMini, introduzca la clave de cuatro dígitos que figura en la parte posterior del equipo para autenticarlo.

De modo alternativo, puede tocar **Scan code (Escanear código)**. Se le indicará que permita el uso de la cámara del dispositivo inteligente y luego que sitúe el código QR del equipo dentro del marco de visualización de la cámara. El código QR se encuentra en la parte posterior del equipo.



9. Toque **Continue (Continuar)** para cerrar la ventana.

Cuando esté conectado, aparecerá el icono de conexión Bluetooth  en la esquina superior derecha de la aplicación.

Indicadores de estado de Bluetooth

- | | | |
|-----|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| ● * | El indicador luminoso de Bluetooth parpadea en azul. | El equipo está en modo detectable y listo para sincronizarse. |
| ● * | El indicador luminoso de Bluetooth está encendido en azul. | El equipo está conectado al smartphone . |
| ○ * | El indicador luminoso de Bluetooth está encendido en blanco (modo de avión). | Bluetooth está desactivado en el equipo. |
| | El indicador luminoso de Bluetooth está apagado. | El equipo no está conectado al smartphone. |

Nota: Una vez iniciado el tratamiento, el indicador luminoso empezará a atenuarse.

Limpieza y mantenimiento

Es importante que limpie con regularidad el equipo AirMini para asegurarse de que recibe un tratamiento óptimo. Las secciones siguientes le ayudarán con el desmontaje, la limpieza y la comprobación del equipo.

ADVERTENCIA

- Como parte de una buena higiene, siga siempre las instrucciones de limpieza. Algunos productos de limpieza podrían dañar el tubo de aire e interferir en su funcionamiento, o dejar vapores residuales nocivos que podrían inhalarse si no se enjuagan a fondo.
- Los conectores AirMini y AirFit P10 AirMini contienen un sistema de ventilación para prevenir la acumulación de dióxido de carbono en la mascarilla. Para funcionar correctamente, el sistema de ventilación debe mantenerse limpio y libre de contaminación. Si se obstruye o se modifica el sistema de ventilación, podría reinhalarse dióxido de carbono en exceso.
- Limpie con regularidad el conjunto de tubos y la mascarilla para recibir un tratamiento óptimo y prevenir el crecimiento de gérmenes que puedan afectar adversamente su salud.
- Inspeccione regularmente el HumidX/HumidX Plus y siga las instrucciones de mantenimiento para evitar el desarrollo de gérmenes que puedan afectar negativamente a su salud.

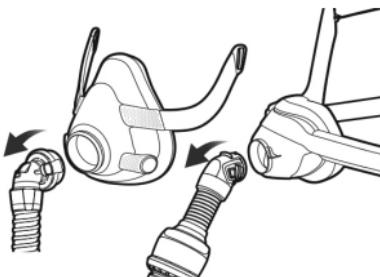
PRECAUCIÓN

Si un componente del sistema presenta un deterioro visible (grietas, decoloración, rasgaduras, etc.), deberá desecharse y cambiarse.

Desmontaje

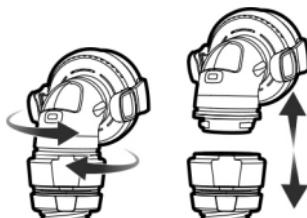
Retire el conector (solo F20 y N20)

1. Retire el conector de la mascarilla apretando los botones laterales y tirando del conector hacia fuera.



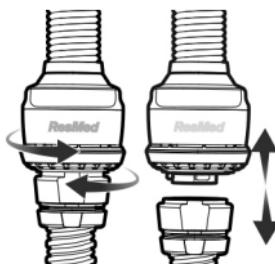
Desconecte el tubo AirMini (F20 solamente)

1. Desconecte el conector F20 del tubo AirMini girándolo con suavidad y tirando para separarlo.



Cómo desconectar el tubo de aire

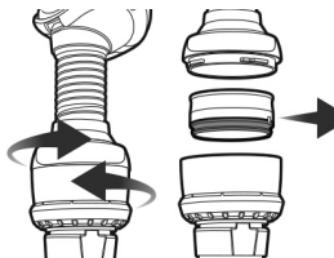
1. Desconecte el módulo de ventilación del tubo de AirMini girándolo con cuidado y tirando hacia fuera.



