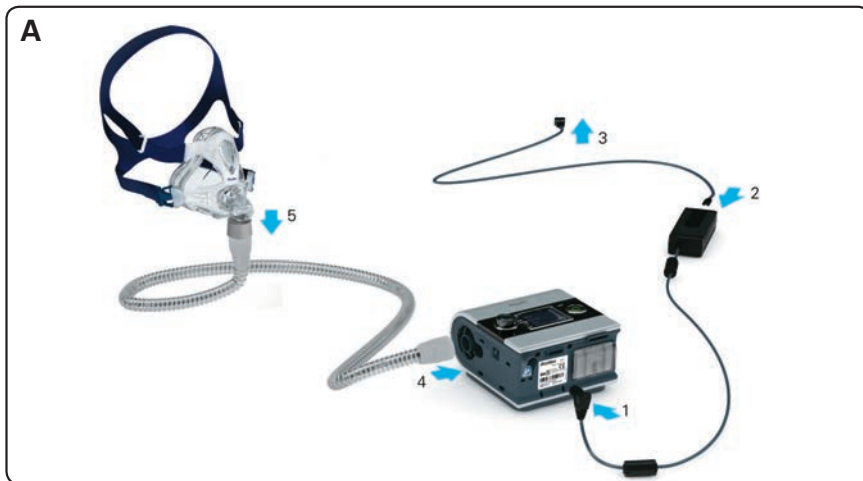


RESMED

VPAP™ ST
NONINVASIVE VENTILATOR

User Guide

Español



Respiratory Care Solutions
Making quality of care easy

Respiratory Care Solutions
Making quality of care easy

Indicaciones para el uso

El VPAP ST está indicado para suministrar ventilación no invasiva para pacientes que pesen más de 13 kg o más de 30 kg en modo iVAPS con insuficiencia respiratoria o apnea obstructiva del sueño (AOS). El VPAP ST está indicado para uso hospitalario y en el domicilio.

Contraindicaciones

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

- enfermedad pulmonar bullosa grave
- neumotórax o neumomediastino
- hipotensión patológica, en especial si se asocia con depleción del volumen intravascular
- deshidratación
- fuga de líquido cefalorraquídeo, cirugía craneal reciente o traumatismo.

Efectos secundarios

Los pacientes deben informar al médico responsable de su tratamiento de todo dolor inusual en el pecho, dolor de cabeza intenso o aumento en su dificultad para respirar. Una infección aguda en las vías respiratorias superiores puede requerir la suspensión temporal del tratamiento.

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

- sequedad de la nariz, boca o garganta
- epistaxis
- hinchazón por fluido o gas
- molestia sinusal o del oído
- irritación ocular
- erupciones cutáneas.

Mascarillas y humidificadores

Las mascarillas y los humidificadores recomendados están disponibles en www.resmed.com, en la página **Products** (producto) bajo **Service & Support** (servicio y asistencia). Para más información sobre el uso de la mascarilla o el humidificador, consulte el manual suministrado con cada uno de estos productos.

Instalación

Consulte la ilustración A.

1. Conecte el enchufe de CC de la unidad de suministro eléctrico a la parte posterior del dispositivo.
2. Conecte el cable de alimentación a la unidad de suministro eléctrico.
3. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a una toma de corriente.
4. Conecte firmemente uno de los extremos del tubo de aire a la salida de aire.
5. Conecte el sistema de mascarilla montado al extremo libre del tubo de aire.

Panel de control

Consulte la ilustración B.

El panel de control del dispositivo incluye los siguientes elementos:





1. Botón de inicio/detención: Inicia o detiene el tratamiento
2. Pantalla LCD: Muestra las pantallas de menú, del tratamiento y de los recordatorios
3. Botón del menú Información*: Le permite ver las estadísticas de sueño
4. Botón del menú Instalación*: Le permite hacer cambios en las configuraciones
5. Botón de selección: Si gira el botón puede desplazarse por el menú y cambiar las configuraciones. Si presiona el disco, podrá entrar en un menú y confirmar su elección.

*Los menús Información e Instalación están inhabilitados si S9 Essentials ha sido habilitado por su clínico.


Navegación por los menús


Consulte la ilustración C.

En general, para navegar por los menús:

1. Gire  hasta que vea en azul el parámetro deseado.
2. Pulse . La selección aparece marcada en naranja.
3. Gire  hasta que vea la configuración deseada.
4. Pulse  para confirmar su elección. La pantalla pasa otra vez a azul.

Cómo comenzar

1. Asegúrese de que el suministro eléctrico esté conectado.
2. Ajuste el período de rampa si es necesario.
3. Ajuste la mascarilla según se describe en la guía del usuario de la mascarilla.
4. Para iniciar el tratamiento, simplemente respire en la mascarilla o pulse .

