Seram S.Box

BY STARCK®

UMIDIFICADOR AQUECIDO OPCIONAL

Manual do Paciente

pt

Transfira GRATUITAMENTE a aplicação

Sefam ACCESS

para o seu Smartphone ou Tablet

Descarregar na App Store e DISPONÍVEL NO Google Play

Com a aplicação SEFAM Access, você pode:

- Definir o seu S.Box com muita facilidade
- Seguir facilmente a evolução da eficácia do seu tratamento e outros parâmetros da sua saúde e bem-estar
- Partilhar esses dados com os profissionais de saúde que o(a) acompanham
- Ter acesso às informações sobre a sua S. Box

Com a SEFAM Access, você pode interagir em seu tratamento!

www.Sefam-medical.com

ÍNDICE

Antes de começar 4
- Instruções de segurança 4
- No caso de viajar 5
- Utilização prevista 6
- Contra-indicações 6
- Efeitos secundários 6
- Elementos do sistema 7

Descrição 8
- Imagens do aparelho 8
- Definição dos símbolos 9

Instalação 10
- Instalação padrão do aparelho 10
- Instalação para alimentação por isqueiro 11

Utilização 12
- Enchimento do Tanque de água do umidificador (se instalado) 12
- Início do tratamento 12
- Interrupção do tratamento 13
- Funções disponíveis 13
- Utilização de um cartão de memória 14
- Transporte do aparelho 15

Informação e definições 16
- Descrição do interface de utilizador 16
- Como definir o aparelho 18

Utilização do aparelho com adição de oxigénio (opcional) 31
- Instalação com um adaptador de oxigénio (opcional) 31
- Iniciar e parar o tratamento 31

Limpeza e Manutenção 32
- Diariamente 32
- Semanalmente 32
- Mensalmente 33

Em caso de problemas 34
- Sugestões úteis 34
- Mensagens de informação 36

Características técnicas 37
- Desempenhos do aparelho 37
- Desempenhos do umidificador 37
- Condições de utilização 38
- Condições de transporte e armazenamento 38
- Características elétricas 38
- Características físicas 39
- Marcação CE 39
- Eliminação do aparelho em fim de vida 39

Informação sobre regulamentação para o Brasil 40
- Lista dos acessórios 40

Antes de começar

Por favor, leia atentamente este manual antes de utilizar o SEFAM S.Box para compreender as restrições de utilização do aparelho.

Instruções de segurança

PRECAUÇÃO:	Neste manual, significa que existe risco de perigo de lesão ou acidente para si ou para os outros.

- O aparelho SEFAM S.Box só pode ser utilizado com prescrição médica. Em nenhuma circunstância poderá alterar as definições prescritas sem o acordo da sua equipa médica.
- Utilize o aparelho apenas para a utilização indicada neste manual. As recomendações apresentadas neste manual não substituem as instruções do seu profissional de saúde.
- Este aparelho não se destina a prestar assistência às funções vitais.
- O aparelho deve ser utilizado unicamente com os circuitos, máscaras e demais acessórios recomendados por um médico ou fornecidos pelo seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários. Verifique se tem das instruções de utilização relativas a cada acessório e leia-as atentamente.
- Entre em contacto com o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários se pensa que o aparelho ou qualquer dos seus acessórios está avariado, danificado ou defeituoso.
- Não tente abrir ou modificar o aparelho (risco de choque elétrico). A manutenção deste aparelho é inteiramente da responsabilidade de pessoal qualificado. Contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários.
- Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo S. Box deverá ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou o doente se encontram estabelecidos.
- Utilize apenas a fonte de alimentação fornecida com o aparelho.
- Se necessário, o aparelho pode ser separado da rede elétrica desligando o cabo de alimentação. Certifique-se de que o cabo de alimentação é facilmente acessível.
- Se o aparelho estiver ligado a uma tomada múltipla, não ligue o sistema a nenhuma outra tomada múltipla ou cabo de extensão.
- Coloque o aparelho sobre uma superfície horizontal estável num ambiente limpo e seco. Não utilize o aparelho se este estiver próximo ou sobre outro aparelho.
- Tenha cuidado para não obstruir acidental ou intencionalmente a saída de ar ou qualquer abertura do aparelho ou do circuito de respiração. Não cubra o aparelho nem o coloque muito perto de uma parede. Não deite líquidos nem introduza objetos na saída de ar, porque podem ser impelidos para dentro do tubo.
- Mantenha o aparelho e a sua fonte de alimentação afastado de todas as fontes de água. Utilize o aparelho e os seus acessórios se estiverem secos e em boas condições de funcionamento.
- Mantenha o cabo de alimentação afastado de superfícies quentes.
- Se for necessário usar oxigénio adicional, siga e respeite escrupulosamente as instruções de segurança relativas ao uso de oxigénio.
- Não utilize o aparelho, nomeadamente o umidificador aquecido, na presença de vapores inflamáveis, agentes anestésicos inflamáveis, independentemente ou misturados com outros gases (risco de explosão).
- Com o aparelho em funcionamento e a máscara colocada, verifique se a unidade produz um fluxo de ar. Caso contrário, retire a máscara imediatamente e contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários.
- Nunca obstrua o orifício de ventilação da máscara que permite a evacuação contínua do ar e minimiza a re-inalação de dióxido de carbono. Se o aparelho estiver em funcionamento, o fluxo de ar gerado expulsa o ar expirado através do orifício de ventilação da máscara. Por outro lado, se o aparelho não estiver a funcionar, não haverá ar fresco produzido na máscara e o ar expirado pode ser re-inalado, o que em determinadas circunstâncias pode levar a um fenómeno de sufocação em poucos minutos.

- Se o aparelho apresentar uma anomalia de funcionamento e o paciente estiver equipado com uma máscara nasal, a resistência do aparelho é suficientemente baixa para permitir que o paciente expire através da máquina ou então basta-lhe que o paciente abrir simplesmente a boca. Se o paciente estiver equipado com uma máscara facial, a máscara deve ter uma válvula anti asfixia.
- Retire a máscara em caso de falha de energia ou mau funcionamento do aparelho.
- Não deixe extensões de tubo desnecessárias sobre a cama. Podem enrolar-se à volta da sua cabeça ou pescoço quando está a dormir.
- Mantenha o aparelho longe de crianças e animais de estimação.
- A Health Industry Manufacturers Association (HIMA) recomenda manter uma separação mínima de 15 cm entre um telefone sem fios e um “pacemaker” (marca passo), para evitar possíveis interferências com o pacemaker. A comunicação Bluetooth integrada no aparelho SEFAM S.Box deve ser considerada como um telefone sem fios.

Caso o aparelho esteja equipado com um umidificador aquecido:

- Devem ser tomadas precauções em cada utilização do umidificador aquecido para evitar o risco de entrada de água no aparelho, o que poderia causar danos irreversíveis. Coloque o aparelho numa superfície horizontal e estável e tenha cuidado para não o inclinar.
- O umidificador aquecido e a base do reservatório de água têm uma placa que pode estar quente quando está a funcionar normalmente. Evite tocar nestas peças.
- O reservatório deve ser limpo antes da primeira utilização ou após uma intervenção técnica, e depois periodicamente conforme o procedimento descrito no parágrafo “Limpeza e Manutenção", página 27.
- Esvazie sempre o depósito de água antes de mover ou transportar o aparelho.
- Encha o depósito longe do aparelho para evitar que a entrada de água.
- Não adicione nenhum produto à água contida no tanque (óleos essenciais, etc.).
- Não utilize o aparelho em caso de fuga do reservatório de água devido, por exemplo, à deterioração da junta.
- O umidificador aquecido não deve ser utilizado a uma temperatura ambiente acima de 35 °C, uma vez que a temperatura do ar fornecido ao paciente poderá ultrapassar os 43 °C. Existe um risco de irritação ou queimadura das vias aéreas superiores.
- O desempenho do aparelho pode alterar-se se for adicionado um umidificador aquecido.
- Existe o risco de fuga de ar se o depósito ou a tampa lateral estiver montada incorretamente, podendo causar uma variação na pressão aplicada em relação à pressão prescrita.
- O humidificador não deve ser utilizado com óxido nítrico. Isto pode provocar o mau funcionamento do humidificador e levar a uma grave deterioração da saúde.
- A utilização de um humidificador com uma fonte de gás (por exemplo, um ventilador equipado com um compressor/turbina) que aqueça o gás fornecido ao humidificador acima da temperatura de 35°C pode provocar uma alteração da quantidade de humidificação fornecida, podendo causar graves problemas de saúde.

ATENÇÃO:	Neste manual, significa que existe a possibilidade de danos materiais neste aparelho ou em qualquer outro.

- Posicione o aparelho de maneira a que ninguém possa embater ou tropeçar no cabo de alimentação.
- Se o aparelho estiver colocado no chão, assegure-se de que está num local livre de poeiras, roupa, vestuário ou outros objetos que possam obstruir a entrada de ar.
- Como qualquer aparelho médico, a unidade é suscetível de ter interferências de dispositivos móveis ou portáteis de comunicação por radiofrequência (telemóveis, Wi-Fi...).

No caso de viajar

Se viajar com o aparelho, consulte as instruções do parágrafo "Transporte do aparelho" na página 13 e, se caso de viajar de avião, contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários para preparar a viagem. É aconselhável ter este manual consigo para facilitar as formalidades de registo e de segurança nos aeroportos.

Pode levar consigo, como bagagem de mão, o aparelho e os respetivos acessórios no saco de transporte, mas recomendamos que os coloque numa mala rígida se tiverem de ser transportados como bagagem despachada.

Se viajar para um país onde a tensão é diferente da normalmente utilizada, pode ser necessário levar outro cabo de alimentação ou um adaptador para ligar o aparelho às tomadas elétricas desse país.

Utilização prevista

SEFAM S.Box é um dispositivo médico de pressão positiva (CPAP) indicado para o tratamento Síndrome Obstrutiva de Apneia-Hipopneia do Sono (SAHOS) em pacientes com mais de 30 kg, que respiram espontaneamente. Pode ser utilizado em casa ou em centros de saúde (hospital ou clínicas). Está previsto para poder viajar sem problemas e ser utilizado num avião.

O umidificador com aquecimento S.Box é um acessório que se destina a aquecer e fornecer umidade ao fluxo respiratorio promovendo conforto ao paciente submetido a SEFAM S.Box, para o tratamento da Síndrome Obstrutiva de Apneia-Hipopneia do Sono (SAHOS). Destina-se a ser utilizado em adultos em casa ou no hospital.