Retire el HumidX/HumidX Plus (solo N20 y AirFit P10 para AirMini)

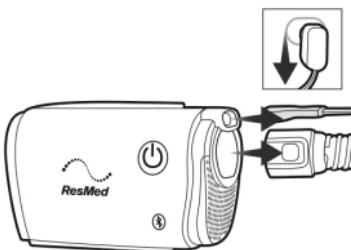
1. Desconecte el tubo de la mascarilla del módulo de ventilación girándolo con cuidado y tirando hacia fuera. Si está utilizando el HumidX o el HumidX Plus, retírelo del módulo de ventilación.

Nota: El HumidX/HumidX Plus no puede lavarse.



Cómo desenchufar el equipo

1. Desconecte el tubo de aire del equipo apretando los botones laterales del manguito y tirando del tubo hacia fuera.
2. Desenchufe la fuente de alimentación del enchufe eléctrico y del equipo.



Para las instrucciones de desmontaje de la mascarilla, consulte el manual del usuario de la mascarilla.

Limpieza y sustitución de piezas

Desacople todos los componentes de acuerdo con las instrucciones de desmontaje y asegúrese de que se retire el HumidX/HumidX Plus y se almacene en un lugar limpio y seco.

Inspección del HumidX/HumidX Plus

1. Compruébelo diariamente en busca de signos de daños u obstrucciones causados por la suciedad o el polvo.
2. Debe sustituirse en los 30 días posteriores a la apertura.
3. Cuando el HumidX/HumidX Plus no se esté utilizando, guárdelo en un lugar limpio y seco.

Nota: HumidX/HumidX Plus no puede lavarse.

Limpieza del tubo AirMini

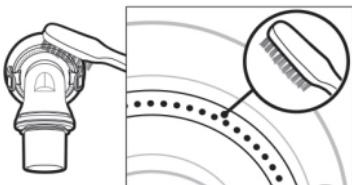
1. Limpie y compruebe el tubo de aire cada semana. El tubo AirMini debe cambiarse al menos cada seis meses.
2. Lave el tubo AirMini en agua caliente con un detergente líquido suave.
3. Enjuáguelo a fondo y déjelo secar alejado de la luz solar directa o del calor.
4. Compruebe el tubo AirMini y cámbielo si detecta agujeros, rasgaduras o grietas.

Nota: No lave el tubo AirMini en una lavadora ni en un lavavajillas.

Limpieza del conector F20 para AirMini

1. Limpie y compruebe el conector F20 diariamente. El conector se debe cambiar al menos cada seis meses.
2. Lave en agua tibia con un detergente líquido suave.
3. Límpielo con un cepillo de cerdas blandas prestando especial atención a los orificios de ventilación.
4. Aclárelo bien bajo agua corriente. Sacuda para quitar el exceso de agua y déjelo secar alejado de la luz solar directa.
5. Compruebe que no haya suciedad ni polvo en los orificios de ventilación.

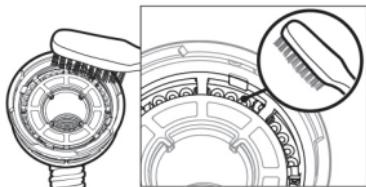
Nota: No lo lave en una lavadora ni en un lavavajillas.



Limpieza del conector N20 para AirMini

1. Limpie y compruebe el conector N20 diariamente. El conector se debe cambiar al menos cada seis meses.
2. Lave el conector con agua caliente y un detergente líquido suave.
3. Límpielos con un cepillo de cerdas blandas prestando especial atención a los orificios de ventilación dentro del conector.
4. Aclárelo bien bajo agua corriente. Sacuda para quitar el exceso de agua y déjelo secar alejado de la luz solar directa.
5. Compruebe que no haya suciedad ni polvo en los orificios de ventilación.

Nota: No lo lave en una lavadora ni en un lavavajillas.



Limpieza del AirFit P10 para AirMini

Consulte el manual de la mascarilla para obtener instrucciones detalladas sobre su limpieza.

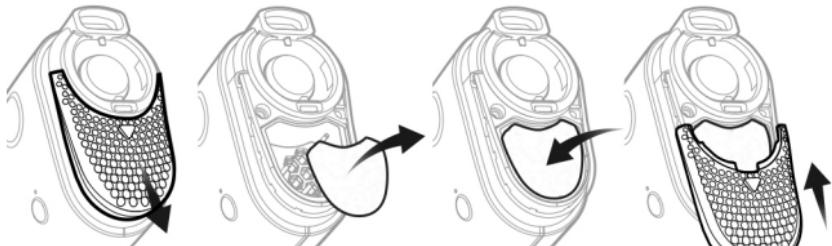
Cambio del filtro de aire

Cámbielo cada 6 meses como mínimo. No puede lavarse.

