

# RESMED

## **S9 AutoSet™ / S9 AutoSet™ for Her / S9 Elite™ / S9 Escape™ / S9 Escape Auto™**

POSITIVE AIRWAY PRESSURE DEVICES

### **H5i™ / H5i™ for Her**

HEATED HUMIDIFIER

### **ClimateLine™ / ClimateLine<sup>MAX</sup>™ / SlimLine™ / Standard**

AIR TUBING

#### **Information Guide**

English • Français • Español • Português

English

#### **S9 AutoSet indications for use**

The S9 AutoSet self-adjusting system is indicated for the treatment of obstructive sleep apnea (OSA) in patients weighing more than 66 lb (>30 kg). The S9 AutoSet self-adjusting system is intended for home and hospital use.

#### **S9 AutoSet for Her indications for use**

The S9 AutoSet for Her self-adjusting system is indicated for the treatment of obstructive sleep apnea (OSA) in patients weighing more than 66 lb (>30 kg). The S9 AutoSet for Her self-adjusting system is intended for home and hospital use.

#### **S9 Elite indications for use**

The S9 Elite CPAP system is indicated for the treatment of obstructive sleep apnea (OSA) in patients weighing more than 66 lb (>30 kg). The S9 Elite CPAP system is intended for home and hospital use.

#### **S9 Escape Auto indications for use**

The S9 Escape Auto self-adjusting system is indicated for the treatment of obstructive sleep apnea (OSA) in patients weighing more than 66 lb (>30 kg). The S9 Escape Auto self-adjusting system is intended for home and hospital use.

#### **S9 Escape indications for use**

The S9 Escape CPAP system is indicated for the treatment of obstructive sleep apnea (OSA) in patients weighing more than 66 lb (>30 kg). The S9 Escape CPAP system is intended for home and hospital use.

## **S9 contraindications**

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

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

## **S9 adverse effects**

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

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

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

## **H5i indications for use**

The H5i is indicated for the humidification of the air delivered from a CPAP or bilevel device. The H5i is for use only as recommended by a physician. The H5i is intended for single patient re-use in the home environment and re-use in a hospital/institutional environment.

## **H5i for Her indications for use**

The H5i for Her is indicated for the humidification of the air delivered from a CPAP or bilevel device. The H5i for Her is for use only as recommended by a physician. The H5i for Her is intended for single patient re-use in the home environment and re-use in a hospital/institutional environment.

## **H5i contraindications**

The H5i is contraindicated for use with patients whose upper (supraglottic) airway has been bypassed.

## Troubleshooting

If there is a problem, try the following suggestions. If the problem cannot be solved, contact your equipment supplier or ResMed. Do not attempt to open these devices.

<b>Problem/possible cause</b>	<b>Solution</b>
<b>No display</b>	
Power is not connected.	Ensure the power cable is connected and the power outlet (if available) is on.
The DC plug is partially inserted into the back of the device.	Fully insert the DC plug.
The S9 and H5i are not connected correctly.	Ensure that the S9 and H5i are securely attached.
<b>Insufficient air delivered from the S9 device</b>	
Ramp time is in use.	Wait for air pressure to build up or change ramp time.
Air filter is dirty.	Replace air filter.
Air tubing is not connected properly.	Check air tubing.
Air tubing is blocked, pinched or punctured.	Unblock or free the air tubing. Check the air tubing for punctures.
Mask and headgear are not positioned correctly.	Adjust position of mask and headgear.
The H5i flip lid is not latched correctly.	Close the flip lid ensuring that it clicks into place.
The H5i flip lid seal is not fitted correctly.	Make sure the flip lid seal is facing the right way up and fitted securely.
Incorrect air tubing selected.	If you are using the SlimLine or Standard air tubing ensure that you have the correct air tubing selected via the menu.
<b>Device does not start when you breathe into the mask</b>	
Breath is not deep enough to trigger SmartStart/Stop.	Take a deep breath in and out through the mask.
There is excessive leak.	Adjust position of mask and headgear. Air tubing not connected properly. Connect firmly at both ends.

**Problem/possible cause****Solution**

SmartStart/Stop is disabled.

Enable SmartStart/Stop.

**Note:** SmartStart/Stop is not available in S9 Escape and S9 Escape Auto.

**Device does not stop when you remove your mask**

SmartStart/Stop is disabled.

Enable SmartStart/Stop.

**Note:** SmartStart/Stop is not available in S9 Escape and S9 Escape Auto.

**SmartStart/Stop is enabled but the device does not stop automatically when you remove your mask**

Incompatible mask system being used.

Only use equipment recommended by ResMed.

The patient is using a nasal pillows mask with a set pressure less than 7 cm H<sub>2</sub>O.

Disable SmartStart/Stop.

**Pressure rises inappropriately**

Talking, coughing or breathing in an unusual manner.

Avoid talking with a nasal mask on, and breathe as normally as possible.

Mask cushion is buzzing against the skin.

Adjust the headgear.

**Displays error message: Heated tube fault, replace tube**

Device has been left in a hot environment.

Allow to cool before re-use. Disconnect the power cord and then reconnect it to restart the device.

There is a fault in your ClimateLine or ClimateLine<sup>MAX</sup> air tubing.

Discontinue using your ClimateLine or ClimateLine<sup>MAX</sup> air tubing and contact your clinician/service provider. Use Standard or SlimLine tubing in the interim.

**Displays error message: Humidifier fault, replace humidifier**

Device has been left in a hot environment.

Allow to cool before re-use. Disconnect the power cord and then reconnect it to restart the device.

There is a fault in your H5i heated humidifier.

Discontinue using your H5i and contact your clinician/service provider.

<b>Problem/possible cause</b>	<b>Solution</b>
<b>Displays error message: High temperature fault, refer to user manual</b>	
Device has been left in a hot environment.	Allow to cool before re-use. Disconnect the power cord and then reconnect it to restart the device.
Air filter is blocked.	Replace your air filter. Disconnect the power cord and then reconnect it to restart the device.
Air tubing is blocked.	Check your air tubing and remove any blockages. Disconnect the power cord and then reconnect it to restart the device.
Humidifier setting is too high, resulting in accumulation of water in the air tubing.	Turn the humidifier setting down and empty the water from the air tubing.
<b>Displays error message: Check ResMed 30/90W Power Supply Unit and fully insert the connector</b>	
The DC plug is partially inserted into the back of the device or inserted too slowly.	Fully insert the DC plug.
A non-ResMed power supply unit is connected to the device.	Remove the power supply unit and replace with a ResMed power supply unit.
The power supply unit is being covered by bedding.	Make sure that the power supply unit is free from bedding, clothes or other objects that could cover it.
<b>Displays error message: Tube blocked, please check your tube</b>	
Air tubing is blocked.	Check your air tubing and remove any blockages.
<b>Displays error message: High leak, please check system setup and all connections</b>	
There is excessive leak.	Adjust position of mask and headgear. Air tubing is not connected properly. Connect firmly at both ends.
The H5i flip lid is not latched correctly.	Close the flip lid ensuring that it clicks into place.
<b>Displays error message: Please close H5i flip lid, attach tube and press any key</b>	
H5i flip lid is not closed.	Close the flip lid ensuring that it clicks into place.
Air tubing is not connected properly.	Connect firmly at both ends.

## Problem/possible cause

## Solution

The following message is displayed on the LCD after you try to update settings or copy data to the SD card: Card error, please remove SD card and contact service provider

SD card is not inserted correctly.

Ensure that the SD card is inserted correctly.

You may have removed the SD card before settings were copied to the CPAP device.

Reinsert the SD card and wait for the home screen or the Settings updated successfully, press any key message to appear on the LCD.

**Note:** This message only appears once. If you re-insert the SD card after you have updated your settings, the message will not be re-displayed.

The following message is NOT displayed on the LCD after you try to update the settings using the SD card: Settings updated successfully, press any key

The settings were not updated.

Contact your clinician/service provider immediately.

## Water splashing on your face from the H5i

The water tub is overfilled.

Check that the water level is below the maximum water level mark.

Condensation is forming in the air tube and mask.

Turn the H5i or relative humidity setting down via the menu.

## Leaking water tub

The water tub may be damaged or cracked.

Contact your service provider for a replacement.

The cleanable water tub is not assembled correctly.

Check for damage and reassemble the cleanable water tub correctly.

## Air feels too warm/cold in the mask

The temperature of the ClimateLine or ClimateLine<sup>MAX</sup> air tubing is set too high/low.

Turn up/down the heated tubing temperature via the menu.

## General technical specifications

90W power supply unit	Input range 100–240V, 50–60Hz, Nominal for aircraft use 110V, 400Hz Typical power consumption 70W (80VA) Maximum power consumption 110W (120VA)
30W power supply unit	Input range 100–240V, 50–60Hz, Nominal for aircraft use 110V, 400Hz Typical power consumption 20W (30VA) Maximum power consumption 36W (75VA)
Operating temperature	41°F to 95°F (+5°C to +35°C)
Operating humidity	10–95% non-condensing
Operating altitude	Sea level to 8,500' (2,591 m)
Storage and transport temperature	-4°F to 140°F (-20°C to +60°C)
Storage and transport humidity	10–95% non-condensing
Electromagnetic compatibility	Product complies with all applicable electromagnetic compatibility requirements (EMC) according to IEC60601-1-2, for residential, commercial, and light industry environments. Information regarding the electromagnetic emissions and immunity of these ResMed devices can be found on <a href="http://www.resmed.com">www.resmed.com</a> , on the Products page under Service and Support. Click on the PDF file for your language.
Aircraft use	ResMed confirms that the S9 Series meets the Federal Aviation Administration (FAA) requirements (RTCA/DO-160F) for all phases of air travel.
IEC 60601-1 classification	Class II (double insulation), Type BF

## S9 technical specifications

Operating pressure range	4 to 20 cm H <sub>2</sub> O
Maximum single fault steady state pressure	30 cm H <sub>2</sub> O
Pressure measurement tolerance	±0.5 cm H <sub>2</sub> O ± 4% of the measured reading
Flow measurement tolerance	±6 L/min or 10% of reading, whichever is greater

DECLARED DUAL-NUMBER NOISE EMISSION VALUES in accordance with ISO 4871:

Sound pressure level	24 dBA as measured according to ISO 17510-1:2002 26 dBA with uncertainty of 2 dBA as measured according to ISO 17510-1:2007
Sound power level	34 dBA with uncertainty of 2 dBA as measured according to ISO 17510-1:2007
Nominal dimensions (L x W x H)	6.0" x 5.5" x 3.4" (153 mm x 140 mm x 86 mm)
Weight	1.8 lb (835 g)
Housing construction	Flame retardant engineering thermoplastic
Supplemental oxygen	Recommended maximum supplemental oxygen flow: 4 L/min
Hypoallergenic air filter	Non-woven acrylic and polypropylene fibers with polypropylene carrier
Standard air filter	Polyester fiber
Air outlet	The 22 mm conical air outlet complies with ISO 5356-1

**H5i technical specifications**

Maximum heater plate temperature	150°F (65°C)
Temperature cut-out	165°F (74°C)
Maximum gas temperature	≤ 106°F (≤ 41°C)
Nominal dimensions (L x W x H)	Docking station and water tub: 6.0" x 5.7" x 3.4" (153 mm x 145 mm x 86 mm)
Weight (water tub)	Docking station and unfilled water tub 1.5 lb (0.67 kg)
Weight (cleanable water tub)	Docking station and unfilled water tub 1.7 lb (0.77 kg)
Water capacity	To maximum fill line 380 mL
Docking station	Flame retardant engineering thermoplastic, aluminium
Cleanable water tub	Injection molded plastic, stainless steel and silicone seal
Water tub	Injection molded plastic, aluminium and thermoplastic elastomer

## Air tubing technical specifications

ClimateLine heated air tubing	Flexible plastic and electrical components, 6'6" (2 m), 15 mm inner diameter
ClimateLine <sup>MAX</sup> heated air tubing	Flexible plastic and electrical components, 6'3" (1.9 m), 19 mm inner diameter
SlimLine air tubing	Flexible plastic, 6' (1.8 m), 15 mm inner diameter
Standard air tubing	Flexible plastic, 6'6" (2 m), 19 mm inner diameter
Heated tubing temperature cut-out	≤ 106°F (≤ 41°C)

### Notes:

- The manufacturer reserves the right to change these specifications without notice.
- The temperature and relative humidity settings displayed for ClimateLine or ClimateLine<sup>MAX</sup> are not measured values.
- Check with your clinician/service provider before using the SlimLine air tubing with devices other than the S9 or H5i.

## Humidifier performance

The following settings have been tested at 22°C ambient temperature:

CPAP mask pressure, cm H <sub>2</sub> O	RH output %		Nominal system output AH <sup>a</sup> , BTPS <sup>b</sup>	
	Setting 3	Setting 6	Setting 3	Setting 6
4	90	100	10	18
10	95	100	11.5	21
20	95	100	11	18

a. AH - Absolute Humidity in mg/L.

b. BTPS - Body Temperature Pressure Saturated.

## Symbols

The following symbols may appear on your S9, H5i, power supply unit, air tubing or packaging.



Caution;



Read instructions before use;



Follow instructions for use;



IPX1

Drip proof;

IPX0

Not drip proof;



Type BF equipment;



Class II equipment;



Start/Stop;



Manufacturer;

**EC REP**

European Authorised Representative;



RoHS

European RoHS;

Batch code; Catalogue number; Serial number; Direct current;

Not for use on more than one patient; Maximum water level; Disinfectable up to 200°F (93°C); Use distilled or deionized water only; Lock/unlock;

Remove tub to fill; **Rx Only** Prescription only (In the US, Federal law restricts these devices to sale by or on the order of a physician.); China pollution control logo 1;

China pollution control logo 2.

## Servicing

The S9 and H5i devices are intended to provide safe and reliable operation when operated in accordance with the instructions provided by ResMed. ResMed recommends that the S9 and H5i be inspected and serviced by an authorized ResMed Service Center if there is any sign of wear or concern with device function. Otherwise, service and inspection of the devices generally should not be required during the five year design life of the device.

