



ResMed

AirMini™



User guide

English | Français | Español | Português

简体中文 | 繁體中文 | Bahasa Melayu | 日本語

Rx Only



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.

CAUTION

In the US, Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Indications for use

The AirMini self-adjusting system is indicated for the treatment of obstructive sleep apnea (OSA) in patients (female patients with mild to moderate OSA when using AutoSet for Her treatment mode) weighing more than 66 lb (30 kg).

It is intended for home and hospital use.

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:

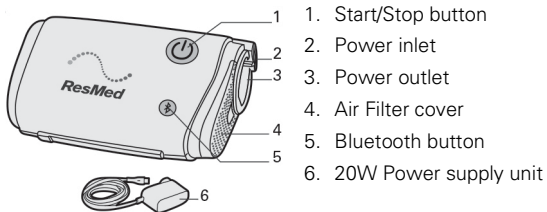
- drying of the nose, mouth, or throat
- nosebleed
- bloating
- ear or sinus discomfort
- eye irritation
- skin rashes.

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



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.

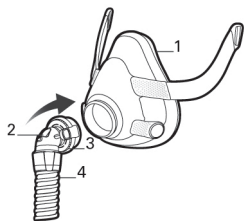
Make sure all parts and accessories used with the machine are compatible. For compatibility information, refer to ResMed.com.

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.

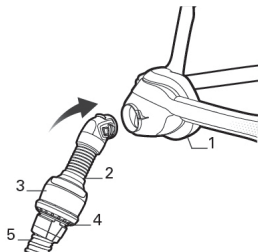
Note: Not all masks are available in all regions.

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



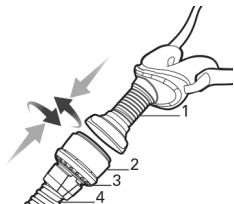
1. Full face mask
2. Anti-Asphyxia Valve (AAV)
3. Vent
4. AirMini tubing

Nasal mask connector (for use with compatible nasal masks)



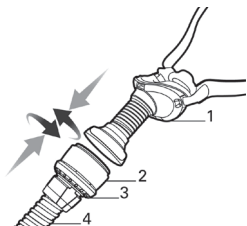
1. Nasal mask
2. Nasal connector
3. Vent module
4. Vent
5. AirMini tubing

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).

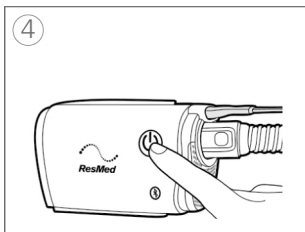
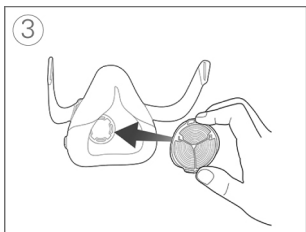
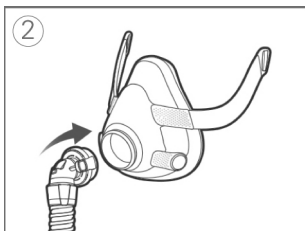
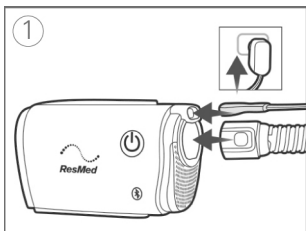
Notes:

- 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

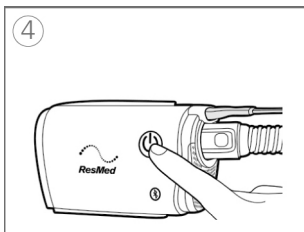
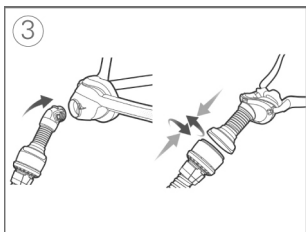
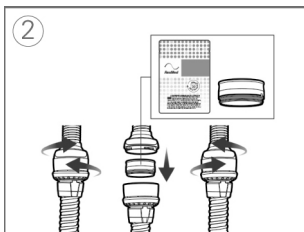
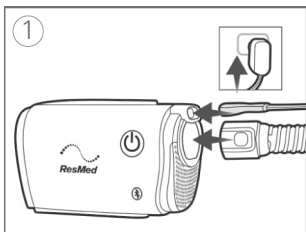
Use your AirMini machine only as directed by your physician or healthcare provider. For information on fitting your mask, refer to the mask user guide.

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.

4. Once selections are complete on the Welcome page, tap **Continue**.
5. 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.

6. On your smart device, tap **Connect**.

When your AirMini machine is discovered, the machine name appears in the machine selection list.

7. Select the machine name from the list to connect.
8. 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.



9. 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

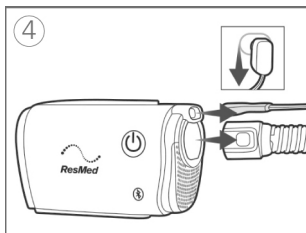
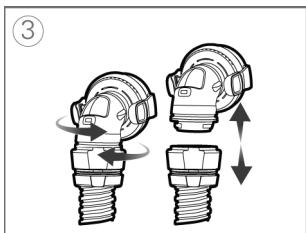
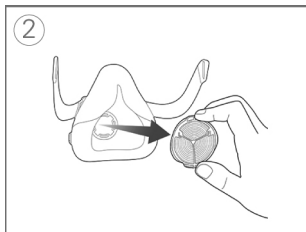
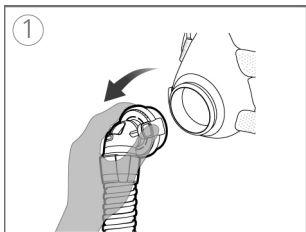
- As part of good hygiene, always follow cleaning instructions. Some cleaning products may damage the air tubing and affect its function, or leave harmful residual vapours that could be inhaled if not rinsed thoroughly.
- The AirMini connectors, AirFit P10 for AirMini and AirFit N30 for AirMini contain 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

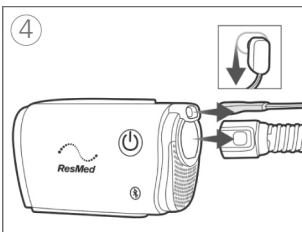
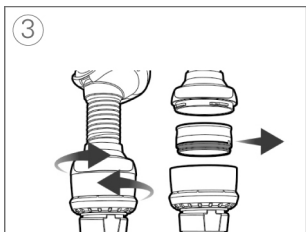
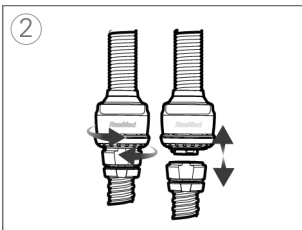
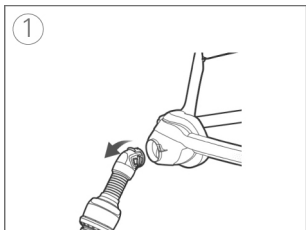


1. Squeeze the side buttons on the connector and detach from the mask.
2. Remove the HumidX F20 from the mask.

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, for example Ultra Joy dishwashing liquid.
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.

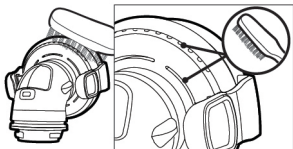
Note: Do not wash the AirMini tubing in a dishwasher or washing machine.

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, for example Ultra Joy dishwashing liquid.
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.

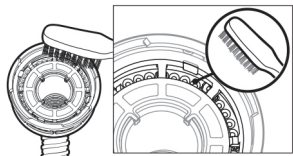
Note: Do not wash in a dishwasher or washing machine.



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, for example Ultra Joy dishwashing liquid.
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.

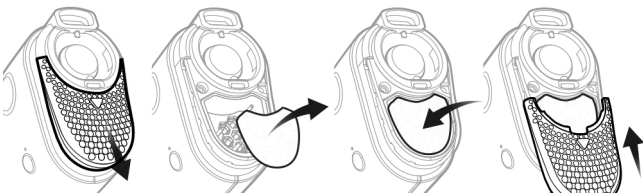
Change the air filter

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="524 227 923 285">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="524 445 923 532">Adjust and refit your mask to improve seal. Check that there is no air leaking from the mask.</p> <p data-bbox="524 554 923 583">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="524 707 923 794">If using the HumidX or HumidX F20: Remove the humidifier and try therapy without humidification.</p> <p data-bbox="524 816 923 904">If using the HumidX Plus: Try the HumidX instead. This will help to reduce the water droplets.</p> <p data-bbox="524 933 923 991">If you are still experiencing problems, contact your care provider.</p> <p data-bbox="524 1013 923 1100">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	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. If AirMini fails to reconnect to Bluetooth, turn the AirMini machine off at the wall socket and turn on again after 10 seconds. If your AirMini is still not pairing, repeat the instructions to connect your machine and smart device.

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.

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: +41°F to +95°F (+5°C to +35°C)

Note: Under extreme ambient temperature conditions (104°F/40°C) the air and parts of the tubing near the mask may reach temperatures up to 109°F/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 8,500' (2,591 m); air pressure range 1013 hPa to 738 hPa

Storage and transport temperature: -13°F to +158°F (-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:	5.4" (W) x 3.3" (D) x 2.1"(H) 136 mm (W) x 84 mm (D) x 52 mm (H)
Weight:	10.6 oz (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:	6'2" (1.9 m)
Inner diameter:	0.6" (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.

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 0.43" (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.

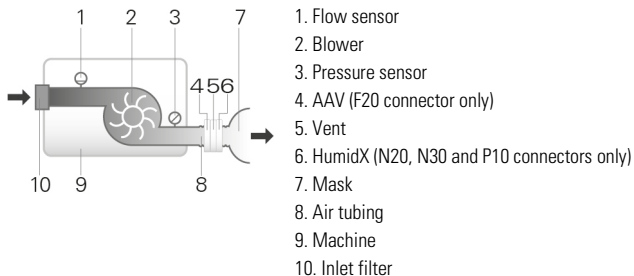
Operating pressure range

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



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

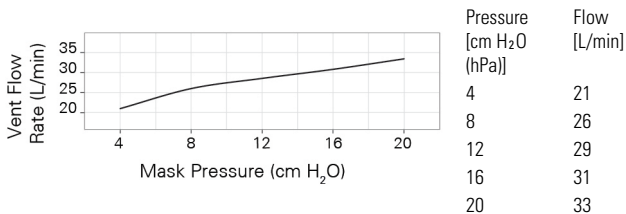
Air tubing connected to AirMini N20, N30 or P10 connectors with mask 15 dBA with uncertainty of 3 dBA

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 H ₂ O (hPa)
Closed-to-atmosphere pressure	1.0 cm H ₂ O (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) **EC REP** European Authorized Representative. (ISO 15223-1) **LOT** Batch code. (ISO

15223-1) **REF** Catalog number. (ISO 15223-1) **SN** Serial number. (ISO 15223-1) **DN** 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 60601-11)  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).



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; and d) any damage caused by exposure to ozone, activated oxygen or other gasses.

Warranty is void on product sold, or resold, outside the region of original purchase.

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.

Warranty information for Australian customers

Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Australian Consumer Law. You are entitled to a replacement or refund for a major failure and for compensation for any other reasonably foreseeable loss or damage. You are also entitled to have the goods repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality and the failure does not amount to a major failure.

In addition to your rights and remedies under Australian Consumer Law (and any other applicable law), ResMed Pty Ltd ABN 30 003 765 142 of 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista NSW 2153 (ResMed) warrants that your ResMed product will 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 devices Accessories—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

To make a claim under this warranty you should contact the ResMed accredited outlet from which you purchased your ResMed product or send your claim to ResMed at 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista NSW 2153 (phone number (02) 8884 1000) (email: reception@resmed.com.au). All claims under this warranty must be accompanied by your original receipt.

You will then need to deliver the ResMed product you claim is defective to the ResMed accredited outlet from which you purchased your ResMed product or your closest ResMed accredited outlet at your expense. A similar product will normally be lent to you by your ResMed accredited outlet while your product is assessed.

The product you claim as defective must be delivered from the ResMed accredited outlet to the ResMed Service Centre within the relevant warranty period referred to above. ResMed will not be responsible for the cost of the transport of your ResMed product to the ResMed Service Centre. You must pay any necessary costs to the ResMed accredited outlet. If ResMed determines that your warranty claim is valid, we will return the repaired product, or a replacement product, to your ResMed accredited outlet at ResMed's expense. If ResMed determines that your warranty claim is valid you may claim any reasonable expenses you have incurred in making the claim by posting to us at 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista NSW 2153 a claim in writing attaching original receipts for the expenses claimed. If ResMed determines that your warranty claim is not valid, we will notify your ResMed accredited outlet by providing a quotation of the cost of repair.

Your ResMed accredited outlet will then contact you and you will have the option of taking up the quotation offer, valid for 30 days, or have your product returned unrepared to your ResMed accredited outlet at ResMed's expense.

This manufacturer's warranty is void on product sold, or resold, outside the region of original purchase. Manufacturer's warranty claims on defective product must be made by the initial consumer at the point of purchase or to us directly as specified above.

This warranty gives you specific legal rights. For further information on your warranty rights, contact your local ResMed dealer or ResMed office.

If you are provided with a replacement or repaired product, the warranty continues to apply to the replacement or repaired device but does not continue beyond the original warranty period referred to above.

If you have any questions or would like the address of your nearest ResMed accredited outlet, please contact our friendly customer service consultants.

Further information

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

Bienvenue

Le système AirMini™ de ResMed est une combinaison de l'appareil de pression à réglage automatique et des masques de ResMed AirMini, et de l'application AirMini de ResMed.

AVERTISSEMENT

Lisez ce guide dans son entier avant d'utiliser cet appareil.

ATTENTION

Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu aux USA que par un médecin ou sur prescription médicale.

Indications d'utilisation

Le système AirMini à réglage automatique est indiqué pour le traitement du syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) chez les patients de sexe féminin (patientes ayant un SAOS léger à modéré en utilisant le mode de traitement AutoSet for Her) pesant plus de 30 kg (66 lb).

Cet appareil est destiné à un usage à domicile ou en milieu hospitalier.

Contre-indications

Le traitement par pression positive peut être contre-indiqué chez certains patients présentant l'une des pathologies préexistantes suivantes :

- affection pulmonaire bulleuse grave;
- pneumothorax;
- hypotension pathologique;
- déshydratation;
- fuite de liquide céphalo-rachidien, traumatisme récent ou intervention chirurgicale crânienne récente.

Effets indésirables

Les patients doivent avertir leur médecin traitant en cas de douleurs thoraciques inhabituelles, de maux de tête sévères ou d'une dyspnée accrue. Une infection aiguë des voies respiratoires supérieures peut nécessiter l'arrêt temporaire du traitement.

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître au cours du traitement avec l'appareil :

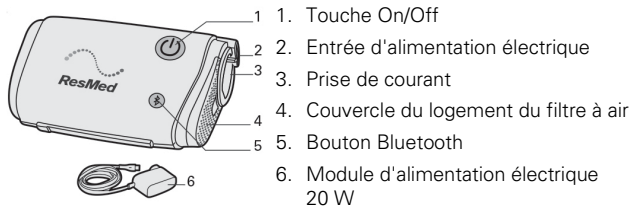
- sécheresse nasale, buccale ou de la gorge;
- saignements de nez;
- ballonnements;
- gêne au niveau de l'oreille ou des sinus;
- irritation des yeux;
- érythèmes cutanés.

Description rapide

Le système AirMini comporte l'appareil AirMini, un module d'alimentation électrique, un sac à cordonnet et l'un des éléments suivants :

- **AirMini trousse d'installation - F30** : circuit respiratoire et connecteur facial
- **AirMini trousse d'installation - F20** : circuit respiratoire, connecteur facial et HumidX™ F20
- **AirMinitrouse d'installation - N20** : circuit respiratoire, connecteur N20, HumidX et HumidX Plus
- **AirMini trousse de masque pour N30** : circuit respiratoire, masque AirFit™ N30 pour AirMini (M), coussinet N30 (S), coussinet N30 (SW) HumidX et HumidX Plus
- **AirMini trousse de masque pour P10** : circuit respiratoire, masque AirFit P10 for AirMini (M), coussinet P10 (S), coussinet P10 (L), HumidX, HumidX Plus et pinces de harnais AirFit P10

Le système AirMini



L'appareil AirMini est conçu pour fonctionner avec l'AirMini app de ResMed. L'AirMini app n'est cependant pas un élément essentiel pour faire fonctionner l'appareil. Pour obtenir des renseignements supplémentaires sur l'AirMini app, se reporter à la section Utiliser l'appareil avec l'AirMini app ou consulter l'aide électronique pour l'AirMini app destinée aux patients.

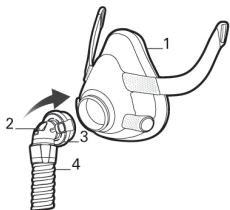
S'assurer que toutes les pièces et tous les accessoires utilisés avec l'appareil sont compatibles. Pour des renseignements supplémentaires sur la compatibilité, consultez ResMed.com.

Connecteurs de masque

L'appareil AirMini est compatible avec les masques ResMed. Pour voir la liste complète, consulter la Liste de compatibilité masque/appareil à l'adresse ResMed.com/downloads/masks.

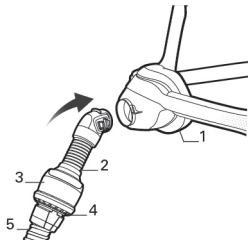
Remarque : Certains masques ne sont pas disponibles dans certaines régions.

Connecteur de masque facial (pour l'utilisation avec les masques faciaux compatibles)



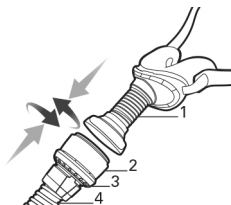
1. Masque facial
2. Valve anti-asphyxie (VAA)
3. Évent
4. Circuit respiratoire AirMini

Connecteur de masque nasal (pour l'utilisation avec les masques nasaux compatibles)



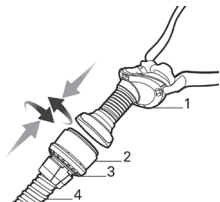
1. Masque nasal
2. Connecteur nasal
3. Module d'évent
4. Évent
5. Circuit respiratoire AirMini

AirFit N30 for AirMini



1. AirFit N30 for AirMini
2. Module d'évent
3. Évent
4. Circuit respiratoire AirMini

AirFit P10 for AirMini



1. AirFit P10 for AirMini
2. Module d'évent
3. Évent
4. Circuit respiratoire AirMini

Humidification

Le système AirMini utilise un humidificateur sans eau conçu pour accroître le confort du traitement. Il augmente le niveau d'humidité dans l'air que vous respirez et prévient la sécheresse éventuelle.

Il existe différents types d'humidificateurs sans eau, qui varient d'un masque à l'autre et selon les exigences thérapeutiques :



- **HumidX F20** - utilisé avec les masques SérieF20 pour offrir plus de confort durant le traitement.



- **HumidX™** (bleu) - bon point de départ pour trouver le bon niveau d'humidification.
- **HumidX Plus** (gris) - améliore davantage le taux d'humidité; il est utile dans les conditions où le taux d'humidité ambiante est très faible (p. ex., en altitude élevée, en avion).

Remarques :

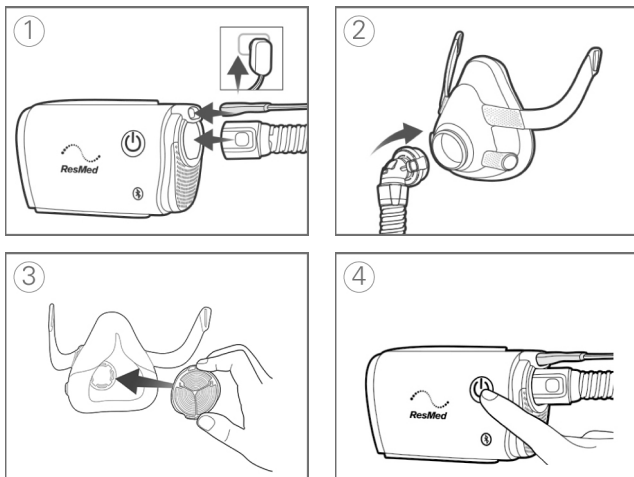
- L'humidificateur sans eau ne devrait pas être lavé ou plongé dans l'eau, cela pouvant nuire à l'efficacité du traitement.
- L'humidificateur doit être remplacé dans les 30 jours suivant l'ouverture de l'emballage scellé.

- L'humidificateur peut être utilisé plusieurs fois, mais pour un patient unique.

Préparation et lancement du traitement

Utilisez votre appareil AirMini uniquement selon les directives de votre médecin ou fournisseur de soins de santé. Pour obtenir des renseignements sur l'ajustement du masque, consulter le guide de l'utilisateur du masque.

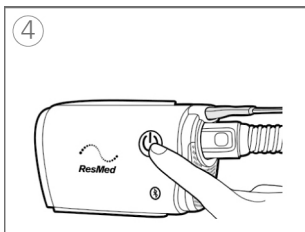
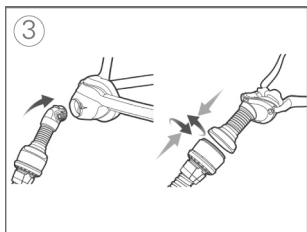
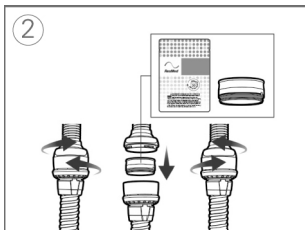
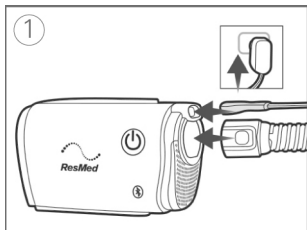
Utilisation du connecteur de masque facial



1. Branchez l'alimentation électrique à l'appareil et à une prise de courant. Connectez fermement l'extrémité grise du circuit respiratoire AirMini sur la sortie d'air de l'appareil.
2. Fixez le connecteur au masque.

3. Pour obtenir l'humidification en option : En vous assurant que le logo ResMed est tourné à l'opposé de vous, insérez le HumidX F20 dans l'entrée d'air du masque F20 jusqu'à ce qu'un déclic confirme qu'il est bien en place.
4. Ajustez le masque tel qu'indiqué dans le guide de l'utilisateur du masque. Appuyez sur la touche Start/Stop (Marche/Arrêt) ou respirez normalement si la fonction SmartStart™ est activée.

Utilisation du connecteur nasal ou narinaire



1. Branchez l'alimentation électrique à l'appareil et à une prise de courant. Connectez fermement l'extrémité grise du circuit respiratoire AirMini sur la sortie d'air de l'appareil.
2. Pour obtenir l'humidification en option : Ouvrez le connecteur en le tournant doucement. Tenez le HumidX par les côtés, de façon à ce que le côté coloré soit vers le bas et insérez-le dans le connecteur. Réassemblez le connecteur en le comprimant légèrement et en le tournant jusqu'à ce qu'il se verrouille en place.

3. Ajustez le masque tel qu'indiqué dans le guide de l'utilisateur du masque. Fixez le connecteur au masque.
4. Appuyez sur la touche Start/Stop (Marche/Arrêt) ou respirez normalement si la fonction SmartStart™ est activée.

Arrêt du traitement

1. Retirer le masque.
2. Appuyer sur la touche Start/Stop (Marche/Arrêt) ou attendre que l'appareil arrête si la fonction SmartStart est activée.

Fonctions Confort

Les fonctions Ramp Time (Durée de rampe), Pressure Relief (Aide expiratoire) et SmartStart sont activées sur l'appareil.

Rampe

La rampe définit la période durant laquelle la pression augmente graduellement d'une faible pression initiale plus confortable à la pression de traitement prescrite.

SmartStart

Lorsque la fonction SmartStart est activée, le traitement démarre automatiquement lorsque l'utilisateur respire dans le masque.

SmartStop

Lorsque SmartStop est en marche, le traitement s'arrête automatiquement après quelques secondes dès que vous retirez le masque.

Aide expiratoire

Conçue pour rendre le traitement plus confortable, la fonction Expiratory Pressure Relief (aide expiratoire, EPR) maintient un traitement optimal au moment de l'inspiration et réduit la pression fournie par le masque au moment de l'expiration.

Modification des fonctions de confort

L'appareil AirMini a été réglé par le prestataire de santé pour convenir aux besoins de l'utilisateur; il se pourrait cependant que l'utilisateur

veuillez effectuer de légers ajustements pour obtenir un traitement plus confortable.

Pour obtenir des renseignements supplémentaires au sujet des réglages de confort ou de la modification de ces réglages, consulter l'aide électronique pour les patients de l'AirMini app.

Utilisation de l'appareil avec l'AirMini app

L'appareil AirMini peut être utilisé avec l'AirMini app de ResMed. Lorsque l'appareil est apparié et connecté à un appareil intelligent par l'intermédiaire de Bluetooth, le traitement peut être démarré et arrêté en passant par l'AirMini app, les réglages de confort peuvent être modifiés et les données de traitement peuvent être visualisées. Les données envoyées via Bluetooth sont encodées pour protéger votre confidentialité.

Connecter votre appareil et l'appareil intelligent

Avant de brancher l'appareil AirMini à un appareil intelligent, s'assurer que la version la plus récente de l'AirMini app est installée sur l'appareil intelligent. Si ce n'est pas le cas, télécharger l'application du site App StoreSM ou Google Play.

1. S'assurer que l'appareil est correctement configuré et branché à une source d'alimentation.
2. Activez la fonction Bluetooth sur l'appareil intelligent.
3. Ouvrez l'application AirMini app.

La première fois que vous ouvrez l'application AirMini app, vous devrez :

- donner votre consentement pour l'utilisation des analyses;
- accepter les Conditions générales d'utilisation et la Déclaration de confidentialité de ResMed;
- donner votre consentement pour que AirMini App transmette les données dans le Cloud;

sélectionner les cases à cocher pour donner votre consentement et accepter les politiques.

Remarques :


- La case à cocher pour le consentement aux analyses est sélectionnée par défaut.
- De temps en temps, les conditions générales d'utilisation pourraient être mises à jour et vous pourriez devoir donner votre consentement à nouveau.
- Si vous acceptez qu'AirMini App transmette vos données dans le Cloud, elles seront transmises à partir d'AirMini App vers un serveur sécurisé.
- Il existe deux options distinctes de téléchargement des données :


Le téléchargement des données en arrière-plan : il permet à l'application de télécharger dans le Cloud toutes les données qui n'ont pas encore été téléchargées sans interaction de la part de l'utilisateur (c.-à-d. que l'application télécharge les données automatiquement dès que de nouvelles données sont disponibles et qu'une connexion Internet active est présente). Vous devez donner votre consentement pour activer cette option parce qu'elle est désactivée par défaut. Cette option peut être activée ou désactivée en tout temps dans l'écran **More**(Autres options).

Le téléchargement des données sur demande : une option lancée par le clinicien ou le patient qui télécharge toutes les données qui n'ont pas déjà été envoyées dans le Cloud. Cette option peut être utilisée par le clinicien ou le patient, que le consentement au téléchargement des données en arrière-plan ait été donné ou non. Pour utiliser cette option, l'application doit avoir une connexion Bluetooth active avec l'AirMini.

Pour des informations supplémentaires, des liens sont également fournis à la page d'accueil :

- **Learn More**(En savoir plus) – explication sur la façon dont les analyses sont utilisées
- **Terms**(Conditions) – les Conditions générales d'utilisation de ResMed

- **Privacy**(Confidentialité) – la Déclaration de confidentialité de ResMed
 - **my data**(mes données) – informations sur la confidentialité des données.
4. Une fois les sélections terminées sur la page d'accueil, touchez **Continue** (Continuer).
 5. À l'invite de l'application , appuyez sur le bouton Bluetooth AirMini app de l'appareil.

Lorsque le voyant commence à clignoter en bleu , la fonction Bluetooth est activée sur votre appareil AirMini et l'appareil est prêt à être connecté.

6. Sur l'appareil intelligent, sélectionnez **Connect** (Connecter).
Lorsque l'AirMini appareil est découvert, son nom apparaît dans la liste de sélection de l'appareil.
7. Sélectionnez le nom de l'appareil dans la liste pour se connecter.
8. La procédure d'authentification doit être exécutée la première fois que l'appareil AirMini est apparié à l'appareil intelligent.


À l'invite de l'application AirMini app, authentifier en saisissant le code à quatre chiffres indiqué à l'arrière de l'appareil.

Il est également possible de toucher **Scan code**(Scanner le code). Si la permission n'a pas encore été donnée, vous serez invité par AirMini app à permettre l'utilisation de la caméra de l'appareil intelligent, puis à positionner le code QR dans le cadre d'affichage de la caméra.





Remarque : Le code QR est situé à l'arrière de votre appareil AirMini.



9. Touchez **Done**(Terminé).

Lorsque la connexion est réussie, l'icône de connexion Bluetooth  s'affiche dans le coin supérieur droit de l'application AirMini app.

Indicateurs d'état de Bluetooth

- | | | |
|--|---|--|
|  | Le voyant Bluetooth clignote en bleu. | Votre appareil est en mode découvrable et est prêt à être apparié. |
|  | Le voyant Bluetooth est allumé continuellement en bleu. | Votre appareil est connecté au téléphone intelligent. |
|  | Le voyant Bluetooth est allumé continuellement en blanc (mode avion). | Bluetooth est désactivé sur votre appareil. |
|  | Le voyant Bluetooth est éteint. | Votre appareil n'est pas connecté au téléphone intelligent. |

Remarque : Lorsque le traitement démarrera, l'intensité lumineuse du voyant commencera à baisser.

Nettoyage et entretien

Il est important de nettoyer régulièrement votre appareil AirMini pour assurer de recevoir un traitement optimal. Les sections suivantes décrivent comment démonter, nettoyer et inspecter votre appareil.

AVERTISSEMENT

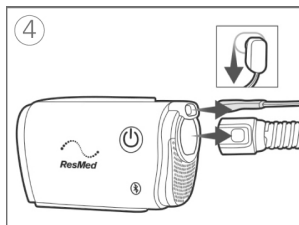
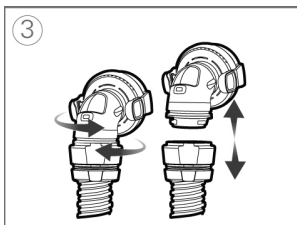
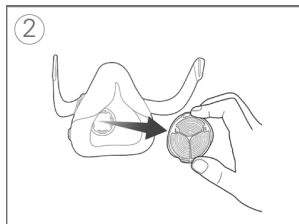
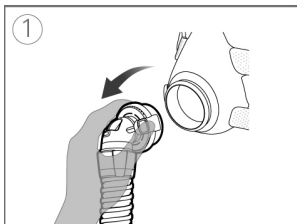
- Toujours suivre les instructions de nettoyage comme faisant partie de bonnes mesures d'hygiène. Certains produits de nettoyage pourraient endommager le circuit respiratoire et altérer son fonctionnement, ou laisser des vapeurs résiduelles nocives qui pourraient être inhalées s'ils ne sont pas rincés à fond.
- Les connecteurs AirMini, AirFit P10 for AirMini et AirFit N30 pour AirMini sont munis d'un système de mise à l'air libre qui empêche l'accumulation de dioxyde de carbone dans le masque. Le système de mise à l'air libre doit rester propre et exempt de toute contamination pour pouvoir fonctionner correctement. L'obstruction ou la modification du système de mise à l'air libre pourrait créer une réinhalation excessive de dioxyde de carbone.
- Le circuit respiratoire AirMini, les connecteurs et le masque doivent être nettoyés régulièrement pour vous assurer de recevoir un traitement optimal et prévenir la croissance de germes pouvant avoir des effets indésirables nocifs pour votre santé.
- Inspectez périodiquement l'humidificateur et conformez-vous aux directives de nettoyage et d'entretien pour éviter la prolifération de germes qui pourraient avoir des effets indésirables nocifs pour la santé.

ATTENTION

Si une détérioration visible quelconque d'un composant du système est apparente (fissuration, décoloration, déchirures, etc.), le composant doit être mis au rebut et remplacé.

Démontage

Masques faciaux

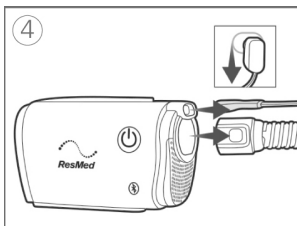
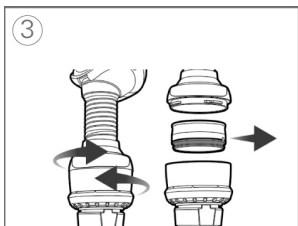
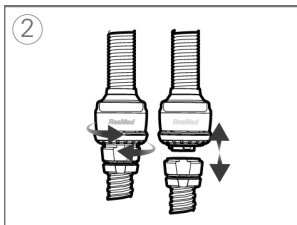
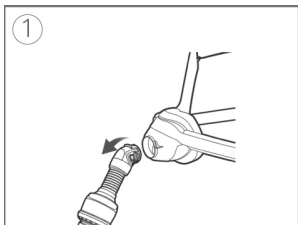


1. Pressez les boutons latéraux du connecteur et détachez-le du masque.
2. Retirez le HumidX F20 du masque.

Remarque : L'humidificateur ne peut pas être lavé, car cela nuirait à la performance du traitement.

3. Tournez doucement et détachez le connecteur facial du circuit respiratoire AirMini pour le débrancher.
4. Retirez le circuit respiratoire AirMini de l'appareil en appuyant sur les boutons latéraux du manchon et en tirant dessus. Débranchez l'alimentation électrique de la prise de courant et de l'appareil.

Masques nasaux, AirFit P10 pour AirMini, AirFit N30 pour AirMini



1. Pour les masques nasaux : pressez les boutons latéraux du connecteur et détachez-le du masque.
2. Pour les masques nasaux et narinaires : tournez doucement et détachez le circuit respiratoire pour le débrancher du module d'évent.
3. Tournez délicatement et tirez sur les deux pièces pour les séparer. Si vous utilisez l'humidificateur, retirez-le du module d'évent.

Remarque : L'humidificateur ne peut pas être lavé, car cela nuirait à la performance du traitement.

4. Retirez le circuit respiratoire AirMini de l'appareil en appuyant sur les boutons latéraux du manchon et en tirant dessus. Débranchez l'alimentation électrique de la prise de courant et de l'appareil.

Nettoyage et remplacement des pièces

Détachez tous les composants en suivant les instructions de démontage et s'assurer que l'humidificateur est retiré et entreposé dans un endroit propre et sec.

Inspectez l'humidificateur sans eau (HumidX, HumidX Plus, HumidX F20)

1. Inspectez-le quotidiennement afin d'y déceler des signes de dommages ou d'obstruction créés par de la saleté ou de la poussière.
2. Il doit être remplacé dans les 30 jours suivant l'ouverture de l'emballage scellé.
3. Lorsque l'humidificateur n'est pas utilisé, rangez-le dans un endroit propre et sec.

Remarque : L'humidificateur ne peut pas être lavé.

Nettoyage du circuit respiratoire AirMini

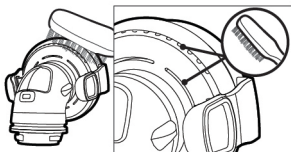
1. Nettoyer et vérifier le circuit respiratoire chaque semaine. Le circuit respiratoire AirMini doit être remplacé au minimum tous les six mois.
2. Laver le circuit respiratoire AirMini dans de l'eau tiède avec un détergent liquide doux, comme du savon à vaisselle Ultra Joy.
3. Rincer soigneusement et laisser sécher à l'abri de la lumière directe du soleil et/ou de la chaleur.
4. Vérifier le circuit respiratoire AirMini et le remplacer s'il est troué, déchiré ou fissuré.

Remarque : Ne pas laver le circuit respiratoire AirMini au lave-vaisselle ou à la laveuse.

Nettoyage du connecteur F20 pour AirMini

1. Nettoyer et vérifier le connecteur F20 tous les jours. Le connecteur doit être remplacé au minimum tous les six mois.
2. Le nettoyer dans de l'eau tiède avec un détergent liquide doux, comme du savon à vaisselle Ultra Joy.
3. Nettoyer avec une brosse à soie souple en faisant particulièrement attention aux orifices de l'évent.
4. Rincer abondamment à l'eau courante. Secouer pour éliminer l'excédent d'eau et laisser sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.
5. Vérifier qu'il n'y a pas de saletés ou de poussière dans les orifices de l'évent.

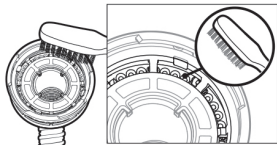
Remarque : Ne pas laver le circuit respiratoire dans un lave-vaisselle ou une laveuse.



Nettoyage du connecteur N20 pour AirMini

1. Nettoyer et vérifier le connecteur N20 tous les jours. Le connecteur doit être remplacé au minimum tous les six mois.
2. Nettoyer le connecteur dans de l'eau tiède avec un détergent liquide doux, comme du savon à vaisselle Ultra Joy.
3. Nettoyer avec une brosse à soie souple en faisant particulièrement attention aux orifices de l'évent à l'intérieur du connecteur.
4. Rincer abondamment à l'eau courante. Secouer pour éliminer l'excédent d'eau et laisser sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.
5. Vérifier qu'il n'y a pas de saletés ou de poussière dans les orifices de l'évent.

Remarque : Ne pas laver le circuit respiratoire dans un lave-vaisselle ou une laveuse.



Nettoyage du masque

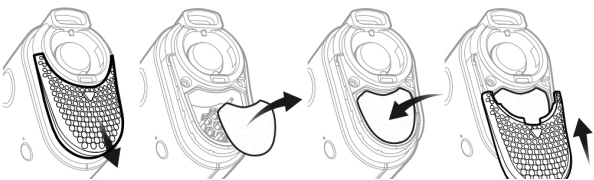
Reportez-vous au guide de l'utilisateur du masque pour des instructions de nettoyage des masques AirFit P10 pour AirMini et AirFit N30 pour AirMini.

Remplacement du filtre à air

Le remplacer au minimum tous les 6 mois. Il ne peut pas être lavé. Inspecter le filtre à air et le remplacer plus souvent en présence de trous ou d'obstructions créés par de la saleté ou de la poussière.

Pour remplacer le filtre à air :

1. Faire glisser et sortir le couvercle du logement du filtre à air puis retirer l'ancien filtre à air.
2. Insérer un filtre à air neuf et remettre le couvercle du logement du filtre à air en place.



Remarques :

- S'assurer que le couvercle du logement du filtre à air est bien installé en tout temps afin d'éviter que l'eau et la poussière pénètrent dans l'appareil.
- L'utilisation du filtre hypoallergénique approuvé de ResMed réduira légèrement la précision de la pression administrée à un taux de fuite élevé.

Nettoyage de l'appareil

Essuyer l'extérieur de l'appareil à l'aide d'un linge sec toutes les semaines.

Consulter le guide de l'utilisateur du masque pour obtenir des instructions sur le nettoyage du masque.

Retraitement

Étant donné que le circuit respiratoire de l'AirMini, les connecteurs AirMini et les humidificateurs sans eau ne peuvent pas être désinfectés et ne doivent pas être utilisés pour d'autres patients, ils doivent être jetés et remplacés par de nouveaux produits.

Voyage



L'appareil AirMini peut être amené avec soi où que l'on aille. S'assurer d'avoir l'alimentation électrique appropriée pour la destination choisie. Pour savoir comment se procurer un appareil, communiquer avec le fournisseur de soins.

Voyage par avion

Pour certaines compagnies aériennes, les appareils médicaux ne sont pas compris dans les limites des bagages à main. Se renseigner auprès de la compagnie aérienne en ce qui concerne la politique sur le matériel médical.

Votre appareil AirMini peut être utilisé en avion, puisqu'il est conforme aux exigences de la Federal Aviation Administration (FAA). Une lettre de conformité pour le voyage en avion peut être téléchargée et imprimée à partir de ResMed.com.

Lors de l'utilisation de l'appareil dans un avion :

- Lorsque l'appareil est branché à une source d'alimentation, désactiver la fonction Bluetooth (activer mode Avion) en appuyant sur la touche Bluetooth  pendant au moins dix secondes jusqu'à ce que le voyant devienne blanc.
- N'utilisez pas l'application AirMini app.
- Utilisez le bouton de mise en marche/arrêt  de l'appareil pour démarrer le traitement.
- Pour réactiver la fonction Bluetooth (quitter le mode avion), appuyer sur la touche Bluetooth.

Dépannage

Si des problèmes surviennent, consulter les rubriques de dépannage suivantes. S'il est impossible de résoudre le problème, communiquer avec le fournisseur de soins ou avec ResMed. Ne pas essayer d'ouvrir l'appareil.

Problème/Cause possible	Solution
Il y a une fuite d'air provenant du masque/le masque est trop bruyant.	
Le masque n'est peut-être pas ajusté correctement.	S'assurer que le masque est ajusté correctement. Consulter le guide de l'utilisateur du masque pour obtenir des instructions sur l'ajustement du masque ou exécuter la fonction Mask fit (Ajust. masque) en utilisant l'AirMini app pour vérifier l'ajustement et l'étanchéité du masque.
Le système AirMini pourrait avoir été assemblé incorrectement.	S'assurer que le système AirMini a été assemblé correctement. Se reporter à la section Préparation et lancement du traitement pour obtenir des renseignements supplémentaires.
La pression d'air dans le masque semble trop basse / J'ai l'impression de ne pas recevoir assez d'air	
La fonction de rampe est peut-être en cours	À l'aide de l'application AirMini, confirmer que la fonction de rampe a été activée. Si c'est le cas, attendre que la pression d'air se forme ou désactiver la durée de rampe en utilisant l'application AirMini.
Le HumidX ou l'orifice de ventilation pourrait être obstrué.	Inspecter le HumidX et l'orifice de ventilation pour y rechercher des obstructions ou des dommages éventuels. Se reporter à la section Nettoyage et entretien pour obtenir des renseignements supplémentaires.
Le HumidX pourrait être mouillé.	Le HumidX doit être sec lors du lancement du traitement. Vérifier si le HumidX est mouillé et le remplacer s'il y a lieu.

