



ResMed

AirMini™



User guide

English | Español | Português

Dansk | Русский | Eesti



ResMed.com/AirMiniApp



Welcome

The ResMed AirMini™ system combines ResMed's AirMini self-adjusting pressure machine, masks and the AirMini by ResMed™ App.

WARNING

Read this entire guide before using the machine.

Indications for use

The AirMini self-adjusting system is indicated for the treatment of obstructive sleep apnea (OSA) in patients weighing more than 30 kg.

It is intended for home and hospital use.

Clinical benefits

The clinical benefit of CPAP therapy is a reduction in apnoeas, hypopnoeas and sleepiness, as well as improved quality of life.

The clinical benefit of humidification is the reduction of positive airway pressure related side effects.

Contraindications

Positive airway pressure therapy may be contraindicated in some patients with the following pre-existing conditions:

- severe bullous lung disease
- pneumothorax
- pathologically low blood pressure
- dehydration
- cerebrospinal fluid leak, recent cranial surgery, or trauma.

Adverse effects

You should report unusual chest pain, severe headache, or increased breathlessness to your prescribing physician. An acute upper respiratory tract infection may require temporary discontinuation of treatment.

The following side effects may arise during the course of therapy with the machine:

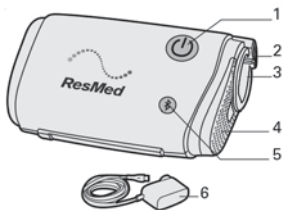
- drying of the nose, mouth, or throat
- nosebleed
- bloating
- ear or sinus discomfort
- eye irritation
- skin rashes.

At a glance

The AirMini system includes the AirMini machine, a power supply unit, a drawstring bag, and one of the following:

- **AirMini setup pack - F30:** air tubing and full face connector
- **AirMini setup pack - F20:** air tubing, full face connector and HumidX™ F20
- **AirMini setup pack - N20:** air tubing, N20 connector, HumidX and HumidX Plus
- **AirMini mask pack for N30:** air tubing, AirFit™ N30 for AirMini mask (M), N30 cushion (S), N30 cushion (SW), HumidX and HumidX Plus
- **AirMini mask pack for P10:** air tubing, AirFit P10 for AirMini mask (M), P10 cushion (S), P10 cushion (L), HumidX, HumidX Plus and AirFit P10 headgear clips

Your AirMini system



1. Start/Stop button
2. Power inlet
3. Power outlet
4. Air Filter cover
5. Bluetooth button
6. 20W Power supply unit

Your AirMini machine is designed to work with ResMed's AirMini app. However, the AirMini app is not essential to operate the machine. For more information on the AirMini app, refer to Using your machine with the AirMini app or the AirMini app Patient eHelp.

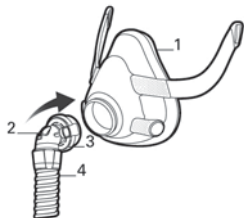
Make sure all parts and accessories used with the machine are compatible. For compatibility information, refer to ResMed.com.

Mask Connectors

The AirMini machine is compatible with ResMed masks. For a full list, see the Mask/Device Compatibility list on ResMed.com/downloads/masks.

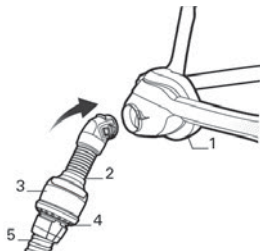
Note: Not all masks are available in all regions.

Full face mask connector (for use with compatible full face masks)



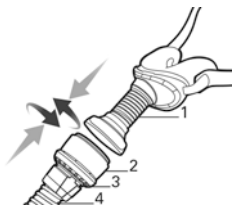
1. Full face mask
2. Anti-Asphyxia Valve (AAV)
3. Vent
4. AirMini tubing

Nasal mask connector (for use with compatible nasal masks)



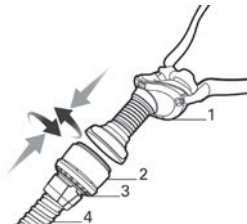
1. Nasal mask
2. Nasal connector
3. Vent module
4. Vent
5. AirMini tubing

AirFit N30 for AirMini



1. AirFit N30 for AirMini
2. Vent module
3. Vent
4. AirMini tubing

AirFit P10 for AirMini



1. AirFit P10 for AirMini
2. Vent module
3. Vent
4. AirMini tubing

Humidification

The AirMini system uses a waterless humidifier that is designed to provide more comfort to your therapy. This will improve the moisture level in the air you breathe and offer relief from possible dryness.

There are different types of waterless humidifiers that vary depending on the mask and therapy requirements:



- **HumidX F20** - used with the F20 series masks to provide more comfort during therapy.



- **HumidX™** (blue) - starting point for finding the right level of humidification.
- **HumidX Plus** (gray) - improves the humidity level further and is useful when the ambient humidity level is very low (eg high altitudes, on an aircraft).

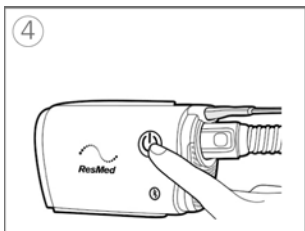
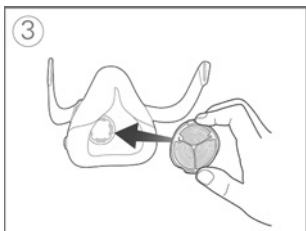
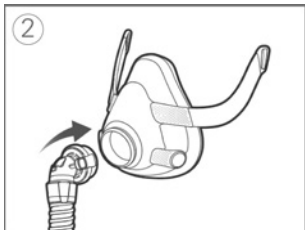
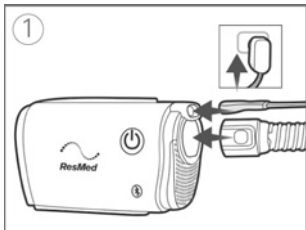
Notes:

- The waterless humidifier should not be washed or immersed in water as this will affect the performance of therapy.
- The humidifier must be replaced within 30 days of opening the sealed pack.
- The humidifier is for single-patient, multiple-use only.

Setting up and starting therapy

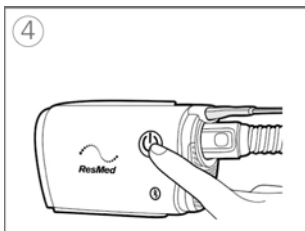
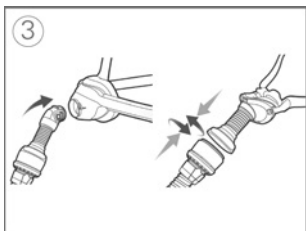
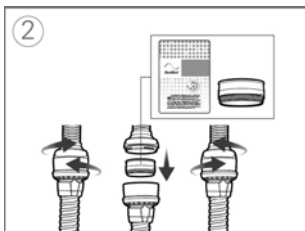
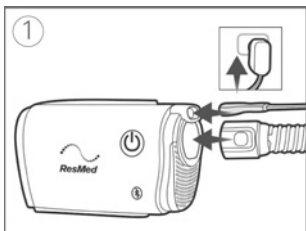
Use your AirMini machine only as directed by your physician or healthcare provider. For information on fitting your mask, refer to the mask user guide.

Using the full face connector



1. Plug the power supply unit into the machine and power outlet. Connect the gray end of the AirMini tubing firmly to the air outlet.
2. Attach the connector to your mask.
3. To add optional humidification: With the ResMed logo facing away, insert the HumidX F20 into the air inlet of the F20 mask until it clicks in place.
4. Fit the mask as instructed in the mask user guide. Press the Start/Stop button or breathe normally if SmartStart™ is enabled.

Using the nasal or the pillows connector



1. Plug the power supply unit into the machine and power outlet. Connect the gray end of the AirMini tubing firmly to the air outlet.
2. To add optional humidification: Open the connector by gently twisting it. Hold the HumidX at the sides, colored side pointing downwards and insert it. Gently push together the connector and twist until it locks in place.
3. Fit the mask as instructed in the mask user guide. Attach the connector to your mask.
4. Press the Start/Stop button or breathe normally if SmartStart™ is enabled

Stop therapy

1. Remove your mask.
2. Press the Start/Stop button or wait until the machine stops if SmartStop is activated.

Comfort features

Ramp Time, Pressure Relief and SmartStart are enabled on your machine.

Ramp Time

Designed to make the beginning of therapy more comfortable, Ramp Time is the period during which pressure gradually increases from a lower start pressure to the prescribed treatment pressure.

SmartStart

When SmartStart is turned on, therapy starts automatically when you breathe into your mask.

SmartStop

When SmartStop is turned on, therapy stops automatically after a few seconds when you remove your mask.

Expiratory Pressure Relief

Designed to make therapy more comfortable, Expiratory Pressure Relief (EPR) maintains optimal treatment during inhalation and reduces the delivered mask pressure during exhalation.

Changing comfort features

Your AirMini machine has been set up for your needs by your provider, but you may find that you want to make small adjustments to comfort settings to make your therapy more comfortable.

For more information about comfort settings, or for information on changing these settings, refer to the AirMini app Patient eHelp.

Using your machine with the AirMini app

Your AirMini machine can be used with ResMed's AirMini app. Once you have paired and connected your machine to your smart device via Bluetooth, you can start and stop therapy, change comfort settings and view your therapy data via the AirMini app. Data sent via Bluetooth is encrypted to protect your privacy.

Connecting your machine and smart device

Before connecting the AirMini machine to a smart device, ensure that the latest version of the AirMini app is installed on the smart device. If not, download the app from the App StoreSM or the Google Play store.

1. Ensure your machine is set up correctly and plugged into a power source.
2. On your smart device, enable Bluetooth.
3. Open the AirMini app.

The first time you open the AirMini app, you will be asked to:

- provide consent for the use of analytics
- accept ResMed's terms of use and privacy notice
- provide consent for the AirMini app to upload data to the cloud.

Select the necessary check boxes to provide consent and accept policies.


Notes:


- The check box for analytics consent is selected by default.
- From time to time, the terms of use may be updated and you may be required to provide consent again.
- If you agree to allow the AirMini app to upload your data to the cloud, it will be uploaded from the AirMini app to a secure server.
- There are two distinct data upload features:

Background data upload – allows the app to upload all data that has not already been uploaded to the cloud without any user interaction (ie, app automatically uploads data whenever new data is available and active internet connection is present). You must provide consent to enable this feature as it is disabled by default. This feature can be enabled or disabled anytime on the **More** screen.

On-demand data upload – clinician or patient-initiated feature that uploads all data that has not already been sent to the cloud. This feature can be used by clinician or patient regardless if background data upload consent has been provided. To use this feature, the app must have active Bluetooth connection with the AirMini.

For additional information, links are also provided on the Welcome page:

- **Learn More** – explanation of the way analytics are used
 - **Terms** – ResMed’s terms of use
 - **Privacy** – ResMed’s privacy notice
 - **my data** – information about data privacy.
1. Once selections are complete on the Welcome page, tap **Continue**.
 2. On your machine, press the Bluetooth button  when prompted by the AirMini app.

When the light starts to flash blue , Bluetooth is enabled on your AirMini machine and ready to connect.

1. On your smart device, tap **Connect**.
When your AirMini machine is discovered, the machine name appears in the machine selection list.
1. Select the machine name from the list to connect.
2. The first time you pair your AirMini machine with your smart device, you will need to perform the authentication procedure.


When prompted by the AirMini app, authenticate by entering the four-digit key located on the back of your machine.

Alternatively, you can tap **Scan code**. If permission has not been granted already, you will be prompted by the AirMini app to allow the use of your smart device's camera and then to position the machine's QR code within the camera's viewing frame.





Note: The QR code is located on the back of your AirMini machine.



1. Tap **Done**.

When successfully connected, the Bluetooth connection icon  is displayed in the top right corner of the AirMini app.

Bluetooth status indicators

	Bluetooth indicator light is flashing blue.	Your machine is in discoverable mode and ready for pairing.
	Bluetooth indicator light is constantly blue.	Your machine is connected to your smartphone.
	Bluetooth indicator light is constantly white (airplane mode).	Bluetooth on your machine is disabled.
	Bluetooth indicator light is off.	Your machine is not connected to your smartphone.

Note: Once therapy starts, the indicator light will start to fade.

Cleaning and maintenance

It is important that you regularly clean your AirMini machine to make sure you receive optimal therapy. The following sections will help you with disassembly, cleaning and checking your machine.

WARNING

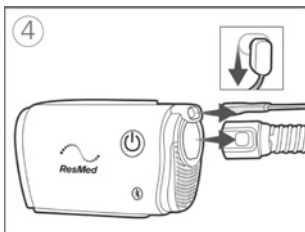
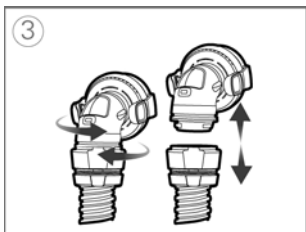
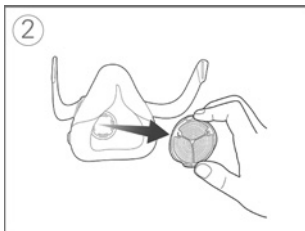
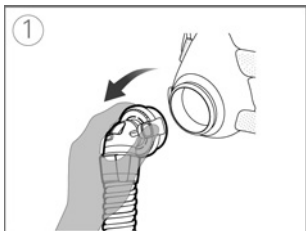
- As part of good hygiene, always follow cleaning instructions. Some cleaning products may damage the air tubing and affect its function, or leave harmful residual vapours that could be inhaled if not rinsed thoroughly.
- The AirMini connectors, AirFit P10 for AirMini and AirFit N30 for AirMini contain a vent system to prevent carbon dioxide build-up in the mask. The vent system must be kept clean and clear of contamination in order to function correctly. Blocking or modifying the vent system may result in excessive carbon dioxide rebreathing.
- Regularly clean your AirMini tubing, connectors and mask components to receive optimal therapy and to prevent the growth of germs that can adversely affect your health.
- Regularly inspect the humidifier and follow the cleaning and maintenance instructions to prevent the growth of germs that can adversely affect your health.

CAUTION

If any visible deterioration of a system component is apparent (cracking, discoloration, tears etc.), the component should be discarded and replaced.

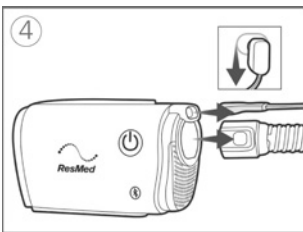
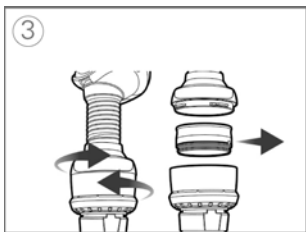
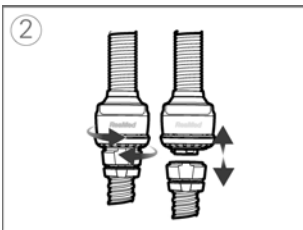
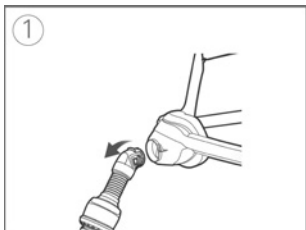
Disassembling

Full face masks



1. Squeeze the side buttons on the connector and detach from the mask.
2. Remove the HumidX F20 from the mask.
Note: The humidifier cannot be washed as this will affect the performance of therapy.
3. Disconnect the full face connector from the AirMini tubing by gently twisting and pulling it away.
4. Disconnect the AirMini tubing from the machine by pressing the side buttons on the cuff and pulling it away. Unplug the power supply unit from the power outlet and the machine.

Nasal masks, AirFit P10 for AirMini, AirFit N30 for AirMini



1. For nasal masks: squeeze the side buttons on the connector and detach from the mask.
2. For nasal and pillow masks: disconnect the vent module from the air tubing by gently twisting it and pulling the two pieces apart.
3. Gently twist and pull the two pieces apart. If you are using the humidifier remove it from the vent module.

Note: The humidifier cannot be washed as this will affect the performance of therapy.

4. Disconnect the AirMini tubing from the machine by pressing the side buttons on the cuff and pulling it away. Unplug the power supply unit from the power outlet and the machine.

Cleaning and replacing parts

Detach all components according to the disassembly instructions and make sure that the humidifier is removed and stored in a clean, dry location.

Inspect the waterless humidifier (HumidX, HumidX Plus, HumidX F20)

1. Check daily for any signs of damage or blockages caused by dirt or dust.
2. It must be replaced within 30 days after opening the sealed pack.
3. When the humidifier is not being used, store it in a clean, dry location.

Note: The humidifier cannot be washed.

Clean the AirMini tubing

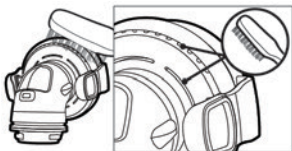
1. Clean and check the air tubing each week. AirMini tubing should be replaced at least every six months.
2. Wash the AirMini tubing in warm water using a mild liquid detergent.
3. Rinse thoroughly and allow to dry out of direct sunlight and/or heat.
4. Check the AirMini tubing and replace it if there are any holes, tears or cracks.

Note: Do not wash the AirMini tubing in a dishwasher or washing machine.

Clean the F20 connector for AirMini

1. Clean and check the F20 connector daily. The connector should be replaced at least every six months.
2. Wash in warm water using a mild liquid detergent.
3. Clean with a soft bristle brush paying particular attention to the vent holes.
4. Rinse well under running water. Shake to remove excess water and allow to dry out of direct sunlight.
5. Check that there is no dirt or dust in the vent holes.

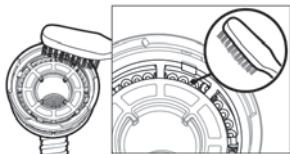
Note: Do not wash in a dishwasher or washing machine.



Clean the N20 connector for AirMini

1. Clean and check the N20 connector daily. The connector should be replaced at least every six months.
2. Wash the connector in warm water using a mild liquid detergent.
3. Clean with a soft bristle brush paying particular attention to the vent holes inside the connector.
4. Rinse well under running water. Shake to remove excess water and allow to dry out of direct sunlight.
5. Check that there is no dirt or dust in the vent holes.

Note: Do not wash in a dishwasher or washing machine.



Cleaning the mask

Refer to the relevant mask user guide for instructions on cleaning the AirFit P10 for AirMini and AirFit N30 for AirMini masks.

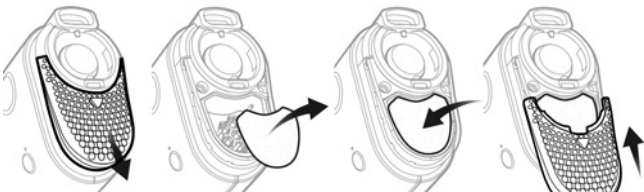
Change the air filter

Replace at least every 6 months. It cannot be washed.

Check and replace it more often if there are any holes or blockages caused by dirt or dust.

To change the air filter:

1. Slide the air filter cover off and remove the old air filter.
2. Insert a new air filter and replace the air filter cover.



Notes:

- Make sure the air filter cover is fitted at all times to prevent water and dust from entering the machine.
- The use of ResMed approved hypoallergenic filter will result in a small reduction in the accuracy of the delivered pressure at high leaks.

Cleaning the machine

Wipe the exterior with a dry cloth each week.

For mask cleaning instructions, see your mask user guide.

Reprocessing

The AirMini tubing, AirMini connectors, vent module and waterless humidifiers must be discarded and replaced, as they cannot be disinfected and cannot be used between other patients.

Traveling



You can take your AirMini machine with you wherever you go. Make sure you have the appropriate power supply for the region you are traveling to. For information on purchasing, contact your care provider.

Traveling by airplane

For some airlines, medical devices do not count toward carry-on luggage limits. Please check with your airline for their policy regarding medical equipment.

You can use your AirMini machine on a plane as it meets the Federal Aviation Administration (FAA) requirements. Air travel compliance letters can be downloaded and printed from ResMed.com.

When using the machine on an airplane:

- When connected to power, disable Bluetooth (enter airplane mode) by pressing and holding the Bluetooth button  for at least ten seconds until the indicator light is white.
- Do not use the AirMini app.
- Use the Start/Stop button  on your machine to start therapy.
- To reconnect Bluetooth (exit airplane mode), press the Bluetooth button.

Troubleshooting

If you have any problems, have a look at the following troubleshooting topics. If you are not able to fix the problem, contact your care provider or ResMed. Do not try to open the machine.

Problem/possible cause	Solution
Air is leaking from around my mask / Mask is too noisy	
Mask may be fitted incorrectly.	Make sure your mask is fitted correctly. See your mask user guide for fitting instructions or run the Mask Fit function using the AirMini app to check your mask fit and seal.
The AirMini system may be assembled incorrectly.	Make sure your AirMini system is correctly assembled. Refer to Setting up and starting therapy for more information.
Air pressure in my mask seems too low / It feels like I am not getting enough air	
Ramp may be in progress.	Using the AirMini app, confirm the Ramp function has been enabled. If so, wait for air pressure to build up or turn Ramp Time off using the AirMini app.
HumidX or vent might be blocked.	Inspect the HumidX and vent for blockages or damage. Refer to Cleaning and maintenance for more information.
HumidX may be wet.	The HumidX should be dry when starting therapy. Check if HumidX is wet and replace as necessary.

Problem/possible cause	Solution
I cannot start therapy	
Power may not be connected.	Connect the power supply unit and make sure the plug is fully inserted. The green indicator light on the power supply unit should be illuminated. Check that the green indicator light above the Start/Stop button on the machine is also illuminated.
My therapy has stopped	
The air tubing may be disconnected.	Ensure that the air tubing is properly connected. Press the Start/Stop button to continue therapy.
You may have high leak and SmartStop enabled.	Make sure your mask is fitted correctly. Alternatively, disable SmartStop.
The Bluetooth indicator light is constantly white. I cannot pair to my machine	
Bluetooth is disabled.	Press the Bluetooth button for 3 seconds. When the Bluetooth indicator light flashes blue, the machine is ready for pairing.
I cannot scan the QR code to pair my machine	
The camera is not focused or broken, or the QR code label is damaged.	You can pair your machine manually by entering into your smart device the four-digit key found on the back of your machine.
The QR code label is unreadable.	Contact your care provider.

Problem/possible cause	Solution
The light above the Start/Stop button is flashing green	
An error has occurred on the machine.	<p data-bbox="524 225 923 283">Unplug your machine. Wait a few seconds and then plug it back in.</p> <p data-bbox="524 307 923 365">If the problem persists, contact your care provider. Do not open the machine.</p>
I am experiencing dryness (dry or blocked nose)	
Mask may be fitted incorrectly	<p data-bbox="524 446 923 534">Adjust and refit your mask to improve seal. Check that there is no air leaking from the mask.</p> <p data-bbox="524 557 923 586">If mask seal is good, try the HumidX Plus.</p>
I am using a waterless humidifier and I am getting uncomfortable droplets of water on my nose, mask or air tubing	
Humidity level is too high	<p data-bbox="524 709 923 796">If using the HumidX or HumidX F20: Remove the humidifier and try therapy without humidification.</p> <p data-bbox="524 819 923 907">If using the HumidX Plus: Try the HumidX instead. This will help to reduce the water droplets.</p> <p data-bbox="524 930 923 988">If you are still experiencing problems, contact your care provider.</p> <p data-bbox="524 1011 923 1099">Note: You may need to use a waterless humidifier when ambient humidity conditions change.</p>

Problem/possible cause	Solution
The AirMini is not automatically reconnecting to my smart phone	
Bluetooth connection has dropped out	<p data-bbox="524 227 928 409">Ensure that your phone is not paired with any other Bluetooth device. If your phone is connected to other devices, ensure your AirMini machine is switched on and select AirMini from the list of connected devices on your smart device.</p> <p data-bbox="524 433 928 521">If AirMini fails to reconnect to Bluetooth, turn the AirMini machine off at the wall socket and turn on again after 10 seconds.</p> <p data-bbox="524 546 928 631">If your AirMini is still not pairing, repeat the instructions to connect your machine and smart device.</p>

General warnings and cautions

WARNING

- Make sure that you arrange the air tubing so that it will not twist around the head or neck.
- Keep the power cord away from hot surfaces.
- Regularly inspect power cords, cables, and power supply for damage or signs of wear. Discontinue use and replace if damaged.
- If you notice any unexplained changes in the performance of the machine, if it is making unusual sounds, if the machine or the power supply are dropped or mishandled, or if the enclosure is broken, discontinue use and contact your care provider or your ResMed Service Center.
- Do not open or modify the machine. There are no user serviceable parts inside. Repairs and servicing should only be performed by an authorized ResMed service agent.
- Beware of electrocution:
 - Do not immerse the machine, power supply or power cord in water.
 - If liquids are spilled into or onto the machine, unplug the machine and let the parts dry.
 - Always unplug the machine before cleaning and make sure that all parts are dry before plugging it back in.
- Do not use with oxygen. Any sources of oxygen must be located more than 1 m away from the machine to avoid risk of fire and burns.
- Do not perform any maintenance tasks while the machine is in operation.
- Use only AirMini (eg air filter), masks and accessories that allow for normal breathing to avoid asphyxiation.

- The use of accessories other than those specified for the machine is not recommended. This may result in increased electromagnetic emissions or decreased immunity of the machine and result in improper operation.
- The machine should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the machine should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- The AirMini mask systems and connectors are fitted with vents. The full face connector for AirMini is also fitted with an AAV. The AAV and vents have specific safety functions to prevent carbon dioxide build-up in the mask. The AAV and vents should be kept clean and not covered or blocked. The connectors should not be used if the vent or AAV are damaged as they will not be able to perform their safety functions. The connectors should be replaced if the valves of the vent or AAV are damaged, distorted or torn.
- The machine is not intended to be operated by persons (including children) with reduced physical, sensory or mental capabilities without adequate supervision by a person responsible for the patient's safety.
- The device has not been tested or certified for use in the vicinity of X-ray, CT or MRI equipment. Do not bring the device within 13 ft (4 m) of X-ray or CT equipment. Never bring the device into an MR environment.

CAUTION

- Use only ResMed AirMini parts (eg air inlet filter, battery, power supplies), masks and accessories with the machine. Non-ResMed AirMini parts may reduce the effectiveness of the treatment, may result in excess carbon dioxide rebreathing and/or damage the machine. For compatibility information, refer to ResMed.com for more information.
- Blocking the air tubing and/or air inlet of the machine while in operation could lead to overheating of the machine.
- Keep the area around the machine dry, clean and clear of anything (eg, clothes, pillows or bedding) that could block the air inlet or cover the power supply unit.
- Do not use bleach, chlorine, alcohol, or aromatic-based solutions, moisturizing or antibacterial soaps or scented oils to clean the machine or air tubing. These solutions may cause damage and reduce the life of the products. Exposure to smoke, including cigarette, cigar or pipe smoke, as well as ozone or other gases may damage the device. Damage caused by any of the foregoing will not be covered by ResMed's limited warranty.
- Do not insert any USB cable into the machine or attempt to plug the power supply unit into a USB device. This may cause damage to the machine or USB device.

Note: For any serious incidents that occur in relation to this device, these should be reported to ResMed and the competent authority in your country.

Technical specifications

Units are expressed in cm H₂O and hPa. 1 cm H₂O is equal to 0.98 hPa.

Power supply unit

AC input range: 100–240V, 50–60Hz, 0.5-0.3A
115V, 400Hz for aircraft use, 0.4A

DC output: 24V  0.83A

Typical power consumption: 6.3W

Peak power consumption: 27W

If power is interrupted during therapy, the machine will automatically restart therapy when power is restored.

AirMini power

Standby power consumption: 1 W

Environmental conditions

Operating temperature: +5°C to +35°C

Note: Under extreme ambient temperature conditions (40°C) the air and parts of the tubing near the mask may reach temperatures up to 43°C. These parts of the tubing are not in contact with the user and the machine remains safe under these extreme conditions.

Operating humidity: 10 to 95% relative humidity, non-condensing

Operating altitude: Sea level to 2,591 m; air pressure range 1013 hPa to 738 hPa

Storage and transport temperature: -25°C to +70°C

Storage and transport humidity: 5 to 95% relative humidity, non-condensing

Air filter

Standard: Material: Polyester non woven fiber
Average arrestance: >75% when tested to EN779

Hypoallergenic:	Material: Blended synthetic fibers in a polypropylene carrier Efficiency: >80% (average) when tested to EN 13274-7
-----------------	---

AirMini machine

Dimensions:	136 mm (W) x 84 mm (D) x 52 mm (H)
Weight:	300 g
Housing construction:	Flame retardant engineering thermoplastic
Air outlet:	Proprietary connector, 16mm inner diameter. Not compatible with EN ISO 5356-1 connectors.

AirMini air tubing

Material:	Flexible plastic
Length:	1.9 m
Inner diameter:	15 mm

Electromagnetic compatibility

The AirMini complies with all applicable electromagnetic compatibility requirements (EMC) according to IEC60601-1-2:2014, for residential, commercial and light industry environments. Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the machine, including cables, than the recommended 10 cm separation distance. The AirMini has been designed to meet EMC standards. However, should you suspect that the machine performance (eg, pressure or flow) is affected by other equipment, move the machine away from the possible cause of interference.

The AirMini complies with Part 15 of the FCC Rules and Industry Canada license-exempt RSS standards. Operation is subject to the following two conditions: This machine may not cause harmful interference, and this machine must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

FCC ID: QOQBT121, IC: 5123A-BGTBT121

Additional information regarding the FCC Rules and IC compliance for this machine can be found on www.resmed.com/downloads/devices.

Declaration of Conformity (DoC to the Radio Equipment Directive)



ResMed declares that the AirMini device (models 381xx) is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 2014/53/EU (RED). A copy of the Declaration of Conformity (DoC) can be found on Resmed.com/productsupport

This radio equipment operates with the following frequency bands and maximum radio-frequency power: Bluetooth Class 2. 2402 to 2480 MHz, 4dBm.

Aircraft use

ResMed confirms that machine meets the Federal Aviation Administration (FAA) requirements (RTCA/DO-160, section 21, category M) for all phases of air travel.

Wireless technology

Technology used:	Bluetooth
Connection types:	SPP, iAP2, GATT
Frequency:	2402 to 2480 MHz
Max RF power output:	+4 dBm
Operating range:	10 m (Class 2)

It is recommended that the machine is at a minimum distance of 1.1cm from the body during operation. Not applicable to masks, air tubing or accessories.

IEC 60601-1 (Edition 3.1) classification

Class II (double insulation), Type BF, Ingress protection IP22.

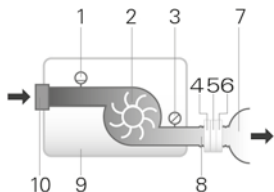
Operating pressure range

AutoSet, AutoSet For Her, CPAP: 4 to 20 cm H₂O (4 to 20 hPa)

Maximum single fault steady pressure

Machine will shut down in the presence of a single fault if the steady state pressure exceeds 30 cm H₂O (30 hPa) for more than 6 seconds or 40 cm H₂O (40 hPa) for more than 1 second.

Pneumatic flow path



1. Flow sensor
2. Blower
3. Pressure sensor
4. AAV (F20 connector only)
5. Vent
6. HumidX (N20, N30 and P10 connectors only)
7. Mask
8. Air tubing
9. Machine
10. Inlet filter

Pressure accuracy

Maximum static pressure variation at 10 cm H₂O (10 hPa) according to ISO 80601-2-70:2015:

Tested with full face mask: ±0.5 cm H₂O (0.5 hPa)

Maximum dynamic pressure variation according to ISO 80601-2-70:2015

Machine with full face mask

Pressure [cm H ₂ O (hPa)]	10 BPM	15 BPM	20 BPM
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

Flow (maximum) at set pressures

The following are measured accordingly to ISO 80601-2-70:2015 at the end of the specified air tubing:

Pressure cm H ₂ O (hPa)	AirMini machine and AirMini air tubing L/min (including uncertainty)
4	119
8	116
12	112
16	108
20	105

Measurement system uncertainties

In accordance with ISO 80601-2-70:2015 the measurement uncertainty of the manufacturer's test equipment is:

For measures of flow	± 1.5 L/min or $\pm 2.7\%$ of reading (whichever is greater)
For measures of static pressure	± 0.15 cm H ₂ O (hPa)
For measures of dynamic pressure	± 0.27 cm H ₂ O (hPa)
For measures of volume (< 100 mL)	± 5 mL or 6% of reading (whichever is greater)
For measures of volume (≥ 100 mL)	± 20 mL or 3% of reading (whichever is greater)
For measures of time	± 10 ms

Note: ISO 80601-2-70:2015 stated accuracies and test results provided in this manual for these items already include the relevant measurement uncertainty from the table above.

Sound

Declared dual-number noise emission values in accordance with ISO 4871:1996

Pressure level measured according to ISO 80601-2-70:2015 (CPAP mode) 29 dBA with uncertainty of 2 dBA

Power level measured according to ISO 80601-2-70:2015 (CPAP mode) 37 dBA with uncertainty of 2 dBA

The A-weighted sound pressure level measured according to ISO 17510:2015:

Air tubing connected to AirMini F20 connector with mask 19 dBA with uncertainty of 3 dBA

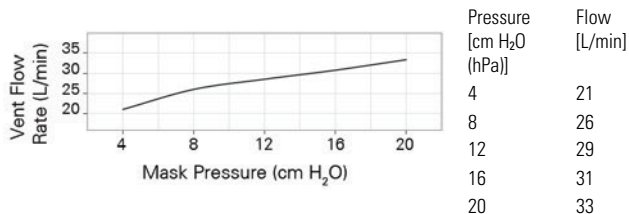
Air tubing connected to AirMini N20, N30 or P10 connectors with mask 15 dBA with uncertainty of 3 dBA

The A-weighted sound power level measured according to ISO 17510:2015:

Air tubing connected to AirMini F20 connector with mask 27 dBA with uncertainty of 3 dBA

Air tubing connected to the AirMini N20,N30 or P10 connectors with mask 23 dBA with uncertainty of 3 dBA

Pressure flow curve (ISO 17510:2015)



Resistance

Inspiratory and expiratory resistance with AAV open to atmosphere (ISO 17510:2015) F20 connector

Inspiration at 50L/min 0.7 cm H₂O (hPa)
Expiration at 50L/min 0.5 cm H₂O (hPa)

AAV Pressures (ISO 17510:2015) F20 connector

Open-to-atmosphere pressure 0.9 cm H₂O (hPa)
Closed-to-atmosphere pressure 1.0 cm H₂O (hPa)

Design life

Machine, power supply unit: 5 years
Air tubing, connectors: 6 months
HumidX: 30 days

General






















The patient is an intended operator.




