

ResMed

AirSense™ 10 AUTOSET

AUTOSET FOR HER

ELITE

CPAP



Guía clínica
Español

Índice general

Bienvenida	1
Indicaciones de uso.....	1
AirSense 10 AutoSet.....	1
AirSense 10 AutoSet for Her.....	1
AirSense 10 Elite.....	1
AirSense 10 CPAP.....	1
Contraindicaciones.....	1
Efectos adversos.....	2
Sinopsis	2
Acerca del panel de control	3
Información del tratamiento	4
Modo AutoSet.....	4
Vías respiratorias normales.....	4
Limitación del flujo.....	5
Ronquido.....	5
Apnea.....	5
Modo AutoSet for Her.....	7
Modo CPAP.....	7
Informes.....	7
Detección de la apnea central del sueño.....	8
Detección de la respiración Cheyne-Stokes.....	8
Informes acerca de activaciones cerebrales relacionadas con el esfuerzo respiratorio.....	9
Características de confort	9
Rampa.....	9
Alivio de la presión espiratoria.....	10
Respuesta AutoSet.....	10
Climate Control.....	10
Climate Control Auto.....	10
Temperatura del tubo.....	11
Climate Control manual.....	11
Temperatura del tubo.....	11
Nivel de humedad.....	11
Instalación	12
Oxígeno suplementario.....	13
Filtros antibacterianos.....	13
Cómo acceder y salir del menú Clínico	13
Ajuste de los parámetros clínicos.....	14
Configuración de la fecha y la hora.....	14
Menú Parámetros.....	15
Tratamiento.....	15
Confort.....	16
Accesorios.....	16
Opciones.....	17
Configuración.....	17
Inicio del tratamiento	18
Cómo detener el tratamiento	18
Visualización del Informe Sueño.....	18
Parámetros de pantalla del.....	19

Limpieza y mantenimiento	20
Desensamblado.....	20
Limpieza	20
Revisión.....	21
Reensamblado.....	21
Reprocesamiento	21
Desinfección de la superficie	22
Reprocesando el tubo de aire y el codo de tubo Air10	23
Desconexión	23
Descontaminación.....	23
Desinfección	23
Desinfección química de alto nivel.....	24
Inspección.....	24
Cómo reconectar el tubo de aire.....	25
Embalaje y conservación	25
Reprocesamiento de la cubeta de agua y la salida de aire.....	25
Desensamblado	25
Descontaminación.....	26
Desinfección	26
Inspección.....	28
Reensamblado	28
Embalaje y conservación	29
Administración de datos y cumplimiento del tratamiento	29
Monitoreo remoto	29
Tarjeta SD.....	30
Almacenamiento de datos	30
Actualización del software	31
Administración de la atención a los pacientes	31
Menú del paciente.....	31
Datos del tratamiento	32
Viajes.....	32
Viajes en avión	32
Solución de problemas	33
Solución general de problemas	33
Mensajes sobre el dispositivo.....	35
Advertencias y precauciones generales	37
Especificaciones técnicas	38
Símbolos	42
Servicio técnico	43
Garantía limitada.....	43

Bienvenida

El AirSense™ 10 AutoSet™ y el AirSense 10 AutoSet for Her son dispositivos de presión de ajuste automático de calidad superior de ResMed. El AirSense 10 Elite y el AirSense 10 CPAP son dispositivos de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) de ResMed.

ADVERTENCIA

Lea la totalidad de la guía antes de utilizar este dispositivo.

PRECAUCIÓN

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

Indicaciones de uso

AirSense 10 AutoSet

El dispositivo AirSense 10 AutoSet de ajuste automático está indicado para tratar la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesan más de 30 Kg (66 lb). Está diseñado para uso doméstico y hospitalario.

El humidificador está diseñado para uso en un solo paciente en el hogar y para la reutilización en un entorno hospitalario o institucional.

AirSense 10 AutoSet for Her

El dispositivo AirSense 10 AutoSet for Her 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 (66 libras). Está diseñado para uso doméstico y hospitalario.

El humidificador está diseñado para uso en un solo paciente en el hogar y para la reutilización en un entorno hospitalario o institucional.

AirSense 10 Elite

El dispositivo AirSense 10 Elite está indicado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesan más de 30 kg (66 lb). Está diseñado para uso doméstico y hospitalario.

El humidificador está diseñado para uso en un solo paciente en el hogar y para la reutilización en un entorno hospitalario o institucional.

AirSense 10 CPAP

El dispositivo AirSense 10 CPAP está indicado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesan más de 30 kg. Está diseñado para uso doméstico y hospitalario.

El humidificador está diseñado para uso en un solo paciente en el hogar y para la reutilización en un entorno hospitalario o institucional.

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

Los pacientes deben informarle a su médico tratante sobre cualquier dolor torácico inusual, cefalea grave o aumento de la dificultad respiratoria. Una infección aguda en las vías respiratorias superiores puede requerir la suspensión temporal del tratamiento.

Durante el curso del tratamiento con el dispositivo 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

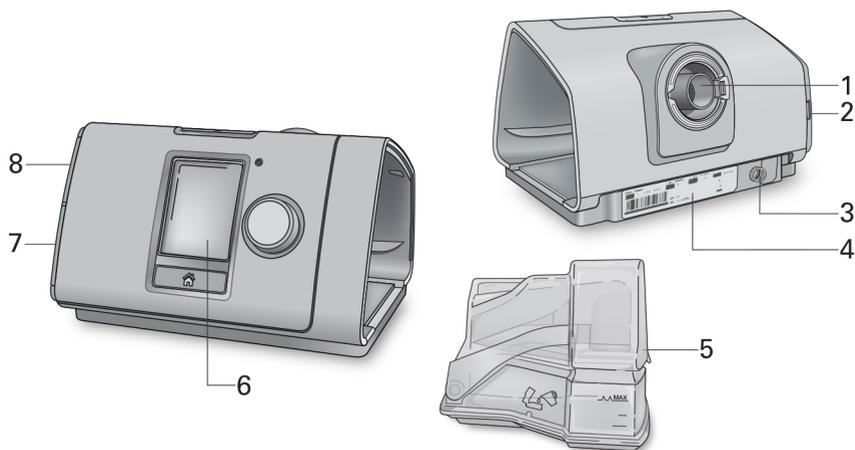
El equipo AirSense 10 incluye lo siguiente:

- Equipo con humidificador HumidAir™ integrado
- Cubeta de agua
- Tubo de aire
- Fuente de alimentación
- Bolso para viaje
- Tarjeta SD (no disponible en todos los equipos)

Hay una variedad de accesorios disponibles para usarse con el dispositivo, entre ellos:

- Tubo de aire (térmico y no térmico): ClimateLineAir™, SlimLine™, ClimateLineAir Oxy, tubo de aire estándar de 3 m
- Cubeta de agua: cubeta de agua estándar (para uso exclusivo de un paciente, no se puede desinfectar), cubeta de agua lavable (para uso de varios pacientes, sí se puede desinfectar)
- Cubierta lateral para usar sin el humidificador
- Filtro: Filtro hipoalergénico, filtro estándar
- Convertidor CC/CC del Air10™
- Lector de tarjetas SD
- Adaptador del oxímetro Air10
- Adaptador USB Air10
- Power Station II
- Codo del tubo Air10.

Nota: asegúrese de que todas las piezas y los accesorios utilizados con el dispositivo sean compatibles. Para obtener información sobre compatibilidad, consulte www.resmed.com.



- | | | | |
|---|--|---|---------------------------|
| 1 | Salida de aire | 5 | Cubeta de agua |
| 2 | Cubierta del filtro de aire | 6 | Pantalla |
| 3 | Entrada de alimentación | 7 | Cubierta del adaptador |
| 4 | Número de serie y número del dispositivo | 8 | Cubierta de la tarjeta SD |

Acerca del panel de control



Botón Ence/Apag



Disco



Botón de inicio

Presiónelo para iniciar o detener el tratamiento. Presione y mantenga presionado durante tres segundos para ingresar en el modo ahorro de energía.

Gírelo para navegar el menú y presiónelo para seleccionar una opción.

Gírelo para ajustar la opción seleccionada y presiónelo para guardar el cambio.

Oprima para volver a la pantalla Inicio.

Pueden aparecer diferentes íconos en la pantalla en distintos momentos, entre ellos:



Período rampa



Intensidad de la señal inalámbrica (verde)



Período rampa auto



Transferencia inalámbrica sin activar (gris)



Humedad



No hay conexión inalámbrica



El humidificador está calentando



Modo avión



El humidificador está enfriando

Información del tratamiento

Los siguientes modos están disponibles en el dispositivo AirSense 10:

Dispositivo	Modos disponibles		
	AutoSet	AutoSet for Her	CPAP
AirSense 10 AutoSet	✓		✓
AirSense 10 AutoSet for Her	✓	✓	✓
AirSense 10 Elite			✓
AirSense 10 CPAP			✓

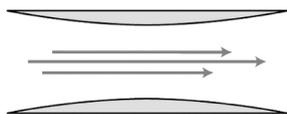
Modo AutoSet

La presión de tratamiento que requiere el paciente puede variar según los cambios en el estado de sueño, posición del cuerpo y resistencia de las vías respiratorias. En el modo AutoSet, el dispositivo proporciona solamente la cantidad de presión que se requiere para mantener la permeabilidad de las vías respiratorias superiores.

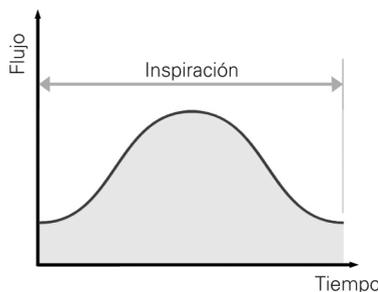
El dispositivo analiza el estado de las vías respiratorias superiores del paciente de una respiración a otra y suministra presión dentro del rango permitido según el grado de obstrucción. El algoritmo de AutoSet ajusta la presión de tratamiento en función de tres parámetros: limitación del flujo inspiratorio, ronquido y apnea.

Vías respiratorias normales

Cuando el paciente está respirando normalmente, el flujo inspiratorio medido por el dispositivo en función del tiempo muestra una curva típicamente redondeada por cada respiración.



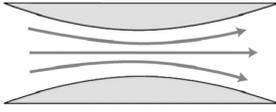
Vías respiratorias abiertas sin limitaciones



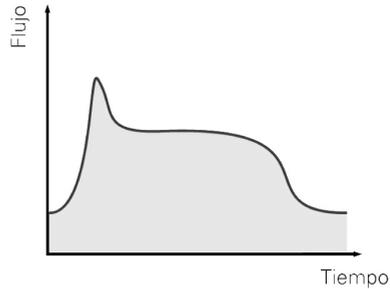
Curva de flujo inspiratorio sin limitaciones en función del tiempo (redondeada)

Limitación del flujo

A medida que las vías respiratorias superiores comienzan a colapsarse, la forma de la curva de flujo respiratorio-tiempo cambia. El AirSense 10 reconoce y trata las formas de las ondas respiratorias de flujo limitado tradicionales, así como las menos comunes.



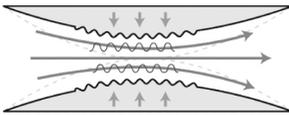
Obstrucción parcial silenciosa de las vías respiratorias



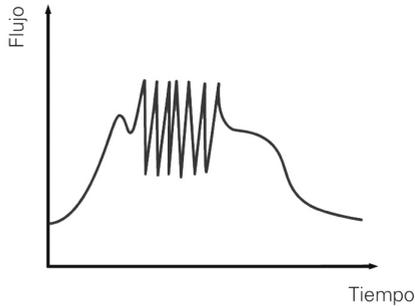
Curva de flujo inspiratorio en función del tiempo aplanada (denota obstrucción parcial)

Ronquido

El ronquido es el sonido generado por las vibraciones de las paredes de las vías respiratorias superiores. Con frecuencia va precedido de una limitación de flujo o una obstrucción parcial de las vías respiratorias.



Obstrucción parcial ruidosa de las vías respiratorias



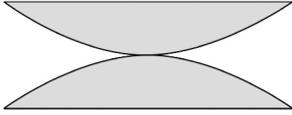
Ronquido superpuesto a curva de flujo inspiratorio en función del tiempo

Apnea

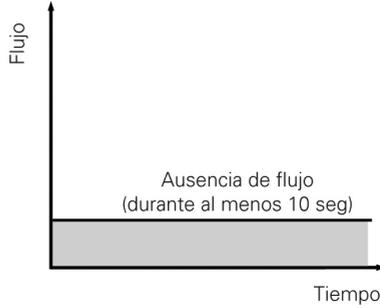
El algoritmo mejorado de AutoSet detecta tanto la apnea obstructiva como la central. Si ocurre una apnea, el dispositivo responde de manera apropiada.