Problème/Cause possible	Solution
-------------------------	----------

Je ne peux pas commencer le traitement

L'alimentation n'est peut-être pas branchée.	Brancher le module d'alimentation électrique et s'assurer que la fiche est insérée complètement. Le voyant vert se trouvant sur le module d'alimentation électrique devrait être allumé. Vérifier que le voyant vert situé au-dessus du bouton Start/Stop (Marche/Arrêt) de l'appareil est également allumé.
--	---

Mon traitement s'est arrêté

Le circuit respiratoire pourrait être déconnecté.	Vérifier que le circuit respiratoire est connecté correctement. Appuyer sur le bouton Start/Stop (Marche/Arrêt) pour continuer le traitement.
Les fonctions Fuite importante et SmartStop sont peut-être activées.	S'assurer que le masque est ajusté correctement. Autrement, désactiver la fonction SmartStop.

Le voyant Bluetooth est constamment blanc. Je ne peux pas appairer sur mon appareil

La fonction Bluetooth est désactivée.	Appuyer sur le bouton Bluetooth pendant 3 secondes. Lorsque le voyant Bluetooth clignote en bleu, l'appareil est prêt à être apparié.
---------------------------------------	---

Je ne peux pas balayer le code QR pour appairer mon appareil.

La caméra ne fait pas la mise au point ou est brisée, ou l'étiquette du code QR est endommagée.	Votre appareil peut être apparié manuellement en saisissant dans un téléphone intelligent le code à quatre chiffres indiqué à l'arrière de l'appareil.
Il est impossible de lire le code QR.	Communiquer avec le fournisseur de soins.

Problème/Cause possible	Solution
Le voyant situé au-dessus du bouton Start/Stop (Marche/Arrêt) clignote en vert.	
Une erreur s'est produite sur l'appareil.	<p>Débrancher l'appareil. Attendre quelques secondes puis le rebrancher.</p> <p>Communiquer avec le fournisseur de soins si le problème continue. Ne pas ouvrir l'appareil.</p>
J'ai des problèmes de sécheresse (nez sec ou bloqué)	
Le masque n'est peut-être pas ajusté correctement.	<p>Ajuster et replacer le masque pour en améliorer l'étanchéité. Vérifier que le masque ne présente pas de fuite d'air.</p> <p>Si l'étanchéité du masque est bonne, essayer le HumidX Plus.</p>
J'utilise le HumidX/HumidX Plus et j'ai des gouttelettes d'eau inconfortables sur le nez, dans le masque ou dans le circuit respiratoire	
Le taux d'humidité est trop élevé	<p>Si le HumidX ou le HumidX F20 est utilisé : Retirer l'humidificateur et essayer le traitement sans humidification.</p> <p>Si le HumidX Plus est utilisé : Essayer plutôt le HumidX. Cela aidera à réduire la formation de gouttelettes d'eau.</p> <p>Si des problèmes sont toujours présents, communiquer avec le fournisseur de soins.</p> <p>Remarque : Il se peut qu'un humidificateur sans eau doive être utilisé si les conditions d'humidité ambiante changent.</p>

Problème/Cause possible	Solution
Le AirMini ne se reconnecte pas automatiquement avec mon téléphone intelligent.	
La connexion Bluetooth a été interrompue	<p>Assurez-vous que votre téléphone n'est pas apparié avec d'autres appareils Bluetooth. Si votre téléphone est apparié avec d'autres appareils, assurez-vous que votre appareil AirMini est allumé et sélectionnez AirMini la liste des appareils connectés sur votre appareil intelligent.</p> <p>Si AirMini ne parvient pas à se reconnecter à Bluetooth, éteignez l'appareil AirMini au niveau de la prise murale et rallumez-le au bout de 10 secondes.</p> <p>Si votre AirMini n'est toujours pas apparié, suivez à nouveau les instructions de connexion de votre appareil à un appareil intelligent.</p>

Avertissements et précautions d'ordre général

AVERTISSEMENT

- Veillez à installer le circuit respiratoire de façon à éviter qu'il s'enroule autour de la tête ou du cou.
- Maintenez le cordon d'alimentation à l'écart de toute surface chaude.
- Assurez-vous que le cordon d'alimentation et la fiche sont en bon état et que l'équipement n'est pas endommagé.
- Si des changements inexplicables sont remarqués dans la performance de l'appareil, si l'appareil produit des sons inhabituels, si l'appareil ou l'alimentation électrique est tombé ou s'il a été manipulé incorrectement, ou si le boîtier est brisé, cessez d'utiliser l'appareil et communiquez avec votre fournisseur de soins de santé ou le centre de service ResMed de la région.
- Ne pas ouvrir ou modifier l'appareil. Il ne contient aucune pièce pouvant être entretenue par l'utilisateur. Les réparations et l'entretien doivent être effectués par un technicien agréé ResMed uniquement.
- Risque d'électrocution :
 - Ne pas immerger l'appareil, l'alimentation électrique ou le cordon d'alimentation dans de l'eau.
 - Si du liquide est renversé dans l'appareil ou sur celui-ci, débrancher l'appareil et laisser les pièces sécher.
 - Toujours débrancher l'appareil avant de le nettoyer et s'assurer que toutes les pièces sont sèches avant de le rebrancher.
- N'utilisez pas avec de l'oxygène. Toutes les sources d'oxygène doivent se trouver à plus de 1 m de l'appareil afin d'éviter tous risques d'incendie et de brûlures.
- N'effectuez aucune tâche d'entretien lorsque l'appareil est en fonction.

- N'utilisez que des masques et accessoires AirMini qui permettent de respirer normalement afin d'éviter une asphyxie.
- Il est déconseillé d'utiliser des accessoires autres que ceux qui sont indiqués dans ce manuel pour l'appareil. Ceci pourrait créer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité de l'appareil et se traduire par un fonctionnement inadéquat.
- L'appareil ne doit pas être utilisé à côté d'autres pièces d'équipement ou empilé sur d'autres pièces d'équipement. Si toutefois il doit être empilé ou adjacent à d'autres pièces, il faudra s'assurer que l'appareil fonctionne normalement lorsqu'il est placé à l'endroit où il sera utilisé.
- Les systèmes de masque et connecteurs AirMini sont dotés d'événements. Le connecteur facial pour AirMini est également doté d'une valve anti-asphyxie (VAA). La valve anti-asphyxie et les événements ont des fonctions de sécurité spécifiques destinées à empêcher une accumulation de dioxyde de carbone dans le masque. La valve anti-asphyxie et les événements doivent être gardés propres et ne doivent pas être couverts ni obstrués. Les connecteurs ne doivent pas être portés si l'événement ou la valve anti-asphyxie sont endommagés, étant donné qu'ils ne pourront pas exécuter leurs fonctions de sécurité. Les connecteurs doivent être remplacés si les clapets de l'événement et la valve anti-asphyxie sont endommagés, déformés ou déchirés.
- Cet appareil n'est pas conçu pour être utilisé par des personnes (y compris les enfants) ayant des capacités physiques, sensorielles ou mentales réduites, sans la supervision appropriée d'une personne responsable de la sécurité du patient.
- Cet appareil n'a pas été testé ou certifié pour une utilisation à proximité d'un appareil de radiographie, de tomodensitométrie ou d'IRM. N'approchez pas cet appareil à moins de 4 m (13 pi) d'un appareil de radiographie ou de tomodensitométrie. Ne placez jamais cet appareil dans un environnement IRM.

ATTENTION

- N'utilisez que des pièces, des masques et des accessoires ResMed AirMini avec l'appareil. Des pièces autres que des pièces ResMed AirMini pourraient réduire l'efficacité du traitement, entraîner une réinhalation excessive de dioxyde de carbone et/ou endommager l'appareil. Pour des renseignements supplémentaires sur la compatibilité, consultez le site www.resmed.com.
- L'obstruction du circuit respiratoire et/ou de l'entrée d'air de l'appareil pendant le fonctionnement risque de causer une surchauffe de l'appareil.
- Assurez-vous que la zone autour de l'appareil est sèche et propre et enlevez les vêtements, les oreillers, la literie ou autres objets qui pourraient bloquer l'entrée d'air ou couvrir le module d'alimentation électrique.
- N'utilisez pas d'eau de Javel, de chlore, d'alcool, de solutions parfumées, de savons hydratants ou antibactériens ou d'huiles parfumées pour nettoyer l'appareil ou le circuit respiratoire. Ces solutions risquent d'endommager et de réduire la durée de vie des produits. L'exposition à la fumée, incluant la fumée de cigarette, de cigare et de pipe, ainsi qu'à l'ozone et à d'autres gaz, peut endommager l'appareil. Les dommages découlant d'une des causes ci-dessus ne seront pas couverts par la garantie limitée de ResMed.
- N'insérez pas de câble USB dans l'appareil et ne tentez pas de brancher l'alimentation électrique dans un dispositif USB. Ceci pourrait endommager l'appareil ou le dispositif USB.

Caractéristiques techniques

Les unités sont exprimées en cm H₂O et en hPa. 1 cm H₂O est égal à 0,98 hPa.

Module d'alimentation électrique

Calibre de signal d'entrée CA : 100-240 V, 50-60 Hz 0,5-0,3 A
Courant nominal pour une utilisation en avion
115 V, 400 Hz, 0,4 A

Tension de sortie CC : 24 V 0,83 A

Consommation de courant typique : 6,3 W

Consommation énergétique maximale : 27 W

En cas de panne de courant au cours du traitement, l'appareil redémarrera automatiquement le traitement lorsque le courant reviendra.

Consommation électrique de l'AirMini

Consommation électrique en mode veille : 1 W

Conditions ambiantes

Température de fonctionnement : de +5 °C à +35 °C (+41 °F à +95 °F)

Remarque : Dans des conditions de température ambiante extrêmes (40 °C/104 °F), l'air et les parties de la tubulure se trouvant à proximité du masque peuvent atteindre une température de 43 °C/109 °F. Ces parties de la tubulure n'entrent pas en contact avec l'utilisateur et l'utilisation de l'appareil demeure sécuritaire dans ces conditions extrêmes.

Humidité de fonctionnement : de 10 % à 95 % d'humidité relative (sans condensation)

Altitude de fonctionnement : du niveau de la mer à 2 591 m (8 500 pi);
intervalle de pression d'air de 1 013 hPa à 738 hPa

Température de stockage et de transport : -25 °C à +70 °C (-13 °F à +158 °F)

Humidité de stockage et de transport : de 5 % à 95 % d'humidité relative (sans condensation)

Filtre à air

Standard : Matériel : Fibre de polyester non tissée
Captation moyenne : >75 % lorsque testé conformément à la norme EN779

Hypoallergénique : Matériel : Fibres synthétiques mélangées dans un support en polypropylène
Efficacité : >80 % (en moyenne) lorsque testé conformément à la norme EN 13274-7

Appareil AirMini

Dimensions : 136 mm (larg.) x 84 mm (prof.) x 52 mm (haut.)
5,4 po (larg.) x 3,3 po (prof.) x 2,1 po (haut.)

Poids : 300 g (10,6 oz)

Boîtier : Thermoplastique ignifuge

Sortie d'air : Connecteur exclusif, diamètre intérieur de 16 mm. Non compatible avec les connecteurs EN ISO 5356-1.

Circuit respiratoire AirMini

Matériel : Plastique flexible

Longueur : 1,9 m (6 pi 2 po)

Diamètre intérieur : 15 mm (0,6 po)

Compatibilité électromagnétique

L'appareil AirMini est conforme à toutes les exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) applicables, conformément aux normes IEC 60601-1-2:2014, pour les environnements résidentiels et commerciaux et pour l'industrie légère. Aucun équipement de communication RF portable et mobile ne doit être utilisé à proximité d'une partie quelconque de l'appareil, y compris des câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation de 10 cm recommandée. L'appareil AirMini a été conçu pour respecter les normes relatives aux émissions électromagnétiques. Toutefois, si l'on soupçonne que le rendement de l'appareil (p. ex., la pression ou le débit) est réduit par un autre équipement, éloigner l'appareil de la cause possible d'interférence.

Le dispositif AirMini est conforme à la section 15 de règlements de la FCC et aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : Cet appareil ne peut pas causer une interférence nocive et cet appareil doit accepter toutes les interférences reçues, y compris les interférences qui pourraient créer un fonctionnement non souhaité.

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

Le site www.resmed.com/downloads/devices contient des renseignements supplémentaires au sujet de l'observance des règlements de la FCC et d'IC applicables à cet appareil.

Utilisation en avion

ResMed confirme que cet appareil est conforme aux exigences de la Federal Aviation Administration (FAA) (RTCA/DO-160, section 21, catégorie M) pour tout ce qui touche au transport aérien.

Technologie sans fil

Technologie utilisée :	Bluetooth
Types de connexion :	SPP, iAP2, GATT
Fréquence :	2402 à 2480 MHz
Puissance de sortie RF max :	+4 dBm
Plage de fonctionnement :	10 m (Classe 2)

Lorsque l'appareil est en cours de fonctionnement, il est recommandé de le placer à une distance minimale de 1,1 cm (0,43 po) du corps. Ne s'applique pas aux masques, au circuit respiratoire ou aux accessoires.

Classification IEC 60601-1 (Édition 3.1)

Classe II (double isolation), type BF, indice de protection contre la pénétration de liquides IP22.

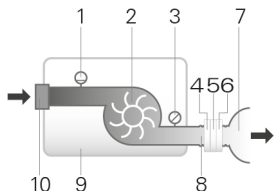
Calibre de pression de fonctionnement

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

Pression maximale délivrée en cas de défaillance dans des conditions uniformes de fonctionnement

L'appareil s'éteint en présence d'une seule défaillance si la pression à l'état stable dépasse 30 cm H₂O (30 hPa) pendant plus de 6 secondes ou 40 cm H₂O (40 hPa) pendant plus de 1 seconde.

Trajectoire de l'air



1. Capteur de débit
 2. Turbine
 3. Capteur de pression
 4. Valve anti-asphyxie (connecteur F20 seulement)
 5. Évent
 6. HumidX (connecteurs N20, N30 et P10 seulement)
 7. Masque
 8. Circuit respiratoire
 9. Appareil
 10. Filtre d'entrée
-

Précision de la pression

Variation de la pression statique maximale à 10 cm H₂O (10 hPa) conformément à la norme ISO 80601-2-70:2015 :

Testée à l'aide du masque facial : ± 0,5 cm H₂O (0,5 hPa)

Variation de la pression dynamique maximale conformément à la norme ISO 80601-2-70:2015

Appareil avec masque facial

Pression [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

Débit (maximum) aux pressions prescrites

Les mesures suivantes sont effectuées conformément à la norme ISO 80601-2-70:2015 à l'extrémité du circuit respiratoire spécifié :

Pression cm H ₂ O (hPa)	Appareil AirMini et circuit respiratoire AirMini l/min (incertitude incluse)
4	119
8	116
12	112
16	108
20	105

Incertitude de mesure du système

Conformément à la norme ISO 80601-2-70:2015, l'incertitude de mesure de l'équipement d'essai du fabricant est la suivante :

Pour les mesures du débit	± 1,5 l/min ou ± 2,7 % de la lecture (selon la valeur la plus élevée)
Pour les mesures de pression statique	± 0,15 cm H ₂ O (hPa)
Pour les mesures de pression dynamique	± 0,27 cm H ₂ O (hPa)
Pour les mesures du volume (< 100 ml)	± 5 ml ou 6 % de la lecture (selon la valeur la plus élevée)
Pour les mesures du volume (≥ 100 ml)	± 20 ml ou 3 % de la lecture (selon la valeur la plus élevée)
Pour les mesures de la durée	± 10 ms

Remarque : L'incertitude de mesure appropriée indiquée dans le tableau qui précède est déjà incluse dans les mesures de précision et les résultats de test conformes à la norme ISO 80601-2-70:2015 cités dans le présent manuel pour ces éléments.

Volume

Valeurs d'émission sonore à deux chiffres déclarées conformément à la norme ISO 4871:1996

Niveau de pression mesuré conformément à ISO 80601-2-70:2015 (mode CPAP) 29 dBA avec une incertitude de 2 dBA

Niveau de puissance mesurée conformément à ISO 80601-2-70:2015 (mode CPAP) 37 dBA avec une incertitude de 2 dBA

Niveau de pression sonore avec pondération A mesuré conformément à la norme ISO 17510:2015 :

Circuit respiratoire branché au connecteur AirMini F20 avec masque 19 dBA avec une incertitude de 3 dBA

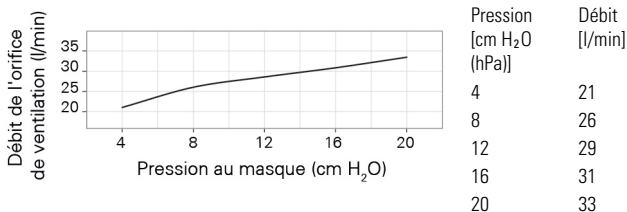
Circuit respiratoire branché au connecteur AirMini N20, N30 ou P10 avec masque 15 dBA avec une incertitude de 3 dBA

Niveau d'intensité sonore avec pondération A mesuré conformément à la norme ISO 17510:2015 :

Circuit respiratoire branché au connecteur AirMini F20 avec masque 27 dBA avec une incertitude de 3 dBA

Circuit respiratoire branché au connecteur AirMini N20, N30 ou P10 avec masque 23 dBA avec une incertitude de 3 dBA

Courbe de débit de pression (ISO 17510:2015)



Résistance

Résistance inspiratoire et expiratoire avec valve anti-asphyxie ouverte à l'atmosphère (ISO 17510:2015)	Connecteur F20
Inspiration à 50 l/min	0,7 cm H ₂ O (hPa)
Expiration à 50 l/min	0,5 cm H ₂ O (hPa)
Pressions de la valve anti-asphyxie (ISO 17510:2015)	Connecteur F20
Ouverte à la pression de l'atmosphère	0,9 cm H ₂ O (hPa)
Fermée à la pression de l'atmosphère	1,0 cm H ₂ O (hPa)
Durée de vie théorique	
Module d'alimentation électrique, appareil :	5 ans
Connecteurs, circuit respiratoire :	6 mois
HumidX:	30 jours

Général

Conçu pour être utilisé par le patient.


Remarques :


- Le fabricant se réserve le droit de modifier ces caractéristiques sans notification préalable.
- Le système du masque ne contient pas de PVC, de DEHP ou de phtalates.
- Ce produit n'est pas fabriqué avec du latex au caoutchouc naturel.

Symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître sur le produit ou l'emballage.

 Prendre connaissance des instructions avant l'utilisation. (IEC 60601-

1)  Indique un avertissement ou une précaution. (IEC 60601-1)


 Suivre les instructions avant l'utilisation. (IEC 60601-1)

 Fabricant. (ISO 15223-1) **EC REP** Représentant européen

autorisé. (ISO 15223-1) **LOT** Code de lot. (ISO 15223-1) **REF** Numéro


de référence. (ISO 15223-1)  Numéro de série. (ISO 15223-1)



 Numéro de l'appareil.  Marche / Arrêt. (IEC 60601-1)

IP22 Protégé des objets de la taille d'un doigt et de l'eau qui s'écoule lorsqu'il est penché jusqu'à un angle de 15 degrés par rapport à l'orientation indiquée. (IEC 60601-1-11)  Courant continu.



(IEC 60601-1)  Pièce appliquée de type BF. (IEC 60601-1)


 Équipement de classe II. (IEC 60601-1)  Limite d'humidité.


(ISO 15223-1)  Limite de température. (ISO 15223-1)


 Rayonnement non ionisant. (IEC 60601-1-2)  Bluetooth.

(Bluetooth Brand Guide) **Rx Only** Sur ordonnance uniquement (selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu aux États-Unis que par un médecin ou sur prescription médicale). (21 CFR 801)

 Altitude de fonctionnement.  Limite de pression

atmosphérique. (ISO 15223-1)  Conforme à la section 21,

catégorie M de la norme DO-160 de la RTCA.  Danger en zone magnétique (ne pas utiliser à proximité d'un appareil d'IRM).

(ASTM F2503)  Remplacez 30 jours après l'ouverture.

 **DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED** N'utilisez pas si l'emballage est endommagé. (ISO 15223-1).



Information environnementale (Directive 2012/19/UE de l'UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques [DEEE])

Cet appareil doit être mis au rebut séparément, et non pas comme déchet municipal non trié. Utiliser les systèmes de ramassage, de réutilisation et de recyclage appropriés offerts dans la région pour mettre l'appareil au rebut. L'utilisation de ces systèmes de ramassage, de réutilisation et de recyclage est destinée à réduire la pression sur les ressources naturelles et à empêcher les substances dangereuses d'endommager l'environnement.

Si de l'information sur ces systèmes de mise au rebut est nécessaire, communiquer avec l'administration locale des déchets. Le symbole de poubelle avec une croix invite l'utilisateur à utiliser ces systèmes de mise au rebut. Si de l'information sur le ramassage et la mise au rebut de l'appareil ResMed est requise, communiquer avec le bureau de ResMed ou le distributeur local ou aller sur le site www.resmed.com/environment.

Entretien

L'appareil AirMini est conçu pour fonctionner de façon sécuritaire et fiable lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi fourni par ResMed. ResMed recommande de faire inspecter et réparer l'appareil AirMini par un centre de service ResMed autorisé en cas de signes d'usure ou de préoccupations liées au fonctionnement dudit appareil. Autrement, les réparations et l'inspection de ces produits ne devraient normalement pas être requises au cours de leur durée de vie théorique.

Garantie limitée

ResMed Pty Ltd (désignée ci-après « ResMed ») garantit votre produit ResMed contre tout défaut de matériaux et de main-d'œuvre pour la période spécifiée ci-après à compter de la date d'achat.

Produit	Période de garantie
<ul style="list-style-type: none">Masques (y compris l'entourage rigide, la bulle, le harnais et le circuit) — à l'exception des dispositifs à usage uniqueAccessoires — à l'exception des dispositifs à usage unique	90 jours
<ul style="list-style-type: none">Batteries à utiliser dans les systèmes de batterie interne et externe de ResMed	6 mois
<ul style="list-style-type: none">Appareil de CPAP (modules d'alimentation électrique externe inclus)	2 ans

Seul le client initial est couvert par la présente garantie. Celle-ci n'est pas cessible.

Durant la période de garantie, en cas de défaillance du produit dans des conditions normales d'utilisation, ResMed, à son entière discrétion, répare ou remplace le produit défectueux ou toute pièce.

La présente garantie limitée ne couvre pas : a) tout dommage résultant d'une utilisation incorrecte, d'un usage abusif ou d'une modification ou d'une transformation opérée sur le produit; b) les réparations et l'entretien effectués par tout service de réparation sans l'autorisation expresse de ResMed; c) tout dommage ou contamination causé par de la fumée de cigarette, de pipe, de cigare ou autre; et d) tout dommage causé par l'exposition à l'ozone, à l'oxygène activé ou à d'autres gaz.

La garantie est annulée pour les produits vendus ou revendus dans un pays autre que celui où ils ont été achetés à l'origine.

Les réclamations au titre de la garantie pour les produits défectueux doivent être présentées au lieu d'achat par le client initial.

La présente garantie remplace toute autre garantie expresse ou implicite, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou

d'adéquation à un usage particulier. Certains pays ou États n'autorisent pas les limitations de durée pour les garanties implicites; il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas.

La société ResMed ne peut être tenue responsable de tout dommage accessoire ou indirect résultant de la vente, de l'installation ou de l'utilisation de tout produit ResMed. Certains pays ou États n'autorisent ni l'exclusion ni la limitation des dommages accessoires ou indirects; il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas.

La présente garantie vous octroie des droits reconnus par la loi. Vous pouvez également détenir d'autres droits qui varient en fonction du pays où vous habitez. Pour de plus amples renseignements sur vos droits de garantie, veuillez communiquer avec le fournisseur ou ResMed.

Visitez ResMed.com pour obtenir l'information la plus récente à propos de la garantie limitée de ResMed.

Renseignements complémentaires

Pour toute question ou demande de renseignements supplémentaires sur l'utilisation de l'appareil, communiquer avec le fournisseur de soins.

Bienvenido

El sistema ResMed AirMini™ combina la máquina de presión autoajustable de ResMed AirMini, las mascarillas y la aplicación AirMini de ResMed™.

ADVERTENCIA

Lea la totalidad de la guía antes de utilizar la máquina.

PRECAUCIÓN

En EE. UU., la ley federal exige que este equipo sea vendido únicamente por un médico o por orden de un médico.

Indicaciones de uso

El dispositivo AirMini de ajuste automático está indicado para tratar la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes (mujeres con AOS leve o moderada cuando se usa el modo de tratamiento AutoSet for Her) que pesan más de 30 kg (66 libras).

Está diseñado para uso doméstico y hospitalario.

Contraindicaciones

La terapia con presión positiva en las vías respiratorias puede estar contraindicada 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

Debe informar a su médico tratante sobre cualquier dolor torácico inusual, una cefalea grave o un aumento en su dificultad respiratoria. Una infección aguda en las vías respiratorias superiores puede requerir la suspensión temporal del tratamiento.

Durante el curso del tratamiento con la máquina pueden aparecer los siguientes efectos colaterales:

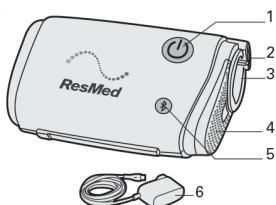
- resequedad de la nariz, boca o garganta
- epistaxis
- distensión gástrica
- molestia sinusal o del oído
- irritación ocular
- erupciones cutáneas

Sinopsis

El sistema AirMini incluye la máquina AirMini, una fuente de alimentación, una bolsa con cordón y uno de los siguientes:

- **AirMini Paquete de configuración - F30:** tubo de aire y conector facial
- **AirMini Paquete de configuración - F20:** tubo de aire, conector facial y HumidX™ F20
- **AirMini Paquete de configuración - N20:** tubo de aire, conector N20, HumidX y HumidX Plus
- **AirMini Paquete de máscara para N30:** tubo de aire, AirFit™ N30 para máscara AirMini (M), almohadilla N30 (P), almohadilla N30 (PA), HumidX y HumidX Plus
- **AirMini Paquete de mascarilla para P10:** tubo de aire, mascarilla AirFit P10 for AirMini (M), almohadilla P10 (P), almohadilla P10 (G), HumidX, HumidX Plus y clips del arnés de Airfit P10.

El sistema AirMini



1. Botón Encender/Apagar
2. Entrada de alimentación
3. Tomacorriente
4. Cubierta del filtro de aire
5. Botón de Bluetooth
6. Fuente de alimentación de 20 W

La máquina AirMini está diseñada para funcionar con la AirMini app de ResMed. Sin embargo, la AirMini app no es esencial para usar la máquina. Para obtener más información sobre la AirMini app, consulte la sección Uso de la máquina con la AirMini App o la ayuda en línea para el paciente de la AirMini App.

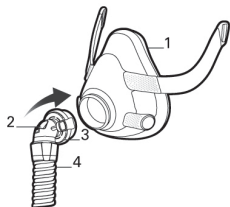
Asegúrese de que todas las piezas y los accesorios utilizados con el equipo sean compatibles. Para obtener más información sobre compatibilidad, visite ResMed.com.

Conectores para mascarilla

El equipo AirMini es compatible con las mascarillas ResMed. Si desea ver una lista completa, consulte la lista de compatibilidad entre los equipos y las mascarillas que se encuentra en ResMed.com/downloads/masks.

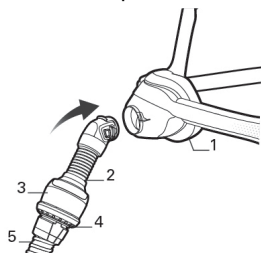
Nota: No todas las mascarillas están disponibles en todas las regiones.

Conector para mascarilla facial completa (para ser usado con mascarillas faciales completas)



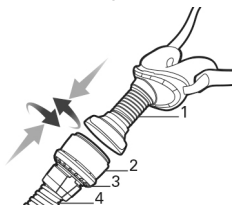
1. mascarilla facial completa
2. Válvula antiasfixia (VAA)
3. Orificio de ventilación
4. Tubo AirMini

Conector para mascarilla nasal (para ser usado con mascarillas nasales compatibles)



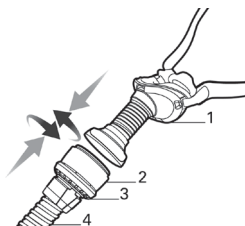
1. Mascarilla nasal
2. Conector nasal
3. Módulo de ventilación
4. Orificio de ventilación
5. Tubo AirMini

AirFit N30 para AirMini



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

AirFit P10 for AirMini



1. AirFit P10 para AirMini
2. Módulo de ventilación
3. Orificio de ventilación
4. Tubo AirMini

Humidificación

El sistema AirMini utiliza un humidificador sin agua diseñado para brindar una mayor comodidad en su terapia. Esto aumentará el nivel de humedad en el aire que respira y aliviará la posible sequedad.

Existen diferentes tipos de humidificadores sin agua que varían dependiendo de los requerimientos de la mascarilla y la terapia.



- **HumidX F20** - utilizado con las mascarillas Serie F20 para brindar una mayor comodidad durante la terapia.



- **HumidX™ (azul)** - un buen punto inicial para determinar cuál es el nivel adecuado de humidificación.
- **HumidX Plus (gris)** - aumenta aún más el nivel de humedad y es útil cuando la humedad ambiente es muy baja (por ejemplo, en altitud elevada, en un avión).

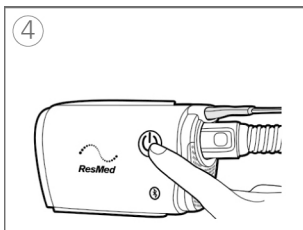
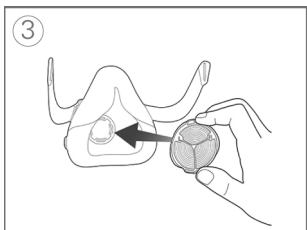
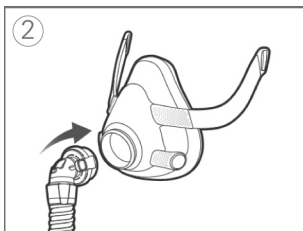
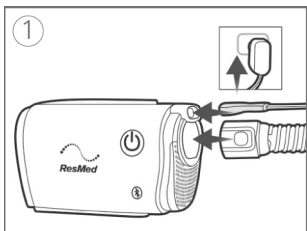
Notas:

- No lave ni sumerja el humidificador en agua, ya que ello afectará el rendimiento del tratamiento.
- El humidificador se debe reemplazar al cabo de 30 días de abierto el paquete sellado.
- El humidificador es únicamente para usos múltiples con un solo paciente.

Instalación e inicio del tratamiento

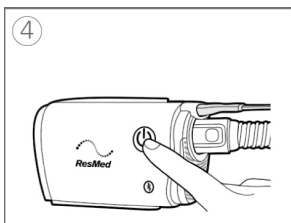
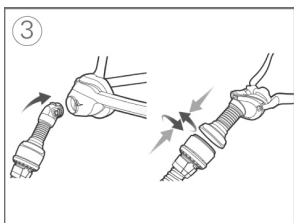
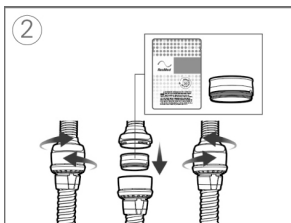
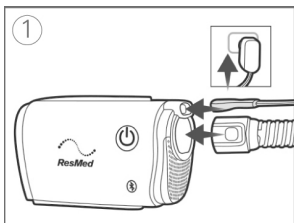
Utilice la máquina AirMini solamente como le indique el médico o proveedor de atención de la salud. Si desea información sobre cómo colocarse la mascarilla, consulte el manual del usuario de la mascarilla.

Modo de uso del conector facial



1. Enchufe la fuente de alimentación a la máquina y al tomacorriente. Conecte el extremo gris del tubo AirMini firmemente en la salida de aire.
2. Una el conector a su mascarilla.
3. Para agregar humidificación opcional: Con el logotipo de ResMed en dirección contraria a usted, inserte el HumidX F20 en la entrada de aire de la mascarilla F20 hasta que encaje en su lugar con un chasquido.
4. Ajuste la mascarilla según las instrucciones de la guía de usuario de la mascarilla. Presione el botón Start/Stop (Encender/Apagar) o respire normalmente si SmartStart™ está activado.

Modo de uso del conector nasal o las almohadillas



1. Enchufe la fuente de alimentación a la máquina y al tomacorriente. Conecte el extremo gris del tubo AirMini firmemente en la salida de aire.
2. Para agregar humidificación opcional: Abra el conector girándolo con cuidado. Sostenga el HumidX por los lados, con el lado de color apuntando hacia abajo e introdúzcalo. Empuje suavemente el conector hasta que se una y gire hasta que se trabe.
3. Ajustese la mascarilla según las instrucciones de la guía de usuario de la mascarilla. Una el conector a su mascarilla.
4. Presione el botón Start/Stop (Encender/Apagar) o respire normalmente si SmartStart™ está activado

Detenga el tratamiento

1. Retire la mascarilla.
2. Presione el botón de Start/Stop (Encender/Apagar) o espere hasta que la máquina se detenga si SmartStop está activado.

Características de comodidad

Ramp Time (Período de rampa), Pressure Relief (Alivio de presión) y SmartStart están activados en su máquina.

Período de rampa

El período de rampa, diseñado para brindar comodidad durante el comienzo del tratamiento, es el período durante el cual la presión aumenta gradualmente desde una presión de inicio baja hasta alcanzar la presión de tratamiento.

SmartStart

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

SmartStop

Cuando SmartStop está encendido, cuando se quita la mascarilla el tratamiento se detiene automáticamente después de unos segundos.

Alivio de la presión espiratoria

Diseñado para hacer que el tratamiento sea más cómodo, Expiratory Pressure Relief (EPR) (alivio de la presión espiratoria, APE) mantiene un tratamiento óptimo durante la inhalación y reduce la presión que la mascarilla suministra durante la exhalación.

Cómo cambiar las funciones de comodidad

Su máquina AirMini ha sido configurada para sus necesidades por parte de su proveedor, pero usted puede encontrar que desea hacer pequeños ajustes a las configuraciones de comodidad para hacer más cómodo el tratamiento.

Para obtener más información acerca de las configuraciones de comodidad o para obtener información sobre cómo cambiar estas configuraciones, consulte la ayuda en línea para el paciente de la AirMini App.

Uso de la máquina con la AirMini App

La máquina AirMini se puede usar con la AirMini app de ResMed. Una vez que haya apareado y conectado la máquina a su dispositivo inteligente mediante Bluetooth, puede iniciar y detener el tratamiento, cambiar los parámetros de comodidad y ver los datos de tratamiento mediante la AirMini app. Los datos enviados mediante Bluetooth están encriptados para proteger su privacidad.

Cómo conectar la máquina y el dispositivo inteligente

Antes de conectar la máquina AirMini al dispositivo inteligente, asegúrese de que esté instalada la versión más reciente de la AirMini App en el dispositivo inteligente. Si no es así, descargue la aplicación de App StoreSM o de la tienda de Google Play.

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

La primera vez que abra la 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 de verificación para el consentimiento de los análisis está seleccionada de forma predeterminada.
- De vez en cuando, las condiciones de uso podrían actualizarse y ser necesario obtener de nuevo su consentimiento.
- Si usted 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 a la nube sin ninguna 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). Usted 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 **More** (Más).

Carga de datos bajo demanda: función iniciada por el médico o paciente que carga todos los datos que aún no se han enviado a la nube. El médico o el paciente pueden usar esta función, con independencia 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:

- **Learn More** (Obtener más información): explicación de la forma en que los análisis se utilizan.
- **Terms** (Condiciones): condiciones de uso de ResMed.
- **Privacy** (Privacidad): aviso de privacidad de ResMed.
- **my data** (mis datos): información sobre la privacidad de los datos.

4. Una vez que se hayan completado las selecciones en la página de bienvenida, pulse **Continue** (Continuar).
5. En el equipo, oprima el botón de Bluetooth  cuando se lo indique la AirMini App.

Cuando comience a destellar la luz en azul , el Bluetooth estará activado en su equipo AirMini y listo para conectarse.

6. En su dispositivo inteligente, pulse **Connect** (Conectar).

Cuando se encuentre el equipo AirMini, el nombre del equipo

aparecerá en la lista de selección de equipos.

7. Seleccione el nombre del equipo de la lista para que se conecten.
8. La primera vez que conecte su equipo AirMini con el dispositivo inteligente, tendrá que realizar el procedimiento de autenticación.

Cuando se lo indique la AirMini App, auténtiquela ingresando la clave de cuatro dígitos ubicada en la parte posterior del equipo.

Como alternativa, puede pulsar **Scan code** (Digitalizar código). Si aún no se ha concedido el permiso, la AirMini App le indicará que permita usar la cámara de su dispositivo inteligente y que posicione el código QR del equipo dentro del cuadro de visualización de la cámara.

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



9. Pulse **Done** (Listo).

Una vez realizada la conexión, aparecerá el icono de conexión Bluetooth (📶) en la esquina superior derecha de la AirMini App.

Indicadores de estado de Bluetooth

- | | | |
|--------|---|--|
| ●
📶 | La luz indicadora de Bluetooth destella en azul. | La máquina está en el modo descubrible y lista para aparear. |
| ●
📶 | La luz indicadora de Bluetooth está constantemente azul. | La máquina está conectada al smartphone. |
| ○
📶 | La luz indicadora de Bluetooth está constantemente blanca (modo avión). | El Bluetooth está desactivado en su máquina. |
| | La luz indicadora de Bluetooth está apagada. | La máquina no está conectada al smartphone. |

Nota: Una vez iniciado el tratamiento, la luz indicadora comenzará a atenuarse.

Limpeza y mantenimiento

Es importante que limpie regularmente la máquina AirMini para asegurarse de recibir un tratamiento óptimo. Las siguientes secciones le ayudarán con el desensamblado, la limpieza y revisión de la máquina.

ADVERTENCIA

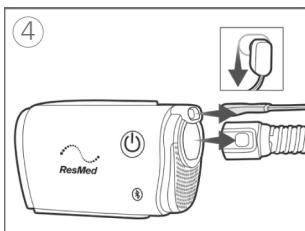
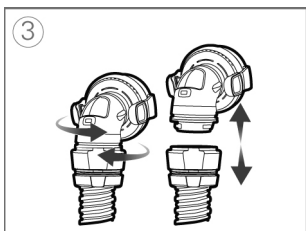
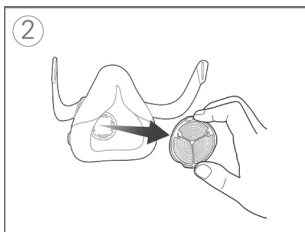
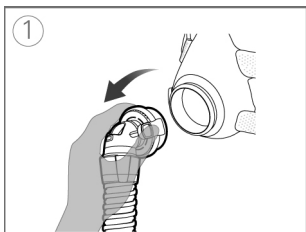
- Como parte de una buena higiene, siempre siga las instrucciones de limpieza. Algunos productos de limpieza pueden dañar el tubo de aire y afectar su funcionamiento, o dejar vapores residuales nocivos que podrían inhalarse si no se enjuagan completamente.
- Los conectores AirMini AirFit P10 para AirMini y AirFit N30 para AirMini contienen un sistema de ventilación para prevenir la acumulación de dióxido de carbono en la mascarilla. El sistema de ventilación debe mantenerse limpio y libre de contaminación para que funcione correctamente. Si se obstruye o modifica el sistema de ventilación, se podría reinhalarse una cantidad excesiva de dióxido de carbono.
- Limpie regularmente el tubo, los conectores y los componentes de la mascarilla de su AirMini para recibir un tratamiento óptimo y para evitar la proliferación de microorganismos que pueden tener un efecto adverso en su salud.
- Inspeccione regularmente el humidificador y siga las instrucciones de limpieza y mantenimiento para prevenir la proliferación de gérmenes que pueden tener efectos negativos en su salud.

PRECAUCIÓN

Si se observa deterioro en algún componente del sistema (grietas, manchas, separaciones, etc.), se debe desechar y reemplazar dicho componente.

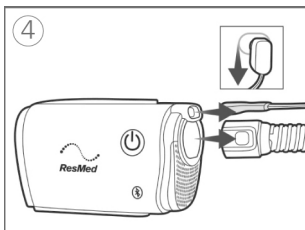
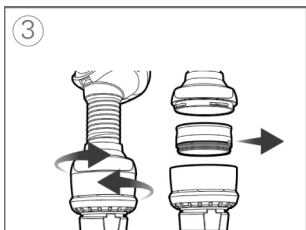
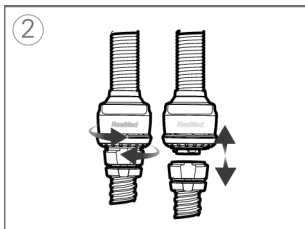
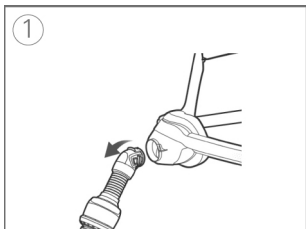
Desensamblado

Mascarillas faciales completas



1. Oprima los botones laterales del conector y sepárelo de la mascarilla.
2. Retire el HumidX F20 de la mascarilla.
Nota: El humidificador no puede lavarse, ya que esto afectará el rendimiento del tratamiento.
3. Desconecte el conector facial del tubo girándolo con suavidad y tirando para separarlo.
4. Desconecte el tubo de AirMini del equipo oprimiendo los botones laterales en el mango y tirándolo hacia afuera. Desenchufe la fuente de alimentación del tomacorriente y del equipo.

Mascarillas nasales AirFit P10 para AirMiniy AirFit N30 para AirMini



1. Para las mascarillas faciales, oprima los botones laterales del conector y sepárelo de la mascarilla.
2. Para las mascarillas nasales y almohadillas: desconecte el módulo de ventilación del tubo de aire girándolo con suavidad y tirando para separar las dos piezas.
3. Gire con suavidad y separe las dos piezas. Si usa el humidificador, quítelo del módulo de ventilación.

Nota: El humidificador no puede lavarse, ya que esto afectará el rendimiento del tratamiento.

4. Desconecte el tubo de AirMini del equipo oprimiendo los botones laterales en el mango y tirándolo hacia afuera. Desenchufe la fuente de alimentación del tomacorriente y del equipo.