Notes:

- The manufacturer reserves the right to change these specifications without notice.
- The mask system does not contain PVC, DEHP or phthalates.
- This product is not made with natural rubber latex.

Symbols

The following symbols may appear on the product or packaging.

-  Read instructions before use. (IEC 60601-1)  Indicates a warning or caution. (IEC 60601-1)  Follow instructions before use. (IEC 60601-1)  Manufacturer. (ISO 15223-1)  European Authorized Representative. (ISO 15223-1)  Batch code. (ISO 15223-1)  Catalog number. (ISO 15223-1)  Serial number. (ISO 15223-1)  Device number.  On / Off. (IEC 60601-1)
- IP22** Protected against finger sized objects and against dripping water when tilted up to 15 degrees from specified orientation. (IEC 60601-1-11)  Direct current. (IEC 60601-1)  Type BF applied part. (IEC 60601-1)  Class II equipment. (IEC60601-1)  Humidity limitation. (ISO 15223-1)  Temperature limitation. (ISO 15223-1)
-  Non-ionising radiation. (IEC60601-1-2)  Bluetooth. (Bluetooth Brand guide) **Rx Only** Prescription only (In the US, Federal law restricts these devices to sale by or on the order of a physician). (21 CFR 801)  Operating altitude.  Atmospheric pressure limitation. (ISO 15223-1)  Complies with RTCA DO-160 section 21, category M.
-  MR unsafe (do not use in the vicinity of an MRI device). (ASTM

F2503)  Replace 30 days after opening.  Do not use if package is damaged. (ISO 15223-1).  Medical

device.  Importer.

See symbols glossary at ResMed.com/symbols.



Environmental information (EU directive 2012/19/EE Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE))

This machine should be disposed of separately, not as unsorted municipal waste. To dispose of your machine, you should use appropriate collection, reuse and recycling systems available in your region. The use of these collection, reuse and recycling systems is designed to reduce pressure on natural resources and prevent hazardous substances from damaging the environment.

If you need information on these disposal systems, please contact your local waste administration. The crossed-bin symbol invites you to use these disposal systems. If you require information on collection and disposal of your ResMed machine please contact your ResMed office, local distributor or go to www.resmed.com/environment.

Servicing

The AirMini machine is intended to provide safe and reliable operation when operated in accordance with the instructions provided by ResMed. ResMed recommends that the AirMini machine be inspected and serviced by an authorized ResMed Service Centre if there is any sign of wear or concern with device function. Otherwise, service and inspection of the products generally should not be required during their design life.

Limited warranty

ResMed Pty Ltd (hereafter 'ResMed') warrants that your ResMed product shall be free from defects in material and workmanship from the date of purchase for the period specified below.

Product	Warranty period
<ul style="list-style-type: none">Mask systems (including mask frame, cushion, headgear and tubing)—excluding single-use devicesAccessories—excluding single-use devices	90 days
<ul style="list-style-type: none">Batteries for use in ResMed internal and external battery systems	6 months
<ul style="list-style-type: none">CPAP machine (including external power supply units)	2 years

This warranty is only available to the initial consumer. It is not transferable.

During the warranty period, if the product fails under conditions of normal use, ResMed will repair or replace, at its option, the defective product or any of its components.

This limited warranty does not cover: a) any damage caused as a result of improper use, abuse, modification or alteration of the product; b) repairs carried out by any service organization that has not been expressly authorized by ResMed to perform such repairs; c) any damage or contamination due to cigarette, pipe, cigar or other smoke; d) any damage caused by exposure to ozone, activated oxygen or other gasses and e) any damage caused by water being spilled on or into an electronic device.

Warranty is void on product sold, or resold, outside the region of original purchase. For product purchased in a country in the European Union ("EU") or European Free Trade Association ("EFTA"), 'region' means the EU and EFTA.

Warranty claims on defective product must be made by the initial consumer at the point of purchase.

This warranty replaces all other expressed or implied warranties, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Some regions or states do not allow limitations on how long an implied warranty lasts, so the above limitation may not apply to you.

ResMed shall not be responsible for any incidental or consequential damages claimed to have resulted from the sale, installation or use of any ResMed product. Some regions or states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation may not apply to you.

This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights which vary from region to region. For further information on your warranty rights, contact your local ResMed dealer or ResMed office.

Visit ResMed.com for the latest information on ResMed's Limited Warranty.

Further information

If you have any questions or require additional information on how to use the machine, contact your care provider.

Bienvenido

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

ADVERTENCIA

Lea por completo este manual antes de usar el equipo.

Indicaciones para el uso

El sistema 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.

Beneficios clínicos

El beneficio clínico del tratamiento con CPAP es la reducción de las apneas, de las hipopneas y de la somnolencia, así como una mejor calidad de vida.

El beneficio clínico de la humidificación es la reducción de los efectos secundarios relacionados con la presión positiva de las vías respiratorias.

Contraindicaciones

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

- enfermedad pulmonar bullosa grave
- neumotórax
- presión arterial patológicamente baja
- 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:

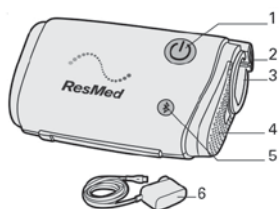
- sequedad de la nariz, boca o garganta
- hemorragia nasal
- distensión gástrica
- molestias en los oídos o sinusales
- irritación ocular
- erupciones cutáneas.

A primera vista

El sistema AirMini incluye el equipo AirMini, una fuente de alimentación, una bolsa con lazo de cierre y una unidad de lo siguiente:

- **paquete de configuración AirMini - F30:** tubo de aire y conector facial
- **paquete de configuración AirMini - F20:** tubo de aire, conector facial y HumidX™ F20
- **paquete de configuración AirMini - N20::** tubo de aire, conector N20, HumidX y HumidX Plus
- **paquete con mascarilla AirMini para N30:** tubo de aire, mascarilla AirFit™ N30 for AirMini (M), almohadilla N30 (S), almohadilla N30 (SW), HumidX y HumidX Plus
- **paquete con mascarilla AirMini para P10:** tubo de aire, mascarilla AirFit P10 for AirMini (M), almohadilla P10 (S), almohadilla P10 (L), HumidX, HumidX Plus y pinzas de arnés AirFit P10

Sistema AirMini



1. Botón Start/Stop (Inicio/Detención)
2. Entrada de alimentación
3. Salida de alimentación
4. Cubierta del filtro de aire
5. Botón Bluetooth
6. Fuente de alimentación de 20 W

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

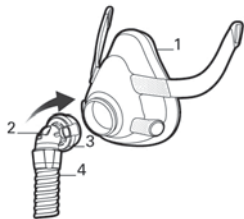
Asegúrese de que todas las piezas y accesorios utilizados con el equipo sean compatibles. Para obtener más información sobre la compatibilidad, consulte ResMed.com.

Conectores de mascarilla

El equipo AirMini es compatible con las mascarillas ResMed. Para obtener una lista completa, consulte la lista de compatibilidad entre mascarillas y dispositivos en ResMed.com/downloads/masks.

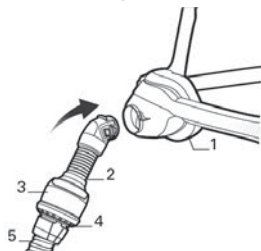
Nota: No todas las mascarillas están disponibles en todas las regiones.

Conector de mascarilla facial (para utilizar con mascarillas faciales compatibles)



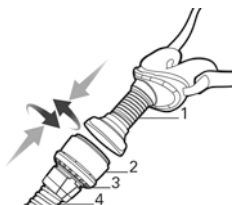
1. Mascarilla facial
2. Válvula antiasfixia (VAA)
3. Ventilación
4. Tubo de AirMini

Conector de mascarilla nasal (para utilizar con mascarillas nasales compatibles)



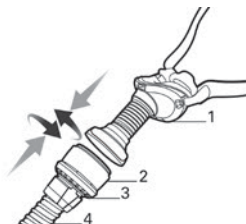
1. Mascarilla nasal
2. Conector nasal
3. Módulo de ventilación
4. Ventilación
5. Tubo de AirMini

AirFit N30 for AirMini



1. AirFit N30 para AirMini
2. Módulo de ventilación
3. Ventilación
4. Tubo de AirMini

AirFit P10 for AirMini



1. AirFit P10 for AirMini
2. Módulo de ventilación
3. Ventilación
4. Tubo de AirMini

Humidificación

El sistema AirMini utiliza un humidificador sin agua diseñado para proporcionar más confort a su tratamiento. El humidificador permitirá aumentar el nivel de humedad en el aire que respira y le ofrecerá alivio frente a la posible sequedad.

Existen diferentes tipos de humidificadores sin agua que varían según los requisitos de mascarilla y tratamiento:



- **HumidX F20** - se utiliza con las mascarillas F20 series para proporcionar más confort durante el tratamiento.



- **HumidX™ (azul)**: punto de partida para encontrar el nivel correcto de humidificación.
- **HumidX Plus (gris)**: aumenta 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).

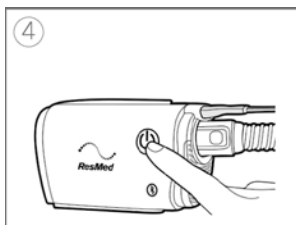
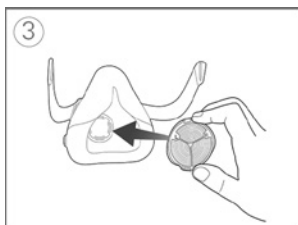
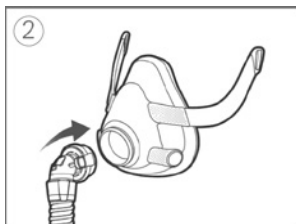
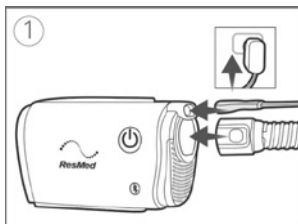
Notas:

- El humidificador sin agua no debe lavarse ni sumergirse en agua, ya que esto afectará el rendimiento del tratamiento.
- El humidificador deberá cambiarse en los 30 días posteriores a la apertura del paquete sellado.
- El humidificador es para uso múltiple exclusivamente en un solo paciente.

Cómo configurar e iniciar el tratamiento

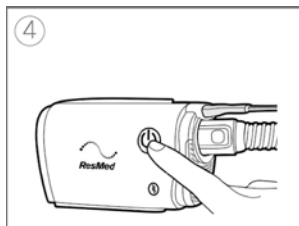
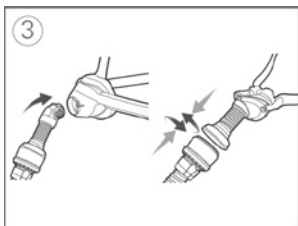
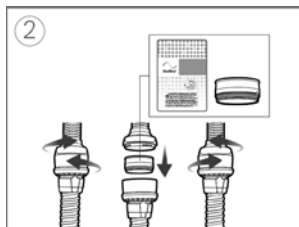
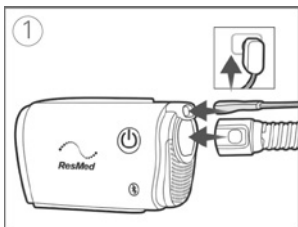
Utilice el equipo AirMini solo según las indicaciones del médico o del proveedor de asistencia sanitaria. Para obtener más información sobre el ajuste de la mascarilla, consulte el manual del usuario de esta.

Uso del conector facial



1. Enchufe la fuente de alimentación al equipo y la salida de alimentación. Conecte el extremo gris del tubo de AirMini firmemente a la salida de aire.
2. Acople el conector a su mascarilla.
3. Para aportar humidificación opcional: Con el logotipo de ResMed orientado en dirección opuesta, introduzca el HumidX F20 en la entrada de aire de la mascarilla F20 hasta que encaje en su sitio.
4. Colóquese la mascarilla según se describe en el manual del usuario de la mascarilla. Inicie el tratamiento pulsando el botón Start/Stop (Inicio/Detención) o respire con normalidad si la opción SmartStart™ está activada.

Uso del conector nasal o el conector con almohadilla



1. Enchufe la fuente de alimentación al equipo y la salida de alimentación. Conecte el extremo gris del tubo de AirMini firmemente a la salida de aire.
2. Para aportar humidificación opcional: Abra el conector girándolo con cuidado. Sostenga el HumidX por los lados, con el lado de color apuntando hacia abajo e insértelo. Apriete el conector para unirlos y gírelo con cuidado hasta que encaje en su lugar.
3. Colóquese la mascarilla según se describe en el manual del usuario de la mascarilla. Acople el conector a su mascarilla.
4. Inicie el tratamiento pulsando el botón Start/Stop (Inicio/Detención) 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 confort

Las opciones Ramp Time (Tiempo de rampa), Pressure Relief (Alivio de presión) y SmartStart están activadas en la máquina.

Rampa

La función de rampa define el período durante el cual la presión aumenta gradualmente desde una presión inicial más baja y más cómoda hasta la presión de tratamiento prescrita.

SmartStart

Cuando SmartStart está encendido, el tratamiento comienza automáticamente cuando inhala en la mascarilla.

SmartStop

Cuando se apaga SmartStop, el tratamiento se detiene automáticamente tras unos segundos cuando retira la mascarilla.

Alivio de presión espiratoria

Diseñado para que el tratamiento resulte más cómodo, el alivio de presión espiratoria (APE) mantiene el tratamiento óptimo durante la inhalación y reduce la presión suministrada por la mascarilla durante la exhalación.

Cómo cambiar las características de confort

El proveedor ha configurado el equipo AirMini de acuerdo con sus necesidades, pero es posible que desee realizar pequeños ajustes para que su tratamiento resulte más cómodo.

Para obtener más información sobre los ajustes de comodidad, o para obtener información sobre cómo cambiar estos ajustes, consulte la ayuda electrónica para el paciente de la AirMini App.

Cómo usar el equipo con la AirMini App.

El equipo AirMini puede utilizarse con la AirMini App de ResMed. Una vez que haya sincronizado y conectado el equipo con su smartphone 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 AirMini App. Los datos enviados a través de Bluetooth están cifrados para proteger su privacidad.

Cómo conectar su equipo y su dispositivo inteligente

Antes de conectar el equipo AirMini a un dispositivo inteligente, asegúrese de que esté instalada la última versión de la AirMini App en el dispositivo inteligente. Si no, descargue la aplicación de App StoreSM o en la tienda 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 AirMini App.

La primera vez que se abra AirMini App, se le pedirá que:

- proporcione consentimiento para el uso de los análisis;
- acepte las condiciones de uso y el aviso de privacidad de ResMed;
- proporcione consentimiento para que la AirMini App cargue datos a la nube.

Seleccione las casillas de verificación pertinentes para proporcionar el consentimiento y aceptar las políticas.

Notas:

- La casilla para el consentimiento de los análisis está seleccionada por defecto.
- De vez en cuando, las condiciones de uso podrían actualizarse; en ese caso, puede ser necesario que proporcione nuevamente el consentimiento.
- Si acepta permitir que la AirMini App cargue sus datos a la nube, estos se cargarán desde la AirMini App a un servidor seguro.


- Hay dos funciones de carga de datos diferentes:


Cargar datos en segundo plano: permite a la aplicación cargar todos los datos que aún no se han cargado en la nube sin interacción del usuario (esto es, siempre que hay nuevos datos disponibles y se cuenta con una conexión de internet activa, la aplicación carga automáticamente los datos). Debe proporcionar su consentimiento para activar esta función, ya que está desactivada de forma predeterminada. Esta función puede activarse o desactivarse en cualquier momento en la pantalla **Más**.

Carga de datos bajo demanda: función iniciada por el médico o el paciente, que carga todos los datos que aún no se han enviado a la nube. El médico o el paciente pueden utilizar esta función, independientemente de si se ha proporcionado el consentimiento para cargar datos en segundo plano. Para utilizar esta función, la aplicación debe tener una conexión Bluetooth activa con la AirMini.

Para información adicional, se proporcionan también enlaces en la página de bienvenida:

- **Obtener más información:** explicación de la forma en que los análisis se utilizan.
- **Condiciones:** condiciones de uso de ResMed.
- **Privacidad:** aviso de privacidad de ResMed.
- **mis datos:** información sobre la privacidad de los datos.

4. Una vez completadas las selecciones en la página de bienvenida, toque **Continuar**.
5. En el equipo, pulse el botón Bluetooth  cuando se lo indique la AirMini App.

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

6. En su dispositivo inteligente, pulse **Conectar**.

Quando el equipo AirMini 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 AirMini con el dispositivo inteligente, tendrá que realizar un procedimiento de autenticación.


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

De modo alternativo, puede tocar **Digitalizar código**. Si no se le ha otorgado todavía el permiso, AirMini App le solicitará 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.





Nota: El código QR se encuentra en la parte posterior del equipo AirMini.



9. Toque **Listo**.

Cuando esté conectado, aparecerá el icono de conexión Bluetooth  **1)** en la esquina superior derecha de la AirMini App.

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

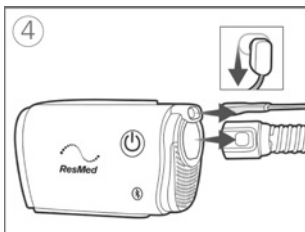
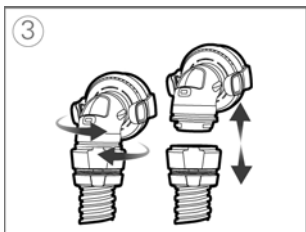
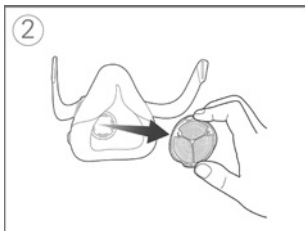
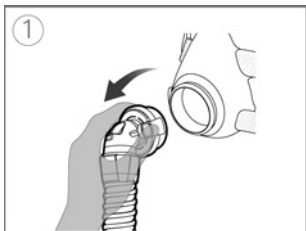
- Como parte de una buena higiene, siga siempre las instrucciones de limpieza. Algunos productos de limpieza podrían dañar el tubo de aire e interferir en su funcionamiento, o dejar vapores residuales nocivos que podrían inhalarse si no se enjuagan a fondo.
- Los conectores del AirMini, AirFit P10 for AirMini y AirFit N30 for 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 los AirMini tubos, los conectores y los componentes de la mascarilla para recibir un tratamiento óptimo y prevenir el crecimiento de gérmenes que pueden afectar adversamente su salud.
- Inspeccione regularmente el humidificador y siga las instrucciones de limpieza y 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

Mascarillas faciales

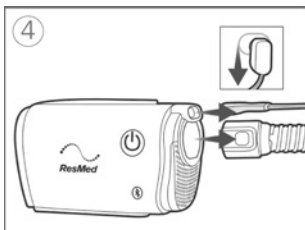
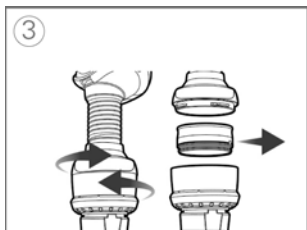
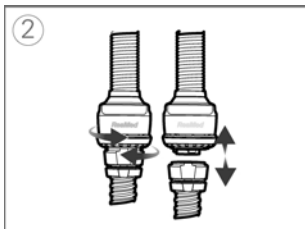
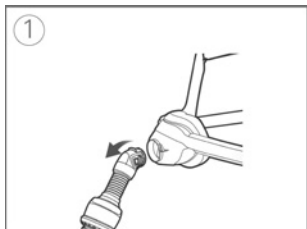


1. Apriete los botones laterales del conector y despréndalo de la mascarilla.
2. Retire el HumidX F20 de la mascarilla.

Nota: El humidificador no se pueden lavar, ya que esto afectaría al rendimiento del tratamiento.

3. Desconecte el conector facial del tubo de AirMini girándolo con cuidado y tirando hacia fuera.
4. Desconecte el tubo de AirMini del equipo apretando los botones laterales del manguito y tirando del tubo hacia fuera. Desenchufe la fuente de alimentación del enchufe eléctrico y del equipo.

Mascarillas nasales, AirFit P10 for AirMini, AirFit N30 for AirMini



1. Para las mascarillas nasales: apriete los botones laterales del conector y despréndalo de la mascarilla.
2. Para las mascarillas nasales y de tipo almohadilla: desconecte el módulo de ventilación del tubo de aire girándolo con cuidado y separando las dos piezas.
3. Gire con cuidado y separe las dos piezas. Si está utilizando el humidificador, retírelo del módulo de ventilación.

Nota: El humidificador no se pueden lavar, ya que esto afectaría al rendimiento del tratamiento.

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

Limpieza y sustitución de piezas

Desacople todos los componentes de acuerdo con las instrucciones de desmontaje y asegúrese de que el humidificador se haya retirado y almacenado en un lugar limpio y seco.

Inspeccione el humidificador sin agua (HumidX, HumidX Plus, HumidX F20)

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 del paquete sellado.
3. Cuando el humidificador no se esté utilizando, guárdelo en un lugar limpio y seco.

Nota: El humidificador no puede lavarse.

Limpieza del tubo AirMini

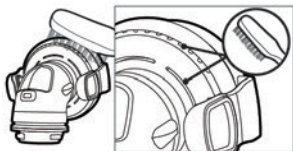
1. Limpie y compruebe el tubo de aire cada semana. El tubo AirMini debe cambiarse al menos cada seis meses.
2. Lave el tubo AirMini en agua caliente con un detergente líquido suave.
3. Enjuáguelo a fondo y déjelo secar alejado de la luz solar directa o del calor.
4. Compruebe el tubo AirMini y cámbielo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

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

Limpeza 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.

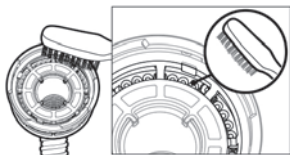
Nota: No lo lave en una lavadora ni en un lavavajillas.



Limpeza 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.



Limpeza de la mascarilla

Consulte el manual del usuario de la mascarilla correspondiente para obtener instrucciones sobre la limpieza de las mascarillas AirFit P10 for AirMini y AirFit N30 for AirMini.

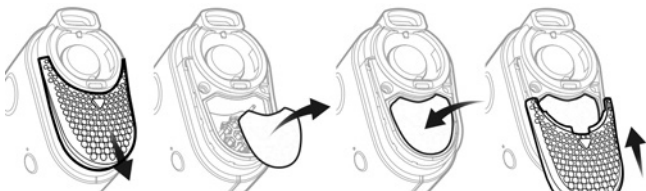
Cambio del filtro de aire

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.



Notas:

- 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

Limpie el exterior con un paño seco cada semana.

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

Reprocesamiento

El tubo AirMini, los conectores AirMini, el módulo de ventilación y los humidificadores sin agua deben desecharse y cambiarse por otros nuevos, ya que no pueden desinfectarse y no deben usarse en diferentes pacientes.

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 respiratoria 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 las cartas de conformidad con el transporte aéreo de 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 AirMini App.
- 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 AirMini App 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.	Revise HumidX y el orificio de ventilación para ver si están obstruidos o dañados. Consulte “Limpieza y mantenimiento” para más información.

Problema/causa posible	Solución
HumidX podría estar húmedo.	El HumidX deberá estar seco al iniciar el tratamiento. Compruebe si HumidX está húmedo y cámbielo según corresponda.
No puedo iniciar el tratamiento.	
Es posible que la alimentación no esté conectada.	<p data-bbox="524 343 938 489">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.</p> <p data-bbox="524 518 938 634">Compruebe que la luz indicadora verde encima del botón Start/Stop (Iniciar/Detener) en el equipo esté también iluminada.</p>
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.	<p data-bbox="524 864 917 923">Asegúrese de que la mascarilla esté bien ajustada.</p> <p data-bbox="524 937 938 966">De modo alternativo, desactive SmartStop.</p>
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.

Problema/causa posible	Solución
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 dispositivo inteligente la clave de cuatro dígitos que figura en la parte posterior del equipo.
La etiqueta del código QR es ilegible.	Póngase en contacto con el proveedor de asistencia sanitaria.
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.

Problema/causa posible	Solución
<p>Se forman molestas gotas de agua sobre mi nariz, en la mascarilla y en el tubo de aire cuando uso el HumidX/HumidX Plus.</p> <p>El nivel de humedad es demasiado alto.</p>	<p>Si está utilizando el HumidX o el HumidX F20: Retire el humidificador y pruebe el tratamiento sin humidificación.</p> <p>Si está utilizando el HumidX Plus: Pruebe el HumidX en su lugar. Esto le ayudará a reducir las gotas de agua.</p> <p>Si sigue teniendo problemas, póngase en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria.</p> <p>Nota: Es posible que deba utilizar el humidificador sin agua cuando cambien las condiciones de humedad ambiente.</p>
<p>El AirMini no se vuelve a conectar automáticamente a mi teléfono inteligente</p> <p>La conexión Bluetooth se ha perdido</p>	<p>Asegúrese de que su teléfono no esté emparejado con ningún otro dispositivo Bluetooth. Si su teléfono está conectado a otros dispositivos, asegúrese de que su equipo AirMini esté encendido y seleccione AirMini en la lista de dispositivos conectados en su dispositivo inteligente.</p> <p>Si AirMini no puede volver a conectarse a Bluetooth, apague el equipo AirMini de la toma de pared y enciéndalo de nuevo después de 10 segundos.</p> <p>Si su AirMini sigue sin emparejarse, repita las instrucciones para conectar su equipo y el dispositivo inteligente.</p>

Advertencias y precauciones generales

ADVERTENCIA

- Asegúrese de que dispone el tubo de aire, de modo que no se enrolle 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 proveedor de asistencia sanitaria 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 deberán realizarse solamente por un agente de servicio de ResMed autorizado.
- Peligro de electrocución:
 - No sumerja en agua el equipo, la fuente de alimentación ni el cable de alimentación.
 - Si se derraman líquidos 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.
- 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 inmunidad 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 sistemas y conectores de mascarilla AirMini incluyen orificios de ventilación. El conector facial 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.
- El 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 del equipo de radiografía o TAC. Nunca introduzca el dispositivo en un entorno 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 reinhalación excesiva de dióxido de carbono o dañar el equipo. Para obtener más información sobre la compatibilidad, 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 blanqueadores, cloro, alcohol ni soluciones aromáticas, jabones humectantes o antibacterianos, ni aceites aromáticos, para limpiar el equipo o el tubo de aire. Estas soluciones pueden causar daños y reducir la vida útil de los productos. La exposición al humo, como el humo de cigarrillos, cigarras o pipas, así como el ozono u otros gases, pueden dañar el dispositivo. Los daños indicados anteriormente no estarán cubiertos por la garantía limitada de ResMed.
- 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.

Nota: En caso de que se produzcan incidentes graves relacionados con este dispositivo, debe comunicárselo a ResMed y a la autoridad competente de su país.

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, 0,5–0,3 A 115 V, 400 Hz para uso en un avión, 0,4 A
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 reiniciará este último automáticamente una vez que la alimentación se restablezca.

Potencia de AirMini

Consumo eléctrico en espera:	1 W
------------------------------	-----

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 alcanzar temperaturas de hasta 43 °C. Estas piezas del tubo no están en contacto con el usuario y el equipo sigue siendo seguro 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
---	--

Filtro de aire

Estándar:	Material: Fibra no tejida de poliéster Arrestancia media: >75% cuando se prueba según EN779
Hipoalergénico:	Material: Fibras sintéticas mezcladas en un soporte de polipropileno Eficiencia: >80% (promedio) cuando se prueba según EN 13274-7

Equipo AirMini

Dimensiones:	136 mm (anchura) x 84 mm (grosor) x 52 mm (altura)
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.

Tubo de aire AirMini

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

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.

Declaración de conformidad (DC con la directiva de equipos radioeléctricos)



ResMed declara que el dispositivo AirMini (modelos 381xx) cumple los requisitos esenciales y otras disposiciones pertinentes de la Directiva 2014/53/UE (RED). Dispone de una copia de la declaración de conformidad (DC) en

www.resmed.com/productsupport

Este equipo de radio opera con las siguientes bandas de frecuencia y potencia de radiofrecuencia máxima: Bluetooth, clase 2. De 2402 a 2480 MHz, 4 dBm.

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 (tipo 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.

Clasificación IEC 60601-1 (edición 3.1)

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

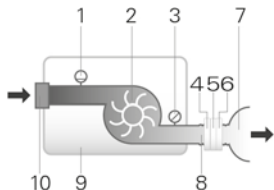
Intervalo de presión de funcionamiento

AutoSet, AutoSet For Her, CPAP:	De 4 a 20 cm H ₂ O (de 4 a 20 hPa)
---------------------------------	---

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 (30 hPa) durante más de 6 segundos o 40 cm H₂O (40 hPa) durante más de 1 segundo.

Trayecto de flujo neumático



1. Sensor de flujo
2. Ventilador
3. Sensor de presión
4. VAA (conector F20 solamente)
5. Ventilación
6. HumidX (conectores N20, N30 y P10 solamente)
7. Masc
8. Tubo de aire
9. Equipo
10. Filtro de entrada

Precisión de la presión

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

Probado con una mascarilla facial: ± 0,5 cm H₂O (0,5 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 (incluida incertidumbre)
4	119
8	116
12	112
16	108
20	105

Incertidumbres del sistema de medición

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

Para mediciones del flujo	$\pm 1,5$ l/min o $\pm 2,7$ % de la lectura (lo que sea mayor)
Para medidas de la presión estática	$\pm 0,15$ cm H ₂ O (hPa)
Para medidas de la presión dinámica	$\pm 0,27$ 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 mediciones 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.

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 norma ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP)	29 dBA con incertidumbre de 2 dBA
Nivel de potencia medido de acuerdo con la norma ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP)	37 dBA con incertidumbre de 2 dBA

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

Tubo de aire conectado al conector 19 dBA con incertidumbre de 3 dBA

AirMini F20 con mascarilla

Tubo de aire conectado a los conectores 15 dBA con incertidumbre de 3 dBA

AirMini N20, N30 o P10 con mascarilla

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

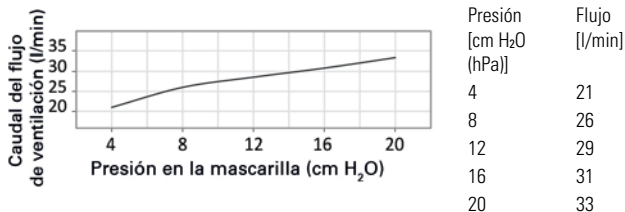
Tubo de aire conectado al conector 27 dBA con incertidumbre de 3 dBA

AirMini F20 con mascarilla

Tubo de aire conectado a los conectores 23 dBA con incertidumbre de 3 dBA

AirMini N20, N30 o P10 con mascarilla

Curva de presión-flujo (ISO 17510:2015)



Resistencia

Resistencia inspiratoria y espiratoria con la VAA abierta a la atmósfera (ISO 17510:2015) Conector F20

Inspiración a 50 l/min 0,7 cm H₂O (hPa)

Espiración a 50 l/min 0,5 cm H₂O (hPa)

Presiones de VAA (ISO 17510:2015) Conector F20

Presión abierta a la atmósfera 0,9 cm H₂O (hPa)

Presión cerrada a la atmósfera 1,0 cm H₂O (hPa)

Vida útil

Equipo, fuente de alimentación: 5 años

Tubo de aire, conectores: 6 meses

HumidX: 30 días

General













Se prevé que el paciente utilice el equipo.





Notas:




- El fabricante se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones sin previo aviso.
- El sistema de mascarilla no contiene PVC, DEHP ni ftalatos.
- 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. (IEC 60601-1)  Indica una advertencia o precaución. (IEC 60601-1)  Siga las instrucciones antes del uso. (IEC 60601-1)  Fabricante. (ISO 15223-1)
- EC REP** Representante autorizado europeo. (ISO 15223-1)
- LOT** Código de lote. (ISO 15223-1) **REF** Número de catálogo. (ISO 15223-1) **SN** Número de serie. (ISO 15223-1) **DN** Número del dispositivo.  Encendido / apagado. (IEC 60601-1) **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. (IEC 60601-1-11)  Corriente continua. (IEC 60601-1)  Pieza aplicada tipo BF. (IEC 60601-1)  Equipo Clase II. (IEC60601-1)  Límites de humedad. (ISO 15223-1)  Límites de temperatura. (ISO 15223-1)  Radiación no ionizante. (IEC60601-1-2)
-  Bluetooth. (Guía Bluetooth Brand) **Rx Only** Solo bajo prescripción facultativa (en los EE. UU., la ley federal exige que estos dispositivos los vendan únicamente médicos o por orden de estos). (21 CFR 801)

 Altitud para el funcionamiento.  Limitación de presión atmosférica. (ISO 15223-1)  Cumple con RTCA DO-160 sección 21, categoría M.  Producto no seguro con la resonancia magnética (no lo utilice cerca de un dispositivo de resonancia magnética). (ASTM F2503)

 Sustituir 30 días después de la apertura.  No lo utilice si el envoltorio está dañado. (ISO 15223-1).  Dispositivo

médico.  Importador.

Consulte el glosario de símbolos en ResMed.com/symbols.



Información medioambiental (Directiva UE 2012/19/UE Residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE))

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 Pty 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
<ul style="list-style-type: none">• Sistemas de mascarilla (incluye armazón de la mascarilla, almohadilla, arnés y tubos)—excluyendo dispositivos de un solo uso• Accesorios—excluyendo dispositivos de un solo uso	90 días
<ul style="list-style-type: none">• Baterías para usarse en sistemas de ResMed que funcionan con baterías internas y externas	6 meses
<ul style="list-style-type: none">• Equipo 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 durante el período de garantía, ResMed reparará o reemplazará, a opción suya, el producto defectuoso o cualquiera de sus componentes.

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

cualquier daño causado por la exposición a ozono, oxígeno activado u otros gases, y e) cualquier daño causado por agua derramada sobre un dispositivo electrónico o en su interior.

La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región de compra original. Para los productos adquiridos en un país de la Unión Europea ("UE") o la Asociación Europea de Libre Comercio ("AELC"), "región" significa la UE y la AELC.

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.

Visite ResMed.com para obtener la última información sobre la garantía limitada de ResMed.