5. Acuéstese y acomódese el tubo de aire de forma que pueda moverse libremente si se da la vuelta mientras duerme.
6. Para detener el tratamiento en cualquier momento, quítese la mascarilla y/o pulse .

Notas:

- *Si el médico ha habilitado SmartStart, su dispositivo se iniciará automáticamente cuando respire en la mascarilla y se detendrá automáticamente cuando se quite la mascarilla.*
- *Si se interrumpe la alimentación durante el tratamiento, el dispositivo reinicia el tratamiento automáticamente cuando se recupera.*

Limpieza y mantenimiento

Es necesario que lleve a cabo regularmente la limpieza y el mantenimiento tal como se describe en este apartado. Consulte las guías del usuario de la mascarilla y del humidificador para instrucciones detalladas sobre el cuidado del dispositivo.

Diariamente:

Retire el tubo de aire tirando del reborde para los dedos en el manguito. Cuélguelo en un lugar limpio y seco hasta el próximo uso.

Notas:

- *No cuelgue el tubo de aire a la luz solar directa, ya que puede endurecerse y agrietarse con el tiempo.*
- *No lave el tubo de aire en una lavadora ni en un lavavajillas.*

Semanalmente:

1. Retire el tubo de aire del dispositivo y de la mascarilla.
2. Lave el tubo de aire en agua tibia con un detergente suave.
3. Enjuáguelo bien, cuélguelo y déjelo secar.
4. Antes del próximo uso, reconecte el tubo de aire a la salida de aire y a la mascarilla.

Mensualmente:

1. Limpie el exterior del dispositivo con un paño húmedo y detergente suave.
2. Compruebe que el filtro de aire no tenga agujeros ni esté obstruido con suciedad o polvo. Cambie el filtro de aire si es necesario.

Cambio del filtro de aire:

Cambie el filtro de aire cada seis meses (o más a menudo si es necesario).

1. Retire la cubierta del filtro de aire de la parte posterior del dispositivo.
2. Retire y deseche el filtro de aire usado.
3. Inserte un filtro de aire ResMed nuevo asegurándose de que quede plano en la cubierta del filtro de aire.

4. Vuelva a colocar la cubierta del filtro de aire.

Notas:

- *Asegúrese de que el filtro de aire y la cubierta del filtro de aire estén instalados en todo momento.*
- *No lave el filtro de aire. El filtro de aire no es lavable ni reutilizable.*

Tarjeta SD

Se suministra una tarjeta SD para que recopile datos del tratamiento del dispositivo y para proporcionar las actualizaciones realizadas por el clínico en las configuraciones. Cuando se le indique que lo haga, desconecte el dispositivo del enchufe de corriente, extraiga la tarjeta SD, insértela en el sobre protector y envíesela al clínico. Para más información sobre cómo retirar e insertar la tarjeta, consulte la carpeta protectora de la tarjeta SD del S9 que se suministra con el dispositivo. Guarde la carpeta protectora de la tarjeta SD del S9 para su uso posterior.

Solución de problemas

Si hay un problema, intente las siguientes sugerencias. Si el problema no puede resolverse, póngase en contacto con el proveedor de su equipo o con ResMed. No intente abrir la carcasa del dispositivo.

Problema/Causa Posible

Solución

No se ve nada en la pantalla

El suministro eléctrico no está conectado.

Verifique que el cable de alimentación esté conectado y que la toma de corriente (en caso de haberla) esté encendida.

El enchufe de CC está parcialmente insertado en la parte trasera del dispositivo o se insertó demasiado despacio.

Introduzca del todo el enchufe de CC.

El dispositivo no proporciona aire suficiente

Está utilizando un período de rampa.

Espere a que la presión del aire aumente o modifique el período de rampa.

El filtro de aire está sucio.

Cambie el filtro de aire.

El tubo de aire no está bien conectado.

Revise el tubo de aire.

| Problema/Causa Posible | Solución |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El tubo de aire está obstruido, torcido o perforado. | Desobstruya o libere el tubo de aire. Verifique que el tubo de aire no esté perforado. |
| La mascarilla y el arnés no están colocados correctamente. | Ajuste la posición de la mascarilla y del arnés. |
| Se seleccionó el tubo de aire incorrecto. | Si utiliza el tubo de aire SlimLine, estándar o de 3 m, compruebe que ha seleccionado el tubo de aire correcto a través del menú. |
| Se utiliza una mascarilla sin ventilación. | Utilice solamente una mascarilla con ventilación. |
| Puede que los orificios de ventilación de la mascarilla estén obstruidos. | Compruebe si tiene suficiente ventilación. Desobstruya los orificios de ventilación si es necesario. |
| Puede que el valor configurado de EPAP sea demasiado bajo. | Hable con su médico sobre su configuración. |

