Sefam S.Box

BY STARCK®

UMIDIFICATORE RISCALDATO OPZIONALE

S.Box™ C

Manuale per il paziente

it

Scarichi l'applicazione GRATUITA

Sefam ACCESS

sul suo smartphone o sul suo tablet

Scarica su App Store e DISPONIBILE SU Google Play

Con **SEFAM Access,** potrà:

- configurare facilmente la sua S.Box C,
- seguire facilmente l'evoluzione dell'efficacia del suo trattamento e degli altri parametri del suo stato di salute e il suo benessere,
- condividere i dati con i suoi operatori sanitari,
- accedere alle informazioni sulla sua S.Box C

Con **SEFAM Access,** lei diventa il protagonista della sua terapia!

www.Sefam-medical.com

SOMMARIO

Prima di iniziare 4
- Misure di sicurezza 4
- In viaggio 5
- Utilizzo previsto 6
- Controindicazioni 6
- Reazioni avverse 6
- Componenti del sistema 6

Descrizione 7
- Panoramica del dispositivo 7
- Definizione dei simboli 8

Installazione 9
- Installazione standard del dispositivo 9
- Installazione per l'alimentazione tramite accendisigari 10

Uso 11
- Riempimento del serbatoio (se presente) 11
- Inizio del trattamento 11
- Interruzione del trattamento 12
- Funzioni disponibili 12
- Utilizzo della scheda di memoria 13
- Trasporto del dispositivo 14

Informazioni e impostazioni 15
- Descrizione dell'interfaccia utente 15
- Come impostare il dispositivo 17

Utilizzo in caso di aggiunta di ossigeno (opzionale) 29
- Installazione con un adattatore di ossigeno (opzionale) 29
- Avvio e interruzione del trattamento 29

Pulizia e manutenzione 30
- Quotidiana 30
- Settimanale 30
- Mensile 31

In caso di problemi 32
- Suggerimenti utili 32
- Messaggi di informazione visualizzati 34

Specificazioni tecniche 35
- Prestazioni dell'apparecchio 35
- Prestazioni dell'umidificatore 35
- Condizioni di utilizzo 36
- Condizioni di trasporto e stoccaggio 36
- Specifiche elettriche 36
- Modulo di alimentazione 37
- Caratteristiche fisiche 37
- Marcatura CE 37
- Smaltimento del dispositivo a fine vita 37

Prima di iniziare

Si prega di leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare il dispositivo SEFAM S.Box C al fine di comprendere pienamente i limiti di utilizzo della macchina.

Misure di sicurezza

AVVERTENZE: indica che in questo manuale c'è il rischio di pericolo di ferite o di infortunio per lei o per altre persone.

- Il dispositivo SEFAM S.Box C può essere utilizzato solo su prescrizione medica. In nessun caso deve cambiare lei le impostazioni prescritte senza l'approvazione della propria equipe medica.
- Utilizzi il dispositivo esclusivamente secondo l'uso descritto in questo manuale. I suggerimenti forniti qui non sostituiscono le indicazioni del suo medico curante.
- Il dispositivo non è destinato a fornire assistenza alle funzioni vitali.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo con circuiti, le maschere, i raccordi e gli accessori consigliati da un medico o forniti dal suo Assistente Sanitario a domicilio. Si assicuri di disporre delle istruzioni d'uso per ogni accessorio e le legga attentamente.
- Contatti il suo Assistente Sanitario a domicilio se pensa che il dispositivo o i relativi accessori siano difettosi, danneggiati o non funzionino correttamente.
- Non tenti di aprire o modificare il dispositivo (rischio di scosse elettriche). La manutenzione di questo dispositivo è di responsabilità esclusiva del personale competente. Contatti il suo Assistente Sanitario a domicilio.
- Qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo S.Box C deve essere notificato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è risiede l'utente e/o il paziente.
- Deve utilizzare solo il modulo di alimentazione collegabile via spina fornito con il dispositivo.
- Se necessario, il dispositivo può essere separato dalla rete scollegando il cavo di alimentazione. Si assicuri di lasciarlo accessibile.
- Se il dispositivo è collegato ad una ciabatta di prese multipla, non si deve collegare al dispositivo un'altra ciabatta o una prolunga.
- Posizionare il dispositivo su una superficie orizzontale stabile in un ambiente pulito, asciutto. Non utilizzare il dispositivo se è adiacente o è posizionato su un altro dispositivo.
- Fare attenzione a non ostacolare accidentalmente o intenzionalmente l'uscita dell'aria o qualsiasi apertura del dispositivo o del circuito respiratorio. Non coprire l'unità o posizionarla troppo vicino ad una parete. Non introdurre liquidi o oggetti sulla presa d'aria in quanto possono essere spinti attraverso il tubo.
- Mantenere il dispositivo e la sua alimentazione lontani da qualsiasi fonte di acqua. Utilizzare il dispositivo e i suoi accessori solo se sono asciutti e in grado di funzionare.
- Mantenere il cavo lontano da superfici riscaldate.
- In caso di apporto di ossigeno supplementare, seguire attentamente le istruzioni e le precauzioni di sicurezza relative all'uso di ossigeno.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di vapori infiammabili e in particolare l'umidificatore riscaldante in presenza di anestetici infiammabili, da soli o in combinazione con altri gas (rischio di esplosione).
- Una volta che la macchina è in funzione e la maschera è in posizione, accertarsi che il dispositivo produca un flusso d'aria. In caso contrario, togliere la maschera immediatamente e contatti il suo Assistente Sanitario a domicilio.
- Mai bloccare l'orifizio di sfiato della maschera che consenta lo scarico continuo di aria e riduca al minimo la reinalazione dell'anidride carbonica. Se l'apparecchio funziona, l'aria prodotta spinge l'aria espirata dal foro di sfiato della maschera. Di contro, se non funziona, non ci sarà abbastanza aria fresca prodotta in maschera, e l'aria espirata potrebbe essere reinalata, che potrebbe causare in pochi minuti, e in determinate circostanze, un fenomeno di soffocamento.
- Se il dispositivo ha un malfunzionamento, e se il paziente è munito di una maschera nasale, la resistenza del dispositivo è sufficientemente bassa da permettere al paziente di espirare attraverso la macchina o semplicemente di aprire la bocca. Se il paziente è munito di una maschera facciale, la maschera deve avere un dispositivo con valvola anti-asfissia.
- Rimuovere la maschera in caso di mancanza di corrente o malfunzionamenti del dispositivo.

- Non lasciare lunghi tratti di tubo sul letto Essi potrebbero girare intorno alla sua testa o il collo quando dorme.
- Tenga il dispositivo lontano dalla portata dei bambini e degli animali domestici.
- L'HIMA (Health Industry Manufacturers Association), Associazione Americana dei Produttori del Settore Sanitario) raccomanda di mantenere una distanza minima di 15 cm tra un telefono wireless e un pacemaker al fine di evitare possibili interferenze con il pacemaker stesso. La comunicazione Bluetooth integrata nel dispositivo SEFAM S.Box C deve essere considerata come un telefono wireless.

Nei seguenti casi in cui il suo dispositivo è dotato di un umidificatore riscaldato:

- Deve prendere delle precauzioni quando utilizza il serbatoio, al fine di eliminare qualsiasi rischio di introduzione di acqua nella macchina, che potrebbe causare danni irreversibili. Per fare questo, deve posizionare l'unità su una superficie piana, stabile, che non si possa inclinare.
- L'umidificatore riscaldato ha una piastra in grado di riscaldarsi durante il normale funzionamento, come anche il fondo del serbatoio. Eviti di toccarlo.
- Il serbatoio deve essere pulito prima del primo utilizzo o dopo un intervento tecnico e seguendo periodicamente la procedura descritta in "Pulizia e manutenzione" a pagina 30.
- Il serbatoio deve essere sempre svuotato prima di spostare o trasportare l'unità.
- Riempire il serbatoio dell'acqua lontano dal dispositivo per evitare che l'acqua cada su di esso.
- Non aggiungere alcun prodotto all'acqua presente nel serbatoio (oli essenziali ...).
- Non utilizzare il dispositivo in caso di perdita rilevata dal serbatoio, per esempio a causa del deterioramento del giunto.
- L'umidificatore riscaldato non deve essere utilizzato a temperature superiori a 35 °C perché la temperatura dell'aria erogata al paziente potrebbe superare i 43 °C. Si potrebbe verificare un rischio di irritazione o bruciore delle vie aeree superiori.
- L'aggiunta di un umidificatore riscaldato può influire sulle prestazioni dell'apparecchio.
- È presente un rischio di perdite d'aria in caso di cattivo avvolgimento del serbatoio o del coperchio laterale che può generare una variazione della pressione applicata rispetto alla pressione prescritta.
- L'umidificatore non deve essere utilizzato con l'ossido di azoto. Ciò potrebbe causare il malfunzionamento dell'umidificatore, con conseguente grave deterioramento della salute.
- L'utilizzo di un umidificatore con una fonte di gas (ad esempio un ventilatore dotato di compressore/turbina) che riscalda il gas fornito all'umidificatore oltre la temperatura di 35°C può comportare un'alterazione della quantità di umidificazione erogata, causando potenzialmente un grave deterioramento della salute dell'umidificatore.

ATTENZIONE:	Indica che in questo manuale c'è una possibilità di danni materiali a questo o altri dispositivi.

- Posizionare l'unità in modo che nessuno possa urtarla o inciampare sul cavo di alimentazione.
- Se il dispositivo è posizionato a terra, assicurarsi che né vestiti e né lenzuola o polvere o altri oggetti possano ostruire l'ingresso dell'aria.
- Dopo aver immagazzinato o trasportato il dispositivo, assicurarsi che venga utilizzato in conformità con le condizioni d'uso specificate in questo manuale.
- Come con qualsiasi dispositivo medico elettrico, questo dispositivo rischia di essere disturbato da apparecchi mobili o portatili di comunicazione in radiofrequenza (telefoni portatili, Wi-Fi, ...).
- Il dispositivo deve essere controllato per verificarne il corretto funzionamento, ogni volta che si trova vicino ad antenne AM, FM o broadcast.

In viaggio

Se viaggia con il dispositivo, consulti le istruzioni del paragrafo "Trasporto del dispositivo" a pagina 14 e nel caso di viaggio aereo, contatti il suo Assistente Sanitario a domicilio per preparare il viaggio. Le consigliamo di portare con sè il Manuale per il paziente in modo da agevolare le formalità di check-in e di sicurezza negli aeroporti.

Può portare con sè come bagaglio a mano sia il dispositivo che gli accessori, conservati nella loro borsa per il trasporto, ma le consigliamo tuttavia di proteggerli in una custodia rigida qualora debbano viaggiare nel vano bagagli.

Se si reca in un Paese in cui la tensione è diversa da quella normalmente utilizzata, può essere necessario dotarsi di un altro cavo di alimentazione o di un adattatore per collegare il dispositivo alle prese elettriche in quel paese.

Utilizzo previsto

Il dispositivo SEFAM S.Box C è indicato per il trattamento della sindrome da apnee e ipopnee ostruttive del sonno (OSAS) nei pazienti di oltre 30 kg in grado di respirare spontaneamente. È destinato ad essere utilizzato presso il domicilio del paziente o in casa di cura (ospedale o clinica). È stato progettato per essere facilmente trasportato in viaggio e può essere utilizzato in aereo.

Non è adatto per essere utilizzato in prossimità di scanner TC, dispositivi MRT, dispositivi chirurgici RF o in navi da trasporto (su terra, mare o aria).