Compruébelo y cámbielo con más frecuencia si presenta agujeros u obstrucciones causados por la suciedad o el polvo.

Para cambiar el filtro de aire:

1. Deslice la cubierta del filtro de aire y retire el filtro de aire gastado.
2. Inserte un filtro de aire nuevo y vuelva a colocar la cubierta del filtro de aire.



Nota:

- Asegúrese de que la cubierta del filtro de aire esté colocada en todo momento para impedir que entren agua y polvo en el equipo.
- El uso del filtro hipoalérgico autorizado por ResMed tendrá como consecuencia una pequeña reducción en la precisión de la presión suministrada con altas fugas.

Limpieza del equipo

1. Limpie el exterior con un paño seco cada semana.

Reprocesamiento

El tubo AirMini, los conectores AirMini, el módulo de ventilación y HumidX/HumidX Plus deberán desecharse y cambiarse por unos nuevos, ya que no pueden desinfectarse y no deben usarse en diferentes pacientes.

Para las instrucciones de limpieza de la mascarilla, consulte el manual del usuario de la mascarilla.

Viajes

Puede llevar consigo el equipo AirMini donde quiera que vaya.

Asegúrese de que dispone de la fuente de alimentación adecuada para la región a la que viaja. Para más información sobre cómo adquirirla, póngase en contacto con su empresa de terapia domiciliaria.

Viajes en avión

Con algunas líneas aéreas, los dispositivos médicos no cuentan para el límite de equipaje de mano. Pregunte a la línea aérea por su política en relación a los equipos médicos.

Puede utilizar el equipo AirMini en un avión, ya que cumple los requisitos de la Dirección Federal de Aviación (FAA). Puede descargar cartas de conformidad con el transporte aéreo de www.resmed.com e imprimirlas.

Al utilizar el equipo en un avión:

- Cuando esté conectado a la alimentación, desactive la conexión Bluetooth (entrar en el modo de avión) manteniendo pulsado el botón Bluetooth  durante un mínimo de diez segundos, hasta que el indicador luminoso esté blanco.
- No utilice la App AirMini.
- Utilice el botón Start/Stop (Inicio/Detención)  en el equipo para iniciar el tratamiento.
- Para volver a conectar el Bluetooth (salir del modo de avión), pulse el botón Bluetooth.

Solución de problemas

Si tiene problemas, consulte los temas de solución de problemas siguientes. Si no puede solucionar el problema, póngase en contacto con su empresa de terapia respiratoria domiciliaria o ResMed. No trate de abrir el equipo.

Problema/causa posible	Solución
Hay una fuga de aire alrededor de mi mascarilla / La mascarilla produce demasiado ruido.	Es posible que la mascarilla esté mal ajustada.
	Asegúrese de que la mascarilla esté bien ajustada. Consulte el manual del usuario de la mascarilla para conocer las instrucciones de ajuste o ejecute Mask Fit (Ajuste de la mascarilla) con la App AirMini para comprobar la colocación y el ajuste de la mascarilla.
El sistema AirMini podría estar montado incorrectamente.	Asegúrese de que el sistema AirMini esté correctamente montado. Consulte "Cómo configurar e iniciar el tratamiento" para más información.
La presión del aire en mi mascarilla parece demasiado baja / Parece que no recibo suficiente aire.	
Es posible que la rampa esté en curso.	Mediante la aplicación AirMini, confirme que la función Ramp (Rampa) se haya activado. En caso afirmativo, espere a que la presión del aire aumente o desactive Ramp Time (Tiempo de rampa) con la aplicación AirMini.
HumidX o el orificio de ventilación podrían estar obstruidos.	Inspeccione HumidX y el orificio de ventilación para ver si están obstruidos o dañados. Consulte "Limpieza y mantenimiento" (consulte la página 8)para más información.
HumidX podría estar húmedo.	El HumidX deberá estar seco al iniciar el tratamiento. Compruebe si HumidX está húmedo y cámbielo según corresponda.