El dispositivo no se pone en marcha al respirar en la mascarilla

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La respiración no es lo suficientemente profunda para activar SmartStart/Stop. | Inhale y exhale profundamente a través de la mascarilla. |
| SmartStart/Stop está inhabilitada porque la alerta de fuga está activada. | Pulse el botón de inicio/detención para comenzar el tratamiento. |
| SmartStart/Stop está inhabilitada porque Confirmar detención está activado. | Aparece un mensaje en la pantalla. Para detener el tratamiento, seleccione Sí y pulse el botón de selección. |
| SmartStart/Stop está inhabilitada. | Hable con su médico sobre la posibilidad de activar la función SmartStart/Stop. |
| Hay una fuga excesiva. | Ajuste la posición de la mascarilla y del arnés. Conecte el tubo de aire firmemente a ambos extremos. |

| Problema/Causa Posible | Solución |
|-------------------------------|-----------------|
|-------------------------------|-----------------|

| | |
|---------------------------------------------------------------|--|
| El dispositivo no se detiene al quitarse la mascarilla | |
|---------------------------------------------------------------|--|

| | |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| SmartStart/Stop está inhabilitada porque la alerta de fuga está activada. | Pulse el botón de inicio/detención para detener el tratamiento. |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SmartStart/Stop está inhabilitada porque Confirmar detención está activado. | Aparece un mensaje en la pantalla. Para detener el tratamiento, seleccione Sí y pulse el botón selector. |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| SmartStart/Stop está inhabilitada. | Hable con su médico sobre la posibilidad de activar la función SmartStart/Stop. |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| SmartStart/Stop está habilitada pero el dispositivo no se detiene automáticamente al quitarse la mascarilla | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

| | |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Se está utilizando un sistema de mascarilla que no es compatible. | Utilice solo equipo recomendado por ResMed. |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|

| | |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Se está utilizando una configuración incorrecta de la mascarilla. | Compruebe el tipo de mascarilla seleccionada en el menú Instalación. Cámbielo si es necesario. |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| El paciente está usando una mascarilla de almohadillas nasales con una presión configurada inferior a 6 cm de H ₂ O. | Inhabilite SmartStart/Stop. |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| El paciente está usando una mascarilla pediátrica con una presión configurada inferior a 8 cm de H ₂ O. | Inhabilite SmartStart/Stop. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|

| | |
|------------------------------------------------|--|
| La presión asciende de forma inadecuada | |
|------------------------------------------------|--|

| | |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Está hablando, tosiendo o respirando de forma inusual. | Evite hablar con una mascarilla nasal puesta y respire con la mayor normalidad posible. |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|-------------------------------------------------------|------------------|
| La almohadilla de la mascarilla vibra contra la piel. | Ajuste el arnés. |
|-------------------------------------------------------|------------------|

Problema/Causa Posible**Solución**

Fuga excesiva debido a que la almohadilla está mal colocada.

Ajuste el arnés o coloque bien la almohadilla.

Aparece el mensaje: Fallo de temp alta, consulte el manual de usuario

El dispositivo se ha dejado en un entorno caliente.

Déjelo enfriar antes de volver a usarlo. Desconecte el cable de alimentación y luego vuelva a conectarlo para reiniciar el dispositivo.

El filtro de aire está obstruido.

Cambie el filtro de aire. Desconecte el cable de alimentación y luego vuelva a conectarlo para reiniciar el dispositivo.

El tubo de aire está obstruido.

Examine el tubo de aire y elimine toda obstrucción. Desconecte el cable de alimentación y luego vuelva a conectarlo para reiniciar el dispositivo.

La configuración del nivel de humedad es demasiado alta, lo que provoca una acumulación de agua en el tubo de aire.

Disminuya la configuración del nivel de humedad y saque el agua del tubo de aire.

Aparece el mensaje: Verif alimentación 30/90 W ResMed e introduzca del todo el conector

El enchufe de CC está parcialmente insertado en la parte trasera del dispositivo o se insertó demasiado despacio.

Introduzca del todo el enchufe de CC.

Se ha conectado al dispositivo una unidad de suministro eléctrico que no es de ResMed.

Retire la unidad de suministro eléctrico y sustitúyala por una unidad de suministro eléctrico de ResMed.

La ropa de cama está cubriendo la unidad de suministro eléctrico.

Asegúrese de mantener la ropa de cama, prendas de vestir u otros objetos que pudieran cubrir la unidad de suministro eléctrico alejados de la misma.

| Problema/Causa Posible | Solución |
|-------------------------------|-----------------|
|-------------------------------|-----------------|

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------|--|
| Aparece el mensaje: No se detecta tubo, compruebe que está conectado | |
|-----------------------------------------------------------------------------|--|

| | |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| El flujo es alto porque el tubo de aire no está bien conectado. | Conecte el tubo de aire firmemente a ambos extremos. |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|