L'umidificatore riscaldato S.Box C è un accessorio concepito per riscaldare e aggiungere umidità al flusso di gas inspiratorio per i pazienti che utilizzano SEFAM S.Box C, per il trattamento della sindrome da apnee e ipopnee ostruttive del sonno. Tale apparecchio deve essere utilizzato su pazienti adulti a domicilio e in ambiente ospedaliero.

Controindicazioni

Alcuni studi hanno dimostrato che l'uso di pressione positiva è contro-indicato in alcuni pazienti con le seguenti condizioni preesistenti:

- Grave enfisema bolloso
- Pneumotorace
- Pneumoencefalo, trauma o intervento chirurgico recente con sequela di fistola cranio-nasofaringea
- insufficienza cardiaca scompensata o ipotensione, in particolare in caso di diminuzione del volume di sangue o in caso di aritmie cardiache
- Disidratazione
- Tracheotomia.

Reazioni avverse

La preghiamo di contattare il suo medico curante se, quando utilizza il dispositivo, appaiano i seguenti sintomi, che possono richiedere, in alcuni casi, l'interruzione temporanea del trattamento: dolore toracico insolito, forte mal di testa, aumento della dispnea, secchezza della vie respiratorie o del naso, sensibilizzazione cutanea, naso che cola o che sanguina (epistassi), fastidio o dolore alle orecchie o ai seni nasali, gonfiore addominale, sonnolenza diurna, cambiamenti di umore, disorientamento, irritabilità o perdita di la memoria.

Componenti del sistema

Il dispositivo SEFAM S.Box C viene fornito con i seguenti componenti:

- Modulo di alimentazione S.Box
- Coperchio laterale
- Manuale per il paziente
- Tubo flessibile
- Scheda di memoria SD S.Box
- Filtro presa d'aria riutilizzabile
- Borsa di trasporto S.Box

Il dispositivo può essere utilizzato con i seguenti accessori disponibili come opzioni: Contattare l'Assistente Sanitario a domicilio per ulteriori informazioni sugli accessori disponibili. In caso di utilizzo, seguire le istruzioni fornite con gli accessori.

- Cavo di alimentazione da 24 V S.Box
- Filtro fine (monouso)
- Borsa rigida SEFAM S.Box by Starck
- Modulo Wi-Fi S.Box
- SEFAM Access (app per Tablet / Smartphone)
- Sistema Polylink
- Cavo USB S.Box
- Umidificatore riscaldato S.Box C
- Modem S.Box
- Ossimetro 3150 in Bluetooth o BLE
- Tubo riscaldato diam.15 mm (S.Box heated tube with ATC "Adaptive Thermo Control")

Descrizione

Panoramica del dispositivo

Figura 1 – Vista frontale

Figura 2 - Vista posteriore di un dispositivo dotato di umidificatore

Figura 3 - Vista posteriore di un dispositivo dotato di coperchio laterale

Figura 4 - Vista del riscaldatore e dell'alloggiamento accessorio

1	Pulsante di avvio / attesa ⏻:	Consente di accendere o spegnere il dispositivo.
2	Display con schermo a sfioramento:	Consente di visualizzare le informazioni e di accedere alle impostazioni.
3	Pulsante di rampa ◿:	Permette di abilitare o disabilitare la funzione di rampa durante il funzionamento.
4	Tasto di sgancio del coperchio o del serbatoio :	Consente di sbloccare il coperchio laterale o il serbatoio e rimuoverlo dalla macchina. Inoltre, identifica il modello del dispositivo: C.
5	Lettore scheda di memoria SD:	Connettore in cui si inserisce la scheda SD.
6	Connettore USB:	Utilizzato dal suo medico curante o dal suo Assistente Sanitario a domicilio.
7	Filtro presa d'aria e griglia:	Impedisce alla polvere di entrare nel dispositivo e nel flusso d'aria.
8	Presa di alimentazione:	Fornisce l'alimentazione al dispositivo tramite il modulo di alimentazione o un accendisigari da auto.
9	Attacco del tubo riscaldato:	Utilizzato per inserire il tubo riscaldato.
10	Alloggiamento accessori	Utilizzato per accogliere un accessorio di comunicazione (sistema Polylink, modem S.Box o Wi-Fi S.Box).

11	Riscaldatore (se l'umidificatore è presente)	Base dell'umidificatore riscaldato usato per riscaldare l'acqua contenuta nel serbatoio.
12	Serbatoio di umidificazione (se presente)	Contenitore dell'acqua in cui è indicato il livello massimo di acqua.
13	Coperchio laterale (se presente)	
14	Connettore di uscita angolato	Connettore per collegare il tubo flessibile.

Definizione dei simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Simbolo del pulsante di avvio / attesa.		Simbolo del pulsante di rampa.
CE 0459	Dispositivo conforme ai requisiti della Direttiva Europea 93/42/CE concernente i dispositivi medici.		Al termine della vita utile dell'apparecchio, va smaltito separatamente dai rifiuti domestici. Si veda il paragrafo "Smaltimento del dispositivo a fine vita" a pagina 37.
	Apparecchio di Classe II.		Apparecchio di tipo BF.
24V ⎓ 3,75A	Alimentazione a corrente continua a 24 V		Apparecchio comprensivo di un trasmettitore RF, radiazioni non ionizzanti.
	Produttore:		Data di produzione.
	Pericolo: superficie calda.	MAX	Sul serbatoio, questo simbolo indica il livello dell'acqua massimo che non deve essere superato nel serbatoio.
	Sul serbatoio, questo simbolo indica che è necessario aprire il serbatoio e rimuovere il coperchio prima di riempire con acqua presa da un contenitore.		Non versare acqua direttamente nelle aperture del coperchio del serbatoio.
	Sulla resistenza, il simbolo indica la direzione in cui spingere il fermo per bloccare o sbloccare la resistenza.	IP21	Apparecchio protetto contro l'introduzione di solidi di oltre 12 mm e contro la caduta verticale di gocce d'acqua.
UDI	Unique Device Identifier - definisce un codice alfanumerico che permette l'identificazione e, di conseguenza, una migliore tracciabilità di ogni Dispositivo Medico.	MD	Medical Device – indica che il prodotto è un Dispositivo Medico.
	Sulla confezione, questo simbolo indica "Limite di pressione atmosferica".		Sulla confezione, questo simbolo indica "Limite di umidità relativa",
	Sulla confezione, questo simbolo significa "Fragile", perché il collo deve essere maneggiato con cura.		Sulla confezione: questo simbolo significa "Tenere in luogo asciutto" perché la confezione deve essere protetta contro l'umidità e l'acqua.
	Sulla confezione, questo simbolo indica "Limite di temperatura".		Fare riferimento al manuale utente.
	Ingresso flusso d'aria. Non ostruire.		Uscita del flusso d'aria. Non ostruire.
	Attenzione ai collegamenti elettrici.		

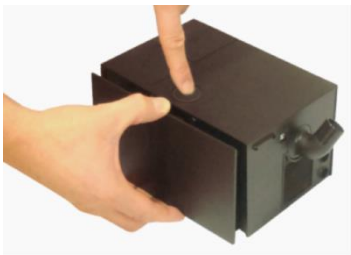
Installazione

Installazione standard del dispositivo

Il dispositivo deve essere posto su una superficie piana e stabile. Viene consegnato con un coperchio laterale e a seconda della configurazione prescelta, può anche essere fornito con un umidificatore riscaldato che deve essere installato al posto del coperchio.

1. Se si dispone di un umidificatore e/o di un accessorio di comunicazione, rimuovere il coperchio laterale della macchina:

   Premere il pulsante di rilascio del coperchio (punto 4 della Figura 1) e contemporaneamente estrarre il coperchio grazie al manico incorporato sulla faccia inferiore.



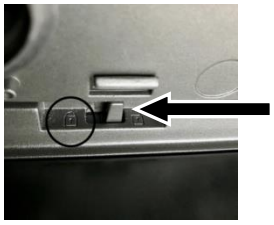
2. Quindi posizionare l'accessorio di comunicazione (modem S.Box, modulo Wi-Fi S.Box o sistema Polylink) nell'alloggiamento per l'accessorio (punto 10 della Figura 4) facendo riferimento alle relative istruzioni delle procedure di installazione e l'uso.
3. Quindi reinserire il coperchio sulle guide presenti nel lato del dispositivo e spingerlo contro il dispositivo finché non si sente un "click" di aggancio.

O

Installare l'umidificatore riscaldato (se presente):

A) Inserire la piastra riscaldante sulle guide presenti nel lato del dispositivo e spingerlo contro il dispositivo.

B) Bloccare la piastra riscaldante premendo il fermo verso sinistra come indicato dalla 🔒.



C) Posizionare la base del serbatoio sopra la piastra riscaldante e spingere il contenitore contro l'apparecchio fino a sentire un "click" di aggancio.

AVVERTENZE:

Rischio di perdite d'aria in caso di errata installazione dell'umidificatore riscaldato che può generare una variazione della pressione applicata rispetto alla pressione prescritta.

4. Collegare il circuito di respirazione:

Collegare l'estremità del tubo flessibile al raccordo di uscita a gomito sul retro dell'unità (punto 14 della Figura 2).

Se è il tubo riscaldato, collegare in più il cavo di alimentazione alla presa corrispondente del dispositivo (punto 9 della Figura 2).

5. Preparare la maschera seguendo le istruzioni presenti sul suo manuale d'uso. Collegare la maschera all'estremità libera del circuito respiratorio.
6. Inserire il cavo dal modulo di alimentazione sulla presa di alimentazione nella parte posteriore del dispositivo (punto 8 della Figura 2) e collegare il modulo di alimentazione alla rete elettrica.
7. Alla prima accensione, il display si illumina e appaiono i loghi delle applicazioni SEFAM APP .

Poi, si attiva lo screen saver due secondi dopo, indicando l'ora.

Il dispositivo è pronto per l'uso.

Dopo che sono trascorsi due minuti con lo screen saver, senza un'azione sullo schermo o un pulsante, viene visualizzato lo screen saver prolungato.

La pulsante a sfioramento "Home" permette di:

- Passare dallo screen saver prolungato allo screen saver normale
- Spegnere il display dallo schermo dello screen saver.

Screensaver

Screensaver prolungato

Osservazioni:

- La retroilluminazione del display si attiva quando si avvicina la mano o si tocca l'area tattile (funzione Wave & Go), o se si preme uno dei due tasti di comando situati sull'apparecchio.
- Le immagini che illustrano il manuale vengono fornite a solo titolo di esempio.

Installazione per l'alimentazione tramite accendisigari

L'apparecchio può essere alimentato tramite accendisigari mediante il cavo opzionale da 24 V fornito. Per questo, sostituire il punto 6 dell'installazione standard con il seguente punto:

- Infilare il cavo di alimentazione alla presa di alimentazione dell'apparecchio (punto 8 della Figura 2) e l'altra estremità del cavo direttamente sulla presa dell'accendisigari.

ATTENZIONE:

- Utilizzare solo il cavo di alimentazione da 24 V fornito con il dispositivo.
- Assicurarsi della conformità della tensione erogata dall'accendisigari.
- Non utilizzare con una batteria a 12 V o 13 V di un veicolo leggero.