Otra información

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

Boas-vindas

O sistema ResMed AirMini™ combina o aparelho de pressão autorregulável AirMini da ResMed, máscaras e a AirMini pela aplicação ResMed™.

AVISO

Antes de utilizar o aparelho, leia este manual na íntegra.

Indicações de utilização

O AirMini sistema de auto-ajuste está indicado para o tratamento da apneia obstrutiva do sono (AOS) em pacientes com peso superior a 30 kg.

Destina-se a ser utilizado no domicílio e hospitais.

Benefícios clínicos

O benefício clínico da terapia por CPAP consiste na redução de apneias, hipopneias e sonolência, além da melhoria da qualidade de vida.

O benefício clínico da humidificação consiste na redução dos efeitos secundários associados à pressão positiva nas vias aéreas.

Contraindicações

A terapia por pressão positiva das vias aéreas poderá ser contraindicada em certos pacientes que sofram das seguintes patologias preexistentes:

- doença bolhosa do pulmão grave
- pneumotórax
- tensão arterial patologicamente baixa
- desidratação
- fuga de líquido cefalorraquidiano, cirurgia craniana recente ou traumatismo.

Efeitos adversos

Deverá informar o seu médico assistente no caso de sentir uma dor involuntária no peito, cefaleia intensa ou um agravamento da falta de ar. No caso de haver uma infeção aguda no aparelho respiratório superior, poderá ser necessário interromper o tratamento temporariamente.

Os seguintes efeitos secundários poderão ocorrer durante o tratamento com o aparelho:

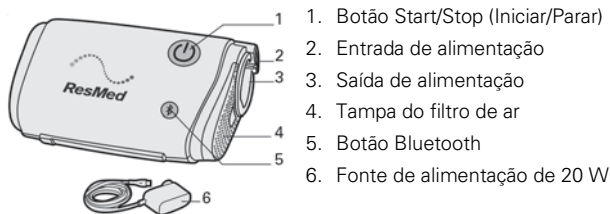
- secura do nariz, boca ou garganta
- hemorragia nasal
- sensação de inchaço
- mal-estar no ouvido ou seio perinasal
- irritação nos olhos
- erupções cutâneas.

Breve descrição

O sistema AirMini inclui o aparelho AirMini, uma fonte de alimentação, um saco com cordão de fechar e um dos seguintes:

- **AirMini conjunto de montagem – F30:** tubagem de ar e conector facial
- **AirMini conjunto de montagem – F20:** tubagem de ar, máscara facial e HumidX F20
- **AirMini conjunto de montagem – N20:** tubagem de ar, conector N20, HumidX e HumidX Plus
- **AirMini conjunto de máscara para N30:** tubagem de ar, AirFit N30 para máscara AirMini (M), almofada N30 (S), almofada N30 (SW), HumidX e HumidX Plus
- **AirMini conjunto de máscara para P10:** tubagem de ar, AirFit P10 for AirMini mask (M), almofada P10 (S), almofada P10 (L), HumidX, HumidX Plus e cliques do arnês AirFit P10

O seu sistema AirMini



O seu aparelho AirMini foi concebido para funcionar com a AirMini App da ResMed. Contudo, a AirMini App não é essencial para operar o aparelho. Para obter mais informações sobre a AirMini App, consulte a secção Utilizar o aparelho com a AirMini App ou a Patient eHelp (Ajuda eletrónica para o paciente) da AirMini App.

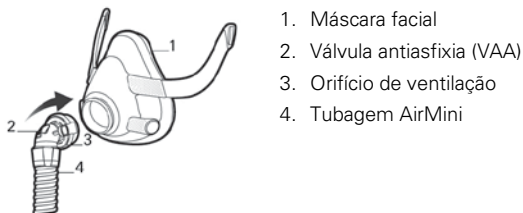
Certifique-se de que todas as peças e acessórios utilizados com o aparelho são compatíveis. Para informações sobre compatibilidade, consulte ResMED.com para mais informações.

Conectores da máscara

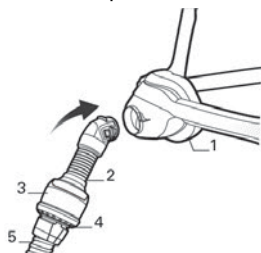
A AirMini máquina é compatível com máscaras ResMed. Para obter uma lista completa das máscaras/dispositivos compatíveis, consulte a lista em www.resmed.com/downloads/masks.

Nota: Nem todas as máscaras estão disponíveis em todas as regiões.

Conector de máscara facial (para utilização com máscaras faciais compatíveis)

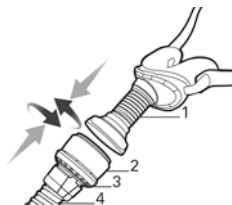


Conector de máscara nasal (para utilização com máscaras nasais compatíveis)



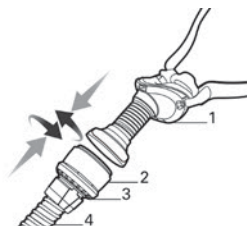
1. Máscara nasal
2. Conector nasal
3. Módulo de ventilação
4. Orifício de ventilação
5. Tubagem AirMini

AirFit N30 for AirMini



1. AirFit N30 for AirMini
2. Módulo de ventilação
3. Orifício de ventilação
4. Tubagem AirMini

AirFit P10 for AirMini



1. AirFit P10 for AirMini
2. Módulo de ventilação
3. Orifício de ventilação
4. Tubagem AirMini

Humidificação

O AirMini sistema utiliza um humidificador sem água concebido para proporcionar mais conforto à sua terapia. Irá melhorar o nível de humidade no ar que respira e proporcionar alívio de possível secura.

Existem diferentes tipos de humidificadores sem água que variam dependendo da máscara e dos requisitos de terapia:



- **HumidX F20** - utilizado com F20 series máscaras para proporcionar conforto durante a terapia.



- **HumidX™ (azul)** - ponto inicial para encontrar o nível adequado de humidificação.
- **HumidX Plus (cinzento)** - melhora ainda mais o nível de humidade e é útil quando o nível de humidade ambiental é muito baixo (p. ex., altitudes elevadas, num avião).

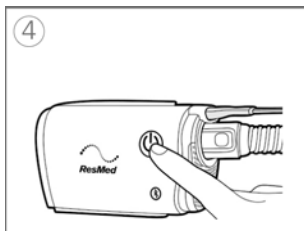
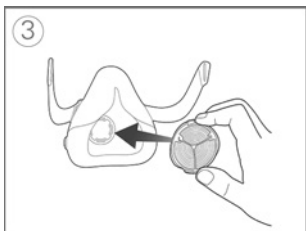
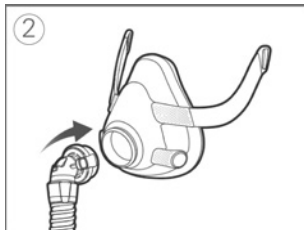
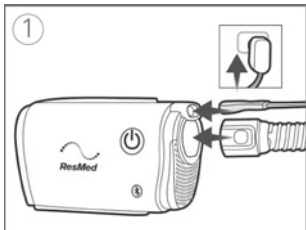
Notas:

- O humidificador sem água não deve ser lavado ou mergulhado em água já que irá afetar o desempenho da terapia.
- O humidificador tem de ser substituído no prazo de 30 dias após a abertura da embalagem selada.
- O humidificador destina-se apenas a um único paciente, para múltiplas utilizações.

Configurar e iniciar a terapia

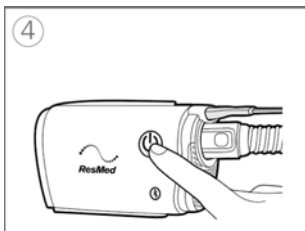
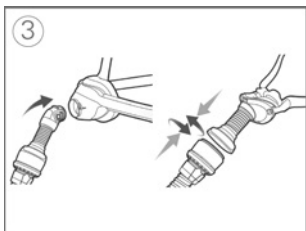
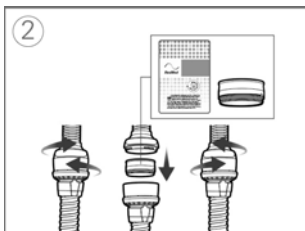
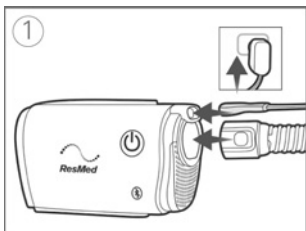
Utilize o seu aparelho AirMini somente como indicado pelo seu médico ou prestador de cuidados de saúde. Para obter informação sobre como ajustar a sua máscara, consulte o manual do utilizador da máscara.

Utilização do conector facial



1. Ligue a fonte de alimentação ao aparelho e à tomada elétrica. Ligue firmemente a extremidade cinzenta da AirMini tubagem à saída de ar.
2. Ligue o conector à sua máscara.
3. Para adicionar humidificação adicional: Com o logótipo ResMed virado para fora, insira o HumidX F20 na entrada de ar da máscara F20 até que encaixe no lugar.
4. Ajuste a máscara segundo as instruções do manual do utilizador da máscara. Prima o botão Start/Stop (Iniciar/Parar) ou respire normalmente se a opção SmartStart™ estiver ativada.

Utilizando o conector nasal ou de almofada



1. Ligue a fonte de alimentação ao aparelho e à tomada elétrica. Ligue firmemente a extremidade cinzenta da AirMini tubagem à saída de ar.
2. Para adicionar humidificação adicional: Abra o conector, rodando-o com cuidado. Segure no HumidX pelos lados, com o lado colorido virado para baixo e insira-o. Empurre cuidadosamente o conector e rode o conector até ficar bloqueado.
3. Ajuste a máscara segundo as instruções do manual do utilizador da máscara. Ligue o conector à sua máscara.
4. Prima o botão iniciar/parar ou respire normalmente se a opção SmartStart estiver activada

Parar a terapia

1. Retire a sua máscara.
2. Prima o botão Start/Stop (Iniciar/Parar) ou aguarde até o aparelho parar se a opção SmartStop estiver ativada.

Funcionalidades para conforto

As opções Ramp Time (Tempo de rampa), Pressure Relief (Alívio de Pressão) e SmartStart estão ativadas no seu aparelho.

Ramp (Rampa)

Define o período durante o qual a pressão aumenta gradualmente desde uma pressão inicial mais baixa e mais confortável até à pressão de tratamento prescrita.

SmartStart

Quando as opções SmartStart estão ligadas, a terapia começa automaticamente quando respira através da máscara.

SmartStop

Se SmartStop estiver ativado, a terapia para automaticamente alguns segundos depois de remover a máscara.

Alívio de Pressão Expiratória

Concebida para tornar a terapia mais confortável, a opção Alívio de pressão expiratória (EPR) mantém um tratamento ótimo durante a inspiração e reduz a pressão da máscara administrada durante a expiração.

Alterar as funcionalidades de conforto

O seu aparelho AirMini foi configurado para as suas necessidades pelo seu prestador, mas poderá desejar fazer pequenos ajustes para configurações de conforto para tornar a sua terapia mais confortável.

Para obter mais informações sobre as configurações de conforto ou informação sobre a modificação destas configurações, consulte a ajuda eletrónica para o paciente da AirMini App.

Utilizar o seu aparelho com a AirMini App

O seu aparelho AirMini pode ser utilizado com a AirMini App da ResMed. Depois de ter emparelhado e ligado o seu aparelho ao dispositivo inteligente através do Bluetooth, pode iniciar e parar a terapia, alterar as configurações de conforto e visualizar os dados da terapia através da AirMini App. Os dados enviados por Bluetooth são encriptados para proteger a sua privacidade.

Ligar o seu aparelho e dispositivo inteligente

Antes de ligar o aparelho AirMini a um dispositivo inteligente, assegure que está instalada a última versão da AirMini App no seu dispositivo inteligente. Se não for o caso, transfira a aplicação a partir da App StoreSM ou através da loja Google Play.

1. Certifique-se de que o aparelho está corretamente configurado e ligado a uma fonte de alimentação.
2. Ative o Bluetooth no seu dispositivo inteligente.
3. Abra o AirMini App.

Da primeira vez que AirMini App abre, ser-lhe-á pedido para:

- dar autorização para a utilização de dados de análise
- aceitar os termos de uso e o aviso de privacidade da ResMed
- dar autorização para que a AirMini App carregue dados para a nuvem

Selecionar as caixas de seleção adequadas para autorizar e aceitar as normas.


Notas:


- A caixa de verificação para a autorização de dados de análise está selecionada como padrão.
- De tempos a tempos, os termos de uso podem ser atualizados e poderá ser-lhe pedida nova autorização.
- Se concordar em permitir que a AirMini App carregue os seus dados para a nuvem, estes serão enviados para um servidor seguro.
- Existem duas funcionalidades distintas de envio de dados:

Carregamento de dados em segundo plano - permite à app enviar todos os dados que não tenham ainda sido enviados para a nuvem sem qualquer interação com o utilizador (p.ex. a app envia automaticamente os dados sempre que estiverem novos dados disponíveis e existir uma ligação à internet ativa). Tem de autorizar a ativação desta funcionalidade, uma vez que está desativada por defeito. Esta funcionalidade pode ser ativada ou desativada no ecrã **Mais**.

Carregamento de dados a pedido - funcionalidade iniciada pelo médico clínico ou pelo paciente que envia todos os dados ainda não enviados para a cloud. Esta funcionalidade pode ser utilizada pelo médico ou paciente, independentemente de ter sido dada autorização para o envio de dados em segundo plano. Para utilizar esta funcionalidade, a app tem de ter uma ligação Bluetooth ativa com o AirMini.

Para informações adicionais, são também fornecidos links na página de Boas-vindas:

- **Saiba Mais** – explicação sobre a forma como são utilizados os dados de análise
 - **Termos** – Termos de uso da ResMed
 - **Privacidade** – Aviso de privacidade da ResMed
 - **meus dados** – informação sobre privacidade de dados.
4. Uma vez completas as seleções na página de boas-vindas, toque em **Continuar**.
 5. No seu aparelho, prima o botão Bluetooth  quando lhe for pedido pela AirMini App.

Quando a luz começar a piscar a azul , o Bluetooth está ativo no seu aparelho AirMini e pronto para a ligação.

6. No seu dispositivo inteligente, toque **Connect** (Conectar).

Quando o seu AirMini aparelho for detetado, o nome do aparelho aparece na lista de seleção de aparelhos.

7. Selecione o nome do aparelho a ligar da lista.

8. Na primeira vez que emparelhar o seu AirMini aparelho com o seu dispositivo inteligente, terá de executar um procedimento de autenticação.

Quando lhe for pedido AirMini App, proceda à autenticação, introduzindo o código de quatro algarismos presente na parte de trás do seu aparelho.

Em alternativa, pode tocar em **Scan code** (Digitalizar código). Se a permissão ainda não lhe tiver sido concedida, ser-lhe-á pedido pelo AirMini App que permita a utilização da câmara do seu dispositivo inteligente e que a seguir posicione o código QR do aparelho na janela de visualização da câmara.

Nota: O código QR situa-se na parte de trás do seu AirMini aparelho.



9. Toque em **Concluído**.

Quando estiverem conectados com êxito, o ícone da ligação Bluetooth é apresentado no canto superior direito da AirMini App.

Indicadores de estado do Bluetooth

- | | | |
|--|---|---|
| | A luz indicadora Bluetooth está azul intermitente. | O seu aparelho está em modo detetável e pronto para o emparelhamento. |
| | A luz indicadora do Bluetooth está continuamente acesa com cor azul. | O seu aparelho está ligado ao seu smartphone. |
| | A luz indicadora do Bluetooth está constantemente branca (modo de voo). | O Bluetooth do seu aparelho está desativado. |
| | A luz indicadora de Bluetooth está apagada. | O seu aparelho não está ligado ao seu smartphone. |

Nota: assim que é iniciada a terapia, a luz indicadora vai começar a desvanecer.

Limpeza e manutenção

É importante limpar regularmente o seu aparelho AirMini para se certificar de que recebe a terapia ideal. As secções seguintes ajudam-no com a desmontagem, limpeza e verificação do seu aparelho.

AVISO

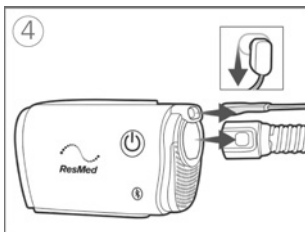
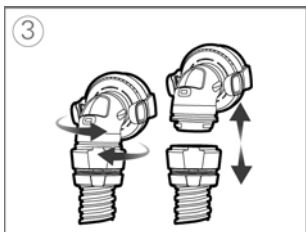
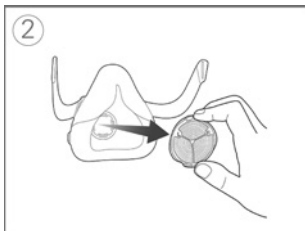
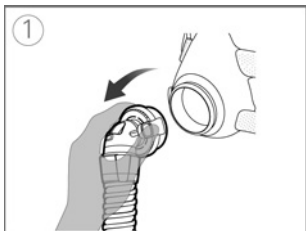
- Como parte de uma boa higiene, siga sempre as instruções de limpeza. Alguns produtos de limpeza podem danificar a tubagem de ar e afetar o seu funcionamento ou deixar vapores residuais nocivos que podem ser inalados se não forem minuciosamente removidos por enxaguamento.
- Os AirMini conectores, o AirFit P10 for AirMini e o AirFit N30 for AirMini contêm um sistema de ventilação que impede a acumulação de dióxido de carbono na máscara. O sistema de ventilação tem de ser mantido limpo e livre de contaminação para funcionar corretamente. A obstrução ou modificação do sistema de ventilação pode levar à re-inalação de dióxido de carbono em excesso.
- Limpe regularmente os componentes de tubagem, conectores e máscara do AirMini para receber uma terapêutica ideal e evitar o crescimento de germes que podem prejudicar a sua saúde.
- Inspeccione regularmente o humidificador e siga as instruções de limpeza e manutenção para prevenir o crescimento de germes que podem afetar negativamente a sua saúde.

PRECAUÇÃO

Se for aparente qualquer deterioração visível (fendas, descoloração, rasgões, etc.) de um componente do sistema, o componente deve ser eliminado e substituído.

Desmontagem

Máscaras faciais

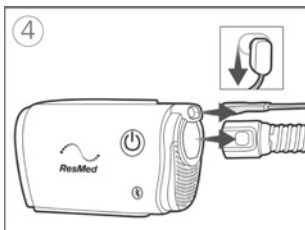
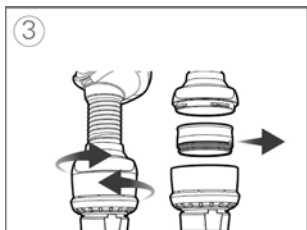
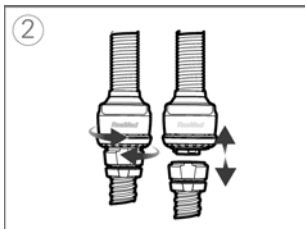
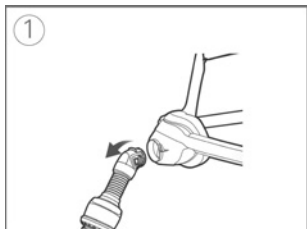


1. Aperte os botões laterais no conector e separe da máscara.
2. Remova o HumidX F20 da máscara.

Nota: O humidificador não pode ser lavado, já que isto irá afetar o desempenho da terapia.

3. Desligue o conector facial da tubagem do AirMini rodando-o com cuidado e puxando-o.
4. Desligue a tubagem do AirMini do aparelho, premindo os botões laterais da peça de encaixe e puxando-a. Desligue a ficha da fonte de alimentação da tomada elétrica e do aparelho.

Máscaras nasais, AirFit P10 for AirMini, AirFit N30 for AirMini



1. Para máscaras nasais, aperte os botões laterais no conector e separe da máscara.
2. Para máscaras nasais e de almofada, desligue o módulo de ventilação da tubagem de ar rodando-a com cuidado e separando as duas peças.
3. Rode com cuidado e separe as duas peças. Se estiver a utilizar o humidificador retire-o do módulo de ventilação.

Nota: O humidificador não pode ser lavado, já que isto irá afetar o desempenho da terapia.

4. Desligue a tubagem do AirMini do aparelho, premindo os botões laterais da peça de encaixe e puxando-a. Desligue a ficha da fonte de alimentação da tomada elétrica e do aparelho.

Limpeza e substituição de peças

Separe todos os componentes de acordo com as instruções de desmontagem e certifique-se de que o humidificador foi removido e guardado num local limpo e seco.

Inspeção o humidificador sem água (HumidX, HumidX Plus, HumidX F20)

1. Verifique diariamente quanto a sinais de danos ou obstruções causados por sujidade ou poeiras.
2. Tem de ser substituído no prazo de 30 dias a partir da abertura da embalagem selada.
3. Quando o humidificador não estiver a ser utilizado, guarde-o num local limpo e seco.

Nota: O humidificador não pode ser lavado.

Limpar a tubagem AirMini

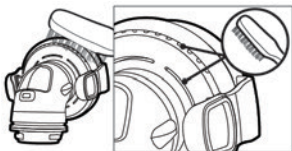
1. Limpe e verifique a tubagem de ar semanalmente. A tubagem AirMini deve ser substituída pelo menos a cada seis meses.
2. Lave a tubagem AirMini em água morna utilizando um detergente líquido suave.
3. Enxague-o minuciosamente e deixe-o secar, ao abrigo da luz solar direta e/ou do calor.
4. Examine a tubagem AirMini e substitua-a se existirem orifícios, rasgões ou fendas.

Nota: não lave a tubagem AirMini numa máquina de lavar loiça ou numa máquina de lavar.

Limpar o conector F20 para AirMini

1. Limpe e inspecione o conector F20 diariamente. O conector deve ser substituído pelo menos a cada seis meses.
2. Lave em água morna utilizando um detergente líquido suave.
3. Limpe com uma escova de cerdas suaves, prestando especial atenção aos orifícios de ventilação.
4. Enxague bem com água corrente. Agitar para remover o excesso de água e deixar secar ao abrigo da luz solar direta.
5. Verifique se não existe sujidade ou pó nos orifícios de ventilação.

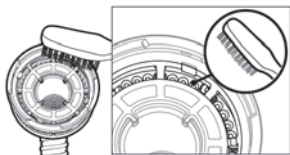
Nota: Não lave numa máquina de lavar loiça ou numa máquina de lavar.



Limpar o conector N20 para AirMini

1. Limpe e inspecione o conector N20 diariamente. O conector deve ser substituído pelo menos a cada seis meses.
2. Lave o conector em água morna utilizando um detergente líquido suave.
3. Limpe com uma escova de cerdas suaves, prestando especial atenção aos orifícios de ventilação dentro do conector.
4. Enxague bem com água corrente. Agitar para remover o excesso de água e deixar secar ao abrigo da luz solar direta.
5. Verifique se não existe sujidade ou pó nos orifícios de ventilação.

Nota: Não lave numa máquina de lavar loiça ou numa máquina de lavar.



Limpeza da máscara

Consulte o manual do utilizador da máscara relevante para instruções sobre a limpeza das máscaras AirFit P10 for AirMini e AirFit N30 for AirMini.

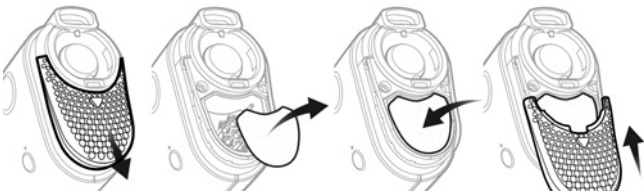
Mudar o filtro de ar

Substitua, pelo menos, a cada 6 meses. Não pode ser lavado.

Inspeccione e substitua-o mais frequentemente caso existam orifícios ou obstruções causados por sujidade ou poeiras.

Para mudar o filtro de ar:

1. Faça deslizar a tampa do filtro de ar e retire o filtro de ar antigo.
2. Insira um novo filtro de ar e volte a colocar a tampa do filtro de ar.



Notas:

- Certifique-se sempre de que a tampa do filtro de ar está bem ajustada para impedir a entrada de água e poeiras no aparelho.
- A utilização de filtro hipoalergénico aprovado pela ResMed resultará numa pequena redução na precisão da pressão entregue com fugas elevadas.

Limpar o aparelho

Limpe o exterior do aparelho com um pano seco, semanalmente.

Para obter instruções de limpeza da máscara, consulte o manual do utilizador da máscara.

Reprocessamento

A tubagem do AirMini, os conectores AirMini, o módulo de ventilação e os humidificadores sem água têm de ser eliminados e substituídos por novos, pois não podem ser desinfetados e não podem ser utilizados por outros pacientes.

Viagens



Poderá levar o seu aparelho AirMini para onde quer que vá. Certifique-se de que tem a fonte de alimentação adequada para a região para a qual vai viajar. Para obter mais informações sobre a compra, contacte o seu prestador de cuidados.

Viajar de avião

Para algumas companhias aéreas, os dispositivos médicos não contam para os limites da bagagem de mão. Consulte a companhia aérea que vai utilizar para saber qual a política em relação a equipamento médico.

Poderá utilizar o seu aparelho AirMini num avião uma vez que cumpre os requisitos da Autoridade Federal da Aviação Civil (FAA) (EUA). As cartas de conformidade com viagens aéreas podem ser descarregadas e impressas a partir de ResMed.com.

Quando utilizar o aparelho num avião:

- Quando estiver ligado à corrente, desative o Bluetooth (entrar no modo de avião) premindo e mantendo premido o botão Bluetooth  durante, pelo menos, dez segundos até a luz indicadora ficar branca.
- Não utilize a AirMini App.
- Utilize o botão Start/Stop (Iniciar/Parar)  do seu aparelho para iniciar a terapia,
- Para voltar a ligar o Bluetooth (sair do modo de avião), prima o botão Bluetooth.

Deteção e resolução de problemas

Se tiver algum problema, consulte os seguintes tópicos de deteção e resolução de problemas. Se não conseguir resolver o problema, contacte o seu prestador de cuidados ou a ResMed. Não tente abrir o aparelho.

Problema/causa possível	Solução
Fuga de ar em volta da minha máscara/Máscara demasiado ruidosa	
A máscara poderá estar incorretamente ajustada.	Certifique-se de que a máscara está corretamente adaptada. Consulte o manual do utilizador da máscara para obter instruções sobre o ajuste ou utilize a função Mask Fit (Ajuste Másc) utilizando a AirMini App para verificar quão bem a máscara está vedada e ajustada à face.
O sistema AirMini pode estar incorretamente montado.	Certifique-se de que o seu sistema AirMini está corretamente montado. Consulte a secção Montar e iniciar a terapia para obter mais informações.
A pressão de ar na minha máscara parece estar muito baixa/Sinto que não estou a receber ar suficiente	
A função Ramp (Rampa) poderá estar em curso	Utilizando a AirMini App, confirme que a função Ramp (Rampa) foi ativada. Caso tenha sido, aguarde pelo aumento da pressão de ar ou desligue o Ramp Time (Tempo rampa) utilizando a AirMini App.
O HumidX ou o orifício de ventilação poderá estar obstruído.	Inspecione o HumidX e o orifício de ventilação para verificar se existem obstruções ou danos. Consulte a secção Limpeza e manutenção para obter mais informações.
O HumidX poderá estar molhado.	O HumidX deverá estar seco quando iniciar a terapia. Verifique se o HumidX está molhado e substitua conforme necessário.

Problema/causa possível	Solução
Não é possível iniciar a terapia	
A alimentação poderá não estar ligada.	Ligue a fonte de alimentação e certifique-se de que a ficha está totalmente inserida. A luz indicadora verde da fonte de alimentação deve estar acesa. Verifique se a luz indicadora verde por cima do botão Start/Stop (Iniciar/Parar) do aparelho também está acesa.
A minha terapia parou	
A tubagem de ar poderá estar desligada.	Certifique-se de que a tubagem de ar está devidamente ligada. Prima o botão Start/Stop (Iniciar/Parar) para continuar a terapia.
Poderá ter uma fuga elevada e o SmartStop ativo.	Certifique-se de que a máscara está corretamente adaptada. Alternativamente, desative o SmartStop.
A luz indicadora do Bluetooth está constantemente branca. Não consigo emparelhar com o meu aparelho	
O Bluetooth está desativado.	Prima o botão Bluetooth durante 3 segundos. Quando a luz indicadora Bluetooth fica azul intermitente, significa que o aparelho está pronto para emparelhar.
Não consigo ler o código QR para emparelhar o meu aparelho	
A câmara está desfocada ou avariada ou a etiqueta do código QR está danificada.	Pode emparelhar o seu aparelho manualmente, introduzindo no seu smartphone o código de quatro algarismos presente na parte de trás do seu aparelho.
A etiqueta do código QR é ilegível.	Contacte o seu prestador de cuidados.

Problema/causa possível	Solução
-------------------------	---------

A luz por cima do botão Start/Stop (Iniciar/Parar) do aparelho está verde intermitente

Ocorreu um erro no aparelho.	Desligue o seu aparelho. Aguarde uns segundos e volte a ligá-lo. Se o problema persistir, contacte o seu prestador de cuidados. Não abra o aparelho.
------------------------------	---

Sinto secura (nariz seco ou entupido)

A máscara poderá estar incorretamente ajustada	Ajuste e volte a colocar a máscara para melhorar a vedação. Certifique-se de que não há fuga de ar da máscara. Se a vedação da máscara for boa, experimente o HumidX Plus
--	--

Estou a utilizar o HumidX/HumidX Plus e estou a ficar com gotículas de água no meu nariz, na máscara ou na tubagem de ar

O nível de humidade é demasiado alto	Se utilizar o HumidX ou o HumidX F20: Retire o humidificador e experimente fazer a terapia sem humificação. Se utilizar o HumidX Plus: Em alternativa, experimente utilizar o HumidX. Isto irá ajudar a reduzir as gotículas de água. Se os problemas persistirem, contacte o seu prestador de cuidados. Nota: poderá ter de utilizar um humidificador sem água quando as condições de humidade ambiental se modificarem.
--------------------------------------	--

Problema/causa possível	Solução
O AirMini não está a ligar de novo automaticamente ao meu smartphone	
A ligação Bluetooth caiu	<p>Certifique-se de que o seu telefone não está emparelhado com qualquer outro dispositivo Bluetooth. Se o seu telefone está ligado a outros dispositivos, certifique-se que o seu AirMini aparelho está ligado e selecione AirMini da lista de dispositivos ligados ao seu dispositivo inteligente.</p> <p>Se AirMini falha a religar ao Bluetooth, desligue o AirMini aparelho na tomada e volte a ligá-lo após 10 segundos.</p> <p>Se o seu AirMini continua a não emparelhar, repita as instruções para ligar o seu aparelho e o dispositivo inteligente.</p>

Avisos e precauções gerais

AVISO

- Certifique-se de que dispõe a tubagem de ar de modo a que não se enrole em torno da cabeça ou pescoço.
- Mantenha o cabo elétrico afastado de superfícies quentes.
- Certifique-se de que o cabo elétrico e a ficha estão em bom estado e que o equipamento não está danificado.
- Se detetar alterações inexplicáveis no desempenho do aparelho, se este fizer sons invulgares, se o aparelho ou a fonte de alimentação caírem ou forem mal manuseados ou se o aparelho se partir, interrompa a sua utilização e contacte o Centro de Assistência Técnica da ResMed.
- Não abra nem modifique o aparelho. Não existem peças dentro do mesmo que possam ser reparadas pelo utilizador. As reparações e operações de manutenção só deverão ser efetuadas por um agente de assistência autorizado da ResMed.

- Esteja atento ao perigo de eletrocussão:
 - Não mergulhe o aparelho, a fonte de alimentação de energia ou o cabo elétrico em água.
 - Em caso de derrame de líquidos para dentro ou sobre o aparelho, desligue o aparelho e deixe as peças secarem.
 - Desligue sempre o aparelho antes de o limpar e certifique-se de que todas as peças estão secas antes de o voltar a ligar.
- Não utilize com oxigénio. Fontes de oxigénio têm de estar a mais de 1 m de distância do aparelho para evitar o risco de incêndio e queimaduras.
- Não realize quaisquer tarefas de manutenção enquanto o aparelho estiver a funcionar.
- Utilize apenas máscaras e acessórios AirMini que permitam a respiração normal, para evitar a asfixia.
- Não se recomenda a utilização de outros acessórios além daqueles especificados para o aparelho. Isto poderá resultar num aumento de emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética do aparelho e levar a um funcionamento incorreto.
- O aparelho não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outro equipamento. Se for necessário utilizar o aparelho nestas posições, deve verificar-se se funciona corretamente no tipo de configuração em que vai ser utilizado.
- Os AirMini sistemas de máscaras e conectores estão equipados com orifícios de ventilação. O conector facial para AirMini está igualmente equipado com uma VAA. A VAA e os orifícios de ventilação têm funções de segurança específicas para impedir a acumulação de dióxido de carbono na máscara. A VAA e os orifícios de ventilação devem ser mantidos limpos e descobertos ou desbloqueados. Os conectores não devem ser usados se o orifício de ventilação ou a VAA estiverem danificados, uma vez que não poderão desempenhar as suas funções de segurança. Os conectores devem ser substituídos se as válvulas do orifício de ventilação ou a VAA estiverem danificadas, distorcidas ou rasgadas.

- O aparelho não se destina a ser operado por pessoas (incluindo crianças) com capacidades físicas, sensoriais ou mentais reduzidas sem adequada supervisão por uma pessoa responsável pela segurança do paciente.
- O dispositivo não foi testado nem está certificado para utilização próximo de aparelhos de raios X, TC ou IRM. Não coloque o dispositivo a menos de 4 m do equipamento de raios X ou TC. Nunca leve o dispositivo para um ambiente de RM.

PRECAUÇÃO

- Utilize apenas peças ou acessórios AirMini da ResMed com o aparelho. Peças que não sejam AirMini da ResMed podem reduzir a eficácia do tratamento, levar à re-inalação de dióxido de carbono em excesso e/ou danificar o dispositivo. Para informações sobre compatibilidade, consulte www.resmed.com para obter mais informações.
- A obstrução da tubagem de ar e/ou da entrada de ar do aparelho durante o funcionamento poderá levar a que sobreaqueça.
- Certifique-se de que a área em torno do aparelho está seca e limpa e livre de quaisquer objetos (ex., vestuário, almofadas ou roupa de cama) que possam bloquear a entrada de ar ou cobrir a fonte de alimentação.
- Não utilize lixívia, soluções à base de cloro, álcool ou compostos aromáticos nem sabões antibacterianos ou hidratantes nem óleos perfumados na limpeza do aparelho ou da tubagem de ar. Estas soluções podem causar danos e reduzir a vida útil dos produtos. A exposição a fumo, incluindo de cigarros, charutos ou cachimbos, bem como ao ozono e outros gases pode danificar o dispositivo. Os danos provocados por qualquer um dos elementos anteriores não serão cobertos pela garantia limitada da ResMed.
- Não insira qualquer cabo USB no aparelho nem tente ligar a fonte de alimentação a um dispositivo USB. Isto poderá danificar o aparelho ou o dispositivo USB.

