Sefam S.Box

BY STARCK®

UMIDIFICATOR ÎNCĂLZIT OPȚIONAL

Manualul pacientului

ro

Descărcați aplicația GRATUITĂ

Sefam ACCESS

pe smartphone-ul sau tableta dumneavoastră

Descărcați de pe App Store și ACUM PE Google Play

Cu SEFAM Access, aveți posibilitatea să:

- Reglați cu ușurință aparatul dvs. S.Box,
- Monitorizați cu ușurință evoluția eficienței tratamentului dvs. și alți parametri de sănătate și stare generală,
- Transmiteți aceste date specialiștilor în domeniu,
- Obțineți informații privind aparatul dvs. S. Box.

Utilizând SEFAM Access, vă implicați în propriul tratament!

www.sefam-medical.com

CUPRINS

Înainte de utilizare 4
- Instrucțiuni pentru siguranță 4
- În cazul călătoriei 6
- Recomandări de utilizare 6
- Contraindicații 6
- Efecte secundare 6
- Componentele sistemului 6

Descriere 8
- Prezentarea aparatului 8
- Definiția simbolurilor 9

Instalare 10
- Instalarea standard a aparatului 10
- Instalarea pentru alimentare de la bricheta auto 11

Utilizare 12
- Umplerea recipientului de apă (dacă este instalat) 12
- Începerea tratamentului 12
- Oprirea tratamentului 13
- Caracteristici disponibile 13
- Folosirea unui card de memorie 14
- Transportul aparatului 15

Informații și setări 16
- Descrierea interfeței cu utilizatorul 16
- Setarea aparatului 18

Folosirea paratului cu oxigen suplimentar (opțional) 30
- Instalarea cu un adaptor de oxigen (opțional) 30
- Începerea și oprirea tratamentului 30

Curățare și întreținere 31
- Zilnic 31
- Săptămânal 31
- Lunar 32

În caz de probleme 33
- Indicații utile 33
- Mesajele aparatului 35

Cracteristici tehnice 36
- Performanța aparatului 36
- Performanța umidificatorului 36
- Condiții de utilizare 37
- Condiții de transport și depozitare 37
- Caracteristici electrice 37
- Caracteristici fizice 38
- Marcajul CE 38
- Casarea aparatului la sfârșitul duratei de utilizare 38

Înainte de utilizare

Vă rugăm ca înainte de utilizarea aparatului dvs. SEFAM S.Box să citiţi acest manual cu atenţie, pentru a înţelege limitările în utilizarea aparatului.

Instrucțiuni pentru siguranță

AVERTISMENT: Această avertizare atrage atenția asupra faptului că există un pericol de rănire sau accidentare, pentru dumneavoastră sau pentru alte persoane.