Uso

Riempimento del serbatoio (se presente)

1. Scollegare il dispositivo SEFAM S.Box C dall'alimentatore o dalla rete elettrica.
2. Premere pulsante di rilascio del serbatoio (punto 4 della Figura 1) per separare il serbatoio della macchina e contemporaneamente tirare il serbatoio dalla maniglia integrata.
3. Porre il serbatoio lontano dal dispositivo e tirare la molletta di apertura verso l'alto per liberare la parte superiore del serbatoio, poi estrarla.
4. Riempire il serbatoio dell'acqua al livello massimo indicato da ↑ **MAX** ↑.
5. Rimontare la parte superiore sulla base del serbatoio posizionandolo a livello della cerniera, e quindi premere la parte superiore per richiudere e bloccare il serbatoio.
6. Rimettere il serbatoio in posizione sul riscaldatore, con il lato della cerniera verso l'interno della macchina, e spingerlo contro l'apparecchio fino a sentire il rumore di uno scatto indicante che è bloccato.
7. Ricollegare il dispositivo SEFAM S.Box C all'alimentatore o alla rete elettrica.

ATTENZIONE:

- Verificare di non superare l'indicatore di livello massimo.
- Riempire il serbatoio con acqua a temperatura ambiente, non usare acqua calda o refrigerata.
- Si raccomanda di utilizzare acqua distillata.
- Non aggiungere alcun prodotto all'acqua presente nel serbatoio (oli essenziali ...).
- Non usare nessuna soluzione alcalina (soluzione salina).

Inizio del trattamento

1. Indossi la sua maschera seguendo le istruzioni presenti sul relativo manuale d'uso. Se la funzione Intelligent Start (Avvio intelligente) è stata abilitata dal suo Assistente Sanitario a domicilio, l'unità si avvia a seguito dei suoi primi respiri nella maschera.

   Può anche tenere premuto il tasto per la messa in servizio / attesa ⏻ per iniziare il trattamento. La registrazione dei dati di uso conforme e l'elaborazione dei dati di efficacia del trattamento inizia subito nella memoria della macchina e sulla scheda SD, se presente.

2. Lo schermo del dispositivo visualizza quindi la pressione erogata e se la rampa è attiva (simbolo ◢ o ◢ nella barra di stato).

   I simboli presenti le indicano quali funzioni e quali accessori sono attivi (vedere tabella "Descrizione delle icone e dei simboli visualizzati" a pagina 16).

3. Se il messaggio "MASK" appare sul display, significa che la sua maschera non è collegata.

   Riposizionarla correttamente per eliminare al massimo le perdite, quindi premere il pulsante di avvio / attesa ⏻ o il pulsante di rampa ◿. Il dispositivo ripristinerà la pressione prevista e il messaggio scomparirà.

4. Si sdrai e sistemi il circuito respiratorio in modo che possa seguire i suoi movimenti durante il sonno.
5. Se il suo dispositivo è dotato di un umidificatore riscaldante, si attiverà con l'avvio del dispositivo. È possibile aumentare o diminuire il livello di umidificazione tramite il tasto a sfioramento (vedere il paragrafo "Come impostare il dispositivo"a pagina 17).

AVVERTENZE:

Dopo un'interruzione di corrente, la macchina ritorna agli stessi parametri e modalità (operativo / avvio) in cui si trovava al momento in cui alimentazione è stata interrotta.

Interruzione del trattamento

1. Rimuovere la maschera.
2. Tenere premuto il tasto per la messa in servizio / attesa per spegnere il dispositivo. Se presente, l'umidificatore riscaldante si arresta simultaneamente.

Funzioni disponibili

Mask Fit & Go

Può verificare la tenuta della sua maschera prima di iniziare il trattamento e mentre l'unità è in stand-by. Visualizzi l'indicatore di perdita residua premendo il tasto a sfioramento e regoli la maschera in caso di perdita non desiderata. Prema per tornare alla schermata di attesa.

Maschera staccata

Se si toglie la maschera, il dispositivo si metterà automaticamente a funzionare a basso regime. La macchina trova un regime normale se lei riconnette la maschera o se preme il pulsante di avvio/attesa o il pulsante di rampa . In caso contrario, la macchina si ferma dopo 30 minuti. La funzione può essere utilizzata durante la notte, se ha necessità di alzarsi.

Comfort Control Plus

La funzione Comfort Control Plus CC+ è quella di aumentare la pressione erogata durante l'inspirazione e diminuirla durante l'espirazione per rendere la sua respirazione più confortevole durante il trattamento. Può essere attivata durante i tempi di rampa o durante tutto il trattamento. Tre livelli sono offerti in entrambi i casi, per consentire una regolazione ottimale.

Rampa

La funzione di rampa permette di rendere graduale l'aumento della pressione per aiutarla ad addormentarsi. La pressione erogata aumenta quindi da una pressione iniziale più bassa (Ramp pressure) fino alla pressione di trattamento adeguata durante il periodo indicato per il tempo di rampa. Ci sono due tipi di rampa:

- Rampa in tempo (T RAMP): il tempo di rampa è definito dal suo Assistente Sanitario a domicilio. Il simbolo viene visualizzato nella barra di stato.
- Rampa intelligente (I RAMP): il tempo di rampa è definito automaticamente dal dispositivo. L'aumento della pressione fino alla pressione prescritta si verifica non appena il dispositivo inizia a rilevare eventi respiratori ostruttivi che indicano che ti sei addormentato. Il simbolo viene visualizzato nella barra di stato.

La funzione di rampa si avvia alla partenza del dispositivo (se il tempo di rampa non è zero). Può essere disattivata (e poi riattivata) premendo il tasto di rampa .

Utilizzo della scheda di memoria

Una scheda di memoria SD viene utilizzata per memorizzare i dati di uso conforme più recenti memorizzati nel dispositivo o per aggiornare le impostazioni dei parametri della macchina. Segua le indicazioni del suo Assistente Sanitario a domicilio per utilizzare questa scheda.

Inserimento della scheda

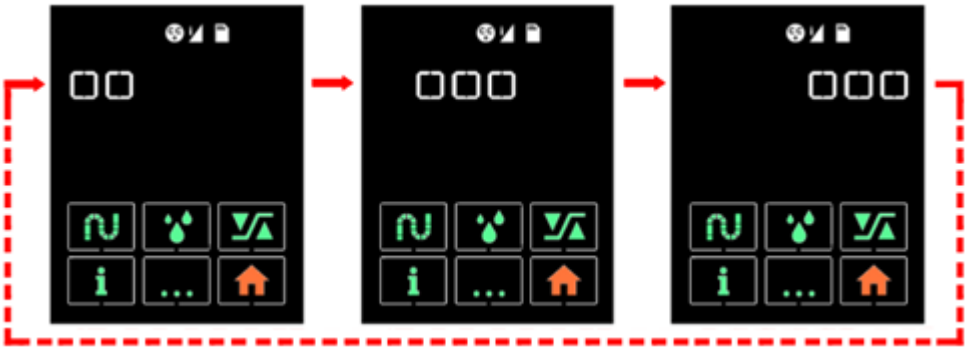
Se il dispositivo è in funzione, lo fermi tenendo premuto il tasto per l'accensione/attesa ⏻. Inserisca la scheda di memoria nel connettore corrispondente: il simbolo appare nella parte superiore del display. Se lampeggia rapidamente vuole dire che la scheda è stata inserita in modo errato o non è funzionante. La reinserisca correttamente. Se il problema persiste, contatti il proprio Assistente Sanitario a domicilio.

Aggiornamento delle impostazioni

Se il suo Assistente Sanitario a domicilio ha configurato la scheda di memoria per aggiornare le impostazioni della macchina, questa si avvia automaticamente con l'introduzione della scheda nel dispositivo e il simbolo lampeggia lentamente sulla parte superiore del display. Lasci la scheda di memoria nella macchina fino a quando l'aggiornamento è completo. Questa operazione è possibile solo una volta.

Backup dei dati

Se i dati sono memorizzati nella macchina, il backup dei dati viene avviato automaticamente quando si inserisce la scheda di memoria nella macchina e anche all'avvio e all'arresto del trattamento. Il simbolo lampeggia lentamente nella barra di stato del display e il display cambia: viene visualizzata un'animazione nella parte superiore, composta da tre cerchi che si spostano verso destra, fino a quando il backup dei dati non si è concluso. Non spegnere l'alimentazione nè rimuovere la scheda.



Durante il backup dei dati, il dispositivo può essere messo in funzione e le informazioni rimangono accessibili sul display.

ATTENZIONE:

- Non rimuovere la scheda di memoria durante il trattamento in quanto i dati vengono registrati in tempo reale.
- Se il simbolo o lampeggia lentamente nella parte superiore del display, significa che un aggiornamento delle impostazioni o un salvataggio dei dati è in corso. Non rimuovere la scheda di memoria.

Estrazione della scheda

Una volta effettuata la registrazione, accenda il dispositivo tenendo premuto il tasto per l'accensione/attesa ⏻. Attenda che il simbolo smetta di lampeggiare sul display (fino a 2 minuti) e rimuova la scheda. Ora la può mandare al suo Assistente Sanitario a domicilio.

Trasporto del dispositivo

Estragga il modulo di alimentazione e scolleghi tutti gli accessori dall'apparecchio. Metta il dispositivo e gli accessori nella borsa di trasporto.

Dispositivo con umidificatore riscaldante

Nel caso in cui il suo dispositivo sia dotato di umidificatore, prema il pulsante di rilascio del serbatoio e contemporaneamente estragga il serbatoio tramite maniglia integrata. Ponga il serbatoio lontano dal dispositivo e tiri la molletta di apertura verso l'alto per liberare la parte superiore del serbatoio, poi la estragga. Svuoti l'acqua. Sblocchi quindi la piastra riscaldante premendo il gancio verso destra e lo rimuova Lo metta, con il serbatoio, nel vano previsto della borsa di trasporto. Inserisca il coperchio sulle guide presenti nel lato del dispositivo e lo spinga contro il dispositivo finché non si sente un "click" di aggancio. Metta il dispositivo nella borsa di trasporto.

ATTENZIONE:

È obbligatorio svuotare il serbatoio prima di spostare o trasportare l'unità per eliminare qualsiasi rischio di introduzione di acqua che potrebbe causare danni irreversibili.

Informazioni e impostazioni

Descrizione dell'interfaccia utente

I due pulsanti meccanici presenti sull'apparecchio, vengono utilizzati per il suo funzionamento:

- pulsante di avvio/standby ⏻: consente di attivare o disattivare il dispositivo.
- pulsante di rampa ◿: permette di abilitare o disabilitare la funzione di rampa durante il funzionamento.

Se il dispositivo è in uso, appaiono delle informazioni sul display a sfioramento posizionato di fronte e lei può regolare alcune impostazioni.

I parametri disponibili sono:

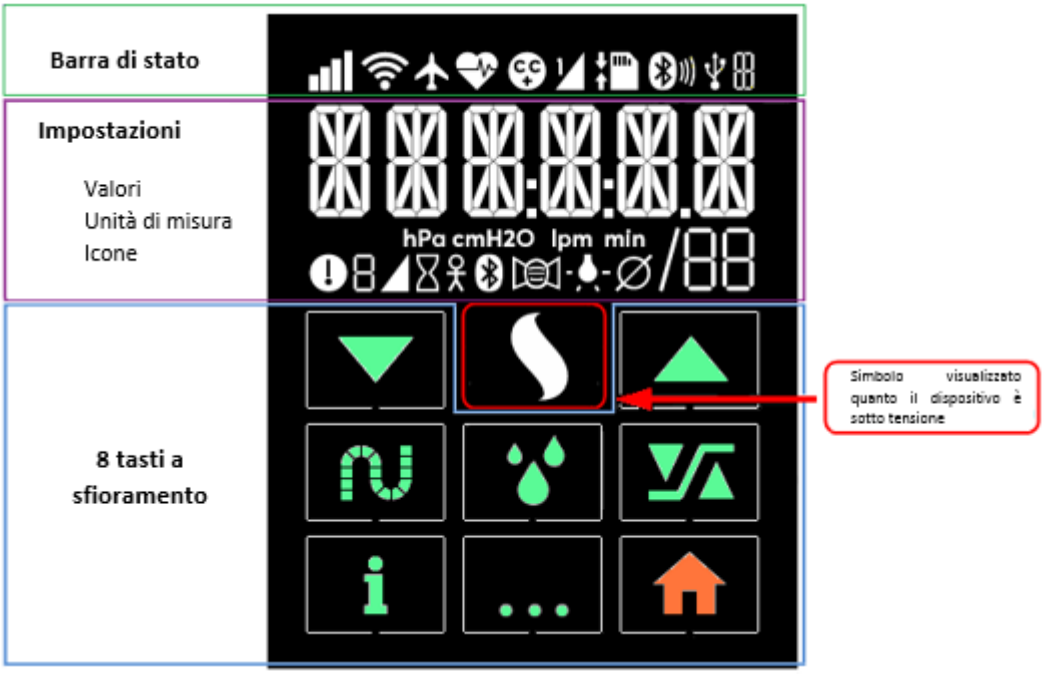
- le impostazioni riguardo il trattamento,
- le impostazioni generali come l'ora e la luminosità,
- i dati di utilizzo registrati sull'uso conforme,

Il display può anche segnalare eventuali problemi con l'apparecchio o i suoi accessori.