Limpieza y reemplazo de las piezas

Separe todos los componentes según las instrucciones para el desensamblado y asegúrese de retirar el humidificador y guardarlo en un lugar limpio y seco.

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

1. Examínelo a diario para ver si presenta signos de daño u obstrucciones debido a suciedad o polvo.
2. Debe reemplazarse dentro de 30 días después de abierto el empaque sellado.
3. Cuando no utilice el humidificador, guárdelo en un lugar limpio y seco.

Nota: El humidificador no se puede lavar.

Limpie el tubo AirMini

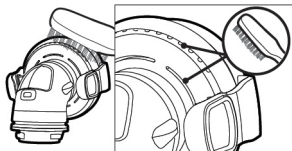
1. Limpie y verifique el tubo de aire cada semana. El tubo AirMini debe ser reemplazado al menos cada seis meses.
2. Lave el tubo AirMini con agua tibia y detergente líquido suave, por ejemplo, líquido para lavar los platos Ultra Joy.
3. Enjuáguelo bien y déjelo secar fuera de la luz solar directa o el calor.
4. Revise el tubo AirMini y cámbielo si hay orificios, rasgaduras o grietas.

Nota: No lave el tubo AirMini en un lavaplatos ni lavadora de ropa.

Limpiar el conector F20 para AirMini

1. Limpie y revise el conector F20 todos los días. El conector debe ser reemplazado al menos cada seis meses.
2. Lávelo con agua tibia y detergente líquido suave, por ejemplo, líquido para lavar los platos Ultra Joy.
3. Límpielo con un cepillo de cerdas suaves y preste particular atención a los orificios de ventilación.
4. Enjuague bien bajo agua corriente. Agite para eliminar el exceso de agua y permitir que se seque lejos de la luz solar directa.
5. Verifique que no haya suciedad ni polvo en los orificios de ventilación.

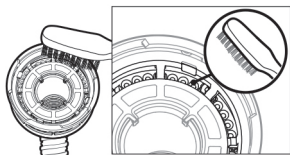
Nota: No los lave en lavaplatos ni lavarropas.



Limpiar el conector N20 para AirMini

1. Limpie y revise el conector N20 todos los días. El conector debe ser reemplazado al menos cada seis meses.
2. Lave el conector con agua tibia y detergente líquido suave, por ejemplo, líquido para lavar los platos Ultra Joy.
3. Límpielo con un cepillo de cerdas suaves y preste particular atención a los orificios de ventilación dentro del conector.
4. Enjuague bien bajo agua corriente. Agite para eliminar el exceso de agua y permitir que se seque lejos de la luz solar directa.
5. Verifique que no haya suciedad ni polvo en los orificios de ventilación.

Nota: No los lave en lavaplatos ni lavarropas.



Limpeza de la mascarilla

Consulte la guía de usuario de la mascarilla correspondiente para ver las instrucciones de limpieza de las mascarillas AirFit P10 para AirMini y AirFit N30 para AirMini.

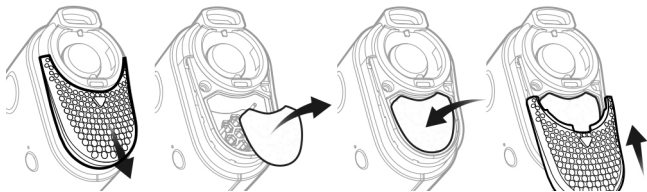
Cambie el filtro de aire

Reemplácelo, como mínimo, cada 6 meses. No se puede lavar.

Reviselo y reemplácelo con mayor frecuencia si tiene agujeros u obstrucciones debido a suciedad o polvo.

Para cambiar el filtro de aire:

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



Notas:

- Asegúrese de que la cubierta del filtro de aire esté siempre colocada para evitar que entre agua y polvo en la máquina.
- El uso del filtro hipoalérgico aprobado de ResMed resultará en una pequeña reducción en la exactitud de la presión suministrada a fugas altas.

Limpieza de la máquina

Limpie el exterior con un paño seco todas las semanas.

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

Reprocesamiento

El tubo de AirMini, los conectores de AirMini, el módulo de ventilación y los humidificadores sin agua se deben desechar y reemplazar, ya que no se pueden desinfectar y no se deben compartir con otros pacientes.

Viajes



Puede llevar la máquina AirMini consigo dondequiera que vaya. Asegúrese de tener la fuente de alimentación correcta para la región a la que viaja. Para obtener información sobre compras, contacte a su proveedor de atención.

Viajes en avión

Algunas aerolíneas no consideran los dispositivos médicos como parte de los límites del equipaje de mano. Pregunte a la aerolínea qué política tienen con respecto a los equipos médicos.

Puede utilizar su equipo AirMini en un avión, ya que cumple con los requisitos de la Administración Federal de Aviación de los EE. UU. (Federal Aviation Administration, FAA). Se pueden descargar e imprimir las cartas para el cumplimiento de normas de aeronavegación de ResMed.com.

Al usar la máquina en un avión:

- Cuando esté conectada a una fuente de alimentación, desactive el Bluetooth (active modo avión) manteniendo oprimido el botón de Bluetooth  durante al menos diez segundos hasta que la luz indicadora se ponga blanca.
- No use la AirMini App.
- Para iniciar el tratamiento, oprima el botón de Start/Stop (Encender/Apagar)  de la máquina.
- Para volver a conectar el Bluetooth (salir del modo avión), oprima el botón de Bluetooth.

Solución de problemas

Si tiene algún problema, consulte los siguientes temas de solución de problemas. Si no puede solucionar el problema, contacte a su proveedor de atención o a ResMed. No intente abrir la máquina.

Problema/causa posible	Solución
Hay una fuga de aire alrededor de la mascarilla / La mascarilla hace demasiado ruido	
Es posible que la mascarilla no esté correctamente ajustada.	Asegúrese de que su mascarilla esté correctamente ajustada. Vea el manual del usuario de la mascarilla para obtener instrucciones de colocación o utilice la función Mask fit (Colocación de la mascarilla) mediante la AirMini App para verificar el ajuste y sellado de la mascarilla.
El sistema AirMini podría estar ensamblado incorrectamente.	Verifique que el sistema AirMini esté correctamente ensamblado. Consulte la sección Instalación e inicio del tratamiento para encontrar más información.
La presión de aire en la mascarilla parece demasiado baja (siento que no estoy recibiendo suficiente aire)	
Es posible que la rampa continúe activada.	Use la AirMini app para confirmar que la función Ramp (Rampa) se haya activado. De ser así, espere a que la presión del aire se acumule o desactive el Ramp Time (Período rampa) utilizando la AirMini app.
El HumidX o el orificio de ventilación podrían estar obstruidos.	Inspeccione el HumidX y el orificio de ventilación para ver si están obstruidos o dañados. Consulte la sección Limpieza y mantenimiento para obtener más información.

Problema/causa posible	Solución
El HumidX podría estar mojado.	El HumidX debe estar seco al iniciar el tratamiento. Revise si el HumidX está mojado y reemplácelo según sea necesario.
No puedo iniciar el tratamiento	
Es posible que no esté enchufado.	<p>Conecte la fuente de alimentación y asegúrese de que el enchufe esté completamente conectado. La luz indicadora verde de la fuente de alimentación debe estar encendida.</p> <p>Verifique que la luz indicadora verde encima del botón de Start/Stop (Encender/Apagar) de la máquina también esté encendida.</p>
El tratamiento se ha detenido	
Es posible que esté desconectado el tubo de aire.	Verifique que el tubo de aire esté conectado correctamente. Oprima el botón de Start/Stop (Encender/Apagar) para continuar el tratamiento.
Es posible que tenga activado fuga grave y SmartStop.	<p>Asegúrese de que su mascarilla esté correctamente ajustada.</p> <p>Como alternativa, desactive SmartStop.</p>
La luz indicadora de Bluetooth está constantemente blanca. No puedo aparearla con la máquina.	
Bluetooth está desactivado.	Oprima el botón de Bluetooth durante 3 segundos. Cuando la luz indicadora de Bluetooth destella en azul, la máquina está lista para ser apareada.

Problema/causa posible	Solución
No puedo escanear el código QR para aparear mi máquina	
La cámara no está enfocada o está rota, o la etiqueta del código QR está dañada.	Puede aparear la máquina manualmente ingresando en su smartphone la clave de cuatro dígitos que se encuentra en la parte posterior de la máquina.
La etiqueta del código QR es ilegible.	Comuníquese con su proveedor de atención.
La luz encima del botón de Start/Stop (Encender/Apagar) destella en verde	
Ha ocurrido un error en la máquina.	Desenchufe la máquina. Espere unos segundos y luego vuelva a enchufarla.
	Si el problema continúa, comuníquese con su proveedor de atención. No abra la máquina.
Siento sequedad (la nariz seca u obstruida)	
Es posible que la mascarilla no esté correctamente colocada.	Ajuste y vuelva a colocarse la mascarilla para mejorar el sellado. Revise que no haya fuga de aire de la mascarilla.
	Si el sello de la mascarilla está bien, pruebe con el HumidX Plus.

Problema/causa posible	Solución
<p>Estoy usando el HumidX/HumidX Plus y me caen molestas gotas de agua sobre la nariz, en la mascarilla o en el tubo de aire.</p> <p>El nivel de humedad es demasiado alto.</p>	<p>Si usa el HumidX o el HumidX F20: Quite el humidificador e intente realizar el tratamiento sin humidificación.</p> <p>Si usa el HumidX Plus: Pruebe usar el HumidX en su lugar. Esto ayudará a disminuir las gotas de agua.</p> <p>Si aún así tiene problemas, comuníquese con su proveedor de atención.</p> <p>Nota: Es posible que deba usar un humidificador sin agua cuando las condiciones de humedad ambiental cambien.</p>
<p>El AirMini no vuelve a conectarse automáticamente a mi teléfono inteligente</p> <p>La conexión de Bluetooth dejó de funcionar</p>	<p>Asegúrese de que su teléfono no esté conectado a 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 de su dispositivo inteligente.</p> <p>Si AirMini no puede volver a conectarse con Bluetooth, apague el equipo AirMini del conector de pared y vuelva a encenderlo después de 10 segundos.</p> <p>Si su AirMini aún no se conecta, repita las instrucciones para conectar su equipo y su dispositivo inteligente.</p>

Advertencias y precauciones generales

ADVERTENCIA

- Asegúrese de acomodar el tubo de aire para que no se tuerza 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 buenas condiciones y de que el equipo no esté dañado.
- Si observa algún cambio inexplicable en el funcionamiento de la máquina, si emite sonidos inusuales, si la máquina o la fuente de alimentación se caen o se tratan indebidamente, o si la caja está rota, suspenda su uso y comuníquese con su proveedor de atención o centro de servicio ResMed.
- No abra ni modifique la máquina. El interior no contiene piezas que el usuario pueda reparar. Las reparaciones y el servicio técnico deben ser efectuados únicamente por un agente de servicio autorizado de ResMed.
- Peligro de electrocución:
 - No sumerja la máquina, la fuente de alimentación ni el cable de alimentación en agua.
 - Si se derraman líquidos dentro o sobre la máquina, desenchúfela y deje que se sequen las piezas.
 - Siempre desenchufe la máquina antes de limpiarla y asegúrese de que todas las piezas estén secas antes de enchufarla.
- No la use con oxígeno. Toda fuente de oxígeno debe situarse a más de 1 metro de distancia de la máquina para evitar el riesgo de fuego y quemaduras.
- No realice ninguna tarea de mantenimiento mientras la máquina esté funcionando.
- Utilice solamente mascarillas y accesorios AirMini que permitan respirar normalmente para evitar la asfixia.

- No se recomienda el uso de accesorios distintos a los especificados para la máquina. Esto puede derivar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad de la máquina, y tener como resultado un funcionamiento inadecuado.
- La máquina no se debe utilizar junto a otro equipo ni encima o debajo de otro equipo. Si dicha proximidad o el hecho de que esté colocada encima o debajo de otro equipo fuera necesario, la máquina deberá ser observada para verificar que funciona con normalidad en la configuración en la que será utilizada.
- Los sistemas de mascarillas y conectores AirMini vienen equipados con orificios de ventilación. El conector facial para AirMini también está equipado con una válvula antiasfixia (VAA). La válvula antiasfixia y los orificios de ventilación cumplen funciones de seguridad específicas para prevenir la acumulación de dióxido de carbono en la mascarilla. La válvula antiasfixia y los orificios de ventilación deben mantenerse limpios y no deben cubrirse ni obstruirse. Los conectores no deben usarse si el orificio de ventilación o la VAA están dañados, ya que no podrán cumplir sus funciones de seguridad. Los conectores deben reemplazarse si las válvulas del orificio de ventilación o la VAA están dañadas, deformadas o rasgadas.
- La máquina no está prevista para ser operada por personas (incluidos los niños) con capacidades físicas, sensoriales o mentales reducidas sin la supervisión adecuada de una persona responsable de la seguridad del paciente.
- El equipo no se ha probado ni está certificado para usar cerca de equipos de rayos X, tomografía computarizada (TC) o resonancia magnética (RM). No sitúe el equipo a una distancia de 4 m (13 pies) o menos de un equipo de rayos X o TC. No sitúe el equipo en el entorno de un aparato de RM.


PRECAUCIÓN

- Utilice solo piezas, mascarillas y accesorios AirMini de ResMed con la máquina. El uso de piezas que no sean AirMini de ResMed puede reducir la eficacia del tratamiento, puede derivar en un exceso de reinhalación de dióxido de carbono o en daños a la máquina. Para obtener información sobre compatibilidad, consulte www.resmed.com.
- La máquina podría sobrecalentarse si se obstruye el tubo de aire o la entrada de aire mientras está funcionando.
- Asegúrese de que el área alrededor de la máquina esté seca y limpia, y que no haya sábanas, almohadas o ropa que puedan bloquear la entrada de aire o cubrir la fuente de alimentación.
- No utilice lejía, cloro, alcohol o soluciones aromáticas, jabones hidratantes o antibacterianos ni aceites perfumados para limpiar la máquina o el tubo de aire. Estas soluciones podrían causar daños o afectar la vida útil de los productos. La exposición al humo, incluido el de cigarrillo, cigarro o pipa, así como a ozono u otros gases, puede dañar el dispositivo. El daño ocasionado por cualquiera de los anteriores no será cubierto por la garantía limitada de ResMed.
- No inserte ningún cable USB en la máquina ni intente enchufar la fuente de alimentación en un dispositivo USB. Podría dañar la máquina o el dispositivo USB.

Especificaciones técnicas

Las unidades se expresan en cmH₂O y hPa. 1 cmH₂O equivale a 0,98 hPa.

Fuente de alimentación

Rango de entrada de CA:	100–240 V, 50–60 Hz, 0,5–0,3 A para uso en avión 115 V, 400 Hz 0,4 A
Salida de CC:	24 V  0,83 A
Consumo típico de energía:	6,3 W
Consumo máximo de energía:	27 W

Si se interrumpe la alimentación durante el tratamiento, la máquina reinicia el tratamiento automáticamente una vez restaurada la energía.

Energía del AirMini

Consumo de energía en modo de espera: 1 W

Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento: de +5 °C a +35 °C (de +41 °F a +95 °F)
Nota: A condiciones de temperatura ambiente extremas (40 °C/104 °F), el aire y las piezas del tubo cercanas a la mascarilla pueden alcanzar temperaturas de hasta 43 °C/109 °F. Estas piezas del tubo no están en contacto con el usuario y la máquina sigue siendo segura en estas condiciones extremas.

Humedad de funcionamiento: 10% a 95% de humedad relativa sin condensación

Altitud de funcionamiento: Nivel del mar a 2591 m (8500 '); rango de presión de aire de 1013 hPa a 738 hPa

Temperatura de almacenamiento y transporte: de -25 °C a +70 °C (-13 °F a +158 °F)

Humedad de almacenamiento y transporte: 5% a 95% de humedad relativa sin condensación

Filtro de aire

Estándar: Material: Fibra de poliéster no tejida
Arrestancia promedio: >75 % cuando se prueba contra EN779

Hipoalergénico: Material: Fibras sintéticas combinadas en un soporte de polipropileno
Eficacia: >80 % (promedio) cuando se prueba contra EN 13274-7

Máquina AirMini

Dimensiones:	136 mm (Ancho) x 84 mm (Profundidad) x 52 mm (Altura) 5,4" (Ancho) x 3,3" (Profundidad) x 2,1"(Altura)
Peso:	300 g (10,6 oz)
Construcción de la carcasa:	Termoplástico de ingeniería ignífuga
Salida de aire:	Conector patentado, 16 mm de diámetro interno. No compatible con conectores EN ISO 5356-1.

AirMiniTubo de aire

Material:	Plástico flexible
Longitud:	1,9 m (6' 2")
Diámetro interno:	15 mm (0,6 ")

Compatibilidad electromagnética

La AirMini cumple todos los requisitos correspondientes en materia de compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés) de acuerdo con IEC 60601-1-2:2014, para entornos residenciales, comerciales y de industria ligera. Todo equipo de comunicaciones por RF portátil y móvil debe usarse a una distancia —de cualquier parte de la máquina, incluidos los cables— no menor que la distancia de separación recomendada de 10 cm. La AirMini ha sido diseñada para que cumpla las normas de EMC. Sin embargo, si sospecha que otro equipo está afectando el desempeño de la máquina (por ejemplo, la presión o el flujo), aleje la máquina de la posible causa de interferencia.

La AirMini cumple con la parte 15 de los reglamentos de la Comisión Federal de Comunicaciones de los EE. UU. (Federal Communications Commission, FCC) y la especificación sobre normas radiales del Departamento de Industria de Canadá (Industry Canada) para equipos exentos de licencia. Su funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones: Esta máquina no puede causar interferencia dañina, y debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluso interferencia que pueda causar un funcionamiento no deseado.

Identificación de la FCC (Comisión Federal de Comunicaciones de los EE. UU.):
QOQBT121, IC: 5123A-BGTBT121

Información adicional acerca del cumplimiento de esta máquina con respecto a los reglamentos de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) de los EE. UU. y el Departamento de Industria de Canadá (IC) se puede encontrar en www.resmed.com/downloads/devices.

Marca: ResMed

Modelo: AirMini AutoSet

La operación de este equipo está sujeta a las siguientes dos condiciones:

1. es posible que este equipo o dispositivo no cause interferencia perjudicial y
 2. Este equipo o dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo la que pueda causar su operación no deseada
-

Uso en aviones

ResMed confirma que el dispositivo cumple los requisitos de la Administración Federal de Aviación de los EE. UU. (Federal Aviation Administration, FAA) (RTCA/DO-160, sección 21, categoría M), en relación con todas las fases de los viajes aéreos.

Tecnología inalámbrica

Tecnología utilizada:	Bluetooth
Tipos de conexión:	SPP, iAP2, GATT
Frecuencia:	2402 s 2480 MHz
Máxima salida de potencia de RF:	+4 dBm
Rango de funcionamiento:	10 m (Clase 2)

Se recomienda que la máquina guarde una distancia mínima de 1,1 cm (0,43 ") del cuerpo durante su funcionamiento. No corresponde a mascarillas, tubos de aire o accesorios.

Clasificación IEC 60601-1 (Edición 3.1)

Clase II (doble aislamiento), Tipo BF, Grado de protección contra ingreso IP22.

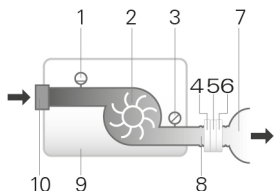
Intervalo de presión de funcionamiento

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

Presión máxima de régimen permanente en caso de falla individual

La máquina se apagará en presencia de una única falla si la presión en régimen permanente excede los 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 Orificio de ventilación
- 6 HumidX (Conectores N20, N30 y P10 solamente)
- 7 Mascarilla
- 8 Tubo de aire
9. Máquina
10. Filtro de entrada

Exactitud de la presión

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

Probada con mascarilla facial completa: $\pm 0,5$ cm H₂O (0,5 hPa)

Variación máxima de la presión dinámica, según la norma ISO 80601-2-70:2015

Máquina con mascarilla facial completa

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) en presiones configuradas

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

Presión cm H ₂ O (hPa)	Máquina 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 en la medición del equipo de prueba del fabricante es:

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

Nota: Las precisiones indicadas por ISO 80601-2-70:2015 y los resultados de pruebas provistos en esta guía para estos elementos ya incluyen la incertidumbre de medición pertinente de la tabla de arriba.

Sonido

Valores de números duales declarados de emisión sonora según la norma ISO 4871:1996

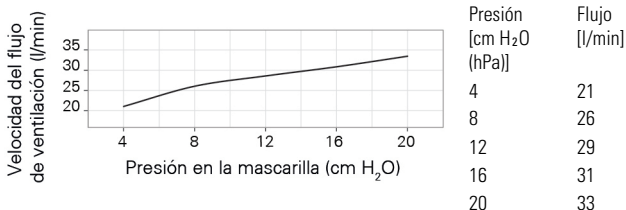
Nivel de presión medido según ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP) 29 dBA con incertidumbre de 2 dBA

Nivel de potencia medido según ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP) 37 dBA con incertidumbre de 2 dBA

El nivel de presión de sonido ponderado A medido según la norma ISO 17510:2015:

Tubo de aire conectado al conector AirMini F20 con mascarilla	19 dBA con incertidumbre de 3 dBA
Tubo de aire conectado al conector AirMini N20, N30 o P10 con mascarilla	15 dBA con incertidumbre de 3 dBA
El nivel de energía de sonido ponderado A medido según la norma ISO 17510:2015:	
Tubo de aire conectado al conector AirMini F20 con mascarilla	27 dBA con incertidumbre de 3 dBA
Tubo de aire conectado al conector AirMini N20, N30 o P10 con mascarilla	23 dBA con incertidumbre de 3 dBA

Curva de flujo de presión (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 H ₂ O (hPa)
Espiración a 50 l/min	0,5 cm H ₂ O (hPa)

Presiones de la VAA (ISO 17510:2015) **Conector F20**

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

Vida útil esperada

Máquina, fuente de alimentación:	5 años
Tubo de aire, conectores:	6 meses
HumidX:	30 días

Información general

El paciente es un operador previsto.



Notas:

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

Símbolos

Los símbolos que figuran a continuación pueden aparecer en el producto o en el envoltorio.


 Lea las instrucciones antes de usarlo. (IEC 60601-1)  Indica una advertencia o precaución. (IEC 60601-1)



 Siga las instrucciones antes de usarlo. (IEC 60601-1)  Fabricante. (ISO 15223-1)



EC REP Representante autorizado en Europa. (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

equipo.  Encender / apagar. (IEC 60601-1) **IP22** Protegido contra objetos del tamaño de un dedo y contra el derrame de agua cuando se lo inclina hasta 15 grados de la orientación especificada. (IEC 60601-1-11)


 Corriente continua. (IEC 60601-1)  Pieza aplicada tipo


BF. (IEC 60601-1)  Equipo de clase II. (IEC60601-1)  Límites de

humedad. (ISO 15223-1)  Límites de temperatura. (ISO 15223-1)

 Radiación no ionizante. (IEC60601-1-2)  Bluetooth. (Guía de

marca Bluetooth) **Rx Only** Solo con prescripción médica (en EE. UU.,


la ley federal exige que estos equipos sean vendidos únicamente por un médico o por orden de un médico). (21 CFR 801)  Altitud de

funcionamiento.  Límites de presión atmosférica. (ISO 15223-1)

 Cumple con RTCA DO-160 sección 21, categoría M.  Peligroso

ante RM (no usar cerca de un aparato de RM). (ASTM F2503)



Reemplazar 30 días después de abrir.  No usar si el paquete está dañado. (ISO 15223-1).



Información ambiental (Directiva de la UE 2012/19/UE Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE))

Esta máquina debe desecharse por separado, no como un residuo municipal no clasificado. Para desechar la máquina, debe utilizar los sistemas de recolección, reutilización y reciclaje apropiados disponibles en su región. El uso de estos sistemas de recolección, reutilización y reciclaje está diseñado para reducir la presión sobre los recursos naturales e impedir que sustancias peligrosas dañen el medio ambiente.

Si necesita información sobre estos sistemas de gestión de residuos, comuníquese con la administración de residuos local. El símbolo de la papelera tachada lo invita a utilizar estos sistemas de gestión de residuos. Si necesita información acerca de la recolección y eliminación de la máquina de ResMed, comuníquese con la oficina de ResMed, el distribuidor local o ingrese a www.resmed.com/environment.

Servicio técnico

La máquina AirMini está diseñada para funcionar de manera segura y confiable, siempre que se use de acuerdo con las instrucciones suministradas por ResMed. ResMed recomienda que un centro de servicio autorizado de ResMed inspeccione y le dé servicio la máquina AirMini si existe alguna señal de desgaste o alguna inquietud respecto de su funcionamiento. De lo contrario, por lo general no es necesario revisar ni realizar mantenimiento de los productos durante su vida útil esperada.

Garantía limitada

ResMed Pty Ltd (en adelante, "ResMed") garantiza que el producto ResMed que usted posee estará libre de todo defecto de material y mano de obra a partir de la fecha de adquisición durante el plazo estipulado 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)—excluidos los equipos de un solo uso• Accesorios—excluidos los equipos 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">• Máquina CPAP (incluidas fuentes de alimentación externas)	2 años

Esta garantía solo es válida para el consumidor inicial. No es transferible. Durante el plazo de la garantía, si el producto falla bajo condiciones de utilización normales, ResMed reparará o reemplazará, a opción suya, el producto defectuoso o cualquiera de sus componentes.

Esta garantía limitada no cubre: a) ningún daño provocado por la utilización indebida, abuso, modificación o alteración del producto; b) reparaciones llevadas a cabo por cualquier organización dedicada a la reparación que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para efectuar dichas reparaciones; c) ningún daño o contaminación provocados por humo de cigarrillo, pipa, cigarro u otras fuentes de humo; y d) cualquier daño ocasionado por la exposición a ozono, oxígeno activado u otros gases.

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

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

Esta garantía reemplaza cualquier otra garantía expresa o implícita, incluida cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para

un propósito en particular. Algunas regiones o estados no permiten que se establezcan limitaciones sobre la duración de una garantía implícita, por lo que es posible que lo anterior no sea aplicable en su caso.

ResMed no se responsabilizará de ningún daño incidental o resultante 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 resultantes, por lo que es posible que lo anterior 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 obtener más información sobre los derechos que le otorga esta garantía, comuníquese con el distribuidor de ResMed o con la oficina de ResMed locales.

Visite ResMed.com para conocer la información más reciente respecto a la garantía limitada de ResMed.

Información adicional

Si tiene preguntas o necesita más información sobre cómo usar la máquina, comuníquese con el proveedor de atención.

Boas-vindas

O sistema ResMed AirMini™ combina a máquina de pressão autoajustável AirMini da ResMed, as máscaras e o aplicativo AirMini ResMed™.

AVISO

Leia todo o manual antes de utilizar esta máquina.

PRECAUÇÃO

Nos EUA, a lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.

Indicações de utilização

O dispositivo autoajustável AirMini é indicado para o tratamento da apneia obstrutiva do sono (AOS) em pacientes (pacientes do sexo feminino com AOS leve a moderada ao usar o modo de tratamento AutoSet for Her) que pesem mais de 30 kg (66 lb).

Ele é indicado para uso domiciliar e hospitalar.

os efeitos colaterais relacionados à pressão positiva das vias aéreas.

Contraindicações

A terapia por pressão positiva nas vias respiratórias pode ser contraindicada em alguns pacientes com as seguintes doenças preexistentes:

- doença pulmonar bolhosa grave
- pneumotórax
- pressão arterial patologicamente baixa
- desidratação
- vazamento de líquido cefalorraquidiano, trauma ou cirurgia craniana recente.

Efeitos adversos

Caso sinta dor torácica atípica, dor de cabeça forte ou maior dificuldade de respiração, informe ao médico que prescreveu a terapia. Uma infecção aguda no trato respiratório superior pode exigir a interrupção temporária do tratamento.

Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer durante a terapia com a máquina:

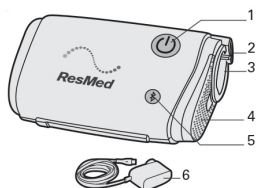
- ressecamento do nariz, boca ou garganta
- hemorragia nasal
- inchaço
- mal-estar no ouvido ou seio nasal;
- irritação nos olhos;
- erupções cutâneas.

Visão Geral

O AirMini sistema inclui a AirMini máquina, uma unidade de fonte de alimentação, uma bolsa de cordão e um dos seguintes:

- **AirMini pacote de configuração – F30:** tubulação de ar e conector para máscara facial
- **AirMini pacote de configuração - F20:** tubulação de ar, conector para máscara facial e HumidX™ F20
- **AirMini pacote de configuração - N20:** tubulação de ar, conector N20, HumidX e HumidX Plus
- **AirMini pacote de máscara para N30:** tubulação de ar, AirFit™ N30 para máscara AirMini (M), almofada N30 (P), almofada N30 (SW), HumidX e HumidX Plus
- **AirMini pacote de máscara para P10:** tubulação de ar, AirFit P10 para máscara AirMini (M), almofada P10 (P), almofada P10 (G), HumidX, HumidX Plus e cliques de capacete AirFit P10.

Seu sistema AirMini



1. Botão Iniciar/Parar
2. Entrada de energia
3. Saída de energia
4. Tampa do filtro de ar
5. Botão Bluetooth
6. Fonte de alimentação de 20 W

Sua máquina AirMini foi desenvolvida para funcionar com o AirMini App da ResMed. No entanto, o AirMini App não é essencial para a utilização da máquina. Para obter mais informações sobre o AirMini App, consulte Utilização da sua máquina com o Aplicativo AirMini ou a Ajuda eletrônica para o paciente do Aplicativo AirMini.

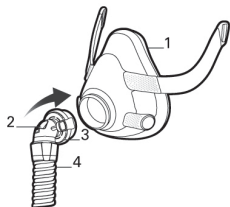
Certifique-se de que todas as peças e acessórios usados com a máquina sejam compatíveis. Para obter informações sobre compatibilidade, consulte www.resmed.com.

Conectores para máscara

Sua máquina AirMini é compatível com as máscaras ResMed. Para obter uma lista completa de máscaras compatíveis com este dispositivo, consulte a Lista de compatibilidade de dispositivos e máscaras no endereço www.resmed.com/downloads/masks.

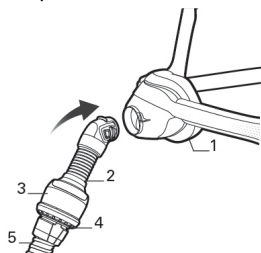
Observação: Nem todas as máscaras estão disponíveis em todas as regiões.

Conector para máscara facial (para uso com máscaras faciais compatíveis)



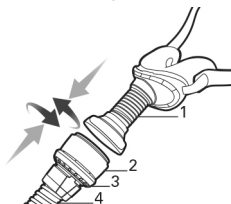
1. Máscara facial
2. Válvula antiasfixia (VAA)
3. Orifício de ventilação
4. Tubulação do AirMini

Conector para máscara nasal (para uso com máscaras nasais compatíveis)



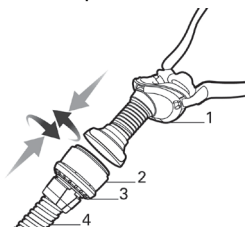
1. Máscara nasal
2. Conector nasal
3. Módulo de ventilação
4. Orifício de ventilação
5. Tubulação do AirMini

AirFit N30 para AirMini



1. AirFit N30 para AirMini
2. Módulo de ventilação
3. Orifício de ventilação
4. Tubulação do AirMini

AirFit P10 para AirMini



1. AirFit P10 para AirMini
2. Módulo de ventilação
3. Orifício de ventilação
4. Tubulação do AirMini

Umidificação

O sistema AirMini usa um umidificador sem água, projetado para proporcionar mais conforto à sua terapia. Isso irá melhorar o nível de umidade do ar que você respira e oferecer alívio de uma possível secura.

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



- **HumidX F20** - usado com as máscaras Série F20 para proporcionar mais conforto durante a terapia.



- **HumidX™** (azul) - ponto inicial para encontrar o nível certo de umidificação.
- **HumidX Plus** (cinza) - melhora o nível de umidade ainda mais e é útil quando o nível de umidade do ambiente é muito baixo (por ex., grandes altitudes, em uma aeronave).

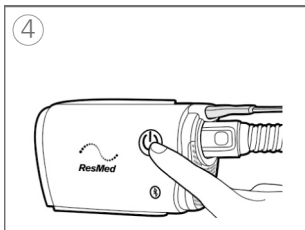
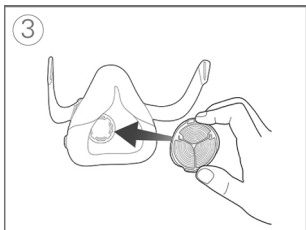
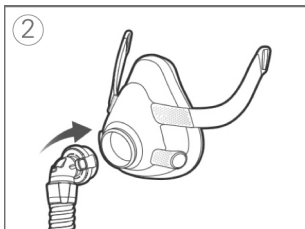
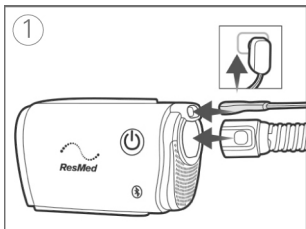
Observações:

- O umidificador sem água não deve ser lavado ou imerso em água, pois isso afetará o desempenho da terapia.
- O umidificador deve ser trocado no prazo máximo de 30 dias da abertura do pacote.
- O umidificador é projetado para o uso múltiplo em um único paciente.

Configuração e início da terapia

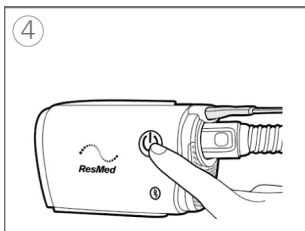
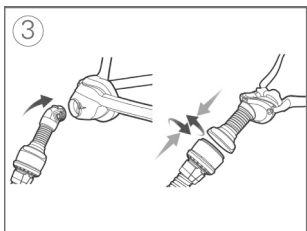
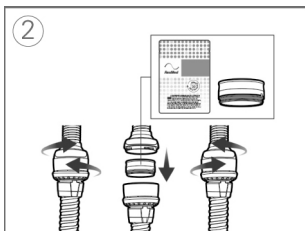
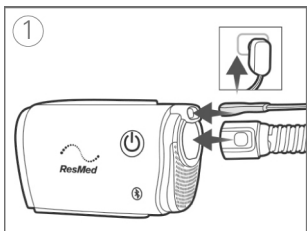
Use sua máquina AirMini somente conforme indicado pelo seu médico ou profissional de saúde. Para obter informações sobre o ajuste de sua máscara, consulte o Manual do usuário da máscara.

Uso do conector facial



1. Conecte a fonte de alimentação à máquina e à tomada. Conecte a extremidade cinza da tubulação do AirMini firmemente à saída de ar.
2. Encaixe o conector em sua máscara.
3. Para adicionar umidificação opcional: Com o logotipo da ResMed voltado para fora, insira o HumidX F20 na entrada de ar da máscara F20 até ouvir um clique.
4. Ajuste a sua máscara conforme as instruções do Manual do usuário da máscara. Inicie a terapia pressionando o botão Start/Stop (Iniciar/Parar) ou respire normalmente se o SmartStart™ estiver ativado.

Usando o conector nasal ou de travesseiros



1. Conecte a fonte de alimentação à máquina e à tomada. Conecte a extremidade cinza da tubulação do AirMini firmemente à saída de ar.
2. Para adicionar umidificação opcional: Abra o conector girando-o suavemente. Segure o HumidX pelos lados, com o lado colorido apontando para baixo e insira-o. Empurre suavemente o conector e gire-o até que ele trave no lugar.
3. Ajuste a sua máscara conforme as instruções do Manual do usuário da máscara. Encaixe o conector em sua máscara.
4. Inicie a terapia pressionando o botão Start/Stop (Iniciar/Parar) ou respire normalmente se o SmartStart™ estiver ativado.

Pare a terapia

1. Remova sua máscara
2. Pressione o botão Start/Stop (Iniciar/Parar) ou aguarde até a máquina parar se o SmartStop estiver ativado.

Recursos de conforto

Ramp Time (Tempo de rampa), Pressure Relief (Alívio da pressão) e SmartStart estão ativados em sua máquina.

Ramp Time (Tempo de rampa)

Projetado para tornar o início da terapia mais confortável, o Tempo de rampa é o período em que a pressão aumenta gradualmente de uma pressão inicial mais baixa para a pressão prescrita para o tratamento.

SmartStart (Início rápido)

Quando o SmartStart (Início rápido) está habilitado, a terapia inicia automaticamente quando você respira na máscara.

SmartStop (Parada rápida)

Quando o SmartStop (Parada rápida) estiver ativado, a terapia para automaticamente alguns segundos após você remover a máscara.

Alívio da Pressão Expiratória

Projetado para tornar a terapia mais confortável, o Alívio da pressão expiratória (APE) mantém o tratamento ideal durante a inalação e reduz a pressão fornecida na máscara durante a expiração.

Alteração dos recursos de conforto

Sua máquina AirMini foi configurada para suas necessidades por seu fornecedor, mas você pode desejar fazer pequenos ajustes para tornar seu tratamento mais confortável.

Para obter mais informações sobre as configurações de conforto ou sobre a alteração dessas configurações, consulte a Ajuda eletrônica para o paciente do Aplicativo AirMini.

Utilização da sua máquina com o Aplicativo AirMini

Sua máquina AirMini pode ser usada com o AirMini App da ResMed. Depois de emparelhar e conectar sua máquina ao seu dispositivo smart via Bluetooth, você pode iniciar e parar a terapia, alterar as configurações de conforto e visualizar os dados da terapia por meio do AirMini App. Os dados enviados por Bluetooth são criptografados para proteger sua privacidade.

Conectar sua máquina e dispositivo inteligente

Antes de conectar a máquina AirMini a um dispositivo smart, verifique se a versão mais recente do Aplicativo AirMini está instalado no dispositivo smart. Se não estiver, baixe o aplicativo na App StoreSM ou no Google PlayTM.

1. Certifique-se de que sua máquina está corretamente configurada e conectada a uma fonte de alimentação.
2. No seu dispositivo inteligente, ative o Bluetooth.
3. Abra o Aplicativo AirMini.

Na primeira vez que abrir o Aplicativo AirMini, você será solicitado a:

- fornecer consentimento para o uso de análises
- aceitar os termos de uso e o aviso de privacidade da ResMed
- fornecer consentimento para o aplicativo AirMini carregar dados para a nuvem

Marque as caixas de seleção necessárias para fornecer consentimento e aceitar políticas.


Observações:



- A caixa de seleção de análises vem marcada por padrão.
- De tempos em tempos, os termos de uso podem ser atualizados e você pode ser solicitado a fornecer consentimento novamente.
- Se você concordar em permitir que o aplicativo AirMini carregue seus dados para a nuvem, eles serão enviados do aplicativo AirMini para um servidor seguro.
- Existem dois recursos de carregamento de dados distintos:

Carregamento de dados em segundo plano - permite que o aplicativo carregue todos os dados que ainda não foram enviados para a nuvem sem nenhuma interação do usuário (ou seja, o aplicativo carrega os dados automaticamente sempre que novos dados estiverem disponíveis e uma conexão ativa com a internet estiver presente). Você deve fornecer consentimento para ativar esse recurso, pois ele está desativado por padrão. Esse recurso pode ser ativado ou desativado a qualquer momento na tela **More** (Mais).

Carregamento de dados sob demanda - recurso iniciado pelo médico ou paciente que carrega todos os dados que ainda não foram enviados para a nuvem. Esse recurso pode ser usado pelo médico ou paciente, independentemente do consentimento para o carregamento de dados em segundo plano ter sido fornecido. Para usar esse recurso, o aplicativo deve ter conexão Bluetooth ativa com o AirMini.

Para obter informações adicionais, links também são fornecidos na página Welcome (Boas-vindas):

- **Saiba mais** – explicação do modo como as análises são usadas
 - **Termos** – Termos de uso da ResMed
 - **Privacidade** – Aviso de privacidade da ResMed
 - **meus dados** – informações sobre a privacidade dos dados.
4. Quando suas escolhas estiverem concluídas na página de Welcome (Boas-vindas), toque em **Continuar**.
 5. Na sua máquina, pressione o botão Bluetooth  quando solicitado pelo Aplicativo AirMini.

Quando a luz começar a piscar em azul  , o Bluetooth estará ativado na sua máquina AirMini pronto para se conectar.

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

Quando sua máquina AirMini for localizada, o nome dela aparecerá na lista de seleção de máquinas.

7. Selecione o nome do aparelho na lista para fazer a conexão.

8. Na primeira vez que você emparelhar sua máquina AirMini com seu smartphone, será preciso realizar o procedimento de autenticação.



Quando solicitado pelo Aplicativo AirMini, faça a autenticação inserindo o código de quatro dígitos localizado na parte de trás da sua máquina.

Alternativamente, você pode tocar em **Scan code** (Digitalizar código). Se você ainda não deu a permissão, aparecerá uma mensagem pelo Aplicativo AirMini para que você permita o uso da câmera do seu dispositivo inteligente e posicione o código QR da máquina no campo de alcance da câmera.







Observação: O código QR pode ser encontrado na parte de trás da sua máquina AirMini.



9. Toque em **Concluído**.

Quando conectado com sucesso, o ícone de conexão Bluetooth   é exibido no canto superior direito do Aplicativo AirMini.

Indicadores de status do Bluetooth

 	A luz indicadora do Bluetooth está piscando em azul.	Sua máquina está no modo detectável e pronta para o emparelhamento.
 	A luz indicadora do Bluetooth está constantemente azul.	A máquina está conectada ao seu smartphone.
 	A luz indicadora do Bluetooth está constantemente branca (modo de voo).	O Bluetooth está desativado na sua máquina.
	A luz indicadora do Bluetooth está desligada.	A máquina não está conectada ao seu smartphone.

Observação: Assim que a terapia for iniciada, a luz indicadora começará a apagar-se.

Limpeza e manutenção

É importante que você limpe regularmente sua máquina AirMini para certificar-se de receber a terapia ideal. As próximas seções vão ajudá-lo na desmontagem, limpeza e verificação da sua máquina.