- SEFAM S.Box poate fi folosit numai pe baza prescripției unui medic de specialitate. Este absolut interzis să modificați setările prescrise, fără acordul specialistului în domeniu.
- Utilizați aparatul numai în scopul prescris, indicat în acest manual. Recomandările oferite în acest manual nu înlocuiesc instrucțiunile din partea specialistului în domeniu.
- Acest aparat nu este destinat susținerii funcțiilor vitale.
- Aparatul se va folosi numai cu circuitele, măștile, dispozitivele și accesoriile recomandate de un medic sau oferite de furnizorul dvs. de aparatură medicală. Asigurați-vă că dețineți ghidurile de utilizare pentru toate accesoriile și citiți-le cu atenție.
- Contactați furnizorul dvs. de aparatură medicală în cazul în care considerați că aparatul sau oricare din accesoriile acestuia este deteriorat, nu funcționează corespunzător sau are un defect.
- Nu încercați să deschideți sau să modificați aparatul (risc de electrocutare). Întreținerea acestui aparat revine exclusiv personalului calificat. Vă rugăm să contactați furnizorul dvs. de aparatură medicală.
- Orice incident grav survenit în legătură cu aparatul S.Box trebuie să facă obiectul unei notificări către fabricant și autoritatea competentă a statului membru în care este domiciliat utilizatorul și/sau pacientul.
- Folosiți numai alimentatorul furnizat odată cu aparatul.
- Dacă este necesar, aparatul poate fi decuplat de la alimentare scoțând cablul electric. Asigurați-vă că acesta este ușor accesibil.
- Este de preferat să conectați aparatul direct la priză, nu prin intermediul unui prelungitor sau a unei prize multiple.
- Așezați aparatul pe o suprafață orizontală stabilă și într-un loc curat și uscat. Nu utilizați aparatul dacă se află în imediata apropiere a altui aparat.
- Aveți grijă să nu blocați, din greșeală sau intenționat, fanta de evacuare a aerului sau oricare alt orificiu al aparatului sau al circuitului respirator. Nu acoperiți aparatul si nu îl apropiați prea mult de un perete. Nu introduceți lichide sau obiecte în orificiul de evacuare a aerului deoarece acestea pot fi antrenat în tub.
- Țineți aparatul si cablul de alimentare departe de orice sursă de apă. Folosiți aparatul și accesoriile acestuia numai dacă sunt uscate și în bună stare de funcționare.
- Țineți cablul de alimentare departe de suprafețe fierbinți.
- Dacă trebuie folosit oxigen suplimentar, urmăriți și respectați cu atenție instrucțiunile pentru siguranță privind utilizarea oxigenului.
- Nu folosiți aparatul, în special umidificatorul încălzit, în prezența vaporilor inflamabili, agenților anestezici inflamabili, separat sau în amestec cu alte gaze (risc de explozie)).
- Imediat ce aparatul este pornit și masca fixată, asigurați-vă că unitatea produce un flux de aer. În caz contrar, scoateți imediat masca și contactați furnizorul de aparatură medicală.
- Nu blocați orificiul de aerisire al măștii, care permite evacuarea continuă a aerului și minimizează reinhalarea de dioxid de carbon. Dacă aparatul este în funcțiune, fluxul de aer generat împinge aerul expirat prin orificiul de aerisire al măștii. Pe de altă parte, dacă aparatul nu este în funcțiune, în mască nu va pătrunde suficient aer proaspăt, iar aerul expirat poate fi reinhalat, ceea ce, în anumite situații, este posibil ca în câteva minute să conducă la fenomenul de sufocare.
- Dacă aparatul se defectează și pacientul are pusă o mască nazală, rezistența aparatului este atât de redusă încât permite pacientul să expire prin mască sau pe gură. Dacă pacientul folosește o mască ce acoperă întreaga față, aceasta trebuie să fie prevăzută cu supapă anti-asfixiere.
- În eventualitatea întreruperii curentului sau a defectării aparatului, îndepărtați masca.
- Așezați tubul flexibil de alimentare cu aer astfel încât acesta să nu se poată răsuci în jurul capului sau gâtului timpul somnului.

- Nu lăsați aparatul la îndemâna copiilor și a animalelor de companie.
- Asociația Producătorilor din Domeniul Sănătății (Health Industry Manufacturers Association - HIMA) recomandă păstrarea unei distanțe minime de 15 cm între telefonul mobil și pacemaker, pentru a evita posibila interferență cu pacemaker-ul. Comunicația bluetooth a aparatului SEFAM S.Box se consideră ca și telefon mobil.

În cazul în care aparatul dvs. este prevăzut cu umidificator încălzit:

- Trebuie luate măsuri de precauție la utilizarea umidificatorului încălzit, pentru a preveni pericolul ca apa să pătrundă în aparat, provocând astfel daune ireversibile. Puneți aparatul pe o suprafață orizontală stabilă și aveți grijă să nu îl răsturnați.
- Umidificatorul încălzit, precum și partea inferioară a recipientului de apă, au o placă ce poate fi fierbinte în timpul funcționării normale. Evitați să atingeți aceste piese.
- Recipientul de apă trebuie curățat înainte de prima utilizare și după orice intervenție tehnică, după care se respectă procedura descrisă la paragraful "C" de la pagina 31.
- Înainte de mutarea sau transportul aparatului, goliți întotdeauna recipientul de apă.
- Umpleți recipientul de apă separat fiind de aparat, pentru a preveni stropirea aparatului.
- Nu adăugați niciun produs în apa din recipient (uleiuri esențiale, etc.).
- Nu folosiți aparatul dacă recipientul de apă curge din cauza, de exemplu, a deteriorării garniturii.
- Umidificatorul încălzit nu trebuie folosit la temperatură ambiantă ce depășește 35°C deoarece temperatura aerului care ajunge la pacient poate depăși 43°C, existând pericolul iritației sau a arsurilor pe căile respiratorii superioare.
- Este posibil ca performanța aparatului se să modifice la adăugarea unui umidificator încălzit.
- Există riscul unei pierderi de aer atunci când recipientul de apă sau capacul lateral nu sunt montate corect, ceea ce poate duce la o variație a presiunii aplicate față de presiunea prescrisă.
- Umidificatorul nu trebuie utilizat cu oxid de azot. Acest lucru ar putea cauza funcționarea defectuoasă a umidificatorului, ceea ce ar putea duce la o deteriorare gravă a sănătății.
- Utilizarea unui umidificator cu o sursă de gaz (de exemplu, un ventilator echipat cu un compresor/turbină) care încălzește gazul furnizat umidificatorului peste o temperatură de 35°C poate duce la o alterare a cantității de umidificare furnizată, ceea ce ar putea provoca o deteriorare gravă a sănătății.

ATENȚIE:

În manualul de față, această avertizare indică posibilitatea de deteriorare gravă a acestui aparat sau a altuia.

- Așezați aparatul astfel încât nimeni să nu îl lovească, să îl răstoarne sau să se împiedice de cordonul de alimentare sau de tubul flexibil al aparatului.
- Dacă aparatul este așezat pe podea, asigurați-vă se află într-un loc ferit de praf, articole de îmbrăcăminte, lenjerie de pat sau alte obiecte care pot împiedica pătrunderea aerului în aparat.
- Ca orice dispozitiv electric medical, aparatul este vulnerabil la interferențele electromagnetice de la echipamentele de comunicație mobile sau portabile (telefoane mobile, Wi-Fi...).

În cazul călătoriei

În cazul călătoriei cu aparatul, consultați instrucțiunile de la "Transportul aparatului", pagina 15, iar în cazul călătoriei cu avionul, contactați furnizorul de aparatură medicală în vederea pregătirii pentru călătorie. Este recomandat să luați manualul cu dumneavoastră, pentru a facilita formalitățile de înregistrare și control de securitate din aeroporturi.

Puteți lua cu dumneavoastră, ca bagaj de mână, aparatul și accesoriile acestuia, ambalate în geanta lor de transport, însă dacă vor constitui bagaj de cală, este recomandabil să le protejați punându-le într-o valiză rigidă.

În cazul în care călătoriți într-o țară unde tensiunea este diferită de cea folosită în mod normal, poate fi necesar să luați un alt cablu de alimentare sau un adaptor pentru a conecta aparatul la prizele electrice din țara respectivă.

Recomandări de utilizare

SEFAM S.Box este destinat tratării sindromului de apnee în somn de tip obstructiv la pacienți cu greutatea de peste 30 kg, care respiră natural. Poate fi folosit la domiciliu sau în instituțiile de îngrijire a sănătății (spital sau clinici). Este conceput să poată fi transportat fără dificultăți și poate fi folosit în avion, dar fără umidificator.

Umidificatorul încălzit S.Box este un accesoriu proiectat să încălzească și să adauge umezeală fluxului de aer livrat către pacient prin intermediul aparatului SEFAM S.Box, în scopul tratării sindromului de apnee în somn de tip obstructiv. Este destinat utilizării de către pacienți adulți, fie la domiciliul, fie în cadrul spitalului.

Contraindicații

Studiile au arătat că utilizarea presiunii pozitive poate fi contraindicată la anumiți pacienți cu afecțiuni pre-existente:

- Emfizem bulos sever
- Pneumotorax
- Pneumocefalie, traume sau intervenții chirurgicale recente cu sechele ale fistulei cranio-nazale.
- Insuficiență cardiacă decompensată sau hipertensiune, mai ales în cazul scăderii volumului de sânge sau aritmiei cardiace
- Deshidratare.
- Traheotomie.