Organizzazione generale del display

Dall'alto verso il basso, il display è organizzato in tre parti:

- una barra di stato
- un'area per le impostazioni
- uno spazio che raggruppa 8 tasti a sfioramento e il simbolo relativo all'alimentazione elettrica.



Descrizione delle icone e dei simboli visualizzati

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Barra di stato		
	Stato della rete telefonica GSM. Lampeggia velocemente durante la trasmissione.		Comunicazione Wi-Fi attiva. Lampeggia velocemente durante la trasmissione.
	Modalità aereo		Ossimetro collegato
	Funzione Comfort Control CC+ attiva		T RAMP: Rampa in tempo attivo I RAMP: Rampa intelligente attivo
	Scheda di memoria SD presente Lampeggia lentamente quando salva i dati Lampeggia lentamente visualizza le impostazioni		Connessione Bluetooth attiva Trasmissione Bluetooth in corso
	Connessione USB attiva (Bluetooth disattivato)		
	Impostazioni: valori, unità di misura e simboli visualizzate		
	Numeri o lettere	hPa cmH2O	Unità di pressione: hecto Pascal o cmH_2O
lpm	Unità di portata: litri al minuto	h min	Unità di tempo: ora e minuti
	Attenzione: l'apparecchio ha rilevato un errore o un guasto		Impostare il tempo di rampa
	Contaore		Contatore di utilizzi
	Bluetooth		Impostazione della maschera
	Regolazione della luminosità del display		Diametro del tubo
	Controlli a sfioramento		
	Tasto a sfioramento di scorrimento verso il basso, consente di ridurre il valore del parametro visualizzato		Tasto a sfioramento di scorrimento verso l'alto, consente di aumentare il valore del parametro visualizzato
	Tasto a sfioramento di impostazione del tubo di riscaldamento (se installato)		Tasto a sfioramento di impostazione dell'umidificatore riscaldante (se installato)
	Tasto a sfioramento di accesso alle impostazioni		Tasto a sfioramento di accesso alle informazioni
	Tasto a sfioramento Funzione		Tasto a sfioramento Accesso

Come impostare il dispositivo

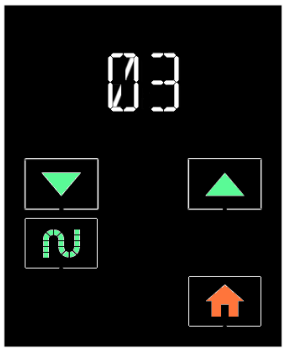
Le impostazioni sono accessibili tramite i tasti a sfioramento quando l'unità è in attesa o in uso (a seconda delle impostazioni).

1. Potenza di riscaldamento del tubo riscaldato (se è installato il S.Box C heated tube with ATC)

Premere il tasto a sfioramento

in modalità attesa o funzionamento.

Vista del display:



può aumentare o diminuire il valore visualizzato della potenza di riscaldamento premendo ripetutamente il tasto o .

Impostazioni possibili: OFF (nessun riscaldamento), da 01 a 05 e AUTO (se è comunque presente un umidificatore).

La modalità AUTO rende la regolazione progressiva in funzione della potenza di riscaldamento dell'umidificatore.

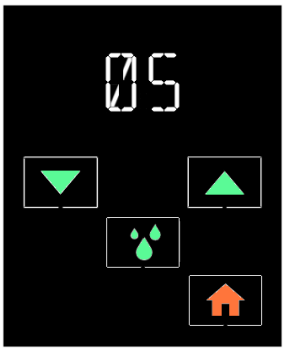
Questa impostazione è possibile solo se il suo dispositivo è dotato di tubo riscaldato. Premete per tornare alla schermata di attesa o di funzionamento.

2. Livello di umidificazione (se l'umidificatore è presente)

Premere il tasto a sfioramento

in modalità attesa o funzionamento.

Vista del display:



può aumentare o diminuire il valore visualizzato di livello di umidificazione premendo ripetutamente il tasto o .

Impostazioni possibili: OFF (senza umidificazione) e da 01 a 10.

Questa impostazione non è possibile se il suo dispositivo è dotato di tubo riscaldante.

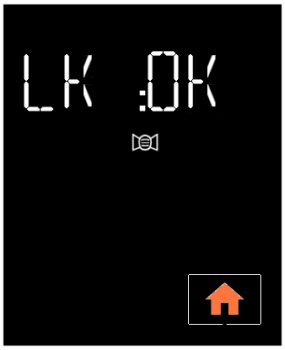
Premete per tornare alla schermata di attesa o di funzionamento.

3. Mask Fit & Go: controllo della tenuta alla maschera

Premere il tasto a sfioramento

in modalità attesa.

Vista del display:



Le informazioni sulle perdite residue della maschera possono essere visualizzate, ma non modificate.

Possibili visualizzazioni: LK:OK, LK:NOK.

In caso di perdita non desiderata (LK:NOK), procedere al riposizionamento della maschera.

Premete per tornare alla schermata di attesa. Il display si spegne automaticamente dopo due minuti se non si premono tasti.

4. Menu delle impostazioni

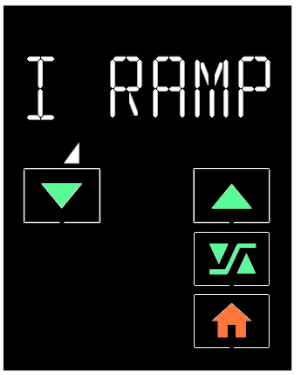
Per accedere alle impostazioni, premere il pulsante a sfioramento quando l'apparecchio è in attesa. Nelle sequenza delle impostazioni seguenti:

- la pressione su o consente di ridurre o aumentare il valore del parametro o anche di disattivare o attivare la funzione visualizzata
- La pressione su fornisce l'accesso alla seguente schermata

La schermata di attesa viene ripristinata premendo o dopo due minuti senza premere il tasto.

Viste del display:

❶ **Premere il tasto a sfioramento** in modalità attesa.

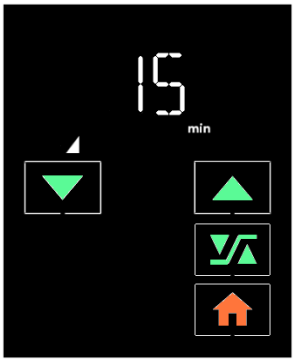


I RAMP (Rampa Intelligente) se è stata selezionata dall'Assistente Sanitario a domicilio.

È possibile disattivare o attivare questa funzione premendo o .

Impostazioni possibili: I RAMP e OFF.

o



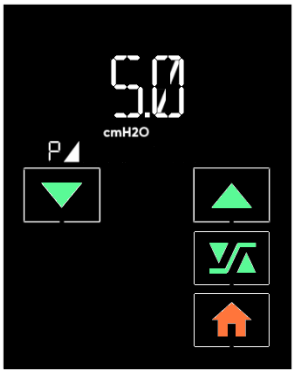
Tempo di rampa: tempo impiegato dal dispositivo per raggiungere la pressione prescritta.

Questo parametro viene visualizzato se il suo Assistente Sanitario a domicilio ha attivato la rampa (T RAMP).

Toccando il tasto o è possibile diminuire o aumentare il valore visualizzato o disabilitare la funzione di rampa selezionando OFF.

Impostazioni possibili: OFF e 5 min al tempo massimo di rampa impostato dal vostro Assistente Sanitario a domicilio.

❷ **Premere il tasto a sfioramento**



Pressione iniziale di rampa

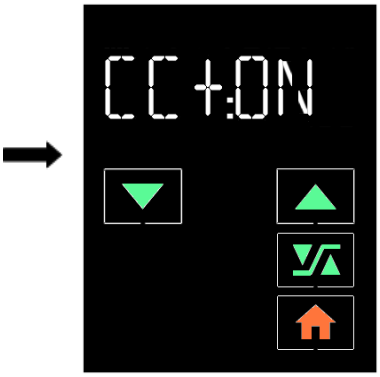
Questa parametro viene visualizzato se il suo Assistente Sanitario a domicilio lo ha attivato e se non ha bloccato l'accesso a questa impostazione.

È possibile aumentare o diminuire il valore visualizzato premendo ripetutamente il tasto o .

Impostazioni possibili: da 4 cmH_2O alla pressione prescritta.

Viste del display:

❸ **Premere il tasto a sfioramento**



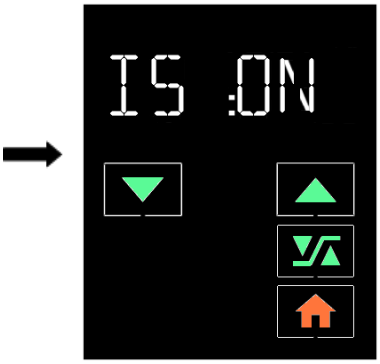
CC+: Comfort Control Plus

Questa funzione viene visualizzata se il vostro Home Care Provider lo ha attivato e se non ha bloccato l'accesso a questa impostazione.

È possibile disattivare (OFF) o attivare (ON) questa funzione premendo o .

Impostazioni possibili: CC+:ON e CC+:OFF.

❹ **Premere il tasto a sfioramento**



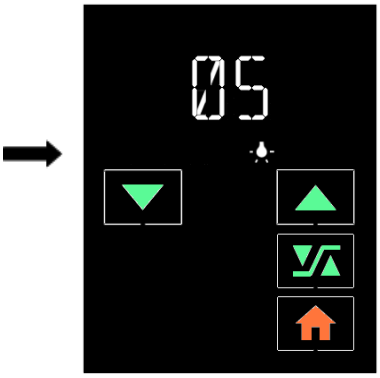
IS: Intelligent Start

Questa funzione viene visualizzata se il vostro Assistente Sanitario a domicilio lo ha attivato e se non ha bloccato l'accesso a questa impostazione.

È possibile disattivare (OFF) o attivare (ON) questa funzione premendo o .

Impostazioni possibili: IS:ON e IS:OFF.

❺ **Premere il tasto a sfioramento**

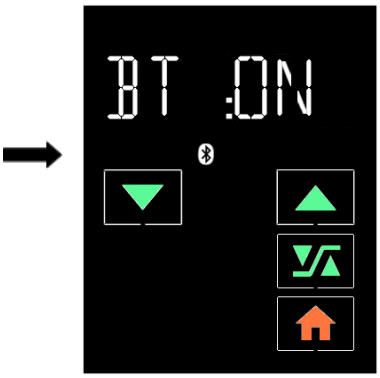


Luminosità

È possibile aumentare o diminuire la luminosità del display premendo o tante volte quanto necessario.