Problema/causa posible	Solución
No puedo iniciar el tratamiento.	
Es posible que la alimentación no esté conectada.	Conecte la fuente de alimentación y asegúrese de que el enchufe esté completamente insertado. La luz indicadora verde en la fuente de alimentación deberá iluminarse.
	Compruebe que la luz indicadora verde encima del botón Start/Stop (Iniciar/Detener) en el equipo esté también iluminada.
Mi tratamiento se ha detenido.	
El tubo de aire podría estar desconectado.	Asegúrese de que el tubo de aire esté bien conectado. Pulse el botón Start/Stop (Inicio/Detención) para continuar el tratamiento.
Es posible que tenga High Leak (Fuga elevada) y SmartStop activadas.	Asegúrese de que la mascarilla esté bien ajustada.
	De modo alternativo, desactive SmartStop.
La luz del indicador Bluetooth está constantemente blanca. No puedo sincronizar con mi equipo.	
Bluetooth está desactivado.	Pulse el botón Bluetooth durante 3 segundos. Cuando la luz indicadora Bluetooth parpadee en azul; el equipo estará listo para la sincronización.
No puedo escanear el código QR para sincronizar mi equipo.	
La cámara no está enfocada o está rota, o la etiqueta del código QR está dañada.	Puede sincronizar manualmente el equipo. Para ello, introduzca en su smartphone la clave de cuatro dígitos que figura en la parte posterior del equipo.
La etiqueta del código QR es ilegible.	Póngase en contacto con su empresa de terapia respiratoria domiciliaria.

Problema/causa posible	Solución
La luz encima del botón Start/Stop (Iniciar/Detener) parpadea en verde.	
Se ha producido un error en el equipo.	Desenchufe el equipo. Espere unos segundos y luego vuelva a enchufarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con su empresa de terapia respiratoria domiciliaria. No abra el equipo.
Estoy experimentando sequedad (nariz seca o taponada).	
Es posible que la mascarilla esté mal ajustada.	Ajuste y vuelva a colocarse la mascarilla para que quede mejor ajustada. Compruebe que no hay fugas de aire en la mascarilla. Si el ajuste de la mascarilla es bueno, pruebe HumidX Plus.
Es posible que necesite humidificación.	Pruebe un tratamiento con HumidX.
Se forman molestas gotas de agua sobre mi nariz, en la mascarilla y en el tubo de aire cuando uso el HumidX/HumidX Plus.	
El nivel de humedad es demasiado alto.	Si está utilizando HumidX: Retire el HumidX y pruebe el tratamiento sin humidificación. Si está utilizando HumidX Plus: Pruebe el Humid X en su lugar. Esto le ayudará a reducir las gotas de agua. Si sigue teniendo problemas, póngase en contacto con su empresa de terapia respiratoria domiciliaria.
	Nota: Es posible que deba utilizar el HumidX/HumidX Plus cuando cambien las condiciones de humedad ambiente.

Advertencias y precauciones generales

ADVERTENCIA

- Asegúrese de que dispone el tubo de aire, de modo que no se enrosque alrededor de la cabeza o el cuello.
- Mantenga el cable de alimentación alejado de superficies calientes.
- Asegúrese de que el cable de alimentación y el enchufe estén en buen estado y que el equipo no esté dañado.
- Si advierte cambios inexplicables en el rendimiento del equipo, si está emitiendo sonidos inusuales, si el equipo o la fuente de alimentación se cayeron o sometieron a un trato inadecuado o si la carcasa está rota, interrumpa su utilización y póngase en contacto con su empresa de terapia respiratoria domiciliaria o centro de servicio técnico de ResMed.
- No abra ni modifique el equipo. No hay dentro piezas que el usuario pueda reparar. Las reparaciones y el servicio técnico del equipo deberá realizarlas solamente un agente autorizado de servicio de ResMed.
- Peligro de electrocución. No sumerja en agua el equipo, la fuente de alimentación ni el cable de alimentación. Si se derrama líquido y cae dentro del equipo o sobre este, desenchúfelo y deje que se sequen las piezas. Desenchufe siempre el equipo antes de limpiarlo y asegúrese de que todas las piezas estén secas antes de enchufarlo de nuevo.
- No lo utilice con oxígeno. Todas las fuentes de oxígeno deben estar situadas a más de 1 m de distancia del equipo para evitar el peligro de incendio y quemaduras.
- No realice ninguna tarea de mantenimiento mientras el equipo esté funcionando.
- Utilice solo mascarillas y accesorios AirMini que permitan una respiración normal para evitar la asfixia.

