Seram S.Box

BY STARCK®

HUMIDIFICADOR CALENTADOR OPCIONAL

S.Box™ C

Manual del paciente

es

Telecargar GRATUITAMENTE la aplicación

Sefam ACCESS

en su Smartphone o en su tablet

Consíguelo en el App Store y DISPONIBLE EN Google Play

Con SEFAM Access, usted podrá:

- ajustar de forma muy sencilla su S.Box C,
- controlar fácilmente cómo evoluciona la eficacia de su tratamiento y otros parámetros de su salud y su bienestar,
- compartir estos datos con profesionales de la salud,
- acceder a información sobre su S.Box C.

Conviértase, con SEFAM Access, en protagonista de su tratamiento!

www.Sefam-medical.com

TABLA DE CONTENIDOS

Antes de comenzar 4
- Consignas de seguridad 4
- En caso de viaje 5
- Uso recomendado 6
- Contraindicaciones 6
- Efectos adversos 6
- Elementos del sistema 6

Descripción 8
- Visión general del dispositivo 8
- Definición de los símbolos 9

Instalación 10
- Instalación estándar del dispositivo 10
- Instalación para alimentación con el conector de cigarrillos del coche 11

Uso 12
- Llenar el depósito (si hubiera) 12
- Inicio del tratamiento 12
- Interrupción del tratamiento 13
- Funciones disponibles 13
- Utilización de una tarjeta de memoria 14
- Transportar el aparato 15

Informaciones y ajustes 16
- Descripción de la interfaz del usuario 16
- Como ajustar el dispositivo 18

Uso en caso de adición de oxígeno (opcional) 30
- Instalación de un adaptador de oxígeno (opcional) 30
- Puesta en marcha e interrupción del tratamiento 30

Limpieza y mantenimiento 31
- Diario 31
- Semanal 31
- Mensual 32

En caso de problemas 33
- Consejos útiles 33
- Mensajes de información 35

Características técnicas 36
- Rendimiento del dispositivo 36
- Rendimiento del humidificador 36
- Condiciones de uso 37
- Condiciones de transporte y de almacenamiento 37
- Características eléctricas 37
- Características físicas 38
- Marcado CE 38
- Eliminación del dispositivo al final de su vida 38

Antes de comenzar

No olvide leer con atención éste manual antes de utilizar su dispositivo SEFAM S.Box C para comprender bien los límites de uso de la máquina.

Consignas de seguridad

ADVERTENCIA: significa en éste manual que existe un riesgo de lesión o de accidente para usted mismo o para otras personas.

- El dispositivo SEFAM S.Box C solo puede ser utilizado bajo prescripción médica. No deberá en ninguna circunstancia modificar usted mismo los ajustes prescritos sin el consentimiento de su equipo médico.
- Utilice el dispositivo en base únicamente al uso preferido que indica éste manual. Los consejos que se dan en el mismo no sustituyen a las instrucciones de su profesional sanitario.
- El dispositivo no está destinado a suministrar una asistencia a las funciones vitales.
- El dispositivo debe ser utilizado solamente con los circuitos, las mascarillas, las conexiones y los accesorios recomendados por un médico o suministrado por su proveedor sanitario a domicilio. Verifique que dispone de instrucciones de uso para cada accesorio y léalas con atención.
- Contacte a su proveedor sanitario a domicilio si usted piensa que el dispositivo o uno de sus accesorios está defectuoso, deteriorado o no funciona correctamente.
- No trate de abrir o de modificar el dispositivo (riesgo de descarga eléctrica). El mantenimiento de éste equipo compete y es responsabilidad únicamente del personal competente. No olvide contactar a su proveedor sanitario a domicilio.
- Todo incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo S.Box C deberá ser objeto de notificación al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que el usuario y/o el paciente esté establecido.
- Utilice exclusivamente el módulo de alimentación suministrado con el dispositivo.
- En caso de necesidad se puede separar el dispositivo de la red eléctrica desconectando el cable de alimentación. No olvide dejarlo en un lugar accesible.
- Si el dispositivo está conectado a un zócalo de enchufes múltiples, no deberá conectarse entonces al sistema ningún zócalo adicional de enchufes ni una alargadera.
- Coloque el dispositivo sobre una superficie horizontal, estable y en un entorno limpio y seco. No utilice el dispositivo si está junto o sobre otro dispositivo.
- Tenga cuidado de no obstruir accidental o intencionalmente la salida de aire o cualquier apertura del dispositivo o del circuito respiratorio. No cubra el dispositivo ni lo coloque demasiado cerca de una pared. No introduzca líquidos u objetos en la salida de aire puesto que podrían ser propresionados a través del tubo.
- Aleje el dispositivo y su módulo de alimentación de cualquier fuente de agua. Utilice el dispositivo y sus accesorios únicamente cuando estén secos y en estado de funcionar.
- Mantenga el cable de alimentación a distancia de cualquier superficie caliente.
- En caso de aporte complementario de oxígeno, respete escrupulosamente las instrucciones y consignas de seguridad vinculadas al uso de oxígeno.
- No utilice el dispositivo en presencia de gases inflamables y en particular no utilice el humidificador calefactor en presencia de productos inflamables anestésicos, independientemente o mezclados con otros gases (riesgo de explosión).
- Una vez que la máquina está en servicio y la mascarilla está colocada, asegúrese de que el dispositivo produce un flujo de aire. En caso contrario retire la mascarilla inmediatamente y contacte a su proveedor sanitario a domicilio.
- Jamás obstruya el orificio de fuga de la mascarilla que permite la evacuación continua del aire y reduce al mínimo la reinhalación de gas carbónico. Si el dispositivo funciona, el aire producido expulsará el aire que exhalamos por el agujero de salida de la mascarilla. Por el contrario si no funciona, no habrá suficiente aire fresco al nivel de la mascarilla y se corre el riesgo de volver a inhalar el aire exhalado, lo cual podría producir en tan solo unos minutos y en ciertas circunstancias, un fenómeno de asfixia.
- Si el dispositivo presenta un fallo de funcionamiento y si el paciente está equipado con una mascarilla nasal, la resistencia del dispositivo es suficientemente débil para permitir al paciente exhalar a través de la máquina o bien bastará con que abra la boca. Si el paciente está equipado con una mascarilla facial, la mascarilla debe poseer un dispositivo de válvula antiasfixia.
- Retire la mascarilla en caso de cortarse la corriente o de que falle el dispositivo.

- No deje extensiones inútiles de conductos sobre la cama. Estas podrían enrollarse en torno a su cabeza o cuello mientras duerme.
- Mantenga el dispositivo alejado de los niños, animales domésticos o parásitos.
- La asociación estadounidense HIMA (Health Industry Manufacturers Association - asociación de fabricantes de la industria sanitaria) recomienda que se mantenga una separación mínima de 15 cm entre un teléfono móvil y un marcapasos para evitar toda interferencia posible con el marcapasos. La comunicación Bluetooth integrada en el dispositivo SEFAM S.Box C debe ser considerada en éste sentido como un teléfono móvil.

En los casos en los que su dispositivo esté equipado con un humidificador calentador:

- Se deben tomar precauciones en cada utilización que se haga del humidificador calentador para eliminar cualquier riesgo de que se introduzca agua en la máquina, lo cual podría causarle daños irreversibles. Para ello coloque el dispositivo en una superficie horizontal y estable, y tenga cuidado de no inclinarlo.
- El humidificador calentador posee una placa susceptible de calentarse en funcionamiento normal, de igual forma que el fondo del depósito. Evite tocarlos.
- Es preciso limpiar el depósito antes del primer uso o después de una intervención técnica, y después de forma regular siguiendo el procedimiento descrito en el párrafo “Limpieza y mantenimiento” página 31.
- Vacíe siempre el depósito antes de desplazar o transportar el dispositivo.
- Llene el depósito de agua lejos del dispositivo para evitar que le caiga agua.
- No añada ningún producto al agua contenida en el depósito (aceites esenciales...)
- No utilice nunca el dispositivo en caso de fuga constatada del depósito, por ejemplo debido al deterioro de la junta.
- El humidificador calentador no debe ser utilizado cuando la temperatura ambiente sea superior a 35°C puesto que la temperatura del aire suministrado al paciente podría superar los 43°C. Esto conllevaría un riesgo de irritación o de quemadura de las vías respiratorias superiores.
- Añadir un humidificador calentador puede modificar el rendimiento del dispositivo.
- Existe un riesgo de fuga de aire en caso de mal ensamblaje del depósito o de la tapadera lateral que podría generar una variación de la presión aplicada en relación a la presión prescrita.
- El humidificador no debe utilizarse con óxido nítrico. Esto podría provocar un mal funcionamiento del humidificador, con el consiguiente deterioro grave de la salud.
- El uso de un humidificador con una fuente de gas (por ejemplo, un ventilador equipado con un compresor/turbina) que caliente el gas suministrado al humidificador por encima de una temperatura de 35°C puede provocar una alteración en la cantidad de humidificación suministrada, pudiendo causar un deterioro grave de la salud

ATENCIÓN: significa en éste manual que existe una posibilidad de daños materiales en lo relativo al dispositivo o a cualquier otro.

- Coloque el dispositivo de forma que ninguna persona pueda tropezar o engancharse un pie con el cable de alimentación.
- Si el dispositivo está colocado en el suelo, tenga cuidado de que sea un lugar exento de polvo, de ropa de cama, ropa o cualquier otro objeto susceptible de obstruir la entrada de aire.
- Después de almacenar o transportar el dispositivo, asegúrese de que se utiliza de conformidad con las condiciones de uso especificadas en este manual
- Como cualquier dispositivo médico eléctrico, el dispositivo es susceptible de sufrir trastornos a causa de equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia (teléfonos móviles, Wi-Fi...)
- El dispositivo tiene que ser controlado para comprobar el correcto funcionamiento, siempre que se encuentre cerca de una antena emisora AM, FM

En caso de viaje

Si usted viaja con el dispositivo, remítase a las instrucciones del párrafo "Transportar el aparato" página 15 y en caso de un viaje en avión, póngase en contacto con nuestro proveedor sanitario a domicilio para preparar el viaje. Es aconsejable que se haga con el manual del paciente para facilitar las formalidades de registro y de seguridad en los aeropuertos.

Usted puede llevar consigo, como equipaje de mano, el dispositivo y sus accesorios acomodados en sus bolsas de transporte, pero se recomienda que los proteja en una maleta rígida si tienen que viajar en la bodega de equipajes.

Si usted viaja a un país en el que la tensión es diferente de la utilizada habitualmente, puede resultar necesario llevar otro cable de alimentación o un adaptador para conectar su dispositivo a los enchufes eléctricos de ese país.

Uso recomendado

El dispositivo SEFAM S.Box C está indicado para el tratamiento del síndrome de apnea e hipopneas obstructoras del sueño (SAHOS) en pacientes que pesen más de 30 kg y respiren de manera espontánea. Está destinado a su uso en casa o centros de atención sanitaria (hospital o clínica). Está previsto para viajar fácilmente con él y se puede utilizar en el avión.

No es adecuado para su uso en las proximidades de escáneres de TC, dispositivos RMT, dispositivos quirúrgicos de RF o en buques de transporte (en tierra, mar o aire).