Impostazioni possibili: Da 01 a 10.

❻ **Premere il tasto a sfioramento**



BT: comunicazione senza fili Bluetooth

È possibile disattivare (OFF) o attivare (ON) questa funzione premendo o .

Impostazioni possibili: BT:ON e BT:OFF.

ATTENZIONE:

La connessione wireless Bluetooth deve essere attiva:

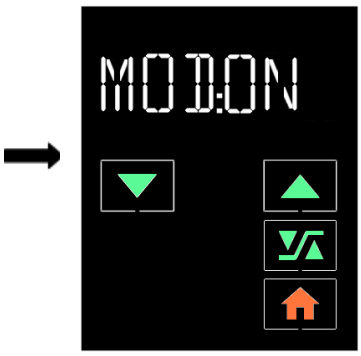
- per l'acquisizione in tempo reale sulla scheda SD dei segnali provenienti da un ossimetro Nonin
- per recuperare i dati di uso conforme memorizzati nel dispositivo tramite connessione Bluetooth
- Per effettuare modifiche alle impostazioni tramite le app per Tablet / Smartphone (vedere relativo manuale d'uso).

Se il suo dispositivo è dotato di un accessorio di comunicazione (sistema Polylink, modem SEFAM S.Box o Wi-Fi), la schermata corrispondente appare in questo livello di menu impostazioni. Fare riferimento alla procedura d'installazione dell'accessorio in questione, descritta nelle istruzioni d'uso corrispondenti.

A) Collegamento del modem S.Box (se installato)

Viste del display:

❼ **Premere il tasto a sfioramento**

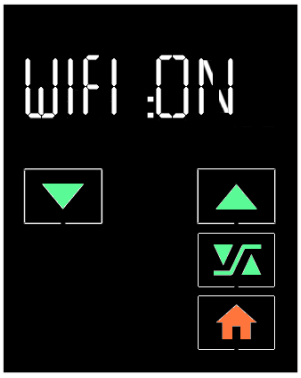


Lei può disattivare (OFF) o attivare (ON) questa funzione premendo ▼ o ▲.
Impostazioni possibili: MOD:ON e MOD:OFF.

o

B) Collegamento del modem WI-FI S.Box (se installato)

❼ **Premere il tasto a sfioramento**



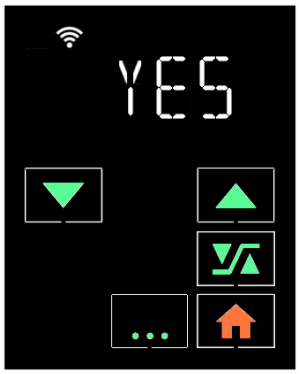
Lei può disattivare (OFF) o attivare (ON) la connessione del modulo Wi-Fi premendo ▼ o ▲.
Impostazioni possibili: WIFI:ON e WIFI:OFF.

Il simbolo lampeggia lentamente nella parte alta del display.

Dopo aver installato il modulo Wi-Fi nel dispositivo SEFAM S.Box C e aver attivato la connessione Wi-Fi, è possibile accedere alla configurazione automatica WPS, che permette di connettersi alla rete locale.

Premere il tasto a sfioramento

Premere il tasto a sfioramento



Selezionare YES sul display utilizzando il tasto ▼ o ▲. Si dispone di circa due minuti per premere il pulsante WPS del proprio router Wi-Fi e attivare la connessione alla rete premendo il tasto ... La barra di avanzamento 0000 viene visualizzata fino ad avvenuta connessione alla rete. Il simbolo lampeggia rapidamente nella parte alta del display prima di rimanere fisso. Tornerete alla schermata WPS e potete riprendere il menu delle impostazioni.

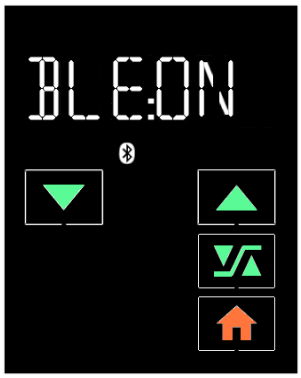
C) Comunicazione BLE (BLE = Bluetooth Low Energy)

o

Viste del display:

❼

Premere il tasto a sfioramento

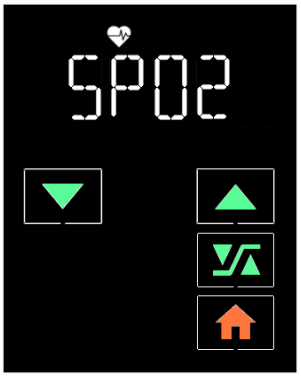


Lei può disattivare (OFF) o attivare (ON) la comunicazione premendo ▼ o ▲.
Impostazioni possibili: BLE:ON e BLE:OFF.

ATTENZIONE:

La connessione Bluetooth Low Energy deve essere attiva per l'acquisizione di segnali dal sistema Polylink o da un ossimetro 3150 BLE-0101.

Premere il tasto a sfioramento



SPO2: Saturazione Pulsata di Ossigeno dell'Emoglobina

Il dispositivo cerca un ossimetro e il display lampeggia alternativamente con sei trattini finché un ossimetro non viene collegato.

Una volta che l'ossimetro è stato rilevato, le ultime sei cifre del suo indirizzo Bluetooth lampeggiano alternativamente con SPO2.

ATTENZIONE:

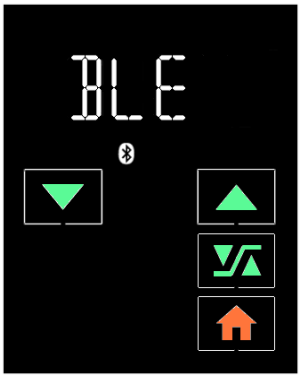
Assicurarsi che le ultime sei cifre dell'indirizzo Bluetooth (BDA) corrispondano a quelle dell'ossimetro che si desidera associare.

Se il numero non è quello corretto, avvia una nuova ricerca toccando il tasto ▼ o ▲.

Osservazioni:

- Questa visualizzazione appare solo se la comunicazione Bluetooth è stata precedentemente attivata o se nel dispositivo è presente un modulo di sincronizzazione PolyLink interno e la comunicazione BLE è attivata.
- Segua le istruzioni riportate nel manuale di istruzioni per l'installazione dell'ossimetro e del sensore di ossimetria (se presente) e attenda che la comunicazione venga stabilita (circa un minuto).
- Sostituire le batterie se l'ossimetro indica un livello basso di carica ( ).

Premere il tasto a sfioramento



Comunicazione con il modulo BLE di Polylink

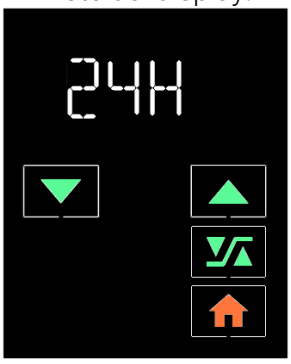
Il dispositivo cerca il modulo BLE e il display lampeggia alternativamente con sei trattini finché un modulo non viene collegato ------.

Una volta che il sistema Polylink è stato rilevato, le sei cifre del suo Bluetooth lampeggiano alternativamente con BLE.

Se il numero non è quello corretto, avvia una nuova ricerca toccando il tasto ▼ o ▲.

Viste del display:

❽ **Premere il tasto a sfioramento**



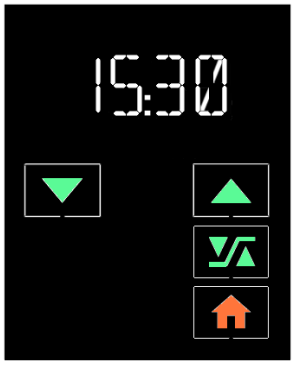
Selezione del formato di visualizzazione dell'ora

Per l'impostazione predefinita, la visualizzazione dell'ora è impostata sulle 24 ore.

È possibile selezionare un formato diverso premendo o .

Impostazioni possibili: 24H e 12H.

❾ **Premere il tasto a sfioramento**



Orologio

L'ora 15 lampeggia sul display e la si può regolare premendo o tante volte quanto necessario.

Premere .

Ora lampeggiano i minuti 30. Impostarli seguendo la stessa procedura dell'ora.

Premete per tornare alla schermata di attesa.

5. Menu Informazioni

Le informazioni sull'uso conforme possono essere visualizzate, ma non modificate.

Per accedere, premere il pulsante a sfioramento quando l'apparecchio è in attesa. Nella seguente sequenza:

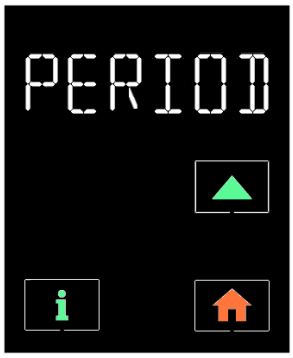
- fornisce l'accesso al periodo di uso conforme memorizzato, poi alle informazioni sull'uso conforme registrate durante questo periodo e alle informazioni tecniche sul dispositivo.
- permette di selezionare un periodo di utilizzo e di accedere alla schermata successiva.
- permette di tornare alla schermata di attesa.

Informazioni riguardanti un periodo di utilizzo:

Un periodo di utilizzo di 24 ore è definito da mezzogiorno al mezzogiorno del giorno successivo.

❶ **Premere il tasto a sfioramento**

in modalità attesa.



Accesso a un periodo di utilizzo

Questa schermata viene visualizzata solo se almeno due periodi di utilizzo di 24 ore sono stati registrati nel dispositivo.

Viste del display:

❷ **Premere il tasto a sfioramento**

Selezione di uno degli ultimi periodi di utilizzo

Il valore mostrato a destra del display (01 nell'esempio) rappresenta il numero delle ultime 24 ore di utilizzo che sono state memorizzate, entro il limite di 30 giorni.

Il tasto permette di modificare il periodo di utilizzo

❸ **Premere il tasto a sfioramento**

Accesso a report informativo sull'utilizzo conforme

Il tasto consente di visualizzare in successione i dati di conformità registrati durante il periodo di utilizzo.

❹ **Premere il tasto a sfioramento**

Indicatore di perdita residua media della maschera durante il periodo di utilizzo.

Informazioni visualizzabili:

LK :OK, LK :NOK.

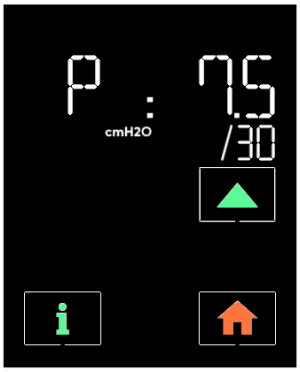
Il valore indicato a destra rappresenta ogni volta il numero degli ultimi periodi di utilizzo di 24 ore.