Apnea obstructiva

Una apnea obstructiva es cuando las vías respiratorias superiores se ven gravemente limitadas o completamente obstruidas. Por lo general, AutoSet evita que ocurran apneas obstructivas al responder a la limitación del flujo y al ronquido. Si ocurre una apnea obstructiva, el dispositivo responderá aumentando la presión.



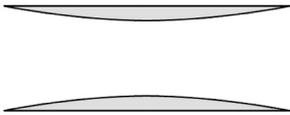
Obstrucción completa de las vías respiratorias



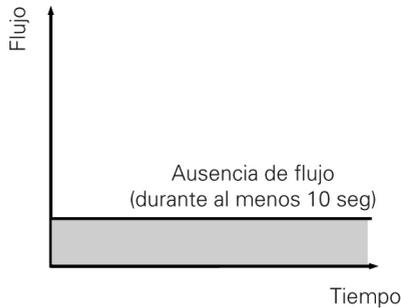
Curva de flujo inspiratorio en función del tiempo

Apnea central

Durante una apnea central, las vías respiratorias permanecen abiertas, pero no hay flujo. Cuando se detecta una apnea central, el dispositivo responde de manera apropiada al no aumentar la presión.



Vías respiratorias abiertas sin limitaciones



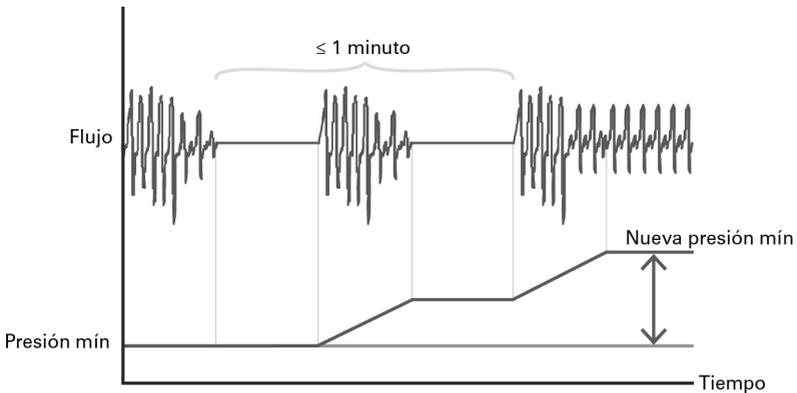
Curva de flujo inspiratorio en función del tiempo

Modo AutoSet for Her

El modo AutoSet for Her se basa en los aspectos fundamentales del algoritmo AutoSet de ResMed y proporciona respuestas de tratamiento adaptadas a las características de las pacientes mujeres con apnea obstructiva del sueño (AOS).

El AutoSet for Her es similar al algoritmo AutoSet de ResMed, pero con las siguientes modificaciones:

- Un índice reducido de incrementos de presión diseñado para ayudar a evitar las despertadas.
- Caídas de presión más lentas.
- Trata apneas de hasta 12 cm H₂O (12 hPa) y continúa respondiendo a la limitación del flujo y al ronquido hasta 20 cm H₂O (20 hPa).
- Presión mínima (Presión Min.) que se ajusta de acuerdo con la frecuencia de las apneas: si ocurren dos apneas en menos de un minuto, la presión alcanzada en respuesta a la segunda apnea se convertirá en la nueva presión mínima de tratamiento hasta la siguiente sesión de tratamiento.



Los pacientes que utilicen AutoSet for Her continuarán recibiendo los beneficios de la tecnología AutoSet de ResMed, incluida la sensibilidad mejorada a la limitación del flujo y la detección de apnea central del sueño con la técnica de oscilación forzada.

Modo CPAP

En el modo CPAP se suministra una presión fija con Alivio de Presión Espiratoria (EPR™).

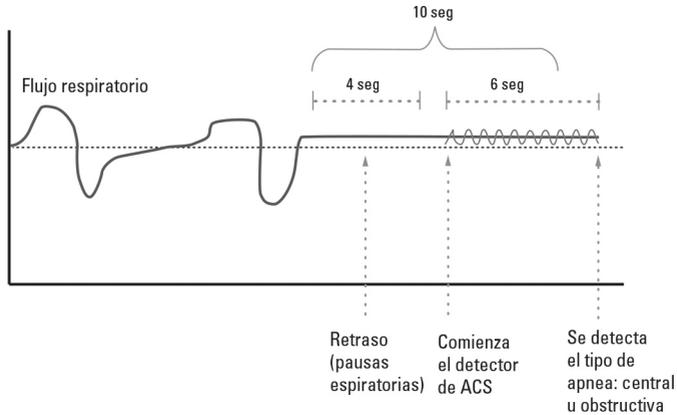
Informes

El AirSense 10 produce informes acerca de las activaciones cerebrales relacionadas con el esfuerzo respiratorio (RERA) y detecta la apnea central del sueño (ACS) y la respiración Cheyne-Stokes (RCS). El resumen y los datos detallados de estos parámetros se pueden ver en el software cumplimiento del paciente de ResMed (la disponibilidad de los datos depende del modo del dispositivo y del parámetro medido).

Detección de la apnea central del sueño

Disponible en todos los modos del AirSense 10 AutoSet, AirSense 10 AutoSet for Her y del AirSense 10 Elite.

El dispositivo detecta la apnea obstructiva y la apnea central del sueño (ACS). La detección de la ACS utiliza la técnica de oscilación forzada (TOF) para determinar el estado de las vías respiratorias del paciente durante un episodio de apnea. Cuando se detecta una apnea, se agregan pequeñas oscilaciones de presión [1 cm H₂O (1 hPa) de un pico a otro a 4 Hz] a la presión actual del dispositivo. El algoritmo de detección de ACS utiliza el flujo y la presión resultantes (que se determinan en la mascarilla) para medir la permeabilidad de las vías respiratorias.

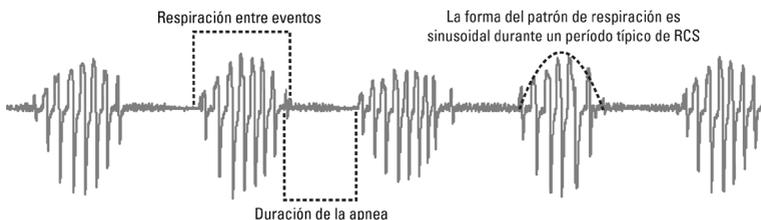


Detección de la respiración Cheyne-Stokes

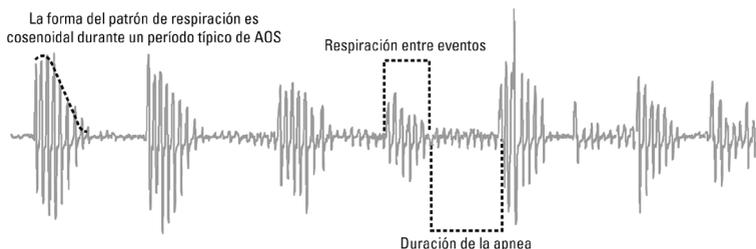
Disponible en todos los modos del AirSense 10 AutoSet, AirSense 10 AutoSet for Her y del AirSense 10 Elite.

La respiración Cheyne-Stokes (RCS) es una forma de respiración con trastorno del sueño caracterizada por aumentos y disminuciones periódicos de la respiración. Los períodos de aumento (hiperpnneas, normalmente de 40 segundos de duración) pueden incluir grandes jadeos que tienden a despertar al paciente, mientras que los períodos de disminución (hipopneas o apneas, normalmente de 20 segundos de duración) causan desaturación del oxígeno en sangre.

El siguiente ejemplo muestra un período típico de RCS.



El siguiente ejemplo sugiere una respiración periódica debido a apneas que ocurren con frecuencia. Sin embargo, al observar de cerca la forma de las hiperpneas es posible ver que se trata de un período típico de AOS.



El dispositivo AirSense 10 produce un informe del tiempo durante el tratamiento en el cual detectó patrones de respiración que indican la presencia de AOS. El dispositivo analiza el flujo respiratorio del paciente en los eventos de apnea/hipopnea, calcula el tiempo entre estos eventos y caracteriza la forma de la respiración entre ellos.

Informes acerca de activaciones cerebrales relacionadas con el esfuerzo respiratorio

Los informes de activaciones cerebrales relacionadas con el esfuerzo respiratorio (RERA) se encuentran disponibles en todos los modos de AirSense 10 AutoSet, AutoSet for Her y Elite.

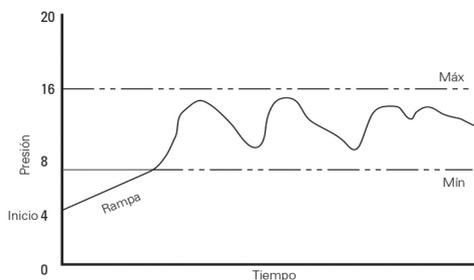
Las RERA son períodos de aumento en el esfuerzo respiratorio, los cuales terminan a causa de una despertada. El aumento en el esfuerzo respiratorio se considera una limitación en el flujo de aire. Estos eventos RERA basados en el flujo se registran y almacenan como datos resumidos o detallados, y posteriormente se pueden ver en uno de los sistemas de administración de pacientes de ResMed.

Características de confort

Rampa

La rampa está diseñada para hacer que el inicio del tratamiento sea más cómodo y está disponible en todos los modos.

En los modos AutoSet y AutoSet for Her, el tiempo de la rampa define el período durante el cual la presión aumenta gradualmente desde una presión inicial más baja y cómoda hasta la presión mínima de tratamiento antes de que dé inicio el algoritmo de ajuste automático.



En el modo CPAP, la presión aumenta desde una presión baja (Presión inicial) hasta la presión de tratamiento prescrita.

Puede configurar su Per. rampa en Apag, de 5 a 45 minutos, o en Auto. Cuando el Per. rampa se configura en Auto, el dispositivo detecta el inicio del sueño y después aumenta gradualmente de la presión inicial a la presión mínima de tratamiento a una velocidad de 1 cm H₂O (1 hPa) por minuto. Sin embargo, si no detecta el inicio del sueño, el dispositivo alcanzará la presión meta en un máximo de 30 minutos.

Alivio de la presión espiratoria

Diseñada para hacer que el tratamiento sea más cómodo, el alivio de la presión espiratoria (EPR) mantiene un tratamiento óptimo para el paciente durante la inhalación y reduce la presión suministrada por la mascarilla durante la exhalación.

EPR Encendido—EPR está activado.
Apagado—EPR está desactivado.

Los siguientes parámetros solo están disponibles si EPR está encendido:

Tipo EPR Siempre—Si el dispositivo está configurado para Siempre, EPR está activado durante la sesión de tratamiento completa.
Solo rampa—Si el dispositivo está configurado para, EPR solo se activa durante el período de rampa.

Nivel APE 1, 2, 3 cm H₂O (1, 2, 3 hPa)

Cuando EPR está activado, la presión suministrada no disminuye por debajo de una presión mínima de 4 cm H₂O (4 hPa), sin importar los valores.

Respuesta AutoSet

Modo AutoSet (solamente dispositivo AirSense 10 AutoSet y el AutoSet for Her).

Para aquellos pacientes que son sensibles a los cambios rápidos de presión durante el tratamiento, la respuesta AutoSet se puede configurar en Estándar o Suave. Si se configura en Suave, los pacientes recibirán aumentos de presión más suaves durante el tratamiento.

Los pacientes que utilicen la función Respuesta de AutoSet continuarán recibiendo los beneficios de la tecnología AutoSet de ResMed, incluida la sensibilidad mejorada a la limitación del flujo y la detección de apnea central del sueño con la técnica de oscilación forzada.

Climate Control

Climate Control es un sistema inteligente que controla el humidificador y el tubo de aire térmico ClimateLineAir para suministrar niveles constantes y cómodos de temperatura y humedad durante el tratamiento.

Destinado a prevenir la sequedad de la nariz y la boca, mantiene la temperatura y la humedad relativa configuradas mientras duerme. Climate Control se puede configurar en Auto o en Manual, y solo está disponible cuando están conectados el ClimateLineAir y el humidificador HumidAir.