Efecte secundare

Vă rugăm să contactați furnizorul de aparatură medicală în cazul în care, pe parcursul utilizării aparatului, apar oricare din următoarele simptome: durere neobișnuită în piept, durere de cap puternică, dispnee amplificată, uscăciune a căilor respiratorii sau a nasului, sensibilitate la nivelul pielii, sângerări sau secreții nazale (epistaxis), disconfort sau durere la nivelul urechii sau al sinusurilor, somnolență în timpul zilei, schimbări de dispoziție, dezorientare, irascibilitate sau pierdere de memorie.

Componentele sistemului

SEFAM S.Box se livrează împreună cu următoarele documente:

- Card de memorie SD
- Capac lateral

- Filtru de aer reutilizabil
- Cablu de alimentare S.Box
- Tub flexibil
- Manualul pacientului
- Geantă de transport S.Box

De asemenea, aparatul se poate folosi cu următoarele accesorii opționale. Pentru mai multe informații privind accesoriile disponibile, contactați furnizorul de aparatură medicală. La utilizarea acestora, respectați instrucțiunile care le însoțesc.

- Cablu de alimentare de la bricheta auto S.Box, 24 V
- Umidificator încălzit S.Box
- Modem S.Box
- Sistem PolyLink
- Tub încălzit S.Box cu ATC (termo-control adaptiv) de 15 mm diametru
- Filtru fin (de unică folosință)
- Geantă de transport SEFAM S.Box by Starck
- Modul Wi-Fi S.Box
- Oximetru 3150 cu Bluetooth sau BLE
- SEFAM Access (aplicație pentru tabletă / smartphone)

Descriere

Prezentarea aparatului

Figura 1 – Vedere frontală

Figura 2 – Vedere din spate a unui aparat cu umidificator

Figura 3 – Vedere din spate a unui aparat cu capac lateral

Figura 4 – Vedere a plăcii încălzitorului și poziției accesoriilor

1	Buton pornire / standby ⏻:	Pentru pornire și oprirea aparatului.
2	Afișaj ecran digital:	Pentru a vedea informațiile și a accesa setările.
3	Buton rampă ⊿:	Activează și dezactivează funcția rampă atunci când aparatul este în funcțiune.
4	Buton de deblocare a recipientului de apă sau a capacului lateral (negru sau gri):	Pentru deblocarea și demontarea de la aparat a recipientului de apă sau a capacului lateral.
5	Slot pentru card de memorie SD:	Slot pentru introducerea cardului SD.
6	Conector USB:	Destinat utilizării de către medicul dvs sau furnizorul de aparatură medicală.
7	Filtru de admisie aer și grilă:	Împiedică pătrunderea prafului în aparat și în circuitul aerului.
8	Port de alimentare:	Alimentează aparatul de la priza electrică sau de la bricheta auto.
9	Racord tub încălzit:	Conectează tubul încălzit S.Box la ATC.
10	Slot pentru accesorii:	Slot pentru un accesoriu de comunicație (sistem PolyLink, modem S.Box sau modul Wi-Fi S.Box).

11	Placă încălzitor (dacă este inclus umidificatorul):	Baza (plita) umidificatorului, folosită pentru încălzirea apei din recipientul umidificatorului.
12	Recipientul de apă al umidificatorului (dacă este inclus):	Recipientul de apă cu indicator al nivelului maxim de apă.
13	Capac lateral (dacă este inclus):	
14	Conector de ieșire în unghi drept:	Conector rotativ pentru conectarea tubului.