Nota: Em caso de incidentes graves que possam ocorrer relacionados com este dispositivo, os mesmos devem ser reportados à ResMed e à entidade competente no seu país.

Especificações técnicas

As unidades são expressas em cm H₂O e hPa. 1 cm H₂O é equivalente a 0,98 hPa.

Fonte de alimentação

Intervalo de entrada de CA: 100–240 V, 50–60 Hz 0,5–0,3 A
115 V, 400 Hz, para utilização em avião,
0,4 A

Saída de CC: 24 V  0,83 A

Consumo de energia típico: 6,3 W

Consumo de energia de pico: 27 W

Se a corrente for interrompida durante a terapia, o aparelho reiniciará automaticamente a terapia quando a energia for reposta.

Alimentação do AirMini

Consumo de energia em modo de espera: 1 W

Condições ambientais

Temperatura de funcionamento: +5 °C a +35 °C

Nota: Em condições extremas de temperatura ambiente (40 °C), o ar e as peças da tubagem próximas da máscara podem atingir temperaturas de até 43 °C. Estas peças da tubagem não ficam em contacto com o utilizador e continua a ser seguro utilizar o aparelho nestas condições extremas.

Humidade de funcionamento: Humidade relativa de 10% a 95%, sem condensação

Altitude de funcionamento: Nível do mar a 2591 m; intervalo da pressão atmosférica 1013 hPa a 738 hPa

Temperatura de armazenamento e transporte: -25 °C a +70 °C

Humidade de armazenamento e transporte:	Humidade relativa de 5% a 95%, sem condensação
<hr/>	
Filtro de ar	
Standard:	Material: Fibra não tecida de poliéster Retenção média: >75% quando testado pela EN779
Hipoalergénico:	Material: Mistura de fibras sintéticas num suporte de polipropileno Eficiência: >80% (média) quando testado pela EN 13274-7
<hr/>	
Aparelho AirMini	
Dimensões:	136 mm (L) x 84 mm (P) x 52 mm (A)
Peso:	300 g
Construção da caixa:	Termoplástico de engenharia retardador de chama
Saída de ar:	Conetor patenteado, 16 mm de diâmetro interno. Não compatível com conetores EN ISO 5356-1.
<hr/>	
Tubagem de ar do AirMini	
Material:	Plástico flexível
Comprimento:	1,9 m
Diâmetro interno:	15 mm
<hr/>	

Compatibilidade electromagnética

O AirMini encontra-se em conformidade com todos os requisitos de compatibilidade eletromagnética (EMC) aplicáveis de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2014 para áreas residenciais, comerciais e de indústria leve. O equipamento de RF portátil e móvel não deve ser utilizado a uma distância de qualquer parte do aparelho, incluindo os cabos, inferior aos 10 cm de separação recomendados. O AirMini foi concebido para cumprir as normas de EMC. Porém, caso se suspeite que o desempenho do aparelho (p. ex., pressão ou fluxo) seja afetado por outro equipamento, afaste o aparelho da possível causa de interferência.

O AirMini está em conformidade com a Parte 15 das regras da FCC e as normas RSS com isenção de licença da Industry Canada. O funcionamento está sujeito a estas duas condições: Este aparelho pode não causar interferência nociva e este aparelho tem de aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa provocar um funcionamento indesejado.

ID da FCC: Q00BT121, IC: 5123A-BGTBT121

Podem ser obtidas informações adicionais sobre as regras da FCC e a conformidade IC para este aparelho em www.resmed.com/downloads/devices.

Declaração de Conformidade (DdC com a Diretiva de Equipamento de Rádio)



A ResMed declara que o dispositivo AirMini (modelos 381xx) está conforme com os requisitos essenciais e outras disposições relevantes da Diretiva 2014/53/UE (RED). Pode encontrar uma cópia da Declaração de Conformidade em www.resmed.com/productsupport

Este equipamento de rádio opera com as seguintes bandas de frequência e energia de radiofrequência máxima: Bluetooth Classe 2. 2402 MHz a 2480 MHz, 4 dBm.

Utilização num avião

A ResMed confirma que o aparelho cumpre com os requisitos da autoridade federal da aviação civil dos EUA (Federal Aviation Administration — FAA) (RTCA/DO-160, secção 21, categoria M) em relação a todas as fases da viagem aérea.

Tecnologia sem fios

Tecnologia utilizada:	Bluetooth
Tipos de ligação:	SPP, iAP2, GATT

Frequência: 2402 a 2480 MHz

Saída de potência de RF máx.: +4 dBm

Intervalo de funcionamento: 10 m (Classe 2)

Recomenda-se que o aparelho esteja a uma distância mínima de 1,1 cm do corpo durante o funcionamento. Não aplicável a máscaras, tubagem de ar ou acessórios.

Classificação IEC 60601-1 (Edição 3.1)

Classe II (isolamento duplo), Tipo BF, proteção contra entrada IP22.

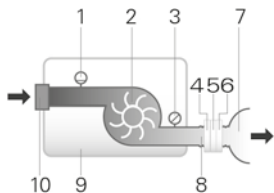
Intervalo da pressão de funcionamento

AutoSet, AutoSet For Her, CPAP: 4 cm H₂O a 20 cm H₂O (4 hPa a 20 hPa)

Pressão máxima de estado estável com falha única

O aparelho encerrará na presença de uma falha única se a pressão de estado estável exceder 30 cm H₂O (30 hPa) durante mais de 6 segundos ou 40 cm H₂O (40 hPa) durante mais de 1 segundo.

Circuito do fluxo de ar



1. Sensor de fluxo
 2. Ventilador
 3. Sensor de pressão
 4. VAA (apenas conector F20)
 5. Orifício de ventilação
 6. HumidX (apenas conectores N20, N30 e P10)
 7. Máscara
 8. Tubagem de ar
 9. Aparelho
 10. Filtro de entrada
-

Exactidão da pressão

Variação máxima da pressão estática a 10 cm H₂O (10 hPa) em conformidade com a norma ISO 80601-2-70:2015:

Testada com máscara facial: $\pm 0,5$ cm H₂O (0,5 hPa)

Variação máxima da pressão dinâmica em conformidade com a ISO 80601-2-70:2015

Aparelho com máscara facial

Pressão [cm H ₂ O (hPa)]	10 CPM	15 CPM	20 CPM
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

Fluxo (máximo) às pressões definidas

Os seguintes aspectos são medidos de acordo com a norma ISO 80601-2-70:2015 na extremidade da tubagem de ar especificada:

Pressão cm H ₂ O (hPa)	Aparelho AirMini e tubagem de ar AirMini l/min (incluindo incerteza)
4	119
8	116
12	112
16	108
20	105

Incertezas do sistema de medição

De acordo com a ISO 80601-2-70:2015 a incerteza de medição do equipamento de teste de um fabricante é:

Para medição de fluxo	$\pm 1,5$ l/min ou $\pm 2,7\%$ da leitura (o valor que for superior)
Para medições de pressão estática	$\pm 0,15$ cm H ₂ O (hPa)

Para medições de pressão dinâmica	±0,27 cm H ₂ O (hPa)
Para medições de volume (< 100 ml)	±5 ml ou 6% da leitura (o valor que for superior)
Para medições de volume (≥ 100 ml)	±20 ml ou 3% da leitura (o valor que for superior)
Para medição de tempo	±10 ms

Nota: As exatidões indicadas e resultados de teste ISO 80601-2-70:2015 fornecidos neste manual para estes itens, já incluem o valor relevante da incerteza da medição da tabela anterior.

Som

Valores declarados de emissão sonora expressos por um número de dois dígitos em conformidade com a ISO 4871:1996

Nível de pressão medido de acordo com a norma ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP) 29 dBA com incerteza de 2 dBA

Nível de potência medido de acordo com a norma ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP) 37 dBA com incerteza de 2 dBA

Nível de pressão sonora ponderado A medido de acordo com a ISO 17510:2015:

Tubagem de ar ligada ao conetor F20 do AirMini com máscara 19 dBA com incerteza de 3 dBA

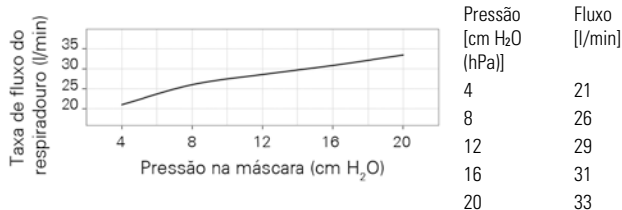
Tubagem de ar ligada aos conetores N20, N30 ou P10 do AirMini com máscara 15 dBA com incerteza de 3 dBA

Nível de potência sonora ponderado A medido de acordo com a ISO 17510:2015:

Tubagem de ar ligada ao conetor F20 do AirMini com máscara 27 dBA com incerteza de 3 dBA

Tubagem de ar ligada aos conetores N20, N30 ou P10 do AirMini com máscara 23 dBA com incerteza de 3 dBA

Curva de fluxo vs. pressão (ISO 17510:2015)



Resistência

Resistência inspiratória e expiratória com Conetor F20 a VAA aberta para a atmosfera (ISO 17510:2015)

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

Pressões VAA (ISO 17510:2015) Conetor F20

Pressão aberta para a atmosfera	0,9 cm H ₂ O (hPa)
Pressão fechada para a atmosfera	1,0 cm H ₂ O (hPa)

Ciclo de vida

Aparelho, fonte de alimentação:	5 anos
Tubagem de ar, conectores:	6 meses
HumidX:	30 dias

Geral





Utilização pelo paciente prevista.

Notas:

- O fabricante reserva-se o direito de alterar estas especificações sem aviso prévio.
- O sistema da máscara não contém PVC, DEHP nem ftalatos.
- Este produto não é fabricado com látex de borracha natural.

Símbolos



Os símbolos que se seguem poderão constar no produto ou na embalagem.


 Leia as instruções antes de utilizar. (IEC 60601-1)  Indica um aviso ou precaução. (IEC 60601-1)  Siga as instruções antes de utilizar. (IEC 60601-1)  Fabricante. (ISO 15223-1)





EC REP Representante autorizado na Europa. (ISO 15223-1)

LOT Código de lote. (ISO 15223-1) **REF** Referência. (ISO 15223-1)

SN Número de série. (ISO 15223-1) **DN** Número do dispositivo.

 Lig / Desl. (IEC 60601-1) **IP22** Protegido contra objetos do tamanho de um dedo e contra o gotejamento de água quando inclinado até 15 ° desde a orientação especificada. (IEC 60601-1-11)  Corrente contínua. (IEC 60601-1)

 Peça de aplicação tipo BF. (IEC 60601-1)


 Equipamento de Classe II. (IEC 60601-1)  Limites de humidade. (ISO 15223-1)  Limites de temperatura. (ISO 15223-1)  Radiação

não ionizante. (IEC 60601-1-2)  Bluetooth. (Guia da marca Bluetooth)

Rx Only Sujeito a receita médica (nos EUA, a lei federal limita a venda destes dispositivos a médicos ou por ordem destes). (21 CFR 801)

 Altitude de funcionamento.  Limitação de pressão atmosférica.

(ISO 15223-1)  Em conformidade com RTCA DO-160 secção 21,

categoria M.  seguro para RM (não utilizar próximo de um aparelho

de IRM). (ASTM F2503)  Substituir 30 dias após a abertura.  DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED

Não utilize se a embalagem estiver danificada. (ISO 15223-1).



Dispositivo médico.



Importador.

Ver glossário de símbolos em ResMed.com/symbols.



Informação ambiental (Diretiva UE 2012/19/UE relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE))

Este aparelho deve ser eliminado separadamente e não como resíduo urbano indiferenciado. Para eliminar o aparelho, use os sistemas adequados de recolha, reutilização e reciclagem disponíveis na sua área. O uso destes sistemas de recolha, reutilização e reciclagem tem o objetivo de reduzir a pressão sobre os recursos naturais e evitar danos ao ambiente causados por substâncias perigosas.

Se necessitar de informações sobre estes sistemas de gestão de resíduos, entre em contacto com o centro de recolha de resíduos da sua localidade. O símbolo que indica o uso destes sistemas de gestão de resíduos é constituído por um contentor de lixo barrado com uma cruz. Se necessitar de mais informações sobre a recolha e eliminação do aparelho ResMed, entre em contacto com o representante da ResMed ou distribuidor da sua área, ou visite www.resmed.com/environment.

Manutenção

O aparelho AirMini destina-se a proporcionar um funcionamento seguro e fiável quando utilizado em conformidade com as instruções fornecidas pela ResMed. A ResMed recomenda que o aparelho AirMini seja submetido a inspeções e operações de manutenção por um Centro de Assistência Técnica autorizado da ResMed caso exista algum sinal de desgaste ou preocupação com o funcionamento do dispositivo. Caso contrário, não devem ser necessárias, em geral, operações de inspeção e manutenção dos produtos durante a respetiva vida útil.

Garantia Limitada

A ResMed Pty Ltd (doravante 'ResMed') garante que o seu produto ResMed está isento de defeitos de material e fabrico durante o período de tempo abaixo especificado, a partir da data de compra.

Produto	Período da garantia
<ul style="list-style-type: none">• Sistemas de máscara (incluindo armação da máscara, almofada, arnês e tubagem) — exceto dispositivos de utilização única• Acessórios — exceto dispositivos de utilização única	90 dias
<ul style="list-style-type: none">• Baterias para utilização em sistemas de alimentação com bateria ResMed internos e externos	6 meses
<ul style="list-style-type: none">• Aparelho de CPAP (incluindo fontes de alimentação externas)	2 anos

Esta garantia só se aplica ao consumidor inicial. Não é transferível.

Durante o período de garantia, se o produto avariar nas condições normais de utilização, a ResMed procederá, ao seu critério, à reparação ou substituição do produto defeituoso ou de qualquer um dos seus componentes.

Esta garantia limitada não cobre: a) qualquer dano resultante de utilização inadequada, abuso, modificação ou alteração do produto; b) reparações efetuadas por qualquer entidade de assistência técnica que não tenha sido expressamente autorizada pela ResMed para efectuar esse tipo de reparação; c) qualquer dano ou contaminação provocado por fumo de cigarros, cachimbos, charutos ou outros; d) qualquer dano provocado pela exposição a ozono, oxigénio ativado ou outros gases e e) qualquer dano provocado pelo derramamento de água sobre ou para dentro de um dispositivo eletrónico.

A garantia deixa de ser válida se o produto for vendido, ou revendido, fora da região da compra original. Para produtos comprados num país da União Europeia ("UE") ou Associação Europeia do Comércio Livre ("AECL"), 'região' significa a UE e a AECL.

Os pedidos de reparação ou substituição de um produto defeituoso no âmbito da garantia devem ser feitos pelo consumidor original no local de compra.

Esta garantia substitui todas as outras, explícitas ou implícitas, incluindo qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou de adequabilidade para um determinado fim. Algumas regiões ou estados não permitem limitações de tempo sobre a duração de uma garantia implícita, pelo que a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

A ResMed não será responsabilizada por quaisquer danos incidentais ou consequentes reivindicados como decorrentes da venda, instalação ou uso de qualquer produto ResMed. Algumas regiões ou estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequentes, pelo que a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

Esta garantia confere-lhe direitos legais específicos e pode ter outros direitos que variam de região para região. Para mais informações sobre seus direitos de garantia, entre em contacto com o revendedor local da ResMed ou os escritórios da ResMed.

Visite ResMed.com para as informações mais recentes sobre a Garantia Limitada da ResMed.

Informações adicionais

Se tiver quaisquer dúvidas ou precisar de informações adicionais sobre como utilizar o dispositivo, contacte o seu prestador de cuidados.

Velkommen

ResMed AirMini™-systemet kombinerer ResMeds AirMini selvjusterende trykmaskine, masker og AirMini by ResMed™-app'en.

ADVARSEL

Hele vejledningen skal læses, inden maskinen tages i brug.

Indikationer

Det selvjusterende AirMini-system er indiceret til behandling af obstruktiv søvnapnø (OSA) hos patienter, der vejer mere end 30 kg.

Apparatet er beregnet både til brug i hjemmet og på hospitalet.

Kliniske fordele

De kliniske fordele ved CPAP-behandling er en reduktion i apnøer, hypopnøer og træthed samt forbedret livskvalitet.

Den kliniske fordel ved befugtning er en reduktion i bivirkninger i forbindelse med positivt luftvejstryk.

Kontraindikationer

Behandling med positivt luftvejstryk kan være kontraindiceret hos patienter, som lider af følgende forud eksisterende sygdomme:

- svær bulløs lungesygdom
- pneumothorax
- patologisk lavt blodtryk
- dehydrering
- cerebrospinal væskelækage, nylig kranieoperation eller traume.

Bivirkninger

Hvis du får usædvanlige smerter i brystet, alvorlig hovedpine eller øget åndenød, bør du sige det til din ordinerende læge. Akut infektion i de øvre luftveje kan nødvendiggøre midlertidig indstilling af behandlingen.

Følgende bivirkninger kan opstå i forbindelse med behandlingen med maskinen:

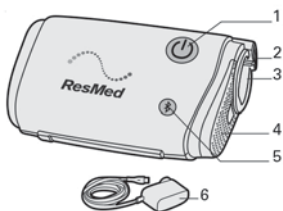
- tørhed i næse, mund eller svælg
- næseblod
- oppustethed
- ubehag i mellemøre eller bihuler
- øjenirritation
- hududslæt.

Oversigt

AirMini-systemet omfatter AirMini-maskinen, en strømforsyningsenhed, en taske med snoretræk og én af følgende:

- **AirMini-startpakke – F30:** luftslange og fullface-konnektor
- **AirMini-startpakke – F20:** luftslange og fullface-konnektor og HumidX™ F20
- **AirMini-startpakke – N20:** luftslange og N20-konnektor, HumidX og HumidX Plus
- **AirMini-maskepakke til N30:** luftslange, AirFit™ N30 til AirMini-maske (M), N30-pude (S), N30-pude (SW), HumidX og HumidX Plus
- **AirMini-maskepakke til P10:** luftslange, AirFit P10 for AirMini-maske (M), P10-pude (S), P10-pude (L), HumidX, HumidX Plus og AirFit P10-clips til hovedbånd

Dit AirMini-system



1. Start/Stop-knap
2. Indgangsstik
3. Udgangsstik
4. Luftfilterdæksel
5. Bluetooth-knap
6. 20 W strømforsyningsenhed

Din AirMini-maskine er lavet, så den fungerer med ResMeds' AirMini app. AirMini app er dog ikke nødvendig for at betjene maskinen. Du kan finde yderligere oplysninger om AirMini app i Brug af din maskine med AirMini App eller AirMini App online patienthjælp.

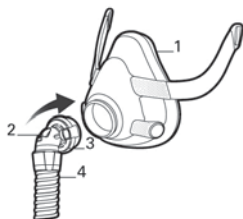
Sørg for, at alle dele og tilbehør, der anvendes sammen med maskinen, er kompatible. For yderligere oplysninger om kompatibilitet henvises til ResMed.com.

Maskekonnektorer

Din AirMini-maskine er kompatibel med ResMed-masker. For en komplet liste, se Mask/Device Compatibility List (Liste over kompatible masker og apparater) på ResMed.com/downloads/masks.

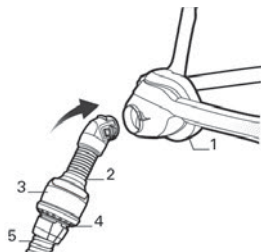
Bemærk: Det er ikke alle masker, der fås i alle lande.

Fullface-maskekonnektor (til brug sammen med fullface-masker)



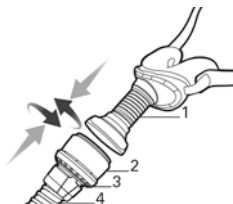
1. Fullface-maske
2. Anti-kvælningsventil (AAV)
3. Ventilationshul
4. AirMini-slange

Nasalmaskekonnektor (til brug sammen med kompatible nasalmasker)



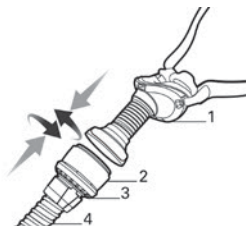
1. Nasalmaske
2. Nasalkonnektor
3. Ventilationsmodul
4. Ventilationsshul
5. AirMini-slange

AirFit N30 til AirMini



1. AirFit N30 til AirMini
2. Ventilationsmodul
3. Ventilationsshul
4. AirMini-slange

AirFit P10 til AirMini



1. AirFit P10 til AirMini
2. Ventilationsmodul
3. Ventilationsshul
4. AirMini-slange

Befugtning

AirMini-systemet bruger en fugter uden vand, der er designet til at yde mere komfort under din behandling. Dette vil forbedre fugtighedsniveauet i den luft, du indånder, og lindrer potentiel tørhed.

Der findes forskellige typer fugtere uden vand, som varierer alt efter masken og behandlingskravene:



- **HumidX F20** – bruges sammen med F20 series-maskerne til at yde komfort under behandlingen.



- **HumidX™ (blå)** – et godt udgangspunkt, når du vil finde det rigtige fugtighedsniveau.
- **HumidX Plus™ (grå)** – forbedrer luftfugtigheden yderligere og er nyttig, når den omgivende luftfugtighed er meget lav (fx store højder, i en flyvemaskine).

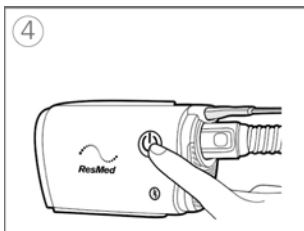
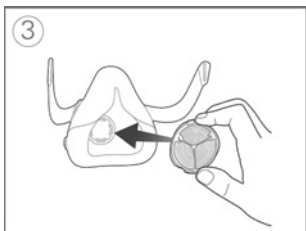
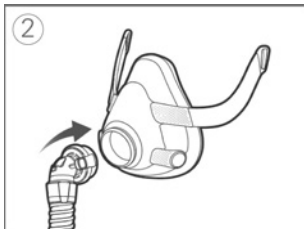
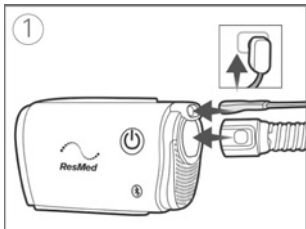
Bemærkninger:

- Fugteren uden vand bør ikke vaskes eller nedsænkes i vand, da dette vil påvirke udførelse af behandlingen.
- Fugteren skal udskiftes inden for 30 dage efter, at den forseglede pakke er åbnet.
- Fugteren er kun beregnet til flere ganges brug af én enkelt patient.

Klargøring og start af behandling

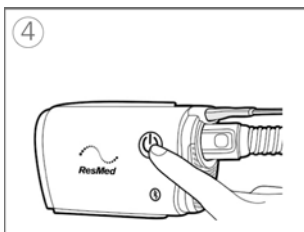
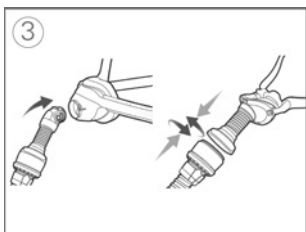
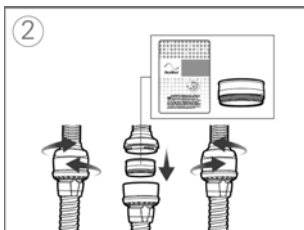
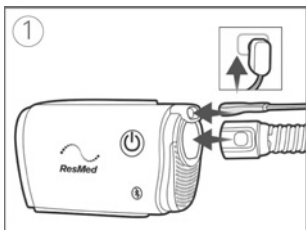
Brug din AirMini-maskine som anvist af din læge eller behandler. Oplysninger om, hvor masken tilpasses, findes i brugervejledningen til masken.

Brug af fullface-konnektoren



1. Tilslut strømforsyningsenheden til maskinen og stikkontakten. Forbind den grå ende af AirMini-slangen sikkert til luftudgangen.
2. Forbind konnektoren til din maske.
3. For at tilføje valgfri befugtning: Med ResMed-logoet vendt væk, indsæt HumidX F20 i luftindtaget på F20-masken, indtil den klikker på plads.
4. Tilpas masken som anvist i brugervejledningen til masken. Tryk på Start/Stop-knappen eller træk vejret normalt, hvis SmartStart™ er aktiveret.

Brug af nasal- eller pudekonnektoren



1. Tilslut strømforsyningsenheden til maskinen og stikkontakten. Forbind den grå ende af AirMini-slangen sikkert til luftudgangen.
2. For at tilføje valgfri befugtning: Åbn konnektoren ved at dreje den forsigtigt. Hold HumidX i siderne, så den farvede side vender nedefter, og sæt den i. Tryk forsigtigt konnektoren sammen og drej, indtil den låser på plads.
3. Tilpas masken som anvist i brugervejledningen til masken. Forbind konnektoren til din maske.
4. Tryk på Start/Stop-knappen eller træk vejret normalt, hvis SmartStart™ er aktiveret.

Stop behandlingen

1. Tag masken af
2. Tryk på start/stop-knappen eller vent, indtil maskinen stopper, hvis SmartStop er aktiveret.

Komfortfunktioner

Ramp Time (Rampetid), Pressure Relief (Tryklettelse) og SmartStart er aktiveret på din maskine.

Ramp Time (Rampetid)

Rampe definerer den periode, hvor trykket gradvist stiger fra et lavt, mere behageligt starttryk til det ordinerede behandlingstryk.

SmartStart

Når SmartStart er aktiveret, starter behandlingen automatisk, når du ånder ind i masken.

SmartStop

Når der er tændt for SmartStop, standser behandlingen automatisk efter et par sekunder, når du tager masken af.

Eksspiratorisk tryklettelse

Eksspiratorisk tryklettelse (EPR), som er beregnet til at gøre behandlingen mere behagelig, sørger for, at behandlingen er optimal under indånding og reducerer det tilførte masketryk under udånding.

Ændring af komfortfunktioner

Din AirMini-maskine er blevet indstillet ud fra dine behov af din behandler, men du kan fx ønske at foretage små justeringer af komfortindstillingerne for at gøre din behandling mere behagelig.

For yderligere oplysninger om komfortindstillinger, eller oplysninger om hvordan du ændrer disse indstillinger, henvises du til AirMini Apps online patienthjælp.

Brug af din maskine med AirMini App

Din AirMini-maskine kan bruges med ResMeds AirMini app. Når du har parret og forbundet din maskine til din smartenhed via Bluetooth, kan du starte og stoppe behandlingen, ændre komfortindstillinger og se dine behandlingsdata via AirMini app. Data, der sendes via Bluetooth, er krypterede for at beskytte dine private oplysninger.

Forbind dit apparat og din smartenhed

Inden AirMini-maskinen kobles til en smartenhed, skal du sikre, at den nyeste version af AirMini App er installeret på smartenheden. Hvis dette ikke er tilfældet, skal du downloade appen fra App StoreSM eller Google Play Store.

1. Sørg for, at maskinen er opsat korrekt, og at den er koblet til en strømkilde.
2. Aktivér Bluetooth på din smartenhed.
3. Åbn AirMini App.

Første gang du åbner AirMini App, vil du blive bedt om at:

- give samtykke til brug af analyse
- acceptere ResMeds brugsbetingelser og databeskyttelsespolitik
- give samtykke til, at AirMini app'en uploader data til cloud

Marker de nødvendige afkrydsningsfelter for at give samtykke og acceptere politikkerne.


Bemærkninger:


- Afkrydsningsfeltet for samtykke til brug af analyse er automatisk markeret.
- Brugsbetingelserne kan blive opdateret fra tid til anden, og du kan blive bedt om at give samtykke igen.
- Hvis du accepterer, at AirMini app'en uploader dine data til cloud, vil de blive uploadet fra AirMini app'en til en sikker server.
- Der er to forskellige funktioner til data-upload:

Automatisk data-upload – gør det muligt for app'en at uploade alle data, der ikke allerede er blevet uploadet til cloud, uden brugerhandling (dvs. app'en uploader automatisk data, når der er nye tilgængelige data, og den har adgang til en aktiv internetforbindelse). Du skal give samtykke til denne funktion, da den som standard er deaktiveret. Denne funktion kan aktiveres og deaktiveres når som helst på skærmen **More** (Mere).

Brugervalgt data-upload – kliniker- eller patientvalgt funktion, der uploader alle data, som ikke allerede er blevet overført til cloud. Denne funktion kan bruges af en kliniker eller patient, selv om der er givet samtykke til automatisk data-upload. For at bruge denne funktion skal app'en være forbundet med AirMini via en aktiv Bluetooth-forbindelse.

Følgende links er inkluderet på Welcome page (startside) for yderligere oplysninger:

- **Learn More** (Lær mere) – beskrivelse af hvordan analyserne bruges
 - **Terms** (Betingelser) – ResMeds brugsbetingelser
 - **Privacy** (Databeskyttelse) – ResMeds databeskyttelseserklæring
 - **my data** (mine data) – information om databeskyttelse.
4. Når du har foretaget dine valg på Welcome page (startside), skal du trykke på **Continue** (Fortsæt).
 5. Tryk på Bluetooth-knappen  på maskinen, når du bliver bedt om det af AirMini App.

Når lyset begynder at blinke blåt , er Bluetooth aktiveret på din AirMini-maskine og klar til at forbinde.

6. Tryk på **Connect** (Tilslut) på smartenheden.
Når din AirMini-maskine er fundet, vises maskinens navn på listen over udstyr.
7. Vælg maskinens navn på listen for at oprette forbindelse.
8. Første gang du forbinder din AirMini-maskine med din smartenhed, skal du udføre godkendelsesproceduren.


Når du bliver bedt om det af AirMini App, skal du indtaste den fircifrede kode på bagsiden af maskinen.

Du kan også vælge **Scan code** (Scan kode). Hvis ikke du allerede har gjort det, vil AirMini App bede dig om at give tilladelse til brug af din smartenheds kamera og derefter om at anbringe maskinens QR-kode i kameraets visningsramme.




Bemærk: QR-koden er placeret på AirMini-maskinens bagside.



9. Tryk på **Done** (Udført).

Når forbindelsen er oprettet, vises Bluetooth-forbindelsesikonet  i øverste højre hjørne af AirMini App.

Bluetooth-statusindikatorer

- | | | |
|--|--|---|
|  | Bluetooth-indikatorlyset blinker blå. | Din maskine kan findes og er klar til at danne par. |
|  | Bluetooth-indikatorlyset lyser blå. | Din maskine er forbundet til din smartphone. |
|  | Bluetooth-indikatorlyset lyser konstant hvidt (flytilstand). | Bluetooth er deaktiveret på din maskine. |
| | Bluetooth-indikatorlyset er slukket. | Din maskine er ikke forbundet til din smartphone. |

Bemærk: Når behandlingen starter, begynder indikatorlyset at aftage.

Rengøring og vedligeholdelse

Det er vigtigt, at du rengør din AirMini-maskine regelmæssigt for at sikre, at du får optimal behandling. Følgende afsnit vil hjælpe dig med at adskille, rengøre og efterse din maskine.

ADVARSEL

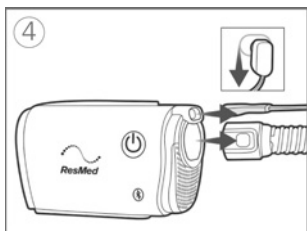
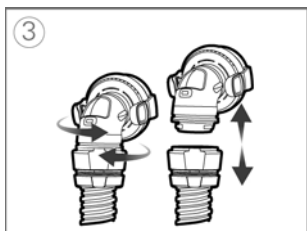
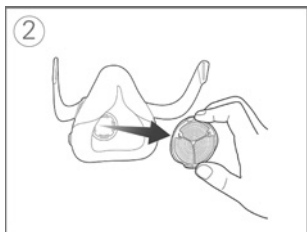
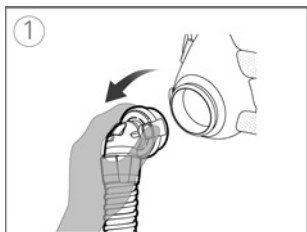
- Følg altid rengøringsanvisningerne som et led i god hygiejne. Nogle rengøringsprodukter kan beskadige luftslangen og påvirke dens funktion eller efterlade skadelige restdampe, som kan indåndes, hvis den ikke skylles grundigt.
- AirMini-konnektorerne og AirFit P10 til AirMini og AirFit N30 til AirMini indeholder et ventilationssystem, som forhindrer ophobning af kuldioxid i masken. Ventilationssystemet skal holdes rent og fri for kontaminering, for at det kan fungere korrekt. Hvis ventilationssystemet blokeres eller ændres kan det forårsage genindånding af for meget kuldioxid.
- Rengør AirMini-slangen, forbindelserne og maskekomponenterne regelmæssigt for at opnå den bedst mulige behandling og forhindre bakterievækst, som kan få en negativ indvirkning på dit helbred.
- Efterse fugteren regelmæssigt, og følg rengørings- og vedligeholdelsesinstruktionerne for at forhindre bakterievækst, der kan have en negativ indvirkning på dit helbred.

FORSIGTIG

Hvis en systemkomponent viser synlige tegn på slid (revner, misfarvninger, rifter etc.), skal komponenten kasseres og udskiftes.

Adskillelse

Fullface-masker

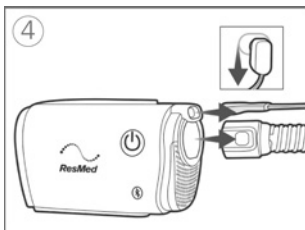
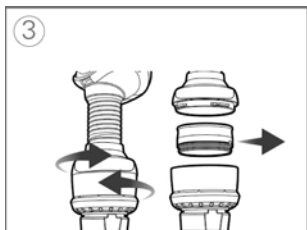
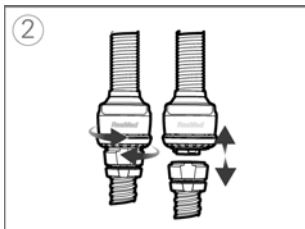
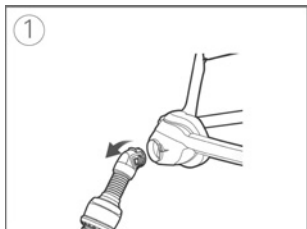


1. Klem på sideknapperne på konnektoren og adskil den fra masken.
2. Fjern HumidX F20 fra masken.

Bemærk: Fugteren kan ikke vaskes, da dette vil påvirke udførelse af behandlingen.