Climate Control Auto

El Climate Control Auto es la configuración recomendada y predeterminada. El Climate Control Auto está diseñado para facilitar el tratamiento lo más posible, para que no haya necesidad de cambiar los parámetros de temperatura o humedad.

Climate Control ajusta la salida del humidificador para mantener un nivel constante y cómodo de humedad relativa al 85 %, mientras que al mismo tiempo protege contra la condensación (gotitas de agua en el tubo de aire y la mascarilla).

Temperatura del tubo

En Climate Control Auto, no es necesario cambiar los parámetros, pero si el aire de la mascarilla está demasiado tibio o frío para el paciente, se puede ajustar la temperatura del tubo. La temperatura del tubo se puede configurar entre 16 °C y 30 °C (60 °F y 86 °F) o se puede apagar por completo.

Climate Control manual

Diseñado para ofrecer más flexibilidad y control sobre los valores, el Climate Control manual permite que el paciente ajuste la temperatura y la humedad al nivel que sea más cómodo para él.

En el Climate Control manual, la temperatura del tubo y el nivel de humedad se pueden configurar independientemente; sin embargo, la protección contra la condensación no está garantizada. Si ocurre condensación, primero trate de aumentar la temperatura del tubo. Si la temperatura del tubo aumenta demasiado y la condensación continúa, pruebe a reducir la humedad.

Temperatura del tubo

Si el aire de la mascarilla se siente demasiado caliente o demasiado frío, el paciente puede ajustar la temperatura hasta encontrar la más cómoda o apagarla por completo. La Temp. del tubo se puede configurar entre 16–30 °C (60–86 °F).

El sensor de temperatura que se localiza en el extremo de la mascarilla del tubo de aire térmico ClimateLineAir permite que el sistema controle automáticamente la temperatura del aire que recibe el paciente. Esto garantiza que la temperatura del aire que recibe el paciente no caiga por debajo de la temperatura mínima configurada, lo cual maximiza la comodidad de la respiración del paciente.

Nivel de humedad

El humidificador humedece el aire y está diseñado para hacer que el tratamiento sea más cómodo. Si al paciente se le está secando la nariz o la boca, aumente la humedad. Si se está humedeciendo la mascarilla del paciente, reduzca la humedad.

El Nivel Humedad se puede configurar en Apag o entre 1 y 8, donde 1 corresponde a la configuración de humedad más baja y 8 a la más alta.

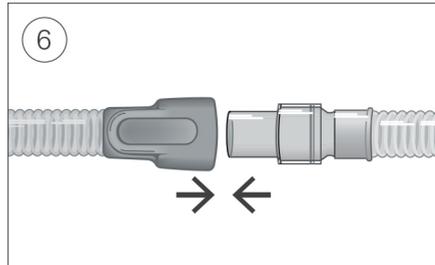
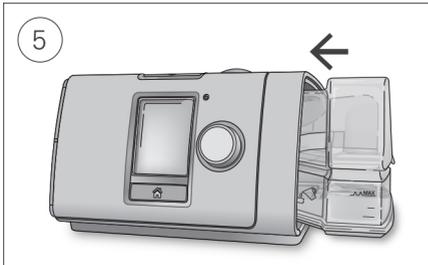
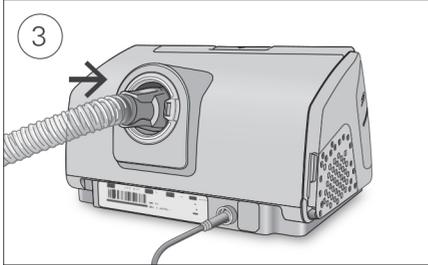
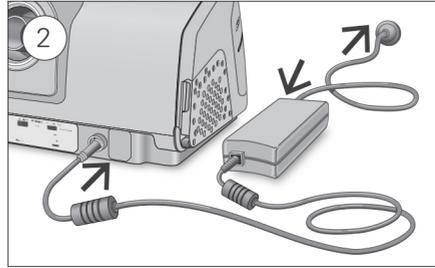
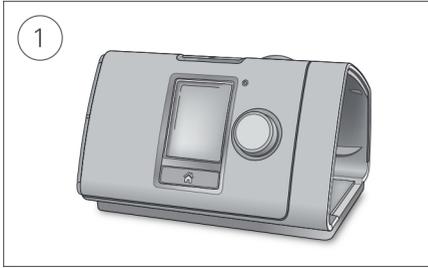
Para cada configuración del humidificador, el sistema de Climate Control suministra una cantidad constante de vapor de agua, o humedad absoluta (HA), para las vías respiratorias superiores del paciente.

Ajuste automático

El humidificador y el tubo de aire térmico ClimateLineAir están controlados por el algoritmo de control de Climate Control para suministrar una humedad y temperatura constantes. El sistema se ajusta automáticamente a los cambios de:

- Valores de la temperatura ambiente y la humedad
- Flujo debido a cambios de presión
- Flujo debido a fuga en la mascarilla o en la boca.

Instalación



PRECAUCIÓN

No sobrepase el nivel máximo de llenado de la cubeta, ya que el agua podría ingresar al dispositivo y al tubo de aire.

1. Coloque el dispositivo en una superficie plana estable.
2. Enchufe el conector de alimentación en la parte trasera del dispositivo. Conecte un extremo del cable de alimentación en la fuente de alimentación y el otro extremo en la toma de corriente.
3. Conecte el tubo de aire firmemente a la salida de aire ubicada en la parte trasera del dispositivo.
4. Abra la cubeta de agua y llénela con agua destilada hasta que alcance la marca de nivel máximo. No llene la cubeta de agua con agua caliente.
5. Cierre la cubeta de agua e insértela en el costado del dispositivo.
6. Conecte el extremo libre del tubo de aire firmemente al sistema de mascarilla ensamblado. Consulte la guía de usuario de la mascarilla para obtener información más detallada.

Las mascarillas recomendadas están disponibles en www.resmed.com.

Oxígeno suplementario

El dispositivo AirSense 10 está diseñado para ser compatible con hasta 4 l/min de oxígeno suplementario en todos los modos.

Con una velocidad fija de flujo suplementario de oxígeno, la concentración de oxígeno inhalado varía dependiendo de los valores de presión, del patrón de respiración del paciente, de la selección de mascarilla y del índice de fuga.

Para conectar el oxígeno suplementario al dispositivo, es necesario conectar un puerto del conector de oxígeno. Para obtener más información acerca de cómo configurar el dispositivo con oxígeno suplementario, consulte la guía del usuario que se incluye con ese accesorio.

Notas:

- Agregar oxígeno puede afectar la presión suministrada y la exactitud de la fuga y la ventilación minuto que se muestran.
- Antes de agregar oxígeno, familiarícese con las advertencias específicas relacionadas con el uso del oxígeno suplementario e infórmele a su paciente acerca de ellas. Estas se pueden encontrar al final de esta guía.

Filtros antibacterianos

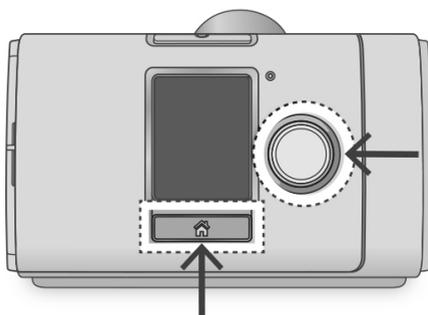
Los filtros antibacterianos aumentan la resistencia en el circuito de aire y pueden afectar la exactitud de la presión mostrada y suministrada, particularmente en flujos altos.

ResMed recomienda utilizar un filtro antibacteriano con una baja impedancia [por ej., 2 cm H₂O (2 hPa) a 60 l/min], tal como PALL (BB50T), Filtro de seguridad de aire sin Puerto Luer (4222/702) o Filtro de seguridad de aire con Puerto lateral 24966 (4222/701). Si se utiliza el Filtro de seguridad de aire con Puerto lateral, se requiere un puerto del conector de oxígeno.

Cómo acceder y salir del menú Clínico

Puede acceder, ver y configurar parámetros relacionados con el tratamiento de un paciente y la configuración del dispositivo en el menú Clínico.

Para acceder al Menú clínico:



- Oprima y mantenga oprimido el disco y el botón de inicio durante tres segundos. Aparece la pantalla Inicio con un icono de desbloqueo  en la esquina superior derecha de la pantalla.

Para salir del menú Clínico:

- Oprima y mantenga oprimido el disco y el botón de inicio durante tres segundos.
- Seleccione **Salir del menú clínico** en la pantalla Inicio.

El dispositivo saldrá automáticamente del menú Clínico después de 20 minutos de inactividad.

Ajuste de los parámetros clínicos



1. Acceda al menú Clínico, resalte **Parámetros** y oprima el disco. Aparece el menú **Parámetros**.
2. Dele vuelta al disco para resaltar la configuración que desea ajustar y después oprímalo.
3. Gire el disco para ajustar la configuración y oprímalo para guardar el cambio.

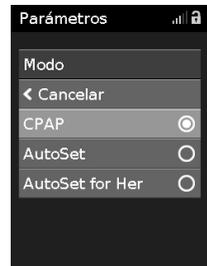
Los valores se pueden cambiar de diferentes formas según el tipo de pantalla:



Gire el disco para editar en vivo en el menú.



Gire el disco para cambiar la configuración.



Seleccione de una lista de opciones.

Configuración de la fecha y la hora

Antes de crear los parámetros para un paciente nuevo e iniciar el tratamiento por primera vez, asegúrese de configurar la fecha y la hora locales correctamente en el dispositivo. Si configura la fecha de la hora después de iniciar el tratamiento, es posible que pierda datos del paciente.



1. En el menú **Parámetros**, seleccione **Fecha** y cambie la configuración a la fecha correcta.
2. Seleccione **Hora** y cámbiela a la hora local correcta.
3. Asegúrese de que la hora y la fecha local correctas se hayan aplicado.

Los valores de AirSense 10 se deben configurar para cada paciente de forma individual. Los valores se deben reevaluar periódicamente para asegurar un tratamiento óptimo.

Menú Parámetros

Todos los parámetros relacionados con el tratamiento del paciente y la configuración del dispositivo se configuran en el menú **Parámetros**.

Tratamiento

Parámetro	Descripción	AutoSet	Modo AutoSet for Her	CPAP	Rango
Modo	Configura el modo de tratamiento disponible en el dispositivo.	✓	✓	✓	
Presión mín	Configura el límite inferior de la presión de tratamiento.				
Presión máx	Configura el límite superior de la presión de tratamiento.	✓	✓		Mín-20 cm H ₂ O (Mín-20 hPa), en incrementos de 0,2 cm H ₂ O (0,2 hPa)
Presión establecida	Configura la presión fija de tratamiento.			✓	4-20 cm H ₂ O (4-20 hPa), en incrementos de 0,2 cm H ₂ O (0,2 hPa)
Mascarilla	Seleccione el tipo de mascarilla que utiliza el paciente. Consulte la Lista de compatibilidad de mascarillas en www.resmed.com	✓	✓	✓	Facial / Nasal / Almohadillas

Confort

Parámetro	Descripción	Modo			Rango
		AutoSet	AutoSet for Her	CPAP	
Respuesta	Configura la frecuencia de aumentos de presión durante el tratamiento.	✓	✓		Estándar / Suave
Período rampa	Si Auto está seleccionado, el dispositivo detectará el inicio del sueño y automáticamente aumentará a la presión de tratamiento prescrita.	✓	✓	✓	Apag / 5–45 mins / Auto
Presión inicial	Configura la presión al inicio de la rampa y hasta la presión de tratamiento.	✓	✓	✓	4–Presión establecida, en incrementos de 0.2 cm H ₂ O (0.2 hPa)
EPR	Activa /Desactiva el EPR (alivio de la presión respiratoria, APE).	✓	✓	✓	Encender/Apagar
Tipo EPR	Disponible cuando el APE (EPR) está activado.	✓	✓	✓	Siempre / Solo rampa
Nivel APE	Configura el nivel del EPR.	✓	✓	✓	1 / 2 / 3 cm H ₂ O (1 / 2 / 3 hPa)
Climate Ctrl	Disponible cuando se utiliza la cubeta de agua y el tubo de aire térmico ClimateLineAir está conectado.	✓	✓	✓	Manual / Auto
Temp. del tubo	Configura la temperatura mínima del aire que suministra el tubo de aire térmico como el ClimateLineAir.	✓	✓	✓	Apag / 60–86 °F (16–30 °C), en incrementos de 1°
Nivel de humedad	Ajuste el nivel de humedad.	✓	✓	✓	Apag / 1–8