ADVERTENCIA

- No se recomienda el uso de accesorios distintos a los especificados para el equipo. Esto podría producir un aumento de las emisiones electromagnéticas o reducir la resistencia del equipo y provocar un funcionamiento indebido.
- El equipo no se debe utilizar contiguo o apilado sobre otros equipos. Si fuera necesario utilizarlo en una de estas posiciones, el equipo deberá observarse para verificar que funciona con normalidad en la configuración en la que se va a utilizar.
- Los conectores F20, N20 y P10 para AirMini incluyen orificios de ventilación. El conector F20 para AirMini también incluye una válvula antiasfixia (VAA). La válvula antiasfixia (VAA) y los orificios de ventilación tienen funciones específicas de seguridad para prevenir la acumulación de dióxido de carbono en la mascarilla. La VAA y los orificios de ventilación deberán mantenerse limpios y sin cubrir ni bloquear. Los conectores no deben utilizarse si el orificio de ventilación o la VAA están dañados, ya que no podrán ejecutar sus funciones de seguridad. Los conectores deberán cambiarse si las válvulas del orificio de ventilación o la VAA están dañadas, deformadas o rotas.
- El equipo no está diseñado para que lo utilicen personas (incluidos niños) con capacidades físicas, sensoriales o mentales reducidas sin la supervisión adecuada de una persona responsable de la seguridad del paciente.
- Este dispositivo no ha sido probado ni certificado para utilizarse cerca de equipos de radiografía, TAC o resonancia magnética. No ponga el dispositivo a menos de 4 m de un equipo de radiografía o TAC. Nunca introduzca el dispositivo en un entorno donde haya un equipo de resonancia magnética.

PRECAUCIÓN

- Utilice solo piezas, mascarillas y accesorios AirMini de ResMed con el equipo. El uso de otras piezas AirMini podría reducir la efectividad del tratamiento, provocar la re-ingesta excesiva de dióxido de carbono o dañar el equipo. Para obtener más información sobre la compatibilidad del equipo, consulte www.resmed.com.
- Si se obstruye el tubo de aire y/o la entrada de aire del equipo mientras está funcionando, este podría sobrecalentarse.
- Asegúrese de que el área alrededor del equipo esté seca y limpia, y de que no haya nada (por ejemplo, prendas de vestir, almohadas o ropa de cama) que pueda bloquear la entrada de aire o cubrir la fuente de alimentación.
- No utilice lejía, cloro, alcohol ni limpiadores aromáticos, jabones humectantes o antibacterianos, ni aceites, para limpiar el equipo o el tubo de aire. Estas soluciones pueden causar daños y reducir la vida útil de los productos.
- No inserte ningún cable USB en el equipo ni intente conectar la fuente de alimentación en un dispositivo USB. Esto podría causar daños al equipo o al dispositivo USB.

Especificaciones técnicas

Las unidades se expresan en cm H₂O y hPa. 1 cm H₂O equivale a 0,98 hPa.

Fuente de alimentación

Intervalo de entrada de CA:
100–240 V, 50–60 Hz
115 V, 400 Hz (nominales para uso en aviones)

Salida de CC: 24 V _____ 0,83 A

Consumo eléctrico habitual: 6,3 W

Consumo máximo de electricidad: 27 W

Si la alimentación se interrumpe durante el tratamiento, el equipo se reiniciará automáticamente una vez que la alimentación se restablezca.

Potencia de AirMini

Consumo eléctrico en espera:

1W

Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento:

+5 °C a +35 °C

Nota: En condiciones extremas de temperatura ambiente (40°C), el aire y las piezas del tubo próximas a la mascarilla podrían llegar a alcanzar temperaturas de hasta 43°C. Estas piezas del tubo no están nunca en contacto con el usuario y el equipo sigue siendo seguro de usar en estas condiciones extremas.

Humedad de funcionamiento:

Del 10 % al 95 % de humedad relativa sin condensación

Altitud de funcionamiento:

Nivel del mar a 2591 m; intervalo de presión del aire de 1013 hPa a 738 hPa

Temperatura de almacenamiento y transporte:

De -25 °C a +70 °C

Humedad de almacenamiento y transporte:

Del 5 % al 95 % de humedad relativa sin condensación

Compatibilidad electromagnética

El AirMini cumple todos los requisitos pertinentes en cuanto a compatibilidad electromagnética (CEM) de acuerdo con la IEC 60601-1-2:2014 para entornos residenciales, comerciales y de industria ligera. Los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia de ninguna parte del equipo, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación de 10 cm recomendada. El AirMini está diseñado para cumplir las normas sobre compatibilidad electromagnética. No obstante, si sospecha que hay otro equipo que está afectando al rendimiento del dispositivo (p. ej., la presión o el flujo), aleje el dispositivo de la posible causa de interferencia.

El AirMini cumple las reglas de la parte 15 de la Comisión Federal de Comunicaciones de EE. UU. (FCC) y las normas RSS de Industry Canada para dispositivos exentos de licencia. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: Este equipo no puede causar interferencias dañinas, y este equipo debe aceptar todas las interferencias recibidas, incluido aquellas que puedan causar un funcionamiento no deseado.