3. Tag fullface-konnektoren af AirMini-slangen ved at vride den forsigtigt og trække den af.
4. Tag AirMini-slangen af maskinen ved at trykke sideknapperne på manchetten ind og trække den væk. Frakobl strømforsyningsenheden fra stikkontakten og maskinen.

Nasalmaske, AirFit P10 til AirMini, AirFit N30 til AirMini



1. For nasalmasker: tryk på sideknapperne på konnektoren og fjern den fra masken.
2. For nasal- og pudemasker: tag ventilationsmodulet af luftslangen ved at vride den forsigtigt og trække de to dele fra hinanden.
3. Vrid forsigtigt og træk de to dele fra hinanden. Hvis du bruger fugteren, skal du tage den af ventilationsmodulet.

Bemærk: Fugteren kan ikke vaskes, da dette vil påvirke udførelse af behandlingen.

4. Tag AirMini-slangen af maskinen ved at trykke sideknapperne på manchetten ind og trække den væk. Frakobl strømforsyningsenheden fra stikkontakten og maskinen.

Rengøring og udskiftning af dele

Frakobl alle komponenter i henhold til adskillelsesanvisningerne, og sørg for, at fugteren fjernes og opbevares på et rent og tørt sted.

Inspicer fugteren uden vand (HumidX, HumidX Plus, HumidX F20)

1. Se dagligt efter for tegn på eventuel beskadigelse eller blokeringer, der skyldes snavs eller støv.
2. Den skal udskiftes senest 30 dage efter åbning af den forseglede pakke.
3. Når fugteren ikke anvendes, skal den opbevares på et rent og tørt sted.

Bemærk: Fugteren kan ikke vaskes.

Rengør AirMini-slangen

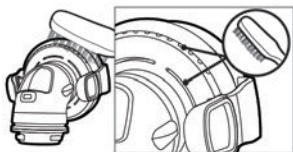
1. Rengør og tjek luftslangen ugentligt. AirMini-slangen skal udskiftes mindst hver sjette måned.
2. Vask AirMini-slangen i varmt vand tilsat et mildt flydende rengøringsmiddel.
3. Skyl den grundigt, og lad den tørre på et sted, hvor den ikke udsættes for direkte sollys og/eller varme.
4. Efterse AirMini-slangen, og udskift den, hvis der er huller, flænger eller revner.

Bemærk: AirMini-slangen må ikke vaskes i opvaske- eller vaskemaskine.

Rengør F20-konnektoren til AirMini

1. Rengør og efterse F20-konnektoren dagligt. Konnektoren skal udskiftes mindst hver sjette måned.
2. Vask i varmt vand tilsat et mildt, flydende rengøringsmiddel.
3. Rengør med en blød børste, og vær især omhyggelig med ventilationshullerne.
4. Skyl grundigt under rindende vand. Ryst for at fjerne overskydende vand, og lad den tørre væk fra direkte sollys.
5. Efterse, at der ikke er snavs eller støv i ventilationshullerne.

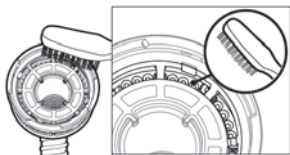
Bemærk: De må ikke vaskes i opvaske- eller vaskemaskine.



Rengør N20-konnektoren til AirMini

1. Rengør og efterse N20-konnektoren dagligt. Konnektoren skal udskiftes mindst hver sjette måned.
2. Vask konnektoren i varmt vand med et mildt flydende rengøringsmiddel.
3. Rengør med en blød børste, og vær især opmærksom på ventilationshullerne inden i konnektoren.
4. Skyl grundigt under rindende vand. Ryst for at fjerne overskydende vand, og lad den tørre væk fra direkte sollys.
5. Efterse, at der ikke er snavs eller støv i ventilationshullerne.

Bemærk: De må ikke vaskes i opvaske- eller vaskemaskine.



Rengøring af masken

Se den relevante brugervejledning til masken for vejledninger i rengøring af AirFit P10 til AirMini- og AirFit N30 til AirMini-masker.

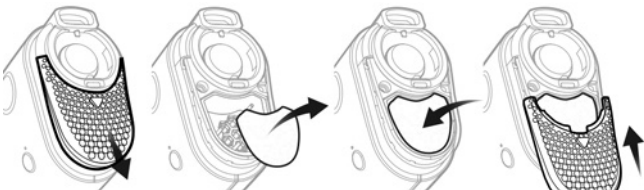
Udskift luftfilteret

Udskift mindst hver 6. måned. Det kan ikke vaskes.

Efterse og udskift det oftere, hvis der er huller eller tilstopninger, som skyldes snavs eller støv.

Sådan udskiftes luftfilteret:

1. Skub luftfilterdækslet af, og fjern det gamle luftfilter.
2. Indsæt et nyt luftfilter, og sæt luftfilterdækslet på plads.



Bemærkninger:

- Sørg for, at luftfilterdækslet altid er monteret for at forhindre vand eller støv i at trænge ind i maskinen.
- Brugen af et ResMed godkendt hypoallergent filter vil resultere i en smule reduceret nøjagtighed af det tilførte tryk ved store lækager.

Rengøring af maskinen

Aftør udvendigt med en tør klud hver uge.

Se brugsanvisningen til masken for anvisninger i rengøring af masken.

Genbehandling

AirMini-slangen, AirMini-konnektorerne, ventilationsmodulet og fugterne uden vand skal kasseres og erstattes med nye dele, da de ikke kan desinficeres og derfor ikke må anvendes til andre patienter.

Under rejse

Du kan tage din AirMini-maskine med, uanset hvorhen du rejser. Sørg for at medbringe den korrekte adapter for det land, du rejser til. Kontakt din behandler for at få oplysninger om, hvor du kan købe den.

Under flyrejser

Nogle flyselskaber tæller ikke medicinsk udstyr som håndbagage. Tjek flyselskabets regler for medbringelse af medicinsk udstyr.

Du kan bruge din AirMini-maskine ombord på et fly, da den opfylder kravene fra Federal Aviation Administration (FAA, Den Amerikanske Flyadministration). Dokumenter om compliance i forbindelse med flyrejse kan downloades og udskrives på ResMed.com.

Ved brug af maskinen ombord på et fly:

- Når den er tilsluttet strøm, deaktiveres Bluetooth (flytilstand aktiveres) ved at trykke på og holde Bluetooth-knappen  inde i mindst ti sekunder, indtil indikatoren er hvid.
- Du må ikke bruge AirMini App.
- Brug start-/stop-knappen  på din maskine for at starte behandlingen.
- Bluetooth tilsluttes (forlad flytilstand) ved at trykke på Bluetooth-knappen.

Fejlfinding

Hvis du har problemer, bedes du gennemlæse følgende fejlfindingsemner. Hvis du ikke kan løse problemet, skal du kontakte din behandler eller ResMed. Forsøg ikke at åbne maskinen.

Problem/mulig årsag	Løsning
Der siver luft ud rundt om masken/masken larmer for meget	
Masken er muligvis ikke tilpasset korrekt.	Sørg for, at masken er tilpasset korrekt. Se anvisningerne for tilpasning i brugervejledningen til masken, eller brug funktionen Masketilpasning i AirMini App til at efterse masketilpasning og tæthed.
AirMini-systemet kan være samlet forkert.	Sørg for, at dit AirMini-system er samlet korrekt. Se afsnittet Klargøring og start af behandling for yderligere oplysninger.
Luftrykket i min maske virker for lavt/det føles, som om jeg ikke får nok luft	
Rampen kan være i gang.	Brug AirMini app til at bekræfte, at rampefunktionen er aktiveret. Hvis det er tilfældet, skal du vente til luftrykket er steget, eller slå Rampetid fra ved brug af AirMini app.
HumidX eller ventilationshullet kan være blokeret.	Efterse HumidX og ventilationshullet for blokeringer eller skader. Se Rengøring og vedligeholdelse for yderligere oplysninger.
HumidX kan være våd.	HumidX skal være tør, når behandlingen startes. Undersøg, om HumidX er våd, og udskift efter behov.

Problem/mulig årsag	Løsning
Jeg kan ikke starte behandlingen	
Strømmen er måske ikke tilsluttet.	Tilslut strømforsyningsenheden, og kontrollér, at stikket er sat ordentligt i. Det grønne indikatorlys på strømforsyningsenheden bør lyse. Kontrollér også, at det grønne indikatorlys over start/stop-knappen på maskinen er tændt.
Min behandling er stoppet	
Luftslangen kan være frakoblet.	Sørg for, at luftslangen er tilsluttet korrekt. Tryk på start-/stop-knappen for at fortsætte behandlingen.
Stor lækage og SmartStop er muligvis aktiveret.	Sørg for, at masken er tilpasset korrekt. Alternativt kan SmartStop deaktiveres.
Bluetooth-indikatorlyset lyser hvidt hele tiden. Jeg kan ikke danne par til min maskine	
Bluetooth er deaktiveret.	Tryk på og hold Bluetooth-knappen inde i 3 sekunder. Når Bluetooth-indikatorlyset blinker blå, er maskinen klar til at danne par.
Jeg kan ikke scanne QR-koden for at danne par med min maskine	
Kameraet er ikke fokuseret, det er i stykker, eller etiketten med QR-koden er beskadiget.	Du kan danne par med din maskine manuelt ved på din smartphone at indtaste den fircifrede kode, der findes bag på maskinen.
QR-koden kan ikke læses.	Kontakt din behandler.

Problem/mulig årsag	Løsning
Lyset over start/stop-knappen blinker grønt	<p data-bbox="524 225 907 283">Træk stikket ud af stikkontakten. Vent et par sekunder, og sæt stikket i igen.</p> <p data-bbox="524 307 907 394">Hvis dette ikke løser problemet, skal du kontakte din behandler. Undlad at åbne maskinen.</p>
Jeg føler tørhed (tør eller tilstoppet næse)	<p data-bbox="524 479 917 566">Juster og tilpas din maske for at opnå en bedre tæthed. Kontrollér, at der ikke siver nogen luft ud af masken.</p> <p data-bbox="524 589 843 647">Prøv HumidX Plus, hvis masken er ordentligt tæt</p>
Jeg bruger HumidX/HumidX Plus, og jeg får små irriterende vanddråber på min næse, masken eller luftslangen	<p data-bbox="524 761 928 848">Ved brug af HumidX eller HumidX F20: Tag fugteren ud, og prøv behandling uden befugtning.</p> <p data-bbox="524 872 907 959">Ved brug af HumidX Plus: Prøv HumidX i stedet. Dette vil hjælpe med at reducere mængden af vanddråber.</p> <p data-bbox="524 982 874 1041">Hvis du stadig har problemer, skal du kontakte din behandler.</p> <p data-bbox="524 1064 924 1151">Bemærk: Du kan få brug for at anvende en fugter uden vand, når de omgivende fugtighedsforhold ændrer sig.</p>

Problem/mulig årsag	Løsning
AirMini gentilsluttes ikke automatisk til min smartphone.	
Bluetooth-forbindelse er afbrudt	<p>Kontroller, at din telefon ikke har dannet par med en anden Bluetooth-enhed. Hvis din telefon er tilsluttet andre enheder, skal du sikre, at AirMini-maskinen er tændt og vælge AirMini i listen over tilsluttede enheder på din smartenhed.</p> <p>Hvis AirMini ikke gentilsluttes til Bluetooth, skal AirMini-maskinen slukkes ved vægkontakten og tændes igen efter 10 sekunder.</p> <p>Hvis din AirMini stadig ikke danner par, skal anvisningerne i tilslutning af din maskine og smartenhed gentages.</p>

Almindelige advarsler og forsigtighedsregler

ADVARSEL

- Sørg for at placere luftslangen, så den ikke snos rundt om hovedet eller halsen.
- Hold strømledningerne væk fra varme overflader.
- Sørg for, at el-ledning og stik er i god stand, og at udstyret ikke er beskadiget.
- Hvis du bemærker eventuelle uforklarlige ændringer i maskinens ydeevne, hvis den laver usædvanlige lyde, hvis maskinen eller strømforsyningen tabes eller håndteres forkert, eller hvis huset er i stykker, skal du holde op med at bruge maskinen og kontakte din behandler eller den nærmeste ResMed-serviceafdeling.
- Maskinen må ikke åbnes eller ændres. Den har ingen dele, som brugeren selv kan reparere. Reparationer og servicering må kun udføres af en autoriseret ResMed-servicetekniker.

- Risiko for elektrisk stød:
 - Nedsænk ikke maskinen, strømforsyningen eller den elektriske ledning i vand.
 - Hvis der spildes væsker ind i eller på maskinen, skal du tage stikket ud af stikkontakten og lade delene tørre.
 - Tag altid stikket ud af stikkontakten, inden maskinen rengøres, og sørg for, at alle dele er tørre, inden stikket sættes i stikkontakten igen.
- Der må ikke anvendes ilt. Eventuelle iltkilder skal være anbragt mere end 1 m fra maskinen for at undgå risiko for brand eller forbrændinger.
- Udfør ikke nogen vedligeholdelsesopgaver, så længe maskinen er i drift.
- Anvend kun AirMini-masker og tilbehør, som muliggør normal vejtrækning for at undgå iltmangel.
- Anvendelse af andet tilbehør end det, der er specificeret for denne maskine, frarådes. Dette kan resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller reduceret immunitet for maskinen og kan resultere i fejlbehæftet drift.
- Maskinen bør ikke anvendes ved siden af eller oven på/under andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende maskinen ved siden af eller oven på/under andet udstyr, bør det kontrolleres, at maskinen fungerer normalt i den opsætning, hvori den vil blive anvendt.
- AirMini-maskesystemerne og konnektorerne er udstyret med ventilationshuller. Fullface-konnektoren til AirMini er også udstyret med en AAV. AAV'en og ventilationshullerne har specifikke sikkerhedsfunktioner til at forebygge ophobning af kuldioxid i masken. AAV'en og ventilationshullerne skal holdes rene og må ikke tildækkes eller blokeres. Konnektorerne må ikke anvendes, hvis ventilationshullet eller AAV'en er beskadiget, da de ikke vil være i stand til at udføre deres sikkerhedsfunktioner. Konnektorerne skal udskiftes, hvis ventilationshullets ventiler eller AAV'en er beskadiget, skæv eller ødelagt.

- Maskinen er ikke beregnet til at blive betjent af personer (inklusive børn) med nedsatte fysiske, sensoriske eller mentale evner uden passende tilsyn af en person, der er ansvarlig for patientens sikkerhed.
- Apparatet er ikke blevet testet eller certificeret til brug i nærheden af røntgen-, CT- eller MR-scanningsudstyr. Bring ikke apparatet inden for en afstand af 4 m fra røntgen- eller CT-scanningsudstyret. Bring aldrig apparatet inden for et MR-scanningsområde.

FORSIGTIG


- Anvend kun ResMed AirMini-dele, -masker og -tilbehør sammen med maskinen. Ikke-ResMed AirMini-dele kan reducere behandlingens effektivitet, kan resultere i genindånding af for meget kuldioxid og/eller beskadigelse af maskinen. For oplysninger om kompatibilitet henvises i øvrigt til www.resmed.com.
- Blokering af luftslangen og/eller luftindsugningen på maskinen, mens den er i drift, kan medføre overophedning af maskinen.
- Sørg for, at området omkring maskinen er tørt og rent og ryddeligt for alt (fx beklædningsgenstande eller sengetøj), som evt. kunne blokere luftindsugningen eller dække strømforsyningsenheden.
- Der må ikke anvendes blegemiddel, klorin, alkohol eller aromabaserede opløsninger, fugtgivende eller antibakterielle sæber, eller duftende olier til rengøring af maskinen eller luftslangen. Sådanne opløsninger kan beskadige produkterne og reducere deres holdbarhed. Eksponering for røg, herunder cigaret-, cigar- eller piberøg, samt ozon og andre gasser kan beskadige apparatet. Beskadigelse forårsaget af enhver af ovennævnte vil ikke være dækket af ResMed's begrænsede garanti.
- Forsøg ikke at sætte et USB-kabel i maskinen eller at slutte strømforsyningsenheden til en USB-enhed. Dette kan beskadige maskinen eller USB-enheden.

Bemærk: Alle eventuelle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med denne enhed, skal indberettes til ResMed og de kompetente myndigheder i dit land.

Tekniske specifikationer

Enheder er angivet i cm H₂O og hPa. 1 cm H₂O svarer til 0,98 hPa.

Strømforsyning

AC indgangsspændingsområde:	100–240 V, 50–60 Hz 0,5–0,3 A Ved brug under flyvning 115 V, 400 Hz, 0,4 A
DC udgangsspænding:	24 V  0,83 A
Typisk strømforbrug:	6,3 W
Strømforbrug ved spidsbelastning:	27 W

Hvis strømmen afbrydes under behandlingen, vil maskinen automatisk genstarte behandlingen, når strømmen genoprettes.

AirMini-effekt

Strømforbrug ved standby:	1 W
---------------------------	-----

Miljøforhold

Driftstemperatur:	+5 °C til +35 °C Bemærk: Under ekstreme temperaturforhold (40 °C) kan luft og slangedele nær masken komme op på temperaturer på op til 43 °C. Disse dele af slangen kommer ikke i kontakt med brugeren, og maskinen er derfor sikker at anvende under disse ekstreme forhold.
Driftsfugtighed:	10 % til 95 % relativ fugtighed, ikke-kondenserende
Driftshøjde:	Fra havoverfladen til 2,591 m over havet; luftryksområde 1013 hPa til 738 hPa
Temperatur under opbevaring og transport:	-25 °C til +70 °C
Luftfugtighed under opbevaring og transport:	5 % til 95 % relativ fugtighed, ikke-kondenserende

Luftfilter

Standard:	Materiale: Uvævet polyesterfiber Gennemsnitlig filtreringsevne: >75 % ved test i henhold til EN779
Hypoallergent:	Materiale: Blandede syntetiske fibre i et bæremedie af polypropylen Effektivitet: >80 % (gennemsnit) ved test i henhold til EN 13274-7

AirMini-maskine

Dimensioner:	136 mm (B) x 84 mm (D) x 52 mm (H)
Vægt:	300 g
Kabinetkonstruktion:	Brandhæmmende teknisk termoplast
Luftudtag:	Specialkonnektor, 16 mm indre diameter. Ikke kompatibel med EN ISO 5356-1 konnekteror.

AirMini-luftslange

Materiale:	Flexibel plastik
Længde:	1,9 m
Indvendig diameter:	15 mm

Elektromagnetisk kompatibilitet

AirMini overholder alle gældende krav til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i henhold til IEC60601-1-2:2014 for bopæls-, kommercielt og let industrimiljø. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes nærmere nogen del af maskinen, inklusive kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand på 10 cm. AirMini er udviklet til at opfylde EMC-standarderne. Hvis der imidlertid er mistanke om, at maskinens ydeevne (fx tryk eller flow) bliver påvirket af andet udstyr, skal maskinen flyttes væk fra den mulige årsag til interferensen.

AirMini overholder Del 15 i FCC-reglerne og Industry Canadas licensundtagede RSS-standarder. Driften skal opfylde følgende to betingelser: Maskinen må ikke forårsage skadelig interferens, og maskinen skal kunne håndtere interferens, der modtages, herunder interferens, som kunne forårsage uønsket drift.

FCC ID: QOQBT121, IC: 5123A-BGTBT121

Yderligere oplysninger vedrørende FCC-regler og IC-compliance for denne maskine findes på www.resmed.com/downloads/devices.

Konformitetserklæring (DoC til radioudstyrsdirektivet)



ResMed erklærer, at AirMini-apparatet (model 381xx) overholder hovedkravene og andre relevante bestemmelser i direktiv 2014/53/EU (RED). En kopi af konformitetserklæringen (DoC) findes på www.resmed.com/productsupport

Radioudstyret bruger de følgende frekvenser og maksimal radiofrekvens-effekt: Bluetooth klasse 2. 2402 til 2480 MHz, 4dBm.

Anvendelse om bord på fly

ResMed bekræfter, at maskinen opfylder kravene fra Federal Aviation Administration (FAA, Den Amerikanske Flyadministration) (RTCA/DO-160, afsnit 21, kategori M) for alle faser af flyrejser.

Trådløs teknologi

Anvendt teknologi:	Bluetooth
Forbindelsestyper:	SPP, iAP2, GATT
Frekvens:	2402 til 2480 MHz
Maks. RF-effekt:	+4 dBm
Driftsområde:	10 m (klasse 2)

Det anbefales, at maskinen holdes mindst 1,1 cm fra kroppen under driften. Dette gælder ikke masker, luftslanger eller tilbehør.

IEC 60601-1 (udgave 3.1) klassificering

Klasse II (dobbeltisolering), Type BF, indtrængningsbeskyttelse IP22.

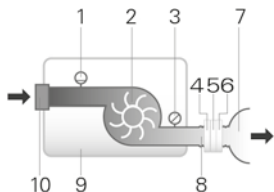
Driftstrykområde

AutoSet, AutoSet For Her, CPAP: 4 til 20 cm H₂O (4 til 20 hPa)

Maksimalt konstant tryk ved en enkelt funktionsfejl

Maskinen lukker ned i tilfælde af én enkelt fejl, hvis steady state-trykket overstiger 30 cm H₂O (30 hPa) i mere end 6 sek. eller 40 cm H₂O (40 hPa) i mere end 1 sek.

Pneumatisk flowsti



1. Flowsensor
2. Blæser
3. Tryksensor
4. AAV (kun F20-konnektor)
5. Ventilationshul
6. HumidX (kun N20-, N30- og P10-konnektorer)
7. Maske
8. Luftslange
9. Maskine
10. Luftindtagsfilter

Tryknøjagtighed

Maksimal statisk trykvariation ved 10 cm H₂O (10 hPa) i henhold til ISO 80601-2-70:2015:

Testet med Full Face-maske: ±0,5 cm H₂O (0,5 hPa)

Maksimal dynamisk trykvariation i henhold til ISO 80601-2-70:2015

Maskine med Full Face-maske

Tryk [cm H ₂ O (hPa)]	10 BPM	15 BPM	20 BPM
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

Flow (maksimum) ved indstillede trykniveauer

Følgende måles i overensstemmelse med ISO 80601-2-70:2015 ved enden af den specificerede luftslange:

Tryk cm H ₂ O (hPa)	AirMini-maskine og AirMini-luftslange L/min (inklusive usikkerhed)
4	119
8	116
12	112
16	108
20	105

Usikkerheder forbundet med målesystemet

I overensstemmelse med ISO 80601-2-70:2015 er måleusikkerheden af producentens prøveudstyr:

For målinger af flow	± 1,5 l/min eller ± 2,7 % af aflæsning (største værdi)
For måling af statisk tryk	± 0,15 cm H ₂ O (hPa)
For måling af dynamisk tryk	± 0,27 cm H ₂ O (hPa)
For måling af volumen (< 100 ml)	± 5 ml eller 6 % af aflæsning (største værdi)
For måling af volumen (≥ 100 ml)	± 20 ml eller 3 % af aflæsning (største værdi)
For målinger af tid	± 10 ms

Bemærk: ISO 80601-2-70:2015 angivne nøjagtigheder og testresultater, som vises i denne vejledning for disse elementer, omfatter allerede den relevante måleusikkerhed fra ovenstående tabel.

Lyd

Deklarerede støjemissionsværdier i overensstemmelse med ISO 4871:1996

Trykniveau målt i henhold til ISO 80601-2-70:2015 (CPAP-modus) 29 dBA med en usikkerhed på 2 dBA

Strømniveau målt i henhold til ISO 80601-2-70:2015 (CPAP-modus) 37 dBA med en usikkerhed på 2 dBA

Det A-vægtede lydtryksniveau målt i henhold til ISO 17510:2015:

Luftslange forbundet til AirMini F20-konnektor med maske 19 dBA med en usikkerhed på 3 dBA

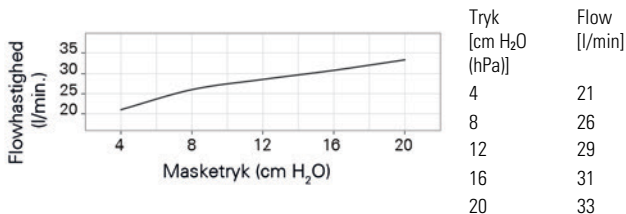
Luftslange forbundet til AirMini N20-, 15 dBA med en usikkerhed på 3 dBA
N30- eller P10-konnektorer med maske

Det A-vægtede lydstyrkeniveau målt i henhold til ISO 17510:2015:

Luftslange forbundet til AirMini F20- 27 dBA med en usikkerhed på 3 dBA
konnektor med maske

Luftslange forbundet til AirMini N20-, 23 dBA med en usikkerhed på 3 dBA
N30- eller P10-konnektorer med maske

Trykflowkurve (ISO 17510:2015)



Modstand

Inspiratorisk og ekspiratorisk modstand med AAV åben til atmosfæren (ISO 17510:2015) F20-konnektor

Inspiration ved 50 l/min 0,7 cm H₂O (hPa)

Ekspiration ved 50 l/min 0,5 cm H₂O (hPa)

AAV-tryk niveauer (ISO 17510:2015) F20-konnektor

Åben til atmosfærisk tryk 0,9 cm H₂O (hPa)

Lukket til atmosfærisk tryk 1,0 cm H₂O (hPa)

Designlevetid

Maskine, strømforsyningsenhed: 5 år

Luftslanger, konnektorer: 6 måneder

HumidX: 30 dage

Generelt





















Patienten er den tiltænkte operatør.


Bemærkninger:



- Producenten forbeholder sig ret til at ændre disse specifikationer uden varsel.
- Maskesystemet indeholder ikke PVC, DEHP eller ftalater.
- Dette produkt er ikke fremstillet med naturgummilatex.



Symbolforklaring

Følgende symboler kan forekomme på produktet eller pakningen.

 Læs brugsanvisningen inden brug. (IEC 60601-1)  Angiver en advarsel eller en forholdsregel. (IEC 60601-1)  Følg brugsanvisningen inden brug. (IEC 60601-1)  Producent. (ISO 15223-1)  Autoriseret repræsentant i EU. (ISO 15223-1)  Partikode. (ISO 15223-1)  Katalognummer. (ISO 15223-1)  Serienummer. (ISO 15223-1)  Apparatnummer.  On (Til) / Off (Fra). (IEC 60601-1) **IP22** Beskyttet mod indtrængen af genstande på størrelse med en finger og mod lodret faldende vanddråber ved en hældning på maks. 15 ° fra den angivne retning. (IEC 60601-1-11)  Jævnstrøm. (IEC 60601-1)  Type BF anvendt del. (IEC 60601-1)  Klasse II-udstyr. (IEC60601-1)  Fugtighedsgrænse. (ISO 15223-1)  Temperaturgrænse. (ISO 15223-1)  Ikke-ioniserende stråling. (IEC60601-1-2)  Bluetooth. (Bluetooth Brand-vejledning) **Rx Only** Receptpligtigt (Ifølge amerikansk lovgivning må dette apparat kun sælges af eller efter ordination af en læge). (21 CFR 801)  Driftshøjde.  Grænse for atmosfærisk tryk. (ISO 15223-1)  Overholder RTCA DO-160 afsnit 21, kategori M.

 MR-usikker (må ikke anvendes i nærheden af MR-scanningsudstyr).

(ASTM F2503)  Udskift 30 dage efter åbning.  Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. (ISO 15223-1).

 Medicinsk udstyr.  Importør.

Se symbolordliste på ResMed.com/symbols.



Miljøoplysninger (EU-direktiv 2012/19/EU vedrørende affald af elektrisk og elektronisk udstyr (Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE))

Denne maskine skal bortskaffes separat og ikke som usorteret kommunalt affald. Ved bortskaffelse af maskinen bør du benytte de godkendte indsamlings-, genanvendelses- og genbrugssystemer, der er til rådighed i dit lokalområde. Anvendelse af disse indsamlings-, genanvendelses- og genbrugssystemer har til formål at reducere belastningen af de naturlige ressourcer og forhindre farlige stoffer i at skade miljøet.

Hvis du har brug for oplysninger om disse affaldssystemer, bedes du kontakte de lokale affaldsmyndigheder. Symbolet med den overstregede skraldespand er en påmindelse om at benytte ovennævnte affaldsfaciliteter. For oplysninger om indsamling og bortskaffelse af din ResMed-maskine bedes du kontakte dit ResMed-kontor, din lokale forhandler eller gå til www.resmed.com/environment.

Service

AirMini-maskinen er beregnet til at fungere sikkert og pålideligt, forudsat at produktet benyttes i overensstemmelse med ResMeds anvisninger. ResMed anbefaler, at AirMini-maskinen efterses og serviceres på et autoriseret ResMed-servicecenter, hvis der findes tegn på slid eller problemer i forbindelse med apparatets funktion. Ellers skulle det generelt ikke være nødvendigt at servicere og inspicere produkterne i deres beregnede levetid.

Begrænset garanti

ResMed Pty Ltd (herefter 'ResMed') garanterer, at produktet fra ResMed vil være uden defekter i materialer og udførelse fra købsdatoen og i den periode, der er angivet nedenfor.

Produkt	Garantiperiode
<ul style="list-style-type: none">• Maskesystemer (inklusive maskeramme, pude, hovedbånd og slanger) – bortset fra apparaterne til engangsbrug• Tilbehør – bortset fra apparaterne til engangsbrug	90 dage
<ul style="list-style-type: none">• Batterier til brug i ResMeds interne og eksterne batterisystemer	6 måneder
<ul style="list-style-type: none">• CPAP-maskine (inkl. eksterne strømforsyningsenheder)	2 år

Denne garanti gælder kun for den oprindelige køber. Den kan ikke overdrages.

Hvis produktet svigter i løbet af garantiperioden og ved almindelig brug, vil ResMed efter eget skøn reparere eller udskifte det defekte produkt eller en eller flere af dets komponenter.

Denne begrænsede garanti dækker ikke: a) skade som følge af ukorrekt brug, misbrug, modifikation eller ændring af produktet; b) reparationer udført af en servicevirksomhed, der ikke udtrykkeligt er blevet godkendt af ResMed til at udføre sådanne reparationer; c) skade eller forurening som følge af cigaret-, pipe-, cigar- eller anden røg; og d) skade forårsaget af eksponering for ozon, aktiveret ilt eller andre gasser, og e) skade som følge af, at der er blevet spildt vand på eller ind i det elektroniske apparat.

Garantien gælder ikke for produkter, der sælges eller videresælges uden for det område, hvor de oprindeligt blev købt. For produkter købt i et land i den Europæiske Union ("EU") eller European Free Trade Association ("EFTA", Den Europæiske Frihandels-sammenslutning), betyder 'område' EU og EFTA.

Garantikrav for defekte produkter skal indgives af den oprindelige kunde på købsstedet.

Denne garanti erstatter alle andre udtrykkelige eller underforståede garantier, herunder enhver underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Visse lande eller områder tillader ikke begrænsninger i varigheden af en underforstået garanti, så ovennævnte begrænsning gælder muligvis ikke for dig.

ResMed er ikke ansvarlig for nogen tilfældig eller efterfølgende skade, der hævdes at være et resultat af salg, installation eller brug af noget som helst produkt fra ResMed. Visse lande tillader ikke udelukkelse eller begrænsning af ansvar for tilfældige skader eller følgeskader, så ovennævnte begrænsning gælder muligvis ikke for dig.

Denne garanti giver dig bestemte juridiske rettigheder, og du har muligvis også andre rettigheder, som kan variere fra land til land. Nærmere oplysning om rettigheder under garantien fås ved at kontakte den lokale ResMed-forhandler eller det lokale ResMed-kontor.

Besøg ResMed.com for at se de nyeste oplysninger om ResMeds begrænsede garanti.

Yderligere oplysninger

Hvis du har spørgsmål, eller du har brug for yderligere oplysninger vedrørende brugen af maskinen, bedes du kontakte din behandler.

Добро пожаловать!

Система ResMed AirMini™ содержит саморегулирующийся прибор для подачи воздуха под давлением AirMini компании ResMed, маски и приложение AirMini by ResMed™.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием прибора полностью прочтите все руководство.

Показания к применению

Саморегулирующаяся система AirMini показана для лечения синдрома обструктивного апноэ во сне (СОАС) у пациентов с массой тела более 30 кг.

Предназначен для применения в домашних условиях и в условиях медицинского учреждения.

Клиническая польза

Клиническая польза СИПАП-терапии состоит в снижении числа эпизодов апноэ, гипопноэ и сонливости, а также в повышении качества жизни.

Клиническая польза увлажнения состоит в уменьшении побочных эффектов при создании положительного давления в дыхательных путях.

Противопоказания

Применение положительного давления в дыхательных путях может быть противопоказано для некоторых пациентов со следующими состояниями:

- тяжелая буллезная болезнь легких,
- пневмоторакс,
- патологически низкое артериальное давление,
- дегидратация,
- истечение цереброспинальной жидкости, недавно перенесенная операция на области черепа, травма.

Нежелательные эффекты

Вы должны сообщать своему лечащему врачу о необычной боли в груди, сильной головной боли или усилении одышки. При острой инфекции верхних дыхательных путей может потребоваться временная приостановка лечения.

При лечении с использованием прибора возможны следующие побочные эффекты:

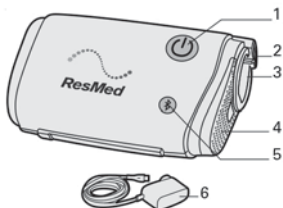
- сухость в носу, во рту или в горле,
- кровотечение из носа,
- метеоризм,
- ощущение дискомфорта в ушах или носовых пазухах,
- раздражение глаз,
- кожная сыпь.