Nota: *La comprobación de la desconexión del tubo puede que no funcione cuando se utiliza un filtro antibacteriano.*

| | |
|---------------------------------------------------------|--|
| Mensaje de la pantalla: Tubo bloqueado, revíselo | |
|---------------------------------------------------------|--|

| | |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El tubo de aire está obstruido. | Examine el tubo de aire y elimine toda obstrucción. Desconecte el cable de alimentación y luego vuelva a conectarlo para reiniciar el dispositivo. |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Aparece el mensaje: Fuga grave, revise instalación del sistema y todas las conexiones | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--|

| | |
|------------------------|--------------------------------------------------|
| Hay una fuga excesiva. | Ajuste la posición de la mascarilla y del arnés. |
|------------------------|--------------------------------------------------|

Nota: *Si la alerta de fuga está activada, se activa una alerta sonora y aparece un mensaje de fuga grave.*

| |
|------------------------------------------------------|
| Conecte el tubo de aire firmemente a ambos extremos. |
|------------------------------------------------------|

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| El siguiente mensaje aparece en el visor después de haber intentado actualizar la configuración o copiar datos a la tarjeta SD: Error en tarj, retire tarj SD y contacte con proveedor de servicios | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

| | |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| La tarjeta SD no está insertada correctamente. | Asegúrese de que la tarjeta SD esté insertada correctamente. |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Es posible que haya retirado la tarjeta SD antes de que se copiase la configuración al dispositivo. | Vuelva a insertar la tarjeta SD y espere a que aparezca la pantalla de inicio o el mensaje "Configuración actualizada, pulse cualquier tecla" en la pantalla LCD. |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Nota: *Este mensaje aparece solo una vez. Si vuelve a insertar la tarjeta SD después de actualizar la configuración, el mensaje no reaparecerá.*

| Problema/Causa Posible | Solución |
|------------------------|----------|
|------------------------|----------|

El siguiente mensaje NO aparece en el visor después de haber intentado actualizar la configuración usando la tarjeta SD: Configuración actualizada, pulse cualquier tecla

La configuración no se actualizó. Póngase en contacto con el médico o proveedor de servicios inmediatamente.

Especificaciones técnicas generales

| | |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Unidad de suministro eléctrico | Unidad de suministro eléctrico de 90 W Rango de entrada: 100–240 V, 50–60 Hz, 115 V, 400 Hz nominales para uso en un avión Consumo eléctrico habitual: 70 W (80 VA) Consumo eléctrico máximo: 110 W (120 VA) |
| | Fuente de alimentación de 30 W Rango de entrada: 100–240 V, 50–60 Hz, 115 V, 400 Hz nominales para uso en un avión Consumo eléctrico habitual: 20 W (40 VA) Consumo eléctrico máximo: 36 W (75 VA) |
| | Transformador CC/CC de 90 W Entradas nominales: 12 V, 24 V Consumo eléctrico habitual: 70 W Consumo eléctrico máximo: 110 W |
| Condiciones ambientales | Temperatura de funcionamiento: +5 °C a +35 °C Nota: El flujo de aire para la respiración generado por este dispositivo terapéutico puede alcanzar una temperatura superior a la ambiente. El dispositivo sigue siendo seguro en condiciones extremas de temperatura ambiente (40 °C). Humedad de funcionamiento: 10 a 95 % sin condensación Altitud para el funcionamiento: Nivel del mar a 2591 m; rango de presión de aire 1013 hPa a 738 hPa Temperatura de almacenamiento y transporte: -20 °C a +60 °C Humedad de almacenamiento y transporte: 10 a 95% sin condensación |

| | |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uso en avión | ResMed confirma que el o los dispositivos cumplen con los requisitos de la Dirección Federal de Aviación (FAA) (RTCA/DO-160, sección 21, categoría M) para todas las fases de viaje aéreo. |
| Compatibilidad electromagnética | El producto cumple con todos los requisitos pertinentes en cuanto a compatibilidad electromagnética (EMC por sus siglas en inglés) de acuerdo con la CEI60601-1-2, para entornos residenciales, comerciales y de industria ligera. Se recomienda mantener los dispositivos de comunicación móviles por lo menos a 1 m de distancia del dispositivo. Se puede encontrar información relativa a las emisiones electromagnéticas y a la inmunidad de este dispositivo ResMed en www.resmed.com , en la página Products (productos) bajo Service & Support (servicio y asistencia). Pinche en el archivo PDF correspondiente a su idioma. |
| Clasificación CEI 60601-1 | Clase II (aislamiento doble), tipo BF, protección contra el ingreso IP21 |