AVISO

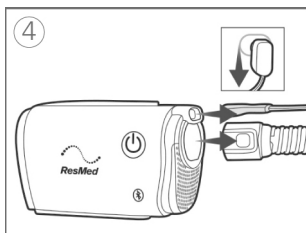
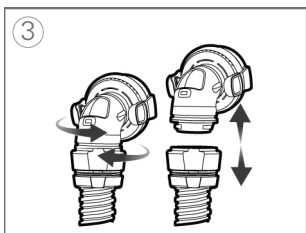
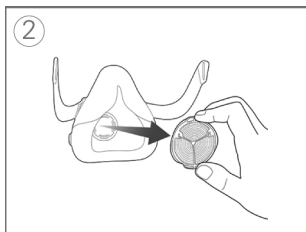
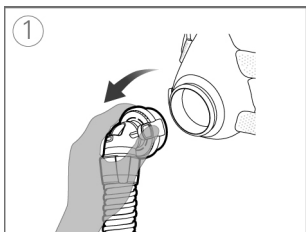
- Como parte de uma boa higiene, siga sempre as instruções de limpeza. Alguns produtos de limpeza podem danificar a tubulação de ar e afetar seu funcionamento ou deixar vapores residuais prejudiciais que podem ser inalados se não forem totalmente enxaguados.
- Os conectores AirMini AirFit P10 para AirMini e AirFit N30 para AirMini contêm um sistema de ventilação para evitar o acúmulo de dióxido de carbono na máscara. Para funcionar corretamente, o sistema de ventilação deve ser mantido limpo e livre de contaminação. O bloqueio ou a modificação do sistema de ventilação pode resultar na reinalação de dióxido de carbono em excesso.
- Limpe regularmente o AirMini conjunto de tubulação, os conectores e os componentes da máscara para a terapia ideal e para prevenir a proliferação de germes que possam afetar de forma adversa sua saúde.
- Inspeccione o umidificador regularmente e siga as instruções de limpeza e manutenção para prevenir a proliferação de germes que possam afetar de forma adversa a sua saúde.

PRECAUÇÃO

Se alguma deterioração visível de um componente do sistema tornar-se aparente (rachadura, descoloração, rasgos, etc.), o componente deve ser descartado e substituído.

Desmontagem

Máscaras faciais

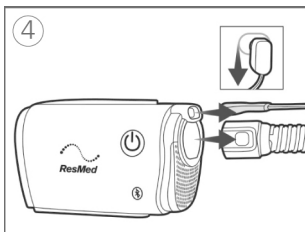
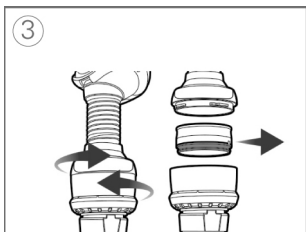
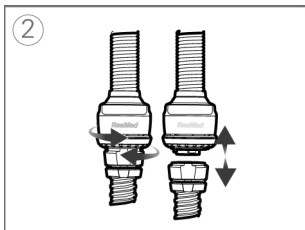
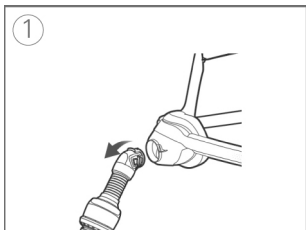


1. Aperte os botões laterais no conector e desconecte da máscara.
2. Remova o HumidX F20 da máscara.

Observação: O umidificador não pode ser lavado, pois isso afetará o desempenho da terapia.

3. Desconecte o conector da máscara facial da tubulação do AirMini girando-o suavemente e separando-o.
4. Desconecte a tubulação do AirMini da máquina pressionando os botões laterais da luva e afastando-a. Desconecte a fonte de alimentação da tomada e da máquina.

Máscaras nasais, AirFit P10 para AirMini, AirFit N30 para AirMini



1. Para máscaras nasais: aperte os botões laterais no conector e remova-o da máscara.
2. Para máscaras nasais e de travesseiro: desconecte o módulo de ventilação da tubulação, girando-o suavemente e separando as duas partes.
3. Gire suavemente e separe as duas peças. Se estiver usando o umidificador, remova-o do módulo de ventilação.

Observação: O umidificador não pode ser lavado, pois isso afetará o desempenho da terapia.

4. Desconecte a tubulação do AirMini da máquina pressionando os botões laterais da luva e afastando-a. Desconecte a fonte de alimentação da tomada e da máquina.

Limpeza e troca de peças

Desconecte todos os componentes de acordo com as instruções de desmontagem e certifique-se de que o umidificador tenha sido removido e guardado em um local limpo e seco.

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

1. Verifique-o diariamente em busca de sinais de danos ou obstruções causados por sujeira ou poeira.
2. Ele deve ser trocado no prazo máximo de 30 dias após a abertura.
3. Quando o umidificador não estiver sendo usado, guarde-o em um local limpo e seco.

Observação: O umidificador não pode ser lavado.

Limpe a tubulação AirMini

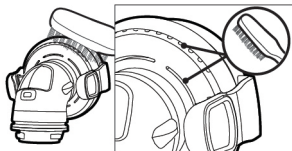
1. Limpe e verifique a tubulação de ar toda semana. A tubulação AirMini deve ser substituída pelo menos a cada seis meses.
2. Lave a tubulação AirMini com água morna e um detergente líquido suave (por exemplo, detergente líquido para lavar louças Ultra Joy).
3. Enxágue cuidadosamente e deixe-a secar longe de luz solar direta e/ou calor.
4. Verifique a tubulação AirMini e substitua-a caso haja algum furo, rasgo ou rachadura.

Observação: Não lave a tubulação AirMini em máquinas de lavar louça ou máquinas de lavar roupa.

Limpe o conector F20 para AirMini

1. Limpe e verifique o conector F20 diariamente. O conector deve ser substituído pelo menos a cada seis meses.
2. Lave com água morna e um detergente líquido suave (por exemplo, detergente líquido para lavar louças Ultra Joy).
3. Limpe com uma escova de cerdas macias, prestando atenção especial aos orifícios de ventilação.
4. Enxágue bem sob água corrente. Agite para remover o excesso de água e deixe secar longe da luz solar direta.
5. Verifique se não há sujeira ou poeira nos orifícios de ventilação.

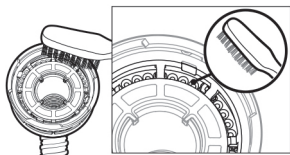
Observação: Não lave em máquina de lavar roupa ou máquina de lavar louça.



Limpe o conector N20 para AirMini

1. Limpe e verifique o conector N20 diariamente. O conector deve ser substituído pelo menos a cada seis meses.
2. Lave o conector com água morna e um detergente líquido suave (por exemplo, detergente líquido para lavar louças Ultra Joy).
3. Limpe com uma escova de cerdas macias, prestando atenção especial aos orifícios de ventilação dentro do conector.
4. Enxágue bem sob água corrente. Agite para remover o excesso de água e deixe secar longe da luz solar direta.
5. Verifique se não há sujeira ou poeira nos orifícios de ventilação.

Observação: Não lave em máquina de lavar roupa ou máquina de lavar louça.



Limpeza da máscara

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

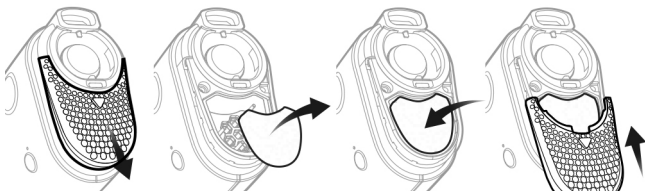
Troque o filtro de ar

Troque-o pelo menos a cada 6 meses. Ele não pode ser lavado.

Verifique-o e troque-o com mais frequência caso haja orifícios ou obstruções causadas por sujeira ou pó.

Para trocar o filtro de ar:

1. Deslize e retire a tampa do filtro de ar e remova o filtro de ar antigo.
2. Insira o filtro de ar novo e recoloca a tampa do filtro de ar.



Observações:

- Certifique-se de que a tampa do filtro de ar esteja sempre encaixada para evitar que água e pó entrem na máquina.
- O uso de filtro hipoalergênico aprovado pela ResMed resultará em uma pequena redução na precisão da pressão fornecida em fugas elevadas.

Limpeza da máquina

Limpe o exterior toda semana com um pano seco.

Consulte as instruções de limpeza da máscara no Manual do usuário da máscara.

Reprocessamento

A AirMini tubulação, AirMini os conectores, o módulo de ventilação e o umidificadores sem água devem ser descartados e trocados por novos, pois não podem ser desinfetados e não devem ser usados em outros pacientes.

Viagens



Você pode levar sua máquina AirMini a qualquer lugar. Certifique-se de que tenha a fonte de alimentação adequada para a região para onde está viajando. Para informações sobre compra, entre em contato com o profissional que cuida da sua saúde.

Viagens de avião

Para algumas companhias aéreas, dispositivos médicos não são somados aos limites de bagagem de mão. Verifique a política de equipamentos médicos da sua companhia aérea.

Você pode usar sua máquina AirMini em um avião, uma vez que ela atende às exigências da Federal Aviation Administration (FAA). Cartas com declaração de cumprimento de exigências em viagens aéreas podem ser baixadas e impressas no site www.resmed.com.

Ao utilizar a máquina em um avião:

- Quando conectada à fonte de energia, desative o Bluetooth (entre no modo avião) pressionando e segurando o botão Bluetooth  por pelo menos dez segundos, até que a luz indicadora fique branca.
- Não use o Aplicativo AirMini.
- Use o botão Start/Stop (Iniciar/Parar)  da sua máquina para iniciar a terapia.
- Para reconectar o Bluetooth (sair do modo avião), pressione o botão Bluetooth.

Resolução de problemas

Caso você tenha qualquer problema, consulte a seguinte lista de tópicos de resolução de problemas. Caso você não consiga resolver o problema, entre em contato com o profissional que cuida da sua saúde ou com a ResMed. Não tente abrir a máquina.

Problema/Causa possível	Solução
Há fuga de ar em torno da máscara / A máscara faz barulho demais	
A máscara pode estar mal ajustada.	Certifique-se de que sua máscara esteja corretamente ajustada. Consulte o manual do usuário da máscara para obter instruções de ajuste ou execute a função Mask fit (Ajuste da máscara) usando o Aplicativo AirMini para verificar o ajuste e a vedação da máscara.
O sistema AirMini pode estar montado incorretamente.	Certifique-se de que seu sistema AirMini esteja montado corretamente. Consulte Configuração e início da terapia para obter mais informações.
A pressão de ar na minha máscara parece muito baixa / Parece que não estou recebendo ar suficiente	
Ramp (Rampa) pode estar sendo executada	Usando o AirMini App, confirme se a função Ramp (Rampa) foi ativada. Neste caso, aguarde o aumento da pressão do ar ou desligue Ramp Time (Tempo de rampa) usando o AirMini App.
HumidX ou o orifício de ventilação podem estar obstruídos.	Inspecione o HumidX e o orifício de ventilação em busca de obstruções ou danos. Consulte Limpeza e manutenção para obter mais informações.
O HumidX pode estar molhado.	O HumidX precisa estar seco ao iniciar a terapia. Verifique se o HumidX está molhado e troque-o se necessário.

Problema/Causa possível	Solução
Não consigo iniciar a terapia	
A fonte de alimentação pode não estar conectada.	<p>Conecte a fonte de alimentação e certifique-se de que o plugue esteja totalmente inserido. A luz indicadora verde na fonte de alimentação deve estar iluminada.</p> <p>Verifique se a luz indicadora verde sobre o botão Start/Stop (Iniciar/Parar) da máquina também está iluminada.</p>
A terapia parou.	
A tubulação de ar pode estar desconectada.	Assegure que a tubulação de ar esteja adequadamente conectada. Pressione o botão Start/Stop (Iniciar/Parar) para continuar a terapia.
Você pode ter fuga alta e o SmartStop ativado.	<p>Certifique-se de que sua máscara esteja corretamente ajustada.</p> <p>Alternativamente, desative o SmartStop.</p>
A luz indicadora do Bluetooth está constantemente branca. Não consigo emparelhar minha máquina	
O Bluetooth está desativado.	Pressione o botão Bluetooth por 3 segundos. Quando a luz indicadora do Bluetooth piscar em azul, a máquina estará pronta para ser emparelhada.
Não consigo ler o código QR para emparelhar minha máquina	
A câmera não está focada ou está quebrada, ou a etiqueta do código QR está danificada.	Você pode emparelhar sua máquina manualmente inserindo em seu smartphone o código de quatro dígitos encontrado na parte traseira da máquina.

Problema/Causa possível	Solução
A etiqueta do código QR não pode ser lida.	Contate o profissional que cuida da sua saúde.
A luz sobre o botão Start/Stop (Iniciar/Parar) está piscando em verde	
Ocorreu um erro na máquina.	Desconecte a máquina. Espere alguns segundos e reconecte-a. Se o problema persistir, contate o profissional que cuida da sua saúde. Não abra a máquina.
Estou tendo ressecamento (nariz seco ou congestionado)	
A máscara pode estar mal ajustada	Ajuste e recoloque sua máscara para melhorar a vedação. Verifique se não há fuga de ar da máscara. Se a vedação da máscara estiver boa, experimente usar o HumidX Plus
Estou usando o HumidX/HumidX Plus e constatando a formação de gotículas de água incômodas em meu nariz, na máscara ou na tubulação de ar.	
O nível de umidade está muito alto	Se utilizando HumidX ou HumidX F20: Remova o umidificador e experimente a terapia sem umidificação. Se utilizando HumidX Plus: Em vez disso, experimente HumidX. Isto ajudará a reduzir as gotículas de água. Se ainda estiver tendo problemas, contate o profissional que cuida da sua saúde. Observação: Pode ser necessário que você use um umidificador sem água quando as condições de umidade do ambiente mudarem.

Problema/Causa possível	Solução
O AirMini não está se conectando automaticamente ao meu smartphone	
Perda da conexão com o Bluetooth	<p data-bbox="526 227 926 471">Certifique-se de que o seu telefone não esteja emparelhado com nenhum outro dispositivo Bluetooth. Se o seu telefone estiver conectado a outros dispositivos, verifique se a sua máquina AirMini está ligada e selecione AirMini na lista de dispositivos conectados no seu dispositivo inteligente.</p> <p data-bbox="526 496 926 583">Se o AirMini não reconectar ao Bluetooth, desligue a máquina AirMini da tomada e ligue novamente após 10 segundos.</p> <p data-bbox="526 608 926 728">Se o seu AirMini ainda não estiver emparelhado, repita as instruções para conectar sua máquina ao dispositivo inteligente.</p>

Avisos e precauções gerais

AVISO

- Certifique-se de posicionar a tubulação de ar de modo que ela não se enrosque em sua cabeça ou pescoço.
- Mantenha o cabo de energia longe de superfícies quentes.
- Certifique-se de que o cabo de energia e o plugue estejam em boas condições e que o equipamento não esteja danificado.
- Se você perceber quaisquer alterações inexplicáveis no desempenho da máquina, se ela estiver emitindo sons incomuns, se a máquina ou a fonte de alimentação forem derrubadas ou mal utilizadas, ou se o gabinete estiver quebrado, interrompa o uso e entre em contato com o profissional que cuida da sua saúde ou com seu Centro de Serviços da ResMed.
- Não abra nem modifique a máquina. Não existem peças dentro dele que possam ser reparadas pelo usuário. A manutenção e os reparos só devem ser realizados por técnicos autorizados pela ResMed.
- Tome cuidado com descargas elétricas.
 - Não mergulhe a máquina, a fonte de alimentação nem o cabo de energia em água.
 - Caso líquidos sejam derramados sobre a máquina ou dentro dela, desconecte a máquina da tomada e deixe as peças secarem.
 - Sempre desconecte a máquina da tomada antes de limpar e certifique-se de que todas as peças estejam secas antes de reconectar a máquina à tomada.
- Não utilize com oxigênio. Quaisquer fontes de oxigênio devem estar localizadas a mais de 1 m de distância da máquina para evitar o risco de incêndio e queimaduras.
- Não execute nenhuma tarefa de manutenção enquanto a máquina estiver em funcionamento.

- Para evitar asfixia, use apenas máscaras e acessórios AirMini que permitam a respiração normal.
- O uso de acessórios que não aqueles especificados para a máquina não é recomendado. Isso pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na redução da imunidade da máquina e também no funcionamento incorreto.
- A máquina não deve ser utilizada próxima, em cima ou embaixo de outro equipamento. Se for necessário utilizar a máquina próxima ou empilhada com outro equipamento, seu correto funcionamento deve ser verificado com a configuração a ser usada.
- Os AirMini sistemas e conectores de máscara estão equipados com aberturas de ventilação. O conector de máscara facial para o AirMini tem também uma válvula antiasfixia (VAA). A válvula antiasfixia (VAA) e os orifícios de ventilação têm funções de segurança específicas para evitar o acúmulo de dióxido de carbono na máscara. A válvula antiasfixia (VAA) e os orifícios de ventilação devem ser mantidos limpos e não ser cobertos nem obstruídos. Os conectores não devem ser usados se o orifício de ventilação ou a VAA estiverem danificados, pois não poderão realizar suas funções de segurança. Os conectores devem ser trocados se as válvulas do orifício de ventilação ou a VAA estiverem danificadas, distorcidas ou desgastadas.
- A máquina não deve ser operada por pessoas (incluindo crianças) com capacidade física, sensorial ou mental reduzida sem a devida supervisão de uma pessoa responsável pela segurança do paciente.
- O dispositivo não foi testado nem certificado para uso na proximidade de equipamentos de raios X, TC ou IRM. Não coloque o dispositivo a menos de 4 m (13 pés) de equipamentos de raios X ou TC. Nunca coloque o dispositivo em um ambiente de RM.


PRECAUÇÃO

- Utilize apenas peças, máscaras e acessórios da linha AirMini ResMed com a máquina. Peças que não pertencem à linha AirMini ResMed podem reduzir a eficácia do tratamento, podem resultar na reinalação de dióxido de carbono em excesso e/ou podem danificar a máquina. Para obter mais informações sobre compatibilidade, consulte www.resmed.com.
- A obstrução da tubulação de ar e/ou da entrada de ar da máquina durante o funcionamento pode acarretar o superaquecimento da máquina.
- Assegure-se de que a área próxima à máquina esteja seca e limpa, sem qualquer coisa (p. ex., roupa de cama, travesseiros ou roupas) que possa bloquear a entrada de ar ou cobrir a fonte de alimentação.
- Não utilize soluções à base de alvejante, cloro, álcool ou substâncias aromáticas, nem sabonetes hidratantes ou bactericidas ou óleos perfumados para limpar a máquina ou a tubulação de ar. Essas soluções podem danificar e reduzir a vida útil dos produtos. A exposição à fumaça, incluindo fumaça de cigarro, charuto ou cachimbo, além de ozônio ou outros gases, pode danificar o dispositivo. Os danos causados por qualquer um dos itens citados acima não serão cobertos pela garantia limitada da ResMed.
- Não insira nenhum cabo USB na máquina nem tente conectar a fonte de alimentação em um dispositivo USB. Isso pode danificar a máquina ou o dispositivo USB.

Especificações técnicas

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

Unidade de fonte de alimentação

Intervalo de entrada de CA:	100–240 V, 50–60 Hz, 0,5-0,3 A 115 V, 400 Hz para uso em aeronave use, 0,4 A
Saída DC:	24 V  0,83 A
Consumo normal de energia:	6,3 W
Consumo de energia de pico:	27 W

Se a energia for interrompida durante a terapia, a máquina reiniciará a terapia automaticamente quando a energia for restaurada.

Energia do AirMini

Consumo de energia em espera:	1 W
-------------------------------	-----

Condições ambientais

Temperatura de funcionamento:	+5 °C a +35 °C (+41 °F a +95 °F) Observação: Em condições extremas de temperatura ambiente (40 °C/104 °F), o ar e partes da tubulação perto da máscara podem atingir temperaturas de até 43 °C/109 °F. Essas partes da tubulação não entram em contato com o usuário, e a máquina permanece segura nessas condições extremas.
Umidade de funcionamento:	10% a 95% de umidade relativa, sem condensação
Altitude de funcionamento:	Nível do mar até 2.591 m (8.500 '); faixa de pressão atmosférica de 1013 hPa a 738 hPa
Temperatura de armazenamento e transporte:	-25 °C a +70 °C (-13 °F a +158 °F)
Umidade de armazenamento e transporte:	5% a 95% de umidade relativa, sem condensação

Filtro de ar

Standard:	Material: Fibra de poliéster não entrelaçada Capacidade média de retenção: >75% quando testado para EN779
Hipoalergênico:	Material: Fibras sintéticas mescladas em um suporte de polipropileno Eficiência: >80% (em média) quando testado para EN 13274-7

Máquina AirMini

Dimensões:	5,4" (L) x 3,3" (P) x 2,1"(A) 136 mm (L) x 84 mm (P) x 52 mm (A)
Peso:	300 g (10,6 oz)
Construção do gabinete:	Termoplástico de engenharia retardador de chamas
Saída de ar:	Conector patenteado, diâmetro interno de 16 mm. Não compatível com conectores EN ISO 5356-1.

Tubulação de ar AirMini

Material:	Plástico flexível
Comprimento:	1,9 m (6'2")
Diâmetro interno:	15 mm (0,6")

Compatibilidade eletromagnética

O AirMini encontra-se em conformidade com todos os requisitos de compatibilidade eletromagnética (EMC) de acordo com a IEC 60601-1-2:2014, para áreas residenciais, comerciais e de indústria leve. Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância de qualquer parte da máquina (incluindo cabos) menor do que o afastamento recomendado de 10 cm. O AirMini foi desenvolvido para atender aos padrões de EMC. No entanto, se você suspeitar que o desempenho da máquina (p. ex., pressão ou fluxo) é afetado por outro equipamento, afaste a máquina da possível causa de interferência.

O AirMini está em conformidade com a Parte 15 das normas da FCC e com os padrões de isenção de licença RSS Industry Canada. O funcionamento está sujeito às duas seguintes condições: Esta máquina não pode causar interferência prejudicial e deve aceitar qualquer interferência recebida, inclusive interferência que possa causar funcionamento indesejado.

FCC ID: QOQBT121, IC: 5123A-BGTBT121

Informações adicionais relacionadas às normas da FCC e compatibilidade IC para esta máquina podem ser encontradas em www.resmed.com/downloads/devices.

Uso em aeronaves

A ResMed confirma que a máquina cumpre com os requerimentos da Federal Aviation Administration (FAA) (RTCA/DO-160, seção 21, categoria M) para todas as fases das viagens aéreas.

Tecnologia de comunicação sem fio

Tecnologia usada:	Bluetooth
Tipos de conexão:	SPP, iAP2, GATT
Frequência:	2402 a 2480 MHz
Potência máxima de saída RF:	+4 dBm
Faixa de operação:	10 m (Classe 2)

Recomenda-se que a máquina permaneça a uma distância mínima de 1,1 cm (0,43") do corpo durante o funcionamento. Não se aplica a máscaras, tubulação de ar ou acessórios.

Classificação IEC 60601-1 (Edição 3.1)

Classe II (isolamento duplo), Tipo BF, grau de proteção contra intrusão IP22.

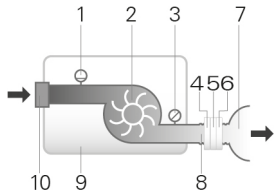
Faixa de pressão operacional

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

Pressão máxima de falha única em estado estável

A máquina se desligará na presença de um único erro se a pressão no estado de equilíbrio exceder 30 cm H₂O (30 hPa) por mais de 6 segundos ou 40 cm H₂O (40 hPa) por mais de 1 segundo.

Circuito do fluxo de ar



1. Sensor de fluxo
2. Soprador
3. Sensor de pressão
4. VAA (somente conector F20)
5. Orifício de ventilação
6. HumidX (somente conectores N20, N30 e P10)
7. Máscara
8. Tubulação de ar
9. Máquina
10. Filtro de entrada

Precisão da pressão

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

Testada com a máscara facial: $\pm 0,5$ cmH₂O (0,5 hPa)

Variação máxima da pressão dinâmica de acordo com ISO 80601-2-70:2015

Máquina com máscara facial

Pressão [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

Fluxo (máximo) nas pressões definidas

Os itens a seguir são medidos de acordo com ISO 80601-2-70:2015 na extremidade da tubulação de ar especificada:

Pressão cm H ₂ O/ hPa	Máquina AirMini e tubulação 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 ISO 80601-2-70:2015, a incerteza de medição do equipamento de teste do fabricante é:

Para medidas de fluxo	$\pm 1,5$ L/min ou $\pm 2,7\%$ da leitura (o que for maior)
Para medidas de pressão estática	$\pm 0,15$ cm H ₂ O (hPa)
Para medidas de pressão dinâmica	$\pm 0,27$ cmH ₂ O (hPa)
Para medidas de volume (< 100 mL)	± 5 mL ou 6% da leitura (o que for maior)
Para medidas de volume(≥ 100 mL)	± 20 mL ou 3% da leitura (o que for maior)
Para medidas de tempo	± 10 ms

Observação: As precisões especificadas na ISO 80601-2-70:2015 e resultados de testes fornecidos neste manual para estes itens já incluem a incerteza de medição pertinente da tabela acima.

Som

Valores de emissão de ruído de dois dígitos declarados em conformidade com a norma ISO 4871:1996.

Nível de pressão medido em conformidade com 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 em conformidade com a norma ISO 17510:2015:

Tubulação de ar ligada ao conector F20 do AirMini com máscara 19 dBA com incerteza de 3 dBA

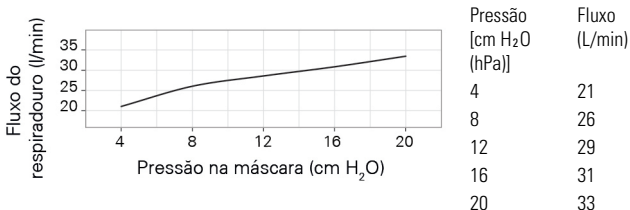
Tubulação de ar ligada aos conectores N20, N30 ou P10 do AirMini com máscara 15 dBA com incerteza de 3 dBA

O nível de potência sonora ponderado A medido em conformidade com a norma ISO 17510:2015:

Tubulação de ar ligada ao conector F20 do AirMini com máscara 27 dBA com incerteza de 3 dBA

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

Curva de fluxo de pressão (ISO17510:2015)



Resistência

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

Inspiração a 50 L/min 0,7 cmH₂O (hPa)

Expiração a 50 L/min 0,5 cmH₂O (hPa)

Pressões da VAA (ISO 17510:2015) Conector F20

Pressão aberta à atmosfera 0,9 cmH₂O (hPa)

Pressão fechada à atmosfera 1,0 cm H₂O (hPa)

Vida útil

Máquina, fonte de alimentação:	5 anos
Tubulação de ar, conectores:	6 meses
HumidX:	30 dias

Geral



O paciente pode operar o dispositivo.

Observações:


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

Símbolos

Os símbolos a seguir podem aparecer no produto ou embalagem.


 Leia as instruções antes de usar. (IEC 60601-1)  Indica um aviso

ou precaução. (IEC 60601-1)  Siga as instruções antes de usar. (IEC

60601-1)  Fabricante. (ISO 15223-1) **EC REP** Representante europeu autorizado. (ISO 15223-1) **LOT** Código de lote. (ISO 15223-1)


REF Número do produto. (ISO 15223-1) **SN** Número de série. (ISO

15223-1) **DN** Número do dispositivo.  Lig / Desl. (IEC 60601-1)

IP22 Protegido contra objetos de tamanho de um dedo e contra gotejamento de água quando inclinado em até 15 graus a partir da orientação especificada. (IEC 60601-1-11)  Corrente contínua.

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

 Equipamento de Classe II. (IEC60601-1),  Limite de umidade.

(ISO 15223-1)  Limite de temperatura. (ISO 15223-1)



Radiação não ionizante. (IEC60601-1-2)



Bluetooth. (guia de

marca Bluetooth) **Rx Only** Somente com prescrição médica (nos EUA,

a lei federal limita a venda destes dispositivos a médicos ou por ordem

destes). (21 CFR 801)



Altitude de funcionamento.



Limitação

da pressão atmosférica. (ISO 15223-1)



Está de acordo com o RTCA DO-160 seção 21, categoria M.



Não seguro para RM (não utilizar

próximo a um dispositivo de IRM). (ASTM F2503)



Substitua 30



DO NOT USE
IF PACKAGE
IS DAMAGED

dias após a abertura. Não use se a embalagem estiver

danificada. (ISO 15223-1).



Informações ambientais (Diretiva da UE 2012/19/EE Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos [WEEE])

Esta máquina deve ser descartada separadamente, não de forma indiferenciada como resíduo sólido urbano comum. Para o descarte da sua máquina, você deve usar os sistemas apropriados de coleta, reuso e reciclagem disponíveis em sua região. A utilização desses sistemas de coleta, reuso e reciclagem tem a função de reduzir a pressão sobre os recursos naturais e evitar que substâncias nocivas prejudiquem o meio ambiente.

Se você precisar de informações sobre estes sistemas de descarte, entre em contato com a administração local de resíduos. O símbolo de proibido jogar no lixo encoraja você a utilizar esses sistemas de descarte. Se precisar de mais informações sobre coleta e descarte da sua máquina ResMed, entre em contato com o escritório da ResMed, distribuidor local ou consulte www.resmed.com/environment.

Manutenção

A máquina AirMini foi projetada para proporcionar um funcionamento seguro e confiável quando utilizada de acordo com as instruções fornecidas pela ResMed. Caso haja algum sinal de desgaste ou alguma preocupação com o funcionamento do dispositivo, a ResMed recomenda que a máquina AirMini seja examinada e consertada por uma Assistência Técnica autorizada da ResMed. Caso contrário, não deve haver necessidade de conserto ou revisão dos produtos durante sua vida útil projetada.

Garantia limitada

A ResMed Pty Ltd (daqui por diante 'ResMed') garante que este produto de sua fabricação está livre de defeitos de material e mão de obra pelo 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, capacete e tubulação)—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 bateria ResMed interna e externa	6 meses
<ul style="list-style-type: none">• Aparelho CPAP (incluindo fontes de alimentação externa)	2 anos

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

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

Esta garantia limitada não cobre: a) danos provocados por uso incorreto, uso abusivo, modificação ou alteração do produto; b) consertos efetuados por empresas de assistência técnica que não tenham sido expressamente autorizadas pela ResMed para efetuar tais serviços; e c) danos ou contaminações provocado(a)s por fumaça de cigarro,

cachimbo, charuto ou outras fontes.

A garantia deixa de ser válida se o produto for vendido, ou revendido, fora da região da compra original.

Os pedidos de reparo 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 lhe confere direitos legais específicos e pode haver outros direitos que variam de região para região. Para mais informações sobre seus direitos de garantia, entre em contato com o revendedor local da ResMed ou os escritórios da ResMed.

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

Informações adicionais

Se você tiver dúvidas ou se precisar de informações adicionais sobre como usar a máquina, contate o profissional que cuida da sua saúde.

欢迎

ResMed AirMini™ 系统结合 ResMed 的 AirMini 自调式压力机器、面罩和 AirMini ResMed™ App。

警告

使用机器前，请阅读此指南内所有内容。

使用适应症

AirMini 自调式系统适用于治疗体重在 30 kg 以上患者的阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA) (使用 AutoSet for Her 治疗模式时，有轻度至中度 OSA 的女性患者)。

它适合在家中和医院中使用。

禁忌症

患有以下已有病症的患者，可能要禁用气道正压通气疗法：

- 严重肺大泡性疾病
- 气胸
- 病理性低血压
- 脱水
- 脑脊液外漏、近期开颅手术或外伤。

不良反应

若出现异常胸痛、严重头痛或呼吸困难程度增加，须告知您的经治医生。出现急性上呼吸道感染时，可能需要暂时中止治疗。

以此机器实施治疗时，可能会出现以下副作用：

- 口鼻或喉咙干燥
- 鼻衄
- 腹胀

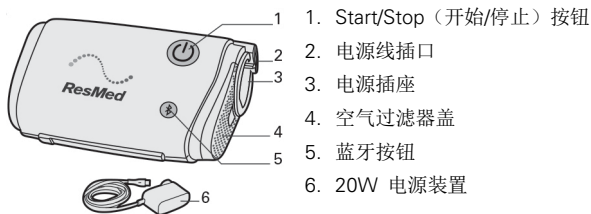
- 耳部或鼻窦不适
- 眼部刺激
- 皮疹。

简介

AirMini 系统包括 AirMini 机器、电源装置、抽绳包以及下列其中之一：

- **AirMini 设定套件 - F30:** 呼吸管路和全面罩接头
- **AirMini 设定套件 - F20:** 呼吸管路、全面罩接头和 HumidX™ F20
- **AirMini 设定套件 - N20:** 呼吸管路、N20 接头、HumidX 和 HumidX Plus
- **AirMini 用于 N30 面罩套件：**呼吸管路、用于 AirMini 面罩 (M) 的 AirFit™ N30、N30 垫 (S)、N30 垫 (SW)、HumidX 和 HumidX Plus
- **AirMini 用于 P10 面罩套件：**呼吸管路、用于 AirMini 面罩 (M) 的 AirFit P10、P10 垫 (S)、P10 垫 (L)、HumidX、HumidX Plus 和 AirFit P10 头带夹

您的 AirMini 系统



您的 AirMini 机器设计可与 ResMed 的 AirMini app 配合使用。然而，操作机器并不需要 AirMini app。欲了解 AirMini app 详情，请参阅将您的机器与 AirMini app 配合使用或 AirMini app 患者 eHelp 指南。

确保与机器配合使用的所有零部件和附件是兼容的。有关兼容性信息，请访问 ResMed.com 以了解更多信息。

面罩接头

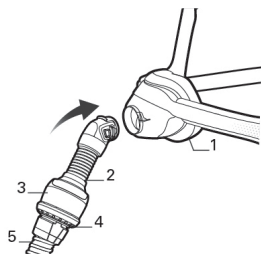
AirMini 机器与 ResMed 面罩兼容。有关其兼容的面罩的完整列表，请参阅 ResMed.com/downloads/masks 上的 Mask device compatibility list（面罩/装置兼容性列表）。

注意：并非所有面罩在各个地区都有销售。

全面罩接头（与全面罩配套使用）

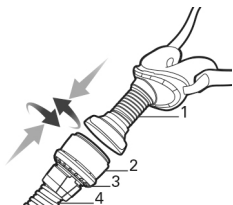


鼻罩接头（与鼻罩配套使用）



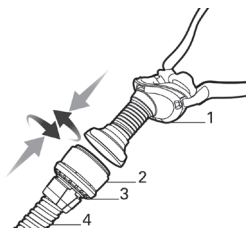
1. 鼻罩
2. 鼻腔接头
3. 排气口模块
4. 排气口
5. AirMini 管路

用于 AirMini 的 AirFit N30



1. AirMini 用 AirFit N30
2. 排气口模块
3. 排气口
4. AirMini 管路

AirFit P10 for AirMini



1. 用于 AirMini 的 AirFit P10
2. 排气口模块
3. 排气口
4. AirMini 管路

湿化

AirMini 系统使用无水湿化器，力求提供更舒适的治疗。这会改善呼吸空气的湿度，缓解可能出现的干燥感。

无水湿化器有不同的类型，这取决于面罩及治疗要求：



- **HumidX F20-** 与 面罩配合使用，让治疗过程更加舒适。



- **HumidX™ (蓝色)**- 寻找合适湿化水平的着手点。
- **HumidX Plus (灰色)** 将进一步改善湿度水平，环境湿度水平非常低（例如，高海拔、在飞机上）时很有用。

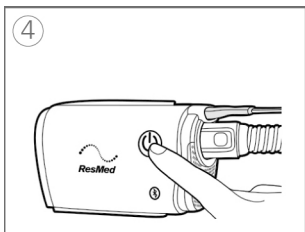
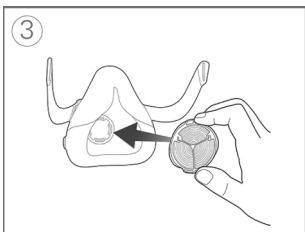
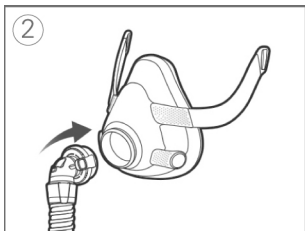
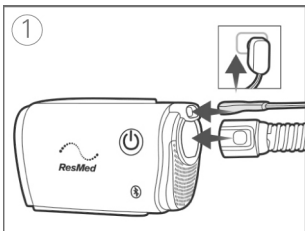
备注：

- 不得用水清洗无水湿化器或将其浸泡在水中，否则将影响治疗效果。
- 必须在密封包装打开后 30 天内更换湿化器。
- 湿化器仅限单人多次使用。

设置和启动治疗

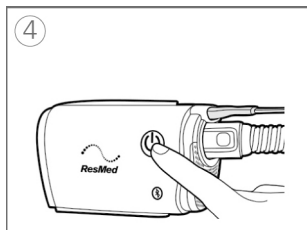
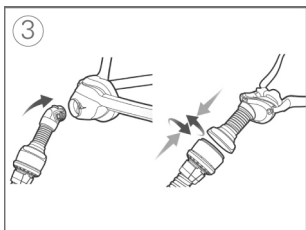
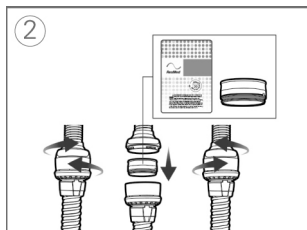
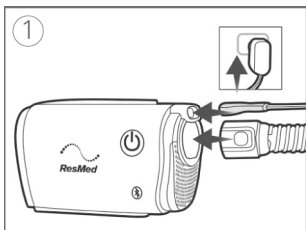
仅可按照您的医生或医护人员的指示使用您的 AirMini 机器。有关面罩试戴的信息，参阅面罩用户指南。

使用全面罩接头



1. 将电源装置插入机器和电源插座。将 AirMini 管路的灰色一头牢固地连接到空气输出口。
2. 将接头连接到您的面罩。
3. 要添加选配湿化：将 ResMed 的标识朝外，将 HumidX F20 插入 F20 面罩的空气输入口，直至卡入到位。
4. 按照面罩用户指南的指示佩戴面罩。按下 Start/Stop（开始/停止）按钮按钮，或者，如果已启用 SmartStart™，正常呼吸即可。

使用鼻腔或枕头接头



1. 将电源装置插入机器和电源插座。将 AirMini 管路的灰色一头牢固地连接到空气输出口。
2. 要添加选配湿化：通过轻轻地扭转接头，将其打开。彩色一侧朝下握住 HumidX 两侧，然后将其插入。轻轻将接头推在一起，然后扭转直到其锁定到位。
3. 按照面罩用户指南的指示佩戴面罩。将接头连接到您的面罩。
4. 按下 Start/Stop 按钮，或者，如果已启用 SmartStart™，正常呼吸即可

停止治疗

1. 取下您的面罩
2. 如果已启用 SmartStop（智能停止），按下 Start/Stop（开始/停止）按钮或等待直至机器停止。

舒适功能

您的机器上已启用了 Ramp Time（升压时间）、Pressure Relief（压力释放）和 SmartStart（智能启动）。

延迟升压时间

Ramp Time（延迟升压时间）功能是为了治疗开始时感到更舒适而设计的，这期间是压力从较低的开始压力逐渐升至指定的治疗压力的期间。

SmartStart（智能启动）

SmartStart（智能启动）开启后，当您在面罩内呼气时，治疗会自动开始。

SmartStop（智能停止）

SmartStop（智能停止）开启时，取下面罩几秒钟后治疗就会自动停止。

呼气压力释放

呼气释压（EPR）旨在使治疗更舒适，在吸入过程中保持最佳治疗，并在呼气过程中降低输送的面罩压力。

更改舒适度功能

提供商已按您的需要设置好 AirMini 机器，但是您可再稍作调整舒适性设置，使治疗更加舒适。

有关舒适性设置、或更改设置的信息，请参阅 AirMini app 患者 eHelp 指南。

将您的机器与 AirMini app 配合使用

您的 AirMini 机器可以与 ResMed 的 AirMini app 配合使用。通过 Bluetooth 将您的机器与智能设备配对并连接之后，您可用 AirMini app 启动和停止治疗，更改舒适度设置和查看治疗数据。通过 Bluetooth 发送的数据进行加密，以保护您的隐私。

将您的机器与智能设备连接

智能设备必须先安装最新版本 AirMini app，才连接 AirMini 机器。如果未安装，则从 App StoreSM 或 Google Play 商店下载应用程序。

1. 确保您的机器设置正确，而且插头插入电源。
2. 在您的智能设备上，启用 Bluetooth。
3. 打开 AirMini app。

当您首次打开 AirMini app，您会被要求：

- 同意使用分析工具
 - 接受 ResMed 的使用条款和隐私声明
 - 同意 AirMini 应用程序将数据上传到云端
- 选择必要的复选框以同意并接受政策。

备注：


- 默认情况下，同意使用分析工具复选框是选定的。
- 使用条款可能会不时更新，您可能需要再次表示同意。
- 如果您同意允许 AirMini 应用程序将您的数据上传到云端，则会将数据从 AirMini 应用程序上传到安全的服务器。
- 存在两种不同的数据上传功能：

后台数据上传 - 允许应用程序在没有任何用户交互的情况下上传尚未上传到云端的所有数据（即，只要有新数据且存在有效的互联网连接，应用程序就会自动上传数据）。您必须同意启用此功能，因为默认情况下已禁用此功能。可以在 **More**（更多）屏幕上随时启用或禁用此功能。

指定数据上传 - 临床医生或患者启用的功能，可上传尚未发送到云端的所有数据。无论是否提供了后台数据上载许可，临床医生或患者都可以使用此功能。若要使用此功能，应用程序必须与 AirMini 具有有效的蓝牙连接。

有关其他信息，Welcome（欢迎）页面上还提供了链接：

- **Learn More**（了解详情）- 解释分析工具的使用方式
- **Terms**（条款）- ResMed 的使用条款
- **Privacy**（隐私权）- ResMed 的隐私权声明
- **my data**（我的数据）- 有关数据隐私的信息。

4. 在“Welcome”（欢迎）页面上完成选择后，点击 **Continue**（继续）。
5. AirMini app 提示时，在您的机器上按下 **Bluetooth** 按钮。