ID de la FCC: QOQBT121, IC: 5123A-BGTBT121

En www.resmed.com/downloads/devices puede encontrarse información adicional acerca de las reglas de la FCC y el cumplimiento con las normas de IC para este equipo.

Clasificación IEC 60601-1 (edición 3.1)

Clase II (aislamiento doble), tipo BF, protección contra el ingreso IP22.

Presión máxima de estado constante suministrada con una sola situación de fallo

El equipo se apagará en caso de una sola situación de fallo si la presión de estado constante supera 30 cm H₂O (hPa) durante más de 6 segundos o 40 cm H₂O (hPa) durante más de 1 segundo.

Sonido

Valores de emisión de ruido de número doble declarados de acuerdo con la norma ISO 4871:1996.

Nivel de presión medido de acuerdo con la ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP) 30 dBA con incertidumbre de 2 dBA

Nivel de potencia medido de acuerdo con la ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP) 38 dBA con incertidumbre de 2 dBA

Nivel de presión acústica ponderada A medido de acuerdo con la ISO 17510:2015:

Tubo de aire conectado al conector AirMini F20 19 dBA con incertidumbre de 3 dBA con mascarilla

Tubo de aire conectado a los conectores AirMini N20 o P10 con mascarilla 17 dBA con incertidumbre de 3 dBA

Nivel de potencia acústica ponderada A de acuerdo con la ISO 17510:2015:

Tubo de aire conectado al conector AirMini F20 27 dBA con incertidumbre de 3 dBA con mascarilla

Tubo de aire conectado a los conectores AirMini N20 o P10 con mascarilla 25 dBA con incertidumbre de 3 dBA

Equipo AirMini

Dimensiones:	136 mm (altura) x 84 mm (grosor) x 52 mm (anchura)
Peso:	300 g
Construcción de la carcasa:	Termoplástico de ingeniería ignífuga
Salida de aire:	Conector patentado, diámetro interior de 16 mm. No compatible con los conectores EN ISO 5356-1.

Filtro de aire

Estándar:	Material: Fibra no tejida de poliéster Arrestancia media: >75 % a polvo de ~7 micras
Hipoalergénico:	Material: Fibras de polipropileno y acrílico en el soporte de polipropileno Eficiencia: >98 % para polvo de ~7-8 micras; >80 % para polvo de ~0,5 micras

Tubo de aire AirMini

Material:	Plástico flexible
Longitud:	1,9 m
Diámetro interior:	15 mm

Uso en avión

ResMed confirma que el equipo cumple con los requisitos de la Dirección Federal de Aviación (FAA) (RTCA/DO-160, sección 21, categoría M) para todas las fases de viaje aéreo.

Tecnología inalámbrica

Tecnología usada:	Bluetooth,
Tipos de conexión:	SPP, iAP2, GATT
Frecuencia:	2402 a 2480 MHz
Salida máxima de potencia de RF:	+4 dBm
Rango de funcionamiento:	10 m (clase 2)

Se recomienda que el equipo esté a una distancia mínima de 1.1 cm del cuerpo durante su funcionamiento. No se aplica a mascarillas, tubos de aire o accesorios.

Declaración de conformidad con 1999/5/EC (DC con la directiva R&TTE)

ResMed declara que el dispositivo Paquete de configuración AirMini F20 cumple los requisitos esenciales y otras disposiciones pertinentes de la directiva 1999/5/CE. Dispone de una copia de la declaración de conformidad (DC) en www.resmed.com/downloads/devices.

Intervalo de presión de funcionamiento

AutoSet, AutoSet For Her, CPAP:

De 4 a 20 cm H₂O (de 4 a 20 hPa)

Vida útil

Equipo, fuente de alimentación:

5 años

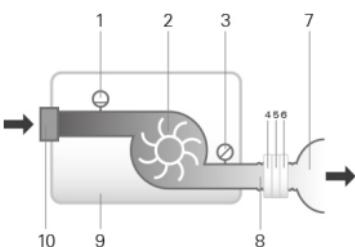
Tubo de aire, conectores:

6 meses

HumidX:

30 días

Trayecto de flujo neumático

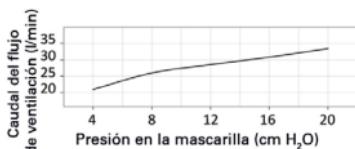


1. Sensor de flujo
2. Ventilador
3. Sensor de presión
4. VAA (conector F20 solamente)
5. Orificio de ventilación
6. HumidX (conectores N20, P10 solamente)
7. Mascarilla
8. Tubo de aire
9. Equipo
10. Filtro de entrada

General

Se prevé que el paciente utilice el equipo.