Especificaciones técnicas de VPAP ST

| | |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rangos de presión para cada modo | <p>Modo CPAP Presión configurada: 4–20 cm H₂O</p> <p>Modos S, ST, T y PAC IPAP: 4–25 cm H₂O; EPAP: 2–25 cm H₂O</p> <p>Modo iVAPS PS: 0–23 cm H₂O; EPAP: 2–25 cm H₂O</p> |
| Presión máxima suministrada en caso de fallo del equipo | Presión máxima de estado constante suministrada en caso de fallo individual: 30 cm H ₂ O, si la presión se excedió durante > 6 segundos; 40 cm H ₂ O, si la presión se excedió durante > 1 segundo |
| Físicas | Dimensiones nominales (largo x ancho x altura): 153 mm x 140 mm x 86 mm Peso: 835 g Construcción de la carcasa: Termoplástico de ingeniería ignífuga Salida de aire: Salida de aire cónica de 22 mm (conforme con ISO 5356-1:2004) |
| Filtro de aire | Filtro de aire hipoalergénico: Fibras de polipropileno y acrílico en el soporte de polipropileno Filtro de aire estándar: Fibra no tejida de poliéster |

| | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Sonido VALORES DE EMISIÓN DE RUIDO DE NÚMERO DOBLE DECLARADOS, conforme a ISO 4871:1996 | Nivel de presión (modo CPAP) | |
| | Con tubo de aire SlimLine: | 26 dBA con incertidumbre de 2 dBA según se midió conforme a EN ISO 17510-1:2009 |
| | Con tubo de aire estándar: | 27 dBA con incertidumbre de 2 dBA según se midió conforme a EN ISO 17510-1:2009 |
| | Con tubo de aire SlimLine o estándar y H5i: | 28 dBA con incertidumbre de 2 dBA según se midió conforme a EN ISO 17510-1:2009 |
| | Nivel de potencia (modo CPAP) | |
| | Con tubo de aire SlimLine: | 34 dBA con incertidumbre de 2 dBA según se midió conforme a EN ISO 17510-1:2009 |
| | Con tubo de aire estándar: | 35 dBA con incertidumbre de 2 dBA según se midió conforme a EN ISO 17510-1:2009 |
| | Con tubo de aire SlimLine o estándar y H5i: | 36 dBA con incertidumbre de 2 dBA según se midió conforme a EN ISO 17510-1:2009 |
| Oxígeno suplementario | Flujo máximo de oxígeno suplementario recomendado: 15 l/min (CPAP, S, ST, T, PAC); 4 l/min (iVAPS) | |

Especificaciones técnicas del tubo de aire

| Tubo de aire | Material | Longitud | Diámetro interior |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------|-------------------|
| Tubo de aire caliente ClimateLine | Componentes eléctricos y de plástico flexible | 2 m | 15 mm |
| Tubo de aire caliente ClimateLine ^{MAX} | Componentes eléctricos y de plástico flexible | 1,9 m | 19 mm |
| Tubo de aire SlimLine | Plástico flexible | 1,8 m | 15 mm |
| Tubo de aire estándar | Plástico flexible | 2 m | 19 mm |
| Tubo de aire de 3 m | Plástico flexible | 3 m | 19 mm |
| Valor de corte de la temperatura del tubo de aire caliente: ≤ 41°C | | | |

Notas:

- El fabricante se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones sin previo aviso.
- La configuración de temperatura y de humedad relativa que se muestra para Climate Control no son valores medidos.
- Consulte con su médico o proveedor de servicios antes de utilizar el tubo de aire SlimLine con dispositivos que no sean el S9 o el H5i.
- El extremo con conector eléctrico del tubo de aire caliente solo es compatible con la salida de aire H5i y no debe acoplarse al dispositivo ni a la mascarilla.
- Cuando se usa el SlimLine o el ClimateLine por encima de 20 cm H₂O podría no lograrse el rendimiento óptimo del dispositivo si se usa con un filtro antibacteriano. El rendimiento del dispositivo debe comprobarse antes de prescribir el SlimLine para su uso con un filtro antibacteriano.
- El ClimateLine o el ClimateLine^{MAX} está diseñado para ser usado únicamente con el H5i.

Rendimiento del humidificador

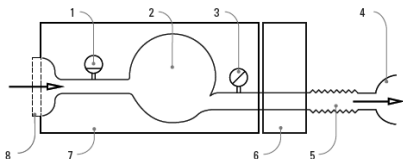
Las siguientes configuraciones se han probado a una temperatura ambiente de 22 °C:

| Presión de la mascarilla cm H ₂ O | % de HR de salida | | Salida nominal del sistema HA ^a , BTPS ^b | |
|-------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------|
| | Configuración 3 | Configuración 6 | Configuración 3 | Configuración 6 |
| 3 | 90 | 100 | 10 | 18 |
| 10 | 95 | 100 | 11,5 | 21 |
| 20 | 95 | 100 | 11 | 18 |
| 25 | 100 | 100 | 12 | 13,5 |

a. HA - Humedad absoluta en mg/l.

b. BTPS - Saturado a temperatura corporal y presión atmosférica ambiental.