当指示灯开始闪烁蓝光，您的 AirMini 机器上已启用 Bluetooth 并准备进行连接。

6. 在您的智能设备上，点击 **Connect**（连接）。

当发现您的 AirMini 机器时，机器名称出现在机器选择列表中。

7. 从列表中选择要连接的机器名称。
8. 当您第一次将您的 AirMini 机器与智能设备配对时，您将需要执行身份验证程序。


AirMini app 提示时，通过输入位于您的机器背面上的四位数密钥进行身份验证。

或者，您可以点击 **Scan code**（扫描代码）。如果尚未授予权限，AirMini app 将提示您允许使用您的智能设备摄像头，然后将机器的 QR 码放在摄像头的取景框内。





备注：QR 码位于您的 AirMini 机器背面上。



9. 点击 **Done**（完成）。

当成功连接，Bluetooth 连接图标显示在 AirMini app 的右上角。

Bluetooth 状态指示灯

-  Bluetooth 指示灯闪烁蓝光。 您的机器处于可发现模式，并准备配对。
-  Bluetooth 指示灯恒亮蓝光。 您的机器已连接到您的智能手机。
-  Bluetooth 指示灯恒亮白光（飞行模式）。 您的机器禁用 Bluetooth。
-  Bluetooth 指示灯关闭。 您的机器未连接到您的智能手机。

备注：治疗开始后，指示灯将开始变暗。

清洁和维护

务必定期清洁 AirMini 机器，以获得最佳治疗效果。以下的部分将会帮助您拆卸、清洁和检查您的机器。

警告

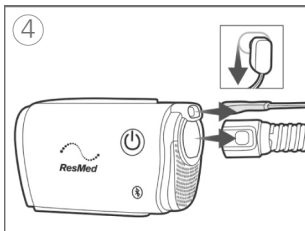
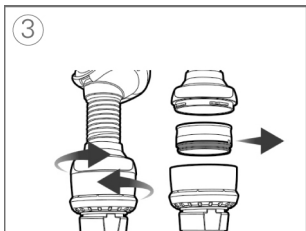
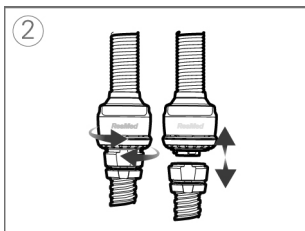
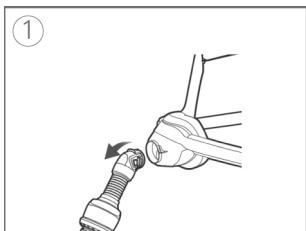
- 作为良好的卫生习惯的一部分，始终遵循清洁说明。有些清洁产品可能会损坏呼吸管路，并影响其功能，或如果不彻底清洗，则会保留可能吸入的有害残留气体。
- **AirMini 接头、AirMini 用 AirFit P10 和 AirMini 用 AirFit N30** 包含一个排气系统，以防止二氧化碳在面罩中积聚。排气系统必须保持清洁且没有污染，以便正常工作。阻塞或修改排气系统可能会导致二氧化碳再次吸入过度。
- 定期清洁您的 **AirMini** 管线、接头和面罩组件，以获得最佳治疗，并防止细菌滋生，以免有害健康。
- 定期检查湿化器，并遵循清洁和保养说明，以防有害健康的细菌滋生。

注意

如果系统元件的任何肉眼可见的劣化明显（开裂、变色、撕裂等），应丢弃和更换该元件。

拆卸

鼻罩、用于 AirMini 的 AirFit P10、用于 AirMini 的 AirFit N30

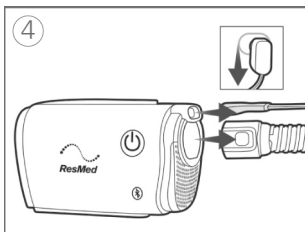
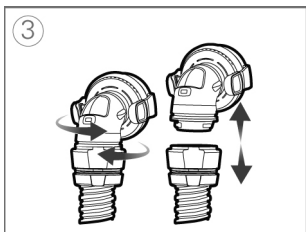
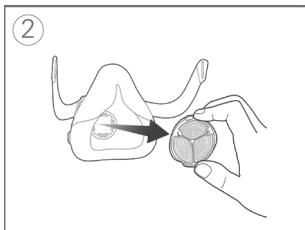
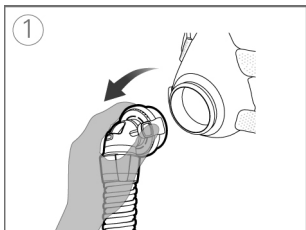


1. 鼻罩：挤压接头的侧按钮，将接头与面罩断开。
2. 鼻罩和枕头面罩：轻轻扭转排气口模块，将两件套拉开，从而将排气口模块与呼吸管路断开。
3. 轻轻扭转，将两件套拉开。如果您正在使用湿化器，将其从排气口模块中移除。

备注：湿化器不可清洗，因为这会影响治疗效果。

4. 按接口上的侧按钮并将管路拉出以从机器断开 AirMini 管路。将电源装置从电源插座和机器上拔下。

全面罩



1. 挤压接头的侧按钮，将接头与面罩断开。
2. 取下面罩上的 HumidX F20。
注意：湿化器不可清洗，因为这会影响治疗效果。
3. 轻轻扭转全面罩接头并将其拉出，使其与 AirMini 管路断开。
4. 按接口上的侧按钮并将管路拉出以从机器断开 AirMini 管路。将电源装置从电源插座和机器上拔下。

清洁和更换部件

根据拆卸说明拆除所有元件，确保拆除湿化器，存放在清洁、干燥处。

检查无水湿化器 (HumidX、HumidX Plus、HumidX F20)

1. 应每天检查有无任何灰尘损坏或堵塞的迹象。
2. 必须在密封包装打开后 30 天内更换。
3. 不使用时，将湿化器存放在清洁、干燥的地方。

注意：湿化器不可清洗。

清洁 AirMini 管线

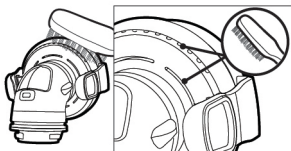
1. 每周清洁和检查空气管线。AirMini 管线每六个月或以内应更换一次。
2. 使用温和的洗涤剂，在温水中清洗 AirMini 管线。
3. 彻底冲洗，自然晾干，避免阳光直射和/或高温。
4. 检查 AirMini 管线，若有任何破洞、撕毁或裂纹，请更换。

备注：不得在洗碗机或洗衣机中清洗 AirMini 管线。

清洁 AirMini 用 F20 接头

1. 每天清洁和检查 F20 接头。接头应至少每六个月更换一次。
2. 使用温和的洗涤剂，在温水中清洗。
3. 请用软毛刷清洁，特别注意通风孔。
4. 在流水下冲洗干净。摇晃以除去多余的水，并让其晾干，但避免在阳光下直晒。
5. 检查通风孔无任何脏物或灰尘。

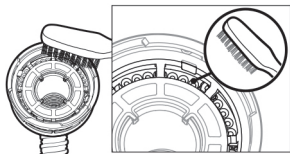
备注：不得用洗碗机或洗衣机清洗。



清洁 AirMini 用 N20 接头

1. 每天清洁和检查 N20 接头。接头应至少每六个月更换一次。
2. 使用温和的洗涤剂，在温水中清洗接头。
3. 请用软毛刷清洁，特别注意接头内的通风孔。
4. 在流水下冲洗干净。摇晃以除去多余的水，并让其晾干，但避免在阳光下直晒。
5. 检查通风孔无任何脏物或灰尘。

备注：不得用洗碗机或洗衣机清洗。



清洁面罩

有关用于 AirMini 的 AirFit P10、用于 AirMini 面罩的 AirFit N30 的清洁说明，请参阅相关面罩用户指南。

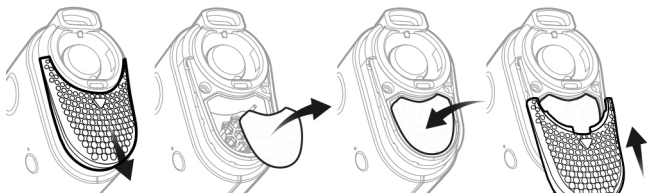
更换空气过滤器

至少每六个月更换一次。它不可清洗。

如果存在脏物或灰尘导致的任何孔或堵塞，要更频繁地检查和更换空气过滤器。

要更换空气过滤器：

1. 滑开空气过滤器盖并取下旧的空气过滤器。
2. 插入新的空气过滤器，然后将空气过滤器盖盖回。



备注：

- 确保空气过滤器盖一直安装以防止水和灰尘进入机器。
- 使用 ResMed 认可的低过敏性过滤器会导致在大量漏气时准确性小幅降低。

清洁机器

每周用干布擦拭机器外部一次。

请参阅面罩用户指南中的面罩清洁说明。

重新处理

AirMini 管路、AirMini 接头、排气口模块和无水湿化器必须丢弃并予以更换，因为它们不可消毒，而且不得用于其他患者。

旅行



AirMini 机器可随身随处携带。确保您有适合您所要旅行区域的电源。有关购买信息，请联系您的保健服务提供商。

乘坐飞机旅行

有的航空公司随身行李限制不会计入医疗器械。请向航空公司查询对方的医疗设备相关规定。

您可以在飞机上使用您的 AirMini 机器，因为他符合联邦航空管理局（FAA）的要求。航空旅行的合规函可以从 ResMed.com 网站上下载及打印。

当在飞机上使用机器时：

- 连上电源时，长按 Bluetooth 按钮  至少十秒至指示灯亮白光，即可禁用 Bluetooth（进入飞行模式）。
- 请勿使用 AirMini app。
- 点击机器上的 Start/Stop（开始/停止）按钮  开始治疗。
- 要连接 Bluetooth（退出飞行模式），按下 Bluetooth 按钮。

故障排除

如果您有任何问题，可以查阅下列故障排除专题。如果您不能解决问题，请联系您的医疗服务提供方或是 ResMed。请勿试图打开机器。

问题/可能原因	解决方案
空气从我的面罩周围泄漏出来/面罩噪声过大	
面罩可能未佩戴好。	请确认面罩已佩戴好。请参阅面罩的用户指南了解佩戴的说明，或使用 AirMini app 的 Mask Fit 功能来检查面罩适配和密封是否良好。
AirMini 系统可能组装不正确。	确保您的 AirMini 系统组装正确。参阅设置和启动治疗以了解更多信息。

问题/可能原因	解决方案
我面罩内的空气压力似乎太低了/感觉我没有吸入足够的空气	
延迟升压可能正在进行	使用 AirMini 应用程序，确认已启用 Ramp（延迟升压）功能。如果这样，等候空气压力上升或使用 AirMini 应用程序关闭 Ramp Time（升压时间）。
HumidX 或排气口可能堵塞。	查看 HumidX 和排气口是否堵塞或损坏。参阅清洁和维护以了解更多信息。
HumidX 可能潮湿。	开始治疗时，HumidX 应干燥。检查 HumidX 有否受潮，必要时更换。
我无法启动治疗	
电源可能没有连接。	连接电源装置并且确保插头插入完全。电源装置的绿色指示灯应亮起。 检查机器上 Start/Stop（开始/停止）按钮上方的绿色指示灯是否也亮起。
我的治疗已停止	
空气管线可能断开连接。	确保空气管线连接正确。按 Start/Stop（开始/停止）按钮继续治疗。
您可能已启用了大量漏气和 SmartStop（智能停止）。	请确认面罩已佩戴好。 或者，禁用 SmartStop（智能停止）。
Bluetooth 指示灯恒白。我无法与我的机器配对	
Bluetooth 已禁用。	按 Bluetooth 按钮 3 秒。当 Bluetooth 指示灯将闪烁蓝光，机器准备好配对。

问题/可能原因	解决方案
我无法扫描 QR 码与我的机器配对	
摄像机不对焦或损坏，或 QR 代码标签损坏。	您可以通过将您的机器背面上的四位数代号手动输入到您的智能手机中与机器配对。
QR 码标签不可读。	请联系您的保健服务提供商。
Start/Stop （开始/停止）按钮上方的指示灯闪烁绿光	
机器发生一个错误。	将您的机器插头拔出。等待几秒钟，然后将插头插回。
	如果仍然存在问题，请联系您的保健服务提供商。请勿打开机器。
我遇到干燥（鼻子发干或鼻塞）	
面罩可能未佩戴好	调整并重新佩戴面罩以改善密封性。检查面罩无空气泄漏。
	如果面罩密封性良好，尝试 HumidX Plus
我正在使用 HumidX/HumidX Plus，我的鼻子、面罩或空气管线内有令人不适的水滴	
湿度水平过高	如果使用 HumidX 或 HumidX F20：取下湿化器，然后尝试无湿化的治疗。
	如果使用 HumidX Plus：尝试用 HumidX 代替。这将有助于减少水滴。
	如果您仍然遇到问题，请联系您的保健服务提供商。
	注意：当环境湿度条件改变时，您可能需要使用无水湿化器。

问题/可能原因	解决方案
AirMini 没有自动重新连接至我的智能手机	
蓝牙连接已中断	<p>确保您的手机没有与任何其他蓝牙设备配对。如果您的手机连接了其他设备，确保 AirMini 机器处于开机状态，并从智能设备的连接设备列表中选择 AirMini。</p> <p>如果 AirMini 无法重新连接到蓝牙，则从墙壁插座关闭 AirMini 机器，10 秒钟后再次打开。</p> <p>如果您的 AirMini 仍然未配对，则重复连接机器和智能设备的说明。</p>

一般性警告和注意事项

警告

- 确保已整理好呼吸管路，使其不会缠绕在头或颈部周围。
- 确保电源线远离过热表面。
- 确保电源线和插头处于良好状态，且设备无任何损坏。
- 如果您发现本机器的性能发生任何无法解释的变化、发出异常的声音、机器或电源坠落或操作不当、或者外壳损坏，请停止使用并与您的保健服务提供商或者 ResMed 服务中心联系。
- 不得打开或修改机器。装置内没有用户可维修的部件。仅应由 ResMed 授权的维修商实施修理和维修。
- 小心触电：
 - 不得将此机器、电源或电源线浸泡在水中。
 - 如果有液体流到机器里边或者表面，拔出电源插头，使该部件晾干。
 - 在清洗前务必拔出机器电源插头，并在插回电源插头前确保所有部件是干燥的。

- 请勿与氧气混合使用。任何氧气源与机器距离必须超过 1 米，以避免火灾和烧伤危险。
- 不得在机器工作期间执行任何保养任务。
- 仅限使用允许正常呼吸的 **AirMini** 面罩和附件以避免窒息。
- 除了指定用于机器的附件以外，不推荐使用其他附件。这可能导致电磁辐射增加或机器抗扰性降低，而且导致操作不正常。
- 在与其他设备毗邻或堆叠时，不应使用本机器。如果必须毗邻或堆叠使用，应观察机器运行情况，确保其在当前配置中运行正常。
- **AirMini** 面罩系统和接头配备排气口。**AirMini** 的全面罩接头还配备一个 **AAV**。**AAV** 和排气口具有特定的安全功能以防二氧化碳在面罩中积聚。**AAV** 和排气口应保持清洁，没有覆盖物或堵塞。如果排气口或 **AAV** 损坏，不得使用接头，因为它们将不能执行其安全功能。如果排气口或 **AAV** 的阀门损坏、变形或破裂，应更换接头。
- 该机器并非意在由身体、感官或心智能力下降的人员（包括儿童）在没有负责患者安全的人员的充分监督下进行操作。
- 装置没有经过测试和认证的X射线，CT或MRI设备附近使用。装置距离 X 光或 CT 设备不可少过 13 英尺 (4 米)。切勿将装置带入磁共振环境中。


注意

- 使用机器时，必须使用 **ResMed AirMini** 部件、面罩与附件。非 **ResMed AirMini** 部件可能降低治疗效率，导致二氧化碳过量再吸入和损坏机器。兼容性信息详情见www.resmed.com。
- 机器正在运行时，如果阻塞呼吸管路和/或空气输入口，会导致机器过热。
- 确保机器周围的区域干燥清洁，无可能阻塞空气输入口或覆盖电源装置的任何物体（例如衣服、枕头或被褥）。
- 不得使用漂白剂、氯、酒精或芳香类溶液、湿润或抗菌肥皂或香味精油来清洁机器或呼吸管路。这些溶液可能会损坏，缩短产品使用寿命。接触烟雾（包括香烟、雪茄或烟斗烟雾）以及臭氧或其他气体，可能会损坏本设备。上述任何原因造成的损坏不在 **ResMed** 的有限保修范围内。
- 请勿将任何 **USB** 电缆插入机器或试图将电源装置插头插入 **USB** 装置中。这可能损坏机器或 **USB** 装置。

技术规格

单位均为 cm H₂O 和 hPa。1 cm H₂O 等于 0.98 hPa。

电源装置

交流电输入范围：	100–240 V, 50–60 Hz, 0.5-0.3 A 115 V, 400 Hz (在飞机上使用), 0.4 A
直流电输出：	24V  0.83A
典型功耗：	6.3W
最大耗能：	27W

如果治疗期间电源中断，恢复供电时，机器将自动重新启动治疗。

AirMini 功率

待机功率消耗：	1 W
---------	-----

环境条件

工作温度：	+5 °C至+35 °C 备注：极端环境温度 (40°C) 下，空气和面罩附近的管线部件温度可高达43°C。但管线部件不接触使用者，因此机器在此极端条件下仍然安全。
工作湿度：	10%至95%相对湿度，非冷凝
工作海拔高度：	海平面至8,500英尺 (2,591 米)，气压介于1013 hPa至738 hPa。
存放和运输温度：	-25 °C 至 +70 °C
存放和运输湿度：	5%至95%相对湿度，非冷凝

空气过滤器

标准：	材料：聚酯非织物纤维 平均计重效率：>75%，根据 EN779 测试
低过敏原性：	材料：聚丙烯载体中的混合化纤 功效：>80% (平均值)，根据 EN 13274-7 测试

AirMini 机器

尺寸：	5.4" (宽) x 3.3" (深) x 2.1" (高) 136 毫米 (宽) x 84 毫米 (深) x 52 毫米 (高)
重量：	300 g
机壳材料：	阻燃性工程热塑塑料
空气输出口：	专有接头，16 mm 内径。与 EN ISO 5356-1 接头不兼容。

AirMini 空气管线

材料：	柔软塑料
长度：	6'2" (1.9 米)
内径：	0.6" (15 毫米)

电磁兼容性

AirMini 符合 IEC 60601-1-2:2014 标准的所有适用电磁兼容性 (EMC) 要求，适用于民用、商用和轻工业环境。便携式和移动式射频通信设备使用时，建议须至少离开机器（包括电缆及其他部分）10 cm。AirMini 的设计符合电磁兼容性标准。如果怀疑其他设备影响机器的性能（如压力或流量），请移开机器。

AirMini 符合 FCC 规则的第 15 部分以及加拿大工业部免许可证 RSS 标准。操作必须符合以下两个条件：该机器不会造成有害干扰，而且还必须能经受任何干扰，包括可能导致意外操作的干扰。

FCC ID：Q00BT121, IC: 5123A-BGTBT121

有关本装置的 FCC 规则和 IC 合规性的更多信息可以在 www.resmed.com/downloads/devices 找到。

在飞机上使用

ResMed 确认机器在飞行的各个阶段均符合美国联邦航空管理局 (FAA) 的要求 (RTCA/DO-160, 第 21 节, M 类)。

无线技术

应用的技术：	Bluetooth
连接类型：	SPP, iAP2, GATT
频率：	2402 至 2480 MHz

最大射频功率输出： +4 dBm
操作范围： 10 米 (2 类)
操作过程中，建议机器距身体至少 1.1 厘米。不适用于面罩、呼吸管路和附件。

IEC 60601-1 (3.1 版) 分类

II级 (双重绝缘)，BF型，IP22防护等级。

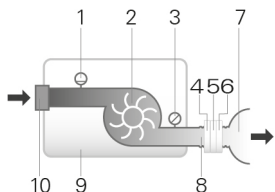
工作压力范围

AutoSet、AutoSet For Her、CPAP： 4 至 20 cm H₂O (4至20 hPa)

最大单一故障稳定状态压力

如果稳定状态压力超出 30 cm H₂O (30 hPa) 超过 6 秒或 40 cm H₂O (40 hPa) 超过 1 秒而存在单一故障，机器将关闭。

气流量通道



1. 流量传感器
 2. 通风机
 3. 压力传感器
 4. AAV (仅限 F20 接头)
 5. 排气口
 6. HumidX (仅限 N20、N30 和 P10 接头)
 7. 面罩
 8. 空气管线
 9. 机器
 10. 空气输入口过滤器
-

压力准确性

根据ISO 80601-2-70:2015标准，在10 cm H₂O (10 hPa)条件下的最大静态压力变化：

使用全脸面罩测试：±0.5 cm H₂O (0.5 hPa)

根据 ISO 80601-2-70:2015 标准的最大动态压力变化

配备全脸面罩的机器

压力 [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

设定压力下的流量（最大）

以下各项为根据 ISO 80601-2-70:2015 标准在指定空气管线末端所测得：

压力 cm H ₂ O (hPa)	AirMini 机器和 AirMini 空气管线 升/分（包括不确定性）
4	119
8	116
12	112
16	108
20	105

测量系统不确定性

依照 ISO 80601-2-70:2015，制造商的测试设备的测量不确定性为：

对于流量测量	± 1.5 升/分或读数的 ± 2.7%（取大者）
对于静态压力测量	± 0.15 cm H ₂ O (hPa)
对于动态压力测量	± 0.27 cm H ₂ O (hPa)
对于容量测量 (< 100 mL)	± 5 mL 或读数的 6%（取大者）
对于容量测量 (≥ 100 mL)	± 20 mL 或读数的 3%（取大者）
对于时间测量	± 10 ms

备注：本手册中为这些项目提供的 ISO 80601-2-70:2015 规定的精度和测试结果已包括上表中的相关测量不确定度。

声音

根据 ISO 4871:1996 标准声明的双数字噪音发声值

压力水平根据 29 dBA, 正负 2 dBA

ISO 80601-2-70:2015 (CPAP 模式) 测量

功率水平根据 37 dBA, 正负 2 dBA

ISO 80601-2-70:2015 (CPAP 模式) 测量

根据 ISO 17510:2015 测得的 A 加权声压水平 :

与带面罩的 AirMini F20 连接的呼吸管路 19 dBA, 正负 3 dBA

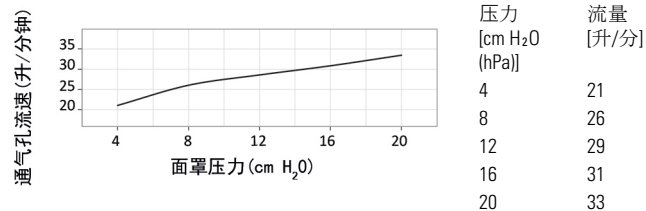
与带面罩的 AirMini N20、N30 或 P10 接头连接的呼吸管路 15 dBA, 正负 3 dBA

根据 ISO 17510:2015 测得的 A 加权声压水平 :

与带面罩的 AirMini F20 连接的呼吸管路 27 dBA, 正负 3 dBA

与带面罩的 AirMini N20、N30 或 P10 接头连接的呼吸管路 23 dBA, 正负 3 dBA

压力流量曲线 (ISO 17510:2015)



阻力

AAV 通大气的吸气和呼气阻力 (ISO 17510:2015) F20 接头

吸气 : 50 升/分 0.7 cm H₂O (hPa)

呼气 : 50 升/分 0.5 cm H₂O (hPa)

AAV 压力 (ISO 17510:2015) F20 接头

通大气压力 0.9 cm H₂O (hPa)

不通大气压力 1.0 cm H₂O (hPa)

设计寿命

机器、电源装置：	5年
空气管线、接头：	6个月
HumidX：	30 天

一般信息

患者将为预期操作员。

备注：

- 制造商保留修改这些规格的权利，恕不另行通知。
- 面罩系统不包含聚氯乙烯、DEHP 或邻苯二甲酸酯。
- 本品不是用天然橡胶胶乳制成。

符号

以下符号可能出现在产品或包装上。

 使用前阅读说明。(IEC 60601-1)  指示警告或注意。(IEC 60601-1)  使用前遵循说明。(IEC 60601-1)  制造商。(ISO 15223-1)  欧洲授权代表。(ISO 15223-1)  批代码。(ISO 15223-1)  目录号。(ISO 15223-1)  序列号。(ISO 15223-1)  装置号。  开 / 关。(IEC 60601-1) **IP22** 向指定方向上倾不超过 15 度时，可防止手指大小的物体和滴水进入。(IEC 60601-1-11)  直流电。(IEC 60601-1)  BF 型应用部件。(IEC 60601-1)  II 类设备。(IEC60601-1)  湿度限制。(ISO 15223-1)  温度限制。(ISO 15223-1)  无电离辐射。(IEC60601-1-2)  Bluetooth。(蓝牙品牌指南) **Rx Only** 仅凭处方销售(在美国，联邦法律规定这些装置只能由医生出售或遵照医嘱销售。)(21 CFR 801)  工作海拔高度。  大气压限制。(ISO 15223-1)  符合 RTCA DO-160 第 21 部分类别 M。  磁共振不安全(不要在

磁共振成像装置附近使用)。 (ASTM F2503)



开封后 30 天更



换。 DO NOT USE
IF PACKAGE
IS DAMAGED 如包装破损，请勿使用。 (ISO 15223-1).



环保信息 (欧盟指令 2012/19/EE 废弃电气电子设备 (WEEE))

此机器需单独处置，不得作为不分类的市政废物处置。废弃处理该机器时应该使用所在地区的适当收集、再利用和回收系统。按其设计，这些收集、再利用和回收系统可以减少对自然资源的压力，防止危险物质破坏环境。

如果需要了解有关这些处理系统的详细信息，请与所在地的废物管理部门联系。标有十字的垃圾筒标志表示您可使用这些处理系统。如果需要了解有关 ResMed 机器的收集和处置信息，请与 ResMed 办事处或当地的分销商联系，或访问：www.ResMed.com/environment。

维修

如按照 ResMed 的说明操作，则 AirMini 机器将安全可靠运行。如果 AirMini 机器有磨损迹象或对装置功能有疑虑，ResMed 建议由授权的 ResMed 服务中心进行检查和维修。否则，在设计使用寿命期间，产品通常不需要进行保养和检查。

有限保修

ResMed 有限公司（以下简称“ResMed”）保证，自购买日算起，在以下规定的期间内，您购买的 ResMed 产品没有材料和制造工艺方面的缺陷。

产品	保修期
• 面罩系统（包括面罩框架、护垫、头带和管路） - 90 天 不包括一次性使用装置	
• 附件 - 不包括一次性使用装置	
• ResMed 内外电池系统使用的电池	6个月
• CPAP 机器（包括外置电源装置）	2年

该保修只适用于最初消费者。不得转让。

如果在正常使用下产品出现故障，ResMed 将根据其具体选择对有缺陷的产品或任何元件予以修理或更换。

此有限保修不包括：a)因使用不当、滥用、改装或修改产品所造成的任何损坏；b)由未获得ResMed明确维修授权的维修机构实施的维修工作；以及c)香烟、烟斗、雪茄或其它烟制品所造成的任何损坏或污染。

如果产品被在最初购买地区以外销售或再销售，此保修则无效。

必须由原始消费者在购买处对有缺陷产品提出保修声明。

此保修代替所有其它明示或暗示的保修，其中包括对产品适销性或某特定用途适用性的任何暗示保修。某些国家/地区不允许限制暗示保修的时间期限，因此以上限制也许不适用于您。

对于那些声称由于销售、安装或使用任何 ResMed 产品所造成的任何偶然性或因果性损失，ResMed 概不负责。某些地区或州/省不允许排除或限制偶然性或因果性损失，因此以上限制也许不适用于您。

本保修授予您某些特定合法权利，您可能还有不同地区规定的其它权利。有关保修权利的更多信息，请与当地的 ResMed 分销商或 ResMed 办事处联系。

补充信息

如果您有任何问题或需要关于如何使用机器的更多信息，请联系您的保健服务提供商。

歡迎指南

ResMed AirMini™ 系統結合 ResMed 的 AirMini 自調式壓力機器、面罩和 AirMini by ResMed™ 應用程式。

警告

使用機器前，請閱讀本指南所有內容。

適用範圍

AirMini 自調式系統適用於治療阻塞性睡眠呼吸暫停（OSA）且體重超過 30 公斤的患者（使用 AutoSet for Her 治療模式時，有輕度到中度 OSA 的女性患者）。

適合居家和醫院使用。

禁忌症

患有以下既有病症的患者，可能要禁用呼吸道正壓通氣療法：

- 嚴重肺大泡性疾病
- 氣胸
- 病理性低血壓
- 脫水
- 腦脊液外漏、最近接受過開顱手術或外傷。

不良反應

您應向主治醫生通報異常胸痛、嚴重頭痛或呼吸困難加重的情況。出現急性上呼吸道感染時，可能需要暫時中止治療。

以此機器實施治療時，可能會出現以下副作用：

- 口鼻或喉嚨乾燥
- 流鼻血
- 腹脹
- 耳部或鼻竇不適

- 眼部刺激
- 皮膚疹。

簡介

AirMini 系統包括 AirMini 機器、供電裝置、抽繩包以及下列其中之一：

- **AirMini 組裝配件套裝 - F30**：呼吸管路和全面罩連接器。
- **AirMini 組裝配件套裝 - F20**：呼吸管路、全面罩連接器和 HumidX™ F20。
- **AirMini 組裝配件套裝 - N20**：呼吸管路、N20 連接器、HumidX 和 HumidX Plus
- **AirMini 用於 N30 的面罩套裝**：呼吸管路、用於 AirFit 面罩（中號）的 AirFit™ N30、N30 軟墊（小號）、N30 軟墊（大號）、HumidX 和 HumidX Plus
- **AirMini 用於 P10 的面罩套裝**：呼吸管路、AirFit P10 for AirMini 面罩（中號）、P10 軟墊（小號）、P10 軟墊（大號）、HumidX、HumidX Plus 和 AirFit P10 頭帶夾。

您的 AirMini 系統



您的 AirMini 機器設計可搭配 ResMed 的 AirMini app 使用。然而，不一定要使用 AirMini app 操作機器。如需更多有關 AirMini app 的資訊，請參閱「將您的機器與 AirMini app 一起使用」或「AirMini app Patient eHelp」（患者電子說明）。

確保與機器配合使用的所有零件和配件皆是相容的。有關相容性資訊，請造訪 ResMed.com 以瞭解更多資訊。

面罩連接器

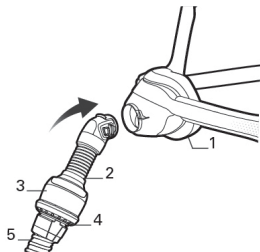
您的機器 AirMini 與 ResMed 面罩相容。如需完整清單，請參考 ResMed.com/downloads/masks 上的 Mask device compatibility list（面罩/裝置相容性清單）。

備註：並非所有地區都有銷售所有面罩。

全罩式面罩連接器(與相容之全罩式面罩搭配使用)

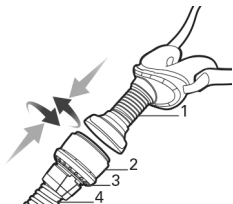


鼻罩連接器(與相容之鼻罩搭配使用)



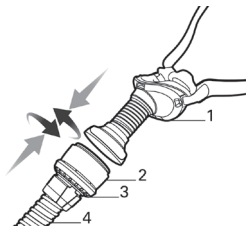
1. 鼻罩
2. 鼻腔連接器
3. 排氣孔模組
4. 排氣孔
5. AirMini 管

用於 AirMini 的 AirFit N30



1. 用於 AirMini 的 AirFit N30
2. 排氣孔模組
3. 排氣孔
4. AirMini 管

AirFit P10 for AirMini



1. 用於 AirMini 的 AirFit P10
2. 排氣孔模組
3. 排氣孔
4. AirMini 管

加濕

AirMini 系統採用設計成能使療程更舒適的無水潮濕器。此舉能改善呼吸的氣體濕度，並舒緩可能產生的乾燥。

依據面罩和療程的需求不同，有不同無水潮濕器可供選擇。



- **HumidX F20** 搭配 面罩使用，能使療程更舒適。



- **HumidX™ (藍色)**- 是找到正確濕化程度的起點。
- **HumidX Plus(灰色)**- 將進一步改善濕度水平，並且當環境濕度水平非常低（例如處於高海拔、在飛機上）時很有用。

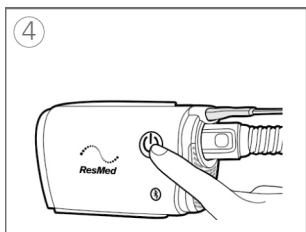
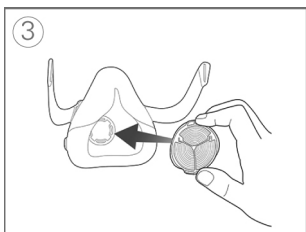
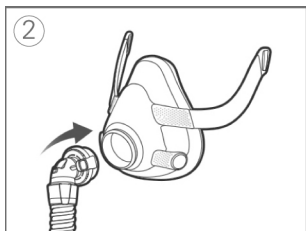
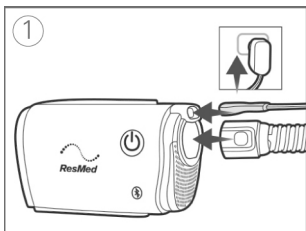
備註：

- 不應清洗或將無水潮濕器浸入水中，因此舉將影響療程表現。
- 必須在開封後 30 天內更換潮濕器。
- 潮濕器僅限單一患者多次使用。

組裝和開始治療

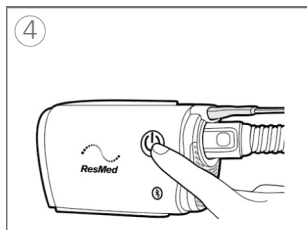
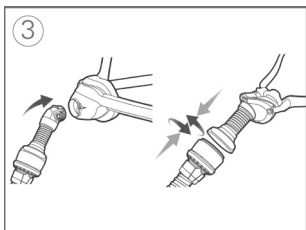
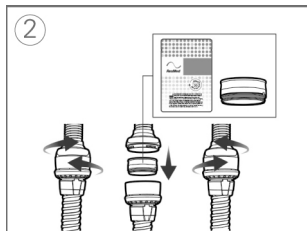
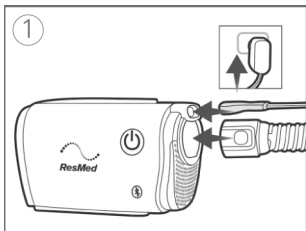
僅能按照您的醫師或代理商所指示使用您的 AirMini 機器。有關佩戴面罩的資訊，請參閱面罩使用者指南。

使用全面罩連接器



1. 將供電裝置插入機器和電源插座。將 AirMini 管路的灰色端牢固地連接到空氣輸出口。
2. 將連接器連接到面罩上。
3. 額外加濕: 背對 ResMed 圖示，將 HumidX F20 插入 F20 面罩的空氣輸入口直至卡入為止。
4. 按照面罩使用者指南中的說明戴上面罩。請按壓 Start/Stop (開始/停止) 按鈕開始治療，或者，如果已啓用 SmartStart™，正常呼吸即可。

使用鼻腔或靠墊連接器。



1. 將供電裝置插入機器和電源插座。將 AirMini 管路的灰色端牢固地連接到空氣輸出口。
2. 額外加濕: 透過輕輕扭轉連接器, 將其打開。以彩色面朝下抓住 HumidX 的兩側, 並將其插入。輕輕將連接器推在一起並且扭轉直到其鎖定位。
3. 按照面罩使用者指南中的說明戴上面罩。將連接器連接到面罩上。
4. 請按壓 Start/Stop (開始/停止) 按鈕開始治療, 或者, 如果已啓用 SmartStart™, 正常呼吸即可。

停止治療

1. 移除您的面罩
2. 請按下 Start/Stop (開始/停止) 按鈕; 如已啓用 SmartStop (智慧型停止), 則等機器停下。

舒適功能

您的機器上已啓用 Ramp Time (增壓時間)、Pressure Relief (壓力釋放) 和 SmartStart (智慧型啓動) 功能。

延遲增壓

Ramp Time (增壓時間) 是指較爲舒適的治療初始壓力逐漸升高到規定的治療壓力所需的時間，設置旨在讓患者在治療開始時放鬆。

SmartStart

開啓 SmartStart 時，治療會在您戴上面罩時吸氣自動開始。

SmartStop

當 SmartStop 開啓時，取下面罩幾秒鐘之後，治療會自動停止。

Expiratory Pressure Relief (吐氣壓力釋放)

Expiratory Pressure Relief (吐氣壓力釋放) (EPR) 旨在讓治療更爲舒適，在吸入期間維持最佳治療並且降低吐氣期間輸送的面罩壓力。

變更舒適度功能

AirMini 機器已由您的代理商依您的需要而設定，但如果想讓治療更舒適，您可再稍微調整舒適性設定。

有關舒適性設定及其變更的詳情，請參閱「AirMini app Patient eHelp」(患者電子說明)。

將您的機器與 AirMini app 一起使用

您的 AirMini 機器可以與 Resmed 的 AirMini app 一起使用。您的機器透過 Bluetooth(藍牙)和您的智慧型裝置配對和連線後，您即可用 AirMini app 開始和停止治療、更改舒適度設置以及檢視您的治療資料。透過 Bluetooth (藍牙) 傳送的資料會加密，以保護您的隱私。

將您的機器與智慧型裝置進行連線

智慧型裝置須先安裝好最新版本的 AirMini app，才可將 AirMini 機器連接到智慧型裝置。如果不是最新版本，請從 App StoreSM 或 Google Play 商店下載應用程式。

1. 確保您的機器正確組裝並且將插頭插到電源。
2. 在您的智慧型裝置上，啟用 Bluetooth (藍牙) 功能。
3. 打開 AirMini app。

第一次開啓 AirMini app 時，您會被要求：

- 同意使用分析工具
- 接受 ResMed 的使用條款和隱私權聲明。
- 同意 AirMini App 將資料上傳到雲端

選擇必要核取方塊同意並接受政策。

備註：


- 預設情況下同意使用分析工具核取方塊是選中的。
- 使用條款可能不定時更新，您可能必須再次表示同意。
- 如果您同意允許 AirMini App 將您的資料上傳到雲端，則會從 AirMini App 上傳到安全的伺服器。
- 有兩種獨特的資料上傳功能：

背景資料上傳—不需任何使用者互動，應用程式即會上傳所有尚未上傳到雲端的資料（即有新資料且有活動的網際網路連線時，應用程式會自動上傳資料）。由於預設情況下此功能為停用，因此您必須同意將其啟用。此功能可隨時在 **More** (更多) 螢幕上啟用或停用。

指定資料上傳—由臨床醫生或患者開始的功能，可上傳所有尚未傳送到雲端的資料。無論是否表示同意，臨床醫生或患者都可以使用此功能。如需使用此功能，應用程式和 AirMini 間必須有啓用的 Bluetooth（藍牙）連線。

有關其他資訊，Welcome（歡迎）頁面上也備有連結：

- **Learn More**（瞭解詳情）—解釋分析工具的使用方法
 - **Terms**（條款）—ResMed 的使用條款
 - **Privacy**（隱私）—ResMed 的隱私權聲明
 - **my data**（我的資料）—資料隱私相關資訊。
4. 在 Welcome（歡迎）頁面上完成選擇後，點選 **Continue**（繼續）。
 5. AirMini app 提示時，在您的機器上按 Bluetooth（藍牙）按鈕.