El humidificador calentador S.Box C es un accesorio cuya función es calentar y humidificar el flujo de aire suministrado al paciente tratado por un aparato SEFAM S.Box C, para el síndrome de apnea e hipopneas obstructoras del sueño (SAHOS). Está concebido para ser utilizado en pacientes adultos a domicilio o en centros hospitalarios.

Contraindicaciones

Estudios han demostrado que el uso de la presión positiva puede estar contra-indicada en casos de algunos pacientes que presentan una de las siguientes patologías pre-existentes:

- Enfisema bulloso grave
- Neumotórax
- Neumonencefalia, traumatismo o cirugía reciente con secuela de fístula craneo-nasofaríngea.
- Insuficiencia cardíaca descompensada o hipotensión, particularmente en caso de reducción del volumen sanguíneo o en caso de problemas de ritmo cardíaco
- Deshidratación
- Traqueotomía.

Efectos adversos

No dude en contactar a sus profesionales sanitarios si al utilizar el dispositivo aparecieran los síntomas siguientes y que pudieran precisar en ciertos casos, la interrupción temporal del tratamiento: dolores torácicos no habituales, dolores de cabeza graves, disnea intensificada, sequedad de las vías respiratorias o de la nariz, sensibilidad cutánea, nariz que gotea o que sangra (epistaxis), molestias o dolores al nivel de la oreja o de los senos paranasales, hinchazón, somnolencia diurna, cambios de humor, desorientación, irritabilidad o pérdidas de memoria.

Elementos del sistema

El dispositivo SEFAM S.Box C se entrega con los siguientes componentes:

- Alimentación S.Box
- Tapa lateral
- Manual del paciente
- Tubo flexible
- Tarjeta de memoria SD S.Box
- Filtro de entrada de aire reutilizable
- Bolso de transporte S.Box

El dispositivo también se puede utilizar con los accesorios siguientes propuestos de manera opcional. Contacte con su proveedor sanitario a domicilio para recibir información complementaria sobre los accesorios disponibles. Cuando lo utilice respete las instrucciones provistas con los accesorios.

- Cable de alimentación S.Box 24 V
- Filtro delgado (desechable)
- Maletín SEFAM S.Box by Starck
- Módulo Wi-Fi S.Box
- Tubo calentado S.Box con ATC (Control de
- Cable USB S.Box
- Humidificador calentador S.Box
- Módem S.Box
- Oxímetro de pulso 3150 con Bluetooth o BLE
- SEFAM Access (aplicación para

Temperatura Adaptativo) de 15 mm de diámetro

Tablet/Smartphone)

- Sistema PolyLink

Descripción

Visión general del dispositivo

Imagen 1 – Vista de la cara delantera

Imagen 2 – Vista de la cara trasera de un dispositivo equipado con un humidificador

Imagen 3 – Vista de la cara trasera de un dispositivo equipado con una tapadera lateral

Imagen 4 – Vista del elemento calefactor y de la cavidad de accesorios

1	Botón de puesta en marcha / vigilia ⏻:	permite encender o apagar el dispositivo
2	Pantalla con zonas táctiles:	permite visualizar las informaciones y acceder a los ajustes.
3	Botón de rampa ⊿:	permite desactivar o activar la función rampa cuando el dispositivo funciona.
4	Botón de apertura de la tapa lateral o del depósito de agua.	permite abrir la tapa lateral o el depósito y quitarlo de la máquina. También permite identificar el modelo del dispositivo C
5	Lector de tarjeta de memoria SD:	conector en el que usted introduce la tarjeta SD.
6	Conector USB:	destinado a ser utilizado por su médico o su proveedor sanitario a domicilio.
7	Filtro de entrada de aire y rejilla	evitan que el polvo entre en el dispositivo y en el flujo de aire.
8	Entrada de alimentación:	permite alimentar el dispositivo a través del módulo de alimentación o a través de un adaptador del coche.
9	Toma del tubo térmico:	destinado a conectar el S.Box C heated tube with ATC (tubo térmico con control térmico adaptable)
10	Cavidad de accesorios	destinada a recibir un accesorio comunicante (sistema PolyLink,

		módem o Wi-Fi S.Box).
11	Elemento calentador (si hubiera humidificador)	base del humidificador calentador utilizada para calentar el agua contenida en el depósito.
12	Depósito de humidificación (si hubiera)	recipiente de agua en el que se indica el nivel máximo de agua.
13	Tapa lateral (si hubiera)	
14	Conector de salida acodado	conector destinado a conectar el tubo flexible

Definición de los símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Símbolo del botón de puesta en marcha / vigilia.		Símbolo del botón de rampa.
CE 0459	Dispositivo en conformidad con las exigencias de la directiva europea 93/42/CE relativa a los dispositivos médicos.		Fin de vida del dispositivo, a eliminar por separado de los residuos domésticos Ver párrafo "Eliminación del dispositivo al final de su vida" página 38.
	Dispositivo de Clase II		Dispositivo de tipo BF
24V ⎓ 3,75A	Alimentación corriente continua 24 V		Dispositivo que incluye un emisor de RF, radiación no ionizante.
	Fabricante.		Fecha de fabricación
	Peligro: superficie caliente	↑ MAX ↑	En el depósito este símbolo indica el nivel máximo de agua que no se debe superar en el depósito.
	En el depósito, este símbolo indica que es necesario abrir la reserva y quitar la tapa antes de llenar el depósito de agua utilizando un recipiente.		No llene el depósito de agua a través de les agujeros de la tapa.
	Sobre el elemento calentador este símbolo indica en qué sentido empujar el pestillo para bloquear o desbloquear el elemento calentador.	IP21	Dispositivo protegido contra la inducción de cuerpos sólidos de más de 12 mm y contra la caída vertical de gotas de agua.
UDI	Identificador único del dispositivo.	MD	Dispositivo Médico.
	Sobre el embalaje, este símbolo significa "límite de presión atmosférica".		Sobre el embalaje, este símbolo significa "límite de humedad relativa".
	Sobre el embalaje: este símbolo significa "frágil", puesto que el paquete debe ser manipulado con precaución.		Sobre el embalaje: este símbolo significa "conservar en lugar seco", puesto que el paquete debe estar protegido contra la humedad y el agua.
	Sobre el embalaje, este símbolo significa "límite de temperatura".		Refiérase al manual de uso.
	Entrada de aire. No obstruir.		Salida de Aire. No obstruir.
	Preste atención a las conexiones eléctricas.		

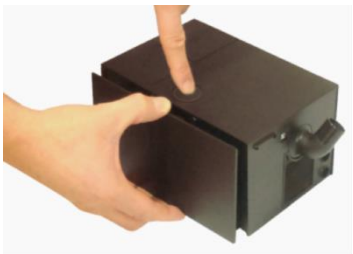
Instalación

Instalación estándar del dispositivo

El dispositivo debe estar colocado sobre una superficie plana y estable. Se entrega con una tapa lateral ya colocada y, según el ajuste elegido, también puede ser entregado con un humidificador calentador que es necesario instalar en el lugar de la tapa.

1. Si usted dispone de un humidificador y/o un accesorio de comunicación, quite la tapa lateral del dispositivo:

   Pulse el botón de desbloqueo de la tapa (punto de referencia 4 de la Imagen 1) y simultáneamente quite la tapa con ayuda del asa integrada y situado en la cara inferior.



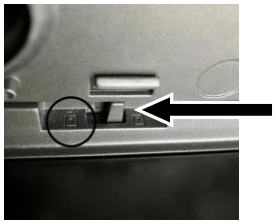
2. Coloque entonces el accesorio de comunicación (módem S.Box C, módulo Wi-Fi S.Box C o sistema PolyLink) en la cavidad para accesorios de la máquina (punto de referencia 10 de la Imagen 4) refiriéndose al procedimiento de instalación y utilización correspondiente.
3. Después vuelva a colocar la tapa en los rieles presentes en la parte lateral del dispositivo y empuje contra el dispositivo hasta que oiga un "clic" de que ha encajado.

<u>o</u>

Instale el humidificador calentador (si hubiera):

A) Introduzca el elemento calentador sobre los rieles presentes en la parte lateral del dispositivo y empuje contra el dispositivo.

B) Bloquee el elemento calentador empujando el pestillo hacia la izquierda como se indica en 🔒.



C) Coloque la base del depósito sobre el elemento calentador y empuje el depósito contra el dispositivo hasta escuchar un "clic" de haber encajado.

ADVERTENCIA:

Riesgo de fuga de aire en caso de una mala instalación del humidificador calentador que puede generar una variación de la presión aplicada en relación a la presión prescrita.

4. Conecte el circuito respiratorio:

   Conecte el extremo del tubo flexible al conector de salida acodado que hay en la parte trasera del dispositivo (punto de referencia 14 de la Imagen 2).

   Si se trata del S.Box heated tube with ATC (tubo térmico con control térmico adaptable), conecte también su cable de alimentación a la toma correspondiente del dispositivo (punto de referencia 9 de la Imagen 2).

5. Prepare la mascarilla siguiendo las instrucciones de su manual de uso. Conecte la mascarilla al extremo libre del circuito respiratorio.
6. Enchufe el cable del módulo de alimentación a la entrada de alimentación en la parte trasera del dispositivo (punto de referencia 8 de la Imagen 2) y conecte el módulo de alimentación a la red eléctrica.
7. En el primer encendido, la pantalla se ilumina y aparece el logo de las aplicaciones SEFAM móviles.

   Dos segundos después se muestra el salvapantallas indicando la hora.

   El dispositivo está listo para funcionar.

   Después de dos minutos en vigilia, sin acción sobre el teclado o un botón, aparecerá la pantalla de vigilia prolongada.

   La tecla táctil "home" (inicio) permite:
   - volver de la pantalla de vigilia prolongada al salvapantallas
   - apagar la pantalla a partir del salvapantallas.

Salvapantallas

Pantalla de vigilia prolongada

Notas:

- La retro-iluminación de la pantalla se activa cuando usted acerca la mano o toca la zona táctil (función Wave & Go) o bien si usted pulsa uno de los dos botones de funcionamiento situados en el dispositivo.
- Las visualizaciones que ilustran el manual se presentan a título de ejemplos.

Instalación para alimentación con el conector de cigarrillos del coche

Se puede alimentar el dispositivo a partir de una toma de conector de automóvil utilizando el cable de 24 V opcional y previsto a éste efecto. Para ello sustituya la etapa 6 de la instalación estándar por la siguiente:

- Conecte el cable de conexión del vehículo a la entrada de alimentación del dispositivo (punto de referencia 8 de la Imagen 2) y el otro extremo del cable directamente sobre la toma del conector del vehículo.

ATENCIÓN:

- Utilice únicamente el cable de conexión del vehículo 24 V recomendado con el dispositivo.
- Asegúrese de la conformidad de la tensión suministrada por la toma del conector del vehículo.
- No utilice con una batería de 12 V o 13 V de un vehículo ligero.