## Limited warranty

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

Product	Warranty period
<ul style="list-style-type: none"><li>Mask systems (including mask frame, cushion, headgear and tubing)—excluding single-use devices</li><li>Accessories—excluding single-use devices</li><li>Flex-type finger pulse sensors</li><li>Humidifier water tubs</li></ul>	90 days
<ul style="list-style-type: none"><li>Batteries for use in ResMed internal and external battery systems</li></ul>	6 months
<ul style="list-style-type: none"><li>Clip-type finger pulse sensors</li><li>CPAP and bilevel device data modules</li><li>Oximeters and CPAP and bilevel device oximeter adapters</li><li>Humidifier cleanable water tubs</li><li>Titration control devices</li></ul>	1 year
<ul style="list-style-type: none"><li>CPAP, bilevel and ventilation devices (including external power supply units)</li><li>Battery accessories</li><li>Portable diagnostic/screening devices</li><li>Humidifiers</li></ul>	2 years

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

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

This limited warranty does not cover: a) any damage caused as a result of improper use, abuse, modification or alteration of the product; b) repairs carried out by any service organization that has not been expressly authorized by ResMed to perform such repairs and c) any damage or contamination due to cigarette, pipe, cigar or other smoke.

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

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

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

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

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



## **GENERAL WARNINGS**

- Read the entire manual before using these devices.
- In the US, Federal law restricts these devices to sale by or on the order of a physician.
- Use these devices only for their intended use as described in this manual.
- Use these devices only as directed by your physician or healthcare provider.
- If you notice any unexplained changes in the performance of the device, if it is making unusual or harsh sounds, if the device or the power supply are dropped or mishandled, if water is spilled into the enclosure, or if the enclosure is broken, discontinue use and contact your ResMed Service Center.
- Do not open the S9 or H5i. There are no user serviceable parts inside. Repairs and servicing should only be performed by an authorized ResMed service agent.
- Beware of electrocution. Do not immerse the S9 device, H5i docking station, power supply or power cord in water. Always unplug these devices before cleaning and make sure they are dry before plugging them back in.
- Do not use bleach, chlorine, alcohol, or aromatic-based solutions, moisturizing or antibacterial soaps or scented oils to clean the S9, H5i or air tubing. These solutions may cause damage and reduce the life of these products.

- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Explosion hazard—do not use in the vicinity of flammable anesthetics.
- Only use the ResMed 90W or 30W power supply units.
- Make sure the power cord and plug are in good condition and the equipment is not damaged.
- Keep the power cord away from hot surfaces.
- Do not drop or insert any object into any tubing or opening.
- Do not leave long lengths of air tubing around the top of your bed. It could twist around your head or neck while you are sleeping.



## **S9 WARNINGS**

- Advice contained in this manual should not supersede instructions given by the prescribing physician.
- Do not use your S9 if there are obvious external defects or unexplained changes in performance.
- Only ResMed air tubing and accessories should be used with these devices. A different type of air tubing or accessory may alter the pressure you actually receive, reducing the effectiveness of your treatment.
- Blocking the air tubing and/or air inlet of the S9 device while in operation could lead to overheating of the device.
- If your clinician has told you to use the SD card to update the settings on your device and the “Settings updated successfully” message does not appear, contact your clinician immediately.
- A patient should not connect a device to the module connector port unless instructed to do so by their health care provider or physician. Only ResMed products are designed to be connected to the module connector port. Connecting other devices could result in injury, or damage to the S9 device.
- These S9 devices should only be used with masks (and connectors<sup>1</sup>) recommended by ResMed, or by a physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure that the device is blowing air. The vent hole or holes associated with the mask should never be blocked.

**Explanation:** Your S9 is intended to be used with special masks (or connectors) which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the mask vent holes. However, when the device is not operating, insufficient fresh air will be provided through the mask, and the exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation. This applies to most models of CPAP devices.

---

1. Ports may be incorporated into the mask or in connectors that are near the mask.

- In the event of power failure<sup>1</sup> or machine malfunction, remove the mask.
- These S9 devices can be set to deliver pressures up to 20 cm H<sub>2</sub>O. In the unlikely event of certain fault conditions, pressures up to 30 cm H<sub>2</sub>O are possible.
- Oxygen flow must be turned off when the CPAP device is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the device enclosure and create a risk of fire.
- Oxygen supports combustion. Oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame.



## **S9 CAUTIONS**

- Be careful not to place your device where it can be bumped or where someone is likely to trip over the power cord.
- If you put the device on the floor, make sure the area is free from dust and clear of bedding, clothes or other objects that could block the air inlet or cover the power supply unit.
- Make sure the area around the device is dry and clean.
- Do not hang the air tubing in direct sunlight as it may harden over time and eventually crack.
- Do not wash the air filter. The air filter is not washable or reusable.
- The air filter cover protects the device in the event of accidental liquid spillage. Ensure the air filter and air filter cover are fitted at all times.
- At low pressures, the flow through the exhalation ports of your mask may not clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.
- The airflow for breathing produced by these devices can be as much as 11°F (6°C) higher than the temperature of the room. Caution should be exercised if the room temperature is warmer than 90°F (32°C).



## **H5i WARNINGS**

- The H5i is designed only for use with S9 Series devices. Do not use the H5i with any other CPAP device.
- Do not operate the H5i if it is not working properly or if any part of the CPAP device or H5i has been dropped or damaged.
- The H5i should only be used with tubing or accessories recommended by ResMed. Connection of other delivery tubes or accessories could result in injury, or damage to the device.
- Water must be prevented from entering your CPAP device.

---

1. During partial (below rated minimum voltage) or total power failure, therapy pressures will not be delivered. When power is restored, operation will recommence with no change to settings.

- Do not overfill the water tub as water may enter the device and air tubing.
- Take care when handling your H5i as the water/water tub may be hot. Allow 10 minutes for the heater plate and any excess water to cool.
- The H5i docking station should only be connected or disconnected when the water tub is empty.
- Make sure that the water tub is empty before transporting the H5i.
- Do not operate the H5i on an aircraft as water may enter the CPAP device and air tubing during turbulence.
- Always place the H5i on a level surface below the level of the user to prevent the mask and tubing from filling with water.
- The H5i should be used with caution for users who are unable to remove the mask for themselves.
- If liquids are inadvertently spilled into or on the H5i docking station, unplug the device from the power outlet. Disconnect the docking station from the CPAP device and allow the docking station to drain and dry before re-using.



### **AIR TUBING WARNINGS**

- If damage to the air tubing results in air leaking, stop using the air tubing.
- Do not wash the air tubing in a washing machine or dishwasher.
- The ClimateLine or ClimateLine<sup>MAX</sup> is designed only for use with the H5i.

### **Usage prévu de la S9 AutoSet**

La S9 AutoSet est appareil autopiloté prévu pour le traitement du syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) chez les patients de plus de 30 kg (66 lb). La S9 AutoSet est appareil autopiloté prévu pour une utilisation à domicile ou en milieu médical.

### **Usage prévu de la S9 AutoSet for Her**

La S9 AutoSet for Her est appareil autopiloté prévu pour le traitement du syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) chez les patients de plus de 30 kg (66 lb). La S9 AutoSet for Her est appareil autopiloté prévu pour une utilisation à domicile ou en milieu médical.

### **Usage prévu de la S9 Elite**

La S9 Elite est prévue pour le traitement du syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) par PPC chez les patients de plus de 30 kg (66 lb). La S9 Elite est prévue pour une utilisation à domicile ou en milieu médical.

### **Usage prévu de la S9 Escape Auto**

La S9 Escape Auto est un appareil autopiloté prévu pour le traitement du syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) pesant plus de 30 kg (66 lb). La S9 Escape Auto est prévue pour une utilisation à domicile ou en milieu médical.

### **Usage prévu de la S9 Escape**

La S9 Escape est un appareil de pression positive continue (PPC) prévu pour les patients traités contre le syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) pesant plus de 30 kg (66 lb). La S9 Escape est prévue pour une utilisation à domicile ou en milieu médical.

### **Contre-indications concernant les appareils S9**

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

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

### **Effets secondaires liés à l'utilisation des appareils S9**

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

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître au cours du traitement utilisant l'un de ces appareils :

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

### **Usage prévu de l'H5i**

L'utilisation de l'H5i est indiquée pour l'humidification de l'air délivré par un appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP. L'H5i doit être utilisé uniquement en conformité avec les indications du médecin. L'H5i est prévu pour un usage multiple par un seul patient à domicile ou pour un usage multiple par plusieurs patients en milieu médical.

### **Usage prévu de l'H5i for Her**

L'utilisation de l'H5i for Her est indiquée pour l'humidification de l'air délivré par un appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP. L'H5i for Her doit être utilisé uniquement en conformité avec les indications du médecin. L'H5i for Her est prévu pour un usage multiple par un seul patient à domicile ou pour un usage multiple par plusieurs patients en milieu médical.

### **Contre-indications concernant l'humidificateur H5i**

L'utilisation de l'H5i est contre-indiquée chez les patients trachéotomisés ou intubés.

### **Dépannage**

En cas de problème, reportez-vous aux suggestions suivantes. Si le problème ne peut être résolu, contactez votre fournisseur de matériel ou ResMed. Ne tentez pas d'ouvrir ces appareils.

<b>Problème/cause possible</b>	<b>Solution</b>
<b>Aucun affichage</b>	
L'alimentation n'est pas connectée.	Assurez-vous que le câble d'alimentation est connecté et que la prise de courant (si disponible) est ouverte.
La fiche CC est mal insérée à l'arrière de l'appareil.	Insérez la fiche CC à fond.
L'H5i n'est pas correctement fixé à la S9.	Vérifiez que la S9 et l'H5i sont bien branchés.

## Problème/cause possible

## Solution

### Le débit d'air délivré par la S9 est insuffisant

La durée de rampe est activée.	Attendez que la pression augmente ou modifiez la durée de rampe.
Le filtre à air est sale.	Remplacez le filtre à air.
Le circuit respiratoire n'est pas correctement raccordé.	Vérifiez le circuit respiratoire.
Le circuit respiratoire est obstrué, pincé ou percé.	Débouchez ou dégagez le circuit respiratoire. Vérifiez que le circuit respiratoire n'est pas percé.
Le masque et le harnais sont mal mis en place.	Ajustez la position du masque et du harnais.
Le couvercle rabattable de l'H5i n'est pas verrouillé correctement.	Fermez le couvercle rabattable en vous assurant qu'il se verrouille en position.
Le joint d'étanchéité du couvercle rabattable de l'H5i n'est pas ajusté correctement.	Vérifiez que le joint du couvercle rabattable est dans le bon sens et correctement mis en place.
Le circuit respiratoire sélectionné n'est pas le bon.	Si vous utilisez un circuit respiratoire SlimLine ou Standard, veillez à sélectionner le bon circuit respiratoire dans le menu.

### L'appareil ne démarre pas lorsque vous respirez dans le masque

La respiration n'est pas assez profonde pour déclencher SmartStart/Stop. Il y a une fuite excessive.	Respirez et expirez profondément dans le masque.  Ajustez la position du masque et du harnais. Le circuit respiratoire n'est pas correctement raccordé. Connectez fermement les deux extrémités.
La fonction SmartStart/Stop est désactivée.	Activez SmartStart/Stop.

**Remarque:** *SmartStart/Stop n'est pas disponible sur S9 Escape et S9 Escape Auto.*

**Problème/cause possible****Solution****L'appareil ne s'arrête pas lorsque vous retirez votre masque**

La fonction SmartStart/Stop est désactivée.

Activez SmartStart/Stop.

**Remarque:** *SmartStart/Stop n'est pas disponible sur S9 Escape et S9 Escape Auto.*

**SmartStart/Stop est activée mais l'appareil ne s'arrête pas automatiquement lorsque vous retirez votre masque**

Le masque utilisé est incompatible.

Utilisez uniquement l'équipement recommandé par ResMed.

Le patient utilise un masque nasal avec une pression réglée inférieure à 7 cm H<sub>2</sub>O.

Désactivez SmartStart/Stop.

**La pression augmente de façon inappropriée**

Vous parlez, vous toussiez ou vous respirez d'une façon inhabituelle.

Évitez de parler lorsque vous portez un masque nasal et respirez le plus normalement possible.

La bulle du masque vibre contre la peau.

Ajustez le harnais.

**Affichage du message d'erreur : Défectuosité du circuit chauffant, remplacez le circuit**

L'appareil a été laissé dans un environnement chaud.

Laissez le refroidir avant de le réutiliser. Débranchez le câble d'alimentation et rebranchez-le ensuite pour redémarrer l'appareil.

Votre circuit respiratoire chauffant ClimateLine ou ClimateLine<sup>MAX</sup> est défectueux.

Cessez l'utilisation de votre circuit respiratoire ClimateLine ou ClimateLine<sup>MAX</sup> et communiquez avec votre clinicien ou votre fournisseur. En attendant, utilisez un circuit respiratoire Standard ou SlimLine.

**Affichage du message d'erreur : Défectuosité de l'humidificateur, remplacez l'humidificateur**

L'appareil a été laissé dans un environnement chaud.

Laissez le refroidir avant de le réutiliser. Débranchez le câble d'alimentation et rebranchez-le ensuite pour redémarrer l'appareil.

**Problème/cause possible****Solution**

Une erreur est survenue dans votre humidificateur chauffant H5i.

N'utilisez plus votre H5i et contactez votre clinicien ou votre fournisseur.

**Affichage du message d'erreur : Erreur de température élevée, consultez le manuel de l'utilisateur**

L'appareil a été laissé dans un environnement chaud.

Laissez le refroidir avant de le réutiliser. Débranchez le câble d'alimentation et rebranchez-le ensuite pour redémarrer l'appareil.

Le filtre à air est obstrué.

Remplacez le filtre à air. Débranchez le câble d'alimentation et rebranchez-le ensuite pour redémarrer l'appareil.

Le circuit respiratoire est obstrué.

Vérifiez le circuit respiratoire et retirez tout élément qui l'obstrue. Débranchez le câble d'alimentation et rebranchez-le ensuite pour redémarrer l'appareil.

