



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 1087**

BUENOS AIRES, 28 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001478/14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Air Liquide Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-68, denominado: Ventilador de presión continua positiva (CPAP) y accesorios, marca Resmed.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-68, correspondiente al producto médico denominado: Ventilador de presión continua positiva (CPAP) y accesorios, marca Resmed, propiedad de la firma Air Liquide Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0723 de fecha 17 de febrero de 2009 y sus rectificatorias



DISPOSICIÓN N° 1087

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-68, denominado: Ventilador de presión continua positiva (CPAP) y accesorios, marca Resmed.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-68.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-001478/14-9

DISPOSICIÓN N° 1087

EA

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1087**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-68 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Air Liquide Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Ventilador de presión continua positiva (CPAP) y accesorios.

Marca: Resmed.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0723/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-20888-08-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	17 de febrero de 2014	17 de febrero de 2019
Nombre genérico	Ventilador de presión continua positiva (CPAP) y accesorios	Ventilador de presión continua positiva
Modelos	S8 Autoset II, S8 Elite II, S8 Escape II Accesorio: Mascara Swift LT	S8 Autoset II, S8 Elite II, S8 Escape II



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Fabricantes	1) Resmed Ltd., 1 Elizabeth MacArthur Drive, Bella Vista, New South Walles (NSW), 2153, Australia. 2) Resmed Corp., 14040 Danielson Street, Poway, CA 92064-6857 (California), Estados Unidos. 3) Resmed Germany Inc., Fraunhoferstrasse 16, Martisreid, D-82152, Alemania	1) Resmed Ltd., 1 Elizabeth Macarthur Dr., Bella Vista, NSW 2153, Australia. 2) Resmed Corp., 9001 Spectrum Center Blvd. San Diego, CA 92123 Estados Unidos. 3) Resmed Germany Inc., Fraunhoferstrasse 16, Martinsreid, D-82152, Alemania 4) Resmed Asia Operations Pty Ltd., 8 Loyang Crescent #05-01, Singapore, Singapore 509016, Singapur.
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 0723/09	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 109
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 0723/09	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 110 a 118

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Air Liquide Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 28 ENE 2015

Expediente N° 1-47-0000-001478/14-9

DISPOSICIÓN N°

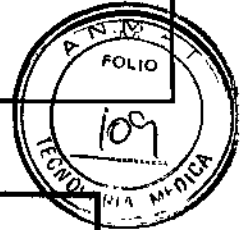
**1087**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

1087



CPAP S8 SERIES II  
PROYECTO DE RÓTULO ANEXO III-B



Importado por:

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Av. Eva Peron 6802/78/98/6902/98 y Guamini 3300 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Fabricantes:

ResMed Ltd.  
1 Elizabeth Macarthur Dr., Bella Vista NSW 2153, Australia

ResMed Corp.  
9001 Spectrum Center Blvd. San Diego. CA 92123. Estados Unidos

ResMed Germany Inc.  
Fraunhoferstrasse 16, Martinsreid, D-82152, ALEMANIA

ResMed Asia Operations Pty Ltd.  
8 Loyang Crescent #05-01. Singapore, SINGAPORE 509016. SINGAPUR

RESMED

Ventilador de presión continua positiva

S8 Modelo: \_\_\_\_\_

Ref: \_\_\_\_\_

Nº/Serie xxxxxxxx



100-240 V  
50/60 Hz  
20 VA/10 W



IPX1



Temperatura de funcionamiento: +5°C a +36°C  
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C  
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10%-95% sin condensación  
Rango de presión atmosférica entre 1.060 hPa (a nivel del mar) y 680 hPa (2.591 m sobre nivel)

Bioing. JUAN CAMEN FORTE - Matricula COPITEC I-6127

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

Autorizado por la ANMAT PM-1084-68

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. Juan Luis Camenforte  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. Nº 1-6127

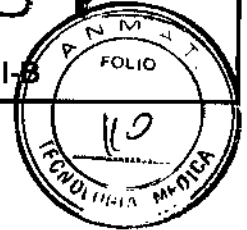
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. HUGO FACCIOLI  
DIRECTOR ACTIVIDAD HOSPITALARIA





**AIR LIQUIDE**

**CPAP ResMed S8 SERIE II**  
**INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B**



Importado por:

**AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.**

Av. Eva Peron 6802/78/98/6902/98 y Guamini 3300 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Fabricantes:

**ResMed Ltd.**

1 Elizabeth Macarthur Dr., Bella Vista NSW 2153, Australia

**ResMed Corp.**

9001 Spectrum Center Blvd. San Diego. CA 92123. Estados Unidos

**ResMed Germany Inc.**

Fraunhoferstrasse 16, Martinsreid, D-82152, ALEMANIA

**ResMed Asia Operations Pty Ltd.**

8 Loyang Crescent #05-01. Singapore, SINGAPORE 509016. SINGAPUR

**RESMED**

**Ventilador de presión continua positiva**

**S8 Modelo: \_\_\_\_\_**



100-240 V  
50/60 Hz  
20 VA/10 W



IPX1



*Temperatura de funcionamiento: +5°C a +36°C*

*Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C*

*Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10%-95% sin condensación*

*Rango de presión atmosférica entre 1.060 hPa (a nivel del mar) y 680 hPa (2.591 m sobre nivel)*

Bioing. JUAN CAMEN FORTE - Matricula COPITEC I-6127

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

**Autorizado por la ANMAT PM-1084-68**

*Simbolos utilizados en el sistema*



Atención, consultar la documentación adjunta



IPX1

A prueba de goteo



Equipo tipo CF



Canadian Standards Association



Equipo Clase II



Información sobre medio ambiente

La Directiva Europea RAEE 2002/96/CE exige la correcta eliminación de los residuos de equipos eléctricos y electrónicos. Este equipo se debe desechar en forma separada, no como un residuo más.

**1. Ap. 3.1 – 2.8 : Precauciones y Advertencias en el uso**

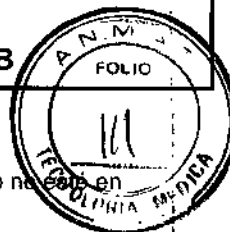
**⇨ ADVERTENCIAS**

- El flujo de aire generado por este equipo para la respiración puede llegar a estar hasta 8°C por encima de la temperatura ambiente. Se deberá tener cuidado si la temperatura ambiente es superior a los 32°C.
- El CPAP S8 Serie II debe conectarse únicamente a los componentes, humidificadores y accesorios especificados

en este manual. La conexión de otros elementos puede causar lesiones al paciente o daños al dispositivo.

A bajas presiones, el flujo de aire a través de los puertos de exhalación de la mascarilla puede no ser suficiente para eliminar todos los gases exhalados del tubo. Puede darse cierto grado de reinspiración.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. Juan Luis Camenforte  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N. 1-6127



- Peligro de explosión: no utilizar cerca de anestésicos inflamables.
- Si se utiliza oxígeno con este equipo, el flujo del mismo deberá estar cerrado mientras el equipo no está en funcionamiento.
- El oxígeno favorece la combustión. Por tanto no debe utilizarse mientras se está fumando o en presencia de una llama expuesta.
- Asegúrese siempre de que el dispositivo esté generando un flujo de aire antes de encender el suministro de oxígeno.
- Apague siempre el suministro de oxígeno antes de detener el flujo de aire desde el dispositivo.

#### ⇨ ADVERTENCIAS

- Si abandona el tratamiento con CPAP o binivel, su apnea del sueño volverá inmediatamente.
- Consulte siempre a su médico si espera encontrarse en una situación en la que no podrá utilizar su unidad CPAP S8 Serie II.
- Si le internan en un hospital o si le indican cualquier otra forma de tratamiento médico, informe siempre al personal médico acerca de su tratamiento con CPAP o binivel. También es importante que se ponga en contacto con el médico que le está tratando por su apnea del sueño.
- Si sufre una infección sinusal, de las vías respiratorias superiores o del oído medio, póngase en contacto con su médico antes de continuar con el tratamiento CPAP o binivel. Es posible que le aconsejen que suspenda el tratamiento hasta que la infección haya sido curada. Si sigue con el tratamiento durante una infección, asegúrese de limpiar la mascarilla y el tubo después de cada uso.