Definiția simbolurilor

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Buton de pornire / standby.		Buton de rampă.
CE 0459	Aparatul este conform cerințelor Directivei Europene 93/42/CE cu privire la aparatele medicale.		Atunci când aparatul nu mai poate fi folosit, se va elimina separat de deșeurile menajere. A se vedea "Casarea aparatului la sfârșitul duratei de utilizare" pagina 38.
	Aparat de clasa II.		Aparat de tipul BF.
24V ⎓ 3,75A	Alimentare cu curent continuu, 24 V.		Dispozitivul constituie transmițător RF, radiație neionizantă.
	Fabricant.		Data fabricației.
	Pericol: suprafață fierbinte.	↑ MAX ↑	La recipientul umidificatorului, acest simbol indică nivelul maxim de apă ce nu trebuie depășit în recipient.
	La recipientul umidificatorului, acest simbol indică necesitatea deschiderii recipientului și scoaterii capacului înainte de a turna apa.		Nu turnați apă direct în orificiile de la capacul recipientului umidificatorului.
	La placa încălzitorului, acest simbol indică direcția în care se apasă pârghia pentru a bloca sau debloca placa încălzitorului.	IP21	Aparat protejat împotriva obiectelor solide de peste 12 mm și a picăturilor de apă verticale.
UDI	Identificator Unic al dispozitivului.	MD	Dispozitiv Medical.
	Pe ambalaj, acest simbol indică „Limita presiunii atmosferice”.		Pe ambalaj, acest simbol indică „Limita umidității relative”.
	Pe ambalaj: acest simbol înseamnă „Fragil”, așadar ambalajul trebuie manipulat cu grijă.		Pe ambalaj: acest simbol înseamnă „A se păstra uscat”, așadar ambalajul trebuie protejat împotriva umezelii și apei.
	Pe ambalaj, acest simbol indiciă "Limita de temperatură".		Consultați manualul de utilizare.
	Intrarea fluxului de aer. Nu blocați.		Leșirea fluxului de aer. Nu blocați.
	Atenție la conexiunile electrice.		

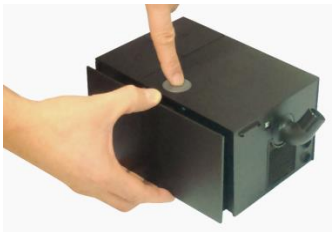
Instalare

Instalarea standard a aparatului

Aparatul trebuie așezat pe o suprafață plată și stabilă. Se livrează cu un capac lateral pre-montat și, conform configurației alese, poate fi prevăzut și cu un umidificator încălzit, care înlocuiește capacul lateral pre-montat.

1. Dacă aveți un umidificator și/sau un accesoriu de comunicație, scoateți capacul lateral de la aparat:

   Apăsați butonul pentru deblocarea capacului (marcat cu 4 în Figura 1) și concomitent trageți în afara aparatului capacul, folosindu-vă de mânerul integrat aflat sub capac.



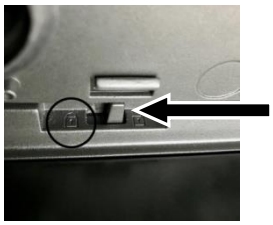
2. Instalați accesoriul de comunicație (modem SEFAM S.Box, modul Wi-Fi SEFAM S.Box sau sistem PolyLink) în slotul pentru accesorii (marcat cu 10 în Figura 4) – ne referim în acest sens la instrucțiunile corespunzătoare din procedura de instalare și utilizare.
3. Apoi puneți șinele în partea laterală a aparatului și împingeți înspre aparat până când se aude un "clic".

<u>sau</u>

Instalați umidificatorul încălzit (dacă este inclus):

A) Așezați plita pe șine în partea laterală a aparatului și împingeți-o spre aparat.

B) Fixați plita împingând pârghia către stânga, așa cum indică simbolul 🔒.



C) Puneți baza recipientului de apă pe plită și împingeți recipientul de apă înspre aparat până când se aude un "clic".

AVERTISMENT:

Dacă umidificatorul încălzit nu este instalat corect, există riscul unei pierderi de aer, ceea ce poate duce la o variație a presiunii aplicate față de presiunea prescrisă.

4. Conectarea tubului flexibil:

Conectați capătul tubului flexibil la conectorul de ieșire în unghi drept, aflat în spatele aparatului (marcat cu 14 în Figura 2).

Dacă aveți un tub încălzit SEFAM S.Box cu ATC, introduceți cablul de alimentare al acestuia în mufa corespunzătoare de la aparat (marcată cu 9 în Figura 2).

5. Pregătiți masca respectând instrucțiunile de operare aferente ei. Conectați masca la capătul tubului flexibil.
6. Introduceți cablul de alimentare cu curent în mufa de pe spatele aparatului (marcată cu 8 în Figura 2) și conectați fișa la priza electrică.
7. Când porniți alimentarea pentru prima dată, se aprinde afișajul și apare simbolul aplicațiilor mobil SEFAM .