Le réglage de l'humidificateur est trop élevé causant l'accumulation d'eau dans le circuit respiratoire.

Mettez le bouton de réglage de l'humidificateur sur une valeur moins élevée et videz le circuit respiratoire.

**Affichage du message d'erreur : Vérifiez le module d'alimentation 30/90 W ResMed et insérez le raccord à fond**

La fiche CC est mal insérée à l'arrière de l'appareil ou a été enfoncée trop lentement.

Insérez la fiche CC à fond.

Un module d'alimentation d'une autre marque que ResMed est branché à l'appareil.

Retirez le module d'alimentation en question et remplacez-le par un module ResMed.

La literie recouvre le module d'alimentation.

Veillez à ce qu'il n'y ait rien sur le module d'alimentation.

**Affichage du message d'erreur : Circuit obstrué, veuillez vérifier votre circuit**

Le circuit respiratoire est obstrué.

Vérifiez le circuit respiratoire et retirez tout élément qui l'obstrue.

**Problème/cause possible****Solution**

**Affichage du message d'erreur : Fuite importante, veuillez vérifier le montage du système et toutes les connexions**

Il y a une fuite excessive.

Ajustez la position du masque et du harnais.  
Le circuit respiratoire n'est pas correctement raccordé.  
Connectez fermement les deux extrémités.

Le couvercle rabattable de l'H5i n'est pas verrouillé correctement.

Fermez le couvercle rabattable en vous assurant qu'il se verrouille en position.

**Affichage du message d'erreur : Veuillez fermer le couvercle rabattable de l'H5i, fixer le tube et appuyer sur une touche quelconque**

Le couvercle rabattable de l'H5i n'est pas fermé.

Fermez le couvercle rabattable en vous assurant qu'il se verrouille en position.

Le circuit respiratoire n'est pas correctement raccordé.

Connectez fermement les deux extrémités.

**Le message suivant s'affiche sur l'écran ACL après que vous avez essayé de mettre les réglages à jour ou de copier des données sur la carte SD : Erreur de carte, veuillez enlever la carte SD et communiquer avec votre fournisseur**

La carte SD n'est pas correctement insérée.

Vérifiez que la carte SD est bien insérée.

Vous avez peut-être retiré la carte SD avant que les réglages n'aient été copiés sur l'appareil de PPC.

Insérez à nouveau la carte SD et attendez que l'écran d'accueil s'affiche ou que le message « Mise à jour réussie des réglages, appuyez sur une touche » s'affiche sur l'écran ACL.

**Remarque:** Ce message n'apparaîtra qu'une seule fois. Si vous insérez à nouveau la carte SD après avoir mis à jour les réglages, le message ne s'affichera pas une nouvelle fois.

**Le message suivant NE s'affiche PAS sur l'écran ACL après que vous avez essayé de mettre les réglages à jour à l'aide de la carte SD : Mise à jour réussie des réglages, appuyez sur une touche**

Les réglages n'ont pas été mis à jour.

Contactez votre clinicien/fournisseur immédiatement.

**Problème/cause possible****Solution****L'H5i projette de l'eau sur votre visage**

Le réservoir d'eau est trop plein.

Vérifiez que le niveau de l'eau se situe sous la marque du niveau maximum d'eau.

De la condensation se forme dans le circuit respiratoire et dans le masque.

Réduisez les valeurs de réglage de l'H5i ou de l'humidité relative à partir du menu.

**Le réservoir d'eau fuit**

Le réservoir d'eau est peut-être endommagé ou fissuré.

Contactez votre fournisseur pour qu'il vous le remplace.

Le réservoir d'eau nettoyable n'est pas bien monté.

Vérifiez que le réservoir n'est pas endommagé et remontez-le.

**L'air est trop chaud ou trop froid dans le masque**

La température du circuit respiratoire du ClimateLine or ClimateLine<sup>MAX</sup> est trop élevée/basse.

Augmentez ou baissez la température du circuit respiratoire chauffant à partir du menu.

**Caractéristiques générales**

Le module d'alimentation 90 W

Calibre de signal d'entrée 100–240 V, 50–60 Hz, nominal à des fins d'utilisation en avion 110 V, 400 Hz  
Consommation de courant typique 70 W (80 VA)  
Consommation de courant maximale 110 W (120 VA)

Module d'alimentation 30 W

Calibre de signal d'entrée 100–240 V, 50–60 Hz, nominal à des fins d'utilisation en avion 110 V, 400 Hz  
Consommation de courant typique 20 W (30 VA)  
Consommation de courant maximale 36 W (75 VA)

Température de fonctionnement

De 5 °C à 35 °C (de 41 °F à 95 °F)

Humidité de fonctionnement

De 10 à 95 % sans condensation

Altitude de fonctionnement

Du niveau de la mer à 2 591 m (8 500 pi)

Température de stockage et de transport

De -20 °C à 60 °C (de 4 °F à 140 °F)

Humidité de stockage et de transport

De 10 à 95 % sans condensation

Compatibilité électromagnétique	Le produit est conforme à toutes les exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) applicables, conformément à CEI 60601-1-2, pour les environnements commerciaux et résidentiels, et pour l'industrie légère. Vous trouverez des informations sur les émissions et l'immunité électromagnétiques pour ces appareils ResMed sur le site <a href="http://www.resmed.com">www.resmed.com</a> , à la page Produits, sous la rubrique Service et assistance. Une fois sur cette page, cliquer sur le fichier PDF dans votre langue de préférence.
Utilisation en avion	ResMed confirme que la série S9 répond aux exigences (RTCA/DO-160F) de la Federal Aviation Administration (FAA) pour toutes les phases des voyages par avion.
Classification CEI 60601-1	Classe II (double isolation), type BF

## Caractéristiques techniques des S9

Pression de fonctionnement	De 4 à 20 cm de H <sub>2</sub> O
Pression maximale délivrée en cas de défaillance dans des conditions uniformes de fonctionnement	30 cm H <sub>2</sub> O
Tolérance pour la mesure de la pression	± 0,5 cm H <sub>2</sub> O ± 4 % de la valeur mesurée
Tolérance pour la mesure du débit	±6 l/min ou 10 % de la valeur, le plus élevé des deux
VALEURS D'ÉMISSION SONORE À DEUX CHIFFRES DÉCLARÉES conformément à la norme ISO 4871 :	
Niveau de pression acoustique	24 dBA (mesure effectuée conformément à ISO 17510-1:2002) 26 dBA avec une incertitude de 2 dBA (mesure effectuée conformément à ISO 17510-1:2007)
Niveau de puissance acoustique	34 dBA avec une incertitude de 2 dBA (mesure effectuée conformément à ISO 17510-1:2007)
Dimensions nominales (L x l x H)	153 mm x 140 mm x 86 mm (6,0" x 5,5" x 3,4")
Poids	835 g (1,8 lb)
Boîtier	Thermoplastique ignifugé
Oxygène supplémentaire	Débit d'oxygène supplémentaire maximum recommandé : 4 l/min
Filtre à air hypoallergénique	Fibres acryliques et de polypropylène non tissées avec un support en polypropylène

Filtre à air standard	Fibre de polyester
Sortie d'air	Le raccord conique 22 mm de sortie d'air est conforme à la norme ISO 5356-1

### Caractéristiques techniques de l'H5i

Température maximale de la plaque chauffante	65 °C (150 °F)
Température de coupure	74 °C (165 °F)
Température maximale du gaz	≤ 106 °F (≤ 41 °C)
Dimensions nominales (L x l x H)	Station d'accueil et réservoir d'eau 153 mm x 145 mm x 86 mm (6,0" x 5,7" x 3,4")
Poids (réservoir d'eau)	Station d'accueil et réservoir vide : 0,67 g (1,5 lb)
Poids (réservoir d'eau nettoyable)	Station d'accueil et réservoir vide : 0,77 kg (1,7 lb)
Capacité	Jusqu'au repère de niveau maximum : 380 ml
Station d'accueil	Thermoplastique ignifugé, aluminium
Réservoir d'eau nettoyable	Injection moulée en plastique, acier inoxydable et joint de silicone
Réservoir d'eau	Injection moulée en plastique, aluminium et élastomère thermoplastique

### Caractéristiques techniques du circuit respiratoire

Circuit respiratoire chauffant ClimateLine	Plastique flexible et composants électriques, 2 m (6'6"), 15 mm de diamètre interne
Circuit respiratoire chauffant ClimateLine <sup>MAX</sup>	Plastique flexible et composants électriques, 1,9 m (6'3"), 19 mm de diamètre interne
Circuit respiratoire SlimLine	Plastique flexible, 1,8 m (6'), 15 mm de diamètre interne
Circuit respiratoire standard	Plastique flexible, 2 m (6'6"), 19 mm de diamètre interne
Température de coupure du circuit respiratoire chauffant	≤ 106 °F (≤ 41 °C)

#### Remarques :

- *Le fabricant se réserve le droit de modifier ces caractéristiques sans notification préalable.*
- *Les valeurs de température et d'humidité relative indiquées pour le circuit ClimateLine/ClimateLine<sup>MAX</sup> ne sont pas mesurées.*
- *Contactez votre clinicien ou prestataire de santé avant d'utiliser le circuit respiratoire SlimLine avec d'autres appareils que la S9 ou l'H5i.*

## Performance d'humidification



Les réglages suivants ont été testés à une température ambiante de 22 °C :



Pression PPC au masque cm H <sub>2</sub> O	Humidité relative (%)		Humidité absolue du système nominal HA <sup>a</sup> , BTPS <sup>b</sup>	
	Réglage 3	Réglage 6	Réglage 3	Réglage 6
4	90	100	10	18
10	95	100	11,5	21
20	95	100	11	18




a. HA - Humidité absolue en mg/l.




b. BTPS - de l'anglais Body Temperature Pressure Saturated (à la pression et à la température corporelles et saturé de vapeur d'eau).





## Symboles





Les symboles suivants sont susceptibles de se trouver sur votre S9, votre H5i, le module d'alimentation, votre circuit respiratoire ou l'emballage.  Attention;  Lire les instructions avant utilisation;

 Suivez les instructions d'utilisation;  Protection anti-gouttes;  Absence de protection anti-




gouttes;  Équipement de type BF;  Équipement de classe II;  Démarrer/arrêter;

 Fabriqué par;  Représentant autorisé dans l'Union européenne;  RoHS européens;

 Code de lot;  Numéro de référence;  Numéro de série;  Courant continu;

 N'est pas conçu pour être utilisé par plus d'un patient;  Niveau maximum d'eau;  Est désinfecté à une température allant jusqu'à 93 °C (200 °F);  Utilisez seulement de l'eau distillée

ou désionisée;   Verrouiller/déverrouiller;   Retirez la cuve pour la remplir;

**Rx Only** Sur ordonnance uniquement (selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu aux États-Unis que par un médecin ou sur prescription médicale.);  Logo 1 de contrôle de la pollution pour la Chine;   Logo 2 de contrôle de la pollution pour la Chine.

## Entretien

Les appareils S9 et H5i sont conçus pour fonctionner de façon sécuritaire et fiable lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi fourni par ResMed. ResMed recommande de faire inspecter et réparer la S9 et l'H5i par un centre de service ResMed autorisé en cas de signes d'usure ou de préoccupations liées au fonctionnement de ces appareils. Autrement, la réparation et l'inspection de ces appareils ne devraient normalement pas être requises au cours des cinq années de vie utile de ces appareils.

## Garantie limitée

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

Produit	Durée de la garantie
<ul style="list-style-type: none"><li>• Masques (y compris cadre, bulle, harnais et circuit respiratoire) — dispositifs à usage unique exclus</li><li>• Accessoires — dispositifs à usage unique exclus</li><li>• Capteurs digitaux de pouls flexibles</li><li>• Réservoirs d'eau d'humidificateur</li></ul>	90 jours
<ul style="list-style-type: none"><li>• Batteries à utiliser dans les systèmes de batteries externes et internes ResMed</li></ul>	6 mois
<ul style="list-style-type: none"><li>• Capteurs digitaux de pouls de type clip</li><li>• Modules de transmission de données pour appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP</li><li>• Oxymètres et adaptateurs d'oxymètre pour appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP</li><li>• Réservoirs d'eau nettoyables pour humidificateur</li><li>• Appareils de commande de la titration</li></ul>	1 an
<ul style="list-style-type: none"><li>• Appareils de PPC, d'aide inspiratoire avec PEP et de ventilation (y compris les modules d'alimentation externes)</li><li>• Accessoires de batteries</li><li>• Dispositifs portables de diagnostic et dépistage</li><li>• Humidificateurs</li></ul>	2 ans

Seul le client initial est couvert par la présente garantie. Elle n'est pas cessible.

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

Cette garantie limitée ne couvre pas : a) tout dommage résultant d'une utilisation incorrecte, d'un usage abusif, d'une modification ou d'une transformation du produit; b) les réparations effectuées pour tout organisme qui offre des services n'ayant pas été formellement autorisé par ResMed à faire ces réparations c) tout dommage ou contamination causés par une cigarette, une pipe, un cigare ou autre article pour fumer.

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

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

La présente garantie remplace toute autre garantie expresse ou implicite, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Certains pays ou états n'autorisent pas les limitations de durée pour les garanties implicites, il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas.

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

Cette garantie vous octroie des droits reconnus par la loi. Vous pouvez également détenir d'autres droits qui varient en fonction du pays où vous habitez. Pour de plus amples informations sur vos droits de garantie, veuillez contacter votre fournisseur local ou ResMed.