#### ⇨ PRECAUCIÓN

- No abra la carcasa del CPAP S8 Serie II. No hay piezas dentro que el usuario pueda reparar. Las reparaciones y el mantenimiento interno deberán ser efectuados únicamente por un agente de servicio autorizado.

## 2. Ap. 3.2:

### Uso indicado

Los sistemas para la apnea del sueño S8 AutoSet II, Elite II y Escape II están indicados para tratar la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes adultos. Los sistemas S8 Serie II están diseñados para uso hospitalario y domiciliario.

### Contraindicaciones

El equipo S8 Serie II no es un equipo de apoyo vital y puede dejar de funcionar si hay un corte en el suministro de energía o si se producen determinados desperfectos. No debe ser utilizado en pacientes que requieran un tratamiento permanente.

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 o traumatismo craneanos recientes.

### Efectos secundarios

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

Durante el curso del tratamiento con el equipo CPAP pueden aparecer los siguientes efectos colaterales:

- sequedad de la nariz, boca o garganta
- epistaxis
- hinchazón (por aerofagia)
- molestias sinusales o del oído
- irritación ocular
- erupciones cutáneas.

### 3. Ap. 3.3:

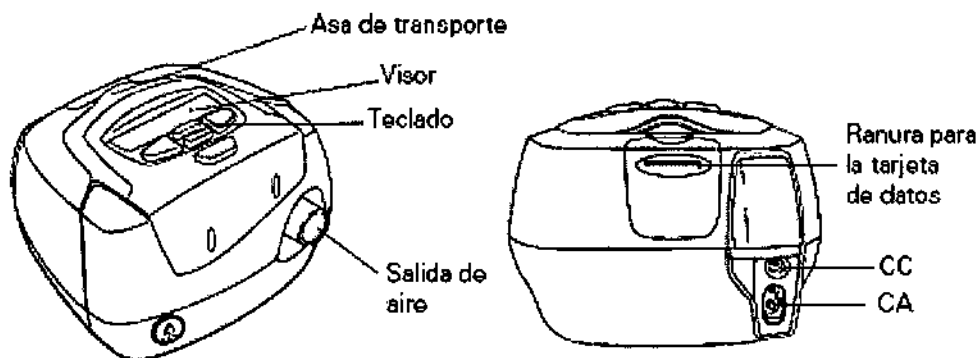
#### Conexión con Accesorios y otros Dispositivos Médicos

⇒ **ADVERTENCIA.** Al utilizar este producto en combinación con algún otro producto electromédico, se deben satisfacer los requisitos de la normativa IEC 60601-1-1 (requisitos de seguridad para sistemas médicos eléctricos).

### Piezas del sistema S8 Serie II

El equipo S8 Serie II incluye los siguientes elementos:

- Equipo S8 Serie II
- Cable de alimentación
- Bolso para viaje
- Tubo de aire de 2 m.



- Accesorios disponibles:
- Humidificador integrado
  - Cubierta delantera
  - Tubo de aire de 3 m
  - Transformador DC-12
  - Funda para el tubo ResMed.

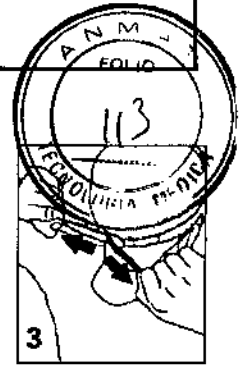
### Mascarillas Swift™ LT

Swift™ LT Debe utilizarse en pacientes adultos (> 30 kg/66 lb) a los que se les ha indicado presión positiva en las vías respiratorias. Está diseñado para que un único paciente pueda usarlo en repetidas ocasiones en su domicilio o para reutilizarse en varios pacientes en hospitales o instituciones.

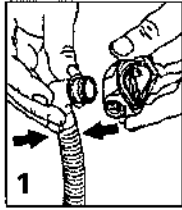
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. HUGO FACCIOTTI  
DIRECTOR ACTIVIDAD HOSPITALARIA

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. Juan Luis Camenforte  
DIRECTOR TECNICO  
Mat. Nº. 1- 6127

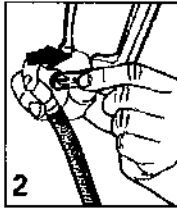




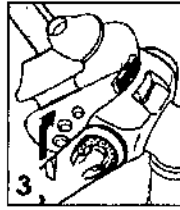
**Montaje del Swift LT**



1 Inserte el codo en el arnés.

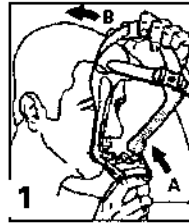


2 Deslice los broches del arnés contra el arnés.



3 Inserte las almohadillas en el arnés y asegúrese de que las marcas de posición de las almohadillas y el arnés queden del mismo lado.