Accesorios

Parámetro	Descripción	Rango
Tubo	Seleccione el tipo de tubo de aire que utiliza el paciente. El tubo de aire ClimateLineAir se detecta automáticamente cuando está conectado al dispositivo.	SlimLine / Estándar
Filtro AB	Seleccione Sí si conecta un filtro antibacteriano.	No / Sí
Ver oxímetro	Se muestra en todo momento cuando se conecta un oxímetro.	18-300 rpm 0-100 % SpO ₂

Opciones

Parámetro	Descripción	Rango
Acc. básico	Configure el nivel de acceso disponible para el paciente.	Ence / Avanzada
SmartStart™	Activa / desactiva la función del SmartStart. Si activa la función del SmartStart, el dispositivo se iniciará automáticamente cuando el paciente respira en la mascarilla y se detendrá automáticamente cuando el paciente retira la mascarilla.	Apag / Ence

Recordatorios

Mascarilla	Configura un recordatorio recurrente para que el paciente reemplace la mascarilla.	Apag / 1–24 meses, en incrementos de 1 mes
Cubeta de agua	Configura un recordatorio recurrente para que el paciente reemplace la cubeta de agua.	Apag / 1–24 meses, en incrementos de 1 mes
Tubo	Configura un recordatorio recurrente para que el paciente reemplace el tubo de aire.	Apag / 1–24 meses, en incrementos de 1 mes
Filtro	Configura un recordatorio recurrente para que el paciente reemplace el filtro de aire.	Apag / 1–24 meses, en incrementos de 1 mes

Configuración

Parámetro	Descripción	Selección
Idioma	Configure el idioma de pantalla (no todos los idiomas están disponibles en todas las regiones).	English / Français / Español / Português
Fecha	Configura la fecha correcta. Si configura una fecha nueva que ocurre en el pasado, entonces aparece un mensaje de error. Antes de poder hacer este cambio, borre los datos de cumplimiento disponibles en el menú Configuración.	DD Mmm AAAA
Hora	Configura la hora actual. Si configura una hora nueva que ocurre en el pasado, entonces aparece un mensaje de error. Antes de poder hacer este cambio, borre los datos de cumplimiento disponibles en el menú Configuración.	24 horas
Uds. presión	Configura las unidades de presión en las cuales se muestra la presión.	cm H ₂ O / hPa
Uds. temp presión	Configura las unidades de temperatura.	°F / °C
Rest. val. predet.	Se restablece a los valores predeterminados (excepto idioma, fecha y hora).	Sí / No
Borrar datos	Borra todos los datos almacenados en el dispositivo y la tarjeta SD. Los valores, la fecha, la hora y las horas de funcionamiento no resultan afectados.	Sí / No
Acerca de SANBS	Permite ver Hrs func, NS, VS, proveedor, tipo, servicio e intensidad de la señal del dispositivo, número de configuración, humidificador y módem interno.	

Inicio del tratamiento

1. Indíquelo al paciente que se coloque la mascarilla.
2. Indíquelo al paciente que oprima Ence/Apag, o si la función SmartStart está activada, indíquelo que respire en la mascarilla.

El tratamiento da inicio y aparece la pantalla **Inf. Sueño**.



La presión actual del tratamiento se muestra en verde.

Durante el periodo de rampa la presión aumenta gradualmente y verá un círculo giratorio. Una vez que se llega a la presión del tratamiento indicada, el círculo estará completamente verde.

La pantalla se volverá negra automáticamente después de un período corto de tiempo. Puede presionar Inicio o el disco para volver a encenderla. Si se interrumpe la alimentación durante el tratamiento, el dispositivo reinicia el tratamiento automáticamente una vez restaurada la energía.

El dispositivo AirSense 10 posee un sensor de luz que ajusta el brillo de la pantalla de acuerdo con la iluminación en la sala.

Cómo detener el tratamiento

1. Indíquelo al paciente que se quite la mascarilla.
2. Indíquelo al paciente para que oprima Ence/Apag, o si está activado el SmartStart, el tratamiento se detendrá automáticamente después de unos segundos.

El **Inf. Sueño** ahora le da un resumen de la sesión de tratamiento.

Visualización del Informe Sueño

La pantalla **Inf. Sueño** muestra la calidad del sueño y el estado de sellado de la mascarilla en la sesión de tratamiento más reciente. Dele vuelta al disco para desplazarse hacia abajo y ver más datos de uso detallado. Los parámetros que se muestran dependen del modo de tratamiento.



Parámetros de pantalla del

Parámetro	Descripción
Uso por hora	Cantidad de horas que se usó el dispositivo durante la última sesión.
Even. (ÍAH) por hora	Apneas e hipopneas medidas por hora durante un día. Una apnea es cuando el flujo respiratorio disminuye en más del 75% durante por lo menos 10 seg. Una hipopnea es cuando el flujo respiratorio disminuye al 50% durante por lo menos 10 seg. El índice de apnea (ÍA) y el índice de apnea-hipopnea (ÍAH) se calculan dividiendo la cantidad total de eventos que ocurrieron entre el período total de tratamiento con la mascarilla puesta en horas. Nota: En condiciones de fuga grave con EPR activado, es posible que la detección del ÍAH no sea óptima.
Sellado de la mascar.	 Bueno—si la fuga del 70° percentil es menor que 24 l/min.  La mascarilla necesita ajuste.
Humidificador	 El humidificador está conectado y funcionando.  Falla del humidificador; consulte la sección de resolución de problemas.
Más info	
Período	Configura el intervalo de tiempo que cubre el Informe Sueño . Las opciones son: 1 Día / 1 Semana / 1 Mes / 3 Meses / 6 Meses / 1 Año
Días usado	Cantidad de días que el dispositivo se ha utilizado durante el período seleccionado o desde que se restablecieron los datos de cumplimiento por última vez.
Días de + 4 h.	Cantidad de días que el dispositivo se ha utilizado por más de 4 horas durante el período seleccionado o desde que se restablecieron los datos de cumplimiento por última vez.
Uso prom	Cantidad promedio de horas por día que se ha usado el dispositivo durante el período seleccionado.
Hs usado	Cantidad de horas que el dispositivo se ha utilizado durante el período seleccionado o desde que se restablecieron los datos de cumplimiento por última vez.
Presión	Presión promedio durante el (95° percentil del período seleccionado para cada día; valores promedio del 95° percentil para períodos de >1 día).
Fuga	Promedio de los valores de fuga del 95° percentil durante el período seleccionado solo para los días con uso.
ÍAH	Índice de apnea-hipopnea—ÍAH promedio durante el período seleccionado. El ÍAH y el ÍA se calculan solo durante los períodos de poca fuga.
ÍA totales	Índice de apnea—ÍA total promedio durante el período seleccionado.
ÍA centrales	Índice de apnea central—promedio del IAC de los días utilizados en el período seleccionado.

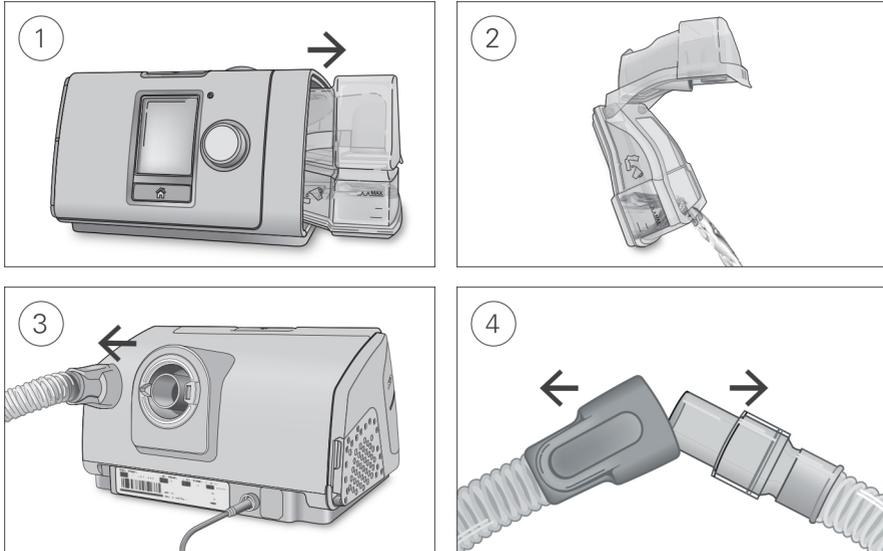
Limpeza y mantenimiento

Es importante que el dispositivo AirSense 10 se limpie con regularidad para garantizar un tratamiento óptimo. Las siguientes secciones le ayudarán a desensamblar, limpiar, revisar y reensamblar el dispositivo.

ADVERTENCIA

Limpe regularmente el conjunto del tubo, el tubo de agua y la mascarilla para que el tratamiento sea óptimo y para prevenir la proliferación de microorganismos que pueden tener un efecto adverso en la salud del paciente.

Desensamblado



1. Sostenga la cubeta de agua desde arriba y abajo, presiónela suavemente y retírela del dispositivo.
2. Abra la cubeta de agua y descarte el agua restante.
3. Sostenga el mango del tubo de aire y suavemente retírela del dispositivo.
4. Sostenga el mango del tubo de aire y la conexión giratoria de la mascarilla y después quítelas suavemente.

Limpeza

Debe limpiar el dispositivo semanalmente según se describe. Consulte la guía del usuario de la mascarilla para obtener instrucciones detalladas sobre cómo limpiar la mascarilla.

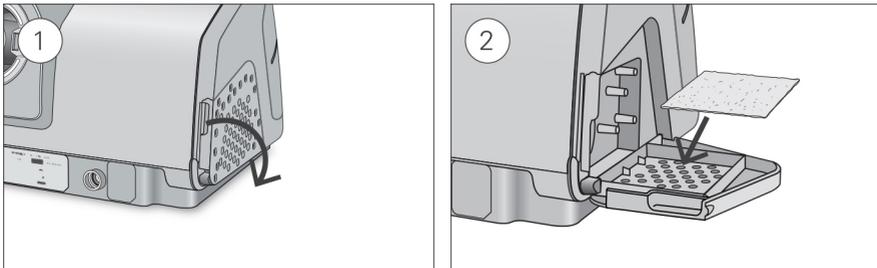
1. Lave la cubeta de agua y el tubo de aire en agua tibia con un detergente suave. No los lave en lavadoras de ropa o de platos.
2. Enjuague bien la cubeta de agua y el tubo de aire y déjelos secar fuera de la luz solar directa o el calor.
3. Limpie el exterior del dispositivo con un paño seco.

Revisión

Debe revisar regularmente la cubeta de agua, el tubo de aire y el filtro de aire para comprobar que no estén dañados.

1. Revise la cubeta de agua:
 - Cámbiela si presenta fugas o se ha agrietado, está turbia o llena de hoyos.
 - Cámbiela si el sellado está agrietado o rasgado.
 - Limpie los depósitos de polvo blanco utilizando una solución de una parte de vinagre doméstico en 10 partes de agua.
2. Revise el tubo de aire y cámbielo si hay orificios, rasgaduras o grietas.
3. Revise el filtro de aire y cámbielo al menos cada seis meses. Cámbielo más seguido si hay orificios u obstrucciones por suciedad o polvo.

Para cambiar el filtro de aire:



1. Abra la cubierta del filtro y quite el antiguo filtro de aire.
El filtro de aire no es lavable ni reutilizable.
2. Coloque un nuevo filtro de aire en la cubierta del filtro de aire y ciérrela.
Asegúrese de que se coloca siempre para evitar que entre agua y polvo en el dispositivo.

Reensamblado

Cuando la cubeta de agua y el tubo de agua están secos, puede reensamblar las partes.

1. Conecte el tubo de aire firmemente a la salida de aire ubicada en la parte trasera del dispositivo.
2. Abra la cubeta de agua y llénela con agua destilada a temperatura ambiente hasta la marca de nivel de agua máxima.
3. Cierre la cubeta de agua e insértela en el costado del dispositivo.
4. Conecte el extremo libre del tubo de aire firmemente al sistema de mascarilla ensamblado.