## **AVERTISSEMENTS D'ORDRE GÉNÉRAL**

- Lire le guide entièrement avant d'utiliser ces appareils.
- Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu aux États-Unis que par un médecin ou sur prescription médicale.
- Utiliser ces appareils uniquement selon l'usage prévu tel qu'indiqué dans ce guide.
- Utilisez ces appareils conformément aux instructions de votre médecin ou professionnel de la santé seulement.
- Si vous remarquez tout changement inexplicable dans la performance de l'appareil, s'il fait des sons inhabituels ou durs ou que l'alimentation baisse ou n'est pas bien transmise, si de l'eau est renversée dans l'appareil ou l'appareil est brisé, cessez l'utilisation et contactez votre centre de services ResMed.
- N'ouvrez pas la S9 ou l'H5i. Il ne contient aucune pièce pouvant être entretenue par l'utilisateur. Les réparations et l'entretien doivent être effectués par un technicien agréé ResMed uniquement.
- Risque d'électrocution. Ne pas immerger la S9, la station d'accueil de l'H5i, l'alimentation électrique ou le câble d'alimentation dans de l'eau. Toujours débrancher ces appareils avant de procéder au nettoyage et vérifier qu'ils sont secs avant de les rebrancher.

- Ne pas utiliser d'eau de Javel, de chlore, d'alcool ou de solutions parfumées (y compris les huiles parfumées), ni de savons hydratants ou antibactériens pour le nettoyage de la S9, de l'H5i ou du circuit respiratoire. Ces produits risquent d'endommager les appareils et de réduire leur durée de vie.
- Prenez toutes les précautions applicables lors de l'adjonction d'oxygène.
- Risque d'explosion — Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'anesthésiques inflammables.
- Utilisez uniquement les modules d'alimentation ResMed de 90 W ou de 30 W.
- Vérifiez que le câble d'alimentation et la fiche sont en bon état et que l'équipement n'est pas endommagé.
- Tenir le câble d'alimentation à l'écart de toute surface chaude.
- Ne pas laisser tomber ni insérer d'objet dans les ouvertures ou les tuyaux.
- Ne pas laisser de longueurs inutiles de tuyau en haut du lit. Elles pourraient s'enrouler autour de votre tête ou de votre cou pendant que vous dormez.



## **AVERTISSEMENTS CONCERNANT LES S9**

- Les conseils donnés dans ce guide ne remplacent pas les instructions du médecin traitant.
- Ne pas utiliser la S9 en cas de défauts externes évidents ou si sa performance devient aléatoire.
- Seuls le circuit respiratoire et les accessoires ResMed peuvent être utilisés avec ces appareils. Les circuits respiratoires et accessoires d'un autre type risquent de modifier la pression reçue et de réduire l'efficacité de votre traitement.
- L'obstruction du circuit respiratoire et/ou de l'entrée d'air de la S9 pendant le fonctionnement risque de causer une surchauffe de l'appareil.
- Si votre clinicien vous a demandé d'utiliser la carte SD pour mettre les réglages de votre appareil à jour et si le message « Mise à jour réussie des réglages » ne s'affiche pas, veuillez contacter votre clinicien immédiatement.
- Un patient ne doit connecter aucun appareil au port de connexion du module sauf si son prestataire de santé ou son médecin lui a demandé de le faire. Seuls les produits ResMed peuvent être connectés au port de connexion du module. La connexion d'autres appareils peut causer des blessures ou endommager la S9.
- Ces S9 doivent être utilisées uniquement avec les masques (et raccords<sup>1</sup>) recommandés par ResMed, un médecin ou un inhalothérapeute. Le masque ne peut être porté que si la S9 est sous tension. Après la mise en place du masque, vérifiez que l'appareil produit un débit d'air. Les orifices de ventilation du masque ne doivent jamais être obstrués.

**Explication :** Votre S9 est conçue pour être utilisée avec des masques (ou raccords) spéciaux possédant des orifices de ventilation qui permettent l'écoulement continu de l'air hors du masque.

---

1. Des orifices peuvent être compris dans le masque ou les connecteurs qui sont près du masque.

Lorsque l'appareil est sous tension et qu'il fonctionne correctement, de l'air propre provenant de l'appareil expulse l'air expiré via les orifices de ventilation du masque. Cependant, lorsque l'appareil ne fonctionne pas, le débit d'air propre délivré dans le masque est insuffisant et une réinhalation de l'air expiré peut se produire. Si la réinhalation de l'air expiré dure plus de quelques minutes, elle peut, dans certains cas, entraîner une suffocation. Cela vaut pour la plupart des appareils de PPC.

- En cas de coupure de courant<sup>1</sup> ou de dysfonctionnement de l'appareil, retirer le masque.
- Ces S9 peuvent être réglées pour délivrer des pressions allant jusqu'à 20 cm H<sub>2</sub>O. Dans le cas peu probable d'une panne, les pressions peuvent s'élever jusqu'à 30 cm H<sub>2</sub>O.
- Le débit d'oxygène doit être fermé lorsque l'appareil de pression positive n'est pas en marche afin d'empêcher l'oxygène inutilisé de s'accumuler dans l'appareil et de créer un risque d'incendie.
- L'oxygène est inflammable. L'oxygène ne doit pas être utilisé en fumant ou en présence d'une flamme nue.



### **PRÉCAUTIONS D'USAGE CONCERNANT LA S9**

- Assurez-vous de ne pas placer l'appareil dans un endroit où il peut être heurté ou là où quelqu'un pourrait trébucher sur le câble d'alimentation.
- Si vous placez l'appareil au sol, vérifiez qu'il n'y a pas de poussière, ni de literie, de vêtements ou d'autres objets susceptibles d'obstruer l'entrée d'air ou de recouvrir le module d'alimentation.
- Vérifier que la zone autour de l'appareil est propre et sèche.
- Ne pas suspendre le circuit respiratoire à la lumière directe du soleil afin d'éviter qu'il ne durcisse ou ne se fissure avec le temps.
- Ne pas laver le filtre à air. Il n'est ni lavable ni réutilisable.
- Le couvercle du logement du filtre à air protège l'appareil contre tout déversement accidentel de liquides. Veillez à ce que le filtre à air et le couvercle de son logement soient toujours en place.
- À basses pressions, le débit aux orifices de ventilation de votre masque peut s'avérer insuffisant pour expulser tous les gaz expirés hors du circuit respiratoire. Une réinhalation peut se produire.
- La température du débit d'air produit par cet appareil peut être supérieure de 6 °C (11 °F) à la température ambiante. Des précautions particulières devront être prises lorsque la température ambiante est supérieure à 32 °C (90 °F).

---

1. En cas de défaillance de l'alimentation (en dessous de la tension nominale minimale) ou de coupure de courant, les pressions de traitement ne sont pas délivrées. Le fonctionnement reprend normalement une fois l'alimentation rétablie.



## **AVERTISSEMENTS CONCERNANT L'H5i**

- L'H5i est conçu pour être utilisé seulement avec les appareils de la série S9. Ne pas utiliser l'H5i avec d'autres appareils de PPC.
- Ne pas utiliser l'H5i s'il ne fonctionne pas correctement ou si l'une de ses pièces ou de celles de l'appareil de pression positive est tombée par terre ou a été endommagée.
- L'H5i doit être utilisé uniquement avec les circuits respiratoires et accessoires recommandés par ResMed. Le raccordement d'autres circuits respiratoires ou accessoires peut entraîner des blessures ou endommager l'appareil.
- Les mesures nécessaires devront être prises pour empêcher que de l'eau ne puisse s'écouler dans l'appareil de PPC.
- Ne pas trop remplir le réservoir sans quoi de l'eau risque de s'écouler dans l'appareil et dans le circuit respiratoire.
- Manipulez l'H5i avec précaution dans la mesure où l'eau et le réservoir risquent d'être chauds. Laisser la plaque chauffante et l'eau résiduelle éventuelle refroidir pendant 10 minutes.
- Le support de l'H5i doit être mis en place ou retiré uniquement lorsque le réservoir est vide.
- Vérifiez que le réservoir est vide avant de transporter l'H5i.
- Ne pas utiliser l'H5i dans un avion dans la mesure où de l'eau risque de s'écouler dans l'appareil de PPC et dans le circuit respiratoire en cas de turbulences.
- Toujours placer l'H5i sur une surface plane à un niveau inférieur à celui du patient afin d'éviter tout écoulement d'eau dans le masque et le circuit respiratoire.
- L'H5i doit être utilisé avec précaution si le patient n'est pas en mesure d'enlever le masque lui-même.
- En cas de déversement accidentel de liquides dans ou sur la station d'accueil de l'H5i, débranchez l'appareil de la prise de courant. Détachez la station d'accueil de l'appareil de PPC et laissez-la se vider et sécher avant de la réutiliser.



## **AVERTISSEMENTS CONCERNANT LES CIRCUITS RESPIRATOIRES**

- En cas de dommages provoquant une fuite du circuit respiratoire, ne plus utiliser le circuit respiratoire.
- Ne pas laver le circuit respiratoire dans une machine à laver ou un lave-vaisselle.
- Le ClimateLine/ClimateLine<sup>MAX</sup> est conçu pour une utilisation uniquement avec l'H5i.

### **Indicaciones de uso del S9 AutoSet**

El sistema de ajuste automático S9 AutoSet está indicado para tratar la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesan más de 30 kg (66 lb). El sistema de ajuste automático S9 AutoSet está diseñado para uso hospitalario y domiciliario.

### **Indicaciones de uso del S9 AutoSet for Her**

El sistema de ajuste automático S9 AutoSet for Her está indicado para tratar la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesan más de 30 kg (66 lb). El sistema de ajuste automático S9 AutoSet for Her está diseñado para uso hospitalario y domiciliario.

### **Indicaciones de uso del S9 Elite**

El sistema de presión positiva y continua en las vías respiratorias (CPAP) S9 Elite está indicado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesan más de 30 kg (66 lb). El sistema CPAP S9 Elite está diseñado para uso hospitalario y domiciliario.

### **Indicaciones de uso del S9 Escape Auto**

El sistema de ajuste automático S9 Escape Auto está indicado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesan más de 30 kg (66 lb). El sistema de ajuste automático S9 Escape Auto está diseñado para uso hospitalario y domiciliario.

### **Indicaciones de uso del S9 Escape**

El sistema de presión positiva y continua en las vías respiratorias (CPAP) S9 Escape está indicado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesan más de 30 kg (66 lb). El sistema CPAP S9 Escape está diseñado para uso hospitalario y domiciliario.

### **Contraindicaciones del S9**

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

- enfermedad pulmonar bullosa grave
- neumotórax
- presión arterial patológicamente baja
- deshidratación
- fuga de líquido cefalorraquídeo, cirugía craneal reciente o traumatismo.

### **Efectos secundarios del S9**

Los pacientes deben informar a su médico tratante si tienen algún dolor inusual en el pecho, dolor de cabeza grave o más dificultad para respirar. Una infección aguda en las vías respiratorias superiores puede requerir la suspensión temporal del tratamiento.

Durante el curso del tratamiento con estos equipos pueden aparecer los siguientes efectos colaterales:

- resequedad de la nariz, boca o garganta
- epistaxis
- hinchazón
- molestias sinusales o del oído
- irritación ocular
- erupciones cutáneas.

### **Indicaciones de uso del H5i**

El H5i está indicado para la humidificación del aire que se suministra desde un dispositivo CPAP o binivel. El H5i solo debe ser utilizado por recomendación médica. El H5i está diseñado para ser utilizado en repetidas ocasiones por un único paciente en el domicilio y para ser utilizado en repetidas ocasiones en hospitales o instituciones.

### **Indicaciones de uso del H5i for Her**

El H5i for Her está indicado para la humidificación del aire que se suministra desde un dispositivo CPAP o binivel. El H5i for Her solo debe ser utilizado por recomendación médica. El H5i for Her está diseñado para ser utilizado en repetidas ocasiones por un único paciente en el domicilio y para ser utilizado en repetidas ocasiones en hospitales o instituciones.

### **Contraindicaciones del H5i**

El H5i está contraindicado en pacientes que no respiran por las vías respiratorias superiores (supraglóticas).

### **Solución de problemas**

Si surge algún problema, intente poner en práctica las sugerencias que figuran a continuación. Si el problema no se puede resolver, comuníquese con el proveedor del equipo o con ResMed. No intente abrir estos equipos.

<b>Problema/Causa posible</b>	<b>Solución</b>
<b>Pantalla en blanco</b>	
La alimentación no está conectada.	Verifique que el cable de alimentación esté conectado y que el tomacorriente (en caso de haberlo) esté encendido.
El enchufe de CC está insertado parcialmente en la parte posterior del equipo.	Inserte el enchufe de CC completamente.
El S9 y el H5i no están conectados correctamente.	Asegúrese de que el S9 y el H5i estén conectados de manera segura.

## Problema/Causa posible

## Solución

### El equipo S9 no proporciona suficiente aire

Se está usando el período de rampa.	Espera a que la presión de 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 debidamente conectado.	Revise el tubo de aire.
El tubo de aire está obstruido, apretado o perforado.	Elimine la obstrucción o libere el tubo de aire. Verifique que el tubo de aire no esté perforado.
La mascarilla y el dispositivo para la cabeza no están correctamente colocados.	Ajuste la posición de la mascarilla y el dispositivo para la cabeza.
La tapa del H5i no está trabada correctamente.	Cierre la tapa, asegurándose de que encaje en su lugar.
El sello de la tapa del H5i no está colocado correctamente.	Asegúrese de que el sello de la tapa esté colocado al derecho y bien asegurado.
Selección incorrecta del tubo de aire.	Si está utilizando los tubos de aire SlimLine o Estándar asegúrese de que en el menú haya seleccionado el tipo de tubo de aire correcto.

### El dispositivo no se pone en marcha cuando usted respira en la mascarilla

La respiración no es lo suficientemente profunda para activar la función SmartStart/Stop.	Inhale y exhale profundamente a través de la mascarilla.
Hay una fuga excesiva.	Ajuste la posición de la mascarilla y el dispositivo para la cabeza. El tubo de aire no está debidamente conectado. Conéctelo firmemente en ambos extremos.
La función SmartStart/Stop está desactivada.	Active la función SmartStart/Stop.

**Nota:** El SmartStart/Stop no está disponible en el S9 Escape ni en el S9 Escape Auto.

## Problema/Causa posible

## Solución

### El dispositivo no se detiene cuando usted se quita la mascarilla

La función SmartStart/Stop está desactivada.

Active la función SmartStart/Stop.