As funções Bluetooth, Wi-Fi e wireless não estão disponíveis para o mercado brasileiro.

Contra-indicações

Estudos demonstraram que a utilização de pressão positiva pode ser contra-indicada em certos pacientes com uma das seguintes condições clínicas preexistentes:

- Enfisema bolhoso grave
- Pneumotórax
- Pneumocefalia, trauma ou cirurgia recente com sequela de fístula crânio-nasofaríngea.
- Insuficiência ou hipotensão cardíaca descompensada, particularmente em caso de diminuição do volume sanguíneo ou arritmia cardíaca
- Desidratação.
- Traqueostomia.

Efeitos secundários

Se algum dos seguintes sintomas aparecer durante a utilização do aparelho, o que, em certos casos, pode exigir a interrupção temporária do tratamento, contacte o seu profissional de saúde: dor torácica incomum, dor de cabeça severa, aumento da dispneia, secura das vias aéreas ou do nariz, sensibilidade da pele, nariz congestionado ou a sangrar (epistaxis), desconforto ou dor nos ouvidos ou seios nasais, inchaço, sonolência diurna, alterações de humor, desorientação, irritabilidade ou perda de memória.

Elementos do sistema

O SEFAM S.Box é fornecido com os seguintes componentes:

- Cartão de memória SD S.Box
- Filtro de entrada de ar reutilizável
- Alimentação S.Box
- Tubo flexível
- Tampa lateral
- Manual do paciente
- Bolsa de transporte S.Box

O aparelho pode também ser utilizado com os seguintes acessórios opcionais. Contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários para mais informações sobre os acessórios disponíveis. Quando os utilizar, siga as instruções fornecidas com os acessórios.

- Cabo de isqueiro S.Box 24 V CC
- Umidificador aquecido opcional S.Box
- Modem S.Box
- Sistema PolyLink
- Tubo aquecido S.Box com ATC (Adaptive Thermo Control) 15 mm de diâmetro
- Filtro fino (descartável)
- Mala SEFAM S.Box by Starck
- Módulo Wi-Fi S.Box
- Oxímetro 3150 com Bluetooth ou BLE
- SEFAM Access (aplicação tablet / smartphone)

Descrição

Imagens do aparelho

Figura 1 – Vista fontal

Figura 2 – Vista traseira do aparelho com umidificador

Figura 3 – Vista traseira do aparelho com tampa lateral

Figura 4 - Vista da placa aquecida e alojamento dos acessórios

1	Botão Iniciar / Espera ⏻ :	Liga e desliga o aparelho.
2	Tela tátil:	Visualização das informações e acesso às definições.
3	Botão de Rampa ◿ :	Desativa ou ativa a função de rampa quando o aparelho está em funcionamento.
4	Botão de desbloqueio do reservatório ou tampa lateral (preto ou cinza):	Desbloqueia a tampa lateral ou o reservatório e solta-os do aparelho.
5	Entreda para cartão SD:	Espaço para inserir o cartão de memória SD.
6	Conector USB:	É utilizado pelo médico ou fornecedor de cuidados médicos domiciliários.
7	Filtro de entrada de ar e grelha:	Evita a entrada de poeiras no aparelho e no tubo de ar.
8	Fonte de energia	Permite alimentar o aparelho através da fonte de alimentação ou de um cabo de isqueiro.
9	Tomada do tubo aquecido:	Liga um tubo aquecido S.Box com ATC.
10	Alojamento para acessórios:	Espaço para um dispositivo de comunicação (sistema PolyLink, modem S.Box ou módulo Wi-Fi S.Box).

11	Placa do aquecedor (se o umidificador estiver incluído):	Base do umidificador aquecido utilizada para aquecer a água no depósito do umidificador.
12	Reservatório do umidificador (se incluído):	Depósito do umidificador no qual é indicado o nível máximo de água.
13	Tampa lateral (se incluída):	
14	Conector de saída em ângulo:	Conector giratório para ligar o tubo flexível.

Definição dos símbolos

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Botão Iniciar/Espera		Botão de Rampa
CE 0459	O aparelho está em conformidade com os requisitos da Diretiva nº. 93/42/CE relativa aos dispositivos médicos.		O aparelho já não pode ser utilizado, elimine-o separadamente dos resíduos sólidos urbanos. Consulte o parágrafo "Eliminação do aparelho em fim de vida", página 39.
	Aparelho Classe II.		Aparelho tipo BF.
24V ⎓ 3,75A	Alimentação de corrente contínua 24 V		O aparelho é composto por um transmissor de RF de radiação não ionizante.
	Fabricante.		Data de fabrico.
	Perigo: superfície quente.	MAX	No depósito do umidificador, este símbolo indica o nível máximo de água que não deve ser excedido no depósito.
	No tanque do umidificador, este símbolo indica que é necessário abri-lo e retirar a parte superior antes de despejar água do recipiente.		Não coloque água diretamente nas aberturas do depósito.
	Na placa do aquecedor, este símbolo indica em que direção o trinco deve ser empurrado para bloquear ou desbloquear a placa do aquecedor.	IP21	Aparelho protegido contra objetos sólidos superiores a 12 mm e contra quedas verticais de gotas de água.
UDI	Identificador Único de Dispositivo	MD	Dispositivo Médico
	Na embalagem, este símbolo significa "Limite de pressão atmosférica".		Na embalagem, este símbolo significa "Limite de umidade relativa".
	Na embalagem este símbolo significa "Frágil" e que a embalagem deve ser manuseada com cuidado.		Na embalagem: este símbolo significa "Manter seco" e que a embalagem deve ser protegida contra a umidade e a água.
	Na embalagem, este símbolo significa "Limite de temperatura".		Consulte o manual do utilizador.
	Entrada do fluxo de ar. Não obstruir.		Saída do fluxo de ar. Não obstruir.
	Tenha cuidado com as ligações elétricas.		

Instalação

Instalação padrão do aparelho

O aparelho deve ser colocado numa superfície plana e estável. É fornecido com uma tampa lateral já montada e de acordo com a configuração escolhida, podendo também ser fornecido com um umidificador aquecido que precisa de ser instalado no lugar da tampa lateral.

1. Se tem um umidificador e/ou um acessório de comunicação, retire a tampa lateral do aparelho:

   Pressione o botão para desbloquear a tampa (ponto 4 na Figura 1) e, ao mesmo tempo, puxe a tampa utilizando o manípulo integrado situado na parte inferior.

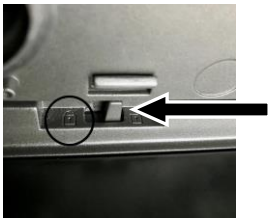
2. Instale o acessório de comunicação (modem S.Box, módulo Wi-Fi S.Box ou sistema PolyLink) no alojamento dos acessórios (ponto 10 na Figura 4), e consulte as instruções do procedimento de instalação e utilização correspondentes.
3. Em seguida, coloque novamente a tampa nas calhas da parte lateral do aparelho e empurre-a contra o aparelho até ouvir um "clique".

ou

Instale o umidificador aquecido (se incluído):

A) Em seguida, coloque novamente a tampa nas calhas da parte lateral do aparelho e empurre-a contra o aparelho até ouvir um "clique".

B) Bloqueie a placa do aquecedor pressionando o trinco para a esquerda como indicado em 🔒.



C) Coloque a base do depósito de água na placa do aquecedor e empurre o depósito contra o aparelho até ouvir um "clique".

PRECAUÇÃO:

Existe o risco de fuga de ar caso o depósito ou a tampa lateral esteja montada incorretamente, podendo causar uma variação na pressão aplicada em relação à pressão prescrita.

4. Ligue o circuito de respiração:

Ligue a extremidade do tubo flexível ao conector de saída em ângulo reto situado na parte traseira do aparelho (ponto 14 na Figura 2).

Se se tratar de um tubo aquecido S.Box com ATC, insira o cabo do cabo de alimentação na tomada correspondente do aparelho (ponto 9 na Figura 2).

5. Prepare a máscara seguindo as instruções de utilização. Ligue a máscara à extremidade do tubo de respiração.
6. Ligue o cabo de alimentação da entrada de alimentação na parte traseira do aparelho (ponto 8 da Figura 2) e ligue a fonte de alimentação à rede elétrica.
7. Quando ligar a energia pela primeira vez, a luz do tela acende-se e o logótipo das aplicações móveis SEFAM aparece.

A seguir, o tela de modo de espera aparece dois segundos mais tarde, indicando a hora.

O aparelho está pronto a funcionar.

Após dois minutos em modo de espera, sem premir qualquer tecla ou botão, o tela de modo de hibernação aparece.

A tecla "home" permite:

- voltar ao tela de hibernação do tela de espera
- desligar o tela a partir do tela de espera.

Tela de modo espera

Tela de modo de hibernação

Notas:

- A retroiluminação do tela ativa-se quando a sua mão se aproxima do tela tátil (função Wave & Go) ou quando pressiona um dos dois botões de funcionamento localizados no aparelho.
- Os ecrãs ilustrados neste manual são usados apenas como exemplos.

Instalação para alimentação por isqueiro

O aparelho pode ser alimentado por uma tomada de isqueiro com um cabo de 24 V (opcional) previsto para este fim. Para isso, substitua o passo 6 da instalação padrão pelo passo seguinte:

- Ligue o cabo do isqueiro à entrada de alimentação do aparelho (ponto 8 na Figura 2) e a outra extremidade diretamente à tomada do isqueiro.

ATENÇÃO:

- Utilize apenas o cabo de isqueiro 24 V fornecido com o aparelho.
- Assegure-se da conformidade da tensão fornecida pelo conector do isqueiro.
- Não utilize o aparelho com uma bateria de 12 V ou 13 V de um veículo ligeiro.

Utilização

Enchimento do Tanque de água do umidificador (se instalado)

1. Desligue o aparelho SEFAM S.Box da fonte de alimentação ou da rede elétrica.
2. Para separar o tanque do aparelho, pressione o botão para o desbloquear (ponto 4 da Figura 1 e, ao mesmo tempo, retire o tanque de água do aparelho utilizando o manípulo integrado.
3. Coloque o tanque do umidificador afastado do aparelho e puxe o grampo de abertura para cima para libertar a parte superior do tanque e depois retire-o.
4. Encha de água a parte inferior do tanque até ao ponto de nível máximo indicado por ↑ **MAX** ↑.
5. Coloque novamente a parte superior na base do tanque do umidificador, posicione a dobradiça corretamente, e depois pressione a parte superior para fechar e bloquear o tanque.
6. Volte a colocar o tanque do umidificador na placa do aquecedor, com o lado da dobradiça voltado para dentro e empurre-a contra o aparelho até ouvir um "clique".
7. Desligue o aparelho SEFAM S.Box da fonte de alimentação ou da rede elétrica.