Краткий обзор

В систему AirMini входят прибор AirMini, блок питания, мешок с завязкой и одним из следующих комплектов:

- **AirMini установочный комплект - F30:** дыхательная трубка и коннектор полнолицевой маски
- **AirMini установочный комплект - F20:** дыхательная трубка, коннектор полнолицевой маски и HumidX™ F20
- **AirMini установочный комплект - N20:** дыхательная трубка, коннектор N20, HumidX и HumidX Plus
- **AirMini комплект маски для N30:** дыхательная трубка, AirFit N30 для маски AirMini (M), подушка N30 (S), подушка N30 (SW), HumidX и HumidX Plus
- **AirMini комплект маски для P10:** дыхательная трубка, AirFit P10 для маски AirMini (M), подушка P10 (S), подушка P10 (L), HumidX, HumidX Plus и зажимы для наголовника AirFit P10.

Система AirMini



1. Кнопка Start/Stop (Вкл./Выкл.)
2. Вход питания
3. Выход питания
4. Крышка воздушного фильтра
5. Кнопка Bluetooth
6. Блок питания 20 Вт

Прибор AirMini работает с AirMini app компании ResMed. Тем не менее, AirMini app не является необходимым условием для эксплуатации прибора. Дополнительную информацию о AirMini app см. в разделе «Использование прибора с AirMini app» или «Справка для пациента AirMini app».

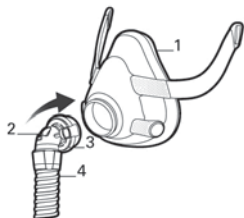
Убедитесь в совместимости всех частей и принадлежностей, используемых с прибором. За информацией о совместимости и дополнительными сведениями обратитесь на сайт ResMed.com.

Коннекторы маски

Прибор AirMini совместим с масками ResMed. Полный перечень см. в списке Mask/Device Compatibility (Совместимость масок с приборами) на сайте ResMed.com/downloads/masks.

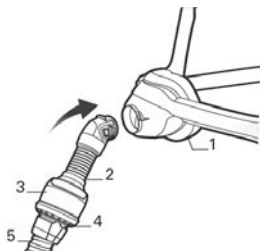
Примечание. В некоторых регионах доступны не все маски.

Коннектор полнолицевой маски (для применения с совместимыми полнолицевыми масками)



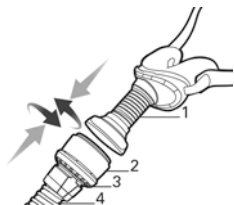
1. Полнолицевая маска
2. Противоасфиксионный клапан (ПАК)
3. Вентиляционное отверстие
4. Трубка AirMini

Коннектор носовой маски (для применения с совместимыми носовыми масками)



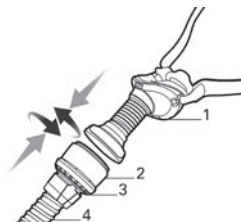
1. Носовая маска
2. Носовой коннектор
3. Модуль вентиляции
4. Вентиляционное отверстие
5. Трубка AirMini

AirFit N30 для AirMini



1. AirFit N30 для AirMini
2. Модуль вентиляции
3. Вентиляционное отверстие
4. Трубка AirMini

AirFit P10 для AirMini



1. AirFit P10 для AirMini
2. Модуль вентиляции
3. Вентиляционное отверстие
4. Трубка AirMini

Увлажнение

В системе AirMini используется безводный увлажнитель, чтобы сделать лечение более комфортным. Это повышает влажность вдыхаемого воздуха и облегчает явления, связанные с возможной сухостью.

Существуют разные типы безводных увлажнителей, различающихся в зависимости от типа маски и требований терапии:



- **HumidX F20** - используется с масками Серия F20 для большего комфорта терапии.



- **HumidX™** (синий) - начальная точка поиска правильного уровня увлажнения.
- **HumidX Plus** (серый) - повышает влажность до более высокого уровня и полезен при очень низкой влажности окружающего воздуха (например, на значительной высоте над уровнем моря, на борту самолета).

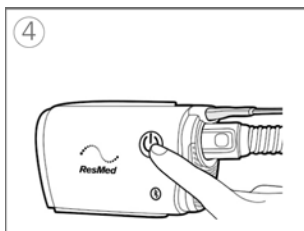
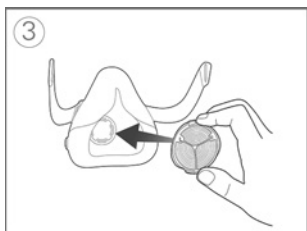
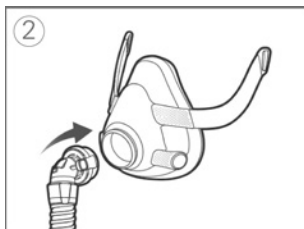
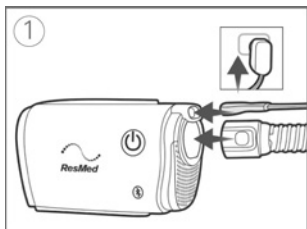
Примечания.

- Безводный увлажнитель нельзя мыть или погружать в воду, поскольку это снизит эффективность терапии.
- Увлажнитель необходимо заменить в течение 30 дней после вскрытия герметичной упаковки.
- Увлажнитель предназначен для многократного использования только у одного пациента.

Установка прибора и запуск терапии

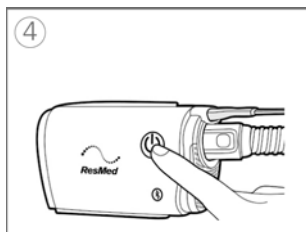
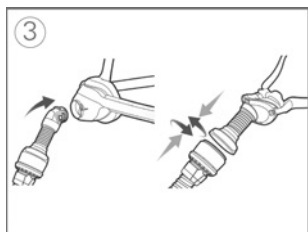
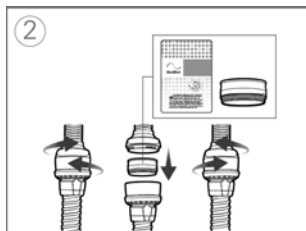
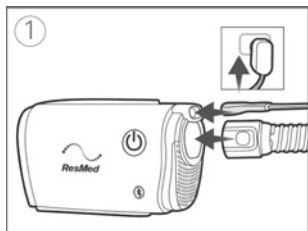
Пользуйтесь прибором AirMini только в соответствии с указаниями врача. Сведения о подгонке маски см. в руководстве пользователя маски.

Применение коннектора полнолицевой маски



1. Подключите блок питания к прибору и розетке электросети. Плотнo присоедините серый конец трубки AirMini к выходному отверстию для воздуха.
2. Присоедините коннектор к маске.
3. Добавление необязательного увлажнителя: Поверните логотип ResMed наружу и вставьте HumidX F20 во входное отверстие для воздуха маски F20 до фиксации со щелчком.
4. Подгоните маску, как указано в руководстве пользователя маски. Нажмите на кнопку Start/Stop (Вкл./Выкл.) или дышите нормально, если включена функция SmartStart™.

Применение коннектора для носовой маски или носовых подушек



1. Подключите блок питания к прибору и розетке электросети. Плотное присоедините серый конец трубки AirMini к выходному отверстию для воздуха.
2. Добавление необязательного увлажнителя: Откройте коннектор, осторожно повернув его. Удерживая HumidX с обеих сторон так, чтобы окрашенная сторона была обращена вниз, вставьте его в коннектор. Осторожно сожмите части коннектора, чтобы соединить их, и поверните коннектор до фиксации на месте.
3. Подгоните маску, как указано в руководстве пользователя маски. Присоедините коннектор к маске.
4. Нажмите на кнопку Start/Stop (Вкл./Выкл.) или дышите нормально, если включена функция SmartStart™

Остановка терапии

1. Снимите маску
2. Нажмите на кнопку Start/Stop (Вкл./Выкл.) или дождитесь остановки прибора, если включена функция SmartStop.

Функции комфорта

Функции Ramp Time (Время Ramp), Pressure Relief (Сброс давления) и SmartStart активированы на вашем приборе.

Ramp Time (Время Ramp)

Время Ramp представляет собой период постепенного повышения давления от низкой, более комфортабельной стартовой величины до величины, применяемой при лечении.

SmartStart

При включении функций SmartStart терапия начинается автоматически, как только вы выдыхаете в маску.

SmartStop

Если включена функция SmartStop, терапия автоматически прекращается через несколько секунд после снятия маски..

Expiratory Pressure Relief (Сброс давления при выдохе)

Разработанная с целью сделать лечение более комфортным, функция сброса давления при выдохе (EPR) поддерживает оптимальные параметры лечения во время вдоха и снижает подаваемое в маску давление при выдохе.

Изменение функций комфорта

Ваш врач настроил прибор AirMini в соответствии с вашими потребностями, но у вас может возникнуть желание внести незначительные поправки в настройки функций комфорта, чтобы сделать лечение более комфортным.

Дополнительную информацию относительно функций комфорта и изменения их настроек см. в разделе «Справка для пациента AirMini app».

Использование прибора с AirMini app

Прибор AirMini можно использовать с AirMini app компании ResMed. После регистрации и установки связи между вашим смарт-устройством и прибором по каналу Bluetooth вы сможете начинать и останавливать терапию, изменять настройки функций комфорта и просматривать данные терапии через AirMini app. Передаваемые по Bluetooth данные зашифрованы, чтобы сохранить их приватность.

Подключение прибора к смарт-устройству

Перед подключением прибора AirMini к смарт-устройству убедитесь в том, что на смарт-устройстве установлена последняя версия AirMini app. Если это не так, скачайте приложение из App StoreSM или Google Play.

1. Убедитесь в том, что прибор правильно установлен и подключен к источнику питания.
2. Включите Bluetooth на мобильном устройстве.
3. Откройте AirMini app.

При первом запуске приложения AirMini app вам будет предложено:

- дать свое согласие на использование аналитики
- принять условия использования и уведомление о конфиденциальности ResMed
- дать согласие на отправку приложением AirMini данных в облачное хранилище


Установите необходимые флажки, чтобы дать свое согласие и принять условия использования.


Примечания.

- Флажок о согласии на отправку аналитики установлен по умолчанию.
- Время от времени условия использования могут обновляться, и от вас может потребоваться повторно подтвердить свое согласие.
- Если вы согласны на передачу данных приложением AirMini в облачное хранилище, ваши данные будут передаваться из приложения AirMini на защищенный сервер.
- Предусмотрено две различных варианта загрузки данных: Фоновая загрузка данных — позволяет приложению загружать все данные, которые еще не были загружены в облачное хранилище, без какого-либо взаимодействия с пользователем (т.е. приложение автоматически загружает данные, как только новые данные становятся доступны и присутствует активное подключение к Интернет). Вы должны дать согласие на включение этой функции, поскольку она отключена по умолчанию. Эта функция может быть включена или отключена в любое время на экране **More** (Больше). Загрузка данных по требованию — функция, активируемая врачом или пациентом, загружающая все данные, которые еще не были отправлены в облачное хранилище. Эта функция может использоваться врачом или пациентом независимо от того, было ли предоставлено согласие на фоновую загрузку данных. Чтобы использовать эту функцию, приложение должно иметь активное соединение Bluetooth с AirMini.

Дополнительную информацию можно получить, пройдя по ссылкам, указанным на странице приветствия:

- **Learn More** (Узнать больше) — объяснение способов использования аналитики
- **Terms** (Условия) — условия использования ResMed

- **Privacy** (Политика конфиденциальности) — уведомление о конфиденциальности ResMed
 - **my data** (мои данные) — информация о конфиденциальности данных.
4. После выбора необходимых функций на экране приветствия щелкните **Continue** (Продолжить).
 5. Нажмите кнопку Bluetooth  на вашем приборе после получения инструкции AirMini app.

Когда индикатор начнет мигать синим , это значит, что Bluetooth на приборе AirMini включен и готов к подключению.

6. Нажмите кнопку **Connect** (Подключить) на мобильном устройстве.
После обнаружения прибора AirMini его наименование появится в списке выбора прибора.
7. Выберите наименование прибора из списка, чтобы подключить его.
8. При первоначальном подключении прибора AirMini к мобильному устройству необходимо выполнить процедуру аутентификации.



Когда AirMini app отобразит соответствующие инструкции, введите четырехзначный цифровой код, указанный на задней панели прибора.

Вместо этого вы можете также нажать на кнопку **Scan code** (Отсканировать код). Если вы еще не получили разрешения, на AirMini app отобразится инструкция, требующая разрешения на использование камеры мобильного устройства, а затем инструкция с просьбой направить камеру на код QR, расположенный на приборе.





Примечание. Код QR расположен на задней панели прибора AirMini.



9. Щелкните по кнопке **Done** (Готово).

При успешном подключении значок подключения Bluetooth   появится в верхнем правом углу AirMini app.

Индикаторы состояния Bluetooth

	Индикатор Bluetooth мигает синим.	Прибор находится в режиме доступности для обнаружения и готов к регистрации.
	Индикатор Bluetooth непрерывно горит синим.	Прибор подключен к смартфону.
	Индикатор Bluetooth непрерывно горит белым (режим полета).	Bluetooth на приборе выключен.
	Индикатор Bluetooth не горит.	Прибор не подключен к смартфону.

Примечание: как только начнется терапия, индикатор начнет тускнеть.

Очистка и обслуживание

Для обеспечения оптимального лечения необходимо регулярно очищать ваш прибор AirMini. Следующие разделы помогут вам разобрать, очистить и проверить прибор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

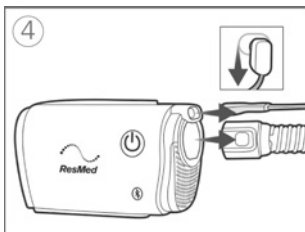
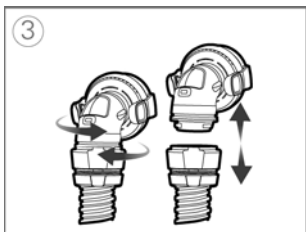
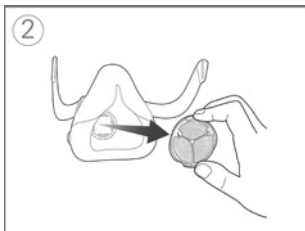
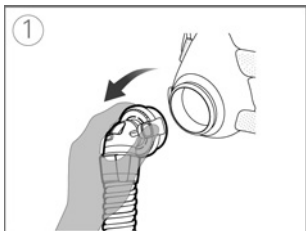
- Чтобы обеспечить надлежащую гигиену, всегда выполняйте инструкции по очистке. Некоторые чистящие средства могут повредить дыхательную трубку и повлиять на ее функциональные свойства или, при отсутствии должного промывания, оставить в трубке вредные пары, которые могут попасть в дыхательные пути.
- Коннекторы AirMini, AirFit P10 для AirMini и AirFit N30 для AirMini снабжены системой вентиляции, препятствующей скоплению углекислого газа в маске. Для правильного функционирования систему вентиляции необходимо содержать в чистоте и защищать от попадания загрязнений. Закупорка или изменение системы вентиляции могут привести к поступлению чрезмерного количества углекислого газа обратно в органы дыхания.
- Регулярно очищайте трубки, коннекторы и компоненты маски AirMini, чтобы обеспечить оптимальную терапию и предотвратить рост микроорганизмов, способных отрицательно повлиять на ваше здоровье.
- Регулярно осматривайте увлажнитель и выполняйте инструкции по его чистке и обслуживанию, чтобы предотвратить рост бактерий, способных отрицательно повлиять на ваше здоровье.

ВНИМАНИЕ

При наличии видимых признаков износа какого-либо компонента системы (трещины, обесцвечивание, разрывы) его необходимо удалить в отходы и заменить.

Разборка

Полнолицевые маски

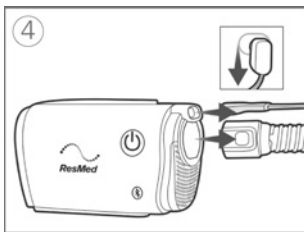
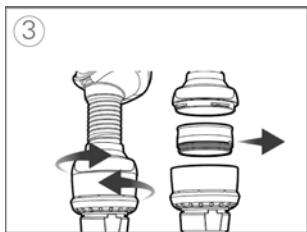
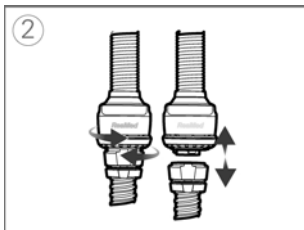
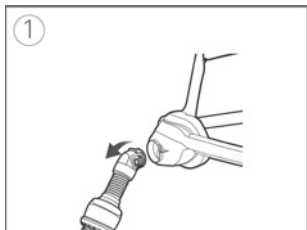


1. Снимите коннектор с маски, нажав на боковые кнопки.
2. Снимите HumidX F20 с маски.

Примечание. Увлажнитель нельзя мыть, поскольку это снизит эффективность терапии.

3. Отсоедините коннектор полнолицевой маски от трубки AirMini, осторожно повернув и вытягивая его.
4. Снимите трубку AirMini с прибора, нажав на боковые кнопки манжеты и потянув за трубку. Отключите блок питания от розетки и прибора.

Носовые маски, AirFit P10 для AirMini, AirFit N30 для AirMini



1. В случае применения носовой маски: нажмите на боковые кнопки коннектора и отсоедините его от маски.
2. В случае применения носовой маски и носовых подушек: отсоедините модуль вентиляции от дыхательной трубки, осторожно повернув его и потянув обе детали в разные стороны.
3. Осторожно поверните и потяните обе детали в разные стороны. Если вы используете увлажнитель, отсоедините его от модуля вентиляции.

Примечание. Увлажнитель нельзя мыть, поскольку это снизит эффективность терапии.

4. Снимите трубку AirMini с прибора, нажав на боковые кнопки манжеты и потянув за трубку. Отключите блок питания от розетки и прибора.

Очистка и замена частей

Отсоедините все компоненты согласно инструкции по разборке и обеспечьте снятие увлажнителя и его хранение в чистом сухом месте.

Осмотрите безводный увлажнитель (HumidX, HumidX Plus, HumidX F20)

1. Ежедневно осматривайте изделие на предмет признаков повреждения и закупорки, вызванной загрязнением или пылью.
2. Его необходимо заменить в течение 30 дней после вскрытия герметичной упаковки.
3. Когда увлажнитель не используется, храните его в чистом сухом месте.

Примечание. Увлажнитель мыть нельзя.

Очистка трубки AirMini

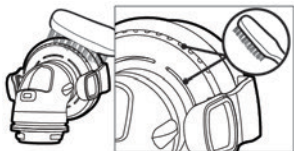
1. Дыхательную трубку необходимо чистить и проверять еженедельно. Трубку AirMini следует заменять не реже одного раза в шесть месяцев.
2. Промывайте трубку AirMini в теплой воде с использованием мягкодействующего жидкого моющего средства.
3. Тщательно сполосните и дайте высохнуть, избегая попадания прямых солнечных лучей и (или) тепла.
4. Проверьте трубку AirMini и замените ее при наличии любых отверстий, разрывов или трещин.

Примечание: Не мойте трубку AirMini в посудомоечной или стиральной машине.

Очистка коннектора F20 для AirMini

1. Очищайте и проверяйте коннектор F20 ежедневно. Коннектор необходимо заменять не реже одного раза в шесть месяцев.
2. Промойте в теплой воде с использованием мягкодействующего жидкого моющего средства.
3. Очистите щеткой с мягкой щетиной, уделяя особое внимание вентиляционным отверстиям.
4. Тщательно ополосните проточной водой. Встряхните для удаления излишков воды и дайте просохнуть, избегая попадания прямых солнечных лучей.
5. Убедитесь в отсутствии загрязнений или пыли в вентиляционных отверстиях.

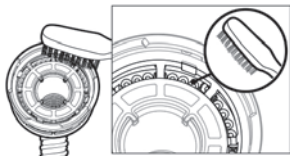
Примечание: Не мойте в стиральной или посудомоечной машине.



Очистка коннектора N20 для AirMini

1. Очищайте и проверяйте коннектор N20 ежедневно. Коннектор необходимо заменять не реже одного раза в шесть месяцев.
2. Промойте коннектор в теплой воде с использованием мягкодействующего жидкого моющего средства.
3. Очистите щеткой с мягкой щетиной, уделяя особое внимание вентиляционным отверстиям внутри коннектора.
4. Тщательно ополосните проточной водой. Встряхните для удаления излишков воды и дайте просохнуть, избегая попадания прямых солнечных лучей.
5. Убедитесь в отсутствии загрязнений или пыли в вентиляционных отверстиях.

Примечание: Не мойте в стиральной или посудомоечной машине.



Чистка маски

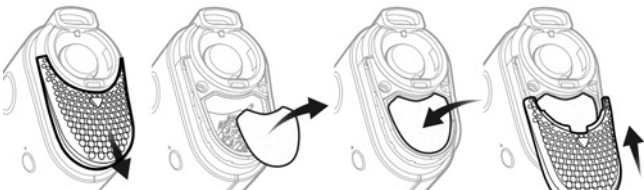
См. соответствующее руководство пользователя маски для получения инструкций по чистке масок AirFit P10 для AirMini и AirFit N30 для AirMini.

Замена воздушного фильтра

Заменяйте воздушный фильтр каждые 6 месяцев. Его нельзя мыть. Осматривайте и заменяйте его чаще, если вы заметите отверстия или закупорку, вызванную загрязнениями или пылью.

Порядок замены воздушного фильтра

1. Снимите крышку воздушного фильтра, сдвинув ее в сторону, и удалите старый воздушный фильтр.
2. Вставьте новый воздушный фильтр и установите крышку воздушного фильтра обратно на место.



Примечания:

- Убедитесь, что крышка воздушного фильтра постоянно закрыта для предотвращения попадания воды и пыли внутрь прибора.
- Применение гипоаллергенного фильтра, одобренного компанией ResMed, позволит уменьшить снижение точности доставляемого давления при высокой утечке.

Очистка прибора

Еженедельно протирайте внешнюю поверхность сухой тряпочкой.

См. руководство пользователя маски относительно инструкций по очистке.

Повторная обработка

AirMiniТрубки, AirMiniконнекторы, модуль вентиляции и безводные увлажнители необходимо удалять в отходы и заменять новыми, так как их нельзя дезинфицировать и использовать для других пациентов.

Путешествия



Вы можете взять с собой прибор AirMini в любую поездку. Убедитесь, что у вас есть блок питания, подходящий для региона, в который вы собираетесь отправиться. Обратитесь к врачу для получения информации относительно покупки.

Поездки воздушным транспортом

В некоторых авиакомпаниях на медицинские устройства не распространяются ограничения провоза в ручной клади. Проверьте правила провоза медицинских устройств в вашей авиакомпании.

Вы можете использовать прибор AirMini на борту самолета, так как он соответствует требованиям Федерального управления гражданской авиации (FAA). Заключения о соответствии прибора требованиям для использования авиапассажирами можно загрузить и распечатать с сайта ResMed.com.

При использовании прибора на борту самолета:

- Подключив прибор к источнику питания, отключите Bluetooth (включите режим самолета), нажав на кнопку Bluetooth  и удерживая ее не менее десяти секунд, пока индикатор не станет белым.
- Не пользуйтесь AirMini app.
- Чтобы начать терапию, нажмите кнопку Start/Stop  (Вкл./Выкл.) на приборе.
- Чтобы вновь включить Bluetooth (выйти из режима самолета), нажмите на кнопку Bluetooth.

Диагностика неисправностей

Если у вас возникли какие-либо проблемы, просмотрите следующий список возможных причин возникших неисправностей. Если вы не можете устранить возникшую проблему, обратитесь к вашему врачу или в компанию ResMed. Не пытайтесь вскрыть прибор.

Проблема/Возможная причина	Решение
----------------------------	---------

Утечка воздуха из отверстий вокруг маски / маска производит чрезмерный шум

Маска может быть неправильно подогнана.

Убедитесь, что ваша маска подогнана правильно. Обратитесь к руководству пользователя для вашей маски за инструкциями по подгонке маски или запустите функцию Mask Fit (Прилегание маски) AirMini app для проверки прилегания и герметичности маски.

Возможно, система AirMini собрана неправильно.

Убедитесь в том, что система AirMini собрана правильно. См. раздел «Установка прибора и запуск терапии» относительно дополнительной информации.

Давление воздуха в маске кажется слишком низким / кажется, я получаю недостаточно воздуха

Возможно, выполняется функция Ramp

С помощью AirMini app убедитесь в том, что функция Ramp включена. Если это так, дождитесь повышения давления воздуха или отключите Ramp Time (Время Ramp) с помощью AirMini app.

HumidX или вентиляционное отверстие могут быть заблокированы.

Осмотрите HumidX и вентиляционное отверстие на предмет закупорки или повреждения. См. раздел «Очистка и обслуживание» для получения дополнительной информации.

Проблема/Возможная причина	Решение
HumidX может быть мокрым.	Перед началом терапии HumidX должен быть сухим. Проверьте, не мокрый ли HumidX, и замените его при необходимости.

Не могу начать терапию

Возможно, отсутствует подключение к источнику питания.	<p>Подсоедините блок питания и убедитесь, что штепсель полностью вошел. На блоке питания должен гореть зеленый индикатор.</p> <p>Убедитесь в том, что на приборе также горит зеленый индикатор, расположенный над кнопкой Start/Stop (Вкл./Выкл.).</p>
--	--

Терапия прекратилась

Возможно, отключена дыхательная трубка.	Убедитесь в том, что дыхательная трубка надлежащим образом подключена. Нажмите кнопку Start/Stop (Вкл./Выкл.), чтобы продолжить терапию.
Возможно, у вас высокая утечка и функция SmartStop включена.	<p>Убедитесь, что ваша маска подогнана правильно.</p> <p>Вместо этого вы можете отключить функцию SmartStop.</p>

Индикатор Bluetooth непрерывно горит белым. Не могу зарегистрировать прибор

Bluetooth отключен.	Нажмите и удерживайте кнопку Bluetooth в течение 3 секунд. Когда индикатор Bluetooth начнет мигать синим, прибор готов к регистрации.
---------------------	---

Проблема/Возможная причина	Решение
----------------------------	---------

Не могу отсканировать код QR, чтобы зарегистрировать прибор

Камера не сфокусирована или неисправна, или наклейка с кодом QR повреждена.	Вы можете зарегистрировать прибор вручную, введя на вашем смартфоне код из четырех цифр, указанный на задней панели прибора.
Наклейка с кодом QR нечитаема.	Обратитесь к врачу.

Индикатор, расположенный над кнопкой Start/Stop (Вкл./Выкл.), мигает зеленым

Произошла ошибка прибора.	Отсоедините прибор от источника питания. Подождите несколько секунд, а затем снова подключите прибор к источнику питания. Если проблема не устраняется, обратитесь к врачу. Не вскрывайте прибор.
---------------------------	--

Я испытываю сухость (сухость в носу или заложенный нос)

Маска может быть неправильно подогнана	Отрегулируйте маску и вновь подгоните ее, чтобы улучшить герметичность. Проверьте наличие утечки воздуха из маски. Если наблюдается хорошая герметичность маски, попробуйте использовать HumidX Plus
--	---

Проблема/Возможная причина	Решение
----------------------------	---------

Я пользуюсь HumidX/HumidX Plus, и у меня образуются неприятные капли воды на носу, в маске или дыхательной трубке

Уровень увлажнения чрезмерно высок

При использовании HumidX или HumidX F20: отсоедините увлажнитель и попробуйте терапию без увлажнения.

При использовании HumidX Plus: используйте вместо него HumidX. Это поможет уменьшить количество образующихся капель воды.

Если вам так и не удалось справиться с проблемами, обратитесь к врачу.

Примечание. При изменении влажности окружающей среды вам может понадобиться безводный увлажнитель.

Отсутствует автоматическое восстановление соединения AirMini с моим мобильным устройством

Потеряно соединение Bluetooth

Убедитесь в том, что ваш телефон не подключен к любому другому устройству Bluetooth. Если ваш телефон подключен к другим устройствам, убедитесь в том, что ваш аппарат AirMini включен и выберите AirMini в списке подключенных устройств мобильного устройства.

Если не удастся восстановить подключение AirMini к Bluetooth, отключите аппарат AirMini от стенной розетки и повторно включите его через 10 секунд.

Если по-прежнему не удастся сопряжение вашего AirMini, вновь выполните инструкцию по соединению вашего аппарата и мобильного устройства.

Общие предупреждения и предостережения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Убедитесь, что дыхательная трубка размещена таким образом, что она не будет закручиваться вокруг головы или шеи.
- Шнур питания не должен находиться вблизи горячих поверхностей.
- Убедитесь, что шнур питания и штепсель пригодны для использования и оборудование не повреждено.
- Если вы обнаружили какие-либо необъяснимые изменения в работе прибора, если он издает необычные звуки, в случае падения прибора или блока питания, ненадлежащего обращения с прибором или блоком питания или при поломке корпуса следует прекратить использование прибора и связаться с вашим врачом или сервисным центром компании ResMed.
- Не открывайте и не модифицируйте прибор. Внутри нет деталей, обслуживаемых пользователем. Ремонт и техническое обслуживание должны производиться только уполномоченным компанией ResMed агентом по обслуживанию.
- Остерегайтесь электротравмы.
 - **Не погружайте прибор, блок питания или шнур питания в воду.**
 - **В случае попадания жидкости внутрь или на поверхность прибора, отключите прибор и дайте частям просохнуть.**
 - **Всегда вынимайте вилку из розетки перед проведением очистки прибора. Прежде чем подключить прибор к сети, убедитесь, что все его части полностью высохли.**

- Не используйте с кислородом. Любые источники кислорода должны располагаться далее 1 м от прибора, чтобы избежать риска возникновения пожара и получения ожогов.
- Не выполняйте никаких процедур технического обслуживания во время работы прибора.
- Чтобы избежать удушья, используйте только маски и принадлежности AirMini, обеспечивающие нормальное дыхание.
- Не рекомендуется применение принадлежностей, не указанных в спецификации прибора. Это может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению устойчивости системы к электромагнитным помехам.
- Это устройство не следует использовать рядом с другим оборудованием или устанавливать на или под другое оборудование. При необходимости использования рядом с другим оборудованием или установки на или под другое оборудование следует наблюдать за устройством для контроля его нормальной работы в данной конфигурации.
- Системы масок AirMini и коннекторы снабжены вентиляционными отверстиями. Коннектор полнолицевой маски для AirMini также снабжен ПАК (противоасфиксионным клапаном). ПАК и вентиляционные отверстия выполняют специальные функции безопасности, препятствующие скоплению углекислого газа в маске. ПАК и вентиляционные отверстия необходимо содержать в чистоте, и их нельзя закрывать или блокировать. Коннекторами нельзя пользоваться, если вентиляционное отверстие или ПАК повреждены и не могут выполнять функции обеспечения безопасности. Коннекторы необходимо заменить, если клапаны вентиляционного отверстия или ПАК повреждены, изогнуты или разорваны.
- Данный прибор не предназначен для эксплуатации людьми (в том числе детьми) с ограниченными физическими, умственными возможностями или нарушениями со стороны органов чувств без наблюдения лицом, ответственным за безопасность пациентов.

- Это устройство не было испытано или сертифицировано для работы вблизи оборудования для рентгеновских исследований, КТ или МРТ. Не приближайте устройство к рентгеновскому или КТ оборудованию на расстояние менее 4 м . Никогда не вносите устройство в зону действия МРТ.

ВНИМАНИЕ

- Используйте с прибором только запасные части, маски и принадлежности ResMed AirMini. Использование других запасных частей помимо ResMed AirMini может понизить эффективность лечения, привести к поступлению чрезмерного количества углекислого газа обратно в органы дыхания и (или) повреждению прибора. За информацией о совместимости и дополнительными сведениями обратитесь на сайт www.resmed.com.
- Блокирование дыхательной трубки и (или) отверстия прибора для поступления воздуха во время эксплуатации может вызвать перегрев прибора.
- Убедитесь, что пространство вокруг прибора сухое, чистое и свободно от любых предметов (например, одежды, подушек или постельных принадлежностей), способных заблокировать входное отверстие для воздуха или прикрыть блок питания.
- Для очистки прибора или дыхательной трубки не применяйте растворы, содержащие отбеливатель, хлор, спирт, ароматизаторы, увлажняющие или бактерицидные мыла или ароматические масла. Такие растворы могут вызвать повреждения и сократить срок эксплуатации изделий. Воздействие дыма, в том числе от сигареты, сигары или трубки, а также воздействие озона и других газов могут повредить устройство. Повреждение, вызванное любым из названных факторов, не покрывается ограниченной гарантией компании ResMed.

- Не вставляйте в прибор какие-либо кабели USB и не пытайтесь подключить блок питания к какому-либо устройству USB. Это может привести к повреждению прибора или устройства USB.

Примечание: Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным прибором, необходимо сообщать в компанию ResMed и компетентным органам в вашей стране.

Технические характеристики

Единицы выражены в см вод. ст. и гПа. 1 см вод. ст. равен 0,98 гПа.

Блок питания

Диапазон напряжения переменного тока на входе: 100–240 В, 50–60 Гц, 0,5–0,3 А
115 В, 400 Гц, для использования на борту самолета, 0,4 А

Выход постоянного тока: 24 В  0,83 А

Типичная потребляемая мощность: 6,3 Вт

Пиковое энергопотребление: 27 Вт

Если во время лечения произойдет перебой питания, прибор автоматически возобновит лечение, как только питание будет восстановлено.

Питание AirMini

Потребление электроэнергии в режиме ожидания: 1 Вт

Рабочие условия

Рабочая температура: От +5 °С до +35 °С

Примечание. В условиях экстремальных температур окружающей среды (40 °С) температура воздуха и части трубки вблизи маски может достичь максимум 43 °С. Эти части трубки не находятся в контакте с пользователем, и прибор остается безопасным в этих экстремальных условиях.