當指示燈開始閃爍藍光時，表示您的 AirMini 機器上的 Bluetooth（藍牙）功能已啓用，並且已準備好進行連線。

6. 在您的智慧型裝置上，點擊 **Connect**（連線）。
- 發現您的 AirMini 機器時，機器名稱會出現在機器選擇清單上。
7. 從清單中選擇機器名稱以便進行連線。
 8. 當您第一次將您的 AirMini 機器與智慧型裝置配對時，您將需要執行驗證流程。


AirMini app 提示時，請輸入位於您的機器背面的四位數秘鑰，以進行驗證。

或者，您可以點選 **Scan code**（掃描代碼）。如果尚未授予許可，AirMini app 將提示您允許使用您的智慧型裝置的相機，然後將機器的 QR 碼置於相機取景框內。




備註：QR 碼位於您的 AirMini 機器背面。



9. 點選 **Done**（完成）。

成功連線時，Bluetooth（藍牙）連線圖示  會顯示在 AirMini app 的應用程式式右上角。

Bluetooth（藍牙）狀態指示燈

-  Bluetooth（藍牙）指示燈閃爍藍光。您的機器處於可發現模式並且已準備好進行配對。
-  Bluetooth（藍牙）指示燈持續亮藍光。您的機器與您的智慧型手機已連線。
-  Bluetooth（藍牙）指示燈持續亮白光（飛行模式）。您已停用機器的 Bluetooth（藍牙）功能。
- Bluetooth（藍牙）指示燈已關閉。您的機器與您的智慧型手機未連線。

備註：治療開始後，指示燈將變暗。

清潔和維護

請務必定期清潔您的 AirMini 機器以確保最佳治療效果。以下各節將幫助您拆卸、清潔和檢查您的機器。

警告

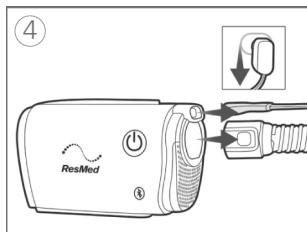
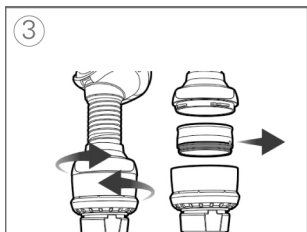
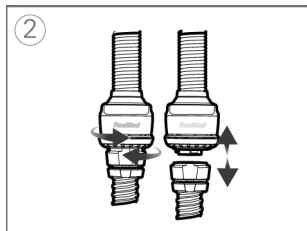
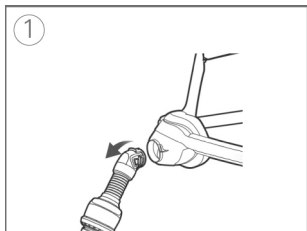
- 作為良好的衛生習慣的一部分，始終遵循清潔說明。有些清潔產品可能會損壞呼吸管路並且影響其功能，或如果沒有徹底清洗，會留下可能吸入的有害蒸汽。
- AirMini 連接器**、用於 AirMini 的 **AirFit P10** 和用於 AirMini 的 **AirFit N30** 含有一個排氣系統，能防止二氧化碳積聚於面罩。排氣系統必須保持清潔，並且無污染，以便正常發揮功能。阻塞或修改排氣系統可能造成再次吸入過多二氧化碳。
- 定期清潔您的 **AirMini** 管路、接頭和面罩組件，以獲得最佳治療，並防止細菌滋生，細菌滋生可能會對您的健康造成不良影響。
- 定期檢查潮濕器並按照維護說明進行清潔和維護，以防可能對您的健康有不利影響的細菌生長。

注意事項

系統組件若出現明顯變壞情形(例如裂開、變色、撕裂等)，則應予以丟棄並更換新組件。

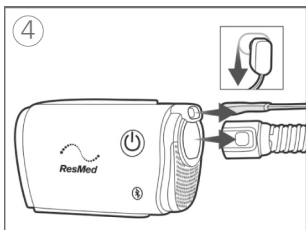
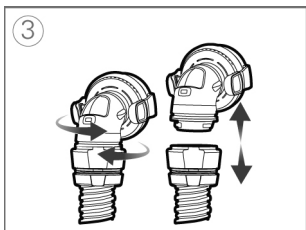
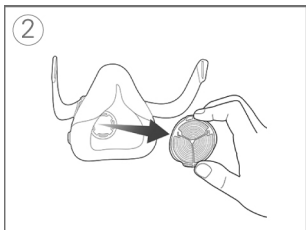
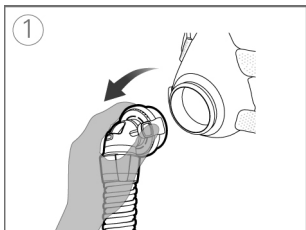
拆卸

鼻罩、用於 AirMini 的 AirFit P10、用於 AirMini 的 AirFit N30。



1. 鼻罩: 按壓連接器上的側邊按鈕，將其脫離面罩。
2. 鼻罩或枕罩: 輕輕扭動並將兩者拉開，從呼吸管路上拔除排氣模組。
3. 輕輕轉動並將兩者拉開。如果您在使用潮濕器，將其從排氣模組上移除。
備註：潮濕器不可清洗，以免影響治療效果。
4. 按氣囊上兩側的按鈕將 AirMini 管路從機器取下，並將其拉開。將電裝置從電源插座和機器拔下。

全罩式面罩



1. 擠壓連接器上的側邊按鈕，將其脫離面罩。
2. 將 HumidX F20 移開面罩。
備註： 潮濕器不可清洗，以免影響治療效果。
3. 將全面罩 連接器輕輕旋轉並拉開，從管路上拔除。
4. 按氣囊上兩側的按鈕將 AirMini 管路從機器取下，並將其拉開。將供電裝置從電源插座和機器拔下。

清潔和更換部件

根據拆卸說明拆下所有組件，並確保潮濕器被取下並儲存在乾淨、乾燥處。

檢查無水式潮濕器(HumidX, HumidX Plus, HumidX F20)

1. 每天檢查是否有損壞的跡象或因污垢和灰塵造成的阻塞。
2. 務必於開封後 30 天內進行更換。
3. 不使用潮濕器時，將其儲存在潔淨、乾燥處。

備註：不能清洗潮濕器。

清潔 AirMini 管路

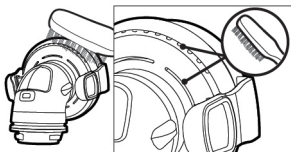
1. 每週清潔和檢查呼吸管路。AirMini 管路應至少每六個月更換一次。
2. 使用溫和的液體清潔劑，在溫水中清洗 AirMini 管路。
3. 徹底沖淨，並靜待晾乾，避免陽光直接照射和／或受熱。
4. 檢查 AirMini 管路，若有任何孔洞、撕毀或裂紋，請予以更換。

備註：請勿在洗衣機或洗碗機清洗 AirMini 管路。

清潔 AirMini 用 F20 接頭

1. 每天清潔和檢查 F20 接頭。接頭應至少每六個月更換一次。
2. 使用溫和的液體清潔劑，在溫水中清洗。
3. 用軟毛刷清潔，特別注意排氣孔。
4. 在流動的水下沖洗乾淨。搖晃以除去多餘的水，並讓晾乾，但避免陽光下直曬。
5. 檢查並確認排氣孔沒有污垢或灰塵。

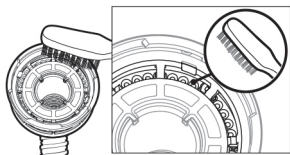
備註：不得用洗碗機或洗衣機清洗。



清潔 AirMini 用 N20 接頭

1. 每天清潔和檢查 N20 接頭。接頭應至少每六個月更換一次。
2. 使用溫和的液體清潔劑，在溫水中清洗接頭。
3. 用軟毛刷清潔接頭，特別注意接頭內部的排氣孔。
4. 在流動的水下沖洗乾淨。搖晃以除去多餘的水，並讓晾乾，但避免陽光下直曬。
5. 檢查並確認排氣孔沒有污垢或灰塵。

備註：不得用洗碗機或洗衣機清洗。



清潔面罩

用於 AirMini 的 AirFit P10 和用於 AirMini 的 AirFit N30 之相關清潔指引，請參閱面罩使用者手冊。

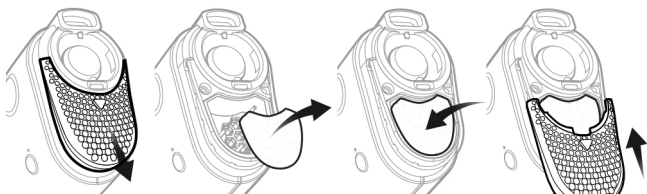
更換空氣過濾網

至少每 6 個月更換一次。它不可清洗。

檢查空氣過濾網，如果有任何孔或因污垢或灰塵造成的阻塞，則更頻繁地更換。

要更換空氣過濾網：

1. 將空氣過濾網蓋滑開，並取出舊的空氣過濾網。
2. 插入一個新的空氣過濾網並將空氣過濾網蓋滑回。



備註：

- 空氣過濾網蓋務必隨時蓋上，以防機器進水和灰塵。
- 使用 ResMed 認可的低過敏原性過濾器，大量漏氣時的輸送壓力只會稍有失準。

清潔機器

每週使用乾布擦拭機器外部。

如需面罩清潔說明，請參閱您的面罩使用者指南。

重新處理

AirMini 管路、AirMini 連接器、排氣孔模組和無水式潮濕器必須予以丟棄和更換，因為它們不得消毒，並且不得用於其他患者。

旅行


您的 AirMini 機器可隨身攜帶到任何地方。確認目的地有適用的電源。欲瞭解購買方面的資訊，請聯絡您的代理商。


搭乘飛機旅行

有的航空公司隨身行李限額不計入醫療裝置。請查詢您的航空公司乘客攜帶醫療設備的規定。

由於您的 AirMini 機器符合美國聯邦航空總署 (FAA) 的規定，因此可以在飛機上使用。航空旅行的合規函可以從 ResMed.com 下載和列印。

在飛機上使用機器時：

- 接上電源時，按住 Bluetooth (藍牙) 按鈕  至少十秒鐘，直到指示燈變成白色，以停用藍牙功能（進入飛航模式）。

- 請勿使用 AirMini app。
- 點按機器上的 Start/Stop（開始／停止）按鈕 ，開始治療。
- 要重新連接藍牙（結束飛航模式），請按下 Bluetooth（藍牙）按鈕。

故障排除

如果您有任何問題，請查閱下列故障排除主題。如果您無法解決問題，請聯絡您的代理商或 ResMed。請勿嘗試打開機器。

問題／可能原因	解決方法
空氣從我的面罩周圍漏氣／面罩過於吵雜	
面罩的配戴可能不正確。	確認已正確配戴您的面罩。請參閱面罩使用者指南裡的配戴說明，或使用 AirMini app 執行 Mask Fit（面罩緊密度）功能，以檢查面罩緊密度和密封度。
AirMini 系統可能組裝不正確。	確認您的 AirMini 系統組裝正確。如需更多資訊，請參閱「組裝和開始治療」。
我的面罩中的空氣壓力似乎太低／我感覺像是空氣不足	
可能正在延遲增壓中	使用 AirMini 應用程式，確認已啓用 Ramp（延遲增壓）功能。如果是這樣，請等候空氣壓力積聚或使用 AirMini 應用程式關閉 Ramp Time（增壓時間）。
HumidX 或排氣孔可能阻塞。	查看 HumidX 和排氣孔是否阻塞或受損。參閱清潔和維護一節，以瞭解更多資訊。
HumidX 可能潮濕。	開始治療時，HumidX 應是乾的。檢查 HumidX 是否潮濕，必要時更換。

問題／可能原因	解決方法
我無法開始治療	
可能未連接電源。	<p>連接供電裝置，並確保插頭完全插入。供電裝置上的綠色指示燈應會發亮。</p> <p>檢查機器的 Start/Stop（開始／停止）按鈕上方的綠色指示燈是否發亮。</p>
我的治療已經停止	
呼吸管路可能已經中斷連接。	<p>確認呼吸管路已正確連接。按下 Start/Stop（開始／停止）按鈕以繼續治療。</p>
可能存在大量漏氣且 SmartStop（智慧型停止）已啓用。	<p>確認已正確配戴您的面罩。</p> <p>或者，停用 SmartStop（智慧型停止）。</p>
Bluetooth（藍牙）指示燈持續亮白光。我無法對我的機器進行配對	
Bluetooth（藍牙）已停用。	<p>按下 Bluetooth（藍牙）按鈕 3 秒鐘。Bluetooth（藍牙）指示燈閃爍藍光時，表示機器已準備好進行配對。</p>
我無法掃描 QR 碼來對我的機器進行配對	
相機沒有對焦或故障，或 QR 碼標籤毀損。	<p>您可將機器背面的四位數秘鑰輸入您的智慧型手機，為機器手動配對。</p>
QR 碼標籤無法讀取。	<p>聯絡您的代理商。</p>
Start/Stop（開始／停止）按鈕上方的燈正在閃爍綠光。	
機器上發生了一個錯誤。	<p>將您機器上的插頭拔掉。等待幾秒鐘，然後將插頭插回。</p> <p>如果問題仍然存在，請聯絡您的代理商。請勿打開機器。</p>

問題／可能原因	解決方法
我出現乾燥現象（鼻子乾燥或阻塞）	
面罩的配戴可能不正確	調整並重新配戴您的面罩以改善密封性。檢查面罩上是否有空氣洩漏。 如果面罩密封良好，請嘗試使用 HumidX Plus。
我使用 HumidX/HumidX Plus 時，我的鼻子、面罩或呼吸管路上有讓人不適的水滴	
濕度等級太高	如果使用 HumidX 或 HumidX F20：請取下潮濕器並嘗試沒有濕化功能的治療。 如果使用 HumidX Plus：請轉而嘗試 HumidX。這將有助於減少水滴。 如果您仍然遇到問題，請聯絡您的醫療保健提供者。 備註：當環境濕度條件改變時，您可能需要使用無水式潮濕器。
AirMini 無法自動重新連線至我的智慧型手機。	
Bluetooth（藍牙）連線中斷	確保您的手機並未與任何其他藍芽裝置配對。若手機與其他裝置連線，請確保 AirMini 機器已經開啓並於智慧裝置的連線裝置清單中挑選 AirMini。 若 AirMini 無法重新連接至 Bluetooth（藍牙）從牆上的插座將 AirMini 機器關閉，並於 10 秒後重新啓動。 若 AirMini 仍無法配對，重複指示，將機器連接至智慧裝置。

一般警告和注意事項

警告

- 確保您已排好呼吸管路，不會在頭部或頸部周圍扭結。
- 請將電源線遠離熱表面。
- 確保電源線和插頭處於良好狀態，且設備無任何損壞。
- 如果您注意到機器出現任何無法解釋的性能改變、發出不尋常的聲音、機器或供電裝置掉落或操作不當、機殼破裂，請停止使用並聯絡您的代理商或 **ResMed** 服務中心。
- 請勿打開或修改機器。裝置內沒有可由使用者維修的部件。應僅限於由授權的 **ResMed** 維修商進行修理和維修。
- 小心觸電。不得將機器、供電裝置或電源線浸泡在水中。如果將液體濺入機器內或灑在機器上，請拔掉機器的電源，讓部件晾乾。在清潔之前，務必拔掉機器的電源；重新將裝置插好電源前，需確保所有部件已經乾燥。
- 請勿與氧氣一起使用。任何氧氣來源與機器的距離必須超過 1 公尺，以避免火災和燒傷風險。
- 請勿在機器運行中時，執行任何維護任務。
- 僅使用能允許正常呼吸的 **AirMini** 面罩和配件以避免窒息。
- 除了指定用於機器的配件以外，不建議使用其他配件。這可能造成電磁輻射增加或機器抗擾性降低，而導致操作不正常。
- 機器不應在其他設備附近使用，或與其他設備堆疊。如果毗鄰或堆疊的使用是必要的，應對機器進行觀察，以確認它在當前配置中運行正常。
- **AirMini** 面罩系統和連接器皆配備排氣孔。用於 **AirMini** 的全面罩連接器也配備一個 **AAV**。**AAV** 和排氣孔具有特定安全功能，可防止二氧化碳積聚於面罩。**AAV** 和排氣孔應保持清潔，不得覆蓋或堵塞。如果排氣孔或 **AAV** 閥受損，則不應使用連接器，因為它們將無法發揮其安全功能。如果排氣孔或 **AAV** 閥受損、扭曲或撕裂，應該更換連接器。
- 機器不應在沒有負責患者安全的人進行充分監督的情況下由身體、感官或神智能力不足的人（包括兒童）操作。

- 裝置尚未經過在 X 光、電腦斷層掃描或 MRI 設備附近使用的測試或認證。請勿將裝置帶到 X 光或電腦斷層設備的 4 公尺內。切勿將裝置帶入 MR 環境中。


注意事項

- 本機器僅限與 ResMed AirMini 部件、面罩及配件一起使用。非 ResMed AirMini 部件可能降低治療的有效性，並可能造成再次吸入過量的二氧化碳和/或機器損壞。有關相容性資訊，請造訪 www.resmed.com 以瞭解更多資訊。
- 機器正在運行時，如果阻塞呼吸管路和/或空氣輸入口，可能會導致機器過熱。
- 保持機器周圍區域乾燥、清潔並且沒有任何可能阻塞空氣輸入口或覆蓋供電裝置的物體（如衣服、枕頭或寢具）。
- 不得用漂白劑、含氯、酒精或芳香類溶液、保濕或抗菌肥皂或含香味精油清洗機器或呼吸管路。這些溶液可能會造成損壞和縮短產品壽命。暴露於煙霧（包含香菸、雪茄或菸斗）、臭氧或其他氣體可能損害裝置。由上述任何原因造成的損傷將不涵蓋在 ResMed 有限保固的範圍。
- 請勿將任何 USB 傳輸線插入機器中或試圖將供電裝置插頭插入 USB 裝置中。這可能會對機器或 USB 裝置造成損害。

技術規格

單位以 cm H₂O 和 hPa 表示。1 cm H₂O 等於 0.98 hPa。

供電裝置

交流電輸入範圍：	100–240 V, 50–60 Hz, 0.5–0.3 A 115V, 400Hz (適合在飛機上使用), 0.4 A
直流電輸出：	24 V  0.83 A
典型功耗：	6.3 W
峰值功耗：	27 W

如果在治療期間電力中斷，當電力恢復時，機器會自動重新啟動治療。

AirMini 功率

待機功耗：	1 W
-------	-----

環境條件

運作溫度：	+5 °C 至 +35 °C
運作濕度：	備註：在極端的環境溫度條件 (40 °C) 下，面罩附近的空氣和管路部件可達到最高 43 °C 的溫度。這些管路部件不會接觸到使用者，並且機器在這些極端條件下仍然是安全的。
運作海拔高度：	10% 至 95% 相對濕度，非冷凝 海平面至 2,591 米；氣壓範圍 1013 hPa 至 738 hPa
存放和運輸溫度：	-25 °C 至 +70 °C
存放和運輸濕度：	5% 至 95% 相對濕度，非冷凝

空氣過濾網

標準：	材質：聚酯不織布纖維 平均計重效率：>75%，根據 EN779 測試時
低變應：	材質：聚丙烯載體中的混合合成纖維 功效：>80% (平均值)，根據 EN 13274-7 測試時

AirMini 機器

尺寸：	136 毫米 (寬) x 84 毫米 (厚) x 52 毫米 (高)
重量：	300 公克
機殼構造：	阻燃性工程熱塑料
空氣輸出口：	專有接頭，內徑 16 毫米。與 EN ISO 5356-1 接頭不相容。

AirMini 呼吸管路

材質：	彈性塑膠
長度：	1.9 米
內徑：	15 毫米

電磁相容性

AirMini 符合所有根據 IEC60601-1-2:2014 (針對住宅、商業和輕工業環境) 的適用電磁相容性 (EMC) 要求。使用可攜式和行動式射頻通訊設備時，其與機器任何部分 (包括電纜線) 之間的距離不應近於建議的 10 cm 間隔距離。AirMini 的設計符合電磁相容性標準。然而，如果您懷疑機器性能 (例如，壓力或氣流) 受到其他設備影響，將機器從可能造成干擾的地方移除。

AirMini 符合 FCC 規定第 15 部分以及加拿大工業部免許可證 RSS 標準。操作必須符合下列兩個條件：本機器不會造成有害的干擾，並且本機器必須接受任何接收到的干擾，包括可能造成意外操作的干擾。

FCC ID : QOQBT121, IC: 5123A-BGTBT121

有關此機器的 FCC 規定和 IC 依從性的其他資訊，請瀏覽 www.resmed.com/downloads/devices。

在飛機上使用

ResMed 確認機器符合美國聯邦航空總署 (FAA) 對航空飛行中所有階段的要求 (RTCA/DO-160, 第 21 節, M 類)。

無線技術

使用的技術：	Bluetooth (藍牙)
連線類型：	SPP, iAP2, GATT
頻率：	2402 至 2480 MHz
最大射頻功率輸出：	+4 dBm
操作範圍：	10 公尺 (2 類)

在操作期間，建議機器距離身體至少 1.1 公分。不適用於面罩、呼吸管路或配件。

IEC 60601-1 (第 3.1 版) 分類

II 類 (雙層絕緣)，BF 型，防水 IP22。

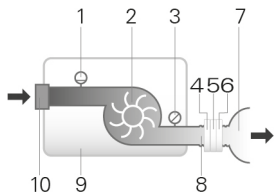
操作壓力範圍

AutoSet、AutoSet For Her CPAP：4 至 20 cm H₂O (4 至 20 hPa)

最大單一故障穩定壓力

如果穩定狀態壓力超過 30 cm H₂O (30 hPa) 多於 6 秒或超過 40 cm H₂O (40 hPa) 多於 1 秒，機器將關機。

氣流量通道



1. 流量感測器
2. 通風機
3. 壓力感測器
4. AAV (僅 F20 連接器)
5. 排氣孔
6. HumidX (僅 N20、N30、P10 連接器)
7. 面罩
8. 呼吸管路
9. 機器
10. 輸入口過濾器

壓力準確性

根據 ISO 80601-2-70:2015 標準，在 10 cm H₂O (10 hPa) 時的最大靜態壓力變化：

全面罩測試：±0.5 cm H₂O (0.5 hPa)

根據 ISO 80601-2-70:2015 標準的最大動態壓力變化

配備全面罩的機器

壓力： [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

處於設定壓力時的流量（最大）。

下列為根據 ISO 80601-2-70:2015 標準在指定的呼吸管路末端所測得：

壓力： cm H ₂ O (hPa)	AirMini 機器和 AirMini 呼吸管路 公升／分鐘（包括不確定性）
4	119
8	116
12	112
16	108
20	105

測量系統上下浮動性

依照 ISO 80601-2-70:2015，製造商的測試設備的測量上下浮動性為：

對於流量測量值	±1.5 公升/分鐘或讀數的 ±2.7%（取較大者）
對於靜態壓力測量值	±0.15 cm H ₂ O (hPa)
對於動態測量值	±0.27 cm H ₂ O (hPa)
對於容積測量值 (<100 毫升)	±5 毫升或讀數的 6%（取較大者）
對於容積測量值 (≥100 毫升)	±20 毫升或讀數的 3%（取較大者）
對於時間測量值	±10 毫秒

備註：本手冊中針對這些項目給出的 ISO 80601-2-70:2015 規定的準確性和測試結果已包括上表中的相關測量不確定度。

聲音

聲明的雙數噪音排放值符合 ISO 4871:1996 標準。

壓力等級的量測係依據： 29 dBA，具有 2 dBA 不確定性
ISO 80601-2-70:2015 (CPAP模式)

電源等級的量測係依據： 37 dBA，具有 2 dBA 不確定性
ISO 80601-2-70:2015 (CPAP模式)

根據 ISO 17510:2015 標準測得的 A 加權聲音壓力等級：

呼吸管路連接到帶有面罩的 AirMini F20 連 19 dBA，具有 3 dBA 不確定性
接器

呼吸管路連接到帶有面罩的 AirMini N20 、 15 dBA，具有 3 dBA 不確定性
N30或 P10 連接器

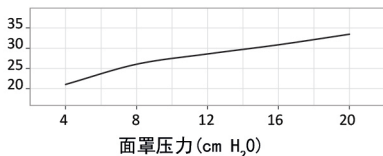
根據 ISO 17510:2015 標準測得的 A 加權聲音功率位準：

呼吸管路連接到帶有面罩的 AirMini F20 連 27 dBA, 具有 3 dBA 不確定性
接器

呼吸管路連接到帶有面罩的 AirMini N20 、 23 dBA, 具有 3 dBA 不確定性
N30或 P10 連接器

壓力氣流曲線 (ISO17510:2015)

通氣孔流速(升/分鐘)



壓力 :	氣流
[cm H ₂ O	[公升
(hPa)]	/分
	鐘]
4	21
8	26
12	29
16	31
20	33

阻力

在 AAV 向大氣開放的情況下的吸氣 和吐氣阻力(ISO17510:2015) F20 接頭

吸氣 50 公升/分鐘	0.7 cm H ₂ O (hPa)
吐氣 50 公升/分鐘	0.5 cm H ₂ O (hPa)

AAV 壓力 (ISO17510:2015) F20 接頭

通大氣壓力	0.9 cm H ₂ O (hPa)
不通大氣壓力	1.0 cm H ₂ O (hPa)

設計使用壽命

機器, 供電裝置 :	5 年
呼吸管路、接頭 :	6 個月
HumidX:	30 天

一般

患者為預期的操作者。

備註 :


- 製造商保留修改這些規格的權利, 恕不另行通知。



- 面罩系統不含聚氯乙烯(PVC)、鄰苯二甲酸二辛酯(DEHP)或鄰苯二甲酸酯。
- 本產品不是用天然橡膠乳膠製成。



符號

以下符號可能出現在產品上或包裝上。

 使用前請閱讀說明。(IEC 60601-1)  表示警告或注意事項。(IEC 60601-1)  使用前請遵循說明。(IEC 60601-1)  製造商。(ISO 15223-1)  歐洲授權代表。(ISO 15223-1)  批次代碼。(ISO 15223-1)  目錄編號。(ISO 15223-1)  序號。(ISO 15223-1)  裝置編號。  開啓 / 關閉。(IEC 60601-1) IP22 可防手指大小的物體進入，在從指定方向傾斜達 15 度時可防止滴水。(IEC 60601-1-11)  直流電。(IEC 60601-1)  BF 型觸身型部件。(IEC 60601-1)  第 II 類設備。(IEC60601-1)  濕度限制。(ISO 15223-1)  溫度限制。(ISO 15223-1)  非電離輻射。

(IEC60601-1-2)  Bluetooth (藍牙)。(Bluetooth Brand guide)

Rx Only 僅限處方使用(在美國，聯邦法律限定這些裝置由醫師銷售或按醫囑銷售。) (21 CFR 801)  運作海拔高度： 大氣壓限制。

(ISO 15223-1)  符合 RTCA DO-160 第 21 部分類別 M。  在 MR 的環境下使用不安全(請勿在 MRI 裝置附近使用)。(ASTM F2503)

 開封後 30 天更換。  如包裝破損，請勿使用。(ISO 15223-1)。



■ 環保資訊 (歐盟指令 2012/19/EE 廢棄電氣電子設備 (WEEE))

此機器應分開處置，不得作為未分類的都市廢棄物處理。要處置您的機器，應該使用您所在地區可用的適當收集、再利用和回收系統。這些收集、再利用和回收系統旨在減輕對自然資源的壓力，防止有害物質破壞環境。

如果需要有關這些處置系統的詳細資訊，請與您所在地的廢棄物管理部門聯絡。畫有十字的垃圾筒標誌表示請您使用這些廢棄物處置系統。如果需要瞭解有關 ResMed 機器的收集和處置資訊，請與 ResMed 辦事處或您當地的經銷商聯絡，或前往 www.resmed.com/environment。

維修

AirMini 機器旨在根據 ResMed 提供的說明操作時，提供安全且可靠的運作。若 AirMini 機器出現任何磨損現象或對裝置功能有擔憂，ResMed 建議應由授權的 ResMed 服務中心進行檢測和維修。否則，在產品的設計使用壽命期間，通常應不需要對產品進行維修和檢測。

有限保固

ResMed 有限公司 (以下簡稱「ResMed」) 保證，自購買日起算，在以下規定的期間內，您購買的 ResMed 產品沒有材料和製造工藝方面的瑕疵。

產品	保固期
• 面罩系統 (包括面罩框架、軟墊、頭帶和管路) — 不包括單次用裝置	90 天
• 配件 — 不包括單次用裝置	
• 用於 ResMed 內外電池系統的電池	6 個月
• CPAP 機器 (包括外部供電裝置)	2 年

此項保固僅為原始消費者提供。此項保固不可轉讓。

如果本產品在正常使用下出現故障，ResMed 將視情況對瑕疵產品或任

何組件予以修理或更換。

此有限保證不包括：a) 因使用不當、濫用、改裝或修改產品所造成的任何損壞；b) 由未獲得 ResMed 明確維修授權的維修機構實施的維修工作；以及 c) 香煙、煙斗、雪茄或其他煙霧所造成的任何損壞或污染。

產品若於原購買地區以外銷售或再銷售，則此保固無效。

針對瑕疵產品所提的保固索賠必須由原始消費者在購買處提出。

此保固取代所有其他明示或暗示的保固，其中包括對產品適銷性或特定用途適用性的任何暗示保固。某些地區或國家不允許對暗示保固的時間期限加以限制，因此以上限制也許不適用於您。

ResMed 對於任何聲稱由於銷售、安裝或使用 ResMed 產品所造成的任何偶然性或因果性損失，概不負責。某些地區或國家不允許排除或限制附帶性或衍生性損害，因此以上限制也許不適用於您。

本保固授予您特定的法律權利，您可能還有因地區而異的其他權利。欲詳細瞭解您的保證權利，請與您的當地的 ResMed 分銷商或 ResMed 辦事處聯絡。

進一步資訊

如您有任何疑問或需要有關如何使用機器的進一步資訊，請聯絡您的代理商。

Selamat Datang

Sistem AirMini™ ResMed menggabungkan mesin tekanan pelarasan sendiri AirMini ResMed, topeng dan AirMini oleh Aplikasi ResMed™.

AMARAN

Baca keseluruhan panduan ini sebelum menggunakan mesin.

Indikasi penggunaan

Sistem pelarasan sendiri AirMini disediakan untuk rawatan apnea tidur obstruktif (obstructive sleep apnea, OSA) pada pesakit (pesakit wanita dengan OSA tahap ringan hingga sederhana apabila menggunakan mod rawatan AutoSet untuk Wanita) dengan berat melebihi 66 paun (30 kg). Ia dikhususkan untuk penggunaan di rumah dan hospital.

Kontraindikasi

Terapi tekanan salur udara positif mungkin dikontraindikasi untuk beberapa pesakit dengan keadaan prawujud berikut:

- penyakit paru-paru berbula yang teruk
- pneumotoraks
- penyakit tekanan darah rendah
- dehidrasi
- cecair serebrospinal bocor, pembedahan kranial baru, atau trauma.

Kesan Buruk

Anda mesti melaporkan sakit dada yang luar biasa, sakit kepala yang teruk atau sesak nafas yang lebih kerap berlaku kepada doktor yang merawat anda. Rawatan mungkin perlu ditamatkan sementara jika berlaku jangkitan kuman saluran pernafasan atas akut.

Kesan sampingan berikut mungkin timbul semasa terapi yang dijalankan dengan mesin ini:

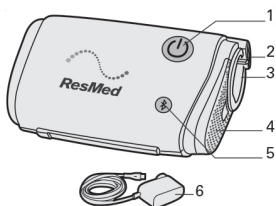
- hidung, mulut, atau tekak kering
- hidung berdarah
- kembung
- ketidakselesaan telinga atau sinus
- kerengsaan mata
- ruam pada kulit.

Sepintas lalu

Sistem AirMini terdiri daripada mesin AirMini, unit bekalan kuasa, beg tali cerut dan salah satu yang berikut:

- **pek pemasangan AirMini - F30:** tiub udara dan penyambung topeng muka penuh
- **pek pemasangan AirMini - F20:** tiub udara, penyambung topeng muka penuh dan HumidX™ F20
- **pek pemasangan AirMini - N20:** tiub udara, penyambung N20, HumidX dan HumidX Plus
- **pek topeng AirMini untuk N30:** tiub udara, topeng AirFit™ N30 for AirMini (M), kusyen N30 (S), kusyen N30 (SW), HumidX dan HumidX Plus
- **pek topeng AirMini untuk P10:** tiub udara, topeng AirFit P10 for AirMini (M), kusyen P10 (S), kusyen P10 (L), HumidX, HumidX Plus dan klip penutup kepala AirFit P10

Sistem AirMini anda



1. Butang Start (Mula)/Stop (Berhenti)
2. Inlet kuasa
3. Outlet kuasa
4. Penutup Penapis Udara
5. Butang Bluetooth
6. Unit bekalan kuasa 20W

Mesin AirMini anda direka untuk berfungsi dengan AirMini app ResMed. Walau bagaimanapun, AirMini app tidak diperlukan untuk mengendalikan mesin. Bagi maklumat lanjut tentang AirMini app, rujuk Menggunakan mesin anda dengan Aplikasi AirMini atau eBantuan Pesakit pada Aplikasi AirMini.

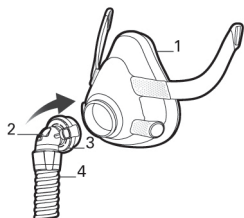
Pastikan semua alat dan aksesori yang digunakan dengan mesin adalah sesuai. Sila rujuk ResMed.com untuk maklumat lanjut tentang kesesuaian alat.

Penyambung Topeng

Mesin AirMini anda sesuai digunakan dengan topeng ResMed. Bagi senarai penuh, sila lihat Senarai kesesuaian Topeng/Peranti di ResMed.com/downloads/masks.

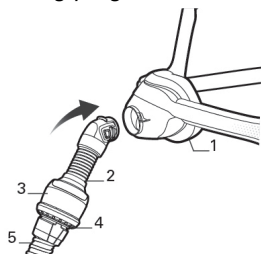
Perhatian: Tidak semua topeng tersedia di semua rantau.

Penyambung topeng muka penuh (untuk digunakan dengan topeng muka penuh yang sesuai)



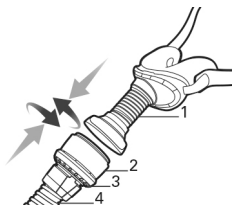
1. Topeng muka penuh
2. Injap Antiasfiksia [Anti-asphyxia valve (AAV)]
3. Lubang
4. Tiub AirMini

Penyambung topeng hidung (untuk digunakan dengan topeng hidung yang sesuai)



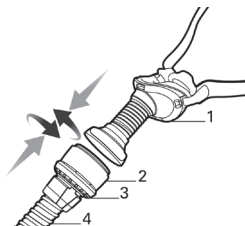
1. Topeng hidung
2. Penyambung hidung
3. Modul lubang
4. Lubang
5. Tiub AirMini

AirFit N30 for AirMini



1. AirFit N30 for AirMini
2. Modul lubang
3. Lubang
4. Tiub AirMini

AirFit P10 for AirMini



1. AirFit P10 for AirMini
2. Modul lubang
3. Lubang
4. Tiub AirMini

Pelembapan

Sistem AirMini menggunakan alat pelembap tanpa air yang direka untuk memberikan keselesaan yang lebih tinggi semasa anda menjalani terapi. Ini akan meningkatkan tahap kelembapan dalam udara yang anda sedut dan menawarkan kelegaan daripada sebarang masalah kekeringan.

Terdapat beberapa jenis alat pelembap tanpa air yang berbeza bergantung pada keperluan topeng dan terapi:



- **HumidX F20** - digunakan dengan topeng untuk memberikan keselesaan yang lebih tinggi semasa terapi.



- **HumidX™** (biru) - langkah permulaan untuk menentukan tahap kelembapan yang sesuai.
- **HumidX Plus** (kelabu) - meningkatkan lagi tahap kelembapan dan berguna apabila tahap kelembapan sekitar sangat rendah (contohnya di altitud tinggi, dalam pesawat).

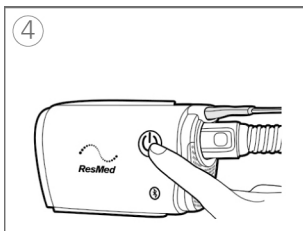
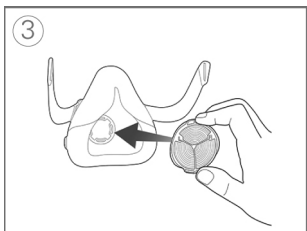
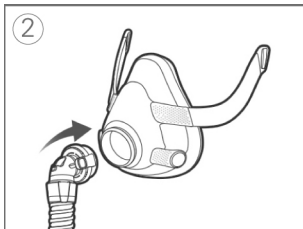
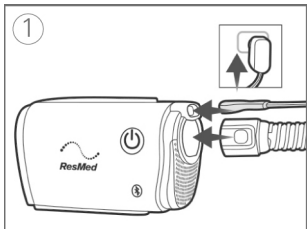
Perhatian:

- Alat pelembap tanpa air tidak boleh dicuci atau direndam dalam air kerana tindakan ini akan menjejaskan keberkesanan terapi.
- Alat pelembap mesti digantikan dalam tempoh 30 hari selepas bungkusan kedap dibuka.
- Alat pelembap adalah untuk kegunaan berbilang kali oleh seorang pesakit sahaja.

Persediaan dan permulaan terapi

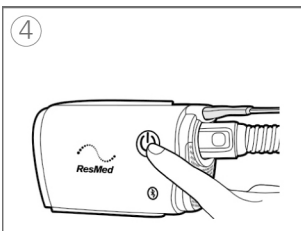
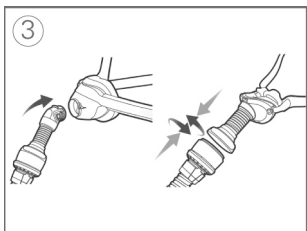
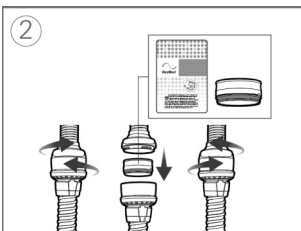
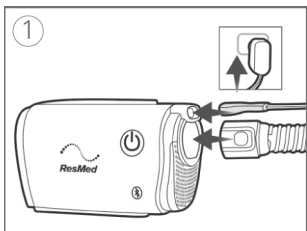
Gunakan mesin AirMini anda hanya sepertimana yang diarahkan oleh doktor atau pembekal penjagaan kesihatan anda. Rujuk panduan pengguna topeng untuk maklumat tentang pemakaian topeng.

Menggunakan penyambung topeng muka penuh



1. Pasang palam unit bekalan kuasa kepada mesin dan outlet kuasa. Sambungkan hujung tiub AirMini yang berwarna kelabu dengan ketat pada outlet udara.
2. Pasang penyambung pada topeng anda.
3. Pilihan untuk menambah kelembapan: Dengan logo ResMed menghala keluar, masukkan HumidX F20 ke dalam inlet udara pada topeng F20 sehingga kedengaran bunyi klik.
4. Pakai topeng seperti yang diarahkan dalam panduan pengguna topeng. Tekan butang Start/Stop (Mula/Berhenti) atau bernafas seperti biasa jika SmartStart™ diaktifkan.

Menggunakan penyambung hidung atau bantal



1. Pasang palam unit bekalan kuasa kepada mesin dan outlet kuasa. Sambungkan hujung tiub AirMini yang berwarna kelabu dengan ketat pada outlet udara.
2. Pilihan untuk menambah kelembapan: Buka penyambung dengan memusingkannya secara perlahan-lahan. Pegang HumidX pada bahagian tepi dengan sisi berwarna di sebelah bawah dan masukkan ke dalam. Tekan penyambung secara perlahan-lahan dan pusingkan sehingga ketat.
3. Pakai topeng seperti yang diarahkan dalam panduan pengguna topeng. Pasang penyambung pada topeng anda.
4. Tekan butang Start/Stop (Mula/Berhenti) atau bernafas seperti biasa jika SmartStart™ diaktifkan

Hentikan terapi

1. Tanggalkan topeng anda.
2. Tekan butang Start/Stop (Mula/Berhenti) atau tunggu sehingga mesin berhenti jika SmartStop diaktifkan.

Ciri keselesaan

Ramp Time (Masa Ramp), Pressure Relief (Pelepasan Tekanan) dan SmartStart dibolehkan pada mesin anda.

Ramp Time (Masa Ramp)

Ramp Time (Masa Ramp) adalah tempoh tekanan meningkat secara beransur-ansur daripada tekanan permulaan yang lebih rendah kepada tekanan rawatan yang ditetapkan. Ia direka untuk menjadikan permulaan terapi lebih selesa.

SmartStart

Apabila SmartStart dihidupkan, terapi dimulakan secara automatik apabila anda bernafas ke dalam topeng anda.

SmartStop

Apabila SmartStop dihidupkan, terapi berhenti secara automatik selepas beberapa saat apabila anda menanggalkan topeng anda.

Expiratory Pressure Relief (Pelepasan Tekanan Ekspiratori)

Expiratory Pressure Relief [EPR](Pelepasan Tekanan Ekspiratori) mengekalkan rawatan yang optimum semasa penyedutan dan mengurangkan tekanan topeng yang dihantar semasa penghembusan. Ia direka untuk menjadikan terapi lebih selesa.

Mengubah ciri keselesaan

Mesin AirMini anda sudah disediakan untuk keperluan anda oleh penyedia anda, tetapi anda mungkin ingin membuat sedikit penyesuaian pada tetapan keselesaan untuk menjadikan terapi anda lebih selesa.

Rujuk eBantuan Pesakit Aplikasi AirMini untuk maklumat lanjut mengenai tetapan keselesaan atau untuk maklumat bagi menukar tetapan ini.

Menggunakan mesin anda dengan Aplikasi AirMini

Mesin AirMini anda boleh digunakan dengan AirMini app ResMed. Anda boleh memulakan dan menghentikan terapi, menukar tetapan keeselesaian dan melihat data terapi anda melalui AirMini app sebaik sahaja anda memadamkan dan menyambung mesin kepada peranti pintar anda dengan Bluetooth. Data yang dihantar dengan Bluetooth adalah disulitkan untuk melindungi privasi anda.

Sambungkan mesin dan peranti pintar anda

Sebelum menyambungkan mesin AirMini kepada peranti pintar, pastikan Aplikasi AirMini versi paling kini dipasang pada peranti pintar. Jika tidak, muat turun aplikasi daripada App StoreSM atau gedung Google Play.

1. Pastikan mesin anda dipasang dengan betul dan disambungkan kepada punca kuasa.
2. Aktifkan Bluetooth pada peranti pintar anda.
3. Buka Aplikasi AirMini.

Semasa pertama kali anda membuka Aplikasi AirMini, anda akan diminta supaya:

- memberikan persetujuan untuk penggunaan analitik
- menerima terma-terma penggunaan ResMed dan notis privasi
- memberikan persetujuan bagi aplikasi AirMini untuk memuat naik data ke storan awan

Pilih kotak semakan yang bersesuaian untuk memberikan persetujuan dan menerima dasar-dasar penggunaan.

Perhatian:

- Kotak semakan untuk persetujuan analitik dipilih secara lalai.
- Dari semasa ke semasa, terma-terma penggunaan mungkin dikemas kini dan anda mungkin dikehendaki memberikan persetujuan semula.
- Jika anda bersetuju membenarkan aplikasi AirMini untuk memuat naik data anda ke storan awan, ia akan dimuat naik dari aplikasi AirMini ke pelayan yang selamat.


- Terdapat dua ciri muat naik data yang berbeza:


Muat naik data latar belakang – membenarkan aplikasi untuk memuat naik semua data yang belum dimuat naik ke storan awan tanpa sebarang interaksi pengguna (ini bermakna, aplikasi memuat naik data secara automatik apabila data baharu tersedia dan terdapat sambungan internet yang aktif). Anda mesti memberikan persetujuan untuk mengaktifkan ciri ini kerana ia tidak diaktifkan dalam tetapan lalai. Ciri ini boleh diaktifkan atau dinyahaktifkan pada bila-bila masa pada skrin **More (Selanjutnya)**.

Muat naik data atas permintaan – ciri khusus untuk pakar klinikal atau ciri yang dimulakan oleh pesakit untuk memuat naik semua data yang belum dihantar ke storan awan. Ciri ini boleh digunakan oleh pakar klinikal atau pesakit tanpa mengira sama ada persetujuan untuk muat naik data latar belakang telah diberikan atau tidak. Untuk menggunakan ciri ini, aplikasi ini mesti mempunyai sambungan Bluetooth yang aktif dengan AirMini.

Untuk maklumat lanjut, pautan disediakan pada halaman Welcome (Selamat Datang):

- **Ketahui Lebih Lanjut** – penerangan mengenai cara analitik digunakan
- **Terma-terma** – Terma-terma penggunaan ResMed
- **Privasi** – Notis privasi ResMed
- **data saya** – maklumat mengenai privasi data.