ATENÇÃO:

- Tenha cuidado para não ultrapassar o ponto de nível máximo.
- Encha o tanque apenas com água à temperatura ambiente, não use água quente ou gelada.
- Recomenda-se a utilização de água destilada.
- Não adicione nenhum produto à água contida no tanque (óleos essenciais, etc.).
- Não use nenhuma solução alcalina (soro fisiológico).

Início do tratamento

1. Coloque a sua máscara seguindo as instruções de utilização correspondentes. Se a função Intelligent Start for ativada pelo seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários, o aparelho começa a funcionar nas primeiras respirações com a máscara.

   Pode também manter pressionado o botão Iniciar/ Espera ⏻ para iniciar o tratamento. A gravação de dados de conformidade e de eficácia do tratamento inicia-se imediatamente na memória do aparelho e no cartão SD, se existente.

2. O tela do aparelho indica a pressão aplicada e se a rampa está ativada (símbolo ⊿ ou ⊿ na barra de estado).

   Os símbolos exibidos indicam quais as configurações e os acessórios que estão ativados (consulte o quadro "Descrição dos ícones e símbolos exibidos", página 17).

3. Se a mensagem "MASK" aparecer no tela, isso significa que a sua máscara não está ligada corretamente.

   Reposicione-a corretamente para minimizar as fugas ao máximo, e a seguir pressione o botão Iniciar / Espera ⏻ ou o botão de rampa ⊿. O aparelho restabelecerá a pressão definida e a mensagem desaparece.

4. Deite-se e coloque o circuito respiratório para que este possa seguir os seus movimentos enquanto dorme.
5. Se o seu aparelho estiver equipado com um umidificador aquecido, este arrancará automaticamente quando ligar o aparelho. Poderá aumentar ou diminuir o nível de umidificação usando a tecla, , (consulte o parágrafo "Como definir o aparelho", página 18).

PRECAUÇÃO:

Após uma falha de energia, o aparelho recuperará os mesmos parâmetros e o modo de funcionamento que tinha antes da falha de energia (modo início / modo de espera).

Interrupção do tratamento

1. Retire a máscara.
2. Mantenha a premido o botão iniciar / espera para ligar o aparelho. Se instalado, o tubo aquecido parará simultaneamente.

Funções disponíveis

Mask Fit & Go

Pode verificar a estanqueidade da sua máscara antes de iniciar o tratamento e quando o aparelho está em modo de espera. Ative o indicador de fuga residual da máscara premindo a tecla e ajuste a sua máscara em caso fuga não desejável. Prima para voltar ao tela de espera.

Máscara desligada

Se retirar a sua máscara, o aparelho reduz automaticamente o fluxo. O aparelho voltar ao fluxo e à pressão normais quando ligar novamente a máscara ou se premir o botão Iniciar / Espera ou o botão de rampa . Caso contrário, a máquina para ao fim de 30 minutos. Pode utilizar esta função à noite se precisar de se levantar.

Comfort Control Plus

A função Comfort Control Plus (CC+) destina-se a aumentar ligeiramente a pressão aplicada pelo aparelho quando o paciente inala e a diminuir a pressão quando expira, para tornar a sua respiração mais confortável durante o tratamento. Pode ser ativada durante o tempo de rampa ou ao longo de todo o tratamento. Em ambos os casos, estão disponíveis três níveis para permitir uma definição ideal.

Rampa

Se estiver ativada, com a função de rampa é possível aumentar gradualmente a pressão para o(a) ajudar a adormecer. A pressão aplicada aumenta progressivamente quando uma pressão inicial é mais baixa (pressão de rampa) até à pressão de tratamento adaptada durante um período denominado "tempo de rampa". Existem dois tipos de rampa:

- Rampa de tempo (T RAMP): O tempo de rampa é determinado pelo seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários e/ou médico. O símbolo aparece na barra de estado.
- Rampa inteligente (I RAMP): o tempo de rampa é determinado automaticamente pelo aparelho. O aumento da pressão (em modo CPAP) ou a ativação dos controlos de pressão para cima / baixo (em modo Auto CPAP) ocorre assim que o aparelho começa a detetar os eventos de respiração obstrutiva, indicando que o paciente adormeceu. O símbolo aparece na barra de estado.

A rampa começa a funcionar automaticamente quando o aparelho é ligado (se o tempo de rampa não for zero). Pode ser desativada (e depois reativada) premindo o botão de rampa ◿.

Utilização de um cartão de memória

Um cartão de memória SD é utilizado para armazenar os dados de conformidade mais recentes memorizados pelo aparelho ou para atualizar as definições do seu aparelho. Siga as instruções do fornecedor de cuidados médicos domiciliários antes de usar este cartão.

Inserção do cartão

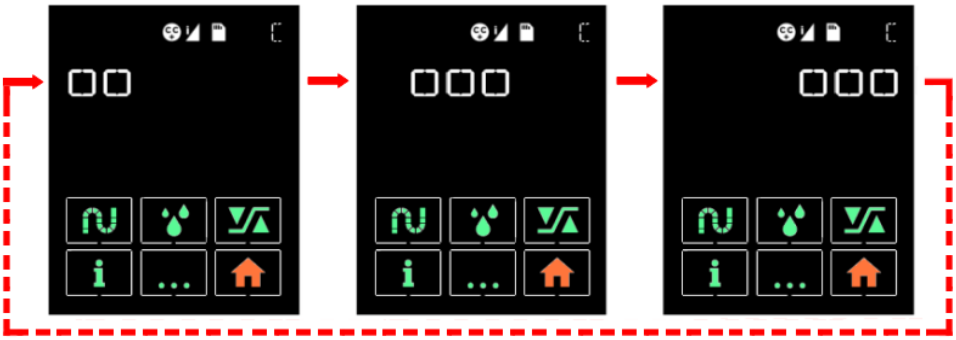
Se o aparelho estiver a funcionar, desligue-o premindo o botão Iniciar / Espera ⏻. Insira o cartão de memória na ranhura correspondente: o símbolo aparece na parte superior do ecrã. Se piscar rapidamente, significa que o cartão está inserido incorretamente ou não funciona. Reinsira-o corretamente. Contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários.

Atualização de definições

Se o fornecedor de cuidados médicos domiciliários configurou o cartão de memória para atualização das definições do aparelho. O aparelho começar a funcionar automaticamente quando o cartão é inserido na ranhura e o símbolo pisca lentamente na parte superior do ecrã. Deixe o cartão de memória na ranhura após terminar a atualização. Esta operação só pode ser realizada uma vez.

Backup dos dados

Se os dados forem armazenados no dispositivo, a cópia de segurança dos dados será iniciada automaticamente assim que inserir o cartão de memória na máquina, tal como para ligar e parar o processamento. O símbolo pisca lentamente na barra de estado de exibição do dispositivo e ocorrem alterações de exibição: é exibida uma animação na parte superior, constituída por três círculos que se deslocam para a direita, até que a cópia de segurança dos dados esteja concluída. Não corte a fonte de alimentação nem remova o cartão.



Enquanto a cópia de segurança dos dados é realizada, o dispositivo pode ser colocado em modo de espera e as informações permanecem acessíveis no ecrã.

ATENÇÃO:

- Não retire o cartão de memória durante o tratamento, uma vez que os dados são gravados em tempo real.
- Se o símbolo ou piscar lentamente na parte superior do ecrã, isso significa que está em curso uma atualização de definições ou um backup de dados. Não retire o cartão de memória.

Remoção do cartão

Depois de terminada a gravação, desligue o aparelho mantendo premido o botão de início / espera ⏻. Espere que o símbolo deixe de piscar no tela (até 2 minutos) e depois retire o cartão. A partir deste momento pode enviá-lo ao seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários.

Transporte do aparelho

Desligue a fonte de alimentação e todos os acessórios do aparelho. Guarde o aparelho e os acessórios no saco de transporte.

Aparelho com umidificador aquecido

Se o seu aparelho estiver equipado com um umidificador, prima o botão para desbloquear o depósito e, ao mesmo tempo, puxe o depósito utilizando o manípulo integrado. Coloque o depósito do umidificador afastado do aparelho e puxe o grampo de abertura para cima para libertar a parte superior do depósito, e depois retire-a. Drene a água. Desbloqueie a placa do aquecedor pressionando o trinco para a direita e retire-a. Guarde-a juntamente com o depósito no respetivo compartimento do saco de transporte. Coloque a tampa nas calhas da parte lateral do aparelho e empurre-a contra o aparelho até ouvir um "clique". Guarde o aparelho e os acessórios no saco de transporte.

ATENÇÃO:

Devem ser tomadas precauções em cada utilização do umidificador aquecido para evitar o risco de entrada de água no aparelho, o que poderia causar danos irreversíveis.

Informação e definições

Descrição do interface de utilizador

Os dois botões mecânicos na parte superior do aparelho são utilizados para gerir o seu modo de funcionamento:

- Botão iniciar / espera ⏻: liga e desligado o aparelho.
- Desativa ou ativa a função de rampa ◿ quando o aparelho está a funcionar.

Se o aparelho estiver em funcionamento, as informações são exibidas no tela tátil frontal e pode ajustar algumas definições.

Os parâmetros disponíveis são:

- Definições relativas ao seu tratamento
- Definições gerais, tais como horas ou brilho
- Dados de conformidade gravados

O tela pode indicar também eventuais problemas no aparelho ou respetivos acessórios.