Uso

Llenar el depósito (si hubiera)

1. Desenchufe el dispositivo SEFAM S.Box C de la alimentación o de la red eléctrica.
2. Pulse el botón de desbloqueo del depósito (punto de referencia 4 de la Imagen 1) para separar el depósito de la máquina y simultáneamente saque el depósito usando el asa integrada.
3. Coloque el depósito lejos del dispositivo y tire del clip de apertura hacia arriba para liberar la parte superior de la reserva, después retírela.
4. Llene el depósito de agua hasta el punto de referencia del nivel máximo indicado por ↑ **MAX** ↑.
5. Devuelva la parte superior a la base del depósito colocándola al nivel de la bisagra, después apoye la parte superior para volver a cerrar el depósito y bloquearlo.
6. Vuelva a colocar el depósito en su lugar sobre el elemento calentador, el lado de la bisagra hacia el interior de la máquina y empújelo contra el dispositivo hasta oír un "clic" de que ha encajado.
7. Vuelva a enchufar el dispositivo SEFAM S.Box C a la alimentación o a la red eléctrica.

ATENCIÓN:

- Tenga cuidado de no rebasar el punto de referencia de nivel máximo.
- Llene el depósito únicamente con agua a temperatura ambiente, no utilice agua caliente o refrigerada.
- Se recomienda utilizar agua destilada.
- No añada ningún producto al agua contenida en el depósito (aceites esenciales...)
- No utilice una solución alcalina (suero fisiológico).

Inicio del tratamiento

1. Colóquese la mascarilla siguiendo las instrucciones de su manual de uso correspondiente. Si la función Intelligent Start (Inicio inteligente) ha sido activada por su proveedor sanitario a domicilio, el dispositivo arranca con sus primeras respiraciones con la mascarilla.

   Usted también puede mantener presionado el botón de puesta en marcha / vigilia para iniciar el tratamiento. El registro de los datos de cumplimiento y de eficacia del tratamiento comienza inmediatamente en la memoria de la máquina y en la tarjeta SD si la hubiera.

2. La pantalla del dispositivo muestra entonces la presión suministrada e indica si la rampa está activa (símbolo o en la barra de estado).

   Los símbolos presentes le indican qué funciones y qué accesorios están activos (ver tabla “Descripción de los iconos y símbolos mostrados”, página 17).

3. Si aparece el mensaje "MASK" (mascarilla) en la pantalla, significa que su mascarilla está mal conectada.

   Vuelva a colocarla correctamente para eliminar al máximo las fugas, después pulse el botón de puesta en marcha / vigilia o el botón de rampa . El aparato restablecerá la presión configurada y el mensaje desaparecerá.

4. Acuéstese y coloque el circuito respiratorio de modo que pueda seguir sus movimientos durante el sueño.
5. Si su aparato está equipado con un humidificador calentador, éste arrancará con la puesta en marcha del dispositivo. Usted puede aumentar o disminuir el nivel de humidificación con ayuda de la tecla táctil , (ver párrafo "Como ajustar el dispositivo", página 17).

ADVERTENCIA:

Después de un corte de corriente, el dispositivo retoma los mismos parámetros y el modo (marcha / vigilia) en el que se encontraba cuando se interrumpió la alimentación.

Interrupción del tratamiento

1. Quítese la mascarilla.
2. Mantenga presionado el botón de puesta en marcha / vigilia para apagar el dispositivo. Si lo hubiera, el humidificador se detiene simultáneamente.

Funciones disponibles

Mask Fit & Go (Mascarilla de ajuste rápido)

Usted puede verificar la estanqueidad de su mascarilla antes del comienzo del tratamiento y mientras el dispositivo está en vigilia. Visualice el indicador de fuga residual pulsando la tecla táctil y ajústese la mascarilla en caso de fuga no deseada. Pulse para volver a la pantalla de vigilia.

Mascarilla desconectada

Si usted quita la mascarilla, el dispositivo se pone automáticamente en disminución de la actividad. La máquina vuelve a la actividad normal cuando usted vuelve a conectar la mascarilla o si usted pulsa el botón de puesta en marcha / vigilia o el botón de rampa . Si no, la máquina se detiene al cabo de 30 minutos. La función puede ser utilizada por las noches si usted tiene la necesidad de levantarse.

Comfort Control Plus (Control de comodidad)

La función Comfort Control Plus (CC+) tiene por objetivo aumentar la presión suministrada por el dispositivo durante la inspiración y disminuirla durante la exhalación para que su respiración sea más cómoda durante su tratamiento. Ésta puede activarse durante el tiempo de rampa o durante todo el tratamiento. En ambos casos se proponen tres niveles a fin de permitir un ajuste optimizado.

Rampa

Si está activada, la función rampa permite hacer progresiva la subida de presión para ayudarle a dormir. La presión suministrada aumenta entonces desde una presión inicial más baja (Ramp pressure - presión de rampa) hasta la presión del tratamiento adaptada, durante un período de tiempo que se denomina tiempo de rampa. Existen dos tipos de rampa:

- Rampa en tiempo (T RAMP): el tiempo de rampa lo determina su proveedor sanitario a domicilio. El símbolo se visualiza en la barra de estado.
- Rampa inteligente (I RAMP): el tiempo de rampa es determinado automáticamente por el dispositivo. El aumento de la presión hasta la presión prescrita ocurre tan pronto como el dispositivo comienza a detectar eventos respiratorios obstructivos que indican que se ha quedado dormido. El símbolo se muestra en la barra de estado.

La función rampa arranca con la puesta en marcha del dispositivo (si el tiempo de rampa es diferente de cero). Ésta puede desactivarse (y activarse después) pulsando el botón de rampa .

Utilización de una tarjeta de memoria

Se utiliza una tarjeta de memoria SD para guardar los datos de cumplimiento más recientes memorizados en el dispositivo o para poner al día los parámetros de ajuste de su máquina. Siga las instrucciones del proveedor sanitario a domicilio para utilizar esta tarjeta.

Introducir la tarjeta

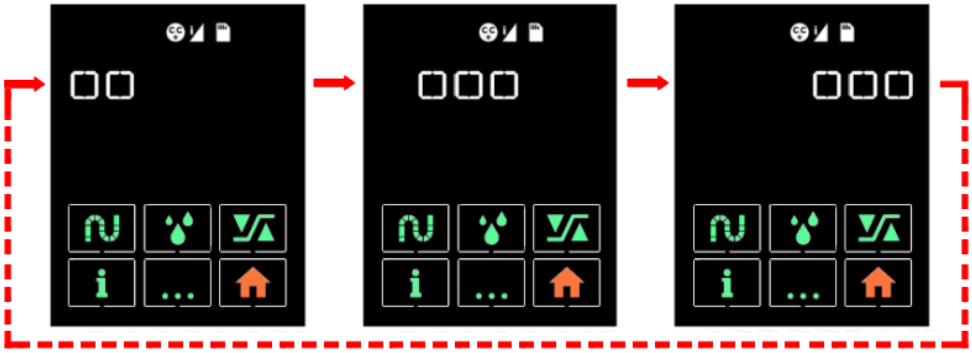
Si el aparato está funcionando, apáguelo manteniendo el botón de puesta en marcha / vigilia presionado. Introduzca la tarjeta de memoria en el conector correspondiente: el símbolo aparece en la parte superior de la pantalla. Si éste parpadea rápidamente, es porque la tarjeta está mal introducida o no funciona. Introdúzcala de nuevo correctamente Si el problema persiste contacte a su proveedor sanitario a domicilio.

Actualización de los ajustes

Si el proveedor sanitario a domicilio ha configurado la tarjeta de memoria para una actualización del ajuste de la máquina, ésta arranca automáticamente con la introducción de la tarjeta en el dispositivo y el símbolo parpadea lentamente en la parte superior de la pantalla. Deje la tarjeta de memoria dentro de la máquina cuando la actualización haya terminado. Ésta operación solo se puede llevar a cabo una vez.

Guardar los datos

Si se registran los datos en el dispositivo, la acción de guardar los datos se iniciará automáticamente cuando introduzca la tarjeta de memoria en la máquina, cuando se conecte a la alimentación y cuando se detenga el tratamiento. El símbolo parpadea lentamente en la barra de estado de la pantalla. Al mismo tiempo, aparece una animación en la parte alta de la pantalla formada por tres círculos que se desplazan hacia la derecha hasta que se han guardado los datos de forma efectiva. No corte la alimentación y no retire la tarjeta.



Cuando se están guardando los datos, es posible poner en marcha el dispositivo y la información sigue siendo accesible en la pantalla.

ATENCIÓN:

- No quite la tarjeta de memoria durante el tratamiento puesto que los datos están siendo registrados en tiempo real.
- Si el símbolo o parpadea lentamente en la parte superior de la pantalla, esto significa que hay una actualización de los ajustes o un registro de datos en curso. No quite la tarjeta de memoria.

Retirar la tarjeta

Una vez que se ha realizado el registro, apague el dispositivo manteniendo presionado el botón de puesta en marcha / vigilia . Espere a que el símbolo cese de parpadear en la pantalla (hasta 2 minutos) y saque la tarjeta. Usted puede hacérsela llegar a su proveedor sanitario a domicilio.

Transportar el aparato

Desenchufe el módulo de alimentación y desconecte todos los accesorios del equipo. Guarde el dispositivo y los accesorios en el bolso de transporte.

Dispositivo con humidificador calentador

En el caso de que su dispositivo esté equipado con un humidificador, presione el botón de desbloqueo del depósito y simultáneamente saque el depósito tirando del asa integrada. Después, lejos del dispositivo, tire del clip de apertura hacia arriba para liberar la parte superior de la reserva, después retírela. Vacíe el agua. Desbloquee a continuación el elemento calentador corriendo el pestillo hacia la derecha y quítelo. Colóquelo, junto con el depósito, en el compartimento previsto en el bolso de transporte. Coloque la tapa en los rieles presentes en la parte lateral del aparato y empuje contra el aparato hasta que oiga un "clic" que indica que ha encajado correctamente. Guarde el dispositivo en el bolso de transporte.

ATENCIÓN:

Vacíe imperativamente el depósito antes de desplazar o de transportar el dispositivo, con el fin de evitar una entrada de agua en la máquina, que pudiera causar daños irreversibles.

Informaciones y ajustes

Descripción de la interfaz del usuario

Los dos botones mecánicos presentes en el dispositivo son utilizados para su funcionamiento:

- botón de puesta en marcha / vigilia ⏻: permite encender o apagar el dispositivo.
- botón de rampa ◿: permite desactivar o activar la función rampa cuando el aparato está funcionando.

Si el aparato está en servicio, información aparece en la pantalla con zonas táctiles que hay en la cara delantera y le será posible ajustar ciertos ajustes.

Los parámetros accesibles son:

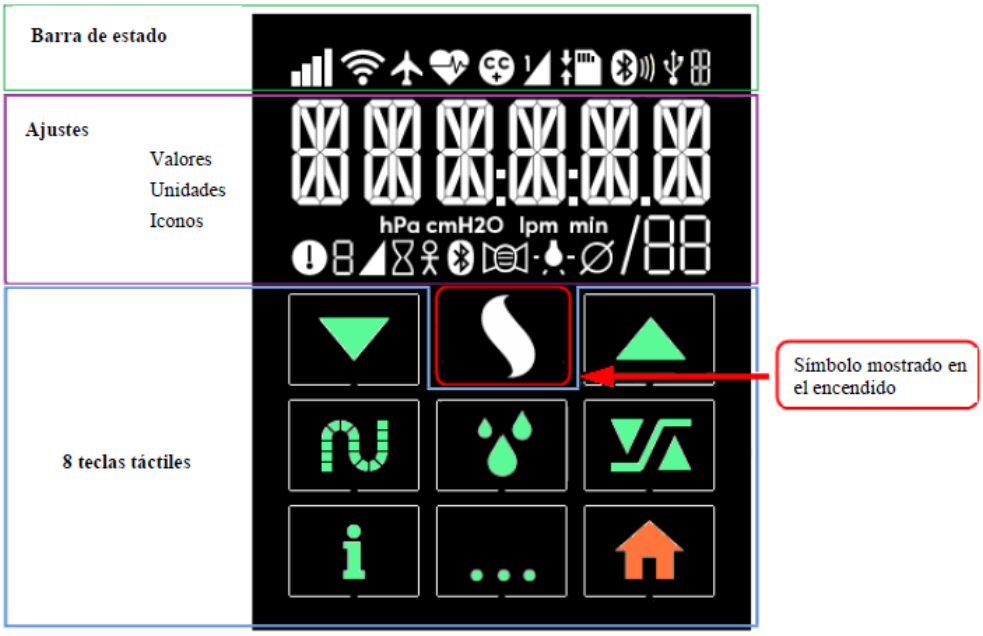
- los ajustes relativos a su tratamiento,
- los ajustes generales como la hora o el brillo,
- los datos de cumplimiento registrados.