Trayecto de flujo neumático



1. Sensor de flujo
2. Ventilador
3. Sensor de presión
4. Mascarilla
5. Tubo de aire
6. H5i
7. Dispositivo
8. Filtro de entrada

Flujo (máximo) a presiones configuradas

Los valores siguientes se han medido al final del tubo de aire especificado:

| Presión, cm H ₂ O | VPAP ST y estándar, l/min | VPAP ST, H5i y estándar, l/min | VPAP ST y SlimLine, l/min | VPAP ST, H5i y ClimateLine, l/min |
|------------------------------|---------------------------|--------------------------------|---------------------------|-----------------------------------|
| 4 | 200 | 170 | 195 | 170 |
| 8 | 200 | 170 | 190 | 170 |
| 12 | 200 | 170 | 184 | 170 |
| 16 | 200 | 170 | 175 | 170 |
| 20 | 190 | 170 | 168 | 161 |
| 25 | 180 | 161 | 144 | 125 |

Valores visualizados

| Valor | Rango | Resolución de pantalla |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Sensor de presión en la salida de aire | | |
| Presión de la mascarilla | 4-20 cm H ₂ O (CPAP); 2-25 cm H ₂ O (S, ST, T, PAC, iVAPS) | 0.1 cm H ₂ O |
| Valores derivados del flujo | | |
| Fuga | 0-200 l/min | 1 l/min |
| Volumen corriente | 0-4000 ml | 1 ml |
| Frecuencia respiratoria | 0-50 RPM | 1 RPM |
| Ventilación minuto | 0-30 l/min | 0,1 l/min |
| Ti | 0,1-4,0 seg | 0,1 seg |
| Relación I:E | 1:50-2:1 | 0,1 |
| Valor | Exactitud ^a | |
| Medición de la presión^a | | |
| Presión de la mascarilla | ±0,5 cm H ₂ O (+ 4% del valor medido) | |
| Mediciones del flujo^a | | |
| Fuga ^b | ±12 l/min o 20 % de la lectura, lo que sea mayor, a 0 - 60 l/min | |
| Volumen corriente ^{b,c} | ±20 % | |
| Frecuencia respiratoria ^{b,c} | ±1 RPM | |
| Ventilación minuto ^{b, c} | ±20 % | |

- a. Los resultados se expresan en ATPD (temperatura ambiente y presión atmosférica, seco).
- b. La exactitud puede verse reducida por la presencia de fugas, oxígeno suplementario, volúmenes corrientes <100 ml o ventilación minuto <3 l/min.
- c. Exactitud de las mediciones verificada según EN ISO 10651-6:2009 para dispositivos de asistencia ventilatoria a domicilio (figura 101 y tabla 101) usando valores nominales de flujos de ventilación de las mascarillas ResMed.

Precisión de la presión

Variación máxima de la presión estática a 10 cm H₂O de acuerdo con EN ISO 17510-1:2009




















| | Tubo de aire estándar | Tubo de aire SlimLine |
|----------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Sin H5i | 9,89 cm H ₂ O a 9,97 cm H ₂ O | 9,76 cm H ₂ O a 9,87 cm H ₂ O |
| Sin H5i | 9,82 cm H ₂ O a 9,98 cm H ₂ O | 9,78 cm H ₂ O a 9,88 cm H ₂ O |

Variación máxima de la presión dinámica de acuerdo con EN ISO 17510-1:2009

| Presión (cm H₂O) | 10 RPM | | | 15 RPM | | | 20 RPM | | |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--|--|---------------|--|--|---------------|--|--|
| | VPAP ST y tubo de aire estándar sin H5i / VPAP ST y tubo de aire estándar con H5i | | | | | | | | |
| 4 | 0,18 / 0,18 | | | 0,30 / 0,30 | | | 0,51 / 0,51 | | |
| 8 | 0,21 / 0,20 | | | 0,26 / 0,24 | | | 0,38 / 0,36 | | |
| 12 | 0,21 / 0,20 | | | 0,26 / 0,23 | | | 0,34 / 0,31 | | |
| 16 | 0,22 / 0,21 | | | 0,27 / 0,26 | | | 0,36 / 0,33 | | |
| 20 | 0,23 / 0,22 | | | 0,26 / 0,28 | | | 0,38 / 0,35 | | |
| 25 | 0,30 / 0,31 | | | 0,54 / 0,50 | | | 0,74 / 0,71 | | |
| Presión (cm H₂O) | 10 RPM | | | 15 RPM | | | 20 RPM | | |
| | VPAP ST y tubo de aire SlimLine sin H5i / VPAP ST y tubo de aire SlimLine con H5i | | | | | | | | |
| 4 | 0,22 / 0,20 | | | 0,28 / 0,29 | | | 0,47 / 0,53 | | |
| 8 | 0,23 / 0,19 | | | 0,32 / 0,29 | | | 0,41 / 0,42 | | |
| 12 | 0,22 / 0,21 | | | 0,35 / 0,29 | | | 0,41 / 0,45 | | |
| 16 | 0,22 / 0,23 | | | 0,41 / 0,33 | | | 0,44 / 0,50 | | |
| 20 | 0,24 / 0,27 | | | 0,37 / 0,34 | | | 0,48 / 0,50 | | |
| 25 | 0,31 / 0,31 | | | 0,50 / 0,54 | | | 0,78 / 0,84 | | |