❺ **Premere il tasto a sfioramento**

Contatore di utilizzi: Tempo durante i quali lei ha respirato con la maschera durante il periodo di utilizzo

Viste del display:

❻ **Premere il tasto a sfioramento**

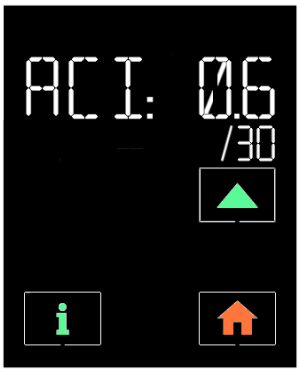


Pressione media erogata durante il periodo di utilizzo

❼ **Premere il tasto a sfioramento**

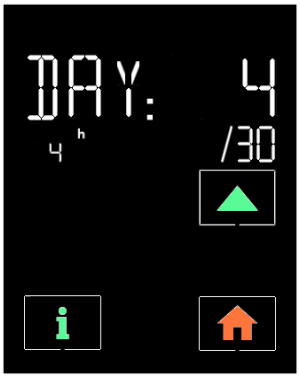
AHI: Indice delle apnee e ipopnee rilevate e classificate come ostruttive durante il periodo di utilizzo

❽ **Premere il tasto a sfioramento**



ACI: Indice delle apnee rilevate e classificate come centrali durante il periodo di utilizzo

❾ **Premere il tasto a sfioramento**



Numero degli ultimi giorni di utilizzo per le quali l'utilizzo conforme è maggiore alle 4 ore al giorno (entro il limite di 30 giorni).

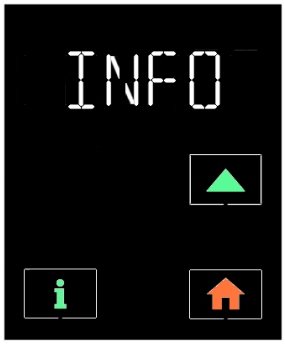
Questa schermata viene visualizzata solo se il numero di periodi di 24 ore memorizzato nel dispositivo è superiore a 01.

Toccando il tasto touch i verranno visualizzate, dopo le precedenti, le informazioni tecniche relative al dispositivo e il tasto touch permette di uscire dal menu.

Informazioni tecniche sulla macchina:

Viste del display:

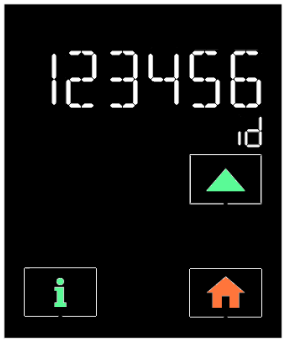
❿ **Premere il tasto a sfioramento**



L'accesso alle informazioni tecniche sul apparecchio

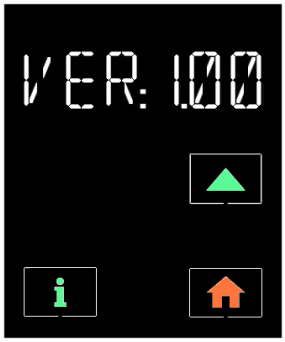
Premere il tasto per visualizzare le informazioni.

⓫ **Premere il tasto a sfioramento**



Numero di identificazione costituito da sei cifre, specifico per ogni paziente, assegnato automaticamente dal dispositivo.

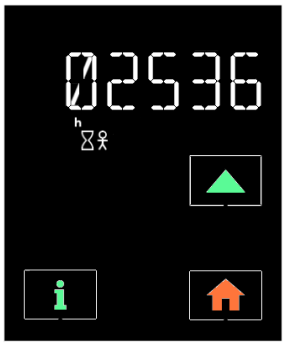
⓬ **Premere il tasto a sfioramento**



Versione Software

Questa è la versione del software integrato nell'apparecchio. Può essere letta ma non modificata.

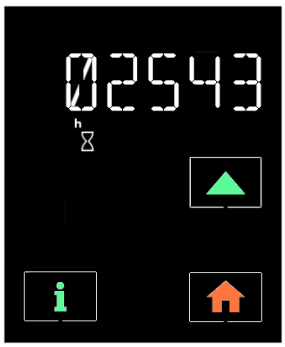
⓭ **Premere il tasto a sfioramento**



Contatore globale di utilizzi

Questo contatore conta il tempo durante il quale lei ha respirato con la maschera.

⓮ **Premere il tasto a sfioramento**



Contaore globale

Questo contatore totalizza il tempo di funzionamento dell'apparecchio.

Premere il tasto i o per uscire dal menu informativo.

6. Menu di stato

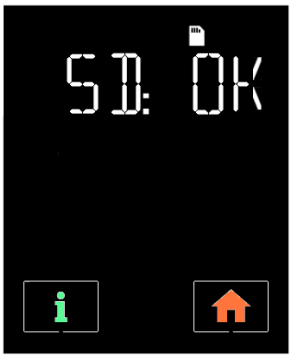
Questo menu è accessibile quando il dispositivo è in uso e sono stati installati e accoppiati un sistema PolyLink o un ossimetro 3150. Le informazioni possono essere visualizzate successivamente, ma non modificate.

Per accedere, premere il pulsante a sfioramento i quando l'apparecchio è in funzione. Nella seguente sequenza:

- i fornisce l'accesso alla seguente schermata.
- ◿ poi i permette di tornare alla schermata precedente.
- permette di uscire dal menu.

Viste del display:

❶ **Premere il tasto a sfioramento** i quando l'apparecchio è in funzione.



Stato della scheda SD

Possibili visualizzazioni: SD: OK e SD: _ _ _.

Se SD: _ _ _.è visualizzato, controllare che la scheda SD sia presente e inserita nel lettore di schede di memoria.

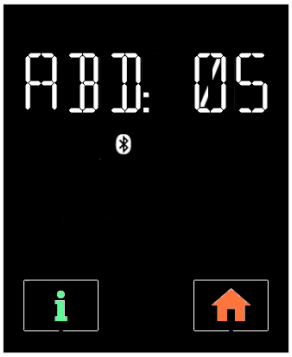
❷ **Premere il tasto a sfioramento** i

Stato dell'ossimetro

Possibili visualizzazioni: SPO: OK e SPO: _ _ _.

Se SPO: _ _ _ viene visualizzato, verificare che l'installazione del sensore per ossimetria e la comunicazione con l'ossimetro siano corrette.

❸ **Premere il tasto a sfioramento** i



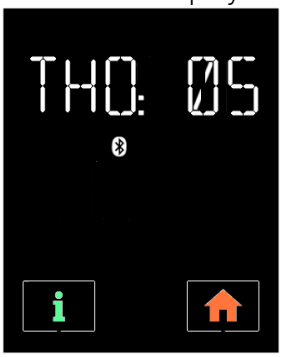
Stato del sensore di sforzo addominale

Possibili visualizzazioni: ABD : XX e ABD: _ _ _.
(XX = da 01 a 10)

Se ABD: _ _ _ viene visualizzato, controllare che l'unità sforzo/posizione PolyLink sia accesa, che il sensore di sforzo addominale sia collegato e che la sua tensione sia corretta.

Viste del display:

❹ **Premere il tasto a sfioramento**

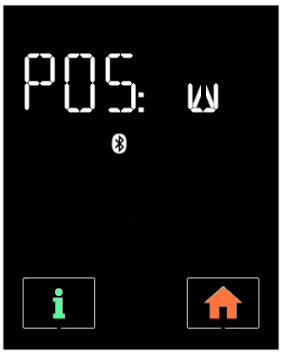


Stato del sensore di sforzo toracico

Possibili visualizzazioni: THO: XX e THO: _ _ _.
(XX = da 01 a 10)

Se THO: _ _ _ viene visualizzato, controllare che l'unità sforzo/posizione PolyLink sia accesa, che il sensore di sforzo toracico sia collegato e che la sua tensione sia corretta.

❺ **Premere il tasto a sfioramento**



Stato del sensore di posizione corporea

Possibili visualizzazioni:
POS: (sulla schiena)
POS: (sul ventre)
POS: (fianco destro)
POS: (fianco sinistro)
POS: (in piedi)
POS: (sensore al contrario)
e POS: _ _ _.

Se POS : _ _ _ viene visualizzato, verificare che l'installazione del sistema PolyLink sia corretta e che l'unità sforzo/posizione PolyLink sia accesa.

❻ **Premere il tasto a sfioramento**

Stato della batteria interna dell'unità sforzo/posizione PolyLink

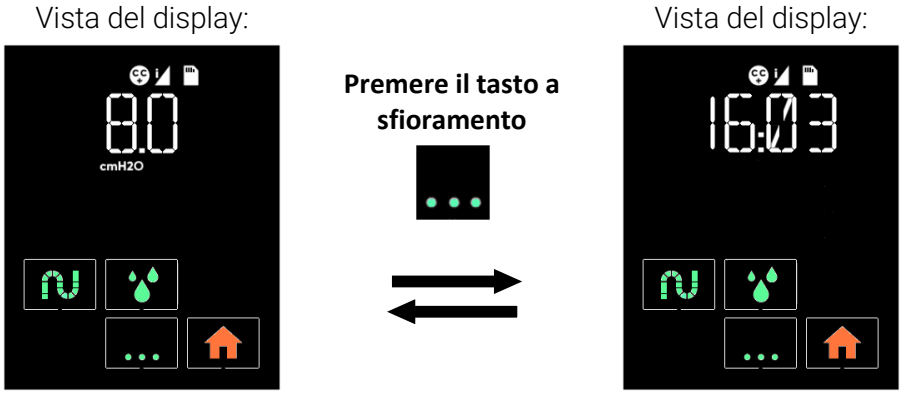
Visualizzazione possibile: BAT: X
(X = da 0 a 100)

Se il valore visualizzato è basso, ricaricare la batteria interna utilizzando il caricatore USB (consultare la procedura di installazione del sistema PolyLink).

Premere per uscire dal menu di stato.

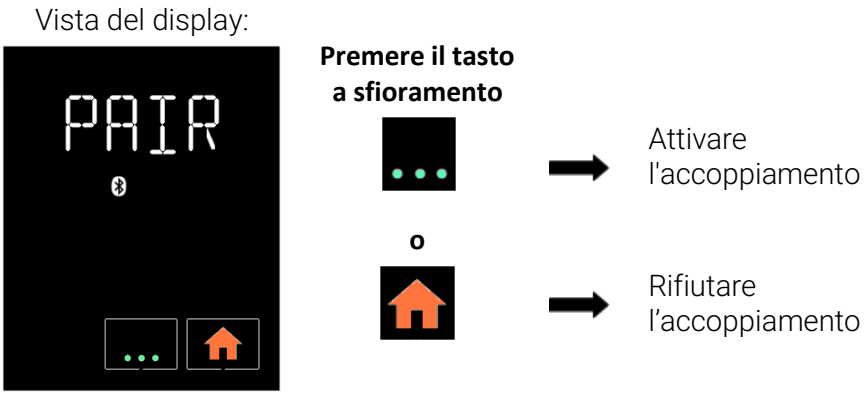
7. Visualizzazione dell'ora durante durante il trattamento

Quando l'unità SEFAM S.Box C è in funzione, visualizza la pressione erogata. Premendo il pulsante è possibile visualizzare l'orologio e poi tornare di nuovo alla pressione erogata.



8. Accoppiamento di un dispositivo Bluetooth

Se utilizza l'applicazione SEFAM Access su uno smartphone o sul suo tablet e si connette per mezzo di una comunicazione wireless Bluetooth al dispositivo SEFAM S.Box C in stato di stand by, viene visualizzato un messaggio al momento del primo accoppiamento sul display della macchina.



Il messaggio scompare dallo schermo dopo 30 secondi.

9. Modalità aereo

In aereo o in alcuni luoghi pubblici come gli ospedali, le funzionalità wireless possono interferire e disturbare il funzionamento di alcune apparecchiature. Per evitare questo problema, la modalità aereo può essere utilizzata sul dispositivo. Le comunicazioni wireless con la macchina vengono quindi interrotte e il simbolo appare nella barra di stato del display. Per fare questo, si assicuri che la comunicazione wireless Bluetooth sia disattivata, così come con il sistema Polylink, il modem SEFAM S.Box C o il Wi-Fi. In caso contrario, seguire le istruzioni del menu delle impostazioni e impostare queste connessioni su OFF.