La pantalla también puede señalar eventuales problemas a nivel del dispositivo o de sus accesorios.

Organización general de la pantalla

De arriba a abajo la pantalla se organiza en tres partes:

- una barra de estado
- una zona de ajustes
- un espacio que agrupa 8 teclas táctiles y el símbolo que aparece en el momento del encendido.



Descripción de los iconos y símbolos mostrados

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Barra de estado		
	Estado de la red telefónica GSM Parpadea rápidamente durante la transmisión.		Comunicación Wi-Fi activa. Parpadea rápidamente durante la transmisión.
	Modo avión		Oxímetro conectado
	Función Comfort Control Plus CC+ (control de comodidad) activo		T RAMP : Rampa de tiempo activa I RAMP : Rampa inteligente activa
	Tarjeta de memoria SD, presente Parpadeo lento cuando se están grabando los datos Parpadeo lento cuando se actualizan los ajustes		Conexión Bluetooth activa Transmisión Bluetooth en proceso
	Conexión USB activa (Bluetooth desconectado)		
	Ajustes: valores, unidades e símbolos mostrados		
	Cifras o letras	hPa cmH2O	Unidad de presión: hecto Pascal o cmH_2O
lpm	Unidad de flujo: litro por minuto	h min	Unidad de tiempo: hora y minuto
	Atención: el aparato ha detectado un error o un incidente		Ajuste del tiempo de rampa.
	Contador de horas		Contador de uso
	Bluetooth		Ajuste de la mascarilla
	Ajuste del brillo de la pantalla		Diámetro del tubo
	Teclas táctiles		
	Tecla táctil de desplazamiento hacia abajo, permite disminuir el valor del parámetro mostrado		Tecla táctil de desplazamiento hacia arriba, permite aumentar el valor del parámetro mostrado
	Tecla táctil de ajuste del tubo térmico con ATC (si está instalado)		Tecla táctil de ajuste del humidificador calentador (si está instalado)
	Tecla táctil de acceso a los ajustes		Tecla táctil de acceso a las informaciones
	Tecla táctil Función		Tecla táctil inicio

Como ajustar el dispositivo

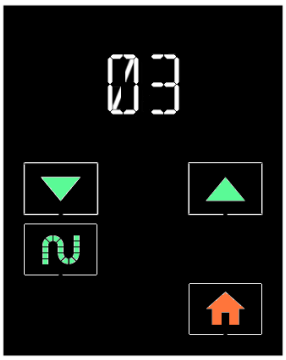
Los ajustes son accesibles por medio de las teclas táctiles cuando el dispositivo está en vigilia o en servicio (según los ajustes).

1. Potencia de calor del tubo térmico (si el S.Box C heated tube with ATC está instalado)

Pulse la tecla táctil

en modo vigilia o funcionamiento

Foto de la pantalla:



Usted puede disminuir o aumentar el valor mostrado de la potencia de calor pulsando la tecla o .

Ajustes posibles: OFF (sin calefacción), 01 a 05 y AUTO (si también hay un humidificador).

El modo AUTO hace que el ajuste sea progresivo en función de la potencia de calor del humidificador.

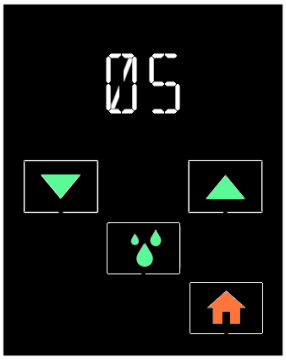
Este ajuste solo es posible si su dispositivo está equipado con el tubo térmico. Pulse para volver a la pantalla de vigilia o de funcionamiento.

2. Nivel de humidificación (si el humidificador está instalado)

Pulse la tecla táctil

en modo vigilia o funcionamiento

Foto de la pantalla:



Usted puede disminuir o aumentar el valor del nivel de humidificación mostrado pulsando la tecla o .

Configuraciones posibles: OFF (sin humidificación) y 01 a 10.

Este ajuste solo es posible si su aparato está equipado con un sistema de humidificación.

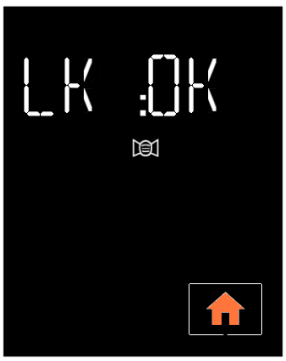
Pulse para volver al salvapantallas o la pantalla de funcionamiento.

3. Mask Fit & Go : control de estanqueidad de la mascarilla

Pulse la tecla táctil

en modo vigilia.

Foto de la pantalla:



La información de fuga residual en la mascarilla se puede visualizar pero no modificar.

Señalizaciones posibles en pantalla: LK:OK, LK:NOK.

En caso de fuga no deseada (LK:NOK) proceda a reajustar su mascarilla.

Pulse para volver al salvapantallas. La pantalla se apaga automáticamente después de dos minutos sin que se haya tocado una tecla.

4. Menú de ajustes

Para acceder a los ajustes, pulse la tecla táctil cuando el aparato esté en vigilia. En la secuencia de ajustes siguientes:

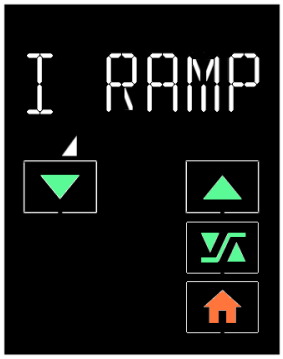
- pulsar o permite disminuir o aumentar el valor del parámetro o bien desactivar o activar la función mostrada,
- pulsar permite acceder a la visualización siguiente,

El salvapantallas se restablecerá pulsando o después de dos minutos sin presionar ninguna tecla.

Visión general de la pantalla:

❶ **Pulse la tecla táctil**

en modo vigilia.

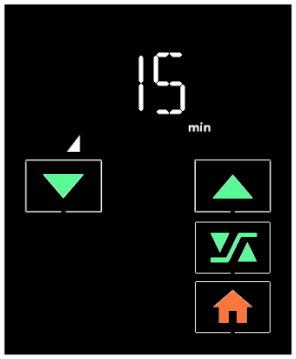


I RAMP (Rampa inteligente) si ésta ha sido seleccionada por su proveedor sanitario a domicilio.

Usted puede desactivar o activar esta función pulsando la tecla o .

Ajustes posibles: I RAMP y OFF.

o



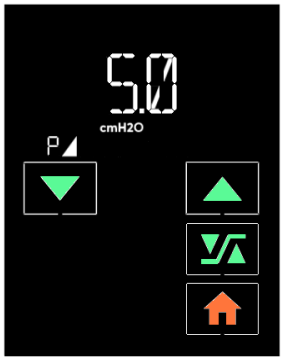
Tiempo de rampa tiempo que tarda el dispositivo en alcanzar la presión prescrita.

Este parámetro se muestra si su proveedor de atención domiciliaria ha seleccionado la rampa de tiempo (T RAMP).

Usted puede disminuir o aumentar el valor mostrado presionando de manera sucesiva la tecla o .También puede desactivar la rampa seleccionando OFF.

Configuraciones posibles: OFF y de 5 min al tiempo máximo de rampa configurado por su proveedor sanitario a domicilio.

❷ **Pulse la tecla táctil**



Presión de inicio de rampa

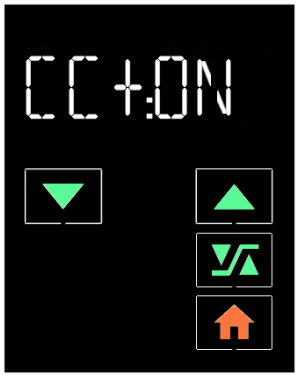
Este parámetro se muestra si su proveedor sanitario a domicilio ha seleccionado una rampa y si no ha bloqueado su acceso a este ajuste.

Usted puede disminuir o aumentar el valor mostrado pulsando sucesivamente la tecla o .

Configuraciones posibles: de 4 cmH_2O a la presión configurada.

Visión general de la pantalla:

❸ **Pulse la tecla táctil**



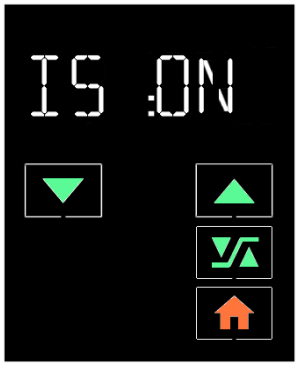
CC+ : Modo de confort CC+

Esta función se muestra si su proveedor sanitario a domicilio la ha activado y si no ha bloqueado su acceso a este ajuste.

Usted puede desactivar (OFF) o activar (ON) esta función pulsando la tecla ▼ o ▲.

Ajustes posibles: CC+:ON y CC+:OFF.

❹ **Pulse la tecla táctil**



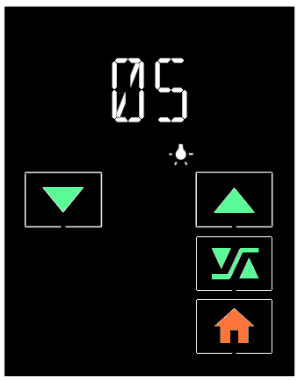
IS : Arranque inteligente

Esta función se muestra si su proveedor sanitario a domicilio la ha activado y si no ha bloqueado su acceso a esta configuración.

Usted puede desactivar (OFF) o activar (ON) esta función pulsando la tecla ▼ o ▲.

Ajustes posibles: IS:ON y IS:OFF.

❺ **Pulse la tecla táctil**

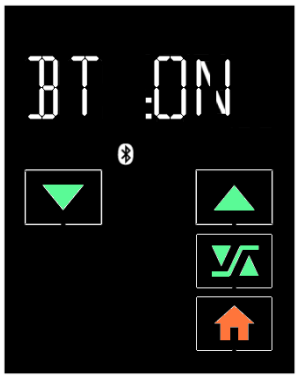


Brillo

Usted puede disminuir o aumentar el brillo de la pantalla pulsando la tecla ▼ o ▲ tantas veces como sea necesario.

Ajustes posibles: 01 a 10

❻ **Pulse la tecla táctil**



BT: Comunicación inalámbrica Bluetooth

Usted puede desactivar (OFF) o activar (ON) esta función pulsando la tecla ▼ o ▲.