Рабочая влажность:	Относительная влажность от 10 % до 95 %, неконденсирующаяся
Рабочая высота над уровнем моря:	Уровень моря до 2591 м; диапазон атмосферного давления от 1013 гПа до 738 гПа
Температура хранения и транспортировки:	От -25 °С до +70 °С
Допустимая влажность при хранении и транспортировке:	Относительная влажность от 5 до 95 %, неконденсирующаяся
<hr/>	
Воздушный фильтр	
Стандартная:	Материал: полиэфирное нетканое волокно Среднее значение улавливающей способности фильтра: >75 % при испытаниях согласно EN779
Гипоаллергенный:	Материал: Смешанные синтетические волокна в полипропиленовом носителе Эффективность: >80 % (в среднем) при испытаниях согласно EN 13274-7
<hr/>	
Прибор AirMini	
Размеры:	136 мм (Ш) x 84 мм (Г) x 52 мм (В)
Вес:	300 г
Конструкция корпуса:	Огнестойкий технический термопласт
Отверстие для выхода воздуха:	Собственный коннектор внутренним диаметром 16 мм. Не совместим с коннекторами EN ISO 5356-1.
<hr/>	
Дыхательная трубка AirMini	
Материал:	Гибкая пластмасса
Длина:	1,9 м
Внутренний диаметр:	15 мм
<hr/>	

Электромагнитная совместимость

AirMini соответствует всем применимым требованиям по электромагнитной совместимости (ЭМС) согласно стандарту IEC 60601-1-2:2014 для использования в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Переносные и мобильные радиочастотные средства связи должны быть удалены от любой части прибора, в том числе его кабелей, на расстояние не менее рекомендованного пространственного разнесения 10 см. Конструкция прибора AirMini разработана с учетом стандартов ЭМС. Однако в случаях, когда вы подозреваете влияние другого оборудования на работу этого прибора (например, давления или потока), удалите этот прибор от возможного источника помех.

AirMini соответствует части 15 Правил Федеральной комиссии связи США и промышленным стандартам RSS Министерства промышленности Канады в части устройств, не требующих лицензии. Работа должна отвечать следующим двум условиям: этот прибор не должен вызывать вредные помехи и реагировать на какие-либо помехи, включая помехи, способные нарушить его работу.

FCC ID: QOQBT121, IC: 5123A-BGTBT121

Дополнительную информацию, касающуюся правил Федеральной комиссии связи США и Министерства промышленности Канады для данного прибора, можно найти на сайте www.resmed.com/downloads/devices.

Декларация о соответствии (согласно Директиве о радиоаппаратуре)



Компания ResMed заявляет, что устройства AirMini (модели 381xx) соответствуют основным требованиям и другим применимым положениям Директивы 2014/53/EU (RED). С Заявлением о соответствии можно ознакомиться на сайте www.resmed.com/productsupport

Эта радиоаппаратура работает в перечисленных ниже полосах частот с перечисленными ниже параметрами максимальной радиочастотной мощности. Bluetooth Класса 2. 2402–2480 МГц, 4 дБм.

Использование в самолете

Компания ResMed подтверждает, что прибор отвечает требованиям Федерального управления гражданской авиации (FAA) (RTCA/DO-160, раздел 21, категория M) в отношении всех этапов авиaperелетов.

Технология радиосвязи

Используемая технология:	Bluetooth
Типы соединения:	SPP, iAP2, GATT
Частота:	2402–2480 Мгц
Максимальная мощность радиочастотного передатчика:	+4 дБм
Рабочий диапазон:	10 м (Класс 2)

Рекомендуется, чтобы во время работы прибор находился на расстоянии не ближе 1,1 см от тела. Неприменимо к маскам, дыхательным трубкам или принадлежностям.

Классификация IEC 60601-1 (редакция 3.1)

Класс II (двойная изоляция), тип BF, степень защиты от проникновения загрязнений IP22.

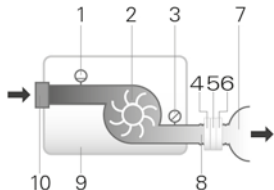
Диапазон рабочего давления

AutoSet, AutoSet For Her, CPAP: от 4 до 20 см вод. ст. (от 4 до 20 гПа)

Максимальное допустимое стабильное давление в условиях единичной неисправности

Прибор отключится в условиях единичной неисправности, если стационарное давление превысит 30 см вод. ст. (30 гПа) на период более 6 секунд или 40 см вод. ст. (40 гПа) на период более 1 секунды.

Канал подачи воздуха



1. Датчик потока
2. Нагнетатель
3. Датчик давления
4. ПАК (только с коннектором F20)
5. Вентиляционное отверстие
6. HumidX (только с коннекторами N20, N30 и P10)
7. Маска
8. Дыхательная трубка
9. Прибор
10. Входной фильтр

Точность создаваемого давления

Максимальное отклонение значений статического давления при 10 см вод.ст. (10 гПа) в соответствии с ISO 80601-2-70:2015:

При испытаниях с использованием полнолицевой маски: $\pm 0,5$ см вод. ст. (0,5 гПа)

Максимальное отклонение значений динамического давления в соответствии с ISO 80601-2-70:2015

Прибор с полнолицевой маской

Давление [см вод. ст. (гПа)]	10 циклов/мин	15 циклов/мин	20 циклов/мин
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

Поток (максимальный) при установленном давлении

Следующие измерения выполнены в соответствии с ISO 80601-2-70:2015 на конце указанной дыхательной трубки:

Давление см вод. ст. (гПа)	Прибор AirMini и дыхательная трубка AirMini л/мин (включая погрешность)
4	119
8	116
12	112
16	108
20	105

Погрешность систем измерения

Согласно стандарту ISO 80601-2-70:2015, погрешность измерений контрольного оборудования производителя составляет:

Для измерения потока	$\pm 1,5$ л/мин или $\pm 2,7$ % от показаний (выбирается большее)
При изменении постоянного давления	$\pm 0,15$ см вод. ст. (гПа)
При измерении переменного давления	$\pm 0,27$ см вод. ст. (гПа)
При измерении объема (< 100 мл)	± 5 мл или 6 % от показаний (выбирается большее)
При измерении объема (≥ 100 мл)	± 20 мл или 3 % от показаний (выбирается большее)
Для измерения времени	± 10 мс

Примечание. Показатели точности и результаты испытаний по ISO 80601-2-70:2015, приведенные в настоящем руководстве относительно этих параметров, включают соответствующие погрешности измерения, приведенные в таблице выше.

Звук

Заявленное двухчисловое значение шумовой характеристики в соответствии со стандартом ISO 4871:1996

Уровень давления измеряется в 29 дБА с погрешностью 2 дБА в соответствии со стандартом ISO 80601-2-70:2015 (режим CPAP)

Уровень акустической мощности 37 дБА с погрешностью 2 дБА
измеряется в соответствии со стандартом
ISO 80601-2-70:2015 (режим CPAP)

Взвешенный по кривой А уровень звукового давления, измеренный
согласно ISO 17510:2015:

Дыхательная трубка, подключенная к 19 дБА с погрешностью 3 дБА
коннектору AirMini F20 с маской

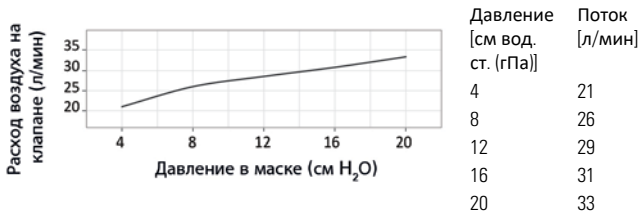
Дыхательная трубка, подключенная к 15 дБА с погрешностью 3 дБА
коннектору AirMini N20, N30 или P10 с
маской

Взвешенный по кривой А уровень акустической мощности, измеренный
согласно ISO 17510:2015:

Дыхательная трубка, подключенная к 27 дБА с погрешностью 3 дБА
коннектору AirMini F20 с маской

Дыхательная трубка, подключенная к 23 дБА с погрешностью 3 дБА
коннектору AirMini N20, N30 или P10 с
маской

График зависимости потока от давления (ISO17510:2015)



Сопротивление

Сопротивление на вдохе и выдохе при 50 л/мин
ПАК, сообщаемом с атмосферой (ISO
17510:2015) Коннектор F20

Вдох при скорости 50 л/мин 0,7 см вод. ст. (гПа)

Выдох при скорости 50 л/мин 0,5 см вод. ст. (гПа)

Величины давления на ПАК (ISO 17510:2015)	Коннектор F20
Давление при сообщении с атмосферой	0,9 см вод. ст. (гПа)
Давление при отсутствии сообщения с атмосферой	1,0 см вод. ст. (гПа)
Расчетный срок службы	
Прибора, блока питания:	5 лет
Дыхательной трубки, коннекторов:	6 месяцев
HumidX:	30 дней

Общая информация






Прибор предназначен для самостоятельного использования пациентом.


Примечания.




- Производитель оставляет за собой право изменять эти технические характеристики без уведомления.
- Система маски не содержит ПВХ, ДЭГФ или фталаты.
- Изготовлено без использования латекса натурального каучука.

Символы



На изделие или упаковку могут быть нанесены следующие символы.


-  Перед использованием прочтите инструкции. (IEC 60601-1)
-  Обозначает предупреждение или предостережение. (IEC 60601-1)
-  Следуйте инструкциям перед использованием. (IEC 60601-1)
-  Производитель. (ISO 15223-1) **EC REP** Уполномоченный представитель в Европе. (ISO 15223-1) **LOT** Код партии. (ISO 15223-1) **REF** Номер по каталогу. (ISO 15223-1) **SN** Серийный номер. (ISO 15223-1) **DN** Номер прибора.  On / Off (Вкл./Выкл.). (IEC 60601-1) **IP22** При отклонении до 15 градусов от заданной

ориентации защищен от объектов размером с палец и от капель воды. (IEC 60601-1-11)  Постоянный ток. (IEC 60601-1)


 Рабочая часть типа BF. (IEC 60601-1)  Оборудование класса II. (IEC60601-1)  Ограничение по влажности. (ISO 15223-1)



 Ограничение по температуре. (ISO 15223-1)


 Неионизирующее излучение. (IEC60601-1-2)  Bluetooth.



(Руководство по использованию марки Bluetooth) **Rx Only** Только по рецепту (в США, Федеральное законодательство ограничивает продажу этого прибора только врачом или по распоряжению врача). (21 CFR 801)  Рабочая высота над уровнем моря.

 Допустимый диапазон атмосферного давления. (ISO 15223-1)

 Соответствует RTCA DO-160 раздел 21, категория M.

 Небезопасно в условиях MPT (не использовать вблизи системы MPT). (ASTM F2503)  Заменить через 30 дней после вскрытия.

 DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED Не использовать, если упаковка повреждена. (ISO 15223-1).

 Медицинское изделие.  Импортер.

Смотрите глоссарий символов на ResMed.com/symbols.



■ Сведения по охране окружающей среды (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования 2012/19/EU (WEEE))

Прибор необходимо удалять в отходы отдельно, а не в составе несортированных муниципальных отходов. При удалении прибора в отходы необходимо пользоваться имеющимися в Вашем регионе системами сбора, повторного использования и утилизации отходов. Эти системы сбора, повторного использования и утилизации отходов разработаны в целях снижения нагрузки на природные ресурсы и предупреждения загрязнения окружающей среды вредными веществами.

Если Вам нужны сведения об этих системах утилизации, обращайтесь в местные органы власти, занимающиеся удалением отходов. Значок перечеркнутого мусорного ящика указывает на желательность пользования этими системами утилизации. Если Вам нужны сведения о сборе и утилизации прибора ResMed, обращайтесь в офис компании ResMed, к региональному дистрибьютору или посетите веб-сайт www.resmed.com/environment.

Техническое обслуживание

Прибор AirMini рассчитан на безопасную и надежную работу при эксплуатации его в соответствии с инструкциями, предоставленными компанией ResMed. Компания ResMed рекомендует выполнять проверку и техническое обслуживание прибора AirMini в утвержденном компанией ResMed сервисном центре при появлении признаков износа или сомнений в исправности работы прибора. В остальных случаях, как правило, нет необходимости проводить техническое обслуживание и проверку работы приборов в течение расчетного срока эксплуатации.

Ограниченная гарантия

Компания ResMed Pty Ltd (в дальнейшем «ResMed») гарантирует, что данное изделие производства ResMed не будет иметь дефектов материала и изготовления в течение указанного ниже периода, начиная с даты его покупки.

Изделие	Период гарантии
<ul style="list-style-type: none">Системы масок (включая корпус маски, подкладку маски, наголовник и трубки) — за исключением одноразовых устройствВспомогательные принадлежности — за исключением одноразовых устройств	90 дней
<ul style="list-style-type: none">Батареи для применения во внутренних и внешних аккумуляторных системах ResMed	6 месяцев
<ul style="list-style-type: none">Прибор CPAP (включая внешние блоки питания)	2 года

Данная гарантия предоставляется только первоначальному покупателю. Данная гарантия не передается.

Если изделие перестанет работать в течение гарантийного срока при обычных условиях эксплуатации, ResMed отремонтирует или заменит (на свое усмотрение) дефектное изделие или любую из его составных частей.

Данная ограниченная гарантия не покрывает следующие случаи: а) любое повреждение, возникшее в результате неправильного применения или применения не по назначению, произведенных модификаций или изменений изделия или; б) выполнение ремонта обслуживающей организацией, не наделённой специальными полномочиями компании ResMed на проведение такого ремонта; в) любое повреждение или загрязнение от воздействия дыма сигарет, курительных трубок, сигар или других дымящих предметов; г) любое повреждение вследствие воздействия озона,

активированного кислорода или иного газа; д) любое повреждение в результате попадания воды на поверхность или внутрь электронного устройства.

Гарантия не распространяется на изделие, которое было продано или перепродано за пределами региона, в котором оно было приобретено первоначально. Для любого изделия, приобретенного в стране-члене Европейского Союза («EU») или Европейской ассоциации свободной торговли («EFTA»), термин «регион» означает EU и EFTA.

Гарантийные рекламации в случае дефекта изделия должны подаваться первоначальным покупателем по месту покупки.

Данная гарантия заменяет все другие явно выраженные или подразумеваемые гарантии, включая любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для конкретной цели. В некоторых регионах или странах не допускаются ограничения на продолжительность подразумеваемой гарантии, поэтому вышеуказанное ограничение к вам может не относиться.

ResMed не несет ответственности за любого рода случайный или косвенный ущерб вследствие продажи, установки или применения изделий ResMed. В некоторых регионах или странах не допускается исключение или ограничение в отношении случайного или косвенного ущерба, поэтому вышеуказанное ограничение к вам может не относиться.

Настоящая гарантия наделяет вас определенными юридическими правами, и вы также можете иметь другие права в зависимости от региона. Для получения дополнительной информации о ваших гарантийных правах обратитесь к местному дилеру ResMed или в офис ResMed.

Новейшая информация об ограниченной гарантии компании ResMed находится на сайте ResMed.com.

Дополнительная информация

Если у вас есть какие-либо вопросы или необходима дополнительная информация о том, как использовать прибор, обратитесь к врачу.

Tervitus

Süsteem ResMed AirMini™ koosneb ResMedi isereguleeruva rõhuga seadmest AirMini, maskidest ja rakendusest AirMini by ResMed™.

HOIATUS

Lugege kogu see juhend enne seadme kasutamist läbi.

Näidustused

Isereguleeruv seade AirMini on näidustatud üle 30 kg kaaluvate obstruktiivse uneapnoega haigete raviks.

See on ette nähtud kasutamiseks nii kodustes kui ka haiglatingsimustes.

Kliiniline kasu

Ravi püsiva positiivrõhu seadmega aitab leevendada apnoed, hüpopnoed ja unisust ning tõsta elukvaliteeti.

Niisutus võimaldab vähendada positiivrõhuga seotud kõrvalnähte.

Vastunäidustused

Positiivse rõhu raviprotseduur võib olla vastunäidustatud mõnede patsientide jaoks, kellel on järgnevad haigused:

- raskekujuline bulloosne kopsuhaigus
- pneumotooraks
- patoloogiliselt madal vererõhk
- vedelikupuudus
- seljaajuvedeliku leke, hiljutine peaajuoperatsioon või trauma.

Kõrvaltoimed

Teatage ebatavalisest rinnavalust, tugevast peavalust või suurenenud õhupuudusest teile seadme määranud arstile. Äge ülemiste hingamisteede põletik võib eeldada raviprotseduuri ajutist peatamist.

Seadmega ravimisel võivad esineda järgmised kõrvalmõjud:

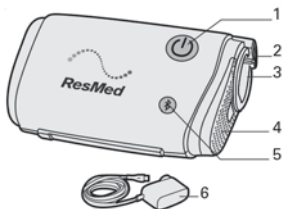
- nina, suu või kurgu kuivus
- ninaverejooks
- puhitus
- ebamugavus kõrvas või ninasõõrmes
- silmade ärritus
- nahaärritus.

Lühiülevaade

Süsteem AirMini koosneb AirMini seadmest, toiteplokiist, nõoriga suletavast kotist ja ühest järgmistest osadest:

- **AirMini seadistuspaWTkett - F30:** õhuvoolik ja F20 täisnäomaski liitmik
- **AirMini seadistuspakett - F20:** õhuvoolik ja täisnäomaski liitmik ja HumidX™ F20
- **AirMini seadistuspakett - N20:** õhuvoolik, N20 liitmik, HumidX ja HumidX Plus
- **AirMini maskipakett N30** jaoks: õhuvoolik, AirFit™ N30 for AirMini maskile (M), N30 padi (S), N30 padi (SW), HumidX ja HumidX Plus
- **AirMini maskipakett P10** jaoks: õhuvoolik, AirFit P10 for AirMini maskile (M), P10 padi (S), P10 padi (L), HumidX, HumidX Plus ja AirFit P10 peakatte klambrid

Teie AirMini süsteem



1. Nupp Start/Stopp (Alusta/Peata)
2. Toitepistik
3. Elektrikontakt
4. Õhufiltri kate
5. Bluetoothi nupp
6. 20 W toiteplokk

Teie AirMini seade on ette nähtud töötama koos ResMedi AirMini App rakendusega. Siiski pole AirMini App rakendus seadme kasutamiseks tingimata vajalik. Lisateavet AirMini App rakenduse kohta vt „Seadme kasutamine koos rakendusega AirMini App või rakenduse AirMini App patsiendi veebispikriga“.

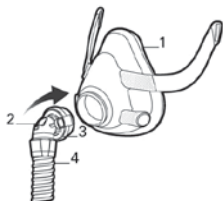
Veenduge, et kõik seadmega kasutatavad osad ja tarvikud on ühilduvad. Lisateavet ühilduvuse kohta vt veebisaidilt ResMed.com.

Maski liitmikud

AirMini masin ühildub ResMed maskidega. Täielikku loendit vt maski/seadmetega ühilduvuse loendist aadressil [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

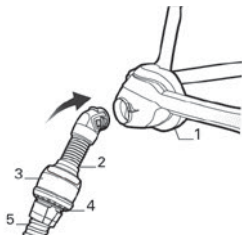
Märkus. Mitte kõik maskid pole saadaval kõikides piirkondades.

Täisnäomaski liitmik (kasutamiseks ühilduvate täisnäomaskidega)



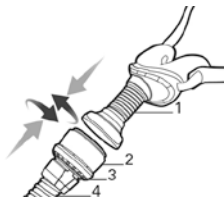
1. Täisnäomask
2. Lämmisvastane klapp
3. Ventilatsiooniava
4. AirMini õhuvoolikud

Ninamaski liitmik (kasutamiseks ühilduvate ninamaskidega)



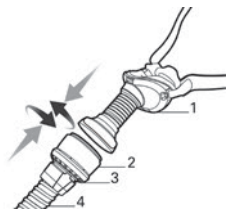
1. Ninamask
2. Nina liitmik
3. Ventilatsioonimoodul
4. Ventilatsiooniava
5. AirMini õhuvoolikud

AirFit N30 for AirMini



1. AirFit N30 for AirMini
2. Ventilatsioonimoodul
3. Ventilatsiooniava
4. AirMini õhuvoolikud

AirFit P10 for AirMini



1. AirFit P10 for AirMini
2. Ventilatsioonimoodul
3. Ventilatsiooniava
4. AirMini õhuvoolikud

Niisutamine

AirMini süsteem kasutab veevaba niisutit, mis on loodud teie ravi mugavuse suurendamiseks. See suurendab sissehingatava õhu niiskust ning pakub leevendust võimaliku kuivuse vastu.

Vastavalt maski ja ravi nõuetele on olemas erinevaid tüüpe veevabu niisuteid:



- **HumidX F20** - kasutamisel F20 series maskidega pakuvad ravi jooksul suuremat mugavust.



- **HumidX™** (sinine) - lähtepunkt õige niiskusetaseme saavutamiseks.
- **HumidX Plus** (hall) - suurendab niiskusetaset veelgi ja on kasulik, kui õhu niiskusetase on väga madal (näiteks suurtes kõrgustes, lennukis).

Märkused.

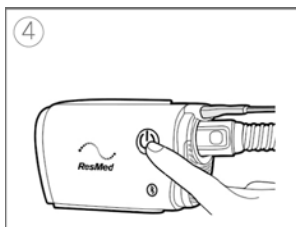
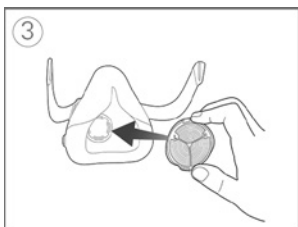
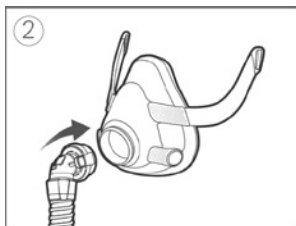
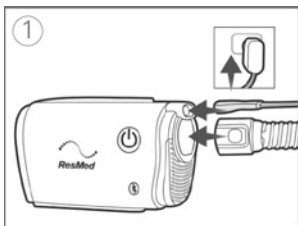
- Veevaba niisutit ei tohi pesta või vette kasta, sest see kahjustaks ravi efektiivsust.

- Niisuti tuleb asendada 30 päeva jooksul pärast suletud pakendi avamist.
- Niisuti on mõeldud ainult mitmekordseks kasutamiseks ühe patsiendi poolt.

Seadistamine ja ravi alustamine

Kasutage seadet AirMini ainult oma arsti või tervishoiutöötaja juhiste kohaselt. Teavet maski paigaldamise kohta lugege maski kasutusjuhendist.

Täisnäomaski liitmiku kasutamine

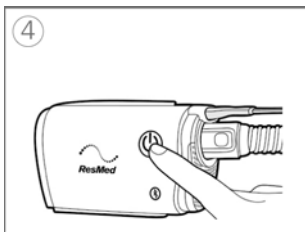
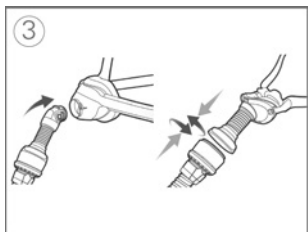
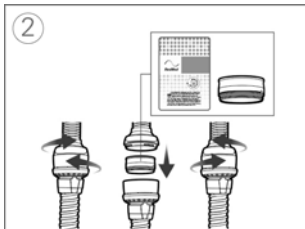
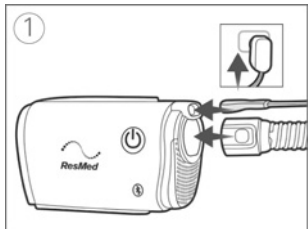


1. Ühendage toiteplokk seadme ja elektrikontaktiga. Ühendage AirMini õhuvooliku hall ots kindlalt seadme õhuavaga.
2. Ühendage liitmik maskiga.
3. Valikulise niisutuse lisamiseks: Sisestage HumidX F20 nii, et

Resmed logo on väljapoole, F20 maski sisselaskeavasse kuni see klõpsuga lukustub.

- Paigaldage mask maski kasutusjuhendis kirjeldatud viisil. Vajutage nuppu Start/Stop (alusta/peata) või aktiveeritud funktsiooni SmartStart™ korral hingake tavaliselt.

Nina või padja liitmike kasutamine



- Ühendage toiteplokk seadme ja elektrikontaktiga. Ühendage AirMini õhuvooliku hall ots kindlalt seadme õhuavaga.
- Valikulise niisutuse lisamiseks: Avage liitmik seda õrnalt keerates. Hoidke HumidX-te külgedest, värviline külg alaspidi, ja sisestage see. Lükake liitmik ettevaatlikult kokku ja keerake, kuni see kohale lukustub.
- Paigaldage mask maski kasutusjuhendis kirjeldatud viisil. Ühendage liitmik maskiga.

4. Vajutage nuppu Start/Stop (alusta/peata) või aktiveeritud funktsiooni SmartStart™ korral hingake tavaliselt

Ravi lõpetamine

1. Eemaldage mask
2. Vajutage nuppu Start/Stop (alusta/peata) või aktiveeritud funktsiooni SmartStart korral oodake, kuni seade seiskub.

Mugavusfunktsioonid

Ramp Time (Ooteaeg), Pressure Relief (Rõhu leevendamine) ja SmartStart on teie seadmel aktiveeritud.

Ooteaeg

Ramp (Ooteaeg) on ajavahemik, mille jooksul rõhk tõuseb mugavamalt madalalt algrõhult kuni ettenähtud ravirõhuni.

SmartStart

Kui SmartStart ja on aktiveeritud, algab ravi maskisse hingamisel automaatselt.

SmartStop

Kui SmartStop on aktiveeritud, katkeb ravi automaatselt mõne sekundi jooksul pärast maski eemaldamist.

Expiratory Pressure Relief (Ekspiratoorse rõhu vabastamine)

Loodud ravi mugavamaks muutmiseks, Expiratory Pressure Relief (EPR, ekspiratoorse rõhu vabastamine) tagab optimaalse ravi sissehindamise ajal ja langetab edastatud maskirõhku väljahingamise ajal.

Mugavusfunktsioonide muutmine

Ravi määranud teenuseosutaja on Teie AirMini seadme seadistanud teie vajaduste järgi, kuid ravi mugavamaks muutmiseks võite proovida seda veidi kohandada.

Lisateavet mugavussätete kohta vaadake AirMini App rakenduse patsiendi veebispikrist.

Seadme kasutamine koos rakendusega AirMini App

AirMini seadet võib kasutada koos ResMedi AirMini App rakendusega. Kui olete oma seadme sidunud ja ühendanud Bluetoothi kaudu oma nutiseadmega, võite ravi alustada ja lõpetada, mugavusseadistusi muuta ning vaadata raviandmeid AirMini App rakenduse kaudu. Bluetoothi kaudu saadetavad andmed krüpteeritakse teie privaatsuse kaitsmiseks.

Seadme ühendamine nutiseadmega

Enne AirMini seadme nutiseadmega ühendamist veenduge, et nutiseadmesse oleks installitud AirMini App rakenduse uusim versioon. Kui ei ole, laadige see alla App StoreSM või Google Play poe kaudu.

1. Veenduge, et seade on õigesti seadistatud ja toitega ühendatud.
2. Lülitage oma nutiseadmel Bluetooth sisse.
3. Avage AirMini App.

AirMini App esmakordsel avamisel palutakse teil:

- nõustuda analüütika kasutamisega;
- nõustuda ResMedi kasutustingimuste ja privaatsuse teatisega;
- anda rakendusele AirMini App luba andmete üleslaadimiseks pilve.



Täitke vajalikud märkeruudud oma nõusoleku andmiseks ja poliitikaga nõustumiseks.

Märkused.

- Analüütika kasutamisega nõustumise märkeruut on vaikimisi täidetud.
- Kasutustingimusi võidakse aeg-ajalt uuendada ja sel juhul võidakse teilt nõuda nendega uuesti nõustumist.

- Kui lubate AirMini-rakendusel enda andmeid pilve üles laadida, laaditakse need AirMinist turvalisse serverisse.
- Kasutusel on kaks erinevat andmete üleslaadimise funktsiooni. Andmete taustal üleslaadimine – lubab rakendusel üles laadida kõiki andmed, mis ei ole veel pilve üles laaditud, ilma kasutaja vahelesegamiseta (st rakendus laadib andmeid automaatselt üles, kui uued andmed on saadaval ja Interneti-ühendus on aktiivne). Teil tuleb anda nõusolek selle funktsiooni lubamiseks, kuna vaikimisi on see keelatud. Funktsiooni saab igal ajal lubada ja keelata kuva **More** (Veel) kaudu. Andmete üleslaadimine nõudmisel – arsti või patsiendi algatatav funktsioon, mis laadib üles kõik andmed, mida pole veel pilve saadetud. Funktsiooni saab kasutada nii arst kui ka patsient olenemata sellest, kas taustandmete üleslaadimise nõusolek on antud. Kasutamiseks peab rakendusel olema aktiivne Bluetooth-ühendus AirMiniga.

Lisateabe saamiseks kasutage vastavad tervituslehel olevaid linke:

- **Learn More** (Loe edasi) – analüütika kasutamise kirjeldus
 - **Terms** (Tingimused) – ResMedi kasutustingimused
 - **Privacy** (Privaatsus) – ResMedi privaatsusavaldus
 - **my data** (minu andmed) – teave andmete privaatsuse kohta
4. Kui Tervituse lehel on kõik vajalikud valikud tehtud, toksake **Continue** (Jätka).
 5. AirMini App-i vastava viiba ilmumisel vajutage seadmel Bluetoothi nuppu . Kui sinine tuli hakkab vilkuma , on Bluetooth teie seadmel AirMini sisse lülitatud ja ühendamiseks valmis.
 6. Puudutage oma nutiseadmel **Connect** (Ühenda). Kui teie seade AirMini on leitud, ilmub seadme nimetus seadmete valiku loendisse.

7. Valige loendist seadme nimi, et ühendada.
8. Seadme AirMini esmakordsel sidumisel oma nutiseadmega peate läbi tegema autentimise.



AirMini App viiba ilmumisel sisestage autentimiseks seadme tagaküljel olev neljakohaline kood.

Või võite puudutada **Scan code** (Skaneeri kood). Kui luba pole veel antud, kuvab AirMini App viiba, mis võimaldab teil kasutada oma nutiseadme kaamerat ja seada siis seadme QR-koodi kaamera vaatevälja.








Märkus. QR-kood asub teie seadme AirMini tagaküljel.



9. Toksake **Done** (Valmis).

Kui seade on edukalt ühendatud, ilmub AirMini App paremasse ülemisse nurka Bluetooth-ühenduse ikoon  .

Bluetoothi oleku märgutuled

- | | | |
|--|--|---|
| 
 | Bluetoothi sinine märgutuli vilgub. | Teie seade on leitavas režiimis ja sidumiseks valmis. |
| 
 | Bluetoothi sinine märgutuli põleb pidevalt. | Teie seade on teie nutitelefoni ühendatud. |
| 
 | Bluetoothi märgutuli põleb pidevalt valgena (lennukirežiim). | Bluetooth on teie seadmel välja lülitatud. |
|  | Bluetoothi märgutuli ei põle. | Teie seade ei ole teie nutitelefoni ühendatud. |

Märkus. Ravi algamisel hakkab märgutuli tuhmuma.

Puhastamine ja hooldus

Optimaalse ravi tagamiseks on oluline AirMini seadet regulaarselt puhastada. Alljärgnevad jaotised on teile abiks seadme lahtivõtmisel, puhastamisel ja kontrollimisel.

HOIATUS

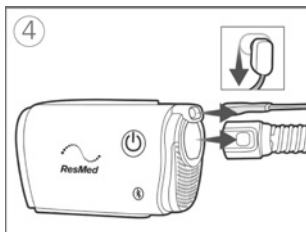
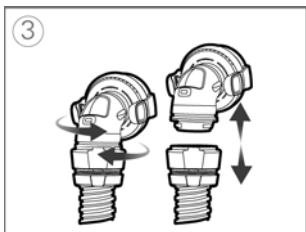
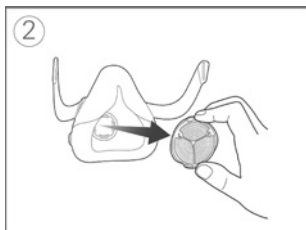
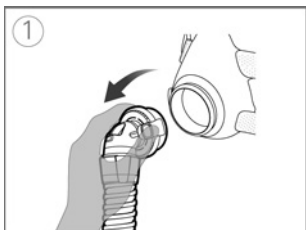
- Hea hügieeni tagamiseks järgige alati puhastamisjuhiseid. Mõned puhastustooted võivad kahjustada õhuvoolikut ja selle tööd või jätta kahjulikke aurujääke, mida võidakse sisse hingata, kui seda hoolikalt ei loputata.
- AirMini liitmikes ja AirFit P10 for AirMini-s ja AirFit N30 for AirMini-s on ventilatsioonisüsteem, mis takistab süsinikdioksiidi kogunemist maski. Ventilatsioonisüsteemi õigeks toimimiseks tuleb hoida see puhtana ja saastevabana. Ventilatsioonisüsteemi blokeerimine või muutmine võib põhjustada süsinikdioksiidi liigset tagasihingamist.
- Optimaalse ravi saamiseks ja tervist kahjustada võivate mikroobide kasvu vältimiseks tuleb AirMini voolikukomplekti ja maski osi regulaarselt puhastada.
- Kontrollige niisutit regulaarselt ja järgige puhastamis- ja hooldusjuhiseid, et vältida tervist kahjustavate mikroobide kasvu.

ETTEVAATUST

Süsteemi mõne komponendi nähtaval halvenemisel (pragunemine, värvimuutus, rebendid vms) tuleb see komponent ära visata ja vahetada.

Lahtivõtmine

Täisnäomaskid



1. Pigistage liitmiku kõrvalolevaid nuppe ja ühendage maski küljest lahti.

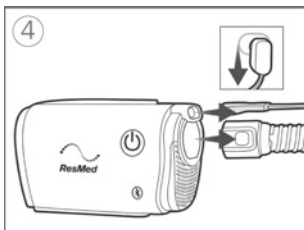
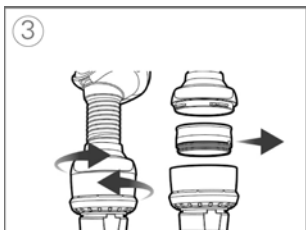
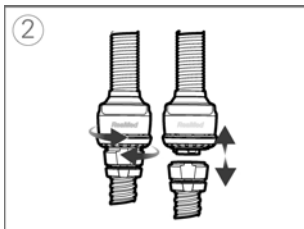
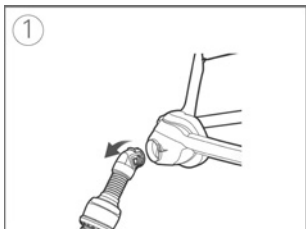
2. Eemaldage HumidX F20 maski küljest.

Märkus. Niisutit ei saa pesta, sest see kahjustaks ravi efektiivsust.

3. Täisnäomaski liitmiku lahutamiseks Airmini õhuvoolikust keerake seda ettevaatlikult ja tõmmake lahti.

4. Eemaldage AirMini õhuvoolik, vajutades mansetil külgmisi nuppe ja seda ära tõmmates. Eemaldage toiteplokk elektrikontaktist ja seadmest.