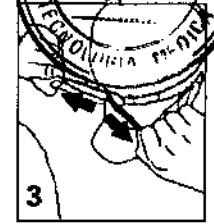
**Colocación del Swift LT**



1 (A) Sostenga las almohadillas a la altura de la nariz; (B) pongase el arnés tirando de él por encima de la cabeza.

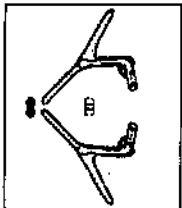


2 Ajuste las correas superiores (si las aprieta demasiado puede provocar una presión excesiva en la nariz).

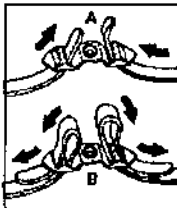


3 Ajuste cada extremo de la correa posterior (si los aprieta demasiado puede provocar una presión excesiva en el labio superior).

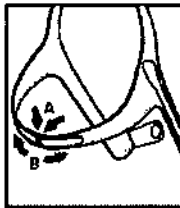
**Montaje del amés**



1 Coloque el amés como se muestra en la figura, con las leyendas mirando hacia arriba.



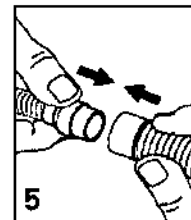
(A) Haga pasar las correas superiores de abajo hacia arriba por las ranuras interiores de la hebilla superior, y luego (B) hágalas pasar de arriba hacia abajo por las ranuras exteriores para sujetarlas.



(A) Haga pasar las dos correas posteriores por la hebilla posterior (con el Velcro™ mirando hacia afuera), y luego (B) dóblelas hacia atrás para sujetarlas.



4 Gire el arnés para ajustar la inclinación de las almohadillas de modo que queden cómodamente apoyadas.

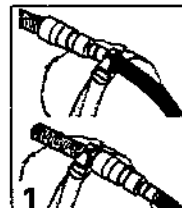


5 Conecte el tubo como al tubo de aire del generador de aire.

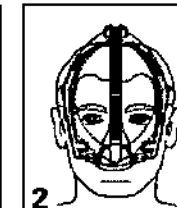


6 El Swift LT ya está colocado y listo para usar. El arnés para la cabeza debe apoyarse en el punto intermedio entre la oreja y el ojo.

**Uso del retenedor de tubo de plástico**



1 Inserte el retenedor del tubo en la hebilla. Enganche el tubo corto o el tubo de aire en el retenedor.

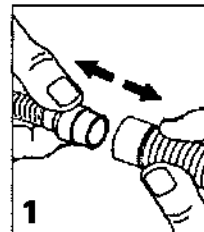


2 Cuando utilice el retenedor, el tubo puede colocarse en el centro o al costado de la cara, en cualquiera de los dos lados.

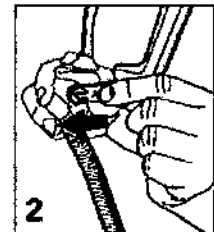


3 Si la mascarilla le tira de la nariz, aumente la longitud del tubo entre la mascarilla y el retenedor del tubo.

**Desmontaje del Swift LT**



1 Separe el tubo de aire del tubo corto.

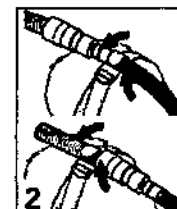


2 Retire el amés del arnés.

**Uso del retenedor de tubo de Velcro**



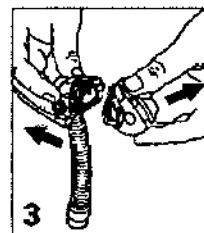
1 Coloque los extremos estrechos del retenedor de tubo alrededor de la hebilla superior del amés.