4. Selepas pilihan selesai pada halaman Welcome (Selamat Datang), ketik **Continue (Sambung)**.
5. Pada mesin anda, tekan butang Bluetooth  apabila diarahkan oleh Aplikasi AirMini.

Apabila lampu mula menyala dengan warna biru , Bluetooth sudah diaktifkan pada mesin AirMini anda dan sedia dihubungkan.

6. **Pada peranti pintar anda, ketik tap Continue (Sambung)**.

Nama mesin AirMini anda akan muncul dalam senarai mesin apabila mesin anda dapat dikesan.

7. Pilih nama mesin daripada senarai ini untuk sambung.
8. Anda perlu melakukan prosedur pengesahan semasa kali pertama memadamkan mesin AirMini anda dengan peranti pintar anda.


Apabila diminta oleh Aplikasi AirMini, sahkan dengan memasukkan kunci empat digit yang boleh didapati di belakang mesin anda.

Selain itu, anda boleh ketik **Scan code (Imbas kod)**. Sekiranya kebenaran belum diberikan, anda akan diminta oleh Aplikasi AirMini untuk membenarkan penggunaan kamera peranti pintar anda. Kemudian, letakkan kedudukan kod QR mesin dalam bingkai pandang kamera.





Perhatian: Kod QR terdapat di belakang mesin AirMini anda.



9. Ketik **Done (Selesai)**.

Apabila berjaya disambungkan, ikon sambungan Bluetooth  akan dipaparkan pada bahagian atas sudut kanan Aplikasi AirMini.

Penunjuk status Bluetooth

- | | | |
|--|--|---|
|  | Lampu penunjuk Bluetooth akan menyala dengan warna biru. | Mesin anda akan berada dalam mod boleh dikesan dan sedia untuk padanan. |
|  | Lampu penunjuk Bluetooth sentiasa biru. | Mesin anda disambungkan dengan telefon pintar anda. |
|  | Lampu penunjuk Bluetooth sentiasa putih (mod penerbangan). | Bluetooth pada mesin anda dinyahbolehkan. |
|  | Lampu penunjuk Bluetooth mati. | Mesin anda tidak bersambung dengan telefon pintar anda. |

Perhatian: Sebaik sahaja terapi bermula, lampu penunjuk akan mula malap.

Pembersihan dan penyelenggaraan

Penting untuk anda kerap membersihkan mesin AirMini anda untuk memastikan anda menerima terapi yang optimal. Bahagian berikut akan membantu anda untuk menanggalkan bahagian mesin, membersihkan dan memeriksa mesin anda.

AMARAN

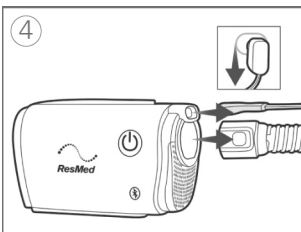
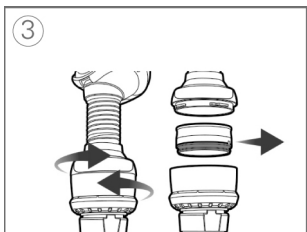
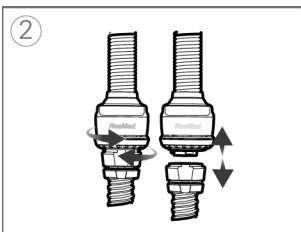
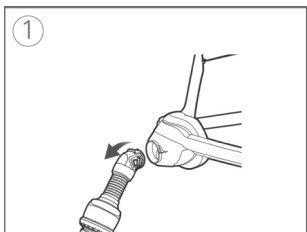
- Sentiasa ikut arahan pembersihan sebagai amalan kebersihan yang bagus. Beberapa produk pembersihan mungkin merosakkan tiub udara dan memberi kesan kepada fungsinya atau meninggalkan sisa wap berbahaya yang boleh dihidu jika tidak dibilas dengan betul.
- Penyambung AirMini, AirFit P10 for AirMini dan AirFit N30 for AirMini mengandungi sistem lubang untuk menghalang pengumpulan karbon dioksida di dalam topeng. Sistem lubang ini mesti sentiasa bersih dan bebas daripada pencemaran supaya ia dapat berfungsi dengan sempurna. Menutup atau mengubah suai sistem lubang boleh menyebabkan karbon dioksida berlebihan disedut semula.
- Bersihkan penyambung tiub, tiub udara dan topeng AirMini anda dengan kerap untuk menerima terapi yang optimal dan mencegah pertumbuhan kuman yang boleh memberi kesan buruk kepada kesihatan anda.
- Periksa alat pelembap dengan kerap dan patuhi arahan penyelenggaraan dan pembersihan untuk mencegah pertumbuhan kuman yang boleh memberi kesan buruk terhadap kesihatan anda.

AWAS

Jika sebarang kemerosotan komponen sistem jelas kelihatan (retak, warna pudar, koyak dll.), komponen itu mesti dibuang dan diganti.

Menanggalkan bahagian mesin

Topeng hidung, AirFit P10 for AirMini, AirFit N30 for AirMini

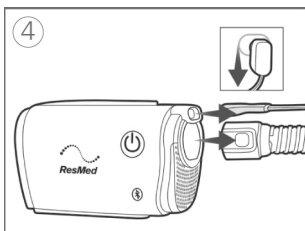
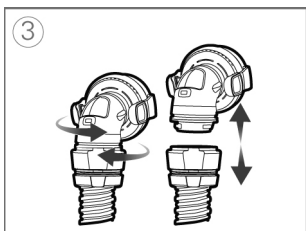
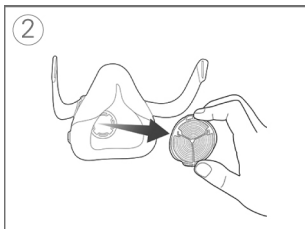
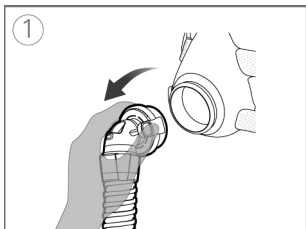


1. Untuk topeng hidung: tekan kedua-dua butang sisi pada penyambung dan tanggalkannya daripada topeng.
2. Untuk topeng hidung dan bantal: tanggalkan modul lubang daripada tiub udara dengan memusingkannya perlahan-lahan dan tarik kedua-dua bahagian ini untuk memisahkannya.
3. Pusingnya perlahan-lahan dan tarik kedua-dua bahagian ini untuk memisahkannya. Jika anda menggunakan alat pelembap, tanggalkannya daripada modul lubang.

Perhatian: Alat pelembap tidak boleh dicuci kerana tindakan ini akan menjejaskan keberkesanan terapi.

4. Tanggalkan tiub AirMini daripada mesin dengan menekan kedua-dua butang sisi pada kaf dan tarik untuk memisahkannya. Cabut palam unit bekalan kuasa daripada outlet kuasa dan mesin.

Topeng muka penuh



1. Tekan kedua-dua butang sisi pada penyambung dan tanggalkan daripada topeng.
2. Tanggalkan HumidX F20 daripada topeng.
Perhatian: Alat pelembap tidak boleh dicuci kerana tindakan ini akan menjejaskan keberkesanan terapi.
3. Tanggalkan penyambung muka penuh daripada tiub AirMini dengan memusingkannya perlahan-lahan dan tarik untuk memisahnya.
4. Tanggalkan tiub AirMini daripada mesin dengan menekan kedua-dua butang sisi pada kaf dan tarik untuk memisahnya. Cabut palam unit bekalan kuasa daripada outlet kuasa dan mesin.

Membersihkan dan menggantikan alat

Tanggalkan semua komponen mengikut arahan penanggalan dan pastikan alat pelembap dikeluarkan dan disimpan di tempat yang bersih dan kering.

Periksa alat pelembap tanpa air (HumidX, HumidX Plus, HumidX F20)

1. Periksa setiap hari untuk sebarang tanda kerosakan atau penyumbatan yang disebabkan oleh kotoran atau debu.
2. Ia mesti digantikan dalam tempoh 30 hari selepas bungkusannya dibuka.
3. Simpan alat pelembap di tempat yang bersih dan kering apabila tidak digunakan.

Perhatian: Alat pelembap tidak boleh dicuci.

Membersihkan tiub udara AirMini

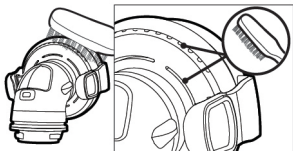
1. Bersihkan dan periksa tiub udara setiap minggu. Tiub udara AirMini mesti diganti sekurang-kurangnya pada setiap enam bulan.
2. Cuci tiub udara AirMini dalam air suam menggunakan cecair pencuci yang sederhana lembut.
3. Bilas dengan teliti dan biarkan kering tanpa sinaran matahari dan/atau haba secara langsung.
4. Periksa tiub udara AirMini dan gantikannya jika ada sebarang lubang, koyak atau retak.

Perhatian: Jangan cuci tiub udara AirMini dalam mesin pencuci pinggan atau mesin basuh.

Bersihkan penyambung F20 untuk AirMini

1. Bersihkan dan periksa penyambung F20 setiap hari. Penyambung mesti diganti sekurang-kurangnya pada setiap enam bulan.
2. Cuci dalam air suam menggunakan cecair pencuci yang sederhana lembut.
3. Bersihkan dengan berus berbulu lembut dengan memberi perhatian khusus pada liang lubang.
4. Bilas sepenuhnya di bawah air yang mengalir. Goyangkan untuk mengeluarkan air lebihan dan biarkan kering tanpa sinaran matahari secara langsung
5. Periksa supaya tiada kotoran atau debu dalam liang lubang.

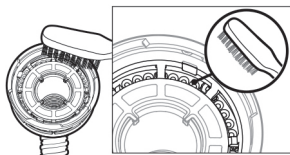
Perhatian: Jangan cuci dalam mesin pencuci pinggan atau mesin basuh



Bersihkan penyambung N20 untuk AirMini

1. Bersihkan dan periksa penyambung N20 setiap hari. Penyambung mesti diganti sekurang-kurangnya pada setiap enam bulan.
2. Cuci dalam air suam menggunakan cecair pencuci yang yang sederhana lembut.
3. Bersihkan dengan berus berbulu lembut dengan memberi perhatian khusus pada liang lubang di dalam penyambung.
4. Bilas sepenuhnya di bawah air yang mengalir. Goyangkan untuk mengeluarkan air lebihan dan biarkan kering tanpa sinaran matahari secara langsung
5. Periksa supaya tiada kotoran atau debu dalam liang lubang.

Perhatian: Jangan cuci dalam mesin pencuci pinggan atau mesin basuh



Membersihkan topeng

Sila rujuk panduan pengguna topeng yang berkenaan untuk mendapatkan arahan mengenai cara membersihkan topeng AirFit P10 for AirMini dan AirFit N30 for AirMini.

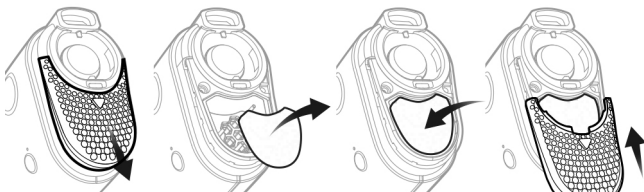
Tukar penapis udara

Ganti sekurang-kurangnya setiap 6 bulan. Ia tidak boleh dicuci.

Periksa dan gantikan dengan lebih kerap jika ada sebarang lubang atau sumbat yang disebabkan oleh kotoran atau debu.

Bagi menukar penapis udara:

1. Tarik penutup penapis udara dan tanggalkan penapis udara lama.
2. Masukkan penapis udara baharu dan pasang semula penutup penapis udara.



Perhatian:

- Pastikan penutup penapis udara dipasang dengan betul sepanjang masa untuk mencegah air dan debu masuk ke dalam mesin.
- Penggunaan penapis hipoalergenik ResMed yang diluluskan akan mengakibatkan penurunan kecil dalam ketepatan tekanan yang dihantar semasa kebocoran yang banyak.

Membersihkan mesin

Lap bahagian luar dengan kain kering setiap minggu.

Lihat panduan pengguna topeng untuk arahan pembersihan topeng.

Pemprosesan Semula

Tiub AirMini, penyambung AirMini, modul lubang dan alat pelembap tanpa air mesti dibuang dan digantikan kerana ia tidak boleh dinyahjangkit dan tidak boleh digunakan untuk pesakit lain.

Perjalanan

Anda boleh membawa mesin AirMini bersama dalam perjalanan.



Pastikan anda mempunyai bekalan kuasa yang sesuai di wilayah yang anda pergi. Hubungi penyedia rawatan anda untuk maklumat tentang pembelian.

Perjalanan dengan pesawat

Bagi beberapa syarikat penerbangan, peranti perubatan tidak dikira dalam had bagasi di kabin. Sila semak dengan syarikat penerbangan anda tentang dasar mereka berkaitan peralatan perubatan.

Anda boleh menggunakan mesin AirMini anda di atas pesawat kerana ia memenuhi syarat Pentadbiran Penerbangan Persekutuan (Federal Aviation Administration, FAA). Surat pematuhan perjalanan udara boleh dimuat turun dan dicetak daripada ResMed.com.

Apabila menggunakan mesin di dalam pesawat:

- Apabila mesin disambungkan dengan punca kuasa, nyahbolehkan Bluetooth (masuk mod penerbangan) dengan menekan butang Bluetooth  selama sekurang-kurangnya sepuluh saat sehingga lampu penunjuk berwarna putih.
- Jangan guna Aplikasi AirMini.
- Guna butang Start/Stop (Mula/Berhenti)  pada mesin anda untuk memulakan terapi.
- Tekan butang Bluetooth (keluar daripada mod penerbangan) untuk menyambung semula Bluetooth.

Penyelesaian Masalah

Jika anda ada sebarang masalah, sila lihat topik penyelesaian masalah berikut. Jika anda tidak boleh menyelesaikan masalah itu, hubungi penyedia rawatan anda atau ResMed. Jangan cuba buka mesin.

Masalah/sebab yang mungkin	Penyelesaian
Udara bocor di sekeliling topeng saya. / Topeng sangat bisung.	
Topeng mungkin tidak dipasang dengan betul.	Pastikan topeng anda dipasang dengan betul. Lihat panduan pengguna topeng anda untuk arahan pemakaian atau buka fungsi Pemakaian Topeng menggunakan Aplikasi AirMini untuk memeriksa pemasangan dan kedapan topeng.
Sistem AirMini mungkin tidak dipasang dengan betul.	Pastikan sistem AirMini dipasang dengan betul. Rujuk Pemasangan dan permulaan terapi untuk maklumat lanjut.
Tekanan udara dalam topeng saya seolah-olah sangat rendah. / Saya rasa seperti tidak mendapat udara yang mencukupi.	
Ramp mungkin sedang berjalan.	Sahkan fungsi Ramp sudah dibolehkan dengan menggunakan aplikasi AirMini. Jika ya, tunggu sehingga tekanan berkumpul atau hentikan Masa Ramp menggunakan aplikasi AirMini.
HumidX atau lubang mungkin tersumbat.	Periksa HumidX dan lubang untuk sumbatan atau kerosakan. Rujuk Pembersihan dan penyelenggaraan untuk maklumat lanjut.
HumidX mungkin basah.	HumidX sepatutnya kering apabila memulakan terapi. Periksa jika HumidX basah dan gantikan apabila perlu.

Masalah/sebab yang mungkin	Penyelesaian
Saya tidak boleh memulakan terapi.	
Punca kuasa mungkin tidak disambung.	Sambung unit bekalan kuasa dan pastikan palam dimasukkan sepenuhnya. Lampu penunjuk hijau pada unit bekalan kuasa sepatutnya menyala. Periksa lampu penunjuk hijau di atas butang Start/Stop (Mula/Berhenti) pada mesin juga menyala.
Terapi saya berhenti.	
Tiub udara mungkin tertanggal.	Pastikan tiub udara disambung dengan betul. Tekan butang Start/Stop (Mula/Berhenti) untuk meneruskan terapi.
Anda mungkin mengalami kebocoran yang banyak dan SmartStop dibolehkan.	Pastikan topeng anda dipasang dengan betul. Selain itu, nyahbolehkan SmartStop.
Lampu penunjuk Bluetooth sentiasa putih. Saya tidak dapat memadankan mesin saya.	
Bluetooth dinyahbolehkan.	Tekan butang Bluetooth selama 3 saat. Apabila lampu penunjuk Bluetooth menyala biru, mesin sedia untuk dipadankan.
Saya tidak boleh mengimbas kod QR untuk memadankan mesin saya.	
Kamera tidak fokus atau rosak, atau label kod QR rosak.	Anda boleh memadankan mesin anda secara manual dengan memasukkan kunci empat digit pada telefon pintar anda. Nombor ini boleh didapati pada belakang mesin.
Label kod QR tidak boleh dibaca.	Hubungi penyedia rawatan anda.

Masalah/sebab yang mungkin	Penyelesaian
Lampu di atas butang Start/Stop (Mula/Berhenti) menyala hijau.	
Ralat berlaku pada mesin.	<p>Tanggalkan palam mesin anda. Tunggu beberapa saat dan kemudian pasang semula palam.</p> <p>Jika masalah berlanjutan, hubungi penyedia rawatan anda. Jangan buka mesin.</p>
Saya mengalami kekeringan (hidung kering atau tersumbat).	
Topeng mungkin tidak dipasang dengan betul.	<p>Selaraskan dan pasang semula topeng anda untuk memperbaiki kedapan. Periksa supaya tiada kebocoran udara daripada topeng.</p> <p>Jika kedapan topeng adalah baik, cuba HumidX Plus.</p>
Saya menggunakan HumidX/HumidX Plus dan saya terkena titisan air yang tidak menyenangkan di atas hidung, topeng atau tiub udara.	
Tahap kelembapan terlalu tinggi	<p>Jika menggunakan HumidX atau HumidX F20: Tanggalkan alat pelembap dan cuba terapi tanpa pelembapan.</p> <p>Jika menggunakan HumidX Plus: Sebaliknya cuba gunakan HumidX. Ini akan membantu mengurangkan titisan air.</p> <p>Jika anda masih mengalami masalah, hubungi penyedia rawatan anda.</p> <p>Perhatian: Anda mungkin perlu menggunakan alat pelembap tanpa air apabila keadaan kelembapan sekitar berubah.</p>

Masalah/sebab yang mungkin	Penyelesaian
AirMini tidak membuat sambungan semula secara automatik kepada telefon pintar saya	
Sambungan Bluetooth terputus	<p>Pastikan telefon anda tidak bergandingan dengan mana-mana peranti Bluetooth yang lain. Jika telefon anda bergandingan dengan peranti lain, pastikan mesin AirMini anda dihidupkan dan pilih AirMini daripada senarai peranti yang bersambungan pada peranti pintar anda.</p> <p>Jika AirMini gagal untuk membuat sambungan semula kepada Bluetooth, matikan mesin AirMini dengan menutup suis pada soket dinding dan hidupkan semula selepas 10 saat.</p> <p>Jika AirMini anda masih tidak bergandingan, ulangi arahan untuk menyambungkan mesin dan peranti pintar anda.</p>

Amaran dan peringatan am

AMARAN

- Pastikan anda menyusun tiub udara supaya ia tidak berbelit di sekeliling kepala atau leher.
- Jauhkan kord kuasa daripada permukaan panas.
- Pastikan kord kuasa dan palam dalam keadaan baik dan peralatan tidak rosak.
- Jika anda mendapati sebarang perubahan yang tidak dapat dijelaskan pada prestasi mesin, jika ia mengeluarkan bunyi yang luar biasa, jika mesin atau bekalan kuasa jatuh atau salah dikendalikan, atau jika penutup patah, hentikan penggunaan dan hubungi penyedia rawatan anda atau Pusat Servis ResMed anda.
- Jangan buka atau ubah suai mesin. Tidak ada alat di dalam mesin yang boleh diservis sendiri oleh pengguna. Kerja pembaikan dan servis hanya patut dilakukan oleh ejen servis ResMed yang sah.
- Berhati-hati dengan renjatan elektrik:
 - Jangan rendam mesin, bekalan kuasa atau kord kuasa di dalam air.
 - Jika cecair tumpah ke dalam atau ke atas mesin, tanggalkan palam mesin dan biarkan alat kering.
 - Sentiasa tanggalkan palam mesin sebelum pembersihan. Pastikan semua alat kering sebelum memasang palam semula.
- Jangan gunakan dengan oksigen. Sebarang sumber oksigen mesti diletakkan dengan jarak melebihi 1 m dari mesin untuk mengelakkan risiko kebakaran dan melecur.
- Jangan lakukan sebarang kerja penyelenggaraan semasa mesin sedang beroperasi.
- Hanya gunakan topeng AirMini dan aksesori yang membolehkan pernafasan biasa untuk mengelakkan asfiksiasi.

- Penggunaan aksesori lain selain daripada yang dikhususkan untuk mesin ini adalah tidak disyorkan. Ia mungkin menyebabkan peningkatan penghasilan elektromagnetik atau penurunan keimunan mesin dan mengakibatkan operasi yang salah.
- Mesin tidak sepatutnya digunakan bersebelahan atau bersusun dengan peralatan lain. Jika penggunaan bersebelahan atau bersusun perlu dilakukan, mesin mesti diperhatikan untuk mengesahkan operasi normal dengan konfigurasi yang akan digunakan.
- Sistem topeng dan penyambung AirMini dilengkapi lubang. Penyambung muka penuh untuk AirMini turut dilengkapi AAV. AAV dan lubang ini mempunyai fungsi keselamatan yang khusus untuk mencegah pengumpulan karbon dioksida dalam topeng. AAV dan lubang mesti sentiasa bersih dan tidak ditutup atau tersumbat. Penyambung tidak sepatutnya digunakan jika lubang atau AAV rosak kerana ia tidak boleh menjalankan fungsi keselamatannya. Penyambung mesti diganti jika injap lubang atau AAV rosak, herot atau koyak.
- Mesin ini tidak disasarkan untuk dikendalikan oleh orang (merangkumi kanak-kanak) yang tidak berkemampuan daripada segi fizikal, deria atau mental tanpa pemerhatian mencukupi oleh individu yang bertanggungjawab ke atas keselamatan pesakit.
- Peranti ini belum diuji atau disahkan untuk penggunaan dalam kawasan X-ray, CT atau peralatan MRI. Jangan bawa peranti dalam lingkungan 13 kaki (4 m) daripada peralatan X-ray atau CT. Jangan bawa peranti ke dalam persekitaran MR.

AWAS


- Hanya gunakan alat, topeng dan aksesori AirMini ResMed dengan mesin ini. Alat AirMini yang bukan daripada ResMed mungkin mengurangkan keberkesanan rawatan. Ia mungkin menyebabkan lebihan karbon dioksida disedut semula dan/atau merosakkan mesin. Rujuk www.resmed.com untuk maklumat lanjut tentang kesesuaian alat.

- Menyekat tiub udara dan/atau inlet udara mesin semasa operasi boleh menyebabkan pemanasan berlebihan pada mesin.
- Sentiasa pastikan kawasan di sekeliling mesin dalam keadaan kering, bersih dan tiada barang (cth., pakaian, bantal atau peralatan katil) yang boleh menghalang inlet udara atau menutup unit bekalan kuasa.
- Jangan guna peluntur, klorin, alkohol atau larutan beraroma, sabun antibakteria atau pelembap atau minyak yang harum untuk membersihkan mesin atau tiub udara. Larutan ini mungkin menyebabkan kerosakan atau mengurangkan hayat produk. Pendedahan kepada asap, termasuk asap rokok, cerut atau paip, serta ozon atau gas-gas lain boleh merosakkan peranti. Kerosakan yang berpunca daripada mana-mana faktor di atas tidak dilindungi di bawah waranti terhad ResMed.
- Jangan masukkan sebarang kabel USB ke dalam mesin atau cuba memasang unit bekalan kuasa pada peranti USB. Ia boleh menyebabkan kerosakan pada mesin atau peranti USB.

Spesifikasi teknikal

Unit dinyatakan dalam cm H₂O dan hPa. 1 cm H₂O sama dengan 0.98 hPa.

Unit bekalan kuasa

Julat input AC:	100–240V, 50–60Hz, 0.5-0.3A 115V, 400Hz untuk penggunaan dalam pesawat, 0.4A
Output DC:	24V  0.83A
Penggunaan kuasa biasa:	6.3 W
Penggunaan kuasa tinggi:	27W

Jika kuasa terganggu semasa terapi, mesin akan memulakan semula terapi secara automatik apabila punca kuasa pulih.

kuasa AirMini

Penggunaan kuasa tunggu sedia:	1 W
--------------------------------	-----

Kedadaan persekitaran

Julat suhu operasi:	+5 °C hingga +35 °C
---------------------	---------------------

	Perhatian: Udara dan tiub berdekatan topeng boleh mencapai suhu sehingga 109°F/43°C di bawah keadaan suhu sekitar yang ekstrem (104°F/40°C). Bahagian tiub ini tidak bersentuhan dengan pengguna dan mesin kekal selamat dalam keadaan ekstrem ini.
Kelembapan semasa beroperasi:	Kelembapan relatif dan tidak memeluwap 10 hingga 95%
Altitud semasa beroperasi:	Paras laut hingga 8,500' (2,591 m); julat tekanan udara 1013 hPa hingga 738 hPa
Suhu penyimpanan dan pengangkutan:	-25 °C hingga +70 °C
Kelembapan penyimpanan dan pengangkutan:	Kelembapan relatif dan tidak memeluwap 5 hingga 95%

Penapis udara

Standard:	Bahan: Serat bukan bersulam poliester Purata penapisan: >75% apabila diuji pada EN779
Hipoalergenik:	Bahan: Serat sintetik dicampur dalam pembawa polipropilena Kecekapan: >80% (purata) apabila diuji pada EN 13274-7

Mesin AirMini

Ukuran:	5.4" (L) x 3.3" (D) x 2.1"(T) 136 mm (L) x 84 mm (D) x 52 mm (T)
Berat:	300 g
Binaan luar mesin:	Termoplastik dengan kejuruteraan perencat api
Salur keluar udara:	Penyambung proprietari, diameter dalaman 16 mm. Tidak sesuai dengan penyambung EN ISO 5356-1.

Tiub udara AirMini

Bahan:	Plastik fleksibel
Panjang:	6'2" (1.9 m)

Diameter dalam:

0.6" (15 mm)

Kesesuaian elektromagnetik

AirMini mematuhi semua syarat kesesuaian elektromagnetik yang berkenaan [electromagnetic compatibility (EMC)] menurut IEC60601-1-2:2014 untuk persekitaran perumahan, komersial dan industri ringan. Peralatan komunikasi RF bimbis dan mudah alih patut digunakan tidak berdekatan dengan sebarang bahagian mesin, termasuk kabel. Peralatan ini tidak boleh lebih rapat dari jarak yang disyorkan iaitu 10 cm. AirMini direka untuk memenuhi standard EMC. Walau bagaimanapun, jika anda mengesyaki prestasi mesin (cth., tekanan atau aliran) terganggu oleh peralatan lain, alihkan mesin daripada sebab gangguan yang mungkin.

AirMini mematuhi Bahagian 15 Peraturan FCC dan standard RSS pengecualian lesen Industri Kanada. Operasi mesin bergantung kepada dua keadaan berikut: Mesin ini tidak menyebabkan gangguan berbahaya dan mesin ini mesti menerima sebarang gangguan yang ada, termasuk gangguan yang mungkin menyebabkan operasi yang tidak diingini.

FCC ID: QOQBT121, IC: 5123A-BGTBT121

Maklumat tambahan tentang Peraturan FCC dan pematuhan IC untuk mesin ini boleh didapati di www.resmed.com/downloads/devices.

Penggunaan pesawat

ResMed mengesahkan yang mesin ini memenuhi syarat Pentadbiran Penerbangan Persekutuan [Federal Aviation Administration (FAA)] (RTCA/DO-160, seksyen 21, kategori M) untuk semua fasa perjalanan udara.

Teknologi tanpa wayar

Teknologi yang digunakan:	Bluetooth
Jenis sambungan:	SPP, iAP2, GATT
Frekuensi:	2402 hingga 2480 MHz
Output kuasa RF maksimum:	+4 dBm
Julat operasi:	10 m (Kelas 2)

Kami mengesyorkan mesin diletakkan pada jarak minimum 0.43" (1.1cm) dari badan semasa operasi. Tidak diguna pakai untuk topeng, tiub udara atau aksesori.

Pengkelasan IEC 60601-1 (Edisi 3.1)

Kelas II (penebatan dua kali), Jenis BF, Perlindungan kemasukan IP22.

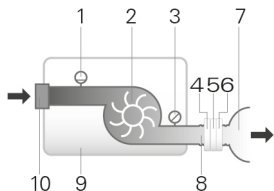
Julat tekanan semasa beroperasi

AutoSet, AutoSet for Her, CPAP:	4 hingga 20 cm H ₂ O (4 hingga 20 hPa)
---------------------------------	---

Tekanan stabil maksimum untuk kesalahan tunggal

Mesin akan berhenti apabila wujud kesalahan tunggal jika tekanan kedudukan stabil melebihi 30 cm H₂O (30 hPa) untuk lebih dari 6 saat atau 40 cm H₂O (40 hPa) untuk lebih dari 1 saat.

Laluan aliran pneumatik



1. Sensor aliran
2. Peniup
3. Sensor tekanan
4. AAV (Penyambung F20 sahaja)
5. Lubang
6. HumidX (Penyambung N20, N30 dan P10 sahaja)
7. Topeng
8. Tiub udara
9. Mesin
10. Inlet penapis

Ketepatan tekanan

Variasi tekanan statik maksimum pada 10 cm H₂O (10 hPa) menurut ISO 80601-2-70:2015:

Diuji dengan topeng muka penuh: ± 0.5 cm H₂O (0.5 hPa)

Variasi tekanan dinamik maksimum menurut ISO 80601-2-70:2015

Mesin dengan topeng muka penuh

Tekanan [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

Aliran (maksimum) pada tekanan yang ditetapkan

Ciri berikut diukur menurut ISO 80601-2-70:2015 pada akhir pemasangan tiub udara yang ditetapkan:

Tekanan cm H ₂ O (hPa)	Mesin AirMini dan tiub udara AirMini L/min (termasuk ketakpastian)
4	119
8	116
12	112
16	108
20	105

Ketepatan sistem ukuran

Selaras dengan ISO 80601-2-Ketepatan ukuran peralatan ujian pengilang 70:2015 adalah:

Bagi ukuran aliran	± 1.5 L/min atau $\pm 2.7\%$ daripada bacaan (yang mana lebih tinggi)
Bagi ukuran tekanan statik	± 0.15 cm H ₂ O (hPa)
Bagi ukuran tekanan dinamik	± 0.27 cm H ₂ O (hPa)
Bagi ukuran kandungan (< 100 mL)	± 5 mL atau 6% daripada bacaan (yang mana lebih tinggi)
Bagi ukuran kandungan (≥ 100 mL)	± 20 mL atau 3% daripada bacaan (yang mana lebih tinggi)
Bagi ukuran masa	± 10 ms

Perhatian: Berdasarkan ISO 80601-2-70:2015, ketepatan dan keputusan ujian yang disediakan dalam manual ini untuk item ini sudah termasuk ketakpastian ukuran yang berkenaan daripada jadual di atas.

Bunyi

Nilai pengeluaran bunyi bising dwinombor yang dinyatakan menurut ISO 4871:1996

Tahap tekanan yang diukur mengikut ISO 80601-2-70:2015 (mod CPAP) 29 dBA dengan ketakpastian 2 dBA

Tahap kuasa yang diukur mengikut ISO 80601-2-70:2015 (mod CPAP) 37 dBA dengan ketakpastian 2 dBA

Tahap tekanan bunyi pemberat A diukur menurut ISO 17510:2015:

Tiub udara bersambung pada penyambung 19 dBA dengan ketakpastian 3 dBA
AirMini F20 dengan topeng

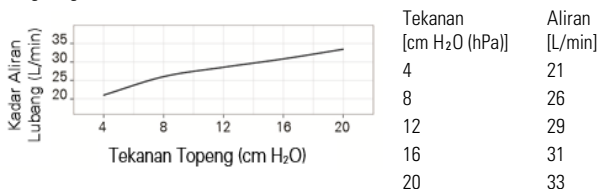
Tiub udara bersambung pada penyambung 15 dBA dengan ketakpastian 3 dBA
AirMini N20, N30 atau P10 dengan
topeng

Tahap kuasa bunyi pemberat A diukur menurut ISO 17510:2015:

Tiub udara bersambung pada penyambung 27 dBA dengan ketakpastian 3 dBA
AirMini F20 dengan topeng

Tiub udara bersambung pada penyambung 23 dBA dengan ketakpastian 3 dBA
AirMini N20, N30 atau P10 dengan
topeng

Lengkung aliran tekanan (ISO 17510:2015)



Rintangan

Rintangan inspiratori dan ekspiratori dengan AAV dibuka ke atmosfera (ISO 17510:2015) Sambungan F20

Inspirasi pada 50 L/min 0.7 cm H₂O (hPa)

Ekspirasi pada 50 L/min 0.5 cm H₂O (hPa)

Tekanan AAV (ISO 17510:2015) Sambungan F20

Tekanan terbuka pada atmosfera 0.9 cm H₂O (hPa)

Tekanan tertutup pada atmosfera 1.0 cm H₂O (hPa)

Hayat reka bentuk

Mesin, unit bekalan kuasa: 5 tahun

Tiub udara, penyambung: 6 bulan

Am

Pesakit adalah pengendali yang disasarkan.

Perhatian:

- Pengilang berhak untuk menukar spesifikasi ini tanpa notis.
- Sistem topeng tidak mengandungi PVC DEHP atau ftalat.
- Produk ini tidak dibuat daripada lateks getah asli.

Simbol

Simbol berikut mungkin kelihatan pada produk atau bungkusan.

 Baca arahan sebelum guna. (IEC 60601-1)  Menunjukkan amaran atau peringatan. (IEC 60601-1)  Ikut arahan sebelum guna. (IEC 60601-1)  Pengilang. (ISO 15223-1) **EC REP** Wakil Sah Eropah. (ISO 15223-1) **LOT** Kod kelompok. (ISO 15223-1) **REF** Nombor katalog. (ISO 15223-1) **SN** Nombor siri. (ISO 15223-1) **DN** Nombor peranti.  Buka / Tutup. (IEC 60601-1) **IP22** Dilindungi daripada objek sebesar jari dan titisan air apabila dicondongkan sehingga 15 darjah daripada haluan yang dikhususkan. (IEC 60601-1-11)  Arus langsung. (IEC 60601-1)  Alat diguna pakai Jenis BF. (IEC 60601-1)  Peralatan Kelas II. (IEC60601-1)  Had kelembapan. (ISO 15223-1)  Had suhu. (ISO 15223-1)  Sinaran bukan pengion. (IEC60601-1-2)  Bluetooth. (Panduan Jenama Bluetooth) **Rx Only** Preskripsi sahaja (Undang-undang Persekutuan AS menyekat alat ini untuk dijual oleh doktor atau atas arahan doktor). (21 CFR 801)  Altitud operasi.  Had tekanan atmosfera. (ISO 15223-1)  Mematuhi RTCA DO-160 seksyen 21, kategori M.  Tidak selamat untuk MR (jangan guna

dalam kawasan peranti MRI). (ASTM F2503)



Ganti dalam tempoh



DO NOT USE
IF PACKAGE
IS DAMAGED

30 hari selepas dibuka. Jangan gunakan jika bungkusannya rosak.

(ISO 15223-1).



■ Maklumat alam sekitar (Arahan EU 2012/19/EU Waste Electrical and Electronic Equipment [WEEE] (Sisa Elektrik dan Peralatan Elektronik)

Tidak boleh dibuang sebagai sisa bandaran tidak diisih. Mesin ini mesti dilupuskan secara berasingan. Anda perlu menggunakan sistem pengumpulan, penggunaan semula dan kitar semula yang sesuai yang sedia ada di wilayah anda untuk melupuskan mesin ini. Penggunaan sistem pengumpulan, penggunaan semula dan kitar semula ini direka untuk mengurangkan tekanan kepada sumber semula jadi dan mencegah bahan berhazard daripada merosakkan alam sekitar.

Sila hubungi pentadbiran sisa tempatan anda jika anda perlu maklumat tentang sistem pelupusan ini. Simbol tong dipangkah mengajak anda untuk menggunakan sistem pelupusan ini. Sila hubungi pejabat ResMed anda, pengedar tempatan atau lawati www.resmed.com/environment jika anda perlukan maklumat tentang pengumpulan dan pelupusan mesin ResMed anda.

Servis

Mesin AirMini dibuat untuk menyediakan pengendalian yang selamat dan boleh dipercayai apabila dikendalikan menurut arahan yang diberi oleh ResMed. ResMed mengesyorkan mesin AirMini diperiksa dan diservis oleh Pusat Servis ResMed yang sah jika ada sebarang tanda haus atau kebimbangan tentang fungsi peranti. Jika tidak, servis dan pemeriksaan produk secara umumnya tidak diperlukan semasa hayat reka bentuknya.

Waranti terhad

ResMed Pty Ltd (selepas ini disebut 'ResMed') menjamin bahawa produk ResMed anda sepatutnya tiada kerosakan pada bahan dan buaatannya daripada tarikh belian untuk tempoh yang dinyatakan di bawah.

Produk	Tempoh waranti
<ul style="list-style-type: none">Sistem topeng (merangkumi kerangka topeng, kusyen, penutup kepala dan tiub) tidak merangkumi peranti guna sekaliAksesori tidak merangkumi peranti guna sekali	90 hari
<ul style="list-style-type: none">Bateri untuk penggunaan dalam sistem dalaman dan luaran ResMed	6 bulan
<ul style="list-style-type: none">Mesin CPAP (merangkumi unit bekalan kuasa luaran)	2 tahun

Waranti ini hanya disediakan untuk pelanggan asal. Ia tidak boleh dipindahkan.

Dalam tempoh waranti, jika produk gagal dalam keadaan penggunaan biasa, ResMed akan membaiki atau mengganti produk yang rosak atau sebarang komponennya, mengikut pilihan syarikat.

Waranti terhad ini tidak merangkumi: a) apa-apa kerosakan yang timbul akibat penggunaan yang tidak betul, penyalahgunaan, pengubahsuaian atau perubahan pada produk; b) kerja pembaikan dijalankan oleh mana-mana organisasi servis yang belum disahkan dengan jelas oleh ResMed untuk melaksanakan kerja pembaikan sedemikian; c) apa-apa kerosakan atau pencemaran disebabkan oleh asap rokok, paip, cerut atau asap yang lain, dan d) apa-apa kerosakan yang disebabkan oleh pendedahan kepada ozon, oksigen yang diaktifkan atau gas lain.

Waranti ini tidak sah untuk produk yang dijual, atau dijual semula di luar wilayah pembelian asal.

Tuntutan waranti untuk produk yang rosak mesti dibuat oleh pelanggan asal ketika pembelian.

Waranti ini menggantikan semua waranti tersurat atau tersirat yang lain, merangkumi sebarang waranti tersirat untuk kebolehdualan atau

kesesuaian untuk tujuan khusus. Beberapa wilayah atau negeri tidak membenarkan pengehadan kepada tempoh waranti tersirat berakhir. Maka, pengehadan di atas mungkin tidak diguna pakai untuk anda.

ResMed tidak akan bertanggungjawab untuk sebarang kerosakan sampingan atau lanjutan yang didakwa akibat daripada jualan, pemasangan atau penggunaan sebarang produk ResMed. Beberapa wilayah atau negeri tidak membenarkan pengecualian atau pengehadan kerosakan sampingan atau lanjutan. Maka, pengehadan di atas mungkin tidak diguna pakai untuk anda.

Waranti ini memberi anda hak undang-undang yang khusus. Anda mungkin juga mempunyai hak lain yang berbeza dari satu wilayah ke wilayah lain. Sila hubungi pengedar ResMed tempatan atau pejabat ResMed untuk maklumat lanjut tentang hak waranti anda.

Lawati ResMed.com untuk mendapatkan maklumat terkini tentang Waranti Terhadap ResMed.

Maklumat lanjut

Jika anda ada sebarang soalan atau memerlukan maklumat tambahan tentang cara menggunakan mesin, hubungi penyedia rawatan anda.