Organização geral do ecrã

De cima para baixo, o tela está organizado em três partes:

- Uma barra de estado (parâmetros acionados)
- Uma área de definições
- Um espaço de 8 teclas (touch screen) representado por símbolos e os significados

Descrição dos ícones e símbolos exibidos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Barra de estado		
	Estado da rede celular GSM. Pisca rapidamente durante a transmissão.		Comunicação Wi-Fi ativada. Pisca rapidamente durante a transmissão.
	Modo de voo		Oxímetro ligado
	Função Comfort Control Plus CC+ ativada		Rampa de tempo T RAMP ativada Rampa inteligente I RAMP ativada
	Cartão de memória SD inserido Pisca lentamente durante o backup de dados. Pisca lentamente durante a atualização de definições.		Ligação Bluetooth ativada Transmissão Bluetooth em curso
	Ligação USB ativada		Modo de funcionamento C: CPAP A: APAP (Auto-CPAP)
	Definições: valores, unidades e símbolos exibidos		
	Números ou letras	hPa cmH2O	Unidade de pressão: hecto Pascal ou cmH_2O
lpm	Unidade de fluxo: litros por minuto	h min	Unidade de fluxo: horas e minutos
	Precaução: o aparelho detetou um erro ou um incidente		Definição do tempo de rampa
	Contador de horas		Contador de horas de utilização
	Bluetooth		Definição da máscara
	Definição do brilho do ecrã		Diâmetro do tubo
	Teclas de toque		
	Tecla de deslocamento para baixo, para diminuir o valor do parâmetro exibido		Tecla de deslocamento para cima, para aumentar o valor do parâmetro exibido
	Tecla de definição do tubo aquecido		Tecla de definição do umidificador aquecido
	Tecla de acesso às definições		Tecla de acesso às informações
	Tecla multifuncional		Tecla "home"

Como definir o aparelho

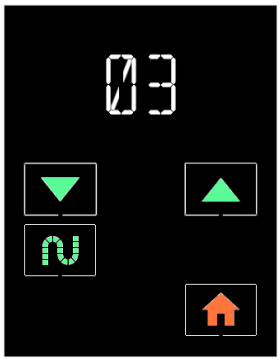
A definição pode ser feita através das teclas se a unidade estiver em modo de espera ou funcionamento (dependendo das definições}.

1. Potência de aquecimento do tubo aquecido S.Box com ATC (se instalado)

Prima a tecla

em modo de espera ou funcionamento

Imagem do ecrã:



Pode diminuir ou aumentar o valor da potência de aquecimento exibido premindo a tecla ou .

Definições possíveis: OFF (sem aquecimento), 01 a 05 e AUTO (se também estiver instalado um umidificador).

O modo AUTO faz com que a definição do tubo aquecido seja progressiva conforme o nível de aquecimento do umidificador aquecido.

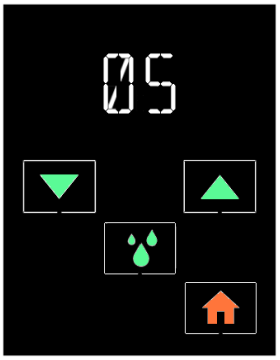
Esta definição só é possível se o seu aparelho estiver equipado com um tubo aquecido. Prima para voltar ao tela de espera ou funcionamento.

2. Nível de umidificação (se o umidificador estiver instalado)

Prima a tecla

em modo de espera ou funcionamento

Imagem do ecrã:



Pode diminuir ou aumentar o valor do nível de umidade exibido premindo a tecla ou .

Definições possíveis: OFF (sem umidificação) e 01 a 10.

Esta definição só é possível quando o aparelho está equipado com um sistema de umidificação.

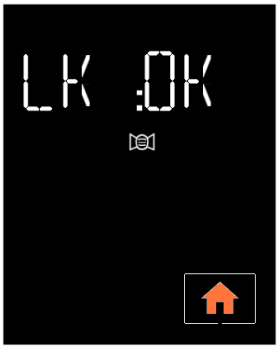
Prima para voltar ao tela de espera ou funcionamento.

3. Mask Fit & Go : controlo da estanqueidade da máscara

Prima a tecla

em modo de espera

Imagem do ecrã:



As informações de fuga residual na máscara podem ser visualizadas, mas não alteradas.

Definições possíveis: LK: OK, LK :NOK.

Em caso de fuga indesejada (LK: NOK), reajuste a sua máscara.

Prima para voltar ao tela de espera. O tela desligar-se-á automaticamente ao fim de dois minutos sem premir uma tecla.

4. Menu de definições

Para aceder às definições, prima a tecla se o aparelho estiver em modo de espera. Na sequência, as definições seguintes:

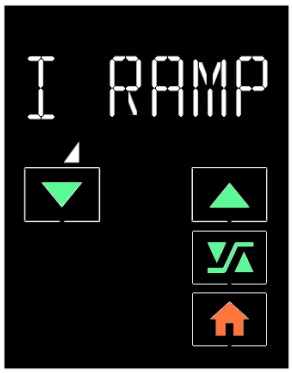
- Prima ou para diminuir ou aumentar o valor do parâmetro ou desativar ou ativar a função exibida.
- Prima para aceder ao ecrã.

O tela desligar-se-á automaticamente premindo ao fim de dois minutos sem premir uma tecla.

Imagens do ecrã:

❶ **Prima a tecla**

em modo de espera

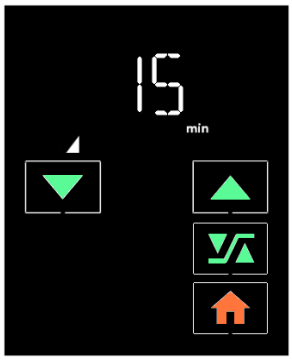


I RAMP (Rampa de inteligente): se foi selecionada pelo seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários.

Pode ativar ou desativar esta função premindo a tecla ou .

Definições possíveis: I RAMP e OFF.

ou

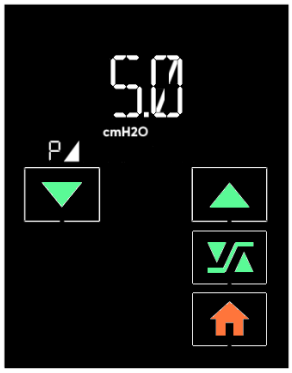


Tempo de rampa quando uma rampa de tempo T.RAMP é selecionada pelo seu Prestador de Cuidados Domiciliários.

Premir o botão ou quantas vezes forem necessárias, pode diminuir ou aumentar o valor apresentado ou desative a rampa, selecionando OFF.

Definições possíveis: OFF e 5 min à Tempo máximo de rampa determinado pelo seu Prestador de Cuidados Domiciliários.

❷ **Prima a tecla**



Ramp pressure (pressão de início de rampa).

Este parâmetro é exibido quando uma rampa é selecionada pelo seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários, caso ele não tenha bloqueado o seu acesso a esta definição.

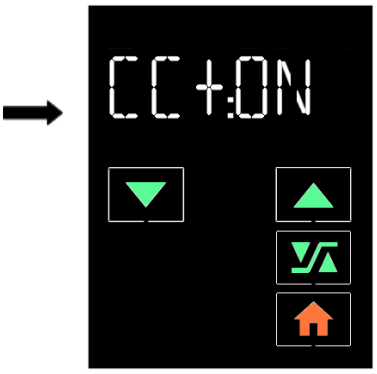
Pode diminuir ou aumentar o valor exibido premindo repetidamente a tecla ou .

Definições possíveis:

- 4 cmH_2O à pressão definida em modo CPAP.
- 4 cmH_2O à pressão máxima definida em modo Auto CPAP.

Imagens do ecrã:

❸ **Prima a tecla**



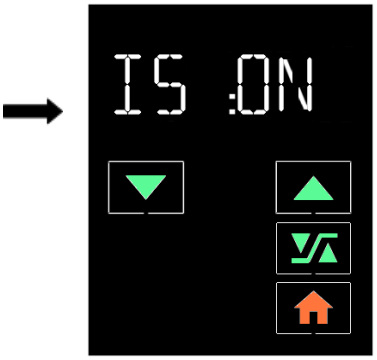
CC+ (Comfort Control Plus)

Este parâmetro é exibido quando uma rampa é selecionada pelo seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários, caso ele não tenha bloqueado o seu acesso a esta definição.

Pode ativar ou desativar esta função premindo a tecla ou .

Definições possíveis: CC+:ON e CC+:OFF.

❹ **Prima a tecla**



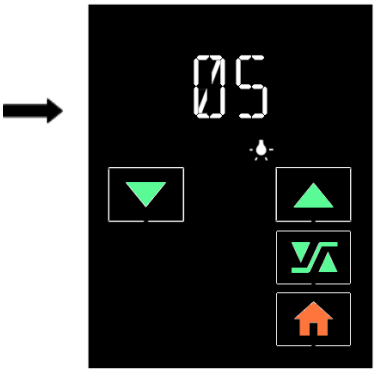
IS (Intelligent Start)

Esta função é exibida quando uma rampa é selecionada pelo seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários, caso ele não tenha bloqueado o seu acesso a esta definição.

Pode ativar ou desativar esta função premindo a tecla ou .

Definições possíveis: IS:ON e IS:OFF.

❺ **Prima a tecla**

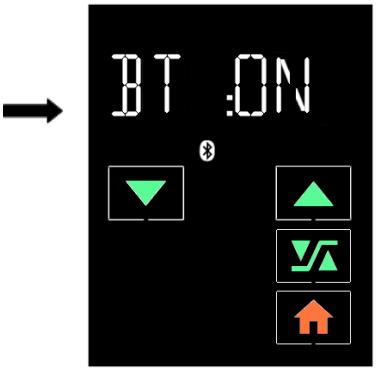


Brilho

Pode diminuir ou aumentar o brilho do tela premindo a tecla ou as vezes que forem necessárias.

Definições possíveis: 01 a 10.

❻ **Prima a tecla**



BT (comunicação Bluetooth sem fios)

Pode ativar ou desativar (OFF) ou ativar (ON) esta função premindo a tecla ou .

Definições possíveis: BT:ON e BT:OFF.

ATENÇÃO:

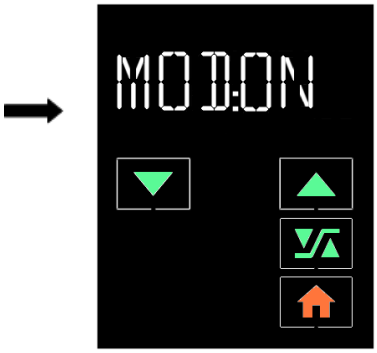
A ligação Bluetooth sem fios deve estar ativa para:

- Aquisição em tempo real dos sinais do oxímetro de pulso Nonin no cartão SD
- Recuperação dos dados de conformidade gravados no aparelho através de uma ligação Bluetooth
- Alterações de definições através de aplicativos de tablet/smartphone (consulte as instruções de utilização correspondentes).

Se o seu aparelho estiver equipado com um acessório de comunicação (sistema PolyLink, modem S.Box ou módulo Wi-Fi S.Box), o tela correspondente aparece neste nível do menu de definições. Consulte a instalação do acessório relevante descrito no respetivo manual de utilização.

Imagens do ecrã:

❼ **Prima a tecla**

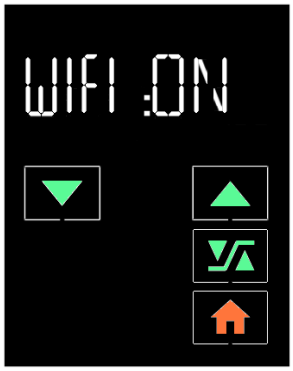


ou

Ligação do modem S.Box (se instalado)

Pode ativar (ON) ou desativar (OFF) esta função premindo a tecla ou .
Definições possíveis: MOD:ON e MOD:OFF.