Símbolos

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

 Precaución;  Leer las instrucciones antes del uso;  IP21 Protección contra la inserción de dedos y contra el goteo de agua vertical;  Equipo de tipo BF;  Equipo Clase II;  Inicio/Detención;  Fabricante;  Directiva europea RoHS;  LOT Número de lote;  REF Número de pieza;  SN Número de serie;  --- Corriente continua;  Bloquear/desbloquear;  Logotipo de control de la contaminación de China 1;   Logotipo de control de la contaminación de China 2;  **EC REP** Representante europeo autorizado;  IP20 No protegido contra goteo;  Mantener seco;



Información medioambiental

La WEEE 2002/96/CE es una directiva europea que exige la correcta eliminación de los equipos eléctricos y electrónicos. Este dispositivo debe eliminarse por separado, no como residuo municipal sin clasificar. Para eliminar su dispositivo, debe hacer uso del sistema adecuado de recogida, reutilización o reciclaje que haya disponible en su región. El uso de estos sistemas de recogida, reutilización o reciclaje tiene por objeto reducir la presión sobre los recursos naturales e impedir que sustancias peligrosas dañen el medio ambiente.

Si necesita información sobre estos sistemas de eliminación, póngase en contacto con la administración de residuos de su localidad. El símbolo de cubo de basura tachado le invita a usar estos sistemas de eliminación. Si necesita información para la recogida 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 VPAP ST tiene como finalidad proporcionar un funcionamiento seguro y fiable cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones suministradas por ResMed. ResMed recomienda dejar la revisión y el servicio técnico del VPAP ST en manos de un centro de servicio técnico de ResMed autorizado si se observara cualquier señal de desgaste o le preocupara algún aspecto del funcionamiento del dispositivo. Aparte de esto, los dispositivos no deberían requerir servicio técnico ni revisión en general durante los cinco años de vida útil estipulados.

Garantía limitada

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

| Producto | Plazo de la garantía |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <ul style="list-style-type: none">Sistemas de mascarilla (incluye almacén de la mascarilla, almohadilla, arnés y tubos)—excluyendo dispositivos de un solo uso.Accesorios—excluyendo dispositivos de un solo usoSensores de pulso digital tipo flexibleCubetas de agua de 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 clipMódulos de datos de dispositivos CPAP y binivelOxímetros y adaptadores de oxímetros de dispositivos CPAP y binivelHumidificadores y cubetas de agua lavables de humidificadorDispositivos 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)Accesorios de la bateríaDispositivos portátiles de diagnóstico/detección | 2 años |

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

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

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

La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región de compra original. 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 países no permiten que se establezcan limitaciones sobre la duración de una garantía implícita, por lo que es posible que lo que precede no sea aplicable en su caso.

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

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



ADVERTENCIAS

- Antes de usar el dispositivo, lea el presente manual en su totalidad.
- Utilice el dispositivo solo según se lo indique el médico o proveedor de asistencia sanitaria.
- Utilice el dispositivo solo para el uso indicado según se describe en este manual. Los consejos que se dan en este manual no deben sustituir las instrucciones dadas por el médico responsable del tratamiento.
- Si nota cambios inexplicados en el rendimiento del dispositivo, si está emitiendo sonidos raros o fuertes, si el dispositivo o la unidad de suministro eléctrico se han caído o no se han tratado como es debido, si se ha derramado agua en la carcasa, o si la carcasa está rota, deje de utilizarlo y contacte con el centro de servicio de ResMed.
- Peligro de electrocución. No sumerja el dispositivo, el humidificador, la unidad de suministro eléctrico o el cable de alimentación en agua. En caso de derrame, desconecte el dispositivo de la unidad de suministro eléctrico y deje que las piezas se sequen. Desenchufe siempre el dispositivo antes de limpiarlo y asegúrese de que todas las piezas estén secas antes de enchufarlo.
- Peligro de explosión: no utilizar cerca de anestésicos inflamables.
- Asegúrese de que el cable de alimentación y el enchufe estén en buen estado y que el equipo no esté dañado.
- Mantenga el cable de alimentación alejado de superficies calientes.

- El dispositivo debe usarse solamente con mascarillas (y conectores¹) recomendados por ResMed, o por un médico o terapeuta respiratorio. No deberá utilizarse una mascarilla si el dispositivo no está encendido. Una vez ajustada la mascarilla, asegúrese de salga aire del dispositivo. El orificio u orificios de ventilación asociados con la mascarilla no se deben obstruir nunca.