Curva de presión-flujo ISO17510:2015



Presión [cm H ₂ O (hPa)]	Flujo [l/min]
4	21
8	26
12	29
16	31
20	33

Resistencia inspiratoria y espiratoria con la VAA abierta a la atmósfera

Inspiración a 50 l/min	0,7 cm H ₂ O (hPa)
Espiración a 50 l/min	0,5 cm H ₂ O (hPa)

Presiones de VAA (ISO 17510:2015)

Presión abierta a la atmósfera	0,9 cm H ₂ O (hPa)
Presión cerrada a la atmósfera	1,0 cm H ₂ O (hPa)

Incertidumbre del sistema de medida

De acuerdo con la norma ISO 80601-2-70:2015, la incertidumbre de medida del equipo de prueba del fabricante es:

Para medidas del flujo	± 1,5 l/min o ± 2,7 % de la lectura (lo que sea mayor)
Para medidas de la presión estática	± 0,15 cm H ₂ O (hPa)
Para medidas de la presión dinámica	± 0,27 cm H ₂ O (hPa)
Para medidas del volumen (< 100 ml)	± 5 ml o 6 % de la lectura (lo que sea mayor)
Para medidas del volumen (≥ 100 ml)	± 20 ml o 3 % de la lectura (lo que sea mayor)
Para medidas del tiempo	± 10 ms

Nota: Las exactitudes indicadas en la norma ISO 80601-2-70:2015 y los resultados de las pruebas proporcionados en este manual para estos artículos ya incluyen la incertidumbre de medida pertinente de la tabla anterior.

Exactitud de la presión

Variación máxima de la presión estática a 10 cm H₂O (hPa) de acuerdo con la norma ISO 80601-2-70:2015

Probado con una mascarilla facial: ± 0,5 cm H₂O (hPa)

Variación máxima de la presión dinámica de acuerdo con la norma ISO 80601-2-70:2015

Equipo con mascarilla facial

Presión [cm H ₂ O (hPa)]	10 RPM	15 RPM	20 RPM
4	0,5	0,7	1,0
8	0,5	0,7	1,0
12	0,5	0,7	1,0
16	0,5	0,7	1,0
20	0,5	0,7	1,0

Flujo (máximo) a presiones establecidas

Los siguientes valores se miden de acuerdo con la norma ISO 80601-2-70:2015 en el extremo del tubo de aire especificado:

Presión cm H ₂ O (hPa)	Equipo AirMini y tubo de aire AirMini l/min (incl. incertidumbre)
4	119
8	116
12	112
16	108
20	105

Notas:

- El fabricante se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones sin previo aviso.
- El sistema de mascarilla no contiene PVC, DEHP ni falatos.
- Este producto no está hecho con látex de caucho natural.

Símbolos

Los siguientes símbolos podrían aparecer en el producto o en el envase.

 Lea las instrucciones antes del uso.  Indica una advertencia o precaución.

 Siga las instrucciones antes del uso.  Fabricante.

EC REP Representante autorizado en Europa. **LOT** Código de lote.

REF Número de catálogo. **SN** Número de serie. **DN** Número del dispositivo.  Encendido / apagado. **IP22** Protegido frente a objetos del tamaño de un dedo y frente al goteo de agua cuando se inclina hasta 15 grados con respecto a la orientación especificada.

 Corriente continua.  Pieza aplicada tipo BF.  Equipo Clase II.  Límites de humedad.  Límites de temperatura.

 Radiación no ionizante.  Bluetooth. **Rx Only** Solo bajo prescripción facultativa (en los EE. UU., la ley federal exige que estos dispositivos los vendan únicamente médicos o por prescripción de estos).  Altitud para el funcionamiento.  Limitación de presión atmosférica.  Cumple con RTCA DO-160 sección 21, categoría M.

 Producto no es seguro (compatible) con resonancia magnética (no lo utilice cerca de un equipo de resonancia magnética).



Cambiar a

los 30 días de su apertura.  No usar si el envase está dañado



Información medioambiental

Este equipo debe eliminarse por separado, no como residuo municipal sin clasificar. Para eliminar el equipo, debe hacer uso de los sistemas de recogida, reutilización o reciclaje adecuados que haya disponibles en su

región. El uso de estos sistemas de recogida, reutilización o reciclaje tiene por objeto reducir la presión sobre los recursos naturales e impedir que sustancias peligrosas dañen el medio ambiente.