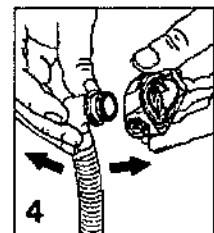
2 Coloque los extremos anchos del retenedor de tubo alrededor del tubo corto o del tubo de aire.



3 Si la mascarilla le tira de la nariz, aumente la longitud del tubo entre la mascarilla y el retenedor del tubo.



3 Retire las almohadillas del arnés.



4 Retire el codo del arnés.

**Antes de utilizar la máscara Swift LT**

**ADVERTENCIAS**

- Los orificios de ventilación deben permanecer despejados.
- El paciente no debe colocarse una mascarilla a menos que el sistema CPAP esté encendido y funcionando correctamente.
- Al utilizar oxígeno suplementario, tome todas las precauciones.
- Las especificaciones técnicas de la mascarilla se proporcionan para que el médico compruebe que sean compatibles con las del generador de aire. Si no se siguen las especificaciones, o si se utiliza la mascarilla con equipos incompatibles, puede que el sellado y la comodidad de la mascarilla no sean eficaces, que no se

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
 Ing. Juan Luis Camenforte,  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Mat. Nº. 1-6127

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
 Ing. MIGUEL FACCIOLI  
 DIRECTOR ACTIVIDAD HOSPITALARIA

logre el tratamiento deseado y que haya fugas o variaciones en el caudal de fuga que afecten el funcionamiento del generador de aire.

- Si tiene CUALQUIER reacción adversa al uso de la mascarilla, interrumpa la utilización del Swift y consulte a su médico o especialista del sueño.
- Lave y cuide la máscara como se indica en este manual

### Humidificadores

Se puede hallar una lista de los humidificadores que son compatibles con los equipos de ResMed en el sitio web [www.resmed.com](http://www.resmed.com), en la sección de servicio y asistencia que se halla dentro de la página de productos.

### 4. Ap. 3.4 y 3.9:

#### INSTALACION Y OPERACIÓN

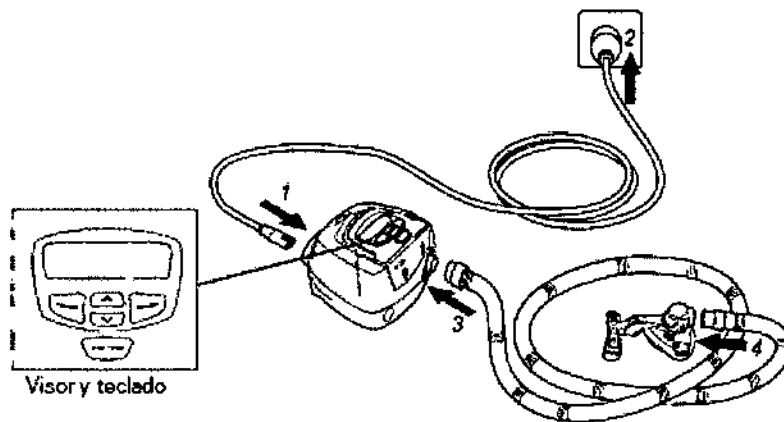
##### ⚠️ ADVERTENCIA

- Asegúrese de que el cable de alimentación y la clavija estén en buenas condiciones y que el equipo no esté dañado.
- Sólo deben usarse tubos de aire ResMed con el equipo. Un tubo de aire diferente podría modificar la presión que de hecho recibe, lo que reduciría la eficacia del tratamiento.
- Obstruir el tubo o la entrada de aire mientras el equipo está funcionando podría provocar un sobrecalentamiento.

##### ⚠️ PRECAUCIÓN

- Tenga cuidado de no colocar el equipo en un lugar donde pueda ser golpeado o donde alguien pueda tropezar con el cable de alimentación.
- Si coloca el equipo 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.
- Asegúrese de que el área alrededor del equipo esté limpia y seca.

### Conexión del Equipo



Visor y teclado

#### Selección del tipo de mascarilla

Para asegurarse de que el equipo funcione de la manera deseada con la mascarilla que usted ha elegido, debe seleccionar el tipo de mascarilla que está utilizando.