**Nota:** El SmartStart/Stop no está disponible en el S9 Escape ni en el S9 Escape Auto.

### La función SmartStart/Stop está activada, pero el aparato no se detiene automáticamente al quitarse la mascarilla

Está utilizando un sistema de mascarilla incompatible.

Utilice únicamente el equipo recomendado por ResMed.

El paciente está utilizando una mascarilla nasal de almohadillas con una presión de referencia inferior a 7 cm de H<sub>2</sub>O.

Desactive la función SmartStart/Stop.

### La presión sube de forma inadecuada

Usted habla, tose o respira de una manera inusual.

Evite hablar cuando tenga puesta la mascarilla nasal y respire tan normalmente como sea posible.

La almohadilla de la mascarilla vibra contra la piel y emite un zumbido.

Ajuste el dispositivo para la cabeza.

### Aparece un mensaje de error: Falla del tubo térmico, reemplácelo

Se ha dejado el dispositivo en un ambiente con temperatura elevada.

Permita que se enfríe antes de utilizarlo de nuevo. Desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el dispositivo.

Existe una falla en el tubo de aire de su ClimateLine o ClimateLine<sup>MAX</sup>.

Suspenda el uso del tubo de aire de su ClimateLine o ClimateLine<sup>MAX</sup> y comuníquese con su médico o proveedor de servicio. Mientras tanto, utilice un tubo Estándar o SlimLine.

<b>Problema/Causa posible</b>	<b>Solución</b>
<b>Aparece un mensaje de error: Falla del humidificador, reemplácelo</b>	
Se ha dejado el dispositivo en un ambiente con temperatura elevada.	Permita que se enfríe antes de utilizarlo de nuevo. Desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el dispositivo.
Hay una falla en el humidificador térmico H5i.	Deje de usar el H5i y comuníquese con el médico o proveedor de servicio.
<b>Aparece un mensaje de error: Fallo de temperatura elevada, consulte el manual del usuario</b>	
Se ha dejado el dispositivo en un ambiente con temperatura elevada.	Permita que se enfríe antes de utilizarlo de nuevo. Desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el dispositivo.
El filtro de aire está obstruido.	Cambie el filtro de aire. Desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el dispositivo.
El tubo de aire está obstruido.	Revise el tubo de aire y elimine la obstrucción. Desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el dispositivo.
El nivel de configuración del humidificador está demasiado alto, lo que provoca una acumulación de agua en el tubo de aire.	Baje el nivel de configuración del humidificador y retire el agua del tubo de aire.
<b>Aparece un mensaje de error: Revise la unidad de alimentación de 30/90 W de ResMed e inserte el conector por completo</b>	
El enchufe de CC no está completamente insertado en la parte trasera del dispositivo o se ha insertado muy lentamente.	Inserte el enchufe de CC completamente.
Hay una fuente de alimentación que no es de ResMed conectada al dispositivo.	Quite la fuente de alimentación y reemplácela con una fuente de alimentación de ResMed.
La fuente de alimentación está cubierta por ropa de cama.	Asegúrese de que no haya ropa de cama, ropa u otros objetos que pudieran cubrir la fuente de alimentación.

**Problema/Causa posible****Solución****Aparece un mensaje de error: Tubo bloqueado, revise su tubo**

El tubo de aire está obstruido.

Revise el tubo de aire y elimine la obstrucción.

**Aparece un mensaje de error: Fuga grave; verifique la configuración del sistema y todas las conexiones**

Hay una fuga excesiva.

Ajuste la posición de la mascarilla y el dispositivo para la cabeza.

El tubo de aire no está debidamente conectado. Conéctelo firmemente en ambos extremos.

La tapa del H5i no está trabada correctamente.

Cierre la tapa, asegurándose de que encaje en su lugar.

**Aparece un mensaje de error: Cierre la tapa del H5i, conecte el tubo y oprima cualquier tecla**

La tapa del H5i no está cerrada.

Cierre la tapa, asegurándose de que encaje en su lugar.

El tubo de aire no está debidamente conectado.

Conéctelo firmemente en ambos extremos.

**El siguiente mensaje aparece en la pantalla LCD después de tratar de actualizar la configuración o copiar datos a la tarjeta SD: Error en tarjeta, retire la tarjeta SD y comuníquese con el proveedor de servicio**

La tarjeta SD no está correctamente insertada.

Asegúrese de que la tarjeta SD haya sido correctamente insertada.

Es posible que haya retirado la tarjeta SD antes de que la configuración se haya copiado en el equipo CPAP.

Vuelva a insertar la tarjeta SD y espere a que aparezca en la pantalla LCD la pantalla inicial o el mensaje Configuración actualizada, oprima cualquier tecla.

**Nota:** Este mensaje solo aparece una vez. Si vuelve a insertar la tarjeta SD después de haber actualizado la configuración, el mensaje no volverá a aparecer.

**El siguiente mensaje NO aparece en la pantalla LCD después de tratar de actualizar la configuración usando la tarjeta SD: Configuración actualizada, oprima cualquier tecla**

La configuración no se actualizó.

Comuníquese inmediatamente con su médico o proveedor de servicio.

**Problema/Causa posible****Solución****El agua del H5i le salpica la cara**

Se ha sobrepasado el nivel de llenado de la cubeta de agua.

Verifique que el nivel de agua esté por debajo de la marca de nivel máximo.

Se forma condensación en el tubo de aire y en la mascarilla.

Baje la configuración del H5i o de la humedad relativa a través del menú.

**Fuga en la cubeta de agua**

La cubeta de agua puede estar dañada o agrietada.

Comuníquese con su proveedor de servicio para efectuar el cambio.

La cubeta de agua lavable no está conectada correctamente.

Verifique que la cubeta de agua no esté dañada y vuelva a conectarla correctamente.

**En la mascarilla, el aire se siente muy caliente o frío**

La temperatura del tubo de aire del ClimateLine o del ClimateLine<sup>MAX</sup> está demasiado alta o baja.

Aumente o reduzca la temperatura del tubo térmico a través del menú.

**Especificaciones técnicas generales**

Fuente de alimentación de 90 W

Límites de entrada 100 a 240 V, 50 a 60 Hz, nominal para uso en aviones 110 V, 400 Hz

Consumo de potencia habitual 70 W (80 VA)

Máximo consumo de potencia 110 W (120 VA)

Fuente de alimentación de 30 W

Límites de entrada 100 a 240 V, 50 a 60 Hz, nominal para uso en aviones 110 V, 400 Hz

Consumo de potencia habitual 20 W (30 VA)

Máximo consumo de potencia 36 W (75 VA)

Temperatura de funcionamiento

De +5 °C a +35 °C (41 °F a 95 °F)

Humedad de funcionamiento

De 10 a 95% sin condensación

Altitud de funcionamiento

Desde el nivel del mar hasta 2.591 m (8.500')

Temperatura de almacenamiento y transporte

De -20 °C a +60 °C (de -4 °F a +140 °F)

Humedad de almacenamiento y transporte

De 10 a 95% sin condensación

Compatibilidad electromagnética	El producto cumple con todos los requisitos correspondientes en materia de compatibilidad electromagnética de conformidad con la norma IEC IEC60601-1-2 para entornos residenciales, comerciales y de industria ligera. Se puede obtener información acerca de las emisiones electromagnéticas y de la inmunidad de estos equipos de ResMed en el sitio web <a href="http://www.resmed.com">www.resmed.com</a> , en la sección de servicio y asistencia que se encuentra en la página de productos. Haga clic en el archivo PDF correspondiente a su idioma.
Uso en aviones	ResMed confirma que la serie S9 cumple con los requisitos de la Administración Federal de Aviación (Federal Aviation Administration, FAA) de Estados Unidos (RTCA/DO-160F) para todas las fases de los viajes por avión.
Clasificación IEC 60601-1	Clase II (doble aislamiento), Tipo BF

## Especificaciones técnicas del S9

Límites de presión de funcionamiento:	4 a 20 cm de H <sub>2</sub> O
Presión máxima de régimen permanente suministrada en caso de falla individual	30 cm de H <sub>2</sub> O
Tolerancia en la medición de presión	± 0,5 cm de H <sub>2</sub> O ± 4% de la lectura medida
Tolerancia en la medición del flujo	±6 l/min o 10% de la lectura, el que sea mayor
VALORES DE EMISIÓN SONORA DECLARADOS MEDIANTE DOS CIFRAS según la norma ISO 4871:	
Nivel de presión acústica	24 dBA medido según la norma ISO 17510-1:2002 26 dBA con una incertidumbre de 2 dBA, medido según la norma ISO 17510-1:2007
Nivel de potencia acústica	34 dBA con una incertidumbre de 2 dBA, medido según la norma ISO 17510-1:2007
Dimensiones nominales (largo x ancho x alto)	153 mm x 140 mm x 86 mm (6,0" x 5,5" x 3,4")
Peso	835 g (1,8 lb)
Construcción de la carcasa	Termoplástico de ingeniería ignífuga

Oxígeno suplementario	Caudal máximo de oxígeno suplementario recomendado: 4 l/min
Filtro de aire hipoalergénico	Fibras de acrílico y polipropileno no entrelazadas con sustrato poroso de polipropileno
Filtro de aire estándar	Fibra de poliéster
Salida de aire	La salida de aire cónica de 22 mm cumple con la norma ISO 5356-1

## Especificaciones técnicas del H5i

Temperatura máxima de la placa de calefacción	65 °C (150 °F)
Temperatura de desconexión	74 °C (165 °F)
Temperatura máxima del gas	≤ 106 °F (≤ 41°C)
Dimensiones nominales (largo x ancho x alto)	Estación de acoplamiento y cubeta de agua: 153 mm x 145 mm x 86 mm (6,0" x 5,7" x 3,4")
Peso (cubeta de agua)	Estación de acoplamiento y cubeta de agua sin llenar 0,67 kg (1,5 lb)
Peso (cubeta de agua lavable)	Estación de acoplamiento y cubeta de agua sin llenar 0,77 kg (1,7 lb)
Capacidad de agua	Hasta la línea de nivel máximo: 380 ml
Estación de acoplamiento	Termoplástico de ingeniería ignífuga, aluminio
Cubeta de agua lavable	Plástico moldeado por inyección, acero inoxidable y junta de silicona
Cubeta de agua	Plástico moldeado por inyección, aluminio y elastómero termoplástico

## Especificaciones técnicas del tubo de aire

Tubo de aire térmico ClimateLine	Plástico flexible y componentes eléctricos, 2 m (6'6"), 15 mm de diámetro interno
Tubo de aire térmico ClimateLine <sup>MAX</sup>	Plástico flexible y componentes eléctricos, 1,9 m (6'3"), 19 mm de diámetro interno
Tubo de aire SlimLine	Plástico flexible, 1,8 m (6"), diámetro interno de 15 mm
Tubo de aire estándar	Plástico flexible, 2 m (6'6"), diámetro interno de 19 mm
Temperatura de desconexión de la manguera térmica	≤ 106 °F (≤ 41°C)

## Notas:

- El fabricante se reserva el derecho de modificar las presentes especificaciones sin previo aviso.
- Las configuraciones de temperatura y de humedad relativa para el ClimateLine o el ClimateLine<sup>MAX</sup> que aparecen en pantalla no son valores medidos.
- Consulte al médico o al proveedor de servicio antes de utilizar el tubo de aire SlimLine con equipos que no sean el S9 o el H5i.

## Rendimiento del humidificador

Las siguientes configuraciones han sido probadas a una temperatura ambiental de 22 °C:

Presión CPAP en la mascarilla, cm de H <sub>2</sub> O	% de salida de HR		AH nominal de salida del sistema <sup>a</sup> , BTPS <sup>b</sup>	
	Valor 3	Valor 6	Valor 3	Valor 6
4	90	100	10	18
10	95	100	11,5	21
20	95	100	11	18



a. AH - Absolute Humidity (humedad absoluta) en mg/l.

b. BTPS - Body Temperature Pressure Saturated (temperatura corporal, presión saturada).




## Símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en el S9, el H5i, la fuente de alimentación, el tubo de aire o el empaque:



Precaución;  Lea las instrucciones antes de usarlo;  Siga las instrucciones de uso;



A prueba de goteo;  No es a prueba de goteo;  Equipo tipo BF;  Equipo de clase II;





Inicio/detención;  Fabricante;  Representante autorizado para Europa;



RoHS europeo;  Código de lote;  Número de catálogo;  Número de serie;





Corriente directa;  No debe ser usado por más de un paciente;  Nivel máximo del agua;




Desinfectable hasta 93 °C (200 °F);  Utilice solamente agua destilada o desionizada;



Bloqueo/desbloqueo;   Retire la cubeta para llenarla; **Rx Only** Solo bajo receta (en

Estados Unidos, las leyes federales estipulan que estos equipos solamente pueden ser vendidos por

un médico o por una orden médica);  Logotipo 1 de control de la contaminación en China;

 Logotipo 2 de control de la contaminación en China.

## Mantenimiento

Los dispositivos S9 y H5i están diseñados para funcionar de manera segura y confiable, siempre que se usen de conformidad con las instrucciones suministradas por ResMed. ResMed recomienda que la inspección y mantenimiento del S9 y del H5i estén a cargo de un centro de servicio autorizado de ResMed si hubiera algún signo de desgaste o alguna inquietud respecto al funcionamiento del equipo. De lo contrario, por lo general no es necesario revisar ni realizar mantenimiento del dispositivo durante los cinco años de 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 durante el plazo estipulado a continuación, a partir de la fecha de adquisición.

Producto	Plazo de la garantía
<ul style="list-style-type: none"><li>• Sistemas de mascarillas (incluidos el armazón de la mascarilla, la almohadilla, el dispositivo para la cabeza y el tubo), excluidos los dispositivos descartables.</li><li>• Accesorios, excluidos los dispositivos descartables</li><li>• Sensores de pulso digitales flexibles</li><li>• Cubetas de agua para humidificadores</li></ul>	90 días
<ul style="list-style-type: none"><li>• Baterías para usarse en los sistemas de baterías internos y externos de ResMed</li></ul>	6 meses
<ul style="list-style-type: none"><li>• Sensores de pulso digitales de tipo pinza</li><li>• Módulos de datos de dispositivos CPAP y binivel</li><li>• Oxímetros y adaptadores de oxímetros de dispositivos CPAP y binivel</li><li>• Cubetas de agua lavables para humidificadores</li><li>• Dispositivos de control de titulación</li></ul>	1 año
<ul style="list-style-type: none"><li>• Dispositivos CPAP, binivel y de ventilación (incluidas las fuentes de alimentación externas)</li><li>• Accesorios para baterías</li><li>• Dispositivos portátiles de diagnóstico y cribado</li><li>• Humidificadores</li></ul>	2 años

Esta garantía solo tiene validez para el consumidor inicial. No es transferible.