Ajustes posibles: BT:ON y BT:OFF.

ATENCIÓN:

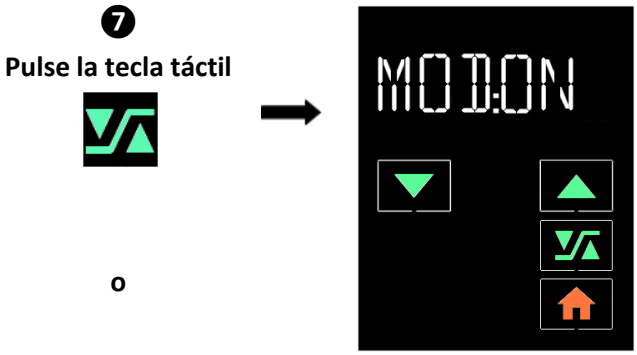
La conexión inalámbrica Bluetooth debe estar activada:

- para conseguir en tiempo real en la tarjeta SD las señales procedentes de un oxímetro de pulsos Nonin
- para recuperar los datos de cumplimiento registrados en el aparato por conexión Bluetooth
- para proceder a cambios de ajustes a través de las aplicaciones de tablet/smartphone (refiérase al manual de uso correspondiente).

Si su dispositivo está equipado con un accesorio de comunicación (módem S.Box, Wi-Fi S.Box o sistema PolyLink), la señal correspondiente aparecerá en este nivel del menú de ajustes. Consulte la instalación del accesorio en cuestión descrita en el manual de uso correspondiente.

A) Conexión del módem S.Box (si está instalado)

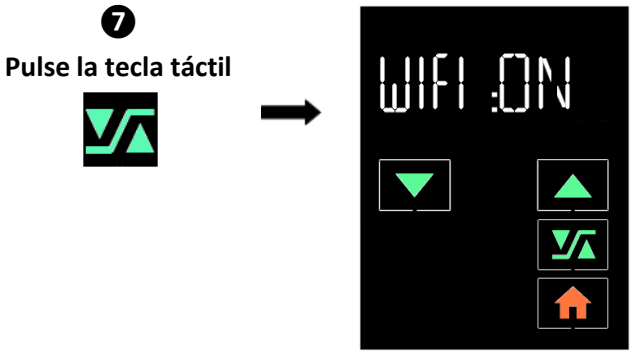
Visión general de la pantalla:



Usted puede desactivar (OFF) o activar (ON) la conexión del módem SEFAM S.Box C pulsando la tecla o .

Ajustes posibles: MOD:ON y MOD:OFF.

B) Conexión del módulo Wi-Fi S.Box (si está instalado)



Usted puede desactivar (OFF) o activar (ON) la conexión del módulo Wi-Fi pulsando la tecla o .

Ajustes posibles: WIFI:ON y WIFI:OFF.

El símbolo parpadea lentamente en la parte superior de la pantalla.

Al estar el módulo Wi-Fi instalado en el aparato SEFAM S.Box C y la conexión Wi-Fi activada, podrá entonces acceder a la **configuración automática WPS** que permite la conexión a la red local.

Seleccione **YES** en la pantalla mediante el botón o . Dispondrá entonces de aproximadamente dos minutos para pulsar el botón **WPS** de su router Wi-Fi y activar la conexión a la red mediante el botón . Aparecerá entonces una barra de progreso 0000 hasta que la conexión a la red sea efectiva. El símbolo parpadeará rápidamente en la parte superior de la pantalla y a continuación se quedará fijo. Luego volva a la pantalla **WPS** y continúe en el menú de ajustes.

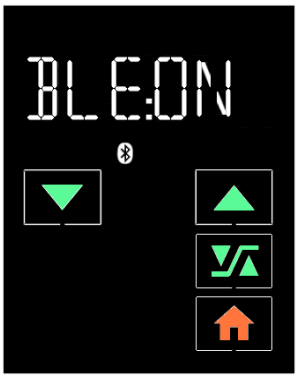
C) Comunicación BLE (BLE = Bluetooth de baja energía)

o

❼

Pulse la tecla táctil

Visión general de la pantalla:

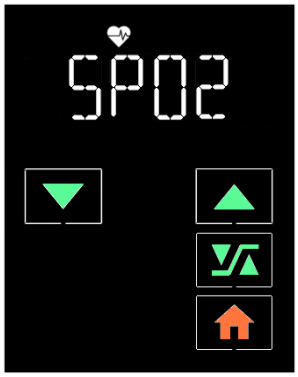


Usted puede desactivar (OFF) o activar (ON) la comunicación pulsando la tecla ▼ o ▲.
Ajustes posibles: BLE:ON y BLE:OFF.

ATENCIÓN:

Debe estar activada la conexión Bluetooth de bajo consumo (BLE) para poder recibir las señales procedentes del sistema PolyLink o de un oxímetro de pulso 3150 BLE-0101.

Pulse la tecla táctil



SPO2: Saturación de oxígeno pulsado en la hemoglobina

El dispositivo busca un oxímetro y la señal parpadea en alternancia con seis guiones mientras no aparece ningún oxímetro.

Una vez que el oxímetro de pulso ha sido detectado, las seis cifras de su dirección de Bluetooth parpadearán en alternancia con el SpO2.

ATENCIÓN:

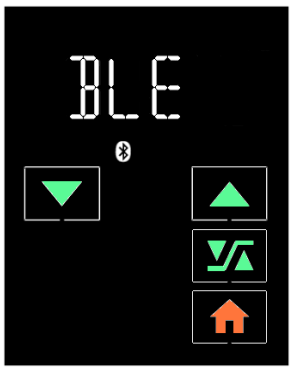
Asegúrese de que los últimos seis dígitos de la dirección Bluetooth (BDA) coincidan con los del oxímetro de pulso que desea conectar.

Si el número no es el correcto, inicie una nueva búsqueda presionando la tecla ▼ o ▲.

Observaciones:

- Esta pantalla solo aparece si la comunicación Bluetooth ha sido activada previamente o si hay un módulo de sincronización PolyLink interno en el dispositivo y la comunicación BLE está activada.
- Siga las instrucciones del manual de uso para la instalación del oxímetro y del captador de oximetría (si los hubiera) y espere a que se establezca la comunicación (alrededor de un minuto).
- Sustituya las pilas si el oxímetro muestra un nivel bajo ( ).

Pulse la tecla táctil



Comunicación con el módulo BLE del PolyLink

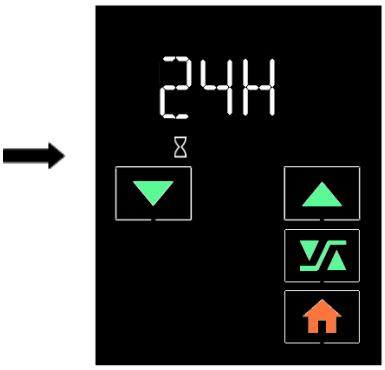
El aparato busca el módulo BLE y la señal parpadea en alternancia con seis guiones mientras no aparece ningún módulo.

Una vez que el sistema PolyLink ha sido detectado, las seis últimas cifras de su dirección Bluetooth parpadean en alternancia con BLE.
Si el número no es el correcto, inicie una nueva búsqueda presionando la tecla ▼ o ▲.

Visión general de la pantalla:

❽

Pulse la tecla táctil



Selección de formato de visualización de la hora

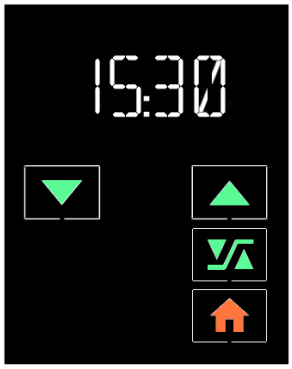
Por defecto la visualización de la hora está configurada en las 24 horas.

Usted puede seleccionar otro formato pulsando la tecla ▼ o ▲.

Configuraciones posibles: 24H y 12H.

❾

Pulse la tecla táctil



Reloj

La hora 15 parpadea en la pantalla y usted puede configurarla pulsando la tecla ▼ o ▲ tantas veces como sea necesario.

Pulse .

Los minutos 30 parpadean ahora. Configúrelos siguiendo el mismo procedimiento que para la hora.

Pulse para volver al salvapantallas.

5. Menú de información

La información de cumplimiento puede ser visualizada pero no se puede modificar.

Para acceder a ello pulse la tecla táctil i cuando el aparato esté en vigilia. La siguiente secuencia:

- i permite acceder al período de cumplimiento memorizado, después a la información de cumplimiento registrada en el transcurso de este período y a las informaciones técnicas relativas al dispositivo.
- ▲ permite seleccionar un período de utilización y acceder a la visualización siguiente.
- permite salir del menu.

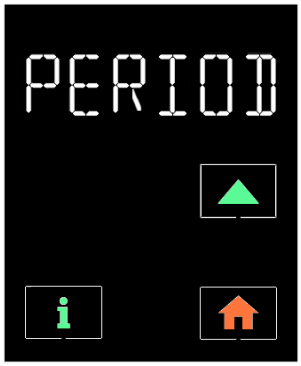
Informaciones relativas a un período de uso:

Un período de uso de 24 horas queda definido del medio día hasta el medio día siguiente.

❶

Pulse la tecla táctil

en modo vigilia.



Acceso a un período de utilización

Esta pantalla solo se muestra si se han registrado en el dispositivo al menos dos períodos de 24 horas de uso.

❷
Pulse la tecla táctil

Visión general de la pantalla:

Selección de uno de los últimos períodos de uso

El valor indicado a la derecha de la pantalla (01 en el ejemplo) representa el número de los últimos períodos de 24 horas de uso memorizados en un límite de 30 días.

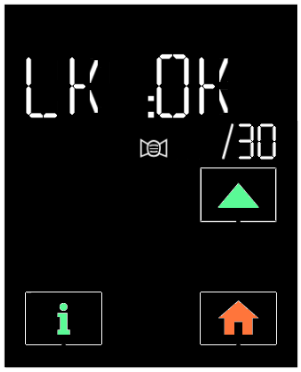
La tecla permite cambiar el periodo de uso

❸
Pulse la tecla táctil

Acceso al informe de cumplimiento

La tecla permite mostrar sucesivamente los datos de cumplimiento registrados en el transcurso del período de uso.

❹
Pulse la tecla táctil



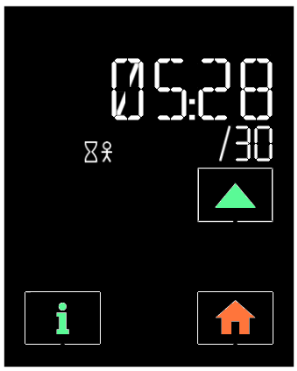
Indicador de la fuga residual media en la mascarilla durante el período de utilización.

Posibles información mostrada:

LK :OK, LK :NOK.

El valor indicado a la derecha representa en cada momento los últimos períodos de utilización de 24 horas.