Explicación: el equipo está indicado para ser utilizado con mascarillas (o conectores) especiales cuyos orificios de ventilación permiten un flujo continuo de aire hacia fuera de la mascarilla. Mientras el dispositivo esté encendido y funcionando correctamente, el aire fresco del dispositivo desplaza el aire espirado hacia fuera de la mascarilla a través de los orificios de ventilación. No obstante, cuando el dispositivo no está funcionando, no se suministrará suficiente aire fresco a través de la mascarilla y es posible que se vuelva a respirar el aire espirado. El volver a respirar el aire espirado durante más de unos minutos puede provocar en algunas circunstancias asfisia. Esto es válido para la mayoría de los modelos de dispositivos CPAP o binivel.

- El oxígeno favorece la combustión. Por tanto no debe utilizarse mientras se esté fumando o en presencia de una llama expuesta.
- Antes de encender el suministro de oxígeno, asegúrese siempre de que el dispositivo esté encendido y de que se esté generando flujo de aire. Antes de apagar el dispositivo, apague siempre el suministro de oxígeno para que el oxígeno no utilizado no se acumule dentro de la carcasa del dispositivo y cree un riesgo de incendio.
- No deje tramos largos del tubo de aire encima de la cabecera de la cama. Podrían enrollarse alrededor de su cabeza o cuello mientras duerme.
- No utilice tubos de aire que sean conductores eléctricos ni tubos de aire antiestáticos.
- No utilice el tubo de aire si hay señales visibles de daño.
- Solo deben utilizarse tubos de aire y accesorios de ResMed con el dispositivo. Un tubo de aire o accesorio de un tipo diferente podrían alterar la presión que en efecto recibe, y reducir la eficacia del tratamiento.
- Utilice solo fuentes de alimentación de ResMed de 90 W o 30 W. Utilice la unidad de suministro eléctrico de 90 W para suministrar energía al sistema compuesto por el dispositivo, el humidificador H5i, el tubo de aire, el transformador CC/CC y el pack de baterías. La unidad de suministro eléctrico de 30W está diseñada para suministrar energía solamente al dispositivo y se recomienda para viajar.

¹ Es posible que la mascarilla o los conectores próximos a la mascarilla lleven puertos incorporados.

- Los productos de ResMed son los únicos diseñados para conectarse al puerto conector del módulo. La conexión de otros dispositivos al puerto del conector del módulo podría dañar el dispositivo.
- Si se obstruye el tubo y/o la entrada de aire del dispositivo mientras está funcionando, este podría sobrecalentarse.

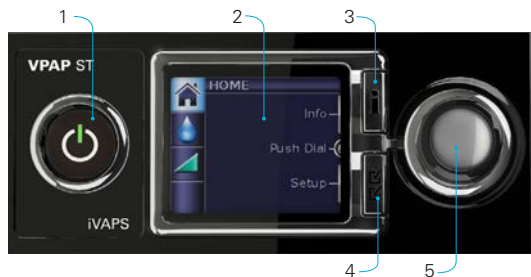


PRECAUCIONES

- No abra la carcasa del dispositivo. No existen piezas en el interior que el usuario pueda reparar. Las reparaciones y el servicio técnico deberán realizarse solamente en un centro de servicio técnico de ResMed autorizado.
- No utilice blanqueadores, cloro, alcohol o soluciones aromáticas, jabones hidratantes ni antibacterianos, ni aceites aromáticos para limpiar el dispositivo, el humidificador o el tubo de aire. Estas soluciones pueden causar daños o reducir la vida útil de estos productos.
- La configuración incorrecta del sistema podría provocar una lectura incorrecta de la presión en la mascarilla. Asegúrese de que el sistema esté correctamente configurado.
- Tenga cuidado de no colocar el dispositivo en un lugar donde pueda chocarse contra algo o alguien o donde alguien pueda tropezarse con el cable de alimentación.
- Asegúrese de que el área alrededor del dispositivo esté seca y limpia y que no haya ropa de cama, prendas de vestir ni otros objetos que puedan bloquear la entrada de aire o cubrir la unidad de suministro eléctrico.
- Asegúrese de que el dispositivo esté protegido contra el agua si se usa en exteriores. Transporte el dispositivo en la bolsa de transporte S9.

Respiratory Care Solutions
Making quality of care easy

B



C



Manufacturer: ResMed Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia. **Distributed by:** ResMed Corp 9001 Spectrum Center Boulevard San Diego CA 92123 USA. **[EC REP] ResMed (UK) Ltd** 96 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RY UK. See www.resmed.com for other ResMed locations worldwide.

For patent information, see www.resmed.com/ip. S9, H5i, ClimateLine, SlimLine, SmartStart and VPAP are trademarks of ResMed Ltd and S9, ClimateLine, SlimLine, SmartStart and VPAP are registered in U.S. Patent and Trademark Office.

© 2013 ResMed Ltd.

CE
0123