Si el producto falla en condiciones de utilización normales, ResMed reparará o reemplazará, a opción de ResMed, 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 efectuadas por cualquier organización de servicio que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para efectuar dichas reparaciones y c) cualquier daño o contaminación debidos al humo de cigarrillos, pipas, cigarros o de cualquier otro tipo. La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región en la que fue comprado originalmente.

Las reclamaciones de garantía en relación con productos defectuosos deben ser realizadas por el consumidor inicial en el punto de venta donde el producto fue comprado.

Esta garantía reemplaza cualquier otra garantía expresa o implícita, incluyendo cualquier garantía implícita de comerciabilidad o aptitud para un fin determinado. Algunas regiones o estados no permiten limitaciones respecto a la duración de una garantía implícita, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no se aplique en su caso particular.

ResMed no será responsable de ningún daño incidental o emergente reclamado que haya ocurrido como resultado de la venta, instalación o utilización de cualquier producto ResMed. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión o limitación de los daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no se aplique en su caso particular.

La presente garantía le otorga derechos legales específicos, y es posible que usted tenga también otros derechos que pueden variar de una región a otra. Para obtener más información acerca de los derechos que le otorga la presente garantía, comuníquese con su distribuidor local de ResMed o con una oficina de ResMed.



## **ADVERTENCIAS GENERALES**

- Antes de usar estos equipos, lea el presente manual en su totalidad.
- En EE. UU., las leyes federales exigen que estos dispositivos sean vendidos únicamente por un médico o por una orden médica.
- Utilice estos equipos solo para el uso indicado según las instrucciones de este manual.
- Utilice estos equipos solo para el uso indicado por su médico o proveedor de atención médica.
- Si observa algún cambio inexplicable en el funcionamiento de este dispositivo, si emite sonidos inusuales o ásperos, si el dispositivo o la fuente de alimentación se caen o se maltratan, si se derrama agua encima de la caja o si esta se rompe, suspenda su uso y comuníquese con su centro de servicio ResMed.
- No abra el S9 o el H5i. No hay piezas dentro que el usuario pueda reparar. Las reparaciones y el mantenimiento deben ser efectuados únicamente por un agente de servicio autorizado de ResMed.

- Peligro de electrocución. No sumerja el equipo S9, la estación de acoplamiento del H5i, la fuente de alimentación ni el cable de alimentación en agua. Siempre desenchufe los equipos antes de limpiarlos y asegúrese de que estén secos antes de enchufarlos nuevamente.
- No utilice lejía, cloro, alcohol o soluciones aromáticas, jabones hidratantes o antibacterianos ni aceites perfumados para limpiar el S9, el H5i o el tubo de aire. Estas soluciones podrían causar daños y reducir la vida útil de los productos.
- Si utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones correspondientes.
- Peligro de explosión: no lo utilice cerca de anestésicos inflamables.
- Utilice solo las fuentes de alimentación ResMed de 90 W o 30 W.
- 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.
- No deje caer ni inserte ningún objeto en los tubos o las aberturas.
- No deje largos tramos del tubo de aire alrededor de la cabecera de la cama. Podrían enrollarse alrededor de la cabeza o el cuello mientras duerme.



## **ADVERTENCIAS DEL S9**

- Las recomendaciones que figuran en el presente manual no deben sustituir las instrucciones del médico tratante.
- No utilice el S9 si presenta defectos externos obvios o si ocurren cambios inexplicables en su funcionamiento.
- Solo deben usarse tubos de aire y accesorios ResMed con estos equipos. Un tubo de aire o accesorio de otro tipo puede modificar la presión que usted efectivamente recibe, y ello reduciría la eficacia del tratamiento.
- Obstruir el tubo o la entrada de aire mientras el equipo S9 está funcionando podría provocar un sobrecalentamiento.
- Si el médico le ha indicado que use la tarjeta SD para actualizar la configuración de su dispositivo y el mensaje “Configuración actualizada” no aparece, comuníquese inmediatamente con él.
- El paciente no debe conectar ningún dispositivo en el puerto del conector del módulo, a menos que su médico o proveedor de atención médica así se lo indique. Únicamente los productos ResMed han sido diseñados para conectarse al puerto del conector del módulo. Conectar otros dispositivos puede provocar lesiones a personas o daños al equipo S9.

- Estos equipos S9 deben utilizarse únicamente con las mascarillas (y conectores<sup>1</sup>) recomendados por ResMed o por un médico o terapeuta respiratorio. No utilice la mascarilla a menos que el dispositivo esté encendido. Una vez que se haya colocado la mascarilla, compruebe que el dispositivo esté generando un flujo de aire. Nunca se debe obstruir el o los orificios de ventilación asociados con la mascarilla.

**Explicación:** El equipo S9 está diseñado para utilizarse con mascarillas (o conectores) especiales que tienen orificios de ventilación para que el aire fluya permanentemente hacia fuera de ellas. Cuando el dispositivo está encendido y funcionando correctamente, el aire fresco que este proporciona hace que el aire espirado salga 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 exhalado. Volver a respirar aire exhalado durante varios minutos puede, en algunas circunstancias, provocar asfixia. Esto se aplica a la mayoría de los modelos de equipos CPAP.

- Si se produce un corte de energía<sup>2</sup> o si el equipo está funcionando mal, quítese la mascarilla.
- Estos equipos S9 pueden configurarse para suministrar presiones de hasta 20 cm de H<sub>2</sub>O. En el caso improbable de que se produzcan ciertas condiciones que causen fallas en el funcionamiento, las presiones pueden alcanzar hasta 30 cm de H<sub>2</sub>O.
- Cuando el equipo CPAP no esté funcionando, el flujo de oxígeno debe desconectarse para evitar que el oxígeno no utilizado se acumule dentro del equipo, lo que constituiría riesgo de incendio.
- El oxígeno favorece la combustión. Por lo tanto, el oxígeno no debe utilizarse en presencia de una llama expuesta o si hay un cigarrillo encendido.

---

1. Es posible incorporar puertos en la mascarilla o en los conectores próximos a la mascarilla.  
2. Durante los cortes de energía parciales (por debajo del voltaje nominal mínimo) o totales, no se suministrarán las presiones de tratamiento. Cuando se restablezca la energía, el dispositivo comenzará a funcionar nuevamente con la misma configuración.



## **PRECAUCIONES DEL S9**

- Tenga cuidado de no colocar el dispositivo en un lugar donde pueda ser golpeado o donde alguien pueda tropezar con el cable de alimentación.
- Si coloca el dispositivo en el piso, asegúrese de que no haya polvo en el área y de que no haya ropa, ropa de cama ni ningún otro objeto que pudiera bloquear la entrada de aire o cubrir la fuente de alimentación.
- Asegúrese de que el área alrededor del dispositivo esté limpia y seca.
- No cuelgue el tubo de aire a la luz solar directa, ya que puede endurecerse con el tiempo y terminar agrietándose.
- No lave el filtro de aire. El filtro de aire no es lavable ni reutilizable.
- La tapa del filtro de aire protege el dispositivo en caso de que accidentalmente se derrame líquido sobre él. Asegúrese de que el filtro de aire y la tapa del filtro estén colocados en todo momento.
- Si las presiones son bajas, el flujo de aire a través de los puertos de espiración de la mascarilla puede no ser suficiente para eliminar del tubo todo el gas espirado. Es posible que se vuelva a respirar parte del aire espirado.
- El flujo de aire para la respiración generado por estos equipos puede alcanzar una temperatura de hasta 6 °C (11 °F) por encima de la temperatura ambiental. Hay que tomar precauciones si la temperatura ambiental es superior a 32 °C (90 °F).



## **ADVERTENCIAS DEL H5i**

- El H5i está diseñado solo para uso con los equipos de la serie S9. No use el H5i con ningún otro equipo CPAP.
- No utilice el H5i si no funciona adecuadamente o si alguna pieza del equipo CPAP o del H5i se ha caído o está dañada.
- El H5i solo debe utilizarse con tubos o accesorios recomendados por ResMed. Conectarlo a otros accesorios o tubos de suministro podría provocar una lesión o dañar el dispositivo.
- Debe evitar que entre agua en su equipo CPAP.
- No sobrepase el nivel máximo de llenado de la cubeta, ya que el agua podría ingresar al dispositivo y al tubo de aire.
- Tenga cuidado al manipular el H5i, ya que el agua o la cubeta de agua puede estar caliente. Espere 10 minutos para que la placa de calefacción y el agua que haya quedado se enfríen.
- La estación de acoplamiento del H5i solo debe conectarse o desconectarse cuando la cubeta de agua esté vacía.
- Asegúrese de que la cubeta de agua esté vacía antes de transportar el H5i.
- No utilice el H5i en un avión, ya que el agua podría entrar al equipo CPAP o al tubo de aire durante una turbulencia.

- Siempre coloque el H5i en una superficie nivelada que se encuentre más abajo que el usuario para evitar que la mascarilla y el tubo se llenen de agua.
- El H5i debe utilizarse con precaución en pacientes que no puedan retirarse la mascarilla por sus propios medios.
- En caso de que inadvertidamente se derramen líquidos sobre la estación de acoplamiento del H5i o dentro de ella, desenchufe el equipo del tomacorriente. Desconecte la estación de acoplamiento del equipo CPAP, y permita que se drene y se seque antes de volver a utilizarla.



### **ADVERTENCIAS PARA EL TUBO DE AIRE**

- Si el tubo de aire sufre daños que provocan fugas de aire, deje de utilizarlo.
- No lave el tubo de aire en lavadoras de ropa o de platos.
- El ClimateLine o ClimateLine<sup>MAX</sup> está diseñado para uso exclusivo con el H5i.

### **Indicações de uso do S9 AutoSet**

O sistema auto-ajustável S9 AutoSet é indicado para o tratamento da apneia obstrutiva do sono (AOS) em pacientes com peso superior a 30 kg (66 lb). O sistema auto-ajustável S9 AutoSet se destina a uso domiciliar e hospitalar.

### **Indicações de uso do S9 AutoSet for Her**

O sistema auto-ajustável S9 AutoSet for Her é indicado para o tratamento da apneia obstrutiva do sono (AOS) em pacientes com peso superior a 30 kg (66 lb). O sistema auto-ajustável S9 AutoSet for Her se destina a uso domiciliar e hospitalar.

### **Indicações de uso do S9 Elite**

O sistema CPAP S9 Elite é indicado no tratamento da apneia obstrutiva do sono (AOS) em pacientes com peso superior a 30 kg (66 lb). O sistema CPAP S9 Elite se destina a uso domiciliar e hospitalar.

### **Indicações de uso do S9 Escape Auto**

O sistema auto-ajustável do S9 Escape Auto é indicado para o tratamento da apneia obstrutiva do sono (AOS) em pacientes com peso superior a 30 kg (66 lb). O sistema auto-ajustável do S9 Escape Auto foi projetado para uso residencial e hospitalar.

### **Indicações de uso do S9 Escape**

O sistema CPAP S9 Escape é indicado para o tratamento da apneia obstrutiva do sono (AOS) em pacientes com peso superior a 30 kg (66 lb). O sistema CPAP S9 Escape foi projetado para uso residencial e hospitalar.

### **Contraindicações do S9**

O tratamento por pressão positiva das vias respiratórias pode ser contraindicado em alguns pacientes com as seguintes doenças preexistentes:

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

### **Efeitos adversos do S9**

O médico responsável pelo tratamento deve ser informado caso o paciente sinta dores no peito incomuns, fortes dores de cabeça ou agravamento da falta de ar. Uma infecção aguda no trato respiratório superior pode exigir a interrupção temporária do tratamento.

Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer durante o tratamento com esses dispositivos:

- ressecamento do nariz, boca ou garganta
- sangramento nasal
- inchaço
- mal-estar no ouvido ou seio nasal
- irritação dos olhos
- urticária.

### **Indicações de uso do H5i**

O H5i é indicado para a umidificação do ar fornecido por um dispositivo de CPAP ou de dois níveis. O H5i só deve ser usado conforme recomendação médica. O H5i foi projetado para reutilização por um único paciente em ambiente doméstico e reutilização por vários pacientes em ambiente hospitalar ou institucional.

### **Indicações de uso do H5i for Her**

O H5i for Her é indicado para a umidificação do ar fornecido por um dispositivo de CPAP ou de dois níveis. O H5i for Her só deve ser usado conforme recomendação médica. O H5i for Her foi projetado para reutilização por um único paciente em ambiente doméstico e reutilização por vários pacientes em ambiente hospitalar ou institucional.

### **Contraindicações do H5i**

O H5i é contraindicado para uso com pacientes cuja via respiratória superior (supraglótica) tenha sofrido by-pass.

### **Resolução de Problemas**

Se ocorrer um problema, experimente as sugestões a seguir. Se não for possível resolver o problema, contate o seu fornecedor de equipamento ou a ResMed. Não tente abrir estes dispositivos.

<b>Problema/possível causa</b>	<b>Solução</b>
<b>O visor não funciona</b>	
A unidade não se encontra conectada a uma fonte de energia.	Verifique se o cabo de energia está conectado e se a tomada de alimentação (se disponível) tem energia.
O plugue CC não está totalmente inserido na parte posterior do dispositivo.	Insira o plugue CC até o final.
O S9 e o H5i não estão conectados corretamente.	Certifique-se de que o S9 e o H5i estão conectados com firmeza.