Si necesita información sobre estos sistemas de eliminación, póngase en contacto con la administración de residuos de su localidad. El símbolo de cubo de basura tachado le invita a usar estos sistemas de eliminación. Si necesita información sobre la recogida y eliminación del equipo de ResMed, póngase en contacto con su oficina de ResMed o su distribuidor local, o visite www.resmed.com/environment.

Servicio técnico

El equipo AirMini está indicado para proporcionar un funcionamiento seguro y fiable cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones suministradas por ResMed. ResMed recomienda dejar la revisión y el servicio técnico del equipo AirMini en manos de un centro de servicio técnico de ResMed autorizado si observa cualquier señal de desgaste o le preocupa algún aspecto del funcionamiento del dispositivo. Aparte de esto, los productos no deberían requerir servicio técnico ni revisión en general durante su vida prevista.

Garantía limitada

ResMed Ltd (en adelante 'ResMed') garantiza que su producto de ResMed no presentará defectos materiales ni de fabricación a partir de la fecha de compra durante el plazo especificado a continuación.

Producto	Plazo de la garantía
• Sistemas de mascarilla (incluye armazón de la mascarilla, almohadilla, arnés y tubos)—excluyendo dispositivos de un solo uso	90 días
• Accesorios—excluyendo dispositivos de un solo uso	
• Baterías para usarse en sistemas de ResMed que funcionan con baterías internas y externas	6 meses
• CPAP (incluidas las fuentes de alimentación externas)	2 años

Esta garantía es solo válida para el consumidor inicial. No es transferible.

Si el producto falla bajo condiciones de utilización normales, ResMed reparará o reemplazará, a opción suya, el producto defectuoso o cualquiera de sus componentes.

La garantía limitada no cubre: a) ningún daño causado como resultado de una utilización indebida, abuso, modificación o alteración del producto; b) reparaciones llevadas a cabo por cualquier empresa de servicios que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para efectuar dichas reparaciones; y c) ningún daño o contaminación debidos a humo de cigarrillo, pipa, puro u otras fuentes de humo.

La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región de compra original.

Las reclamaciones de garantía con respecto a productos defectuosos deben ser realizadas por el consumidor original en el punto de compra.

Esta garantía reemplaza cualquier otra garantía expresa o implícita, incluida cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito en particular. Algunas regiones o estados no permiten que se establezcan limitaciones sobre la duración de una garantía implícita, por lo que es posible que lo que precede no sea aplicable en su caso.

ResMed no se responsabilizará de ningún daño incidental o emergente que se reclame como resultado de la venta, instalación o uso de cualquier producto de ResMed. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión ni limitación de daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que lo que precede no sea aplicable en su caso.

Esta garantía le otorga derechos jurídicos específicos, y es posible que usted tenga otros derechos que pueden variar de una región a otra. Para más información sobre los derechos que le otorga esta garantía, póngase en contacto con el distribuidor de ResMed o con la oficina de ResMed locales.

Otra información

Si tiene preguntas o necesita información adicional sobre cómo usar el equipo, póngase en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria.



ResMed Ltd
1 Elizabeth Macarthur
Drive Bella Vista NSW
2153 Australia

Distributed by

ResMed Corp 9001 Spectrum Center Boulevard San Diego CA 92123
USA **EC REP** ResMed (UK) Ltd 96 Jubilee Ave Milton Park Abingdon
Oxfordshire OX14 4RW UK

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. AirMini, AutoSet, HumidX and SmartStart are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip. "Made for iPhone" means that an electronic accessory has been designed to connect specifically to iPhone and has been certified by the developer to meet Apple performance standards. Apple is not responsible for the operation of this device or its compliance with safety and regulatory standards. Please note that the use of this accessory with iPhone may affect wireless performance. Apple, the Apple logo, iPhone and App Store are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries. App Store is a service mark of Apple Inc. IOS is a trademark of Cisco, licensed to Apple Inc. Bluetooth is a registered trademark of the Bluetooth SIG, Inc. Joy is a trademark of Procter & Gamble. The Android robot is reproduced or modified from work created and shared by Google and used according to terms described in the Creative Commons 3.0 Attribution License. Android, Google Play and the Google Play logo are trademarks of Google Inc. Galaxy, Edge and Note are trademarks of Samsung.

This product uses software developed by the ANTLR project (<http://www.antlr2.org>).
© 2017 ResMed Ltd. 388012/1 2017-02

CE 0123
0682



ResMed.com