Reprocesamiento

Cuando el dispositivo se utilice para múltiples pacientes, por ejemplo, en un laboratorio de sueño, clínica, hospital o proveedor de atención de la salud, la cubeta de agua lavable, la salida de aire y el tubo de aire deben reprocesarse entre el uso de un paciente y otro.

Si la cubeta de agua lavable o el tubo de aire se utilizan para un solo usuario en el hogar, consulte las instrucciones de limpieza en esta guía o en la guía de usuario.

Aquí se describen los procedimientos recomendados y validados por ResMed para limpiar y desinfectar la cubeta de agua lavable, la salida de aire y el tubo de aire. No obstante, los pasos de desinfección varían en cada región; además, en cada establecimiento sanitario se deben consultar los propios procedimientos antes de llevar a cabo los que se describen en esta guía.

Nota: La cubeta de agua estándar no se puede desinfectar. En caso de estar contaminada, se la debe desechar y reemplazar por una nueva cubeta de agua.

ADVERTENCIA

- ResMed no puede ofrecer ninguna garantía de que las desviaciones de los procedimientos descritos en esta guía, y su efecto en el rendimiento del producto, serán aceptables.
- Al utilizar detergentes, desinfectantes o productos para esterilización, siga siempre las instrucciones del fabricante.
- Peligro de electrocución. No sumerja el dispositivo, la fuente de alimentación ni el cable de alimentación en agua. Si se derraman líquidos dentro o sobre el dispositivo, desenchúfelo y deje que se sequen las piezas. Siempre desenchufe el dispositivo antes de limpiarlo, y asegúrese de que todas las piezas estén secas antes de enchufarlo.

Desinfección de la superficie

1. Limpie el exterior del dispositivo, incluidos la pantalla, los orificios a los que se accede desde afuera, la fuente de alimentación y los accesorios, con un paño desechable y detergente suave o desinfectante con alcohol (vea la lista a continuación).
2. Quite el exceso de desinfectante con un paño seco desechable.

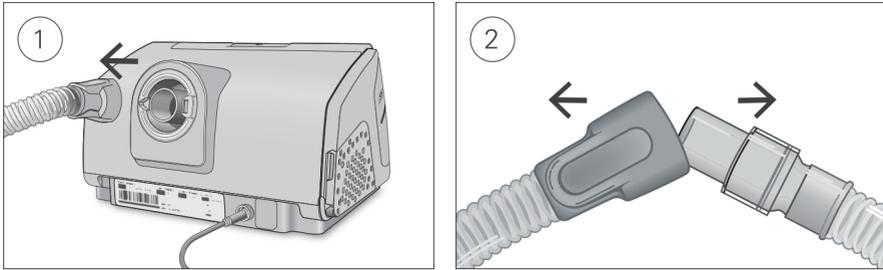
Productos recomendados para desinfectar y limpiar la superficie:

- Agua tibia y detergente suave, por ejemplo, detergente multiuso Teepol™
- Limpiador de vidrios u otro detergente para superficies premezclado
- Solución de alcohol metílico
- Solución de alcohol etílico al 70 %
- Solución de isopropanol al 70-90 %
- Solución blanqueadora al 10 %
- Toallitas embebidas en alcohol isopropílico
- CaviCide™
- Mikrozyd®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®

Nota: Es posible que los productos de desinfección no estén disponibles en todas las regiones.

Reprocesando el tubo de aire y el codo de tubo Air10

Desconexión



1. Sostenga el mango del tubo de aire y suavemente retírelo del dispositivo.
2. Sostenga el mango del tubo de aire y la conexión giratoria de la mascarilla y después quítelas suavemente.

Descontaminación

Antes del proceso de desinfección, cada componente debe lavarse y enjuagarse de modo que no queden signos visibles de contaminación.

1. Limpie todos los componentes con un cepillo de cerdas suaves durante un minuto mientras lo remoja en solución de detergente (vea la tabla a continuación). Ponga especial atención en todas las grietas y cavidades.
2. Pase la solución de detergente a través del tubo de aire varias veces hasta que no se vean signos de contaminación.
3. Enjuague bien cada componente de acuerdo con las instrucciones del fabricante del detergente.

ResMed ha probado los siguientes detergentes de acuerdo con las instrucciones del fabricante:

Detergente	Temperatura del agua	SlimLine / estándar	ClimateLineAir	ClimateLineAir Oxy	Codo del tubo Air10
Alconox™ (diluido al 1 %)	Agua caliente (aprox. 60 °C o 140 °F) Agua tibia (aprox. de 45 a 60 °C o 113 a 140 °F) Agua a temperatura ambiente (aprox. 21 °C o 70 °F)	✓	✓	✓	✓

Desinfección

En los procedimientos que se describen a continuación, solo es necesario realizar un proceso de desinfección.

Desinfección térmica de alto nivel

Parte	Cantidad de ciclos validados	
	Agua caliente: 75 °C (167 °F) durante 30 minutos.	
SlimLine	100	
ClimateLineAir	26	
ClimateLineAir Oxy	20	
Estándar	20	
Codo del tubo Air10	26	

1. Sumerja el tubo de aire en un baño de agua.
Tenga la precaución de que no queden burbujas de aire atrapadas en el tubo de aire.
2. Aumente la temperatura del baño de agua a 75 °C (167 °F) durante 30 minutos. El tubo puede dañarse a temperaturas más altas.
3. Deje secar al aire, fuera de la luz solar directa o el calor.

Desinfección química de alto nivel

Parte	Cantidad de ciclos validados	
	CIDEX® OPA ortoformaldehído al 0,55 % a temperatura ambiente (aprox. 21 °C o 69,8 °F) durante 12 minutos	Sterrad NX Sterrad 100S
SlimLine	100	-
ClimateLineAir	26	26
ClimateLineAir Oxy	20	20
Estándar	100	-
Codo del tubo Air10	26	-

1. Remoje el tubo de aire/Codo del tubo Air10 en una solución comercial de esterilizante químico.
Tenga la precaución de que no queden burbujas de aire atrapadas en el tubo de aire.
2. Enjuague bien el tubo de aire/Codo del tubo Air10 en agua potable (cinco litros por unidad); para hacerlo, sumérgala por completo durante un minuto como mínimo.
3. Con agua limpia, repita el procedimiento de enjuague dos veces más; el enjuague debe realizarse tres veces en total.
4. Deje secar al aire, fuera de la luz solar directa o el calor.

Inspección

Realice una inspección visual de los componentes. Si se observa cualquier signo de deterioro (orificios, rasgaduras, grietas, etc.), los componentes se deben desechar y reemplazar. Es posible que se produzca una leve decoloración, lo cual es aceptable.

Cómo reconectar el tubo de aire

Cuando el tubo de aire está seco, puede volver a conectarlo al dispositivo.

1. Conecte el tubo de aire firmemente a la salida de aire ubicada en la parte trasera del dispositivo.
2. Conecte el extremo libre del tubo de aire firmemente al sistema de máscara ensamblado.

Embalaje y conservación

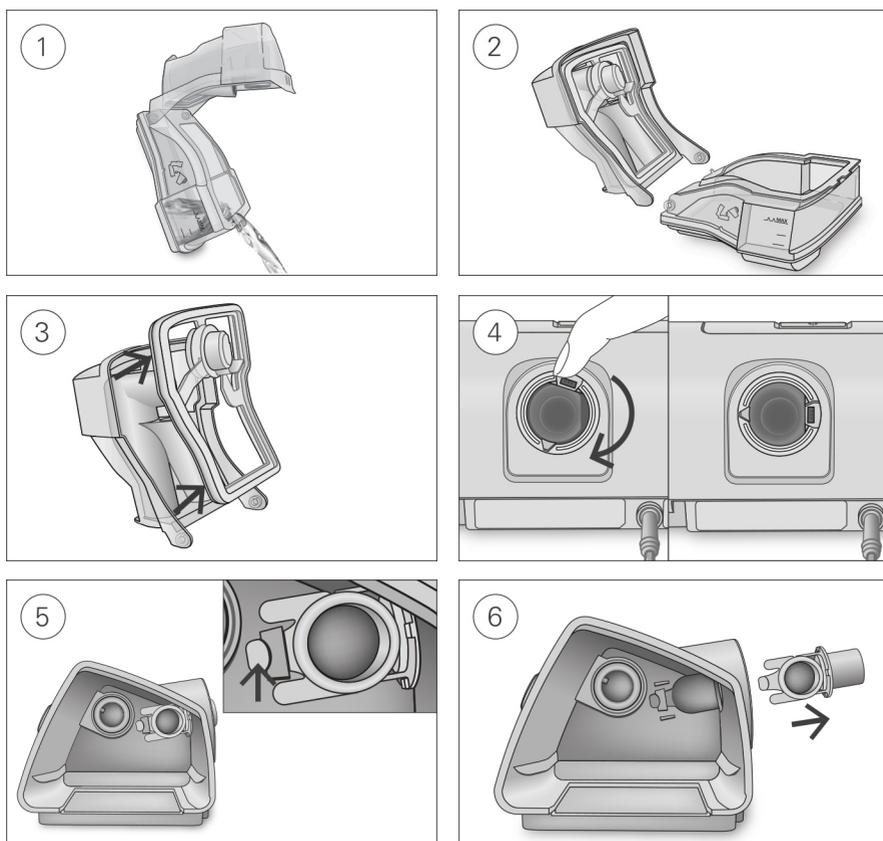
Conserve en un ambiente seco, sin polvo, lejos de la luz directa del sol.

Temperatura de conservación: de -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)

Reprocesamiento de la cubeta de agua y la salida de aire

Desensamblado

Las siguientes instrucciones proporcionan orientación sobre cómo desensamblar correctamente la cubeta de agua lavable y la salida de aire.



1. Extraiga la cubeta de agua del dispositivo, ábrala y deseche el agua que pueda haber quedado.
2. Sostenga la base de la cubeta de agua, luego, abra la tapa de la cubeta de agua por completo y tire hacia atrás para que se separe fácilmente de la base.
3. Quite el sellado de la cubeta de agua de la tapa de la cubeta de agua tirando hacia atrás.

4. Alinee la pieza pivotante de manera que el puerto del conector quede a la derecha. Si la pieza pivotante no está en esta posición, no podrá retirar la salida de aire.
5. Localice la salida de aire en el interior del dispositivo y libérela presionando la presilla firmemente.
6. Retire la salida de aire tirando de ella para sacarla a través de la toma de la salida de aire en la parte posterior del dispositivo.

Descontaminación

Antes del proceso de desinfección, cada componente debe lavarse y enjuagarse de modo que no queden signos visibles de contaminación.

1. Limpie todos los componentes con un cepillo de cerdas suaves durante un minuto mientras lo remoja en solución de detergente (vea la tabla a continuación). Ponga especial atención en todas las grietas y cavidades.
2. Enjuague bien cada componente de acuerdo con las instrucciones del fabricante del detergente.

ResMed ha probado los siguientes detergentes de acuerdo con las instrucciones del fabricante:

Detergente	Temperatura del agua	Cubeta de agua lavable	Salida de aire
Alconox (diluido al 1 %)	Agua caliente (aprox. 60 °C o 140 °F) Agua tibia (aprox. de 45 a 60 °C o 113 a 140 °F) Agua a temperatura ambiente (aprox. 21 °C o 70 °F)	✓	✓

Desinfección

En los procedimientos que se describen a continuación, solo es necesario realizar un proceso de desinfección.

Desinfección térmica de alto nivel

Parte	Cantidad de ciclos validados
	Agua caliente: 194 °C (90 °F) durante 1 minuto O BIEN 75 °C (167 °F) durante 30 minutos.
Cubeta de agua lavable	130
Salida de aire	130

1. Sumerja los componentes desensamblados en un baño de agua caliente a temperatura de pasteurización.
Tenga la precaución de que no queden burbujas de aire atrapadas contra los componentes.
2. Deje secar al aire, fuera de la luz solar directa o el calor.

Desinfección química de alto nivel

Parte	Cantidad de ciclos validados
	CIDEX OPA ortoftaldehído al 0,55 % a temperatura ambiente (aprox. 21 °C o 69,8 °F) durante 12 minutos
	Sterrad NX
	Sterrad 100S
Cubeta de agua lavable	130
Salida de aire	130

1. Remoje los componentes desensamblados en una solución de esterilizante químico a la venta en el mercado.
Tenga la precaución de que no queden burbujas de aire atrapadas contra los componentes.
2. Enjuague bien la cubeta de agua lavable en agua potable (cinco litros por unidad); para hacerlo, sumérgala por completo durante un minuto como mínimo.
3. Con agua limpia, repita el procedimiento de enjuague dos veces más; el enjuague debe realizarse tres veces en total.
4. Deje secar al aire, fuera de la luz solar directa o el calor.