## Problema/possível causa

## Solução

### O ar fornecido pelo dispositivo S9 é insuficiente

O Tempo de Rampa está em uso.	Aguarde o aumento da pressão do ar ou altere o tempo de rampa.
O filtro de ar está sujo.	Substitua o filtro de ar.
O tubo de ar não foi conectado adequadamente.	Verifique o tubo de ar.
Tubo de ar obstruído, prensado ou perfurado.	Desobstrua ou libere o tubo de ar. Verifique se o tubo de ar está perfurado.
A máscara e o arnês não foram posicionados corretamente.	Ajuste a posição da máscara e do arnês.
A tampa articulada do H5i não está corretamente travada.	Feche a tampa articulada, certificando-se de ouvir o clique de encaixe.
A vedação da tampa articulada do H5i não está corretamente encaixada.	Verifique se a vedação da tampa está voltada para o lado certo (para cima) e encaixada com firmeza.
O tubo de ar incorreto foi selecionado.	Se estiver usando o tubo de ar SlimLine ou Standard, certifique-se de que o tubo de ar correto foi selecionado no menu.

### O dispositivo não começa a funcionar quando você respira pela máscara

A respiração não é suficientemente forte para acionar o SmartStart/Stop.	Inspire e expire profundamente através da máscara.
A fuga de ar é excessiva.	Ajuste a posição da máscara e do arnês. Tubo de ar conectado incorretamente. Conecte firmemente em ambas as extremidades.
O SmartStart/Stop está desativado.	Ative o SmartStart/Stop.

**Observação:** O SmartStart/Stop não está disponível no S9 Escape e S9 Escape Auto.

### O dispositivo não para quando você remove a máscara

O SmartStart/Stop está desativado.	Ative o SmartStart/Stop.
------------------------------------	--------------------------

**Observação:** O SmartStart/Stop não está disponível no S9 Escape e S9 Escape Auto.

**Problema/possível causa****Solução**

**O SmartStart/Stop encontra-se ativado, mas o dispositivo não para automaticamente quando você remove a máscara**

Sistema de máscara incompatível em uso.

Use somente equipamento recomendado pela ResMed.

O paciente está usando uma máscara de almofadas nasais com pressão fixa inferior a 7 cm H<sub>2</sub>O.

Desative o SmartStart/Stop.

**A pressão aumenta de modo impróprio**

Fala, tosse ou respiração irregular.

Evite falar quando estiver usando uma máscara nasal e respire de maneira normal.

A almofada da máscara está vibrando sobre a pele.

Ajuste o arnês.

**Exibe a mensagem de erro: Falha no tubo aquecido. Substitua o tubo**

O dispositivo foi deixado em um ambiente quente.

Deixe esfriar antes de reutilizar. Desconecte o cabo de energia e em seguida volte a conectá-lo para reiniciar o dispositivo.

Há um defeito no seu tubo de ar ClimateLine ou ClimateLine<sup>MAX</sup>.

Interrompa o uso do tubo de ar ClimateLine ou ClimateLine<sup>MAX</sup> e contate o seu médico ou prestador de serviços. Nesse intervalo, utilize o tubo Standard ou SlimLine.

**Exibe a mensagem de erro: Falha no umidificador. Substitua o umidificador**

O dispositivo foi deixado em um ambiente quente.

Deixe esfriar antes de reutilizar. Desconecte o cabo de energia e em seguida volte a conectá-lo para reiniciar o dispositivo.

O umidificador aquecido H5i está com defeito.

Pare de usar o H5i e contate seu médico ou prestador de serviços.

**Exibe a mensagem de erro: Falha de temperatura alta. Consulte o manual do usuário**

O dispositivo foi deixado em um ambiente quente.

Deixe esfriar antes de reutilizar. Desconecte o cabo de energia e em seguida volte a conectá-lo para reiniciar o dispositivo.

## **Problema/possível causa**

O filtro de ar está obstruído.

O tubo de ar está obstruído.

A configuração do umidificador está muita alta, resultando em acúmulo de água no tubo de ar.

## **Solução**

Substitua o filtro de ar. Desconecte o cabo de energia e em seguida volte a conectá-lo para reiniciar o dispositivo.

Verifique o tubo de ar e remova eventuais obstruções. Desconecte o cabo de energia e em seguida volte a conectá-lo para reiniciar o dispositivo.

Reduza a intensidade do umidificador e retire a água do tubo de ar.

**Exibe a mensagem de erro: Verifique a Fonte de Alimentação 30/90W da ResMed e insira o conector totalmente**

O plugue CC foi inserido parcialmente ou muito lentamente na parte de trás do dispositivo.

Uma fonte de alimentação que não é da ResMed foi conectada ao dispositivo.

A roupa de cama está cobrindo a fonte de alimentação.

Insira o plugue CC até o final.

Remova a fonte de alimentação e a substitua por uma da ResMed.

Certifique-se de que a fonte de alimentação não está coberta por roupa de cama, peças de vestuário ou outros itens.

**Exibe a mensagem de erro: Tubo obstruído. Verifique o tubo**

O tubo de ar está obstruído.

Verifique o tubo de ar e remova eventuais obstruções.

**Exibe a mensagem de erro: Fuga alta. Verifique a montagem do sistema e todas as conexões**

A fuga de ar é excessiva.

Ajuste a posição da máscara e do arnês. O tubo de ar não foi conectado adequadamente. Conecte firmemente em ambas as extremidades.

A tampa articulada do H5i não está corretamente travada.

Feche a tampa articulada, certificando-se de ouvir o clique de encaixe.

**Exibe a mensagem de erro: Feche a tampa articulada do H5i, fixe o tubo e pressione qualquer tecla**

A tampa articulada do H5i não está fechada.

Feche a tampa articulada, certificando-se de ouvir o clique de encaixe.

## Problema/possível causa

O tubo de ar não foi conectado adequadamente.

## Solução

Conecte firmemente em ambas as extremidades.

**A mensagem a seguir é exibida no visor LCD depois que você tentar atualizar configurações ou copiar dados para o cartão SD: Erro de cartão. Remova o cartão SD e contate o prestador de serviços**

O cartão SD não foi introduzido corretamente.

Você pode ter removido o cartão SD antes das configurações terem sido copiadas para o dispositivo CPAP.

Certifique-se de que o cartão SD foi introduzido corretamente.

Reintroduza o cartão SD e aguarde a tela inicial ou a mensagem **Configurações atualizadas com êxito**. Pressione qualquer tecla que aparecer no visor LCD.

**Observação:** *Essa mensagem só aparece uma vez. Se você reintroduzir o cartão SD depois de atualizar as configurações, a mensagem não será reexibida.*

**A mensagem a seguir NÃO é exibida no visor LCD depois que você tenta atualizar configurações usando o cartão SD: Configurações atualizadas com êxito. Pressione qualquer tecla.**

As configurações não foram atualizadas.

Contate imediatamente seu médico ou prestador de serviços.

## Água proveniente do H5i respinga no seu rosto

O reservatório de água está cheio demais.

Formação de condensação no tubo de ar e na máscara.

Certifique-se de que o nível de água está abaixo da marca de nível máximo.

Reduza a intensidade do H5i ou da umidade relativa através do menu.

## O reservatório de água está vazando

O reservatório de água pode estar avariado ou rachado.

O reservatório de água lavável não está montado corretamente.

Contate seu prestador de serviços para substituir a peça.

Verifique se está danificado e remonte o reservatório de água lavável corretamente.

## Problema/possível causa

## Solução

### O ar está muito quente ou frio na máscara

A temperatura do tubo de ar do ClimateLine ou ClimateLine<sup>MAX</sup> está configurada muito alta ou muito baixa.

Eleve/Reduza a temperatura do tubo aquecido através do menu.

## Especificações técnicas gerais

Fonte de alimentação de 90 W

Variação da alimentação de 100–240 V, 50–60 Hz, Nominal para uso em aeronaves 110 V, 400 Hz  
Consumo de energia típico 70 W (80 VA)  
Consumo de energia máximo 110 W (120 VA)

Fonte de alimentação de 30 W

Variação da alimentação de 100–240 V, 50–60 Hz, Nominal para uso em aeronaves 110 V, 400 Hz  
Consumo de energia típico 20 W (30 VA)  
Consumo de energia máximo 36 W (75 VA)

Temperatura operacional

+5 °C a +35 °C (41 °F a 95 °F)

Umidade operacional

10 a 95% sem condensação

Altitude operacional

Nível do mar até 2.591 m (8.500 pés)

Temperatura de armazenamento e transporte

-20 °C a +60 °C (-4 °F a 140 °F)

Umidade de armazenamento e transporte

10 a 95% sem condensação

Compatibilidade eletromagnética

O produto encontra-se em conformidade com todos os requisitos de compatibilidade eletromagnética (EMC) de acordo com o IEC 60601-1-2, para áreas residenciais, comerciais e de indústria leve. As informações sobre imunidade e emissões eletromagnéticas destes dispositivos ResMed podem ser encontradas em [www.resmed.com](http://www.resmed.com), na página Products (Produtos), em Service and Support (Serviço e Suporte). Clique no arquivo PDF para o seu idioma.

Uso em aeronaves

A ResMed garante que a Linha S9 atende às exigências da Administração Federal de Aviação (FAA) dos EUA (RTCA/DO-160F), em todas as fases do deslocamento aéreo.

Classificação IEC 60601-1

Classe II (isolamento duplo), Tipo BF

## Especificações técnicas do S9

Faixa de pressão operacional	4 a 20 cm H <sub>2</sub> O
Pressão máxima de falha única em estado estável	30 cm H <sub>2</sub> O
Tolerância da medição de pressão	±0,5 cm H <sub>2</sub> O ± 4% da leitura medida
Tolerância da medição de fluxo	±6 l/min ou 10% da leitura, o que for maior
VALORES DE EMISSÃO DE RUÍDO DE DOIS DÍGITOS DECLARADOS em conformidade com ISO 4871:	
Nível de pressão acústica	24 dBA medida de acordo com ISO 17510-1:2002 26 dBA com margem de incerteza de 2 dBA medida segundo ISO 17510-1:2007
Nível de potência acústica	34 dBA com margem de incerteza de 2 dBA medida segundo ISO 17510-1:2007
Dimensões nominais (C x L x A)	153 x 140 x 86 mm (6,0 x 5,5 x 3,4 pol)
Peso	835 g (1,8 lb)
Constituição do gabinete	Termoplástico de engenharia de retardador de chamas
Oxigênio suplementar	Fluxo de oxigênio suplementar máximo recomendado: 4 l/min
Filtro de ar hipoalergênico	Fibras de polipropileno e acrílicas não entrelaçadas com substrato de polipropileno
Filtro de ar padrão	Fibra de poliéster
Saída de ar	A saída de ar cônica de 22 mm encontra-se em conformidade com ISO 5356-1

## Especificações técnicas do H5i

Temperatura máxima da chapa de aquecimento	65 °C (150 °F)
Temperatura de corte	74 °C (165 °F)
Temperatura máxima do gás	≤ 106 °F (≤ 41 °C)
Dimensões nominais (C x L x A)	Base de encaixe e reservatório de água 153 x 145 x 86 mm (6,0 x 5,7 x 3,4 pol)
Peso (reservatório de água)	Base de encaixe e reservatório de água vazio: 0,67 kg (1,5 lb)
Peso (reservatório de água lavável)	Base de encaixe e reservatório de água vazio: 0,77 kg (1,7 lb)

Capacidade de água	Até a linha de enchimento máximo: 380 ml
Base de encaixe	Termoplástico de engenharia de retardador de chamas, alumínio
Reservatório de água lavável	Plástico moldado por injeção, aço inoxidável e vedação de silicone
Reservatório de água	Plástico moldado por injeção, alumínio e elastômero termoplástico

### Especificações técnicas do tubo de ar

Tubo de ar aquecido ClimateLine	Plástico flexível e com componentes elétricos, 2 m (6 pés e 6 pol), diâmetro interno de 15 mm
Tubo de ar aquecido ClimateLine <sup>MAX</sup>	Plástico flexível e com componentes elétricos, 1,9 m (6 pés e 3 pol), diâmetro interno de 19 mm
Tubo de ar SlimLine	Plástico flexível, 1,8 m (6 pés), diâmetro interno de 15 mm
Tubo de ar Standard	Plástico flexível, 2 m (6 pés 6 pol.), diâmetro interno de 19 mm
Temperatura de corte do tubo aquecido	≤ 106 °F (≤ 41 °C)

### Observações:

- *O fabricante reserva-se o direito de alterar estas especificações sem aviso prévio.*
- *As configurações de temperatura e umidade relativa exibidas para o ClimateLine ou ClimateLine<sup>MAX</sup> não são valores medidos.*
- *Verifique com seu médico ou prestador de serviços antes de usar o tubo de ar SlimLine com dispositivos que não sejam o S9 ou o H5i.*

### Desempenho do umidificador

As configurações que seguem foram testadas a 22 °C, temperatura ambiente:
























Pressão na máscara CPAP, cm H <sub>2</sub> O	% Saída de UR		Saída de UA do sistema nominal <sup>a</sup> , BTSP <sup>b</sup>	
	Configuração 3	Configuração 6	Configuração 3	Configuração 6
4	90	100	10	18
10	95	100	11,5	21
20	95	100	11	18

a. UA - Umidade Absoluta em mg/l.

b. BTSP - temperatura corporal, pressão ambiente, saturado com vapor d água.

## Símbolos

Os símbolos a seguir podem aparecer no(a) S9, H5i, fonte de alimentação, tubo de ar ou embalagem.

 Cuidado;  Leia as instruções antes de usar;  Siga as instruções de uso;  À prova de gotejamento;  Não é à prova de gotejamento;  Equipamento tipo BF;  Equipamento de Classe II;  Iniciar/Parar;  Fabricante;  Representante autorizado na União Europeia;  RoHS europeu;  Código do lote;  Número de catálogo;  Número de série;  Corrente contínua;  Não deve ser usado com mais de um paciente;  Nível máximo de água;  Pode ser desinfetado até 93 °C (200 °F);  Use somente água destilada ou deionizada;  Travar/Destavar;  Remover reservatório para encher; **Rx Only** Somente com prescrição (Nos EUA, a lei federal limita a venda destes dispositivos a médicos ou por ordem destes.);  Logotipo de controle de poluição chinesa 1;  Logotipo de controle de poluição chinesa 2.