Il dispositivo SEFAM S.Box C è conforme con la Federal Aviation Administration RTCA/DO-160G Sezione 21 Classe M.

Utilizzo in caso di aggiunta di ossigeno (opzionale)

AVVERTENZE:

- Seguire sempre le istruzioni della sua equipe medica o del suo Assistente Sanitario a domicilio in caso di utilizzo di ossigeno. Si consiglia di posizionare la fonte di ossigeno a più di un metro dal dispositivo.
- Non fumare in presenza di ossigeno.
- Non iniettare ossigeno attraverso la presa d'aria del dispositivo.
- Segua scrupolosamente le istruzioni di avvio e interruzione del trattamento.
- Se utilizza un apporto di ossigeno, fermi il flusso di ossigeno quando il dispositivo non è in funzione. Infatti, se l'apporto di ossigeno viene mantenuta quando il dispositivo è spento, l'ossigeno erogato nel circuito di respirazione può accumularsi sulle pareti del dispositivo con un conseguente rischio di incendio.
- L'apporto massimo di ossigeno non deve superare gli 8 l/min

ATTENZIONE:

Con un flusso costante di ossigeno, la concentrazione dell'ossigeno inspirato varia a seconda delle impostazioni di pressione, della respirazione, della maschera scelta e del flusso della perdita. Questa precauzione si applica alla maggior parte dei dispositivi a Pressione Positiva Continua.

Installazione con un adattatore di ossigeno (opzionale)

Nel caso di un apporto supplementare di ossigeno, è indispensabile utilizzare una valvola di ritegno dotata di una valvola specifica per impedire l'accumulo di ossigeno nella macchina.

Questa valvola deve essere montata tra il dispositivo e il circuito respiratorio.

Fare riferimento alle istruzioni del produttore per l'installazione, la pulizia e la manutenzione della valvola.

Avvio e interruzione del trattamento

1. Al fine di evitare che l'ossigeno entri nel dispositivo, è essenziale che sia acceso e che generi un flusso d'aria prima di aprire il flusso di ossigeno.
2. Allo stesso modo, al fine di evitare che l'ossigeno entri nel dispositivo, è essenziale arrestare il flusso di ossigeno prima di spegnere il dispositivo.

Pulizia e manutenzione

Non richiede manutenzione a parte la pulizia periodica.

Per maggiori dettagli sulla manutenzione, consulti il manuale di istruzioni della sua maschera, del circuito di respirazione, del tubo riscaldato e dell'accessorio di comunicazione utilizzato.

AVVERTENZE:

Scollegare il dispositivo dalla fonte di energia elettrica, staccare sempre il tubo dell'aria e rimuovere il serbatoio del dispositivo prima della pulizia.

ATTENZIONE:

- Utilizzare per la pulizia solo del materiale riservato a questo scopo.
- Non usare prodotti detergenti aggressivi o una spugna abrasiva o una spazzola rigida.

Quotidiana

Serbatoio (se l'umidificatore è installato)

- Ritirare il serbatoio:
  - Premere il pulsante di rilascio del serbatoio per separare il serbatoio della macchina e contemporaneamente tirare il serbatoio dalla maniglia integrata.
  - porre il serbatoio lontano dall'apparecchio e tirare la leva di apertura verso l'alto per liberare la parte superiore del serbatoio. Svuotare l'acqua presente.
- Sciacquare il serbatoio con acqua pulita.
- Lasciare sgocciolare al riparo dal sole.
- Rimettere il serbatoio al suo posto, una volta che è asciutto:
  - riempirlo, poi premere la parte superiore per richiudere il contenitore e bloccarlo.
  - rimettere il serbatoio in posizione sulla piastra riscaldante con il lato della cerniera verso l'interno della macchina, e spingerlo contro l'apparecchio fino a sentire il rumore di uno scatto indicante che è bloccato.

Settimanale

Serbatoio (se l'umidificatore è installato)

- Ritirare il serbatoio:
  - premere il pulsante di rilascio del serbatoio per separare il serbatoio della macchina e contemporaneamente tirare il serbatoio dalla maniglia integrata.
  - porre il serbatoio lontano dall'apparecchio e tirare la leva di apertura verso l'alto per liberare la parte superiore del serbatoio. Svuotare l'acqua presente.
- Pulire le diverse parti del serbatoio con acqua tiepida e un detergente delicato (per esempio, usando 3 gocce di detersivo liquido per piatti diluito in acqua).
- Sciacquare abbondantemente per eliminare ogni traccia di detersivo.
- Lasciare sgocciolare al riparo dal sole.
- Rimettere il serbatoio al suo posto, una volta che è asciutto:
  - riempirlo, poi premere la parte superiore per richiudere il contenitore e bloccarlo.
  - rimettere il serbatoio in posizione sulla piastra riscaldante con il lato della cerniera verso l'interno della macchina, e spingerlo contro l'apparecchio fino a sentire il rumore di uno scatto indicante che è bloccato.

Note:

- È inoltre possibile pulire le parti del serbatoio in lavastoviglie (a 70 °C massimo).
- Non lasciare che l'acqua ristagni nel serbatoio per prevenire lo sviluppo di microrganismi.

Filtro lavabile

- Rimuovere la griglia di aspirazione dell'aria.
- Estrarre il filtro verso di sé per rimuoverlo.
- Lavare il filtro con acqua tiepida e un detergente delicato (per esempio, usando una goccia di detersivo liquido per piatti diluito in acqua).
- Sciacquare abbondantemente in modo da eliminare ogni traccia di detersivo.
- Fare asciugare: Premere il filtro mettendolo in mezzo ad un supporto assorbente pulito, e poi lasciarlo asciugare completamente al riparo dal sole.
- Una volta asciutto, posizionare il filtro sul retro dell'unità e riposizionare la griglia di ingresso dell'aria. Non utilizzare filtri non sufficientemente asciutti.

Mensile

Apparecchio

- Pulire l'esterno del dispositivo utilizzando un supporto umido (stoffa, carta asciugatutto) impregnato con poca acqua e una goccia di detergente delicato.
- Rimuovere le tracce di detersivo ripetendo questa operazione con un nuovo supporto (stoffa, carta asciugatutto) leggermente inumidito con sola acqua.
- Asciugare completamente il dispositivo con un supporto asciutto (stoffa, carta asciugatutto).

Filtro aria in ingresso

- Il filtro fine, disponibile come optional, non può essere lavato, dovrebbe essere cambiato almeno una volta al mese o più, se è visibilmente sporco.
- Cambiare sistematicamente i filtri non appena risultano strappati o sporchi.
- Si raccomanda di cambiare il filtro lavabile ogni 6 mesi.

Umidificatore (se presente)

- Dopo avere pulito il serbatoio, il paziente lo può lasciare a mollo per 15 minuti in una soluzione composta da un volume di aceto bianco e 9 volumi di acqua.
- Sciacquare abbondantemente sotto l'acqua per eliminare ogni traccia di aceto.
- Lasciare sgocciolare al riparo dal sole.
- Quando il serbatoio è stato svuotato e rimosso, la piastra riscaldante può essere pulita con la stessa procedura indicata per la pulizia dell'apparecchiatura. Rimontarlo una volta che è asciutto.
- Rimettere il serbatoio al suo posto:
    - riempirlo, poi premere la parte superiore per richiudere il contenitore e bloccarlo.
    - rimettere il serbatoio in posizione sulla piastra riscaldante con il lato della cerniera verso l'interno della macchina, e spingerlo contro l'apparecchio fino a sentire il rumore di uno scatto indicante che è bloccato.

AVVERTENZE:

- Verificare che il riscaldatore sia asciutto prima di ricollegare il dispositivo.
- Non utilizzare mai il dispositivo se non si è certi della presenza del filtro di aspirazione dell'aria.
- Non usare dei detergenti con vaporizzatore. Dei residui nocivi possono depositarsi sull'uscita dell'aria, sul filtro di aspirazione dell'aria o all'interno dell'apparecchiatura, ciò potrebbe causare irritazione delle vie respiratorie.
- Non usare mai candeggina ad una concentrazione superiore allo 0,1%. Ad esempio: versare 200 ml di candeggina al 2,6% in 5 litri di acqua fredda.

In caso di problemi

Suggerimenti utili

Problema	Possibile causa	Suggerimento
Il suo naso è freddo.	La temperatura ambiente è troppo bassa.	Aumentare la temperatura della stanza.
	L'aria erogata è troppo fredda.	Chiedere al proprio Assistente Sanitario a domicilio di fornire un tubo riscaldante SEFAM S.Box C heated tube with ATC.
Il suo naso cola.	Reazione al flusso d'aria e alla pressione.	Contatti la sua equipe medica-tecnica o il suo medico curante.
Il suo naso o la sua gola sono secchi o irritati.	L'aria è troppo secca.	Utilizzi l'umidificatore, se l'unità ne è dotata. Aumenti il livello di umidificazione (vedere paragrafo "Come impostare il dispositivo“ a pagina 16).
	Mancanza di acqua nel serbatoio (se presente).	Controllare il livello dell'acqua nel serbatoio. Se necessario, riempirlo (vedere "Riempimento del serbatoio (se presente)” a pagina 11).
Dolori al naso, seni nasali o alle orecchie.	Infezione dei seni nasali o congestione nasale.	Contattare immediatamente il medico curante.
Arrossamento della pelle a contatto con la maschera.	La fascia elastica è troppo stretta o la taglia della maschera è troppo piccola.	Regolare la fascia elastica. Rivolgersi al proprio medico curante o il Assistente Sanitario a domicilio per provare taglie diverse.
	Reazione allergica ai componenti della maschera	Interrompere l’utilizzo della maschera. Rivolgersi al proprio medico curante o Assistente Sanitario a domicilio per provare taglie diverse.
Secchezza o irritazione agli occhi.	Perdite d'aria intorno alla maschera.	Riposizionare la maschera. Rivolgersi al proprio medico curante o al suo Assistente Sanitario a domicilio per provare taglie diverse.
Il dispositivo eroga l'aria troppo calda.	I filtri d'aria sono sporchi.	Pulire o sostituire il filtro di aspirazione dell'aria (vedere “Pulizia e manutenzione” a pagina 30).
	La presa d'aria è ostruita.	Tenere lontano dal dispositivo asciugamani o indumenti.
	La temperatura ambiente è troppo alta.	Abbassare il termostato dell’ambiente. Assicurarsi che il dispositivo sia lontano da fonti di calore. Staccare il tuo riscaldante (se è installato il S.Box C® heated tube with ATC).
Il dispositivo non eroga la giusta pressione sul display.	È stata attivata una rampa.	Verificare che sia visualizzato l'indicatore di rampa. Se necessario disattivare la funzione (vedere "Come impostare il dispositivo” a pagina 16).
	La rampa selezionata non è adatta a lei.	Contattare il proprio Assistente Sanitario a domicilio.