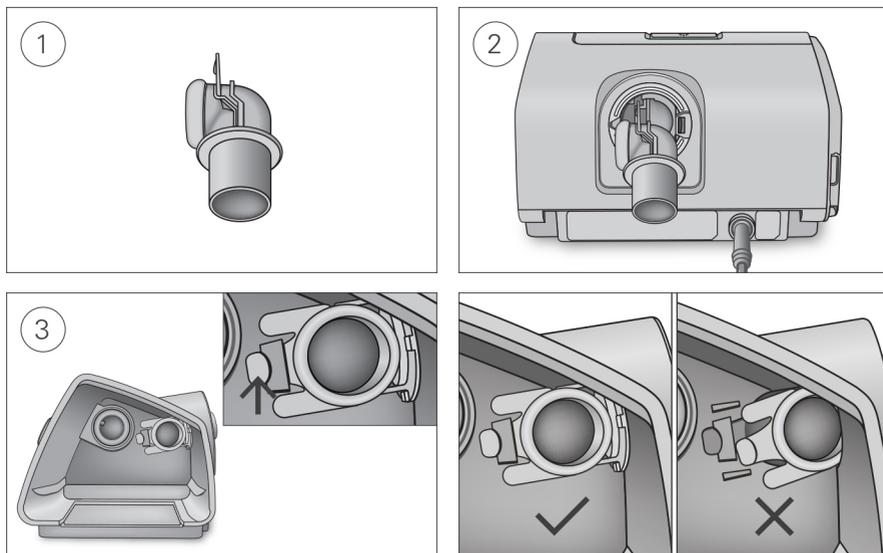
Inspección

Realice una inspección visual de todos los componentes. Si se observa cualquier signo de deterioro (rajaduras, grietas, rasgones, etc.), la cubeta de agua se debe desechar y reemplazar. Es posible que se produzca una leve decoloración de los componentes de silicona, lo cual es aceptable.

Reensamblado

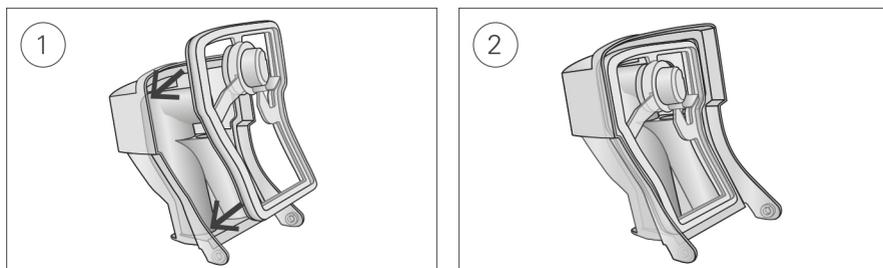
Las siguientes instrucciones proporcionan orientación sobre cómo reensamblar correctamente la salida de aire y la cubeta de agua lavable.

Para reensamblar la salida de aire



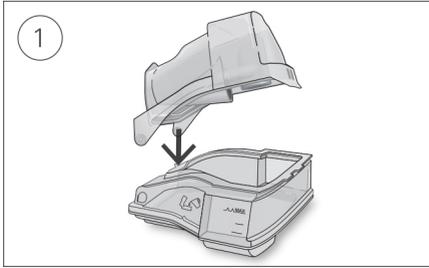
1. Sostenga la salida de aire con el sellado hacia la izquierda y el clip hacia adelante.
2. Asegúrese de que la salida de aire esté correctamente alineada e inserte la salida de aire en el receptáculo. Encajará en su lugar haciendo clic.
3. Compruebe si la salida de aire está insertada correctamente como se muestra.

Para insertar el sellado de la cubeta de agua:



1. Coloque el sellado en la tapa.
2. Presione hacia abajo todos los bordes del sellado hasta que encaje firmemente en su lugar.

Para reensamblar la tapa de la cubeta de agua:



1. Inserte un lado de la tapa en el orificio circular de la base.
2. Deslice el otro lado hacia abajo por el borde hasta que encaje en su lugar.

Embalaje y conservación

Conserve en un ambiente seco, sin polvo, lejos de la luz directa del sol.

Temperatura de conservación: de -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)

Administración de datos y cumplimiento del tratamiento

Para la administración del tratamiento, el dispositivo AirSense 10 almacena datos del tratamiento del paciente y tiene la capacidad de transferirlos remotamente al proveedor de atención. Luego, es posible acceder a los datos por medio de la solución de administración del tratamiento AirView™ de ResMed.

El dispositivo AirSense 10 también almacena datos en la tarjeta SD. Estos datos se pueden transferir por medio de un lector de tarjetas SD al sistema de administración del tratamiento ResScan™ de ResMed.

Consulte los manuales que se incluyen con el software para obtener más información acerca de la administración del tratamiento con AirView o ResScan.

Monitoreo remoto

El dispositivo AirSense 10 cuenta con comunicación inalámbrica, la cual tiene la capacidad de transmitir automáticamente datos resumidos y detallados en forma regular. Esto también le permite cambiar los valores remotamente.

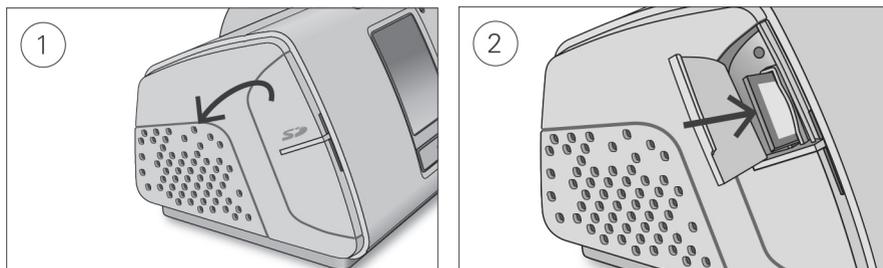
El ícono  de intensidad de la señal inalámbrica que aparece en el extremo superior derecho de la pantalla indica la intensidad de la señal. Aconséjese al paciente que revise la intensidad de la señal de su dispositivo.

Notas:

- Es posible que los datos del tratamiento no se transmitan si lo utiliza fuera del país o la región de compra.
- Los dispositivos con comunicación celular pueden no estar disponibles en todas las regiones.

Tarjeta SD

Todos los dispositivos AirSense 10 incluyen una tarjeta SD que ya está insertada y lista para usarse. Una vez que los datos se carguen en ResScan o AirView por medio del lector de tarjetas SD, podrá revisarlos y analizarlos, así como actualizar los valores del tratamiento y transferirlos al dispositivo del paciente por medio de la tarjeta SD.



1. Abra la cubierta de la tarjeta SD.
2. Empuje la tarjeta SD para liberarla. Retire la tarjeta SD del dispositivo.

No quite la tarjeta SD del equipo cuando la luz SD se encienda intermitentemente, ya que se están guardando datos en la tarjeta.

Para introducir la tarjeta SD:

1. Abra la cubierta de la tarjeta SD.
2. Empuje la tarjeta SD dentro del dispositivo hasta que haga clic.
Se muestra brevemente el siguiente mensaje: **Preparando tarjeta SD; no desconecte la alimentación ni la tarjet.**

Almacenamiento de datos

El dispositivo AirSense 10 almacena datos resumidos, como ÍAH, total de horas de uso y fuga. Los datos detallados, como ronquidos y pulso, se almacenan en la tarjeta SD y se pueden ver en ResScan o en AirView. Los datos de presión y flujo de alta resolución se almacenan en la tarjeta SD.

Los datos se pueden transmitir al software de administración del tratamiento ya sea remotamente por medio de comunicación celular, o por medio de una tarjeta SD. Las diferentes formas de transmitir datos se detallan en la siguiente tabla.

Consulte los manuales que se incluyen con el software para obtener más información acerca de la administración del tratamiento con AirView o ResScan.

Tipo de datos	Método de transmisión			Sesiones almacenadas
	Comunicación inalámbrica con AirView	Tarjeta SD a ResScan	Tarjeta SD a AirView (tarjeta a nube)	
Datos resumidos (datos de cumplimiento)	✓	✓	✓	365
Datos detallados	✓	✓	✓	Limitadas según el uso y la capacidad de almacenamiento de la tarjeta SD
Datos de flujo y presión de alta resolución (25 Hz - cada 40 ms)		✓		

Los datos detallados se almacenan en la tarjeta SD y se pueden ver en ResScan o en AirView. A continuación se muestran ejemplos de los datos detallados disponibles.

Datos detallados

Parámetro	Índice de muestreo	
	ResScan	AirView
Eventos de apnea o hipopnea	aperiódico	aperiódico
RCS	aperiódico	aperiódico
RERA (solo AirSense 10 AutoSet for Her)	aperiódico	aperiódico
Limitación del flujo (plana o redonda)	1/2 Hz (2 seg)	1 min
Fuga (l/seg)	1/2 Hz (2 seg)	1 min
Ventilación minuto (l/min)	1/2 Hz (2 seg)	1 min
Presión (cm H ₂ O / hPa)	1/2 Hz (2 seg)	1 min
Ronquido (silencioso a sonoro)	1/2 Hz (2 seg)	1 min
Pulso (latidos/min)—si tiene conectado un adaptador para oxímetro	1 Hz (1 seg)	1 min
Saturación de oxígeno (SpO ₂)—si tiene conectado un adaptador para oxímetro	1 Hz (1 seg)	1 min

Actualización del software

El dispositivo tiene una función de actualización de software. Cuando está en curso una actualización del software, la pantalla parpadeará durante aproximadamente 10 minutos.

Administración de la atención a los pacientes

La siguiente sección se proporciona para ayudarle a administrar la atención de sus pacientes.

Menú del paciente

En el menú del paciente estén dos tipos de niveles de acceso, Acc. básico y Avanzada.

Acc. básico está diseñado para facilitar la interacción con el dispositivo y la navegación de los menús para los pacientes. Es una opción sencilla para los pacientes que no desean preocuparse acerca de la configuración o de la navegación por los menús. Proporciona acceso a las funciones de confort más importantes como Per. rampa, Nivel Humedad (si hay una cubeta de agua disponible) y Ajust. mascarilla.

Sin embargo, al activar Essentials Plus, podrá permitir que los pacientes con un alto nivel de participación accedan a funciones adicionales para controlar más parámetros de su tratamiento que incluyen el cambio del tipo de mascarilla, EPR (APE) (si está disponible) SmartStart y Ejecutar calent. (si hay una cubeta de agua disponible).

Avanzada se puede activar en el menú Parámetros. Consulte la guía de usuario para obtener más información acerca del menú de pacientes.

Datos del tratamiento

El dispositivo tiene la capacidad de transmitir remotamente los datos de cumplimiento del paciente por medio de comunicación inalámbrica.

Si desea utilizar la comunicación inalámbrica, aconséjeles a los pacientes que revisen el icono de intensidad de la señal inalámbrica  una vez que tengan el dispositivo configurado en casa. El icono indicará la intensidad de la cobertura por medio de la cantidad de barras que se muestran; mientras mayor sea la cantidad de barras, más intensa será la señal.

Viajes

Los pacientes pueden llevarse su dispositivo AirSense 10 a donde quiera que vayan. Notifíqueles lo siguiente a los pacientes:

- Utilice la bolsa de viaje proporcionada para evitar daños al dispositivo.
- Vacíe la cubeta de agua y guárdela por separado en la bolsa de viaje.
- Asegúrese de que el paciente tenga el cable de alimentación correcto para la región a la que viaja. Para obtener información sobre compras, comuníquese con su representante de ResMed.
- Al usar una batería externa, apague el humidificador para aprovechar al máximo la vida útil de la batería. Hágalo cambiando el **Nivel humedad** a Apag.

Viajes en avión

El dispositivo AirSense 10 puede llevarse a bordo como equipaje de mano. Los dispositivos médicos no se incluyen dentro del límite de equipaje de mano.