❼ **Prima a tecla**



Ligação do módulo Wi-Fi S.Box (se instalado)

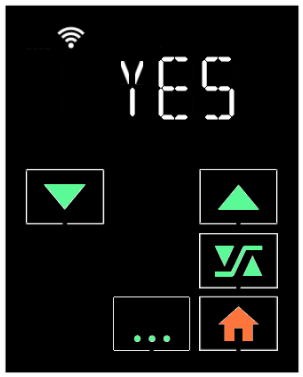
Pode ativar (ON) ou desativar (OFF) a ligação do módulo Wi-Fi premindo a tecla ou .
Definições possíveis: WIFI:ON e WIFI:OFF.

O símbolo pisca lentamente na parte superior do ecrã.

Quando o módulo Wi-Fi estiver instalado no aparelho SEFAM S.Box e a ligação Wi-Fi ativada, pode aceder à configuração automática WPS que permite a ligação à rede local.

❽ **Prima a tecla**

Prima a tecla



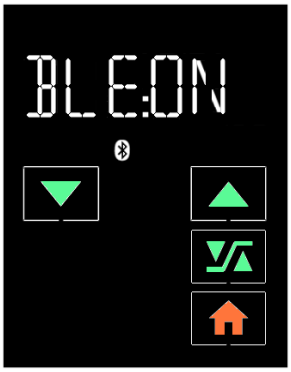
Selecione YES no tela com a ajuda da tecla ou . E espera cerca de dois minutos para premir o botão WPS do seu router Wi-Fi e ativar a ligação à rede através da tecla . Aparece uma barra de progresso 0000 até que a ligação à rede seja efetiva. O símbolo pisca rapidamente na parte superior do tela e depois fica fixo. Então você volta para a tela WPS e e estará pronto para retornar ao menu de definições.

ou

❼

Prima a tecla

Imagens do ecrã:



Comunicação BLE (BLE = Bluetooth Low Energy)

Pode ativar ON) ou desativar (OFF) a comunicação premindo a tecla ou .

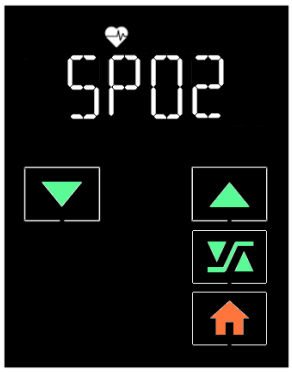
Definições possíveis: BLE:ON e BLE:OFF.

ATENÇÃO:

A ligação Bluetooth Low Energy deve estar ativa para a aquisição de sinais provenientes do sistema PolyLink ou de um oxímetro 3150 BLE-0101.

❽

Prima a tecla



SPO2 (Saturação pulsada em oxigénio da hemoglobina).

O aparelho procura um oxímetro e o tela pisca alternadamente com seis traços, desde que não esteja nenhum oxímetro emparelhado.

Uma vez detetado o oxímetro, os seis últimos algarismos do seu endereço Bluetooth piscam alternadamente com SPO2.

ATENÇÃO:

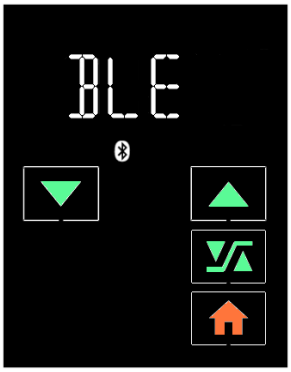
Assegure-se que os seis últimos algarismos do endereço Bluetooth (BDA) correspondem ao do oxímetro que deseja emparelhar.

Pode desativar a comunicação premindo a tecla ou .

Notas:

- Esta mensagem não é exibida se a comunicação Bluetooth foi anteriormente ativada ou se está presente um módulo interno de sincronização PolyLink no dispositivo e se a comunicação BLE está ativada.
- Siga as instruções do manual de utilização para instalar o oxímetro e o sensor de oximetria (se instalado) e aguarde que a comunicação se estabeleça (cerca um minuto).
- Substitua as pilhas se o oxímetro indicar um nível baixo ( ).

❾ **Prima a tecla**



Comunicação com o módulo PolyLink BLE

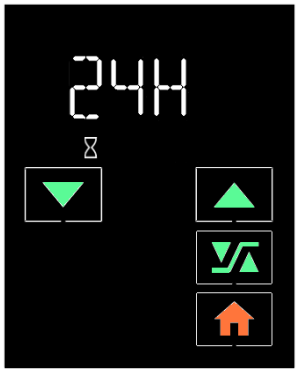
O aparelho procura o oxímetro e o tela pisca alternadamente com seis traços, desde que não esteja nenhum oxímetro emparelhado.

Depois do sistema PolyLink ser detetado, os seis últimos dígitos do código Bluetooth piscam em alternância com os do BLE.

A comunicação pode ser desativada premindo a tecla ou .

Imagens do ecrã:

❿ **Prima a tecla**



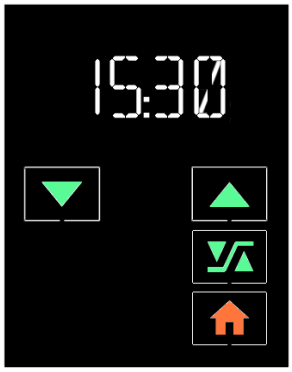
Selecionar o formato de hora no ecrã

Por predefinição, o tela da hora está definido para 24 horas.

Pode selecionar outro formato premindo a tecla ou .

Definições possíveis: 24H e 12H.

⓫ **Prima a tecla**



Relógio

A hora pisca na tela e pode defini-la premindo a tecla ou as vezes que forem necessárias.

Prima .

Os minutos começam a piscar. Defina os minutos seguindo o mesmo procedimento das horas.

Prima para voltar ao tela de espera.

5. Menu de informações

As informações de fuga residual da máscara podem ser visualizadas, mas não alteradas.

Para aceder às definições, prima a tecla se o aparelho estiver em modo de espera. Na sequência seguinte, permite:

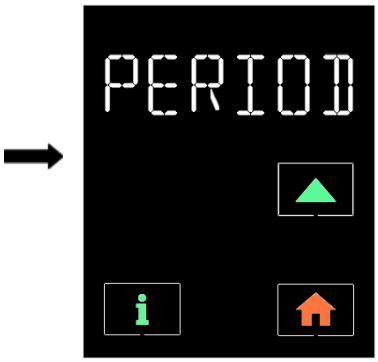
- aceder ao período de conformidade memorizado, às informações de conformidade gravadas durante esse período e às informações técnicas sobre o aparelho.
- selecionar um período de utilização e passar para o tela seguinte.
- voltar ao tela de espera.

Informações sobre um período de utilização:

Um período de 24 horas é definido do meio-dia ao meio-dia seguinte.

❶ **Prima a tecla**

em modo de espera

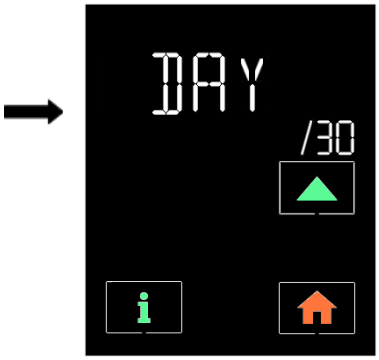


Aceder a um período de utilização:

Esta tela só aparece se estiverem gravados, pelo menos, dois períodos de 24 horas de utilização no aparelho.

Imagens do ecrã:

❷ **Prima a tecla**



Selecionar um dos últimos períodos de utilização

O valor indicado à direita da tela (30 no exemplo) representa o número dos últimos períodos de utilização de 24 horas memorizados, no limite de 30 dias.

❸ **Prima a tecla**

Aceder ao relatório de informações de conformidade

A tecla permite exibir sucessivamente os dados de conformidade gravados durante o período de utilização.

❹ **Prima a tecla**

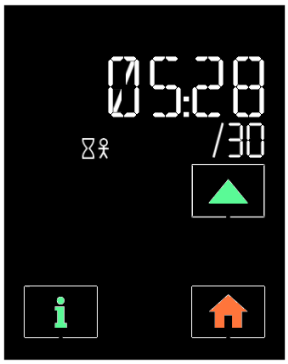
Nível médio de fuga residual média na máscara durante o período de utilização.

Informações possíveis exibidas:
LK: OK, LK : NOK.

O valor indicado à direita representa o número dos últimos períodos de utilização de 24 horas.

Ok 5

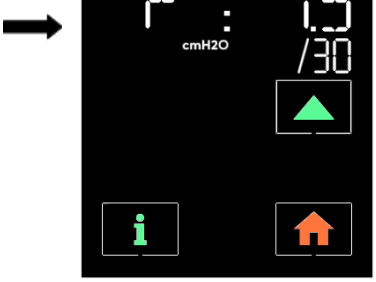
Prima a tecla



Contador de horas de utilização: tempo que respirou para a máscara durante o período de utilização.

Imagens do ecrã:

❻ **Prima a tecla**



Pressão média aplicada durante o período de utilização

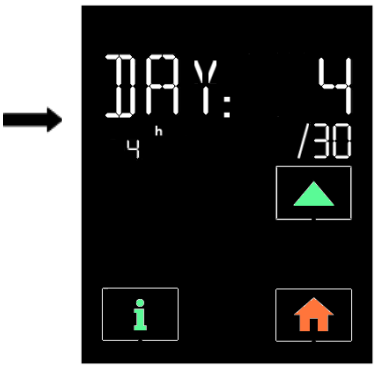
❼ **Prima a tecla**

AHI: Índice de Apneias e Hipopneias detetadas e classificadas como **obstrutivas** durante o período de utilização.

❽ **Prima a tecla**

ACI: Índice de Apneias e Hipopneias detetadas e classificadas como **centrais** durante o período de utilização.

❾ **Prima a tecla**



Número dos últimos dias de utilização relativamente aos quais a conformidade é superior a 4 horas por dia (no limite de 30 dias).

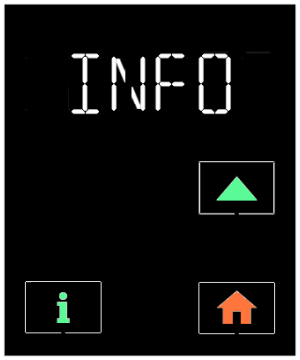
Este só tela aparece se o número de períodos de 24 horas gravado no aparelho for superior a 01.