- 1 Con la pantalla de RAMPA o ADAPTACIÓN en el visor, oprima . (En el modo CPAP, la pantalla de espera muestra la palabra RAMPA. En el modo AutoSet (sólo en el S8 AutoSet II), la pantalla de espera muestra la palabra ADAPTACIÓN.)
- 2 Oprima hasta que aparezca la palabra MASC.
- 3 Oprima para modificar la configuración.
- 4 Oprima o hasta ver la configuración que desee.
- 5 Oprima para aplicar la configuración.

#### Uso de la función Ajuste de la Mascarilla

- 1 Colóquese la mascarilla según las instrucciones para el usuario.
- 2 Con la pantalla de RAMPA o ADAPTACIÓN en el visor, mantenga presionada la tecla durante al menos 3 segundos, hasta que comience el suministro de presión. El equipo aumentará la presión hasta alcanzar la presión de ajuste de la mascarilla y mantendrá esta presión durante tres minutos. En el visor aparecerá la información que figura a continuación. Dicha información indica que la función de ajuste de la mascarilla está funcionando y tiene el siguiente significado: \*\*\*\*\* es un ajuste excelente; \*\*\*\*- es un muy buen ajuste; \*\*\*- es un buen ajuste; \*\*-, \*- y - significan que usted debe ajustar la mascarilla.

AJUS. MASC: \*\*\*\*\*  
excel.

- 3 Ajustese la mascarilla, la almohadilla y el almohadilla y el almohadilla hasta lograr un ajuste firme y cómodo. Transcurridos 3 minutos, la presión volverá a la presión configurada y se iniciará el tratamiento. Si no quisiera esperar tres minutos, mantenga presionada la tecla durante al menos tres segundos y el tratamiento comenzará inmediatamente. Si oprime la tecla durante menos de tres segundos, la unidad volverá al modo de espera (se verá la pantalla de RAMPA o ADAPTACIÓN).





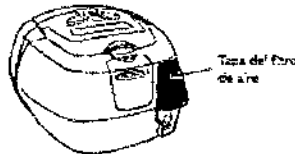
- Examine el filtro de aire para verificar que no tenga agujeros ni esté obstruido por suciedad. Reemplácelo cada seis meses, o con mayor frecuencia si se usa en un entorno con mucho polvo.

### Cambio del filtro de aire

#### **PRECAUCIÓN**

- No lave el filtro de aire. El filtro de aire no es lavable ni reutilizable.
- La tapa del filtro de aire protege el equipo 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.

- 1 Retire la tapa del filtro de aire situada en la parte trasera del equipo.



- 2 Retire y deseche el filtro de aire usado.
- 3 Inserte un filtro nuevo colocándolo con el lado pintado de azul hacia fuera del equipo.
- 4 Vuelva a colocar la tapa del filtro de aire.

### Mantenimiento

Este producto (S8 Serie II) debe ser inspeccionado por un centro de servicio técnico autorizado de ResMed 5 años después de la fecha de fabricación.

Hasta ese momento, el equipo está diseñado para funcionar de manera segura y confiable, siempre que se use y se mantenga de acuerdo con las instrucciones suministradas por ResMed. Al entregar un equipo nuevo, se brinda información acerca de la garantía correspondiente de ResMed. Por supuesto, al igual que con cualquier equipo eléctrico, si detecta alguna irregularidad, deberá tomar precauciones y hacer que un centro de servicio técnico autorizado de ResMed revise el equipo.

### Limpieza de Mascara Swift LT

#### Notas:

*El sistema de almohadillas nasales y el arnés deben lavarse a mano. Puede lavar el arnés sin necesidad de desmontarlo.*

#### ADVERTENCIA

No utilice soluciones aromáticas o aceites perfumados (como eucalipto o aceites esenciales), lejía, alcohol o productos de olor fuerte (p. ej.: cítricos) para lavar ninguna de las piezas del sistema. Los vapores residuales de estas soluciones pueden inhalarse si no se enjuagan por completo.

También pueden dañar el sistema y causar grietas.

#### PRECAUCIÓN

Si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en alguna de las piezas del sistema, dicha pieza debe desecharse y sustituirse por una nueva.