Puede utilizar el dispositivo AirSense 10 en un avión, ya que cumple con los requisitos de la Administración Federal de Aviación (FAA) de EE.UU. Se pueden descargar e imprimir las cartas para el cumplimiento de normas de aeronavegación de www.resmed.com

Cuando utilice el dispositivo en un avión:

- Asegúrese de que la cubeta de agua está completamente vacía e insertada en el dispositivo. El dispositivo no funcionará si la cubeta de agua no está insertada.
- Encienda el **Modo avión** (consulte la guía de usuario para obtener instrucciones).

PRECAUCIÓN

No utilice el dispositivo con agua en la cubeta de agua en un avión debido al riesgo de inhalación de agua durante una turbulencia.

Solución de problemas

Si hay un problema, pruebe las siguientes sugerencias. Si no puede solucionar el problema, comuníquese con su agente local o a la oficina de ResMed. No abra el dispositivo.

Solución general de problemas

Problema/causa posible	Solución
Hay una fuga de aire alrededor de la mascarilla	
Es posible que la mascarilla no esté correctamente ajustada.	Asegúrese de que la mascarilla esté correctamente ajustada. Vea la guía del usuario de la mascarilla para obtener instrucciones de ajuste o utilice la función Ajuste de la mascarilla para verificar el ajuste y sellado de la mascarilla.
Al paciente se le está secando o congestionando la nariz	
Es posible que el nivel de humedad esté configurado muy bajo.	Para ajustar el nivel de humedad: Si tiene un tubo de aire térmicoClimateLineAir, consulte la guía de usuario del ClimateLineAir.
Hay gotitas de agua en la mascarilla y en el tubo de aire	
Es posible que el nivel de humedad esté configurado muy alto.	Para ajustar el nivel de humedad: Si tiene un tubo de aire térmicoClimateLineAir, consulte la guía de usuario del ClimateLineAir.
Al paciente se le está resecaando mucho la boca	
Es posible que el aire esté escapando por la boca del paciente.	Aumente el nivel de humedad. El paciente quizás necesite una mentonera para mantener la boca cerrada o una mascarilla facial completa.
El paciente siente que el dispositivo está generando demasiada cantidad de aire	
Es posible que la rampa esté desactivada.	Utilice la opción Per. rampa.
El paciente siente que el dispositivo no está generando suficiente aire	
Es posible que la rampa continúe activada.	Espere a que la presión del aire se acumule o apague el período de rampa.
La presión de inicio de rampa puede ser demasiado baja.	Aumente la presión de inicio de rampa.
Pantalla apagada	
Es posible que se haya apagado la retroiluminación de la pantalla. Se apaga automáticamente después de un corto período de tiempo.	Presione Inicio o el disco para volver a encenderla.
Es posible que no esté enchufado.	Conecte la fuente de alimentación y asegúrese de que el enchufe está completamente conectado.

Problema/causa posible	Solución
El tratamiento se ha detenido, pero el dispositivo todavía ventila aire	
El dispositivo se está enfriando.	El dispositivo ventila una pequeña cantidad de aire para evitar la condensación en el tubo de aire. Se detendrá automáticamente después de 20 minutos.
La cubeta de agua tiene una fuga	
La cubeta de agua puede no estar montada correctamente.	Verifique que la cubeta de agua no esté dañada y vuelva a montarla correctamente.
La cubeta de agua puede estar dañada o agrietada.	Reemplace la cubeta de agua.
Los datos del tratamiento del paciente no se transmitieron	
Es posible que la cobertura inalámbrica sea mala.	Aconséjese al paciente que coloque el dispositivo donde haya cobertura (por ejemplo, en su mesa de noche, no en un cajón o en el piso).
El ícono  que indica que no hay conexión inalámbrica aparece en el extremo superior derecho de la pantalla. No hay red inalámbrica disponible.	El ícono  de intensidad de la señal inalámbrica indica que la cobertura es buena cuando aparecen todas las barras y que la cobertura es mala cuando aparecen menos barras.
Es posible que el dispositivo esté en Modo avión.	Notifique al paciente que los datos del tratamiento se pueden enviar usando la tarjeta SD.
	Apague el Modo avión (consulte la guía de usuario para obtener instrucciones).
El SmartStart está activado, pero el dispositivo no arranca automáticamente cuando el paciente respira en la mascarilla	
La respiración no es lo suficientemente profunda como para activar el SmartStart.	Para iniciar el tratamiento, inhale y exhale profundamente a través de la mascarilla antes de respirar normalmente.
Hay una fuga excesiva.	Presione Inicio.
	Ajuste la mascarilla y el equipo para la cabeza.
	Es posible que el tubo de aire no esté bien conectado. Conéctelo firmemente en ambos extremos.
El SmartStart está activado, pero el dispositivo no se detiene automáticamente cuando el paciente se quita la mascarilla	
Se está usando una mascarilla incompatible.	Utilice solamente equipo recomendado por ResMed.
	Para obtener más información, póngase en contacto con ResMed o visite www.resmed.com .
	Si el paciente está usando una mascarilla con almohadillas nasales y presión establecida de menos de 7 cm H ₂ O (7 hPa), el SmartStart no funcionará y debe desactivarse.

Mensajes sobre el dispositivo

Mensaje del dispositivo/causa posible	Solución
Fuga grave, revise la cubeta de agua, el sello de la cubeta o la cubierta lateral	
Es posible que la cubeta de agua no esté correctamente insertada.	Asegúrese de que la cubeta de agua esté correctamente insertada.
Es posible que el sellado de la cubeta de agua no esté correctamente insertado.	Abra la cubeta de agua y asegúrese de que el sellado esté correctamente insertado.
Fuga elevada, conecte los tubos	
Es posible que el tubo de aire no esté bien conectado.	Asegúrese de que el tubo de aire esté firmemente conectado a ambos extremos.
Es posible que la mascarilla no esté correctamente ajustada.	Asegúrese de que la mascarilla esté correctamente ajustada. Vea la guía del usuario de la mascarilla para obtener instrucciones de ajuste o utilice la función Ajuste de la mascarilla para verificar el ajuste y sellado de la mascarilla.
Tubo obstruido, revise el tubo	
Es posible que el tubo de aire esté bloqueado.	Revise el tubo de aire y elimine las obstrucciones. Oprima el disco para borrar el mensaje y luego oprima Ence/Apag para reiniciar el dispositivo.
Tarj de sólo lectura, retírela, desbloquee y reinserte tarj SD	
Es posible que el interruptor de la tarjeta SD esté en la posición de bloqueo (de solo lectura).	Mueva el interruptor de la posición de bloqueo  a la posición de escritura  de la tarjeta SD y después reinsertela.
No se pueden configurar fecha y hora pasadas	
La fecha y la hora no se configuraron antes de registrar los datos.	Seleccione Borrar datos en Parámetros . Una vez borrados los datos, configure la fecha y la hora local.
Falla del sistema, consulte el manual del usuario, Error 004	
Es posible que se haya dejado el dispositivo en un ambiente con temperatura elevada.	Permita que se enfríe antes de utilizarlo de nuevo. Desconecte la fuente de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el dispositivo.
Es posible que el filtro de aire esté bloqueado.	Revise el filtro de aire y cámbielo si hay alguna obstrucción. Desconecte la fuente de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el dispositivo.
Es posible que el tubo de aire esté bloqueado.	Revise el tubo de aire y elimine las obstrucciones. Oprima el disco para borrar el mensaje y luego oprima Ence/Apag para reiniciar el dispositivo.
Puede haber agua en el tubo de aire.	Vacíe el agua del tubo de aire. Desconecte la fuente de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el dispositivo.

Mensaje del dispositivo/causa posible	Solución
Todos los demás mensajes de error, por ejemplo Falla del sistema, consulte el manual del usuario, Error 0XX	
Se produjo un error irreparable en el dispositivo.	Comuníquese con su agente u oficinas locales de ResMed. No abra el dispositivo.

Advertencias y precauciones generales

ADVERTENCIA

- Asegúrese de acomodar el tubo de aire para que no se tuerza alrededor de la cabeza o el cuello.
- Asegúrese de que el cable de alimentación y el enchufe estén en buenas condiciones y de que el equipo no esté dañado.
- Mantenga el cable de alimentación alejado de superficies calientes.
- Si observa algún cambio inexplicable en el funcionamiento de este dispositivo, si emite sonidos inusuales, si el dispositivo 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 el dispositivo. 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 el dispositivo, la fuente de alimentación ni el cable de alimentación en agua. Si se derraman líquidos dentro o sobre el dispositivo, desenchúfelo y deje que se sequen las piezas. Siempre desenchufe el dispositivo antes de limpiarlo, y asegúrese de que todas las piezas estén secas antes de enchufarlo.
- El oxígeno suplementario no debe utilizarse mientras esté fumando o en presencia de una llama abierta.
- Siempre asegúrese de que el dispositivo esté encendido y de que se genere flujo de aire antes de encender el suministro de oxígeno. Siempre apague el suministro de oxígeno antes de apagar el dispositivo para evitar que el oxígeno no utilizado se acumule dentro de la caja del dispositivo y se genere peligro de incendio.
- No realice ninguna tarea de mantenimiento mientras el dispositivo esté funcionando.
- El dispositivo no se debe utilizar junto a otro equipo ni colocado encima o debajo de él. Si dicha proximidad o el hecho de que esté colocado encima o debajo de otro equipo fuera necesario, el dispositivo deberá ser observado para verificar que funciona con normalidad en la configuración en la que será utilizado.
- No se recomienda el uso de accesorios distintos a los especificados para el dispositivo. Podrían causar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.
- Revise con regularidad el filtro antibacteriano para detectar humedad u otros contaminantes, particularmente durante la nebulización o humidificación. Si no lo hace podría resultar en mayor resistencia del sistema respiratorio.

PRECAUCIÓN

- Utilice solo piezas y accesorios ResMed con el dispositivo. Las piezas que no sean ResMed pueden reducir la eficacia del tratamiento y/o dañar el dispositivo.
- Utilice solo las mascarillas con ventilación recomendadas por ResMed o por el médico que le recetó este dispositivo. Si se ajusta la mascarilla sin que el dispositivo ventile el aire, es posible que se vuelva a inspirar el aire exhalado. Asegúrese de que los orificios de ventilación estén limpios y desbloqueados para mantener el flujo de aire fresco dentro de la mascarilla.
- Tenga cuidado de no colocar el dispositivo en un lugar donde pueda ser golpeado o donde alguien pueda tropezar con el cable de alimentación.
- El dispositivo podría sobrecalentarse si se obstruye el tubo o la entrada de aire mientras está funcionando.

- Asegúrese de que el área alrededor del dispositivo esté seca y limpia, y que no haya sábanas, ropa ni otros objetos que pudieran bloquear la entrada de aire o cubrir la fuente de alimentación.
- No coloque el dispositivo sobre su costado porque puede entrarle agua.
- La configuración incorrecta del sistema puede resultar en una lectura incorrecta de la presión en la mascarilla. Asegúrese de que el sistema esté correctamente configurado.
- No utilice lejía, cloro, alcohol o soluciones aromáticas, jabones hidratantes o antibacterianos ni aceites perfumados para limpiar el dispositivo, la cubeta de agua o el tubo de aire. Estas soluciones podrían causar daños o afectar el rendimiento del humidificador y reducir la vida útil de estos productos.
- Si utiliza el humidificador, siempre coloque el dispositivo en una superficie plana por debajo de la cabeza del paciente para evitar que la mascarilla y el tubo de aire se llenen de agua.
- No sobrepase el nivel máximo de llenado de la cubeta, ya que el agua podría ingresar al dispositivo y al tubo de aire.
- Deje que el cubeta de agua se enfríe durante diez minutos antes de utilizarlo, para permitir que el agua se enfríe y el cubeta de agua no esté muy caliente para tocarlo.
- Asegúrese de que la cubeta de agua esté vacía antes de transportar el dispositivo.

Especificaciones técnicas

Fuente de alimentación de 90 W

Rango de entrada de CA:	100–240 V, 50–60 Hz 1,0–1,5 A, Clase II 115 V, 400 Hz 1,5 A, Clase II (nominal para uso en avión)
Salida de CC:	24 V $\overline{\text{---}}$ 3,75 A
Consumo típico de energía:	53 W (57 VA)
Consumo máximo de energía:	104 W (108 VA)

Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento:	de +5 °C a +35 °C (de +41 °F a +95 °F) Nota: El flujo de aire para la respiración generado por este dispositivo de tratamiento puede alcanzar una temperatura superior a la temperatura ambiente. El dispositivo sigue siendo seguro en condiciones de temperaturas ambiente extremas (40 °C / 104 °F).
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 -20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)
Humedad de almacenamiento y transporte:	5% a 95% de humedad relativa sin condensación

Compatibilidad electromagnética

El equipo AirSense 10 cumple con todos los requisitos correspondientes en materia de compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés) de acuerdo con la CEI 60601-1-2:2014, para entornos residenciales, comerciales y de industria ligera. Se recomienda que los dispositivos de comunicación móviles se conserven a por lo menos 1 m de distancia del equipo.