Informações técnicas relativas ao aparelho:

Premindo a tecla i exibirá, no seguimento das anteriores, as informações técnicas relativas ao aparelho

Imagens do ecrã:

❿ **Prima a tecla** i



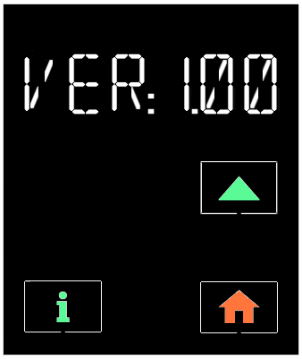
Aceder às informações técnicas relativas ao aparelho:

Prima a tecla ▲ para visualizar as informações.

⓫ **Prima a tecla** ▲

Número de identificação de seis dígitos específico do paciente, que é atribuído automaticamente pelo aparelho.

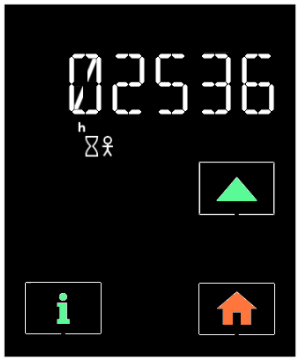
⓬ **Prima a tecla** ▲



Versão do software

Esta é a versão do software incorporado no aparelho. Pode ser lida, mas não alterada.

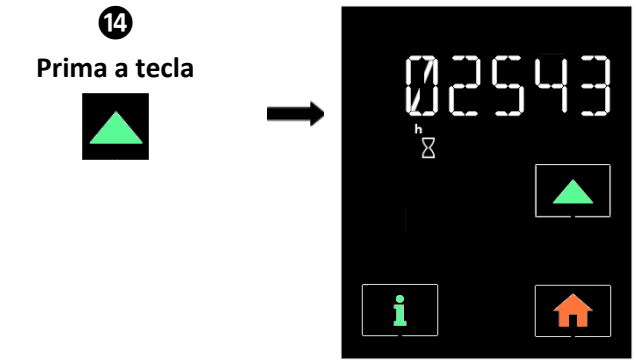
⓭ **Prima a tecla** ▲



Contador de horas de utilização

Este contador calcula o tempo total durante o qual respirou com a máscara.

Imagens do ecrã:



Contador de horas

Este contador calcula o tempo total de funcionamento do aparelho.

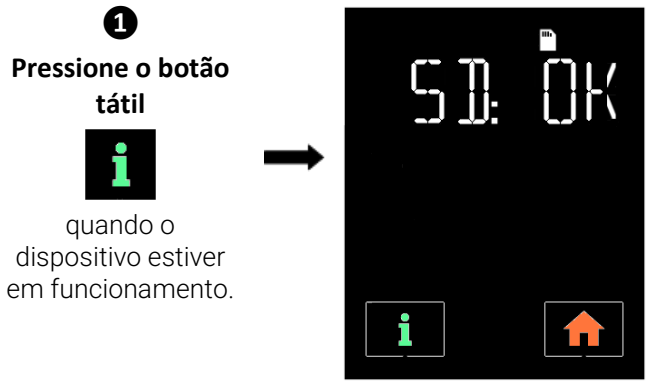
Prima a tecla ou para sair do menu de informações.

6. Menu de estado

Este menu está acessível quando o dispositivo estiver em funcionamento e um sistema PolyLink ou um oxímetro 3150 tiver sido instalado e emparelhado. As informações podem ser visualizadas sucessivamente, mas não podem ser alteradas.

Para aceder ao dispositivo, pressione o botão tátil quando o dispositivo estiver em funcionamento. Na sequência seguinte:

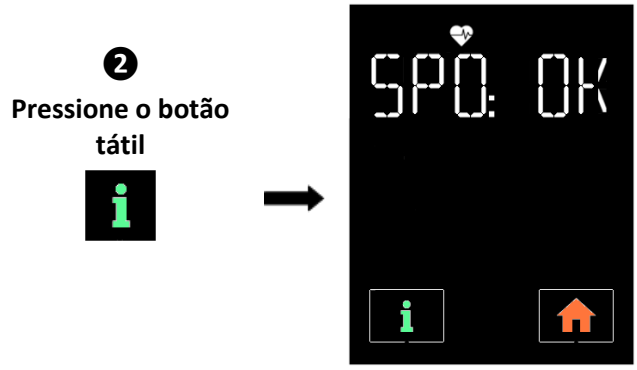
- permite-lhe aceder à exibição seguinte.
- mais permite-lhe voltar à exibição anterior.
- permite-lhe sair do menu.



Estado do cartão SD

Exibições possíveis: SD : OK e SD : _ _ _.

Se SD : _ _ _. for exibido, verifique se o cartão SD está presente e inserido corretamente no leitor de cartões de memória.



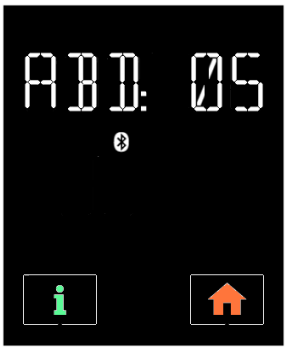
Estado do oxímetro

Exibições possíveis: SPO : OK e SPO : _ _ _.

Se SPO : _ _ _ for exibido, verifique se a instalação e a comunicação do sensor com o oxímetro estão corretas.

Imagens do ecrã:

❸ **Pressione o botão tátil**

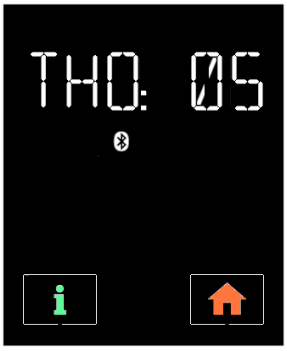


Estado do sensor de esforço abdominal

Exibições possíveis: ABD : XX e ABD : _ _ _.
(XX = de 01 a 10)

Se ABD : _ _ _ for exibido, verifique se a estrutura de esforço/posição do PolyLink está ligada, se o sensor de esforço abdominal está ligado e se a sua tensão está correta.

❹ **Pressione o botão tátil**

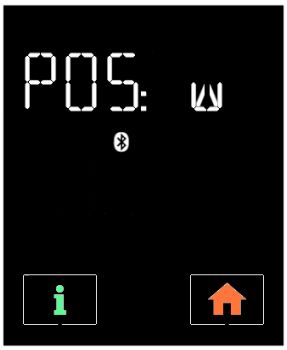


Estado do sensor de esforço torácico

Exibições possíveis: THO : XX e THO : _ _ _.
(XX = de 01 a 10)

Se THO : _ _ _ for exibido, verifique se a estrutura de esforço/posição do PolyLink está ligada, se o sensor de esforço abdominal está ligado e se a sua tensão está correta.

❺ **Pressione o botão tátil**

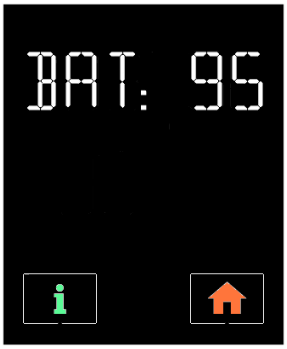


Estado do sensor de posição corporal

Exibições possíveis:
POS : (nas costas)
POS : (na barriga)
POS : (lado direito)
POS : (lado esquerdo)
POS : (em pé)
POS : (sensor com cabeça para baixo)
e POS : _ _ _.

Se POS : _ _ _ for exibido, verifique se a instalação do sistema PolyLink está correta e se a estrutura de esforço/posição do PolyLink está ligada.

❻ **Pressione o botão tátil**



Estado da bateria interna da estrutura de esforço/posição do PolyLink

Exibição possível : BAT : X
(X = de 0 a 100)

Se o valor exibido for baixo, recarregue a bateria interna utilizando o carregador USB (consulte o procedimento de instalação do sistema PolyLink).

Pressione para sair do menu de estado.

7. Visualização do relógio durante o tratamento

Quando o aparelho SEFAM S.Box está em funcionamento, é exibida a pressão emitida. Prima a tecla para ver o relógio e prima novamente para voltar à pressão aplicada.

Imagem do ecrã:

Prima a tecla

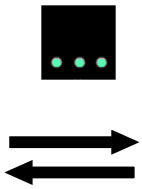


Imagem do ecrã:

8. Emparelhamento de um aparelho Bluetooth

Se utilizar o aplicativo SEFAM Access no seu smartphone e/ou tablet ou ligar ao SEFAM S.Box em modo de espera através de uma comunicação Bluetooth sem fios, aparece no tela uma mensagem de primeiro emparelhamento:

Imagem do ecrã:

Prima a tecla

Ativar emparelhamento

ou

Recusar emparelhamento

A mensagem desaparece ao fim de 30 segundos.

9. Modo de voo

Num avião ou em locais públicos como, por exemplo, hospitais, os dispositivos sem fios podem causar interferências e interromper o funcionamento de alguns aparelhos. Para evitar esse problema, o aparelho pode ser utilizado em modo de voo. As comunicações sem fios com o aparelho são então interrompidas e o símbolo aparece na barra de estado. Para isso, verifique se a comunicação Bluetooth sem fios está desativada, bem como o sistema PolyLink, o modem SEFAM S.Box ou Wi-Fi. Caso contrário, siga as instruções do menu de definições e defina estas ligações para OFF.

O aparelho SEFAM S.Box cumpre as disposições da Federal Aviation Administration RTCA/DO-160G, secção 21 categoria M".

Utilização do aparelho com adição de oxigénio (opcional)

PRECAUÇÃO:

- Siga sempre as instruções da equipa médica ou do fornecedor de cuidados médicos domiciliários em caso de utilização de oxigénio. A fonte de oxigénio deve ser colocada a mais de um metro de distância do aparelho.
- Não fumar na presença de oxigénio.
- Não injetar oxigénio através da entrada de ar do aparelho.
- Siga rigorosamente as instruções para iniciar e parar o tratamento.
- Se estiver a usar oxigénio, pare o fluxo de oxigénio quando o aparelho não estiver a funcionar. Com efeito, se o fornecimento de oxigénio for mantido enquanto o aparelho está desligado, o oxigénio fornecido no circuito respiratório pode acumular-se dentro do aparelho e criar um risco de incêndio.
- A taxa de fluxo máxima de oxigénio não deve exceder 8 l/min.