## Manutenção

Os dispositivos S9 e H5i são indicados para fornecer um funcionamento seguro e confiável quando operados de acordo com as instruções fornecidas pela ResMed. Caso haja algum sinal de desgaste ou alguma preocupação com o funcionamento do dispositivo, a ResMed recomenda que o S9 e o H5i sejam examinados e consertados por uma Assistência Técnica autorizada da ResMed. Caso contrário, não deve haver necessidade de conserto ou verificação do dispositivo durante sua vida útil projetada de cinco anos.

## Garantia limitada

A ResMed Ltd (doravante ResMed ) oferece garantia contra quaisquer defeitos de fabricação, material e mão-de-obra pelo período de tempo abaixo especificado, a partir da data de compra.

Produto	Período da garantia
<ul style="list-style-type: none"><li>• Sistemas de máscara (incluindo armação, almofada, arnês e tubo) – exceto dispositivos de uso único</li><li>• Acessórios – exceto dispositivos de uso único</li><li>• Sensores de pulso do dedo do tipo flexível</li><li>• Reservatórios de água do umidificador</li></ul>	90 dias
<ul style="list-style-type: none"><li>• Baterias para uso em sistemas de bateria internos e externos da ResMed</li></ul>	6 meses
<ul style="list-style-type: none"><li>• Sensores de pulso do dedo com presilha</li><li>• Módulos de dados dos dispositivos CPAP e de dois níveis</li><li>• Oxímetros e adaptadores de oxímetro para dispositivos CPAP e de dois níveis</li><li>• Reservatórios de água laváveis para umidificadores</li><li>• Dispositivos de controle de titulação</li></ul>	1 ano
<ul style="list-style-type: none"><li>• Dispositivos CPAP, de dois níveis e de ventilação (incluindo fontes de alimentação externas)</li><li>• Acessórios de baterias</li><li>• Dispositivos portáteis para diagnóstico ou triagem</li><li>• Umidificadores</li></ul>	2 anos

Esta garantia só está disponível para o consumidor inicial. Não é transferível.

Se o produto apresentar defeito em condições normais de utilização, a ResMed efetuará, a seu critério, o reparo ou a substituição do produto defeituoso ou de qualquer um de seus componentes.

Esta garantia limitada não cobre: a) danos causados como resultado do uso inadequado, abuso, modificação ou alteração do produto; b) consertos realizados por quaisquer provedores de serviço que não estejam expressamente autorizados pela ResMed e c) quaisquer danos ou contaminação causados por fumaça de cigarro, cachimbo, charuto, ou de outro tipo.

A garantia deixará de ser válida se o produto for vendido, ou revendido, fora da região de compra original. Os pedidos de reparo ou substituição de um produto defeituoso no âmbito da garantia devem ser feitos pelo consumidor original no local de compra.

Esta garantia substitui todas as outras, explícitas ou implícitas, incluindo qualquer garantia implícita de comercialização ou de adequabilidade para determinado fim. Algumas regiões ou estados não permitem

limitações de tempo sobre a duração de uma garantia implícita, pelo que a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

A ResMed não se responsabiliza por quaisquer danos incidentais ou consequenciais alegadamente ocorridos em decorrência da venda, instalação ou do uso de qualquer produto ResMed. Algumas regiões ou estados não permitem a exclusão ou a limitação de danos incidentais ou consequenciais.

Sendo assim, a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

Esta garantia lhe concede direitos legais específicos, e você pode ainda ter outros direitos que variam de acordo com a região. Para mais informações sobre seus direitos de garantia, entre em contato com o revendedor local ou os escritórios da ResMed.



## **AVISOS GERAIS**

- Leia todo o manual antes de utilizar estes dispositivos.
- Nos EUA, a lei federal limita a venda destes dispositivos a médicos ou por ordem destes.
- Siga sempre o uso previsto para estes dispositivos conforme descrição neste manual.
- Siga corretamente as instruções de seu médico ou prestador de cuidados à saúde.
- Se você perceber quaisquer alterações inexplicáveis no desempenho deste aparelho, se ele estiver emitindo sons incomuns ou fortes, se o aparelho ou a fonte de alimentação forem derrubados ou mal utilizados, se caiu água no gabinete ou se o gabinete estiver quebrado, interrompa o uso e entre em contato com o Centro de Serviços da ResMed.
- Não abra o S9 ou o H5i. Não existem peças dentro do aparelho que possam ser reparadas pelo usuário. A manutenção e os reparos só devem ser realizados por técnicos autorizados pela ResMed.
- Tome cuidado com descargas elétricas. Não mergulhe o dispositivo S9, a base de encaixe do H5i, a fonte de alimentação nem o cabo de energia em água. Antes de limpar estes dispositivos, sempre remova o plugue de energia da tomada e, antes de reconectá-los, certifique-se de que estão secos.
- Ao limpar o S9, o H5i ou o tubo de ar, não utilize soluções a base de alvejante, cloro, álcool ou substâncias aromáticas, nem sabonetes hidratantes ou bactericidas nem óleos perfumados. Esses produtos podem danificar e reduzir a vida útil do equipamento.
- Siga todas as precauções ao usar oxigênio suplementar.
- Risco de explosão – não use na proximidade de anestésicos inflamáveis.
- Use somente fontes de alimentação ResMed de 90W ou 30W.
- Certifique-se de que o cabo de energia e o plugue estão em boas condições e que o equipamento não se encontra danificado.
- Mantenha o cabo de energia longe de superfícies quentes.
- Não deixe cair nem insira nenhum objeto em aberturas ou tubos.
- Não deixe uma extensão de tubo de ar longa sobre a cabeceira da cama. O tubo pode se enroscar em sua cabeça ou pescoço durante o sono.



## AVISOS RELATIVOS AO S9

- As orientações contidas neste manual não substituem as instruções prescritas pelo médico.
- Não utilize o S9 caso sejam observados defeitos externos óbvios ou mudanças inexplicáveis no desempenho.
- Use somente tubos de ar e acessórios da ResMed com esses dispositivos. A utilização de tipos de tubo de ar ou acessórios diferentes pode alterar a pressão de fato recebida, reduzindo assim a eficácia do tratamento.
- A obstrução do tubo de ar e/ou da entrada de ar do dispositivo S9 durante seu funcionamento pode acarretar o superaquecimento do aparelho.
- Se o médico tiver pedido a você usar o cartão SD para atualizar as configurações no seu dispositivo e a mensagem “Configurações atualizadas com êxito” não for apresentada, contate o médico imediatamente.
- O paciente não deve conectar nenhum dispositivo à porta de conexão do módulo, a menos que tenha recebido instruções para isso do prestador de cuidados de saúde ou do médico. Somente produtos ResMed são projetados para serem conectados à porta de conexão do módulo. A conexão de outros dispositivos pode provocar lesões, ou danificar o dispositivo S9.
- Os dispositivos S9 só devem ser usados com máscaras (e conectores<sup>1</sup>) recomendados pela ResMed ou por um médico ou terapeuta respiratório. A máscara só deve ser usada se o dispositivo estiver ligado. Depois que a máscara for ajustada, certifique-se de que o dispositivo está ventilando ar. Os respiradouros associados à máscara nunca devem ser obstruídos.

**Explicação:** Seu S9 foi projetado para uso com máscaras (ou conectores) especiais que possuam respiradouros para permitir que o ar flua continuamente para fora da máscara. Quando o dispositivo estiver ligado e funcionando corretamente, o ar renovado do dispositivo elimina o ar expirado na máscara através dos respiradouros. Contudo, quando o dispositivo não está funcionando, não é fornecido ar renovado suficiente através da máscara, e o ar expirado pode ser novamente reinalado. A inalação por mais de alguns minutos do ar expirado pode, em certos casos provocar asfixia. Isso se aplica à maioria dos modelos de dispositivos CPAP.

- Em caso de falta de energia<sup>2</sup> ou defeito no aparelho, remova a máscara.
- Estes dispositivos S9 podem ser ajustados para administrar pressões de até 20 cm H<sub>2</sub>O. No caso improvável de certas condições de avaria, é possível a administração de pressões de até 30 cm H<sub>2</sub>O.

---

1. Portas podem ser incorporadas à máscara ou a conectores que estejam próximos da máscara.  
2. Durante uma falha parcial (abaixo da tensão nominal mínima) ou total no fornecimento de energia, as pressões terapêuticas não serão fornecidas. Quando a energia for restaurada, a operação será reiniciada sem alterações de configuração.

- O fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o dispositivo CPAP não estiver funcionando, para que o oxigênio não utilizado não se acumule no gabinete do dispositivo, gerando risco de incêndio.
- O oxigênio favorece a combustão. Não use oxigênio quando estiver fumando nem em presença de chamas desguarnecidas.



### **PRECAUÇÕES COM O S9**

- Tome cuidado para não colocar o dispositivo em local onde possa ser derrubado ou seja possível tropeçar no cabo de energia.
- Se colocar o aparelho no chão, certifique-se de que a área não está empoeirada e não contém roupa de cama, peças de vestuário ou outros itens que possam obstruir a entrada de ar ou cobrir a fonte de alimentação.
- Certifique-se de que a área à volta do dispositivo se encontra limpa e seca.
- Não deixe o tubo de ar dependurado sob luz solar direta, pois o material poderá enrijecer com o tempo e rachar.
- Não lave o filtro de ar. O filtro de ar não é lavável nem reutilizável.
- A tampa do filtro de ar protege o dispositivo caso algum líquido seja acidentalmente derramado sobre ele. Certifique-se de que o filtro de ar e a tampa do filtro de ar estejam sempre instalados.
- Sob baixas pressões, o fluxo através das portas de exalação da máscara poderá não eliminar todo o gás expirado do tubo. Poderá ocorrer alguma reinalação.
- O fluxo de ar para respirar produzido por estes dispositivos pode chegar a uma temperatura de até 6 °C (11 °F) acima da temperatura ambiente. Tome cuidado no caso de a temperatura ambiente estar acima de 32 °C (90 °F).



### **AVISOS RELATIVOS AO H5i**

- O H5i foi projetado para uso somente com dispositivos da Linha S9. Não use o H5i com nenhum outro dispositivo CPAP.
- Não opere o H5i caso o aparelho não esteja funcionando corretamente ou se alguma peça do dispositivo CPAP ou do H5i tiver caído ou sofrido danos.
- O H5i deve ser utilizado somente com tubos ou acessórios recomendados pela ResMed. A conexão de outros tubos de fornecimento ou acessórios pode provocar lesões no paciente ou danos ao dispositivo.
- Deve-se evitar a entrada de água no dispositivo CPAP.
- Não sobrecarregue o reservatório de água para evitar que a água entre no dispositivo e no tubo de ar.
- Tome cuidado ao manusear o H5i, pois o reservatório de água ou a água pode estar quente. Deixe a chapa de aquecimento e a água restante no reservatório esfriarem por dez minutos.

- A base de encaixe do H5i só deve ser conectada ou desconectada quando o reservatório de água estiver vazio.
- Certifique-se de que o reservatório de água está vazio antes de transportar o H5i.
- Não utilize o H5i em aeronaves, uma vez que pode ocorrer a entrada de água no dispositivo CPAP e no tubo de ar durante turbulências.
- Sempre coloque o H5i sobre uma superfície plana, abaixo do nível do usuário, para evitar que a máscara e o tubo se encham de água.
- O H5i deve ser usado com cautela por pacientes que não sejam capazes de remover a máscara sozinhos.
- Se algum líquido for acidentalmente derramado sobre o H5i ou no interior de sua base de encaixe, desconecte o dispositivo da tomada de energia. Desconecte a base de encaixe do dispositivo CPAP e deixe a base drenar e secar antes de reutilizá-la.



## AVISOS RELATIVOS AO TUBO DE AR

- Caso uma eventual avaria no tubo provoque fuga de ar, pare de usar o produto.
- Não lave o tubo de ar em máquinas de lavar roupas ou máquinas de lavar louça.
- O dispositivo ClimateLine ou ClimateLine<sup>MAX</sup> foi projetado exclusivamente para uso com o H5i.

**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](http://www.resmed.com) for other ResMed locations worldwide.

S9: Protected by one or more patents: AU 691200, AU 697652, AU 702820, AU 709279, AU 724589, AU 730844, AU 736723, AU 750095, AU 750761, AU 764761, AU 779327, AU 2007252223, CN 200780001837.6, EP 0651971, EP 0661071, EP 0920845, EP 0927538, EP 0934723, EP 1028769, EP 1126893, EP 1144036, EP 1502618, EP 2032857, JP 3580776, JP 3778797, JP 4647786, NZ 504595, NZ 570415, NZ 573921, NZ 577485, US 5704345, US 6138675, US 6240921, US 6363933, US 6367474, US 6425395, US 6502572, US 6591834, US 6675797, US 6745768, US 6817361, US 6988498, US 7040317, US 7100608, US 7537010, US 7866944. Other patents pending. Protected by design registrations: AU 329025, AU 330142, AU 331272, AU 332891, AU 333858, CN 200830346524.1, CN 200830346526.0, CN 200830346525.6, CN 201030215797.X, EU 1067417, JP 1377401, JP 1377402, JP 1377403, NZ 411762, NZ 413090, NZ 413091, US D629891, US D629892, US D635232, US D635244, US D635245, US D635654. Others pending.

H5i: Protected by patents: AU 2002233025, CN ZL02804936.5, HK 1065483, JP 4420605, NZ 527088, US 6935337, US 7614398. Other patents pending. Protected by design registrations: AU 331676, AU 331677, CN 200930203243.5, EU 1720582, JP 1402844, JP 1402845, NZ 413752, NZ 413753, US D626642, US D627044. Other designs pending.

S9, H5i, SlimLine, ClimateLine, SmartStart are trademarks of ResMed Ltd. S9 and SmartStart are registered in U.S. Patent and Trademark Office. © 2011 ResMed Ltd. 368515/1 2011-07