Se puede obtener información acerca de las emisiones electromagnéticas y de la inmunidad de este equipo de ResMed en www.resmed.com/downloads/devices.

IEC 60601-1:2005 classification

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

Sensores

Sensor de presión:	Ubicado internamente en la salida del dispositivo, medidor de presión análogo, -5 a +45 cm H ₂ O
Sensor de flujo:	Situado internamente en la entrada del dispositivo, flujo másico digital, de -70 a +180 l/min

Presión máxima de régimen permanente suministrada en caso de falla individual

El dispositivo se apagará en caso de una falla individual si la presión de régimen permanente excede los: 30 cm H₂O durante más de 6 s o 40 cm H₂O durante más de 1 s.

Sonido

Nivel de presión medido según la norma ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP):

SlimLine:	25 dBA con incertidumbre de 2 dBA
Estándar:	25 dBA con incertidumbre de 2 dBA
SlimLine o Estándar y humidificación:	27 dBA con incertidumbre de 2 dBA
Nivel de energía medido según la norma ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP):	
SlimLine:	33 dBA con incertidumbre de 2 dBA
Estándar:	33 dBA con incertidumbre de 2 dBA
SlimLine o Estándar y humidificación:	35 dBA con incertidumbre de 2 dBA

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

Físicas (dispositivo y cubeta de agua)

Dimensiones (altura x ancho x profundidad):	116 mm x 255 mm x 150 mm (4.57" x 10.04" x 5.91")
Salida de aire (cumple con la norma ISO 5356-1:2004)	22 mm
Peso (dispositivo y cubeta de agua estándar):	1248 g (44 oz)
Peso (dispositivo y cubeta de agua lavable):	1248 g (44 oz)
Construcción de la carcasa:	Termoplástico de ingeniería ignífuga
Capacidad de agua:	Hasta la línea de llenado máximo 380 ml
Cubeta de agua estándar (material):	Plástico moldeado por inyección, acero inoxidable y sellado de silicona
Cubeta de agua lavable (material):	Plástico moldeado por inyección, acero inoxidable y sellado de silicona

Temperatura

Máxima de la placa del calentador:	68 °C (154 °F)
Corte:	74 °C (165 °F)
Temperatura máxima del gas:	≤ 41 °C (≤ 106 °F)

Filtro de aire

Estándar:	Material: Fibra de poliéster no entrelazada Arrestancia promedio: >75% para polvo de ~7 micrones
Hipoalergénico:	Material: Fibras de acrílico y polipropileno, con vehículo de polipropileno Eficacia: >98% para polvo de ~7-8 micrones; >80% para polvo de ~0,5 micrones

Uso en aviones

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

Módulo inalámbrico

Tecnología utilizada:	CDMA (solo en EE. UU.), 3G (solo en EE. UU. y Canadá) 2G GSM (Sistema mundial de comunicaciones móviles) (todas las regiones excepto EE. UU. y Canadá)
-----------------------	--

Este product contiene un Módulo inalámbrico GSM/GPRS

Marca: TELIT

Modelo: GE910-QUAD

IFETEL: RTITEGE13-0729

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 debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo la que pueda causar su propia operación no deseada.

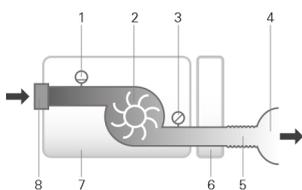
Rango de presión de funcionamiento

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

Oxígeno suplementario

Flujo máximo: 4 l/min

Trayecto de flujo neumático



- 1 Sensor de flujo
- 2 Ventilador
- 3 Sensor de presión
- 4 Mascarilla
- 5 Tubo de aire
- 6 Cubeta de agua
- 7 Dispositivo
- 8 Filtro de entrada

Vida útil esperada

Dispositivo, fuente de alimentación: 5 años
 Cubeta de agua lavable: 2,5 años
 Cubeta de agua estándar, tubo de aire: 6 meses

Rendimiento del humidificador

Presión en la mascarilla cm H ₂ O (hPa)	Porcentaje de salida de HR a 17 °C (63 °F) de temperatura ambiente	Porcentaje de salida de HR a 22 °C (72 °F) de temperatura ambiente	Salida nominal del sistema HA ¹ , BTPS ²	
	Configuración 4	Configuración 8	Configuración 4	Configuración 8
4	85	100	6	>10
10	85	100	6	>10
20	85	90	6	>10

¹ HA- humedad absoluta en mg/l

² BTPS- temperatura corporal, presión ambiente saturada

Tubo de aire

Tubo de aire	Material	Longitud	Diámetro interno
ClimateLineAir	Plástico flexible y componentes eléctricos	2 m (6' 6")	15 mm (0,6 ")
ClimateLineAir Oxy	Plástico flexible y componentes eléctricos	1,9 m (6' 4")	19 mm (0,75 ")
SlimLine	Plástico flexible	1,8 m (6')	15 mm (0,6 ")
Estándar	Plástico flexible	2 m (6' 6")	19 mm (0,75 ")

Corte de temperatura del tubo de aire térmico: $\leq 41\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($\text{E } 106\text{ }^{\circ}\text{F}$)

Notas:

- El fabricante se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones sin previo aviso.
- El extremo del tubo de aire térmico que tiene el conector eléctrico sólo es compatible con la salida de aire del dispositivo y no debe conectarse a la mascarilla.
- No use tubos de aire antiestáticos o que conduzcan electricidad.
- Las configuraciones de temperatura y de humedad relativa que aparecen en pantalla no son valores medidos.

Valores mostrados

Valor	Rango	Resolución de los valores mostrados
Sensor de presión en la salida de aire:		
Presión en la mascarilla	4–20 cm H ₂ O (4–20 hPa)	0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa)
Valores derivados del flujo:		
Fuga	0-120 l/min	1 l/min
Valor	Exactitud	
Medición de presión ¹ :		
Presión en la mascarilla ²	$\pm 0,5\text{ cm H}_2\text{O}$ (0,5 hPa) + 4 % del valor medido)	
Flujo y valores derivados del flujo ¹ :		
Flujo	$\pm 6\text{ l/min}$ o 10 % de la lectura, lo que resulte mayor, de 0 a 150 l/min de flujo positivo	
Fuga ²	$\pm 12\text{ l/min}$ o 20 % del valor, lo que resulte mayor, 0 a 60 l/min	

¹ Los resultados se expresan en STPD (Temperatura y presión estándares, seco).

² La exactitud puede verse reducida por la presencia de fugas, oxígeno suplementario, volúmenes corrientes <100 ml o ventilación minuto <3 l/min.

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	$\pm 1,5\text{ l/min}$ o $\pm 2,7\%$ de la lectura (lo que resulte mayor)
Para mediciones de volumen (<100ml)	$\pm 5\text{ ml}$ o 6% de la lectura (lo que resulte mayor)
Para mediciones de volumen ($\geq 100\text{ ml}$)	$\pm 20\text{ ml}$ o 3% de la lectura (lo que resulte mayor)
Para mediciones de presión	$\pm 0,15\text{ cm H}_2\text{O}$
Para mediciones de tiempo	$\pm 10\text{ ms}$

Exactitud de la presión

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

	Tubo de aire Estándar	Tubo de aire SlimLine
Sin humidificación	$\pm 0,5\text{ cm H}_2\text{O}$ ($\pm 0,5\text{ hPa}$)	$\pm 0,5\text{ cm H}_2\text{O}$ ($\pm 0,5\text{ hPa}$)
Con humidificación	$\pm 0,5\text{ cm H}_2\text{O}$ ($\pm 0,5\text{ hPa}$)	$\pm 0,5\text{ cm H}_2\text{O}$ ($\pm 0,5\text{ hPa}$)

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

Equipo sin humidificación y tubo de aire Estándar / Equipo con humidificación y tubo de aire Estándar			
Presión (cm H ₂ O [hPa])	10 rpm	15 rpm	20 rpm
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8

Equipo sin humidificación y tubo de aire SlimLine/Equipo con humidificación y tubo de aire SlimLine			
Presión (cm H ₂ O [hPa])	10 rpm	15 rpm	20 rpm
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8

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	AirSense 10 y Estándar	AirSense 10, humidificación y Estándar	AirSense 10 y SlimLine	AirSense 10, humidificación y ClimateLineAir
cm H ₂ O (hPa)	l/min	l/min	l/min	l/min
4	180	143	162	151
8	168	135	151	142
12	157	136	140	135
16	144	134	128	121
20	131	123	117	109

Símbolos

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

 Lea las instrucciones antes de usarlo.  Indica una advertencia o una precaución.  Siga las instrucciones antes de usarlo.  Fabricante.  Representante autorizado en Europa.  Código de lote.  Número de catálogo.  Número de serie.  Número del dispositivo.  Encender / Apagar.  Peso del dispositivo. **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.  Corriente continua.  Pieza aplicada tipo BF.  Equipo de clase II.  Límites de humedad.  Límites de temperatura.  Radiación no ionizante.  Logotipo 1 de control de la contaminación en China.  Logotipo 2 de control de la contaminación en China. **Rx Only** Solo con receta (en EE. UU., la ley federal exige que estos dispositivos sean vendidos únicamente por un médico o por una orden médica).  Nivel máximo del agua.  Utilice solo agua destilada.  Altitud de funcionamiento.  Limitación de presión atmosférica.  Cumple con RTCA DO-160 sección 21, categoría M.



Información medioambiental

Este dispositivo debe desecharse por separado, no como residuo municipal sin clasificar. Para desechar su dispositivo, debe hacer uso del sistema adecuado de recolección, reutilización o reciclaje que haya disponible en su región. El uso de estos sistemas de recolección, reutilización o reciclaje tiene por objeto reducir la presión sobre los recursos naturales e impedir que sustancias peligrosas dañen el medio ambiente.

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

Servicio técnico

El dispositivo AirSense 10 está diseñado 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 al dispositivo AirSense 10, si existe alguna señal de desgaste o alguna inquietud respecto a 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 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 dispositivos de un solo uso • Accesorios—excluidos los dispositivos de un solo uso • Sensores de pulso digital tipo flexible • Cubetas de agua del humidificador 	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"> • Sensores de pulso digital tipo clip • Módulos de datos de dispositivos CPAP y binivel • Oxímetros y adaptadores de oxímetros de dispositivos CPAP y binivel • Cubetas de agua lavables para humidificadores • Dispositivos de control del ajuste de la dosis 	1 año
<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivos CPAP, binivel y de ventilación (incluidas fuentes de alimentación externas) • Humidificadores • Accesorios de la batería • Dispositivos portátiles de diagnóstico/detección 	2 años

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

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

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; y c) ningún daño o contaminación provocados por humo de cigarrillo, pipa, cigarro u otras fuentes de humo.

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

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

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

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

**ResMed Ltd**

1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia

DISTRIBUIDO POR

ResMed Corp 9001 Spectrum Center Boulevard San Diego CA 92123 EE. UU.
EC|REP ResMed (UK) Ltd 96 Jubilee Ave Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RW Reino Unido

Para obtener información acerca de otras sucursales de ResMed en todo el mundo, consulte el sitio web www.resmed.com. Para obtener información sobre patentes, consulte www.resmed.com/ip. Air10, AirSense, AirView, AutoSet, ClimateLine, EPR, HumidAir, ResScan, SlimLine y SmartStart son marcas registradas de ResMed Ltd. AutoSet, ClimateLine, EPR, SlimLine y SmartStart están registradas en la Oficina de Patentes y Marcas de los EE. UU. Actichlor es una marca registrada de Ecolab US Inc. Alconox es una marca registrada de Alconox Inc. MikroZid and Terralin son marcas registradas de Schülke & Mayr GmbH. Neodisher MediZym es una marca registrada de Chemische Fabrik Dr Weigert GmbH & Co. KG. SD Logo es una marca registrada de SD-3C, LLC. Teepol es una marca registrada de Shell Chemical Co. © 2016 ResMed Ltd. 378232/2 2016-05

ResMed.com