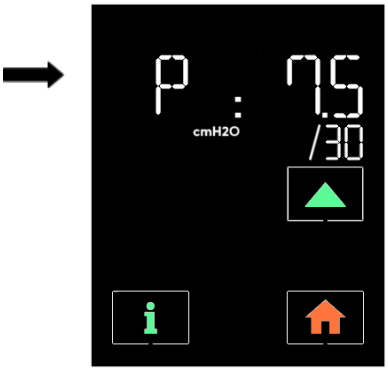
❺
Pulse la tecla táctil



Contador de uso: tiempo durante el cual usted ha respirado con la mascarilla durante el período de utilización

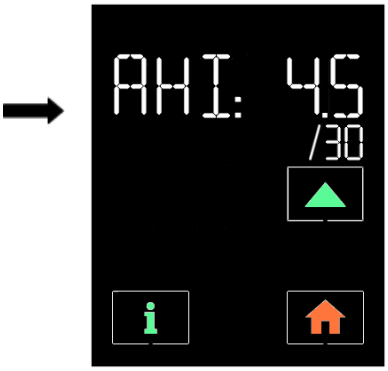
Visión general de la pantalla:

❻ **Pulse la tecla táctil**



Presión media suministrada durante el período de utilización

❼ **Pulse la tecla táctil**

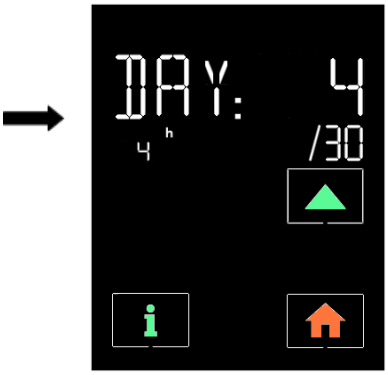


AHI: Índice de apneas e hipopneas detectadas y clasificadas como **obstructivas** durante el período de utilización

❽ **Pulse la tecla táctil**

ACI: Índice de apneas detectadas y clasificadas como **centrales** durante el período de utilización

❾ **Pulse la tecla táctil**



Cantidad de los últimos días de utilización para los cuales el cumplimiento es superior a 4 horas por día (dentro del límite de 30 días).

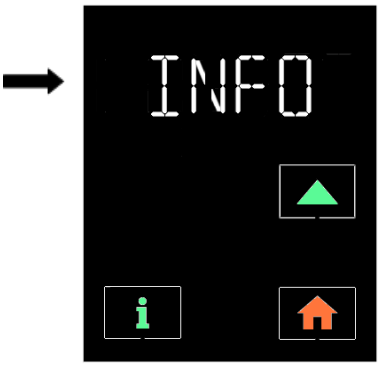
Esta pantalla solo se muestra si el número de períodos de 24 horas registrados en el aparato es superior a 01.

Al presionar la tecla i se mostrará, después de las anteriores, la información técnica relativa al dispositivo y la tecla táctil permite salir del menú.

Información técnica relativa a la máquina:

Visión general de la pantalla:

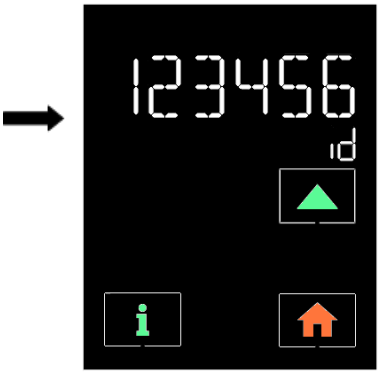
❿ **Pulse la tecla táctil**



Acceso a la información técnica relativa al dispositivo

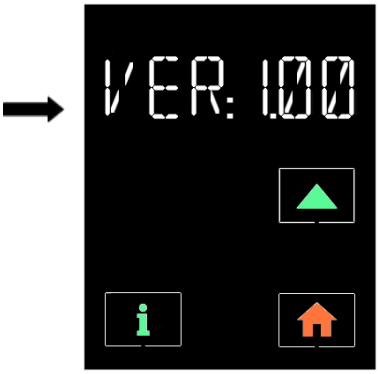
Pulse la tecla para mostrar la información.

⓫ **Pulse la tecla táctil**



Número de identificación compuesto de seis cifras, específicas del paciente, atribuido automáticamente por el dispositivo.

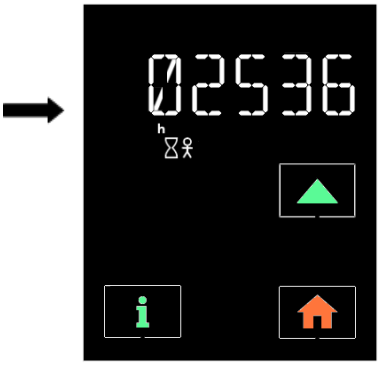
⓬ **Pulse la tecla táctil**



Versión del software

Es la versión del software integrado en el dispositivo. Ésta se puede leer pero no se puede modificar.

⓭ **Pulse la tecla táctil**



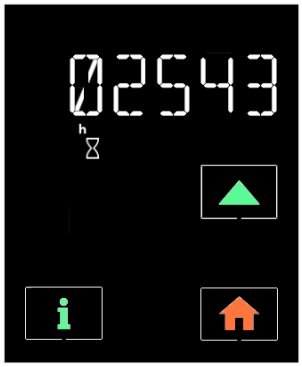
Contador de uso global

Este contador suma el tiempo durante el que usted ha respirado con la mascarilla.

Foto de la pantalla:

❹

Pulse la tecla táctil



Contador global de horas

Este contador muestra el tiempo total del uso del dispositivo

Pulse la tecla i o para salir del menú de información.

6. Menú de estado

Este menú es accesible cuando el dispositivo está en marcha y se instala y se sincroniza un sistema PolyLink o un oxímetro 3150. La información puede ser visualizada sucesivamente pero no puede ser modificada.

Para acceder pulse la tecla táctil i cuando el dispositivo esté en marcha. En la secuencia siguiente:

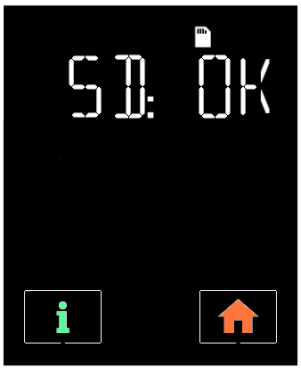
- i permite acceder a la pantalla siguiente.
- Mantener presionado simultáneamente el botón de rampa y el botón i permite volver a la pantalla anterior.
- permite salir del menú.

❶

Pulse la tecla táctil

i

cuando el dispositivo está en marcha.



Estado de la tarjeta SD

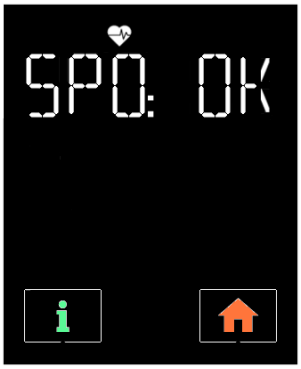
Señalizaciones posibles: SD: OK y SD: _ _ _.

Si SD: _ _ _.aparece, verifique que la tarjeta está presente e introdúzcala bien en el lector de la tarjeta de memoria.

❷

Pulse la tecla táctil

i



Estado del oxímetro

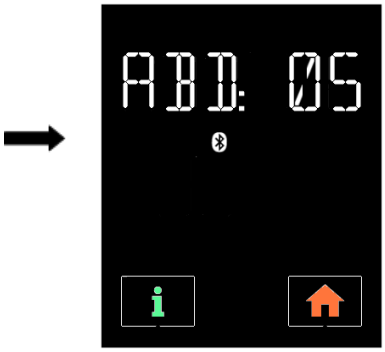
Señalizaciones posibles: SPO: OK y SPO: _ _ _.

Si SPO: _ _ _ aparece, verifique que la instalación del sensor de oximetría y la comunicación con el oxímetro son correctas.

Visión general de la

pantalla:

❸ **Pulse la tecla táctil**

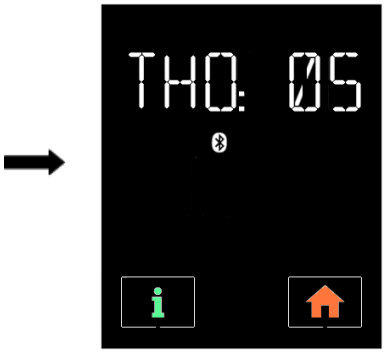


Estado del sensor de esfuerzo abdominal

Señalizaciones posibles: ABD: XX y ABD: _ _ _.
(XX = de 01 a 10)

Si ABD: _ _ _ aparece, verifique que la caja de esfuerzos/posición Polylink esté iluminada, que el sensor de esfuerzo abdominal esté conectado y que su tensión sea correcta.

❹ **Pulse la tecla táctil**

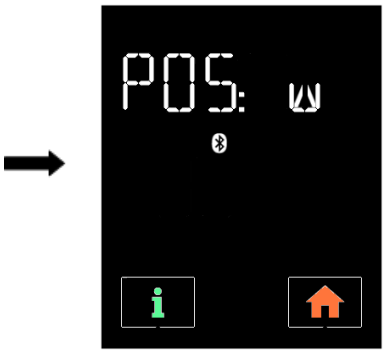


Estado del sensor de esfuerzo torácico

Señalizaciones posibles: THO: XX y THO: _ _ _.
(XX = de 01 a 10)

Si THO: _ _ _ aparece, verifique que la caja de esfuerzos/posición PolyLink esté iluminada y que el sensor de esfuerzo torácico esté conectado y que su tensión sea correcta.

❺ **Pulse la tecla táctil**



Estado del sensor de posición corporal

Señalizaciones posibles:
POS: (sobre la espalda)
POS: (sobre el vientre)
POS: (lateral derecho)
POS: (lateral izquierdo)
POS: (de pie)
POS: (sensor a la inversa)
y POS: _ _ _.

Si POS: _ _ _ aparece, verifique que la instalación del sistema PolyLink sea correcta y que la casilla de esfuerzos/posición PolyLink esté iluminada.

❻ **Pulse la tecla táctil**

Estado de la batería interna de la casilla de esfuerzos/posición PolyLink

Señalización posible: BAT: X
(X = de 0 a 100)

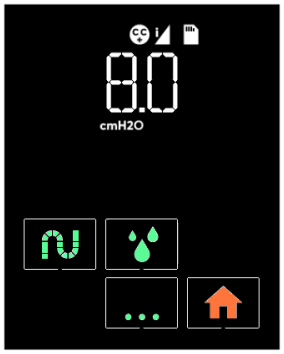
Si el valor mostrado es pequeño recargue la batería interna con ayuda del cargador USB (ver el procedimiento de instalación del sistema PolyLink).

Pulse para salir del menú de estado.

7. Visualización del reloj durante el tratamiento

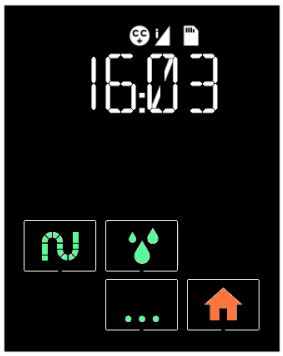
Cuando el dispositivo SEFAM S.Box C está en funcionamiento, muestra la presión suministrada. Pulsar la tecla permite visualizar el reloj y después a la inversa volver a la presión suministrada.

Foto de la pantalla:



Pulse la tecla táctil

Foto de la pantalla:



8. Sincronización de un dispositivo Bluetooth

Si usted utiliza la aplicación SEFAM Access en su smartphone o tablet y se conecta por un dispositivo inalámbrico Bluetooth al dispositivo SEFAM S.Box C en vigilia, en su primera sincronización aparecerá un mensaje en la pantalla de la máquina:

Foto de la pantalla:

Pulse la tecla táctil

or

Activar la sincronización

Declinar la sincronización

La señal desparece al cabo de 30 segundos.