Diariamente o después de cada uso Separe y lave a mano las piezas de la mascarilla (excepto el arnés), frotándolas suavemente en agua caliente (aprox. 30°C/86°F) con un jabón suave durante un minuto. Enjuague bien todas las piezas con agua potable y déjelas secar al aire alejadas de la luz solar directa.

#### Semanalmente

Lave a mano el arnés y el retenedor del tubo en agua tibia (aprox. 30°C) con un jabón suave. Enjuáguelos y déjelos secar al aire alejados de la luz solar directa.

#### Almacenamiento

Asegúrese de que el Swift LT esté completamente limpio y seco antes de guardarlo durante cualquier período de tiempo. Guarde la mascarilla en un lugar frío y seco, fuera de la luz solar directa.



7 Ap. 3.11:

**Solucion de Problemas**

Problema/Causa posible	Solución	Problema/Causa posible	Solución
<b>Pantalla en blanco.</b>		<b>El equipo no inicia el tratamiento cuando usted respira en la mascarilla, aunque el médico ha habilitado la función SmartStart.</b>	
La alimentación no está conectada.	Verifique que el cable de alimentación esté conectado y que el interruptor de corriente (en caso de haberlo) esté encendido.	El cable de alimentación no está debidamente conectado.	Conecte el cable de alimentación firmemente en ambos extremos.
<b>El S8 Serie II no proporciona suficiente aire.</b>		El tomacorriente puede estar defectuoso.	Pruebe con otro tomacorriente.
Se está usando el período de rampa o el período de adaptación.	Espera a que la presión del aire haya aumentado o modifique el período de rampa o adaptación.	Está utilizando una mascarilla facial de ResMed.	La función SmartStart no funciona con las mascarillas faciales, ya que la válvula anti-reflujo no permite que se genere la suficiente presión al espirar.
El filtro de aire está sucio.	Cambie el filtro de aire.	La respiración no es lo suficientemente profunda como para activar la función SmartStart.	Inhale y exhale profundamente a través de la mascarilla.
El tubo de aire está torcido o roto.	Enderece o cambie el tubo.	Hay una fuga excesiva.	Ajuste la posición de la mascarilla y del amés. Es posible que fallen los tapones de los puertos de la mascarilla. Vuélvase a colocarlos. Puede que el tubo de aire no esté debidamente conectado. Conecte lo firmemente en ambos extremos. Puede que el tubo de aire esté torcido o roto. Enderece o cambie el tubo.
El tubo de aire no está debidamente conectado.	Revise el tubo de aire.		
La mascarilla y el amés no están correctamente colocados.	Ajuste la posición de la mascarilla y del amés.		
Falta el tapón o los tapones del puerto de acceso de la mascarilla.	Vuelva a colocarlo(s).		
Tal vez se ha modificado la presión necesaria para el tratamiento.	Hable con el médico para que modifique la presión.		

Problema/Causa posible	Solución	Problema/Causa posible	Solución
<b>Aparece un mensaje de error en el visor: ¡¡Revisar tubo!! Pulse c/ hecho</b>		<b>Cuando intenta actualizar la configuración del equipo o copiar información a una tarjeta de datos, aparece el siguiente mensaje en el visor: ERROR CONFIG. Quitar tarjeta</b>	
El tubo de aire no está bien conectado o está obstruido.	Verifique que el tubo de aire está firmemente conectado a la mascarilla y a la salida de aire situada en la parte delantera del S8 Serie II. Una vez que haya verificado el tubo de aire, pulse la tecla Inicio/Extinción para volver a poner en marcha el equipo. Si esto no hace que el mensaje desaparezca, desconecte el cable de alimentación y después vuelva a conectarlo para poner nuevamente en marcha el equipo.	Hay un error en la información contenida en la tarjeta de datos.	Comuníquese inmediatamente con su médico.
<b>Cuando intenta actualizar la configuración del equipo o copiar información a una tarjeta de datos, aparece el siguiente mensaje en el visor: ERROR TARJETA. Quitar tarjeta</b>		<b>Luego de intentar actualizar la configuración por medio de una tarjeta de datos, NO aparece el siguiente mensaje en el visor: CONFIG CORRECTA. Quitar tarjeta</b>	
La tarjeta de datos no se insertó correctamente.	Verifique que está insertando la tarjeta de datos en la ranura para tarjeta de datos, con la flecha hacia arriba y mientras el S8 Serie II está encendido y sin suministrar tratamiento (en modo de espera).	La configuración no se actualizó.	Comuníquese inmediatamente con su médico.
La tarjeta de datos se ha insertado sólo parcialmente.	Verifique que la tarjeta de datos está insertada hasta el fondo en la ranura correspondiente.	<b>Cuando intenta actualizar la configuración del equipo o copiar información a una tarjeta de datos, aparece el siguiente mensaje en el visor: CONFIG. INVALIDA. Quitar tarjeta</b>	
		Los datos de identificación en la tarjeta de datos no coinciden con los datos de identificación de su equipo.	Comuníquese inmediatamente con su médico.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. HUGO FACCIOLI  
DIRECTOR ACTIVIDAD HOSPITALARIA