ATENÇÃO:

Com um fluxo fixo de oxigénio, a concentração de oxigénio inalado varia dependendo das definições de pressão, do seu padrão de respiração, tipo de máscara e taxa de fuga. Isto aplica-se à maioria dos aparelhos de Pressão Positiva Contínua.

Instalação com um adaptador de oxigénio (opcional)

Em caso de fornecimento de oxigénio suplementar, é obrigatória a utilização de uma válvula de retenção equipada com uma válvula específica para evitar a acumulação de oxigénio no aparelho.

Esta válvula deve ser montada entre o aparelho e o circuito de respiração.

Consulte as instruções do fabricante para instalação, limpeza e manutenção da válvula.

Iniciar e parar o tratamento

1. Para evitar que o oxigénio entre no aparelho, é essencial que este esteja em funcionamento e que produza um fluxo de ar antes de abrir o fluxo de oxigénio.
2. Da mesma forma, para evitar que o oxigénio entre no aparelho, é essencial parar o fluxo de oxigénio antes de desligar o aparelho.

Limpeza e Manutenção

Não é necessária uma manutenção específica para além da limpeza periódica.

Consulte o seu manual de utilização para informações sobre a limpeza e manutenção da sua máscara, tubo de respiração, tubo aquecido e dispositivo de comunicação utilizado.

PRECAUÇÃO:

Desligue sempre o aparelho da fonte de alimentação, o tubo de respiração e o depósito do umidificador antes da limpeza.

ATENÇÃO:

- Na limpeza do aparelho, use materiais adequados para esse fim.
- Não use detergentes agressivos, esponja raspadora ou escova rija.

Diariamente

Depósito do umidificador (se o umidificador estiver instalado):

- Retire o depósito:
  - Prima o botão de desbloqueio do depósito para o separar do aparelho, pressione o botão de desbloqueio do depósito e, ao mesmo tempo, puxe o depósito de água pelo manípulo integrado.
  - Coloque o depósito do umidificador afastado do aparelho e puxe o grampo de abertura para cima para libertar a parte superior do depósito. Drene a água existente.
- Enxagúe com água limpa.
- Deixe-o secar por escoamento devidamente protegido da luz solar.
- Reinstale o depósito do umidificador quando estiver seco.
  - Encha o depósito do umidificador e pressione a parte superior para fechar e bloquear o depósito.
  - Coloque novamente o depósito do umidificador na placa do aquecedor, com o lado da dobradiça voltado para o interior da máquina, e empurre-a contra o aparelho até ouvir um "clique".

Semanalmente

Depósito do umidificador (se o umidificador estiver instalado):

- Retire o depósito:
  - Pressione o botão de desbloqueio do depósito para a separar do aparelho e, ao mesmo tempo, puxe o depósito pelo puxador integrado.
  - Coloque o depósito afastado do aparelho e puxe o grampo de abertura para cima para libertar a parte superior do depósito. Drene a água existente.
  - Limpe as diferentes partes do depósito com água morna e um detergente suave (por exemplo, usando 3 gotas de líquido de lavar louça diluído em água).
- Enxagúe abundantemente com água para remover quaisquer vestígios de detergente.
- Deixe secar por escoamento devidamente protegida da luz solar.
- Instale novamente o depósito quando estiver seca.
  - Enche-o. e depois pressione a parte superior para fechar e bloquear o depósito.
  - Instale novamente o depósito do umidificador na placa do aquecedor, com o lado da dobradiça voltado para dentro da máquina, e empurre-o contra o aparelho até ouvir um "clique".

Notas:

- Pode também lavar as peças do depósito do umidificador na máquina de lavar louça (a 70 °C, no máximo).
- Não deixe água estagnada no depósito para evitar o desenvolvimento de microorganismos.

Filtro lavável:

- Retire a grelha de entrada de ar.
- Puxe o filtro na sua direção para o retirar.
- Limpe as diversas peças do depósito com água morna e um detergente suave (por exemplo, usando 3 gotas de líquido de lavar louça diluído em água).
- Enxagúe abundantemente com água para eliminar quaisquer vestígios de detergente.
- Seque o filtro apertando-o num pano limpo absorvente e deixe-o secar completamente protegido da luz solar.
- Depois de seco, coloque o filtro na parte de trás do aparelho e volte a colocar a grelha de entrada de ar. Não utilize um filtro que não esteja completamente seco.

Mensalmente

Aparelho

- Limpe o exterior do aparelho utilizando um pano húmido (pano, toalha de papel) com um pouco de água e uma gota de detergente suave.
- Elimine todos os vestígios de detergente repetindo este procedimento com um pano novo (pano, toalha de papel) ligeiramente humedecido apenas com água.
- Limpe completamente o aparelho com um pano seco (pano, toalha de papel).

Filtros de entrada de ar

- O filtro fino opcional não pode ser lavado. Deve ser substituído uma vez por mês ou mais, se apresentar sinais de sujidade.
- Substituir os filtros sempre que estiverem rasgados ou manchados.
- Recomenda-se substituir o filtro lavável a cada 6 meses.

Umidificador (se instalado):

- Depois de o depósito do umidificador ser limpo, pode deixá-lo submerso numa solução de 9 volumes de água e um volume de vinagre durante 15 minutos.
- Enxagúe abundantemente com água para eliminar quaisquer vestígios de detergente.
- Deixe secar por escoamento devidamente protegido da luz solar.
- Quando o depósito do umidificador for removido e esvaziado, a placa aquecida pode ser limpa seguindo o mesmo procedimento de limpeza que é utilizado para o aparelho. Reinstale-o quando estiver seco.
- Coloque novamente o depósito do umidificador no lugar.
    - Enche-o, e depois pressione a parte superior para fechar e bloquear o depósito.
    - Instale novamente o depósito do umidificador na placa do aquecedor, com o lado da dobradiça voltado para dentro da máquina e empurre-a contra o aparelho até ouvir um "clique".

PRECAUÇÃO:

- Verifique se a placa do aquecedor está bem seca antes de voltar a ligar o aparelho.
- Nunca use o aparelho sem ter certeza de que o filtro de entrada de ar está presente.
- Não use detergentes em spray. Os resíduos prejudiciais podem entrar e alojar-se na saída de ar, no filtro de entrada de ar ou no interior do aparelho, podendo causar uma irritação das vias respiratórias.
- Nunca use branqueadores concentrados superiores a 0,1%. Por exemplo: deite 200 ml de lixívia a 2,6% em 5 litros de água fria.

Em caso de problemas

Sugestões úteis

Problema	Causa possível	Sugestão
Nariz frio.	A temperatura do quarto é muito baixa	Aumente a temperatura do quarto.
	O ar emitido é muito frio.	Solicite ao seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários que lhe forneça um tubo aquecido S.Box com ATC.
Nariz congestionado.	Reação ao fluxo de ar e pressão.	Contacte a equipa médica-técnica ou o seu médico assistente.
Nariz ou garganta seca ou irritada.	O ar é muito seco	Utilize o umidificador se o aparelho estiver equipado. Aumente o nível de umidificação (consulte o parágrafo "Como definir o aparelho", página 17).
	Falta de água no depósito (se incluída).	Verifique o nível da água no depósito. Se necessário, preencha-o (consulte o parágrafo "Enchimento do Tanque de água do umidificador (se instalado)", página 12).
Dor no nariz, seios nasais ou ouvidos.	Infeção dos seios nasais ou congestão nasal	Contacte o seu médico assistente imediatamente.
Vermelhidão da pele em contacto com a máscara.	O arnês está muito apertado ou tem o tamanho errado.	Ajuste o arnês. Contacte o seu médico assistente ou o fornecedor de cuidados médicos domiciliários para experimentar outros tamanhos.
	Reação alérgica aos componentes de máscara	Interrompa a utilização da máscara. Contacte o seu médico assistente ou o fornecedor de cuidados médicos domiciliários.
Secura ou irritação dos olhos.	Fuga de ar em volta da máscara	Reposicione a máscara. Contacte o seu médico assistente ou o fornecedor de cuidados médicos domiciliários para experimentar outros tamanhos de máscaras.
O aparelho emite ar muito quente.	Os filtros de entrada de ar estão sujos.	Limpe ou substitua os filtros de entrada de ar (consulte o parágrafo “Limpeza e Manutenção”, página 32).
	A entrada de ar está obstruída.	Mantenha roupas e vestuários afastados do aparelho.
	A temperatura do quarto é demasiado alta	Diminua o termóstato do quarto. Verifique se o aparelho está afastado de fontes de calor. Desligue o tubo aquecido S.Box com ATC (se instalado).
O aparelho não emite a pressão correta no ecrã.	Está ativada uma rampa.	Verifique se o indicador de rampa é exibido. Se necessário, desative a função de rampa (consulte o parágrafo "Como definir o aparelho" na página 17).
	A rampa selecionada não é adequada.	Contacte o seu médico assistente ou fornecedor de cuidados médicos domiciliários.

Problema	Causa possível	Sugestão
O aparelho parece ter problemas e não funciona corretamente.	Interferências eletromagnéticas muito significativas	Mantenha o aparelho afastado de fontes de interferência, como lâmpadas halógenas, telemóveis, etc..
Desconforto devido a uma sensação de pressão excessiva.	Pressão do aparelho	A adaptação à pressão nasal demora algum tempo. Utilize a rampa de subida de pressão para o(a) ajudar a adormecer (consulte o parágrafo "Rampa", página 13). Relaxe e respire lentamente pelo nariz.
	O aparelho está definido em modo Auto-CPAP.	Como o nível de pressão foi prescrito por seu médico, só pode ser alterado por receita médica. Se sente que a pressão do aparelho se alterou, contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários para verificação.
Recorrência de sintomas da síndrome da apneia do sono.	O aparelho não está definido na pressão correta ou não funciona corretamente.	Peça ao fornecedor de cuidados médicos domiciliários para verificar o funcionamento do aparelho.
	As suas condições físicas ou necessidades de pressão alteraram-se.	Contacte o seu médico assistente.
O aparelho não acende (sem ecrã).	A fonte de alimentação não está ligada corretamente.	Verifique as ligações entre o aparelho, a fonte de alimentação e a tomada de rede.
	Ausência de alimentação.	Utilize outro aparelho (por exemplo, lâmpada, rádio, etc.) para verificar se a tomada elétrica está a funcionar.
	O fusível interno do aparelho está com defeito.	Contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários.
Aparecem depósitos esbranquiçados no depósito do umidificador.	Trata-se de vestígios de calcário provenientes da água da torneira.	Esfregue os vestígios com uma esponja e um detergente suave. Mergulhe o depósito de água numa solução com um volume de vinagre branco e 9 volumes de água (consulte o parágrafo “Limpeza e Manutenção”, página 32). Enxagúe abundantemente com água limpa. Limpe a parte exterior com um pano limpo.
Aparecem gotas de água no tubo de respiração, no tubo aquecido ou na máscara.	Algumas gotas de água são normais, especialmente no inverno.	Reduza o nível de umidificação (consulte o parágrafo "Como definir o aparelho", página 17).
	Falta de água no depósito do umidificador (se incluída).	Verifique se o nível de água no depósito não ultrapassa o máximo, caso contrário, drene o excesso de água.
	A condensação do vapor de água é excessiva.	Coloque o tubo de respiração sob um cobertor.
Foi derramada água no aparelho.		Desligue o aparelho e deixe secar pelo menos 24 horas. Ligue novamente o aparelho e verifique se funciona em boas condições.