9. Modo avión

En el avión o en determinados lugares públicos como los hospitales, los dispositivos móviles pueden crear interferencias y perturbar el funcionamiento de ciertos equipos. Para evitar este problema, el modo avión puede ser utilizado en el dispositivo. Las comunicaciones móviles con la máquina se ven entonces interrumpidas y el símbolo aparece en la barra de estado de la pantalla. Para ello asegúrese de que la comunicación inalámbrica Bluetooth esté desactivada así como el sistema PolyLink, el módem o el Wi-Fi S.Box C. Si no, siga las instrucciones del menú de ajustes y configure estas conexiones en OFF.

El dispositivo SEFAM S.Box C está autorizado por la Federal Aviation Administration (Administración Federal de Aviación) RTCA/DO-160G sección 21 categoría M.

Uso en caso de adición de oxígeno (opcional)

ADVERTENCIA:

- Siga siempre las instrucciones del equipo médico o del proveedor de servicio a domicilio en caso de utilización de oxígeno. Conviene colocar la fuente de oxígeno a más de un metro de distancia del dispositivo.
- No fume en presencia del oxígeno.
- No inyecte oxígeno por la entrada de aire del dispositivo.
- Siga escrupulosamente las instrucciones de puesta en marcha e interrupción del tratamiento.
- Si usted utiliza un aporte de oxígeno, detenga el flujo de oxígeno cuando el aparato no esté funcionando, ya que, el oxígeno suministrado en el circuito respiratorio se puede acumular en el interior del aparato y crear peligro de incendio.
- El flujo máximo de oxigeno no debe exceder 8l/min.

ATENCIÓN:

A un flujo fijo de oxígeno, la concentración de oxígeno inhalado varía en función de ajuste de la presión, de su respiración, de la selección de la mascarilla y del flujo de fuga. Esta precaución se aplica a la mayoría de los dispositivos con presión positiva continua.

Instalación de un adaptador de oxígeno (opcional)

En caso de aporte suplementario de oxígeno, es imperativo utilizar una compuerta anti-retorno equipada con una válvula específica destinada a evitar la acumulación de oxígeno en el dispositivo.

Esta compuerta debe estar montada entre el dispositivo y el circuito respiratorio.

Refiérase a las instrucciones del fabricante para la instalación, la limpieza y el mantenimiento de esta compuerta.

Puesta en marcha e interrupción del tratamiento

1. A fin de evitar que el oxígeno penetre en el dispositivo, es esencial que éste esté en marcha y que genere un flujo de aire antes de abrir el flujo de oxígeno.
2. Así mismo, a fin de evitar que el oxígeno penetre en el dispositivo, es esencial detener el flujo de oxígeno antes de apagar el dispositivo.

Limpieza y mantenimiento

No se precisa ningún mantenimiento además de la limpieza periódica.

Para más detalles sobre su mantenimiento, no olvide referirse al manual de uso de su mascarilla, del circuito respiratorio, del tubo térmico y del accesorio de comunicación utilizado.

ADVERTENCIA:

Desenchufe el aparato de la fuente de electricidad y separe siempre el circuito respiratorio y el depósito del dispositivo antes de la limpieza.

ATENCIÓN:

- Para la limpieza utilice el material reservado a tal efecto.
- No utilice un producto detergente agresivo ni una esponja con raspador o cepillo con cerdas duras.

Diario

Depósito (si hay humidificador)

- Quite el depósito:
  - pulse el botón de desbloqueo del depósito para separar el depósito de la máquina y simultáneamente saque el depósito usando el asa integrada.
  - coloque el depósito lejos del dispositivo y después tire del clip de apertura hacia arriba para liberar la parte superior del depósito. Vacíe el agua presente.
- Enjuague el depósito con agua limpia.
- Deje secar por goteo protegido del sol.
- Coloque de nuevo el depósito en su lugar una vez que esté seco:
  - llénelo, después presione sobre la parte superior para volver a cerrar el depósito y bloquearlo.
  - vuelva a colocar el depósito en su lugar sobre el elemento calentador, el lado de la bisagra hacia el interior de la máquina y empújelo contra el dispositivo hasta oír un "clic" de que ha encajado.

Semanal

Depósito (si hay humidificador)

- Quite el depósito:
  - pulse el botón de desbloqueo del depósito para separarlo de la máquina y sáquelo simultáneamente usando el asa integrada.
  - coloque el depósito lejos del dispositivo y después tire del clip de apertura hacia arriba para liberar la parte superior del depósito. Vacíe el agua presente.
- Limpie las diferentes partes del depósito con agua tibia y un detergente suave (por ejemplo, utilizando 3 gotas de líquido lavavajillas diluido en agua.
- Enjuague con abundante agua para eliminar todo resto de detergente.
- Deje secar por goteo protegido del sol.
- Coloque de nuevo el depósito en su lugar una vez que esté seco:
  - llénelo, después presione sobre la parte superior para volver a cerrar el depósito y bloquearlo.
  - vuelva a colocar el tanque en su lugar sobre el elemento térmico, el lado de la bisagra hacia el interior de la máquina y empújelo contra el dispositivo hasta oír un "clic" de que ha encajado.

Notas:

- Usted también puede limpiar las diferentes partes del depósito en un lavavajillas (a 70°C máximo).
- No deje que el agua se estanque en el depósito para evitar que se desarrolle cualquier tipo de micro-organismos.

Filtro lavable

- Quite la rejilla de entrada de aire.
- Tire del filtro hacia usted para extraerlo.
- Lave el filtro con agua tibia y un detergente suave (por ejemplo utilizando una gota de líquido lavavajillas diluida en agua).
- Enjuague con abundante agua para eliminar todo resto de detergente.
- Séquelo: presione el filtro enrollado como en sandwich con un medio absorbente limpio, después déjelo secar completamente protegido del sol.
- Una vez seco, coloque el filtro detrás del aparato y sustituya la rejilla de entrada de aire. No utilice un filtro que no esté lo suficientemente seco.

Mensual

Aparato

- Limpie el exterior del dispositivo con ayuda de un soporte húmedo (paño, papel de cocina) impregnado de un poco de agua y una gota de detergente suave.
- Elimine los restos de detergente repitiendo esta operación con un nuevo soporte (paño, papel cocina) ligeramente humedecido con agua únicamente.
- Limpie el dispositivo completamente con ayuda de un soporte seco (paño, papel cocina).

Filtros de entrada de aire

- El filtro delgado, propuesto como opción, no se puede lavar, debe cambiarse al menos una vez al mes o más si está visiblemente sucio.
- Cambie los filtros sistemáticamente para evitar que estén desgarrados o sucios.
- Se recomienda cambiar el filtro lavable cada 6 meses.

Humidificador (si hubiera)

- Una vez que haya limpiado el depósito, podrá dejarlo en remojo durante 15 minutos en una solución compuesta por un volumen de vinagre blanco y 9 volúmenes de agua.
- Enjuague con abundante agua para eliminar todo resto de vinagre.
- Déjelo secar por goteo protegido del sol.
- Cuando el depósito ha sido retirado y vaciado, se puede limpiar el elemento calentador siguiendo el mismo procedimiento de limpieza que con el dispositivo. Reinstálelo una vez que esté bien seco.
- Vuelva a colocarlo en su sitio:
    - llénelo, después presione sobre la parte superior para volver a cerrar el tanque y bloquearlo.
    - vuelva a colocar el tanque en su lugar sobre el elemento térmico, el lado de la bisagra hacia el interior de la máquina y empújelo contra el dispositivo hasta oír un "clic" de que ha encajado.

ADVERTENCIA:

- Verifique que el elemento calentador esté bien seco antes de volver a enchufar el dispositivo.
- No utilice nunca el dispositivo sin asegurarse de que hay un filtro de entrada de aire.
- No utilice producto detergente en vaporizador. Residuos nocivos podrían alojarse en la salida de aire, el filtro de entrada de aire o en el interior del aparato lo cual podría causar una irritación de las vías respiratorias.
- No utilice jamás lejía con una concentración superior al 0,1%. Por ejemplo: vierta 200ml de lejía de concentración 2,6% en 5 litros de agua fría.

En caso de problemas

Consejos útiles

Problema	Causa posible	Sugerencia
Su nariz está fría	La temperatura de la habitación es demasiado baja.	Aumente la temperatura de la estancia.
	El aire suministrado está demasiado frío.	Solicite a su proveedor sanitario a domicilio que le suministre un S.Box C heated tube with ATC (tubo térmico con control térmico adaptable).
Su nariz gotea.	Reacción al flujo de aire y a la presión.	Contacte al equipo médico-técnico o a su médico de cabecera.
Su nariz o garganta está seca o irritada.	El aire es demasiado seco.	Utilice el humidificador si el dispositivo está equipado con uno. Aumente el nivel de humidificación (ver párrafo "Como ajustar el dispositivo" página 18).
	Falta agua en el depósito (si hubiera).	Verifique el nivel de agua que contiene el depósito. Si fuera necesario complete (vea párrafo "Llenar el depósito (si hubiera)" página 12).
Dolores al nivel de la nariz, de los senos paranasales o las orejas.	Infección de los senos paranasales o congestión nasal.	Contacte inmediatamente a su médico de cabecera.
Enrojecimiento de la piel en contacto con la mascarilla.	El arnés está demasiado apretado o el tamaño no es el adecuado.	Regule el arnés. Contacte a su médico de cabecera o al proveedor sanitario a domicilio para probar diferentes tallas.
	Reacción alérgica a los componentes de la mascarilla	Interrumpa la utilización de la mascarilla. Contacte a su médico de cabecera o al proveedor sanitario a domicilio.
Sequedad o irritación de ojos.	Fuga de aire alrededor de la mascarilla.	Vuelva a colocarse la mascarilla. Solicite a su médico de cabecera o al proveedor sanitario a domicilio poder probar diferentes tallas de mascarillas.
El dispositivo suelta aire demasiado caliente.	Los filtros de entrada de aire están sucios.	Limpie o sustituya los filtros de entrada de aire (ver párrafo “Limpieza y mantenimiento” página 31).
	La entrada de aire está taponada.	Aparte todo paño o ropa del dispositivo.
	La temperatura de la habitación es demasiado alta.	Baje el termostato de la habitación. Asegúrese de que el dispositivo esté lejos de toda fuente de calor. Desenchufe el tubo calentador (si el S.Box C heated tube with ATC está instalado).
El dispositivo no suministra buena presión en la pantalla	Se ha activado una rampa.	Verifique que se muestre el indicador de rampa. Si fuera necesario desactive la función rampa (ver párrafo "Descripción de los iconos y símbolos mostrados" página 17).
	La rampa seleccionada no le conviene.	Contacte a su proveedor sanitario a domicilio.