Problema	Possibile causa	Suggerimento
Il dispositivo sembra disturbato e non funziona correttamente.	Interferenza elettromagnetica eccessiva.	Allontanare il dispositivo dalle fonti di disturbo quali lampade alogene, telefoni cellulari, ecc
Disagio a causa di una sensazione di pressione eccessiva.	Pressione del dispositivo.	L'adattamento alla pressione nasale richiede un certo tempo. Utilizzi la rampa di aumento della pressione quando si vuole addormentare (vedere "Rampa" a pagina 12). Si rilassi e respiri lentamente attraverso il naso.
Ricorrenza dei sintomi della sindrome da apnea del sonno.	Il dispositivo non è impostato alla pressione corretta o non funziona bene. Le sue condizioni fisiche o la sua necessità di pressione sono cambiate.	Chieda al suo Assistente Sanitario a domicilio di controllare il funzionamento del dispositivo. Contatti immediatamente il suo medico curante.
Il dispositivo non si accende (nessun messaggio).	Il modulo di alimentazione non è collegato. Mancanza di corrente di rete. Il fusibile interno dell'apparecchio è difettoso.	Controllare i collegamenti tra l'unità, il modulo di alimentazione e la presa a muro. Utilizzare un altro dispositivo (per esempio una lampada, radio, ecc) per verificare che la presa elettrica funzioni. Contatti il suo Assistente Sanitario a domicilio.
Dei depositi biancastri appaiono nel serbatoio.	Si tratta di tracce di calcare proveniente dall'acqua di rubinetto.	Rimuova le tracce con una spugna e un detergente delicato. Metta in ammollo il serbatoio in una soluzione con un volume di aceto bianco e 9 volumi di acqua (vedere il paragrafo "Pulizia e manutenzione" a pagina 30). Sciacqui accuratamente con acqua del rubinetto. Pulisca la parte esterna con un panno pulito.
Compaiono delle gocce d'acqua nel circuito, nel tubo riscaldato o nella maschera.	Alcune gocce d'acqua sono normali, soprattutto in inverno. Il livello dell'acqua è troppo alto nel serbatoio (se presente). La condensazione del vapore acqueo è eccessiva.	Diminuisca il livello di umidificazione (vedere paragrafo "Come impostare il dispositivo " a pagina 16). Si assicuri che il livello dell'acqua nel serbatoio non superi il massimo, altrimenti elimini l'acqua in eccesso. Faccia passare il circuito di respirazione sotto una coperta.
È stata versata dell'acqua sul dispositivo.		Staccare la spina e lasciare asciugare per almeno 24 ore. Ricollegare il dispositivo e verificare che funzioni correttamente.
La temperatura del tubo riscaldato è troppo bassa.	La potenza di riscaldamento del tubo è impostata su OFF.	Impostare il valore della potenza di riscaldamento tra i 01 e 05 (vedere il paragrafo "Come impostare il dispositivo" a pagina 16).
L'umidificatore non sembra riscaldare l'acqua.	Il livello di umidificazione è impostato su OFF.	Regolare il livello di umidificazione tra 01 e 10 (vedere paragrafo "Come impostare il dispositivo" a pagina 16).

Messaggi di informazione visualizzati

Visualizzazione del messaggio	Possibile causa	Soluzione proposta
	La maschera è rimossa.	Verificare le connessioni tra la maschera, il circuito di respirazione e l'apparecchio. Questo messaggio scompare non appena lei respirerà nella sua maschera correttamente ricollegata o premerà il pulsante ⏻ o il pulsante ◿. In caso contrario, la macchina si fermerà dopo 30 minuti.
lampeggia sul display.	L'apparecchio ha rilevato un errore nel funzionamento dell'umidificatore riscaldato.	Controllare che l'umidificatore riscaldato sia inserito correttamente nel dispositivo (vedere il paragrafo "Installazione standard del dispositivo" a pagina 9). Il dispositivo funziona senza utilizzare la funzione di umidificazione riscaldato. Scollegare il dispositivo da tutte le fonti di alimentazione elettrica. Collegarlo di nuovo e accenderlo. Se il problema persiste, contattare il proprio Assistente Sanitario a domicilio.
lampeggia sul display.	Il dispositivo ha rilevato un malfunzionamento del tubo di riscaldante.	Verificare le connessioni tra il tubo riscaldato e la macchina. Scollegare il dispositivo da tutte le fonti di alimentazione elettrica. Collegarlo di nuovo e accenderlo. Se il problema persiste, contattare il proprio Assistente Sanitario a domicilio.
Il simbolo lampeggia velocemente nella barra di stato del display.	La scheda SD non è inserita o è inserita in modo errato nel dispositivo. La scheda SD è bloccata. La scheda SD è piena per il 90% o più. Errore scheda SD.	Inserire correttamente la scheda SD nel lettore di schede di memoria (punto 5 della Figura 2). Se il simbolo continua a lampeggiare, contatti il proprio Assistente Sanitario a domicilio. Togliere la scheda SD e reinserirla nel lettore di schede di memoria. Contattare il proprio Assistente Sanitario a domicilio. Contattare il proprio Assistente Sanitario a domicilio.
Il codice di errore lampeggia. (XX = 2 cifre).	È stato rilevato un errore di funzionamento del dispositivo. Il dispositivo entra in modalità Standby e non è possibile accedere ai menu.	Scollegare il modulo di alimentazione dalla presa di corrente. Collegarlo di nuovo e accenderlo. Se l'errore persiste, contattare il proprio Assistente Sanitario a domicilio.

Specificazioni tecniche

Prestazioni dell’apparecchio

Intervallo di pressione:	4 cmH_2O a 20 cmH_2O Apparecchio regolabile a passi di 0,5 cmH_2O
Pressione massima raggiungibile nell’orifizio di raccordo sul lato paziente in condizioni di guasto iniziale:	40 cmH_2O
Pressione massima regolabile:	20 cmH_2O
Durata della rampa:	0-45 minuti ± 1 minuto Apparecchio regolabile a passi di 5 minuti
Livello di pressione sonora misurato secondo la norma ISO 80601-2-70:2020:	26.0 dBA con coperchio laterale 27.5 dBA con umidificatore
Orifizio di collegamento lato paziente:	Raccordo conico diametro 22 mm
Durata prevista del dispositivo:	≥ 5 anni (per l'utilizzo tipico di 8 ore al giorno)
Filtro aria in ingresso:	filtrata ad elevato rendimento opzionale. filtro in tessuto monouso HEPA, 90% di efficacia contro le particelle > 3 micron.

Valori determinati nelle condizioni ATPD (temperatura e pressione ambiente, igrometria).

Tempo richiesto per il riscaldamento del dispositivo dalla temperatura minima di conservazione tra gli utilizzi fino a quando è pronto per l'uso previsto se la temperatura ambiente è di 20 ° C:	almeno un'ora
Tempo richiesto per il raffreddamento del dispositivo dalla temperatura massima di conservazione tra gli utilizzi fino a quando è pronto per l'uso previsto se la temperatura ambiente è di 20 ° C:	almeno un'ora

Prestazioni dell’umidificatore

Tasso di umidificazione:	> 12 MGH_2O/l all’impostazione massima per un livello di perdita < 60 l/min.
Tempo di riscaldamento:	45 minuti
Calo di pressione in funzione della portata:	1,3 cmH_2O a 1 l/sec
### del serbatoio:	11 ml / kPa (serbatoio vuoto) 8 ml / kPa (serbatoio vuoto)
Pressione massima di servizio:	20 cmH_2O
Temperatura massima del gas all'uscita del circuito di respirazione:	43 °C

Il tasso di umidificazione comprende un'incertezza di misura del 2,7%.

Valori determinati nelle condizioni ATPD (temperatura e pressione ambiente, igrometria).

Condizioni di utilizzo

Intervallo di pressione:	Da 700 hPa a 1060 hPa
Temperatura:	Da +5 °C a +40 °C con coperchio laterale Da +5 °C a +35 °C con umidificatore
Umidità relativa:	Tra il 15% e il 90% senza condensa
Intervallo di altitudine:	Da 0 – 2 500 m circa
Temperatura massima delle parti applicate:	51°C
Tempo di contatto delle parti applicate con il paziente:	< 1 minuto

Condizioni di trasporto e stoccaggio

Intervallo di pressione:	Da 700 hPa a 1060 hPa
Temperatura:	Da -25 °C a +70 °C
Umidità relativa:	Da 0 fino al 90% senza condensa

Specifiche elettriche

Apparecchio

Tensione in ingresso:	24,0 V ± 20%
Potenza massima assorbita:	75 W durante uno sgancio della maschera
Corrente assorbita a 20 cmH_2O con fuoriuscita di 4 mm:	0,42 A (configurazione minima: solo SEFAM S.Box C) 1,99 A (configurazione massima: SEFAM S.Box C con umidificatore impostato a 10 e tubo riscaldato impostato a 05)

Tipo di trasmissione RF (SEFAM S.Box C):	Bluetooth versione 2.1+ EDR
Banda di frequenza:	Da 2400 a 2483,5 MHz (banda ISM)
Potenza Max. :	4 dBm

Tipo di trasmissione RF (Polylink)	Bluetooth Smart (BLE 4.1)
Banda di frequenza:	Da 2400 a 2480 MHz (banda ISM)
Potenza Max. :	5.3 dBm

Tipo di trasmissione RF (Modem S.Box opzionale):	HSDPA, WCDMA, EDGE, UMTS
Banda di frequenza:	850MHz, 1900 MHz (per la versione statunitense) 900MHz, 2100MHz (per la versione europea) 800MHz, 850MHz, 2100MHz (per la versione giapponese)
Potenza Max:	+33 dBm

Tipo di trasmissione RF (Modulo Wi-Fi S.Box opzionale):	Wi-Fi 802.11b/g/n
Banda di frequenza:	2412 a 2484 MHz (banda ISM)
Potenza Max:	+18 dBm

Modulo di alimentazione

Alimentazione di classe II:	⧈
Tensione in ingresso:	100 – 240 VAC, 50 - 60 Hz
Modulo di alimentazione fornito:	MDS-090BAS24 A (posizione diversa a seconda del paese)
Corrente in ingresso:	2 - 1 A
Tensione di uscita:	24 V

AVVERTENZE:

- Utilizzare solo il modulo di alimentazione collegabile via spina fornito con il dispositivo.
- Il modulo di alimentazione non è riparabile. Non utilizzare se è danneggiato, contattare l'Assistente Sanitario a domicilio in modo che effettui la sostituzione.

Caratteristiche fisiche

Dimensioni (P x L x H):	245 x 140 x 110 mm con coperchio laterale 245 x 185 x 110 mm con umidificatore
Dimensioni sacchetto di trasporto (P x L x H):	305 x 245 x 180 mm
Dimensioni sacchetto rigido (P x L x H):	350 x 310 x 190 mm
Peso (senza alimentazione):	1,4 kg con coperchio laterale 1,7 kg con umidificatore
Peso Modulo di alimentazione:	0,5 kg
Volume operativo (volume minimo di gas nel serbatoio):	730 ml
Volume utile del serbatoio dell'acqua:	350 ml
Massimo livello del liquido:	indicato sul serbatoio con ↑ **MAX** ↑

Marcatura CE

Data di marcatura CE di SEFAM S.Box C: 2017

Smaltimento del dispositivo a fine vita

Nei paesi dell'Unione Europea il presente dispositivo rientra tra le apparecchiature elettriche ed elettroniche definite dalla Direttiva europea 2012/19/UE, pertanto deve essere smaltito e recuperato separatamente dai rifiuti domestici, come indicato dal simbolo raffigurante il contenitore della spazzatura barrato (vedere paragrafo "Definizione dei simboli", pag. 8.

In tutti gli altri paesi, il dispositivo deve essere smaltito e riciclato nel rispetto delle leggi locali. Uno smaltimento non conforme del dispositivo a fine vita può essere dannoso per l'ambiente.

Rivolgersi al proprio assistente domiciliare.

Recapiti del suo Home Care Provider

Produttore:	Sito di produzione:
SEFAM 144 AV CHARLES DE GAULLE 92200 NEUILLY SUR SEINE FRANCE	SEFAM 10 ALLÉE PELLETIER DOISY 54600 VILLERS-LES-NANCY FRANCE

Made in France

CE 0459

REF : M-164DFU06-00 Versione 3
2023-07