はじめに

AirMini™システムは、レスメド製の自動調整機能を有する送気装置 AirMini、マスク、レスメドアプリを組み合わせたものです。

警告

装置を使用する前に本書全体に目を通してください。

注意

アメリカ合衆国連邦法は、本装置の販売を、医師による販売・注文販売に制限しています。

使用用途

自動調整機能を有する本システムは、体重 30 kg を超える患者の閉塞性睡眠時無呼吸症候群（OSA）の治療を目的としています。

本装置は、在宅および医療施設での使用を意図しています。

禁忌

気道陽圧療法は、次の既往症がある患者には禁忌となる場合があります：

- 重症の嚢胞性肺疾患
- 気胸
- 病的な低血圧
- 脱水症
- 脳脊髄液（CSF）の漏れ、または最近の頭蓋の手術、外傷

有害事象

異常な胸痛、激しい頭痛、または息切れの悪化が見られる場合は、処方医師に報告してください。急性上気道感染症により、治療を一時的に中止する必要が生じる場合があります。

本装置での治療中に次の副作用が生じることがあります。

- 鼻、口、喉の乾燥
- 鼻血
- 膨満感
- 耳や鼻腔の不快感
- 目の炎症
- 皮膚の発疹

概要

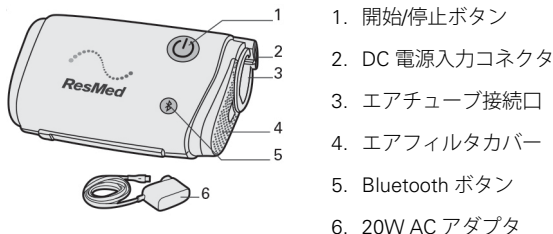
本システムには、AirMini 本体、AC アダプタ、巾着袋の他、下記のいずれか一点が含まれています：

- **AirMini セットアップパック - AirFit F30 マスク**：エアチューブおよびフルフェイスコネクタ
- **AirMini セットアップパック - AirFit F20 マスク**：エアチューブ、フルフェイスコネクタおよび HumidX™ F20
- **AirMini セットアップパック - AirFit N20 マスク**：エアチューブ、N20 コネクタ、HumidX および HumidX Plus
- **AirMini マスクパック (N30 用)**：エアチューブ、AirFit™ N30 マスク (AirMini 用、M)、N30 クッション (S)、N30 クッション (SW)、HumidX および HumidX Plus

- **AirMini マスクパック (P10用)** :エアチューブ、AirFit P10 マスク (AirMini 用、M)、P10 クッション (S)、P10 クッション (L)、HumidX、HumidX Plus および AirFit P10 ヘッドギアクリップ

注記：一部、販売されていないAirMiniセットアップパックおよびマスクパックもあります。

AirMini システム



お手持ちの AirMini 装置はレスメド製 AirMini アプリで作動するように設計されています。しかし、本装置の操作に必ずしも AirMini アプリが必要なわけではありません。AirMini アプリに関するさらに詳しい情報は、「装置と AirMini アプリを併用する」または「AirMini アプリオンラインヘルプ」を参照してください。

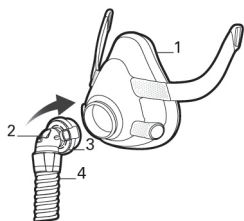
互換性のある部品と付属品のみが本装置と併用されていることを確認してください。適合性に関する情報は、www.resmed.com をご覧ください。

マスクコネクタ

AirMini 装置は、レスメドのマスクと互換性があります。一覧については、[ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) に掲載されているマスク/装置適合リストをご覧ください。

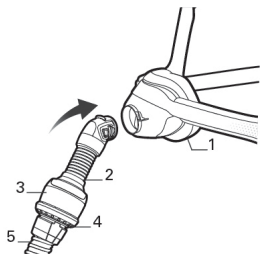
注記：一部地域によっては販売されていないマスクおよびマスクコネクタもあります。

フルフェイスマスクコネクタ（互換性のあるフルフェイスマスクとともに使用）



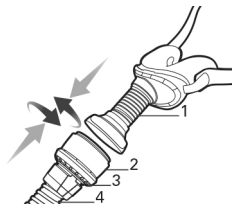
1. フルフェイスマスク
2. AA 安全弁 (AAV)
3. 呼気排出孔
4. AirMini チューブ

ネーザルマスクコネクタ（互換性のあるネーザルマスクとともに使用）



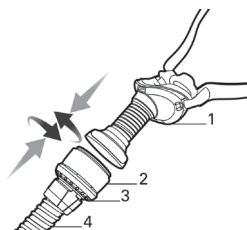
1. ネーザルマスク
2. ネーザルコネクタ
3. HMX モジュール
4. 呼気排出孔
5. AirMini チューブ

AirFit N30 マスク (AirMini 用)



1. AirFit N30 マスク (AirMini 用)
2. HMX モジュール
3. 呼気排出孔
4. AirMini チューブ

AirFit P10 マスク (AirMini 用)



1. AirFit P10 マスク (AirMini 用)
2. HMX モジュール
3. 呼気排出孔
4. AirMini チューブ

加湿システム（オプション）

AirMini システムでは、治療の快適性を向上させるように設計された、ウォーターレス加湿器を使用します。これは、呼吸する際の空気中の湿度レベルを改善して、乾燥を低減します。

マスクおよび治療の要件に応じて異なる、さまざまな種類のウォーターレス加湿器があります。



- **HumidX F20** - 治療の快適性を向上させるために、マスクとともに使用されます。



- **HumidX™**（青色） - 最適な湿度レベルを見つけるための良い第一歩です。
- **HumidX Plus**（灰色） - 湿度レベルをさらに改善させます。周囲の湿度レベルが非常に低い環境（たとえば高い標高または航空機内など）で便利です。

注記：

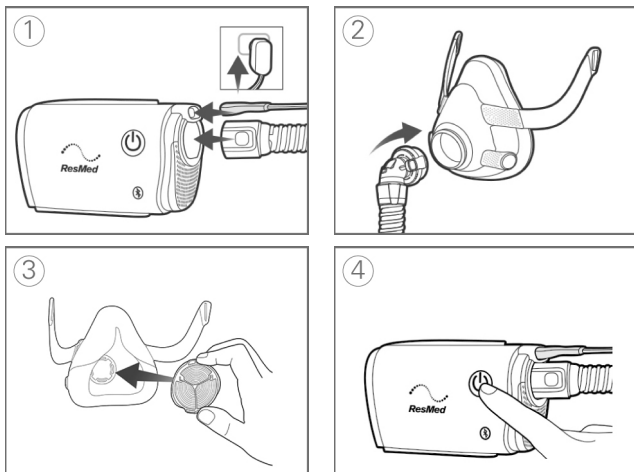
- 治療の効果に悪影響を及ぼすため、ウォーターレス加湿器を洗浄したり、水につけたりしないでください。
- 加湿器は、密封包装を開封してから30日以内に必ず交換してください。

- 本加湿器は、患者 1 人のみの複数回の使用を想定しています。
- 一部地域によっては、利用できない加湿器もあります。

設定と治療の開始

担当医または医療提供者の指示に従って AirMini 装置を使用してください。マスクの装着についての情報は、マスクの取扱説明書を参照してください。

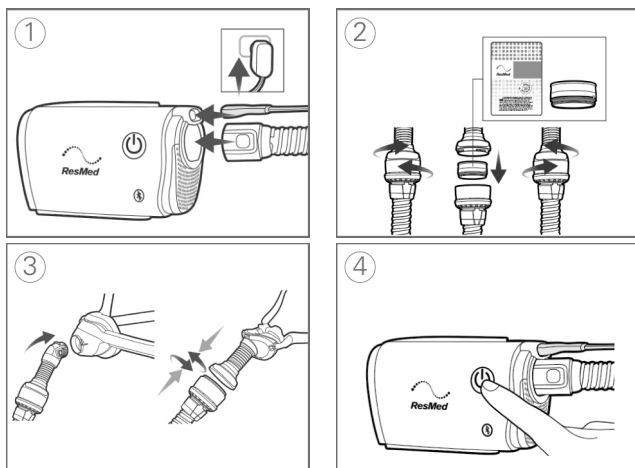
フルフェイスコネクタの使用



1. AC アダプタのプラグを装置と電源コンセントに差し込みます。AirMini のエアチューブの灰色の端をエアチューブ接続口にしっかりと接続します。

2. コネクタをマスクに取り付けます。
3. 加湿するには：HumidX F20 をレスメドのロゴを外側に向けた状態で AirFit F20 マスクの通気口の中にロックされるまで挿入します。
4. マスクのユーザーガイドに従って、マスクを装着します。開始/停止ボタンを押すか、スマートスタートが有効になっている場合には通常通りに呼吸を行います。

ネーザルコネクタまたはピローコネクタの使用



1. AC アダプタのプラグを装置と電源コンセントに差し込みます。AirMini のエアチューブの灰色の端をエアチューブ接続口にしっかりと接続します。

2. 加湿するには：コネクタを慎重にねじって、開きます。色の着いている端を下に向けて HumidX の両端を持ち、挿入します。コネクタを合わせてやさしく押し、所定の位置にロックされるまで回転させます。
3. マスクのユーザーガイドに従って、マスクを装着します。コネクタをマスクに取り付けます。
4. 開始/停止ボタンを押すか、スマートスタートが有効になっている場合には通常通りに呼吸を行います。

治療を停止する

1. マスクを取り外します。
2. 開始/停止ボタンを押すか、またはスマートストップが有効になっていれば本装置が停止するまで待ちます。

快適機能

お使いの装置で、ランプ時間、呼気圧力軽減、およびスマートスタートが有効化されています。

ランプ時間

ランプ時間は、治療をより快適に開始するために設計されており、低い開始圧から指定された治療圧力になるまで圧力を徐々に上げていく期間です。

呼気圧力軽減

呼気圧力軽減を有効にしてオンにすると、呼気が楽に行えるはずです。この機能により、治療に慣れやすくなります。

注記：呼気圧力軽減は、担当医が最初に有効にしています。

スマートスタート

スマートスタートをオンにすると、マスク内に吸気を行うときに治療が自動的に開始されます。

スマートストップ

スマートストップがオンのときは、マスクを外すと、数秒後に自動的に治療が止まります。

呼気圧力軽減

治療を一層快適なものとするように設計されている呼気圧力軽減（EPR）機能により、吸入時には患者に最も適した治療が維持され、呼気時にかかるマスク内圧力が低下します。

快適機能の変更

AirMini 装置は担当医によって必要な設定が行われますが、治療をより快適にするために、快適設定を少し調整したい場合があります。

快適設定についての詳細、またはこれら設定の変更についての情報は、AirMini アプリのオンラインヘルプを参照してください。

装置と AirMini アプリを併用する

AirMini 装置は、レスメドの AirMini アプリと併用できます。この 2 つをつなげて、Bluetooth 経由で装置をスマートデバイスに接続すると、AirMini アプリによる治療の開始と停止や、快適機能の基本設定の変更を行ったり、自分の治療データを見ることができます。Bluetooth 経由で送信されるデータは、プライバシーを保護するため、暗号化されます。

装置とスマートデバイスの接続

AirMini 装置をスマートデバイスに接続する前に、最新版の AirMini アプリがスマートデバイスにインストールされていることを確認してください。最新版がインストールされていない場合は、App StoreSM または Google Play ストアからアプリをダウンロードしてください。

1. 装置が正しく設置され、電源に差し込まれていることを確認します。
2. スマートデバイスで Bluetooth を有効にします。
3. AirMini アプリを開きます。

AirMini アプリを初めて開くと、

- データ分析を許可し、
- レスメドの利用規約およびプライバシーに関する通知に同意し、

- AirMini アプリがクラウドにデータをアップロードすることに同意するように求められます。


必要なチェックボックスを選択し、ポリシーに合意、承諾します。


注記：

- 初期設定では、データ分析を許可するチェックボックスが選択されています。
- 利用規約は随時更新されることがあり、患者はその都度合意を求められることがあります。
- 患者が、AirMini アプリによる患者データのクラウドへのアップロードに合意すると、患者データが AirMini アプリから安全なサーバーにアップロードされます。
- データは、次の 2 通りの方法でアップロードされます：
バックグラウンドでのデータアップロード - ユーザーによるインタラクションなしに、まだアップロードされていないすべてのデータがクラウドにアップロードされます（つまり、新しいデータが使用可能になり、インターネット接続のある状態になると、アプリが自動的にデータをアップロードします）。この機能は初期設定で無効であるため、使用する場合は患者が合意してこの機能を有効化する必要があります。この機能は、詳細画面でいつでも有効または無効にできます。

オンデマンドのデータアップロード - 医療従事者または患者が
の意思で、まだアップロードされていないすべてのデータをクラ
ウドにアップロードします。この機能は、バックグラウンドでの
データアップロードについての同意が得られたかどうかにかかわ
らず、医療従事者または患者によって使用が可能です。この機能
を使用するには、アプリが AirMini と有効な Bluetooth で接続され
ている必要があります。

ようこそ画面のリンクから、詳細をご覧ください。

- **詳細を表示** - データ分析の方法についての説明
 - **規約** - レスメドの利用規約
 - **プライバシー** - レスメドのプライバシーに関する通知
 - **マイデータ** - データプライバシーについての情報
4. ようこそページで設定が完了したら、続行をタップします。
 5. 装置側で Bluetooth ボタン  は AirMini アプリの画面指示が表示さ
れたら押します。

ライトが青色に点滅し始めたら 、AirMini 装置側では Bluetooth
は有効になっており、接続の準備が整っています。

6. スマートデバイスで、**接続**をタップします。
お使いの AirMini 装置が検出されると、装置選択リストに装置名が表
示されます。
7. リストから装置名を選択して接続してください。
8. AirMini 装置とスマートデバイスを初めてつなげる際には、認証手続
きを行う必要があります。


AirMini アプリのプロンプト指示に従い、装置の背面にある 4 桁のキーを入力し、認証手続きを始めてください。

あるいは、**スキャンコード**をタップして認証することもできます。認証が得られない場合は、画面指示に従ってスマートデバイスのカメラの使用を許可し、AirMini アプリ装置の QR コードをカメラ撮影フレーム内に収めます。



注記：QR コードは AirMini 本体の背面にあります。



9. 完了をタップします。

正しく接続されると、Bluetooth 接続アイコン  が AirMini アプリ画面の右上に表示されます。

Bluetooth インジケータ

-  Bluetooth インジケータが青く点滅している。本装置が検出可能なモードになっており、ペアリングの準備が整っています。
-  Bluetooth インジケータが青く点灯している。装置がスマートフォンに接続されています。

- Bluetooth インジケーターが白く 装置の Bluetooth が無効になっていて点灯している（機内モード）。 ます。

Bluetooth ボタンが消えてい 装置がスマートフォンに接続され
ます。 いていません。

注記：治療を開始すると、インジケータライトが徐々に消えます。

清掃および保守

最適な治療が確実に受けられるように、AirMini 装置を定期的に清掃することが重要です。次のセクションでは、本装置の分解方法、清掃および点検方法をご説明します。

警告

- 良好な衛生状態を維持するためにも、必ず清掃の手順に従ってください。洗浄剤の中には、エアチューブを損傷してその機能に影響を及ぼしたり、完全にすすがないと吸入する可能性のある有害な残留蒸気が残るものがあります。
- AirMini用のマスクコネクタ、AirFit P10マスク（AirMini用）および AirFit N30マスク（AirMini用）には、マスク内での二酸化炭素の増加を防止するために、呼気排出孔が備わっています。この呼気排出孔を正しく機能させるためには、いつも清潔にして汚染しないようにしてください。呼気排出孔を塞いだり改造すると、過剰な二酸化炭素を再呼吸してしまうおそれがあります。
- 最適な治療を受けるため、また健康に有害な影響をもたらすおそれのある微生物の繁殖を防ぐためにも、AirMini用エアチューブおよびマスク構成部品を定期的に洗浄してください。
- 定期的に加湿器を点検し、清掃および保守の手順に従い、健康に有害な影響をもたらすおそれのある微生物の繁殖を防いでください。

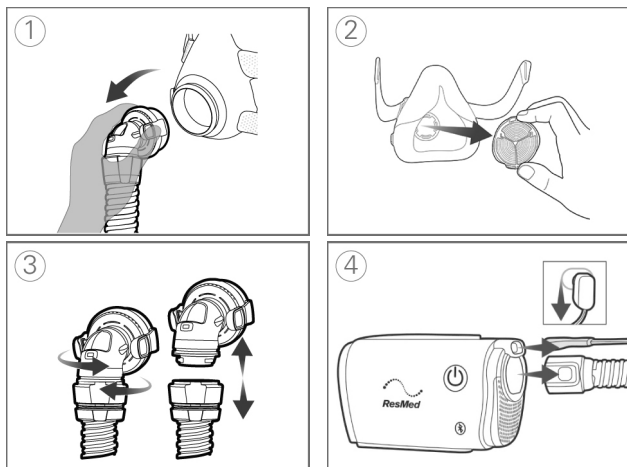
注意

システム部品に目で見えて分かる明らかな劣化（亀裂、変色、裂け目）が認められる場合は、その部品を廃棄して交換してください。

構成品の分解方法

フルフェイスマスク

注記：一部地域によっては販売されていない部品もあります。

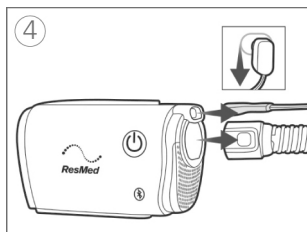
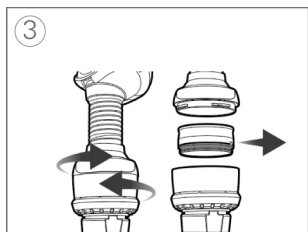
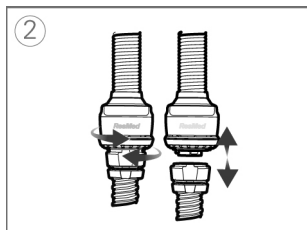
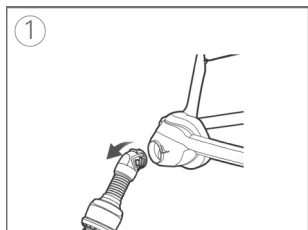


1. コネクタのサイドボタンを押して、マスクから外します。
2. マスクから HumidX F20（オプション）を取り出します。

注記：治療の効果に悪影響を及ぼすため、加湿器は洗浄できません。

3. フルフェイスコネクタをやさしく回転させて引っ張り、AirMini チューブから取り外します。
4. カフにあるサイドボタンを押しながら引っばることで装置から AirMini チューブを取り外します。電源コンセントと装置から AC アダプタのプラグを取り外します。

ネーザルマスク、AirFit P10 (AirMini 用)、AirFit N30 (AirMini 用)



1. ネーザルマスク：コネクタのサイドボタンを押して、マスクから外します。
2. ネーザルマスクおよびピローマスク：HMX モジュールをやさしく回転させて2つを引き離し、エアチューブから取り外します。

3. やさしく回転させて 2 つを引き離します。加湿器を使っている場合は、HMX モジュールから取り外します。

注記：治療の効果に悪影響を及ぼすため、加湿器は洗浄できません。

4. カフにあるサイドボタンを押しながら引っぱることで装置から AirMini チューブを取り外します。電源コンセントと装置から AC アダプタのプラグを取り外します。

部品の清掃および交換

分解方法の説明に従ってすべての構成品を取り外したら、加湿器が取り外され、清潔で乾いた場所に保管されるようにします。

ウォーターレス加湿器 (HumidX、HumidX Plus、HumidX F20) を点検する

1. 損傷の徴候または汚れやほこりによる詰まりがないかを毎日確認してください。
2. 密封包装を開封してから 30 日以内に必ず交換してください。
3. 加湿器を使用しない時は、清潔で乾燥した場所に保管してください。

注記：加湿器は洗浄できません。

AirMini チューブを洗淨する

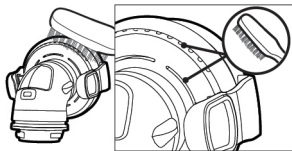
1. エアチューブを毎週洗淨および点検します。 AirMini チューブは少なくとも 6 ヶ月毎に交換してください。
2. 低刺激性の液体洗剤を使用して、ぬるま湯で AirMini チューブを洗います。
3. よくすすぎ、直射日光や熱のあたらない場所で乾燥させてください。
4. AirMini チューブを点検し、穴、亀裂、ひび割れがある場合は、交換してください。

注記： AirMini チューブを洗濯機や食器洗い機で洗淨しないでください。

AirMini 用のマスクコネクタ（フルフェイスマスク用）を洗淨する

1. マスクコネクタ（フルフェイスマスク用）を毎日洗淨し点検します。コネクタは少なくとも 6 ヶ月毎に交換する必要があります。
2. 低刺激性の液体洗剤を使用して、ぬるま湯でコネクタを洗淨します。
3. 呼気排出孔に特に注意して、柔らかい毛ブラシでコネクタを洗淨します。
4. 流水の下でコネクタを丁寧にすすぎます。コネクタを振って、余分な水分を取り除き、直射日光を避けて乾燥させます。
5. 呼気排出孔に汚れやほこりがないことを確認してください。

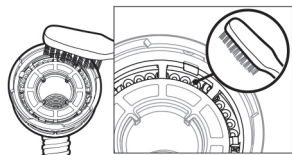
注記： 洗濯機や食器洗い機でコネクタを洗淨しないでください。



AirMini 用のマスクコネクタ（ネーザルマスク用）を洗浄する

1. マスクコネクタ（ネーザルマスク用）を毎日洗浄し点検します。コネクタは少なくとも 6 ヶ月毎に交換する必要があります。
2. 低刺激性の液体洗剤を使用して、ぬるま湯でマスクコネクタを洗浄します。
3. コネクタの内側にある呼気排出孔に特に注意して、柔らかい毛ブラシで洗浄します。
4. 流水でよく洗い流します。余分な水分を振って取り除き、直射日光を避けて乾燥させます。
5. 呼気排出孔に汚れやほこりがないことを確認してください。

注記：洗濯機や食器洗い機で洗浄しないでください。



マスクを洗浄する

AirFit P10（AirMini 用）および AirFit N30（AirMini 用）の洗浄方法の詳細は、該当するマスクの取扱説明書を参照してください。

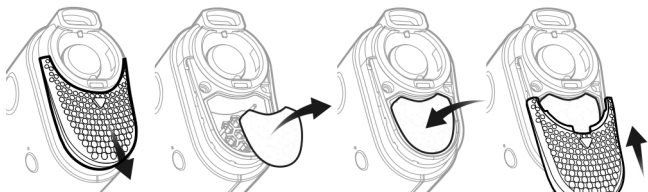
エアフィルタを交換する

少なくとも6ヵ月毎に交換してください。洗浄はできません。

エアフィルタを点検し、穴または汚れやほこりによって生じた詰まりがある場合は、交換頻度を増やしてください。

エアフィルタを交換するには：

1. エアフィルタカバーをずらして外し、古いエアフィルタを取り外します。
2. 新しいエアフィルタを挿入してエアフィルタカバーを戻します。



注記:

- 水やほこりが装置に入らないように、エアフィルタカバーは常に装着した状態にしてください。
- レスメド認定のエアフィルタを使用すると、ハイリーク時の圧精度が劣化しにくくなります。

装置を清拭する

毎週、外側を乾いた布でふいてください。

マスクの清掃方法の詳細は、マスクの取扱説明書を参照してください。

再処理

AirMini チューブ、AirMini コネクタ、HMX モジュール、およびウォーターレス加湿器は消毒できず、複数の患者の間で使用することができないため、廃棄して交換する必要があります。

携行時の注意



どこに行くときも、AirMini 装置を携行できます。旅行する地域用の適切な電源があることを確認してください。購入に関する情報は、販売代理店にお問い合わせください。

飛行機での携行

航空会社によっては、医療機器は手荷物の制限個数にカウントされない場合があります。医療機器に関する方針について、航空会社にお問い合わせください。

AirMini 装置は米国連邦航空（FAA）の要求事項を満たしているため、機内で使用することができます。飛行機旅行コンプライアンス文書は www.resmed.com からダウンロードして印刷することができます。

航空機内で装置を使用する場合：

- 電源につながっている状態で、Bluetooth ボタン  をインジケータライトが白色になるまで 10 秒以上長押しして、Bluetooth を無効（機内モードにする）にします。
- AirMini アプリを使用しないでください。
- 治療を開始するには、装置の開始/停止ボタン  を使用してください。
- Bluetooth に再接続する（機内モードを終了する）には、Bluetooth ボタンを押します。

トラブルシューティング

問題が生じた場合は、以下のトラブルシューティングの項目を参照してください。問題が解決できない場合は、販売代理店までご連絡ください。本装置は絶対に開けないでください。

問題/考えられる原因

解決方法

マスク周囲から空気が漏れているか、あるいはマスクの騒音が大きすぎます。

マスクが正しく装着されていない可能性があります。

マスクが正しく装着されているか確認してください。お手持ちのマスクの取扱説明書の装着方法を参照するか、AirMini アプリを使用してマスクフィット機能を作動させ、マスクの装着および密閉性を確認してください。

AirMini システムが正しく組み立てられていない可能性があります。

AirMini システムが正しく組み立てられていることを確認してください。詳しい情報は「設定と治療の開始」を参照してください。

問題/考えられる原因**解決方法**

マスク内の圧力が低すぎるようです／空気が十分に入ってきていないようです。

ランプが進行中の可能性があります。

AirMini アプリを使用し、ランプ機能が有効になっていることを確認します。その場合、圧力が高まるのを待つか、AirMini アプリを使用してランプ時間をオフにしてください。

HumidX または呼気排出孔が閉塞している可能性があります。

HumidX および呼気排出孔に閉塞や損傷がないか点検してください。詳細については「清掃および保守」の項を参照してください。

HumidX が濡れている可能性があります。

治療開始時は、HumidX が乾燥していなければなりません。HumidX が濡れていないか確認し、必要に応じて交換してください。

問題/考えられる原因	解決方法
治療を開始できません	
電源に接続されていない可能性があります。	<p>AC アダプタに接続し、必ずプラグをしっかりと差し込んでください。</p> <p>AC アダプタのインジケータライトが緑色に点灯するはずです。</p> <p>開始/停止ボタンの上にあるインジケータライトも緑色に点灯していることを確認してください。</p>
治療が停止しました	
エアチューブが外れている可能性があります。	<p>エアチューブが正しく接続されていることを確認してください。治療を継続するには、開始/停止ボタンを押してください。</p>
ハイリークがあり、スマートストップが有効になっている可能性があります。	<p>マスクが正しく装着されているか確認してください。</p> <p>別の方法として、スマートストップを無効にします。</p>

問題/考えられる原因	解決方法
<p>Bluetooth インジケーターがずっと白色のままです。装置とペアリングできません</p>	
Bluetooth が無効になっています。	Bluetooth ボタンを 3 秒間押してください。Bluetooth ボタンが青く点滅すると、装置はいつでも接続できる状態になります。
<p>装置をペアリングするための QR コードを読み取ることができません</p>	
カメラの焦点が合っていないか壊れている、もしくは QR コードラベルが損傷しています。	装置の背面に記載されている 4 桁のキーをスマートデバイスに入力することにより、手動で装置をペアリングすることができます。
QR コードラベルを判読できません。	販売代理店にお問い合わせください。
<p>開始/停止ボタンの上にあるライトが緑色に点滅しています。</p>	
装置にエラーが発生しました。	装置の電源コードを抜いてください。何秒か経ってから、装置の電源コードを再度差し込んでください。 問題が続く場合は、販売代理店にご連絡ください。本装置は絶対に開けないでください。

問題/考えられる原因	解決方法
乾燥が起こっています（鼻の乾きや鼻づまり）。	
マスクが正しく装着されていない可能性があります。	<p>マスクを調整して装着しなおし、密閉性を改善します。マスクから空気が漏れていないことを確認します。</p> <p>マスクの密閉性が良好であれば、HumidX Plus をお試しください。</p>
ウォーターレス加湿器を使っていますが、不快な水滴が鼻の上やマスクやエアチューブ内に垂れてきます	
湿度レベルが高すぎます。	<p>HumidX あるいは HumidX F20 を使用している場合：加湿器を取り外し、加湿しない治療を試してください。</p> <p>HumidX Plus を使用している場合：代わりに HumidX を試してみてください。水滴の減少につながります。</p> <p>それでも問題が解決しない場合は、販売代理店に連絡してください。</p> <p>注記：周囲の湿度状況が変わると、ウォーターレス加湿器の使用が必要になることがあります。</p>

AirMini が自動的にスマートデバイスに再接続されません

Bluetooth 接続が切断されました。

スマートデバイスが他の Bluetooth デバイスとペアリングされていないことを確認します。スマートデバイスが他のデバイスと接続されている場合は、AirMini 装置の電源がオンになっていることを確認し、スマートデバイス上の接続されたデバイス一覧から AirMini を選択します。

AirMini が Bluetooth 接続に失敗した場合は、電源プラグをコンセントから抜いて AirMini 装置の電源をオフにし、10 秒後に再度電源をオンにします。

AirMini がまだペアリングされない場合は、装置とスマートデバイスの接続の手順を繰り返します。

一般的な警告事項および注意

警告

- 頭や首の周囲でねじれないようにしてエアチューブを配置してください。
- 電源コードは熱面の上に置かないでください。
- 電源コード、ケーブルおよびACアダプタに損傷や摩耗の兆候がないか、定期的に点検してください。損傷が認められた場合は、使用を停止して交換してください。
- 本装置において何らかの原因不明の性能変化に気づいた場合、異常音が発生している場合、装置や電源が落下したり取扱を誤ったりした場合、または筐体が破損した場合は、使用を中止して販売代理店にご連絡ください。
- 装置を開けたり、改ざんしたりしないでください。装置内部にユーザーメンテナンスの可能な部品はありません。修理や保守点検は、レスメド認定修理業者の方以外には行わないでください。
- 電気ショックに十分注意してください。
 - 装置、電源、または電源コードを水につけないでください。
 - 装置の中または外装に液体がかかった場合、装置の電源コードを抜いて部品を乾かしてください。
 - 清掃を行う前には必ず装置の電源コードを抜き、すべての部品が完全に乾いていることを確認してから電源コードを差し込んでください。
- 酸素と併用しないでください。火災ややけどの危険を避けるため、酸素供給源はすべて本装置から1 m以上離して置く必要があります。
- 装置が動作の間は、保守作業を一切実施しないでください。
- 窒息を避けるため、正常な呼吸を可能にするAirMini用マスクおよび付属品（例：エアフィルタ）のみを使用してください。

- 本装置指定以外の付属品の使用は、推奨されていません。電磁放射の増加や装置の電磁環境耐性低下を引き起こして、不適切な動作となる可能性があります。
- 本装置は他の装置に隣接して、または積み重ねて使用しないでください。万一、その他の装置と隣接あるいは積み重ねて使用する必要がある場合、使用時の機器設定における正常な動作を必ず確認してください。
- AirMiniのマスクシステムおよびコネクタは、呼気排出孔を備えています。フルフェイスコネクタ（AirMini用）は、AA安全弁も備えています。AA安全弁および呼気排出孔には、マスク内での二酸化炭素の増加を防止するための特別な安全機能が備わっているため、必ず清潔で、閉塞していないようにしてください。呼気排出孔やAA安全弁は、損傷すると安全機能を果たすことができなくなるため、コネクタを装着しないでください。呼気排出孔のベントまたはAA安全弁に損傷、変形、亀裂が認められた場合は、コネクタを交換してください。
- 本装置は、患者の安全性に対する責任がある人員により十分に監督されていない状態で、身体能力、感知能力、あるいは心的能力が低下した人（子供を含む）が操作することを意図していません。
- 本装置は、X線、CT、MRI装置と接近した使用については、試験を受けておらず認証されていません。本装置は、X線またはCT装置の4mの範囲に持ち込まないでください。本装置を、決してMR環境下に持ち込まないこと。

注意


- レスメド製のAirMini用部品（例：エアフィルタ、バッテリー、ACアダプタ）、マスクおよび付属品のみを本装置に使用してください。レスメド製のAirMini用部品以外を使用すると、治療効果の低下や過剰な二酸化炭素の再呼吸、あるいは本装置の損傷をもたらすことがあります。互換性に関する情報は、www.resmed.comをご覧ください。
- 動作中にエアチューブや通気口が閉塞されると、装置が過熱するおそれがあります。
- 装置周辺を乾いた状態で清潔に保ち、通気口を塞いだり、ACアダプタを覆ったりするおそれのある物（寝具や枕、衣類など）は近くに置かないようにしてください。

- 装置やエアチューブの清掃には、漂白剤、塩素系溶剤、アルコール系溶剤、芳香系溶剤、保湿石けん、抗菌石けん、芳香オイルを使用しないでください。これらの溶剤を使用すると損傷の原因となり、製品の寿命を縮めることがあります。装置が巻きタバコやパイプ、葉巻などの煙やオゾンガス、その他のガスにさらされると、損傷をもたらすことがあります。
- 本装置にUSBケーブルを挿入したり、ACアダプタをUSB機器に差し込もうとしないでください。本装置またはUSB機器が損傷する可能性があります。

技術仕様

単位は、cm H₂O および hPa で表示します。1 cm H₂O=0.98 hPa

ACアダプタ

AC入力範囲：	100～240 V、50～60 Hz、0.5～0.3 A 115 V、航空機での使用 400 Hz、0.4 A
DC出力：	24 V  0.83 A
通常消費電力：	6.3 W
最大消費電力：	27 W
治療中に電源が中断された場合、電源が復旧されると、装置が自動的に治療を再開します。	

AirMini電源

待機時消費電力：	1 W
----------	-----

環境条件

動作温度：	+5°C～+35°C
	注記： 極端な周囲温度下（40°C）では、マスクに隣接するチューブ内の空気や部品の温度が43°Cに達することがあります。このようなチューブの部品は、ユーザーと接触することはなく、こうした極端な条件下でも本装置を安全に使用できます。

動作湿度：	相対湿度10%～95% 結露なし
-------	------------------

動作高度：	海拔 2,591 m 以下、気圧範囲： 1013 hPa～738 hPa
保管および輸送時の温度：	-25℃～+70℃
保管および輸送時の湿度：	相対湿度5%～95% 結露なし

エアフィルタ

スタンダード：	素材：ポリエステル不織繊維 平均ろ過効率：EN779での試験時 75%
低刺激性：	素材：ポリプロピレンキャリアに混 紡繊維を使用 効率：EN 13274-7での試験時>80% (平均)

AirMini本体

寸法：	136 mm (幅) x 84 mm (奥行) x 52 mm (高)
重量：	300 g
筐体構造：	難燃設計熱可塑性物質
エアチューブ接続口：	専用コネクタ、内径 16 mm。 EN ISO 5356-1コネクタとは適合しま せん。

AirMiniエアチューブ

素材：	軟質プラスチック
長さ：	1.9 m
内径：	15 mm

電磁両立性

AirMiniは、住居、商業、軽工業環境に対するIEC 60601-1-2:2014のすべての該当電磁両立性要件（EMC）を満たしています。移動型または携帯型のRF通信機器は、ケーブルを含むあらゆる部分に対しても、10 cmの推奨分離距離より近づけて使用しないでください。AirMiniはEMC基準を満たすように設計されています。しかしながら、本装置のパフォーマンス（圧力または流量）が別の機器から影響を受けると想定される場合、干渉を起こす原因から本装置を遠ざけてください。

AirMini装置はFCC規則パート15およびカナダ産業省ライセンス免除RSS基準を満たしています。動作は次の2つの条件に影響されます。本装置は、有害な干渉を引き起こすことはなく、予期せぬ動作を引き起こす可能性のあるものも含め、いかなる干渉も許容せねばなりません。

FCC ID : QOQBT121、IC: 5123A-BGTBT121

本装置のFCC規則およびIC準拠に関するさらなる情報は、www.resmed.com/downloads/devicesを参照してください。

航空機での使用

レスメドは飛行機旅行のあらゆる面において、本装置が米国連邦航空局（FAA）の要求事項（RTCA/DO-160、セクション 21、カテゴリ M）を満たしていることを確認しています。

ワイヤレス技術

使用技術：	Bluetooth
接続方式：	SPP、iAP2、GATT
周波数：	2402～2480 MHz
最大RF出力	+4 dBm
動作範囲：	10 m クラス2

本装置の作動時には、装置を体から最小距離1.1cm以上離すことをお勧めします。マスク、エアチューブまたは付属品には適用されません。本製品には、日本の電波法に基づく技術基準適合証明を取得したBluetoothモジュールが搭載されています。

IEC 60601-1（第3.1版）の分類

クラス II（二重絶縁）、BF形、保護等級IP22。

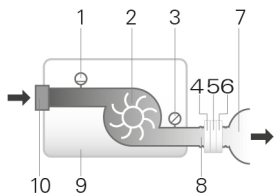
動作時の圧力範囲

AutoSet、AutoSet F、CPAP： 4～20 cm H₂O (4～20 hPa)

単一故障状態における最大圧力

単一故障時に定常状態の圧力が30 cm H₂O (30 hPa)を超えて6秒以上、または40 cm H₂O (40 hPa)を超えて1秒以上経過すると、システムがシャットダウンします。

空気流路



1. フローセンサー
 2. ブLOWER
 3. 圧力センサ
 4. AA安全弁(フルフェイスマスクコネクタのみ)
 5. 呼気排出孔
 6. HumidX (N20、N30およびP10コネクタのみ)
 7. マスク
 8. エアチューブ
 9. 装置
 10. エアフィルタ
-

圧力精度

10 cm H₂O (10 hPa) での最大静圧偏差 (ISO 80601-2-70:2015準拠)

フルフェイスマスクでの試験：±0.5 cm H₂O (0.5 hPa)

最大動圧偏差 (ISO 80601-2-70:2015に準拠)

フルフェイスマスクありの装置

マスク内圧力 [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

設定圧力での流量（最大）

以下の数値は、ISO 80601-2-70:2015に従って、規定されているエアチューブの先端で測定されたものです：

マスク内圧力 cm H ₂ O (hPa)	AirMini装置およびAirMiniエアチューブ L/分（不確定を含む）
4	119
8	116
12	112
16	108
20	105

システムの不確定度の測定

製造業者の検査装置機器における不確定度測定（ISO 80601-2-70:2015準拠）

流量測定にて	±1.5 L/分または計測値の2.7%（いずれか大きい方）
静圧の測定	±0.15 cm H ₂ O (hPa)
動圧の測定	±0.27 cm H ₂ O (hPa)
容量の測定 (< 100 mL)	±5 mLまたは計測値の6%（いずれか大きい方）
換気量の測定 (≥ 100 mL)	±20 mLまたは計測値の3%（いずれか大きい方）
時間測定にて	±10 ms

注記：ISO 80601-2-70:2015 は、本書に記載のこれら項目の精度および検査結果は、上表の測定不確定度をすでに鑑みていることを示しています。

騒音

定格デュアルナンバー騒音放射値はISO4871:1996に従って測定

ISO 80601-2-70:2015に従って測定された音圧レベル（CPAPモード） 不確定度2dBAで29dBA

ISO 80601-2-70:2015に従って測定された音響出力レベル（CPAPモード） 不確定度2dBAで37dBA

ISO 17510:2015に従って測定したA-特性音圧レベル:

AirMini用F20マスクコネクタを用いてマスクとエアチューブを接続します 不確定度3dBAで19dBA

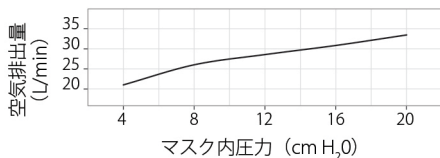
AirMini用N20、N30またはP10マスクコネクタを用いてマスクとエアチューブを接続します 不確定度3dBAで15dBA

ISO 17510:2015に従って測定したA-特性音響パワーレベル：

AirMini用F20マスクコネクタを用いてマスクとエアチューブを接続します 不確定度3dBAで27dBA

AirMini用N20、N30またはP10マスクコネクタを用いてマスクとエアチューブを接続します 不確定度3dBAで23dBA

圧力流量曲線 (ISO 17510:2015)



マスク内 圧力 [cm H ₂ O (hPa)]	空気 排出量 [L/分]
4	21
8	26
12	29
16	31
20	33

抵抗

AA安全弁を大気に開放した場合の吸気抵抗および呼気抵抗
(ISO 17510:2015)

マスクコネクタ (フルフェイスマスク用)

50 L/分での吸気

0.7 cm H₂O (hPa)

50 L/分での呼気

0.5 cm H₂O (hPa)

AA安全弁圧 (ISO 17510:2015)

マスクコネクタ (フルフェイスマスク用)

大気に開放した場合の圧力

0.9 cm H₂O (hPa)

大気に開放しない場合の圧力

1.0 cm H₂O (hPa)

設計寿命

本体、ACアダプタ：

5年間

エアチューブ、コネクタ：

6ヶ月

HumidX:

30日間

全般



患者が操作することを意図しています。


注記：

- 製造業者はこれらの仕様を予告なしに変更することがあります。
- マスクシステムにポリ塩化ビニルやフタル酸ジエチルヘキシル、フタル酸エステルは含有されていません。
- 本製品は天然ゴムラテックス不使用です。



記号

製品あるいはパッケージには次の記号が表示されている場合があります。

 取扱説明書を参照してから使用してください (IEC 60601-1) 

警告または注意事項を示します。 (IEC 60601-1)  使用前に説明書に従ってください。 (IEC 60601-1)  製造業者。 (ISO 15223-1)



 欧州代理人。 (ISO 15223-1)  ロット番号。

(ISO 15223-1)  REF 番号。 (ISO 15223-1)  シリアル番号。


(ISO 15223-1)  装置番号。  オン / オフ。 (IEC 60601-1)




IP22 指の大きさの物体の挿入や特定の向きから最大 15 度傾けたときの水滴から保護されるようになっています。 (IEC 60601-1-11)


 直流。 (IEC 60601-1)  BF 形装着部。 (IEC 60601-1)


 クラス II 機器。 (IEC60601-1)  湿度制限。 (ISO 15223-1)

 温度制限。 (ISO 15223-1)  非電離放射線。 (IEC60601-1-2)

 Bluetooth。 (Bluetooth ブランドガイド) **Rx Only** 処方のみ

(アメリカ合衆国連邦法は、本装置の販売を、医師による販売・注文販売に制限しています)。 (21 CFR 801)  動作高度。  大気圧制限。 (ISO 15223-1)  RTCA DO-160 section 21, category M に準拠し

ています。  MRI 危険 (MRI 装置の近くで使用しないでください)。

(ASTM F2503)  開封から 30 日以内に交換してください。



包装に損傷がある場合は使用しないでください。(ISO 15223-1)



環境情報 (2012/19/EE 電気・電子機器廃棄物にかかる欧州指令 (WEEE))

本製品は、無分別の一般ごみとしてではなく、分別して廃棄する必要があります。お使いになった装置を廃棄するには、お住まいの地域において適切な収集、再使用、リサイクル制度をご利用ください。このような収集および再使用制度を利用することは、天然資源への影響を減らし、有害物質による環境破壊を回避することになります。

このような廃棄制度についての情報は、お住まいの地域の廃棄物処理機関にお問い合わせください。ゴミ箱に X 印が付いたこの記号は、これら廃棄制度の利用を推奨しています。レスメド装置の収集および廃棄についての情報が必要な場合は、地域代理店にご連絡ください。

保守点検

本装置は、レスメドが提供する取扱説明書に従って操作する限り、安全かつ確実に動作します。AirMini 装置の機能に衰えがみられる場合、あるいは何らかの懸念がある場合には、レスメド認定のサービスセンターによる点検および保守をお勧めします。通常、設計寿命の期間中の製品の保守および点検は必要ありません。

詳細

何かわからないことがある場合や、本装置の使用方法について追加情報が必要な場合は、販売代理店に連絡してください。

選任製造販売業者：

レスメド株式会社

101-0032

東京都千代田区岩本町 3-2-4

岩本町ビル 3 階

TEL 03-5829-4410



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, AirFit, 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. Android, Google Play and the Google Play logo are trademarks of Google Inc. 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. This product uses software developed by the ANTLR project (<http://www.antlr2.org>). © 2020 ResMed. 388141/1 2020-06

ResMed.com



388141