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. Juan Luis Camerforte  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. N° 1 - 6127

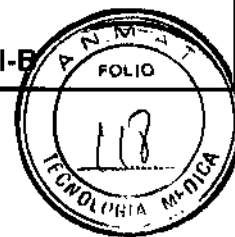
1087



AIR LIQUIDE

## CPAP ResMed S8 SERIE II

### INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B



## 8. Ap. 3.12:

**Especificaciones Ambientales**

<b>Límites de presión de funcionamiento:</b>	4 a 20 cm H <sub>2</sub> O
<b>Dimensiones (altura x ancho x profundidad)</b>	112 mm x 164 mm x 145 mm (4,6" x 6,5" x 5,7")
<b>Peso</b>	1,4 kg (3,1 lb)
<b>Temperatura de funcionamiento</b>	+5°C a +36°C (+41°F a +95°F)
<b>Fuente de alimentación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Margen de entrada para el S8 Serie II con HumidAire 3i: 100–240 V, 50/60 Hz; 110 V, 400 Hz; 2,5 A &lt; 140 VA (110 W) (máximo consumo de potencia). Máximo consumo de potencia instantánea &lt; 340 VA.</li> <li>• Para obtener los valores de CC, consulte las instrucciones del transformador DC-12. Para recibir alimentación de CC, utilice únicamente el transformador DC-12 de ResMed.</li> <li>• El consumo de potencia habitual a 20 cm H<sub>2</sub>O es 39 VA ó 20,7 W.</li> </ul>
<b>Humedad de funcionamiento</b>	10–95% sin condensación
<b>Temperatura de almacenamiento y transporte</b>	-20°C a +60°C (-5°F a +140°F)
<b>Humedad de almacenamiento y transporte</b>	10–95% sin condensación
<b>Altitud de funcionamiento</b>	Desde el nivel del mar hasta 2591 m (8500')

**Guía y declaración del fabricante - Emisiones e inmunidad electromagnética**

El producto cumple con todos los requisitos correspondientes en materia de compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés) de acuerdo con la CEI 60601-1-2, para entornos residenciales, comerciales y de industria ligera. Se pueden hallar los cuadros de compatibilidad correspondientes a estos equipos de ResMed en el sitio web [www.resmed.com](http://www.resmed.com), en la sección de **servicio y asistencia** que se halla dentro de la página de **productos**. Haga clic en el archivo PDF correspondiente a su equipo.

## 9. Ap. 3.14:

**Descarte del dispositivo ResMed S8 Series II**

- No descarte el Dispositivo con residuos comunes.
- Debe cumplirse con la reglamentación Local para descarte de productos médicos
- Este equipo se debe desechar en forma separada, no como un residuo más. Para desechar el equipo, deberá usar los sistemas de recolección, reutilización y reciclado que correspondan y que estén disponibles en su país.
- Estos sistemas de recolección, reutilización y reciclado están diseñados para reducir la presión sobre los recursos naturales y para impedir que sustancias peligrosas dañen el medio ambiente.

**Eliminación de máscara Swift LT**

- El Swift LT no contiene sustancias peligrosas y puede eliminarse junto con los residuos domésticos habituales.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. HUGO FACCIOLI  
DIRECTOR ACTIVIDAD HOSPITALARIA

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. Juan Luis Sargentorte  
DIRECTOR TECNICO  
Mat. N° 1-6127