Problema	Causa posible	Sugerencia
El aparato parece alterado y no funciona correctamente.	Alteraciones electromagnéticas demasiado importantes.	Aleje el dispositivo de posibles fuentes de las alteraciones como las lámparas halógenas, teléfonos móviles, etc.
Molestia debido a una sensación de presión demasiado elevada.	Presión del aparato.	La adaptación a la presión nasal lleva un cierto tiempo. Utilice la rampa de subida de presión en el momento de dormirse (ver párrafo "Rampa" página 13). Relájese y respire lentamente por la nariz.
Vuelven a aparecer los síntomas del síndrome de apneas del sueño.	El dispositivo no está configurado con la presión correcta o no está funcionando bien. Su condición física o sus necesidades en presión han cambiado.	Solicite a su proveedor sanitario a domicilio que verifique el funcionamiento del dispositivo. Contacte a su médico de cabecera.
El dispositivo no se enciende (ninguna señalización)	El módulo de alimentación no está bien enchufado. Ausencia de sector. El fusible interno del dispositivo es defectuoso.	Verifique las conexiones entre el dispositivo, el módulo de alimentación y la toma de corriente. Utilice otro dispositivo (ej.: lámpara, radio, etc.) para verificar que la toma eléctrica funciona. Contacte a su proveedor sanitario a domicilio.
Aparecen depósitos blanquecinos en el depósito.	Se trata de restos de sarro que proceden del agua del grifo.	Frote los restos con una esponja y un detergente suave. Deje el depósito en remojo en una solución compuesta de un volumen de vinagre blanco y 9 volúmenes de agua (ver párrafo “Limpieza y mantenimiento” página 31). Enjuague con abundante agua del grifo. Seque la parte externa con un paño limpio.
Gotitas de agua aparecen en el circuito, el tubo calentador o la mascarilla.	Algunas gotitas de agua son normales, sobre todo en invierno. El nivel de agua es demasiado elevado en el depósito (si hubiera). La condensación del vapor de agua es excesiva.	Disminuya el nivel de humidificación (ver párrafo "Como ajustar el dispositivo" página 18). Verifique que el nivel de agua en el depósito no supere el máximo, si no vacíe el exceso de agua. Haga pasar el circuito respiratorio bajo una cubierta.
El agua ha sido derramada dentro del dispositivo.		Desenchufe el dispositivo y déjelo secar al menos durante 24 horas. Vuelva a enchufar el dispositivo y verifique que funciona correctamente.
La temperatura del tubo calentador es demasiado baja.	La potencia de calefacción del tubo está configurada en OFF.	Ajuste el valor de la potencia de calefacción entre 01 y 05 (vea el párrafo "Como ajustar el dispositivo" página 18).
El humidificador no parece calentar el agua.	El nivel de humidificación está regulado en OFF.	Regule el nivel de humidificación entre 01 y 10 (ver párrafo "Como ajustar el dispositivo" página 18).

Mensajes de información

Mensaje mostrado	Causa posible	Solución propuesta
MASK	La mascarilla está desconectada	Verifique las conexiones entre la mascarilla, el circuito respiratorio y el dispositivo. Este mensaje desaparece desde el momento en que usted respire dentro de la mascarilla bien conectada o cuando presione el botón ⏻ o el botón ◿. Si no, la máquina se detendrá al cabo de 30 minutos.
parpadeo en la pantalla.	El dispositivo ha detectado un error de funcionamiento del humidificador calentador.	Verifique que el humidificador calentador esté correctamente colocado dentro del dispositivo (ver párrafo "Instalación estándar del dispositivo" página 10). El dispositivo funciona sin la función humidificación térmica. Desconecte la máquina de toda fuente de alimentación eléctrica. Enchúfela de nuevo y póngala en marcha. Si el problema persiste contacte a su proveedor sanitario a domicilio.
parpadeo en la pantalla.	El dispositivo ha detectado un mal funcionamiento del tubo calentador.	Verifique las conexiones del tubo calentador a la máquina. Desconecte el dispositivo de toda fuente de alimentación eléctrica. Conéctelo de nuevo y póngalo en marcha. Si el problema persiste contacte a su proveedor sanitario a domicilio.
El símbolo parpadea rápidamente en la barra de estado de la pantalla.	La tarjeta SD no está introducida o está mal introducida en el dispositivo. La tarjeta SD está bloqueada. La tarjeta SD está completa al 90% o más. Error de la tarjeta SD.	Introduzca correctamente la tarjeta SD en el lector de tarjeta de memoria (punto de referencia 5 de la Imagen 2). Si el símbolo continúa parpadeando, contacte a su proveedor sanitario a domicilio. Desbloquee la tarjeta SD y vuelva a introducirla dentro del lector de tarjeta de memoria. Contacte a su proveedor sanitario a domicilio. Contacte a su proveedor sanitario a domicilio.
ERXX El código de error parpadea. (XX = 2 cifras).	Se detecta un error de funcionamiento. El dispositivo entra en modo de espera y no se puede acceder a los menús.	Desconecte el módulo de alimentación de la toma de corriente. Conéctelo de nuevo y ponga en marcha el dispositivo. Si el error persiste contacte a su proveedor sanitario a domicilio.

Características técnicas

Rendimiento del dispositivo

Gama de presión	4 cmH_2O a 20 cmH_2O dispositivo regulable por intervalos de 0,5 cmH_2O
Presión máxima alcanzable en el orificio de conexión del lado del paciente en condición del primer fallo:	40 cmH_2O
Presión máxima regulable:	20 cmH_2O
Duración de la rampa:	0 a 45 minuto ± 1 minuto dispositivo regulable por intervalos de 5 minutos
Nivel de presión acústica medido según la norma ISO 80601-2-70:2020 :	26,0 dBA con tapa lateral 27,5 dBA con humidificador
Orificio de conexión del lado del paciente:	acople cónico de 22 mm de diámetro
Duración de vida prevista del dispositivo:	≥ 5 años (para un uso típico de 8 horas por día)
Filtros de entrada de aire:	filtro de alto rendimiento opcional. filtro en tejido desechable HEPA, 90% de eficacia contra las partículas > 3 micras.

Valores determinados en condiciones ATPD (temperatura y presión ambiente, higrometría).

Tiempo necesario de calentamiento del dispositivo desde la temperatura mínima de almacenamiento entre usos y hasta que esté lista para su uso previsto, cuando la temperatura ambiente es de 20°C:	mínimo una hora
Tiempo necesario de refrigeración del dispositivo desde la temperatura máxima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para su uso previsto, cuando la temperatura ambiente es de 20°C:	mínimo una hora

Rendimiento del humidificador

Especificaciones de uso:	Categoría 2
Índice de humidificación:	> 12mgH_2O/l en ajuste máxima para un flujo de fuga de < 60 l/min.
Tiempo de calentamiento:	45 minutos
Caída de presión en función del flujo:	1,3 cmH_2O a 1 l/sec
Conformidad del depósito:	11 ml / kPa (depósito vacío)
	8 ml / kPa (depósito lleno)
Presión máxima de servicio:	20 cmH_2O
Temperatura máxima del gas a la salida del circuito respiratorio:	43°C

La tasa de humidificación incluye una incertidumbre de medición del 2,7%.

Valores determinados en condiciones ATPD (temperatura y presión ambiente, higrometría).

Condiciones de uso

Gama de presión	700 hPa a 1060 hPa
Temperatura:	+5°C a +40°C con tapa lateral +5°C a +35°C con humidificador
Humedad relativa:	entre 15 % y 90 % sin condensación
Gama de altitud:	alrededor de 0 – 2.500 m
Temperatura máxima de las partes aplicadas:	51°C
Tiempo de contacto de las partes aplicadas con el paciente:	< 1 minuto

Condiciones de transporte y de almacenamiento

Gama de presión	700 hPa a 1060 hPa
Temperatura:	-25°C a +70°C
Humedad relativa:	0 hasta 90 % sin condensación

Características eléctricas

Tensión de entrada:	24,0 V ± 20 %
Consumo máximo de potencia:	75 W cuando se desconecta la mascarilla
Corriente consumida a 20 cmH_2O con fuga de 4 mm:	0,42 A (configuración mínima: SEFAM S.Box C solo) 1,99 A (configuración máxima: SEFAM S.Box C con humidificador configurado en 10 y tubo calentador configurado en 05)

Tipo de emisión RF (SEFAM S.Box C):	Versión de Bluetooth 2.1+ EDR
Banda de frecuencia:	2400 a 2483.5 MHz (banda ISM)
Potencia máx.:	4 dBm

Tipo de emisión RF (PolyLink):	Bluetooth Smart (BLE 4.1)
Banda de frecuencia:	2402 a 2480 MHz (banda ISM)
Potencia máx.:	5.3 dBm

Tipo de emisión RF (Módem S.Box opcional):	HSDPA, WCDMA, EDGE, UMTS
Banda de frecuencia:	850MHz, 1900 MHz (para la versión USA) 900MHz, 2100MHz (para la versión europea) 800MHz, 850MHz, 2100MHz (para la versión japonesa)
Potencia máx.:	+33 dBm

Tipo de emisión RF (Módulo Wi-Fi S.Box opcional):	Wi-Fi 802.11b/g/n
Banda de frecuencia:	2412 a 2484 MHz (banda ISM)
Potencia máx.:	+18 dBm

Módulo de alimentación

Alimentación de Clase II:	⧈
Tensión de entrada:	100 – 240 VAC, 50 - 60 Hz
Módulo de alimentación suministrado:	MDS-090BAS24 A (enchufe diferente según el país)
Corriente de entrada:	2 - 1 A
Tensión de salida:	24 V

ADVERTENCIA:

- El paciente debe utilizar exclusivamente el módulo de alimentación enchufable suministrado con el dispositivo.

- El módulo de alimentación no está destinado a ser reparado. En caso de avería contacte con el servicio técnico.
- La entrada de 24 V_{DC} del dispositivo está protegida contra las inversiones de tensión.

Características físicas

Dimensiones (p x l x a):	245 x 140 x 110 mm con tapa lateral 245 x 185 x 110 mm con humidificador
Dimensiones del bolso de transporte (p x l x a):	305 x 245 x 180 mm
Dimensiones del maletín (p x l x a):	350 x 310 x 190 mm
Peso (sin alimentación) :	1,4 kg con la tapa lateral 1,7 kg con humidificador
Peso del módulo de alimentación:	0,5 kg
Volumen operativo (volumen mínimo de gas en la reserva):	730 ml
Volumen utilizable de la reserva de agua:	350 ml
Nivel máximo de líquido:	indicado en el depósito por ↑ **MAX** ↑

Marcado CE

Fecha del marcado CE de SEFAM S.Box C: 2021

Eliminación del dispositivo al final de su vida

En la Unión Europea este dispositivo se debe considerar como aparato eléctrico y electrónico, como se recoge en la Directiva 2012/19/UE, y debe ser recogido y procesado separadamente de los residuos domésticos para su eliminación, como indica el símbolo del contenedor de basura tachado (véase el párrafo “Definición de los símbolos”, de la página 9).

En otros países, este dispositivo debe procesarse siguiendo la normativa local.

Una eliminación inadecuada del dispositivo al final de su vida útil podría dañar el medio ambiente.

Contacte con su responsable de tratamientos a domicilio.

Coordonnées de votre Prestataire de Santé A Domicile

Fabricant :	Site de fabrication :
SEFAM 144 AV CHARLES DE GAULLE 92200 NEUILLY SUR SEINE FRANCE	SEFAM 10 ALLEE PELLETIER DOISY 54600 VILLERS-LES-NANCY FRANCE

Made in France

CE 0459

REF : M-164DFU06-20 -Version 3
2023-07