Problema	Causa possível	Sugestão
A temperatura do quarto é muito baixa	O nível de calor do tubo está definido em OFF.	Defina o nível de calor entre 01 e 05 (consulte o parágrafo "Como definir o aparelho", na página 17).
Para que o umidificador não aquece a água.	O nível de umidificação está definido em OFF	Regule o nível de umidificação entre 01 e 10 (consulte o parágrafo "Como definir o aparelho", página 17).

Mensagens de informação

Mensagem exibida	Causa possível	Solução proposta
	A máscara está desligada.	Verifique a ligação entre a máscara, o tubo de respiração e o aparelho. Esta mensagem desaparece quando respirar com a sua máscara corretamente ligada ou se pressionar o botão ou o botão . Caso contrário, a máquina parará ao fim de 30 minutos.
Símbolo a piscar no ecrã.	O aparelho detetou um erro de funcionamento no umidificador aquecido.	Verifique se o umidificador aquecido está instalado corretamente no aparelho (consulte o parágrafo "Instalação padrão do aparelho", na página 10). O aparelho está a funcionar sem a função de umidificação aquecida. Desligue o aparelho de todas as fontes de energia. Volte a ligar e reinicie o aparelho. Se o problema persistir, contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários.
Símbolo a piscar no ecrã.	O aparelho detetou uma anomalia no tubo aquecido.	Verifique as ligações do tubo aquecido ao aparelho. Desligue o aparelho de todas as fontes de energia. Volte a ligar e reinicie o aparelho. Se o problema persistir, contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários.
O símbolo pisca rapidamente na barra de estado do ecrã.	O cartão SD não está inserido ou não está inserido corretamente no aparelho. O cartão SD está bloqueado. O cartão SD está 90% cheio ou mais. Erro do cartão SD.	Insira o cartão SD corretamente na ranhura do cartão de memória (ponto 5 da Figura 2). Se o símbolo continuar a piscar, contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários. Desbloqueie o cartão SD e volte a inseri-lo na ranhura do cartão de memória. Contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários. Contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários.
O código de erro a piscar. (XX = 2 algarismos).	O aparelho detetou um erro de funcionamento.	Desligue a fonte de alimentação da tomada de corrente Volte a ligar e reinicie o aparelho. Se o problema persistir, contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários.

Características técnicas

Desempenhos do aparelho

Intervalos de pressão:	4 cmH_2O a 20 cmH_2O Regulável por passos de 0,5 cmH_2O
Pressão máxima na porta de ligação do lado do paciente indica uma condição de falha:	40 cmH_2O
Pressão máxima regulável:	20 cmH_2O
Tempo de duração da rampa:	0 a 45 minutos ± 1 minuto Regulável por passos de 5 cmH2O
Nível de pressão acústica medida em conformidade com a a norma ISO 80601-2-70:2020:	26,0 dBA com tampa lateral 27,5 dBA com umidificador
Porta de ligação do lado do paciente:	Conector cónico de diâmetro 22mm
Vida esperada do aparelho:	5 anos (para utilização típica de 8 horas/dia)
Filtros de entrada de ar;	Filtro de alto rendimento em opção. Filtro HEPA de tecido descartável, 90% eficaz contra partículas de > 3 mícron.

Valores determinados em condições ATPD (Temperatura e Pressão ambientes, Higrometria).

Tempo necessário para o aquecimento do aparelho a partir da temperatura mínima de armazenamento entre utilizações até estar pronto para a utilização pretendida quando a temperatura ambiente é 20 °C:	Pelo menos uma hora
Tempo necessário para o arrefecimento do aparelho a partir da temperatura máxima de armazenamento entre utilizações até estar pronto para a utilização pretendida quando a temperatura ambiente é 20 °C:	Pelo menos uma hora

Desempenhos do umidificador

Taxa de umidificação:	> 12mg H_2O/l na definição máxima para uma fuga de < 60 l/min.
Tempo de aquecimento:	45 minutos
Queda de pressão dependente do fluxo:	1,3 cmH_2O à 1 l/seg.
Conformidade do depósito do umidificador:	11 ml / kPa (depósito vazio) 8 ml / kPa (depósito cheio)
Pressão máxima de funcionamento:	20 cmH_2O
Temperatura máxima do gás à saída do circuito respiratório:	43 °C

A taxa de humidificação inclui uma incerteza de medição de 2,7%

Valores determinados em condições ATPD (Temperatura e Pressão ambientes, Higrometria).

Condições de utilização

Intervalos de pressão:	700 hPa a 1060 hPa
Temperatura:	+5 °C a +40 °C com tampa lateral +5 °C a +35 °C com umidificador
Umidade relativa:	Entre 15 % e 90 % sem condensação
Variação de altitude:	0 – 2 500 m, aprox.
Temperatura máxima das peças aplicadas:	51 °C
Tempo de contacto do paciente com as peças aplicadas:	< 1 minuto

Condições de transporte e armazenamento

Intervalos de pressão:	700 hPa a 1060 hPa
Temperatura:	-25 °C a +70 °C
Umidade relativa:	0 até 90 % sem condensação

Características elétricas

Aparelho

Tensão de entrada:	24,0 V ± 20 %
Potência máxima consumida:	75 W quando a mascara está desligada
Consumo de corrente a 20 cmH_2O com 4-mm de fuga:	0,42 A (configuração mínima: SEFAM S.Box® única) 1,99 A (configuração mínima: SEFAM S.Box® com umidificador definido a 10 e circuito aquecido a 05)

Tipo de emissão RF (SEFAM S.Box®) :	Bluetooth versão 2.1+ EDR
Banda de frequência:	2400 a 2483,5 MHz (banda ISM)
Potência máx.:	4 dBm

Tipo de emissão RF (PolyLink):	Bluetooth Smart (BLE 4.1)
Banda de frequência:	2400 a 2480 MHz (banda ISM)
Potência máx.:	5,3 dBm

Tipo de emissão RF (Modem S.Box® opcional):	HSDPA, WCDMA, EDGE, UMTS
Banda de frequência:	850MHz, 1900 MHz (para a versão dos EUA) 900MHz, 2100MHz (para a versão europeia) 800MHz, 850MHz, 2100MHz (para a versão japonesa)
Potência máx.:	+33 dBm

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

Fonte de alimentação

Fonte de alimentação classe II:	⧈
Tensão de entrada:	100 – 240 VAC, 50 - 60 Hz
Fonte de alimentação fornecida:	MDS-090BAS24 A (tomada dependendo do país)
Corrente de entrada:	2 - 1 A
Tensão de saída:	24 V

PRECAUÇÃO:

- O paciente deve utilizar exclusivamente a fonte de alimentação encaixável fornecida com o aparelho.
- A fonte de alimentação não pode ser reparada. Em caso de avaria, contacte o serviço técnico.
- A entrada 24 V_{CC} do aparelho está protegida contra as inversões de tensão n.

Características físicas

Dimensões (P x L x A):	245 x 140 x 110 mm com tampa lateral 245 x 185 x 110 mm com umidificador
Dimensões da mala de transporte (P x L x A):	305 x 245 x 180 mm
Dimensões de mala rígida (P x L x A):	350 x 310 x 190 mm
Peso (sem fonte de alimentação):	1,4 kg com tampa lateral 1,7 kg com umidificador
Peso da fonte alimentação:	0,5 kg
Volume operacional (volume mínimo de gás no depósito do umidificador):	730 ml
Volume de água utilizável no depósito umidificadora:	350 ml
Nível máximo de líquido:	Indicado no depósito do umidificador por ↑ **MAX** ↑

Marcação CE

Data de marcação CE do SEFAM S.Box: 2017.

Eliminação do aparelho em fim de vida

Na União Europeia, este aparelho deve ser considerado como aparelho elétrico e eletrónico, nos termos previstos na Diretiva n.º 2012/19/UE, devendo os resíduos ser recolhidos e tratados separadamente dos resíduos sólidos urbanos (Veja "Definição dos símbolos" na página 9).

A reciclagem dos dispositivos aparelhos elétricos permite preservar os recursos naturais e evitar os riscos de poluição.

O tratamento inadequado do aparelho em fim de vida pode ter consequências nefastas para o ambiente.

Contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários.

Após o uso, este produto deve ser descartado apropriadamente de acordo com as diretrizes estabelecidas pela Resolução RDC ANVISA n°222/18, bem como ao Programa de Gerenciamento de Resíduos aplicável aos estabelecimentos de saúde e/ou aos Distribuidores de Produtos Médicos.

Informação sobre regulamentação para o Brasil

Importado por:

Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar LTDA
CNPJ: 09.117.476/0001-81
Avenida Horácio Racanello, 5570, Salas 1201, 1202 e 502, Zona 07 - Maringá / PR
CEP: 87020-035 - Fone: 44 3023 1710 - Site: www.mandala-intl.com
Notificação ANVISA: 80686369058
Responsável Técnica: Rafaela Bonchoski Siolin - CRF/PR 29240

Lista dos acessórios

Descrição	Referência
SEFAM S.Box	M-116412
Umidificador com aquecimento S.Box	M-216430-06
Reservatório S.Box	M-216430-15
Tubos:	
Tubo de aquecimento S.Box	M-216430-07
Tubo S.Box Ø 15 mm	M-261000-05
Tubo S.Box Ø 22 mm	M-261000-06
Acessórios de viagem:	
Cabo de tomada de isqueiro S.Box (24 V CC-5 m)	M-216430-08
Análise dos dados do aparelho:	
Software SEFAM Analyze	M-215630-04
Cabo USB S.Box	M-216430-09
Diversos:	
Filtros de entrada de ar (50 unid.)	M-315940-01
Fonte de alimentação S.Box	M-416410-00

Fabricante:	Local de fabrico:
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-164DFU00-40-Versão 9
2023-06