Ninamaskid, AirFit P10 for AirMini, AirFit N30 for AirMini



1. Ninamaskide puhul: Pigistage liitmiku kõrvalolevaid nuppe ja ühendage maski küljest lahti.
2. Nina- ja padimaskide puhul: Lahutage ventilatsioonimoodul õhuvoolikust, keerates seda ettevaatlikult ja tõmmates osad lahti.
3. Ettevaatlikult keerake ja tõmmake osad lahti. Kui kasutate niisutit, eemaldage see ventilatsioonimoodulist.

Märkus. Niisutit ei saa pesta, sest see kahjustaks ravi efektiivsust.

4. Eemaldage AirMini õhuvoolik, vajutades mansetil külgmisi nuppe ja seda ära tõmmates. Eemaldage toiteplokk elektrikontaktist ja seadmest.

Puhastamine ja osade vahetamine

Eraldage kõik komponendid lahtimonteerimisjuhiste kohaselt ja veenduge, et niisuti on eemaldatud ja puhtas, kuivas kohas hoiul.

Kontrollige veevaba niisutit (HumidX, HumidX Plus, HumidX F20)

1. Seadet tuleb iga päev kontrollida mustuse või tolmu põhjustatud vigastuste või ummistuste märkide suhtes.
2. See tuleb vahetada 30 päeva jooksul pärast suletud pakendi avamist.
3. Kui niisuti ei ole kasutusel, hoidke seade puhtas ja kuivas kohas.

Märkus. Niisutit ei saa pesta.

AirMini õhuvooliku puhastamine

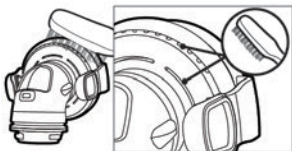
1. Puhastage ja kontrollige õhuvoolikut kord nädalas. AirMini õhuvoolikut tuleb vahetada vähemalt iga kuue kuu järel.
2. Peske AirMini õhuvoolikut sooja vees, kasutades pehmetoimelist pesuainet.
3. Loputage õhuvoolikut põhjalikult ja laske sel kuivada eemal otsesest päikesevalgusest ja/või kuumusest.
4. Kontrollige AirMini õhuvoolikut ja vahetage see aukude, rebendite või pragude olemasolu korral välja.

Märkus. Ärge peske AirMini õhuvoolikut nõudepesumasinas või pesumasinas.

Puhastage AirMini F20-konnektorit

1. Puhastage ja kontrollige F20-konnektorit iga päev. Konnektor tuleb vahetada vähemalt iga kuue kuu järel.
2. Peske soojas vees, kasutades pehmetoimelist pesuainet.
3. Puhastage konnektorit pehmete harjastega harjaga, pöörates erilist tähelepanu ventilatsiooniavadele.
4. Loputage hoolikalt kraanivee all. Raputage liigse vee eemaldamiseks ja laske kuivada otsesest päikesevalgusest eemal.
5. Veenduge, et ventilatsiooniavad ei oleks mustust ega tolmu.

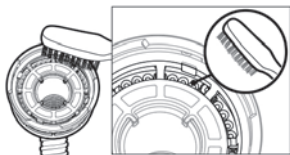
Märkus. Ärge peske nõudepesumasinas ega pesumasinas.



Puhastage AirMini N20-konnektorit

1. Puhastage ja kontrollige N20-konnektorit iga päev. Konnektor tuleb vahetada vähemalt iga kuue kuu järel.
2. Peske konnektorit soojas vees pehmetoimelise pesuainega.
3. Puhastage pehmete harjastega harjaga, pöörates erilist tähelepanu konnektoris olevatele ventilatsiooniavadele.
4. Loputage hoolikalt kraanivee all. Raputage liigse vee eemaldamiseks ja laske kuivada otsesest päikesevalgusest eemal.
5. Veenduge, et ventilatsiooniavad ei oleks mustust ega tolmu.

Märkus. Ärge peske nõudepesumasinas ega pesumasinas.



Maski puhastamine

AirFit P10 for AirMini ja AirFit N30 for AirMini maskide puhastamisjuhiste osas vt vastava maski kasutusjuhedit.

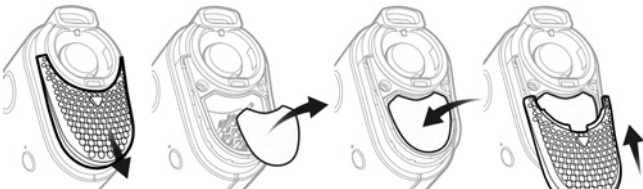
Õhufiltri vahetamine

Vahetada vähemalt iga 6 kuu järel. Seda ei saa pesta.

Kontrollige ja vahetage seda sagedamini, kui selles on mustuse või tolmu tekitatud avasid või ummistusi.

Õhufiltri vahetamiseks:

1. Lükake õhufiltri kate ära ja eemaldage vana õhufilter.
2. Sisestage uus õhufilter ja lükake õhufiltri kate tagasi.



Märkused.

- Vee ja tolmu seadmesse sattumise vältimiseks jälgige, et õhufiltri kate oleks alati paigas.
- ResMedi heakskiidetud hüpoallergeense filtri kasutamisel väheneb suurte lekete korral veidi edastatava rõhu täpsus.

Seadme puhastamine

Pühkige välispinda kord nädalas kuiva lapiga.

Juhiseid maski puhastamiseks vt maski kasutusjuhendist.

Ümbertöötlemine

Kuna AirMini voolikuid, AirMini konnektoreid, õhutusmoodulit ja veetuid niisuteid ei saa desinfitseerida, ei tohi neid kasutada teistel patsientidel, vaid need tuleb kõrvaldada ja asendada uutega.

Reisimine

Võite AirMini seadme igale poole kaasa võtta. Veenduge, et teil on reisi sihtkoha piirkonnale vastav toiteplokk. Pöörduge ostuküsimuses oma raviautuse poole.

Lennureisid

Mõni lennufirma ei arvesta meditsiiniseadmeid käsipagasi kaalupiirangute hulka. Tutvuge lennufirma eeskirjadega seoses meditsiiniseadmetega.

Kuna seade vastab USA Föderaalse Lennuameti (Federal Aviation Administration – FAA) nõuetele, võite kasutada oma seadet AirMini lennukis. Lennureisile vastavuse tõendeid saab alla laadida ja printida veebiaadressilt www.ResMed.com.

Seadme kasutamisel lennukis toimige järgmiselt.

- Toitega ühenduses olles lülitage Bluetooth välja (sisenege lennurežiimi), hoides vähemalt 10 sekundi jooksul all Bluetoothi nuppu , kuni märgutuli muutub valgeks.
- Ärge kasutage AirMini App rakendust.
- Ravi alustamiseks kasutage oma seadme Start/Stop-nuppu .
- Bluetoothi uuesti ühendamiseks (lennurežiimist väljumiseks) vajutage Bluetoothi nuppu.

Veaotsing

Probleemide tekkimisel vaadake alljärgnevaid veaotsingu teemasid. Kui teil ei õnnestu probleemi kõrvaldada, pöörduge oma raviasutuse või ResMedi poole. Ärge püüdke seadet avada.

Probleem/võimalik põhjus	Lahendus
Minu maski ümbert lekib õhku / mask teeb liigset müra	
Mask võib olla puudulikult paigaldatud.	Veenduge, et teie mask on õigesti paigaldatud. Vaadake paigaldusjuhiseid maski kasutusjuhendist või kasutage maski sobivuse ja tiheduse kontrollimiseks AirMini App rakenduse funktsiooni Mask Fit (Maski paigaldamine).
AirMini süsteem võib olla valesti kokku pandud.	Veenduge, et AirMini süsteem oleks õigesti kokku pandud. Lisateavet vt seadistamise ja ravi alustamise lõikudest.
Õhurõhk maskis tundub liiga madal / tundub, nagu ei saaks ma piisavalt õhku	
Ramp (Ooteaeg) võib veel kesta	Veenduge AirMini rakendust kasutades, et Ramp- funktsioon on sisse lülitatud. Kui on, oodake, et õhurõhk suureneks, või lülitage rakenduse abil Ramp Time (Ooteaeg) välja.
HumidX või ventilatsiooniava võib olla ummistunud.	Kontrollige HumidX-i ja ventilatsiooniava ummistuste või vigastuste suhtes. Lisateavet vt lõigust „Puhastamine ja hooldus“.
HumidX võib olla märg.	Ravi alustamisel peab HumidX olema kuiv. Kontrollige, kas HumidX on märg, vajaduse korral vahetage välja.

Probleem/võimalik põhjus	Lahendus
Ma ei saa ravi alustada	
Toide võib mitte olla sisse lülitatud.	Ühendage toiteplokk ja veenduge, et pistik on lõpuni sisestatud. Toiteplokil peab põlema roheline märgutuli. Veenduge, et ka seadme Start/Stop-nupu kohal olev roheline märgutuli põleb.
Minu ravi katkes	
Õhuvooliku ühendus võis katkeda.	Veenduge, et õhuvoolik on õigesti ühendatud. Ravi jätkamiseks vajutage Start/Stop-nuppu.
Teil võivad olla suur leke ja SmartStop võimaldatud.	Veenduge, et teie mask on õigesti paigaldatud. Või lülitage SmartStop välja.
Bluetoothi märgutuli põleb pidevalt valgena. Ma ei saa oma seadmega siduda	
Bluetooth on välja lülitatud.	Hoidke Bluetoothi nuppu 3 sekundit all. Kui Bluetoothi märgutuli hakkab siniselt vilkuma, on seade sidumiseks valmis.
Ma ei saa skaneerida QR-koodi oma seadmega sidumiseks	
Kaamera on fokuseerimata või rikkis või on QR-koodi silt vigastatud.	Oma seadmega manuaalseks sidumiseks võite sisestada nutitelefoni seadme tagaküljel oleva neljakohalise koodi.
QR-koodi silt ei ole loetav.	Võtke ühendust oma raviastutusega.

Probleem/võimalik põhjus	Lahendus
Seadme Start/Stopp-nupu kohal olev roheline märgutuli vilgub roheliselt	
Seadmes esines viga.	Lahutage seade elektrikontaktist. Oodake paar sekundit ja ühendage see siis uuesti. Kui probleem kordub, võtke ühendust oma raviasutuse või arstiga. Äрге avage seadet.
Tunnen kuivust (nina kuiv või kinni)	
Mask võib olla puudulikult paigaldatud	Reguleerige maski ja paigaldage uuesti tihendatuse parandamiseks. Veenduge, et maskist ei leki õhku. Kui maski tihendus on hea, proovige HumidX Plusi
Kasutan HumidX/HumidX Plus-i ja mu ninale, maskile või õhuvoolikusse tekivad ebamugavad veetilgad	
Niiskusetase on liiga kõrge	HumidX või HumidX F20 kasutamisel: eemaldage niisuti ja proovige ravi ilma niisutamiseteta. HumidX Plus kasutamisel: proovige selle asemel kasutada vahendit HumidX. See aitab veepiiskade tekkimist vähendada. Kui kogete siiski probleeme, pöörduge oma teenusepakkuja poole. Märkus. Õhu niiskusetingimuste muutudes võib osutuda vajalikuks veetu niisuti kasutamine.

Probleem/võimalik põhjus	Lahendus
AirMini ei taasühendu automaatselt minu nutiseadmega	
Bluetooth ühendus on katkenud	<p>Veenduge, et Teie telefon ei oleks seotud mõne teise Bluetooth seadmega. Kui Teie telefon on teiste seadmetega ühendatud siis veednuge, et Teie AirMini masin on sisselülitatud ja valige AirMini Teie nutiseadmega ühedatud seadmete loendist.</p> <p>Kui AirMini-l ei õnnestu Bluetooth-iga ühendust luua siis lülitage AirMini masin seinakontaktist välja ja lülitage 10 sekundi pärast tagasi sisse.</p> <p>Kui teie AirMini ikka ei seo siis korrake masina ja nutiseadme ühendamise juhiseid.</p>

Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud

HOIATUS

- Jälgige õhuvooliku paigaldamisel, et see ümber pea ega kaela ei keerduks.
- Vältige toitekaabli sattumist kuumadele pindadele.
- Veenduge, et toitekaabel ja -pistik oleksid heas korras ning et seadmed ei oleks vigastatud.
- Kui märkate seadme töös seletamatuid muutusi, nt seadmest kostub ebatavalisi helisid, seade või toiteallikas on maha kukkunud või seda on väärkasutatud või kui korpus on purunenud, lõpetage kasutamine ja võtke ühendust oma teenusepakkuja või ResMedi esindusega.

- Ärge avage ega muutke seadet. Sees ei ole kasutaja poolt hooldatavaid osasid. Parandus- ja hooldustöid peab teostama ainult volitatud ResMedi teenindusesindaja.
- Vältige elektrilööki:
 - Ärge kastke seadet, toiteallikat või toitekaablit vette.
 - Seadmesse või seadmele vedeliku valgumisel lahutage seadme toide ja laske seadme osadel kuivada.
 - Enne puhastamist lahutage alati seadme toide ja veenduge enne selle uuesti ühedamist, et kõik osad on kuivanud.
- Mitte kasutada hapnikuga. Hapnikuallikad peavad olema seadmest rohkem kui 1 m kaugusel, et vältida süttimise ja põletuste ohtu.
- Ärge sooritage hooldustoiminguid, kui seade töötab.
- Lämmumise vältimiseks kasutage ainult AirMini maske ja tarvikuid, mis võimaldavad normaalselt hingata.
- Ei ole soovitatav kasutada muid tarvikuid peale seadme jaoks ettenähtute. See võib suurendada seadme elektromagnetilist kiirgust või vähendada selle häirekindlust ning põhjustada talitlushäireid.
- Seadet ei ole soovitatav kasutada kõrvuti teiste seadmetega ega nende peal või all. Kõrvuti või peal või all kasutamise vajadusel tuleb seadet jälgida selle nõuetekohase töö suhtes kasutatavas konfiguratsioonis.
- AirMini maskisüsteemidel ja liitmikel on ventilatsioonivad. AirMini täisnäomask liitmikul on ka lämbumisvastane klapp. Lämmumisvastasel klakil ja ventilatsioonivadadel on spetsiaalsed ohutusfunktsioonid süsinikdioksiidi maski kogunemise vältimiseks. Lämmumisvastane klapp ja ventilatsioonivad tuleb hoida puhtad ning neid ei tohi katta ega blokeerida. Liitmikke ei tohi kasutada, kui ventilatsiooniava või lämbumisvastane klapp on vigastatud, sest need ei saa sel juhul oma ohutusfunktsioone täita. Kui ventilatsiooniava klapid või lämbumisvastane klapp on vigastatud, moonutatud või rebenenud, tuleb liitmikud asendada.

- Seade ei ole ette nähtud kasutamiseks isikutele, kelle füüsilised, sensoorsed või vaimsed võimed on piiratud (kaasa arvatud lapsed), ilma patsiendi ohutuse eest vastutava isiku piisava järelevalveta.
- Seadet ei ole testitud ega sertifitseeritud kasutamiseks röntgeniseadme, kompuutertomograafi ega MRT-seadme läheduses. Ärge viige seadet 13 jala (4 m) raadiusesse röntgeniseadmest või kompuutertomograafist. Ärge viige seadet MRT-keskkonda.

ETTEVAATUST


- Kasutage seadmega ainult ResMedi AirMini osi, maske ja tarvikuid. Mitte-ResMedi AirMini osad võivad vähendada ravi efektiivsust ning põhjustada süsinikdioksiidi liigset tagasihingamist ja/või seadmel kahjustusi. Lisateavet ühilduvuse kohta vt veebisaidilt www.resmed.com.
- Õhuvooliku ja/või seadme õhu sisselaskeava blokeerimine töötamise ajal võib põhjustada seadme ülekuumenemist.
- Veenduge, et seadet ümbritsev ala oleks kuiv ja puhas ning ei oleks kaetud esemetega (nt riiete, patjade või voodipesuga), mis võiksid õhu sisselaskeava blokeerida või toiteplokki katta.
- Ärge kasutage seadme või õhuvooliku puhastamiseks pleegitit, kloori, alkoholi või aromaatsete ainete põhiseid lahuseid, niisutavaid ja antibakteriaalseid seepe või lõhnastatud õlisid. Need lahused võivad põhjustada kahjustusi ja vähendada toodete eluiga. Kokkupuude suitsuga sh sigareti, sigari või piibu suitsuga ning osooni või teiste gaasidega võib seadet kahjustada. Eelmainitud asjaoludel tekkinud kahju ei kuulu ResMedi piiratud garantii alusel hüvitamisele.
- Ärge sisestage seadmesse USB-kaablit ega püüdke ühendada toiteplokki USB-seadmesse. See võib seadet või USB-seadet kahjustada.

Märkus. Kõigist selle seadmega seoses toimuvatest rasketest intsidentidest tuleb teavitada ettevõtet ResMed ja riiklikku pädevat asutust.

Tehnilised andmed

Ühikuid on väljendatud väärtustel cm H₂O ja hPa. 1 cm H₂O on võrdne 0,98 hPa-ga.

Toiteplokk

Vahelduvvoolu sisendvahemik:	100–240 V; 50–60 Hz; 0,5–0,3 A 115 V, 400 Hz lennukis kasutamiseks, 0,4 A
Alalisvooluväljund:	24 V  , 0,83 A
Tüüpiline energiatarve:	6,3 W
Tippenergiatarve:	27 W

Ravi ajal voolukatkestuse tekkimisel alustab seade voolu taastumisel ravi automaatselt uuesti.

AirMini toide

Energiatarbimine ooteolekus:	1 W
------------------------------	-----

Keskkonnatingimused

Töötemperatuur:	+5 °C kuni +35 °C Märkus. Äärmusliku õhutemperatuuri tingimustes (40 °C) võib õhu ja maski lähedaste õhuvooliku osade temperatuur tõusta kuni 43 °C. Need õhuvooliku osad ei ole kasutajaga kokkupuutes ning seadet on neis äärmuslikes tingimustes ohutu kasutada.
Niiskus kasutamisel:	suhteline niiskus 10 kuni 95%, mittekondenseeruv
Töökõrgus:	merepinnast kuni 2591 m; õhurõhu vahemik 1013 hPa kuni 738 hPa
Temperatuur hoiustamisel ja transportimisel:	–25 °C kuni +70 °C
Niiskus hoiustamisel ja transportimisel:	suhteline niiskus 5 kuni 95%, mittekondenseeruv

Õhufilter

Standard:	Materjal: polüestrist lauskiud Keskmine kinnipidavus: >75% katsetatuna EN779 kohaselt
Hüpoallergeeniline:	Materjal: Sünteetiliste kiudude segu polüpropüleenist alusel Efektiivsus: >80% (keskmine) katsetatuna EN 13274-7 kohaselt

Seade AirMini

Mõõtmed:	136 mm (k) x 84 mm (l) x 52 mm (s)
Kaal:	300 g
Korpuse konstruktsioon:	Tehniline tulekindel termoplastik
Õhu väljalaskeava:	Eriiitmik, siseläbimõõt 16 mm. EN ISO 5356-1 liitmikuga ei ühildu.

AirMini õhuvoolik

Materjal:	Elastne plastik
Pikkus:	1,9 m
Siseläbimõõt:	15 mm

Elektromagnetiline ühilduvus

AirMini vastab kõikidele kohalduvatele elektromagnetilise ühilduvuse nõuetele vastavalt standardile IEC 60601-1-2:2014 elu- ja äriruumide ning kergetööstuse keskkonnale. Portatiivseid ja mobiilseid raadiosageduslikke sideseadmeid ei tohi kasutada seadme ühelegi osale, sealhulgas kaablitele, lähemal kui soovitatud kaugusel 10 cm. Seade AirMini on konstrueeritud kooskõlas elektromagnetilise ühilduvuse nõuetega. Kui teil aga tekib kahtlus, et muud seadmed mõjutavad seadme töomadusi (nt rõhku või voolu), viige seade võimalikust häiringu allikast eemale.

AirMini vastab USA Föderaalse Sidekomisjoni (FCC) eeskirjade 15. osale ja Industry Canada (IC) litsentsist vabastatud RSS standarditele. Seadme töö allub kahele tingimusele: see seade ei tohi põhjustada kahjulikke häiringuid ega võtta vastu saadud häiringuid, sealhulgas häiringuid, mis võivad soovimatut talitlust põhjustada.

FCC ID: QOQBT121, IC: 5123A-BGTBT121

Lisateavet käesolevat seadet puudutavate FCC eeskirjade ja IC nõuetele vastavuse kohta võib leida veebiaadressilt www.resmed.com/downloads/devices.

Vastavusdeklaratsioon (Declaration of Conformity, DoC, raadioseadmete direktiivi suhtes)

ResMed deklareerib, et AirMini seade (mudelid 381xx) vastab direktiivi 2014/53/EÜ (RED) põhinõuetele ja teistele asjakohastele sätetele. Vastavusdeklaratsiooni (DoC) koopia on saadaval aadressil www.resmed.com/productsupport.

See raadioseade töötab järgmiste sagedusalade ja maksimaalse raadiosagedusliku võimsusega: Bluetoothi klass 2. 2402 kuni 2480 MHz, 4 dBm.

Kasutamine õhusõidukis

ResMed kinnitab, et seade vastab USA Föderaalsete Lennuametite (Federal Aviation Administration – FAA) nõuetele (RTCA/DO-160, jaotis 21, kategooria M) kõigil lennureisi etappidel.

Juhtmeta tehnoloogia

Kasutatavad tehnoloogiad:	Bluetooth
Ühenduse tüübid:	SPP, iAP2, GATT
Sagedus:	2402 kuni 2480 MHz
Max raadiosageduslik väljundvõimsus:	+4 dBm
Töövahemik:	10 m (2. klass)

Soovitame hoida seadet töötamise ajal kehast minimaalselt 1,1 cm kaugusel. Ei ole kohaldatav maskide, õhuvoolikute ega tarvikute suhtes.

Klassifikatsioon IEC 60601-1 (väljaanne 3.1) kohaselt

II klass (topeltisolatsioon), tüüp BF, ümbrise kaitseaste IP22.

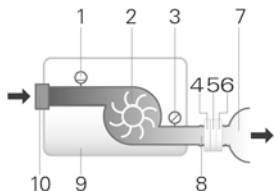
Töörõhu vahemik

AutoSet, AutoSet For Her, CPAP: 4 kuni 20 cm H₂O (4 kuni 20 hPa)

Maksimaalne üksiktõrke püsirõhk

Seade lülitub välja ühe rikke korral, kui rõhk stabiilses olekus ületab 30 cm H₂O (30 hPa) rohkem kui 6 s jooksul või 40 cm H₂O (40 hPa) rohkem kui 1 s jooksul.

Õhuvoolu tee



1. Vooluandur
2. Ventilaator
3. Rõhuandur
4. Lämmisvastane klapp (ainult F20 liitmikul)
5. Ventilatsiooniava
6. HumidX (ainult N20, N30 ja P10 liitmikud)
7. Mask
8. Õhuvoolik
9. Seade
10. Sisselaskefilter

Rõhu täpsus

Maksimaalne staatilise rõhu kõikumine rõhul 10 cm H₂O (10 hPa) ISO 80601-2-70:2015 järgi:

Testitud täisnäomaskiga: ±0,5 cm H₂O (0,5 hPa)

Maksimaalne dünaamilise rõhu hälve ISO 80601-2-70:2015 järgi

Täisnäomaskiga seade

Pressure (rõhk) [cm H ₂ O (hPa)]	10 BPM (hingamistsüklit minutis)	15 BPM	20 BPM
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

(Maksimaalne) vool määratud rõhkudel

Järgnevad väärtused on mõõdetud ISO 80601-2-70:2015 järgi antud õhuvooliku otsast.

Pressure (rõhk) cm H ₂ O (hPa)	Seade AirMini ja AirMini õhuvoolik l/min (koos kõrvalekaldega)
4	119
8	116
12	112
16	108
20	105

Mõõtmisüsteemi määramused

Vastavalt standardile ISO 80601-2-70:2015 on tootja katseseadmete mõõtmismääramatus järgmine.

Voolumõõtmiste jaoks	±1,5 l/min või ±2,7% näidust (neist suurem)
Staatilise rõhu mõõtmistel	±0,15 cm H ₂ O (hPa)
Dünaamilise rõhu mõõtmistel	±0,27 cm H ₂ O (hPa)
Mahu mõõtmistel (< 100 ml)	±5 ml või 6% näidust (neist suurem)
Mahu mõõtmistel (≥ 100 ml)	±20 ml või 3% näidust (neist suurem)
Ajamõõtmiste jaoks	±10 ms

Märkus. ISO 80601-2-70:2015 järgi nende seadmete kohta selles juhendis esitatud täpsused ja testimistulemused sisaldavad juba eeltoodud tabelis esitatud asjakohaseid mõõtmishälbeid.

Heli

Deklareeritud kahenumbrilised mürataseme väärtused ISO 4871:1996 järgi

Rõhutase mõõdetud vastavalt ISO 80601-2-70:2015 (CPAP-režiim) 29 dBA määramatusega 2 dBA

Voolutase mõõdetud vastavalt ISO 80601-2-70:2015 (CPAP-režiim) 37 dBA määramatusega 2 dBA

A-kaalutud helirõhu tase mõõdetuna ISO 17510:2015 järgi:

Õhuvoolik ühendatud AirMini liitmiku F20 abil 19 dBA määramatusega 3 dBA maskiga

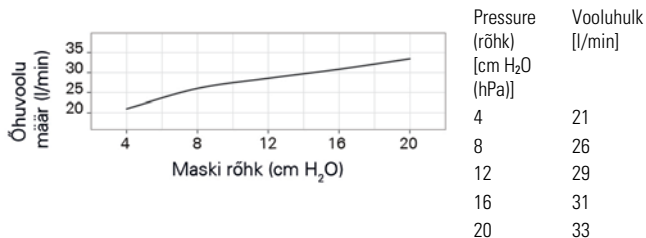
Õhuvoolik ühendatud AirMini liitmiku N20, N30 või P10 abil maskiga 15 dBA määramatusega 3 dBA

A-kaalutud helivõimsuse tase mõõdetuna ISO 17510:2015 järgi:

Õhuvoolik ühendatud AirMini liitmiku F20 abil maskiga 27 dBA määramatusega 3 dBA

Õhuvoolik ühendatud AirMini liitmiku N20, N30 või P10 abil maskiga 23 dBA määramatusega 3 dBA

Rõhu-voolu kõver (ISO 17510:2015)



Takistus

Inspiratoorne ja ekspiratoorne takistus, kui lämbumisvastane klapp on atmosfäärile avatud (ISO 17510:2015) Liitmik F20

Inspiratoorne 50 l/min juures 0,7 cm H₂O (hPa)

Ekspiratoorne 50 l/min juures 0,5 cm H₂O (hPa)

Lämbumisvastase klapi rõhud (ISO 17510:2015) Liitmik F20

Atmosfäärirõhule avatud 0,9 cm H₂O (hPa)

Atmosfäärirõhule suletud 1,0 cm H₂O (hPa)

Arvutuslik kasutusiga

Seade, toiteplokk: 5 aastat

Õhuvoolik, liitmikud: 6 kuud

HumidX: 30 päeva

Üldine
















Patsient on kavandatud kasutaja.


Märkused.


- Tootja jätab endale õiguse neid andmeid etteteatamata muuta.
- Maskisüsteem ei sisalda PVC-d, DEHP-d ega ftalaate.
- See toode ei ole valmistatud loodusliku kummilateksiga.


Sümbolid



Tootel ja pakendil võivad esineda järgmised sümbolid.

-  Enne kasutamist lugege juhiseid. (IEC 60601-1)  Tähistab hoiatust või ettevaatusabinõud. (IEC 60601-1)  Enne kasutamist järgige juhiseid. (IEC 60601-1)  Tootja. (ISO 15223-1)
- EC REP** Volitatud esindaja Euroopas. (ISO 15223-1) **LOT** Partii kood. (ISO 15223-1) **REF** Katalooginumber. (ISO 15223-1)
- SN** Seerianumber. (ISO 15223-1) **DN** Seadme number.
-  Sisse / Välja. (IEC 60601-1) **IP22** Kaitstud sõrmesuuruste objektide ja tilkuva vee eest kallutamisel kuni 15 kraadi võrra ettemääratud asendist. (IEC 60601-1-11)  Alalisvool. (IEC 60601-1)  BF-tüüpi kokkupuutuv osa. (IEC 60601-1)  II klassi seadmed. (IEC60601-1)  Niiskuse piirang. (ISO 15223-1)  Temperatuuripiirang. (ISO 15223-1)  Mitteilioneeriv kiirgus. (IEC60601-1-2)  Bluetooth. (Bluetooth Brandi juhend) **Rx Only** Ainult retsepti alusel (USA-s on nende seadmete müük föderalseadusega lubatud ainult arstidele või arsti korraldusel). (21 CFR 801)  Töökõrgus.  73-196 MHz RF-õhurõhu piirang. (ISO 15223-1)  Vastab RTCA DO-160 jaotise 21 kategooriale M.

 MRT-uuringus kasutamine ei ole ohutu (mitte kasutada MRT-

seadme läheduses). (ASTM F2503)  Vahetada 30 päeva pärast

avamist.  DO NOT USE
IF PACKAGE
IS DAMAGED Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud. (ISO 15223-

1).  Meditsiiniseade  Importija

Tutvuge sümbolite legendiga veebilehel ResMed.com/symbols.



■ Keskkonnavaline teave (ELI elektri- ja elektroonikajäätmete direktiiv 2012/19/EL (WEEE))

Antud seade tuleb kõrvaldada eraldi teistest sorteerimata olmejäätmetest. Oma seadme kasutamisel kõrvaldamiseks peaksite kasutama teie piirkonnas kasutusel olevaid asjakohaseid kogumise, taaskasutamise ja ringluse süsteeme. Nende kogumise, taaskasutamise ja ringluse süsteemide kasutamine on kavandatud loodusressurssidele avalduva surve vähendamiseks ja keskkonna kahjustamise takistamiseks ohtlike ainete poolt.

Kui te vajate teavet nende jäätmekõrvaldussüsteemide kohta, võtke ühendust oma kohaliku jäätmekäitluse ettevõttega. Mahakriipsutatud prügikasti kujutis soovib teil neid jäätmekõrvaldussüsteeme kasutada. Kui te vajate teavet oma ResMedi seadme jäätmekogumiseks andmise ja kasutamisel kõrvaldamise kohta, võtke ühendust oma ResMedi harukontori või kohaliku turustajaga või külastage veebisaiti www.resmed.com/environment.

Hooldus

Seade AirMini on mõeldud ohutuks ja töökindlaks tööks, kui seda kasutatakse kooskõlas ettevõtte ResMed antud juhistega.

Kulumismärkide esinemisel või seadme töökorras olekus kahtlemise korral soovib ResMed seadet AirMini kontrollida ja hooldada ResMedi volitatud esinduses. Üldiselt ei tohiks vajalik olla seadmete tehniline hooldamine ja kontrollimine kavandatud kasutusea kestel.

Piiratud garantii

ResMed Pty Ltd (edaspidi „ResMed“) garanteerib materjali- ja valmistusdefektide puudumise teie ResMedi tootes alltoodud aja jooksul alates ostukuupäevast.

Toode	Garantiiperiood
<ul style="list-style-type: none">Maskisüsteemid (sh maski raam, padjand, pearihm ja voolik) – v.a ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadmedLisaseadmed – v.a ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadmed	90 päeva
<ul style="list-style-type: none">Akad kasutamiseks ResMedi sise- ja välisaku süsteemidega	6 kuud
<ul style="list-style-type: none">CPAP seade (koos väliste toiteplokkidega)	2 aastat

Käesolev garantii on saadaval ainult esialgse kliendi jaoks. See ei ole võõrandatav.

Tavakasutuse tingimustes toote tõrke esinemisel garantii perioodi jooksul parandab ResMed puudustega toote, vahetab selle mis tahes komponendi või asendab selle (vastavalt tema valikule).

Käesoleva piiratud garantii alla ei kuulu: a) kõik toote mittenõuetekohasest kasutusest, väärkasutusest, modifikatsioonidest või muudatustest põhjustatud kahjud; b) ResMedi poolt selleks otseselt volitamata teenindusorganisatsiooni poolt teostatud remont; c) sigareti, piibu, sigari või mistahes muust suitsust põhjustatud kahju või

saastumine; d) osooni, aktiveeritud hapniku või teiste gaaside poolt põhjustatud kahju ja e) kõik elektronseadmele või -seadmesse sattunud veest põhjustatud kahjud.

Garantii ei kehti, kui toodet müüakse või müüakse edasi väljaspool esmakordse ostu piirkonda. Euroopa Liidu („EL“) või Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni („EFTA“) riigist ostetud tootel tähendab 'region' EL-i või EFTA-t.

Puudustega tooteid puudutavad garantiinõuded peab esitama esialgne ostja ostukohas.

Käesolev garantii asendab kõik muud selgesõnalised või kaudsed tagatised, sh mis tahes kaudsed turustatavuse või kasutatavuse tagatised. Mõned piirkonnad või riigid ei luba piirata seda, kui kaua kaudne garantii kestab, mistõttu ülalmainitud piirangud ei pruugi teie suhtes kohalduda.

ResMed ei ole vastutav mis tahes kaasnevate või tulenevate kahjude suhtes, mille on väidetavalt põhjustanud mis tahes ResMedi toote müük, paigaldamine või kasutamine. Mõned piirkonnad või riigid ei luba kaasnevate või tulenevate kahjunõuete välistamist või piiramist, mistõttu ülalmainitud piirangud ei pruugi teie suhtes kohalduda.

Käesolev garantii annab teile kindlad õiguslikud õigused ning teil võib olla ka muid õigusi, mis erinevad piirkonniti. Täiendava teabe saamiseks oma garantiioiguste kohta võtke ühendust oma ResMedi edasimüüja või ResMedi harukontoriga.

ResMedi piiratud garantii kohta värskemate teabe saamiseks külastage ResMed.com-i.

Lisateave

Kui teil on küsimusi või soovite lisateavet seadme kasutamise kohta, võtke oma teenusepakkujaga ühendust.



Made for
 iPhone



MANUFACTURER

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia

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 and the Apple logo 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. The Bluetooth® wordmark and logos are registered trademarks owned by 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. This product uses software developed by the ANTLR project (<http://www.antlr.org>). © 2020 ResMed 388112/3 2020-03

ResMed.com

 0123



388112