După două secunde apare ecranul modului standby, care indică ora.

Aparatul este acum gata de utilizare.

După două minute în modul standby, fără apăsarea niciunei taste sau buton, apare ecranul modului de hibernare.

Tasta "home" permite:

- revenirea ecranului din hibernare la ecranul standby
- închiderea afișajului din ecranul standby.

Ecran standby

Ecran hibernare

Note:

- Iluminatul afișajului se activează atunci când apropiați mâna (caracteristica Wave & Go) sau atunci când apăsați zona touch sau unul dintre cele două butoane de operare a aparatului.
- Afișajele prezentate în acest manual folosesc doar ca exemple.

Instalarea pentru alimentare de la bricheta auto

Aparatul se poate alimenta de la o priză de brichetă auto folosind un cablu (opțional) de 24 V special pentru acest scop. Pentru aceasta, pasul 6 de la instalarea standard se înlocuiește cu următorul pas:

- Conectați cablul brichetei auto la mufa de alimentare a aparatului (marcată cu 8 în Figura 2) și celălalt capăt al cablului direct la priza brichetei auto.

ATENȚIE:

- Folosiți numai cablul de brichetă auto de 24 V recomandat pentru aparat.
- Asigurați-vă de conformitatea tensiunii furnizate de priza brichetei auto.
- Nu folosiți aparatul la bateria de 12 V sau 13 V a unui autovehicul ușor.

Utilizare

Umplerea recipientului de apă (dacă este instalat)

1. Decuplați aparatul SEFAM S.Box de la alimentarea electrică sau rețeaua electrică.
2. Pentru îndepărtarea recipientului de apă de la aparat, apăsați butonul de deblocare a recipientului de apă (marcat cu 4 în Figura 1) și trageți concomitent recipientul de apă din aparat folosind mânerul integra.
3. Puneți deoparte recipientul umidificatorului și trageți în sus clema de deschidere pentru a elibera partea superioară a recipientului, apoi dați-l deoparte.
4. Umpleți cu apă distilată partea de jos a recipientului până la nivelul maxim, indicat cu ↑ **MAX** ↑.
5. Puneți partea de sus înapoi pe baza recipientului umidificatorului poziționând corect balamaua, apoi apăsați pe partea de sus pentru a închide și bloca recipientul.
6. Puneți recipientul umidificatorului înapoi pe plită, cu partea articulată înspre interiorul aparatului și împingeți-l la parat până când auziți un "clic".
7. Conectați aparatul SEFAM S.Box la alimentator sau priza electrică.

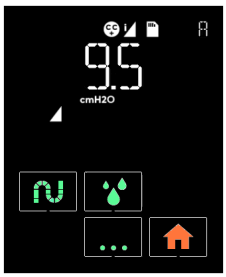
ATENȚIE:

- Aveți grijă să nu depășiți marcajul de nivel maxim.
- Umpleți recipientul numai cu apă distilată (demineralizată, deionizată sau dedurizată) la temperatura camerei, nu folosiți apă caldă sau răcită.
- Se recomandă folosirea de apă distilată.
- Nu adăugați niciun produs în apa din recipient (uleiuri esențiale, etc.).
- Nu folosiți soluție alcalină (ser fiziologic).

Începerea tratamentului

1. Puneți-vă masca așa cum este descris în instrucțiunile de utilizare eferente. Dacă furnizorul dvs de aparatură medicală a activat caracteristica Intelligent Start, aparatul va porni de la primele respirații în mască.

   De asemenea, puteți ține apăsat butonul de pornire / standby ⏻ pentru a începe tratamentul. Înregistrarea datelor de conformitate și de eficiență a tratamentului începe imediat, în memoria aparatului și pe cardul SD, dacă există.
2. Afișajul aparatului indică apoi presiunea furnizată și dacă rampa este activată (simbol sau din bara de stare).
   Simbolurile afișate indică ce caracteristici și accesorii sunt activate (vedeți tabelul "Descrierea iconițelor și a simbolurilor", pagina 17).



3. Dacă apare pe ecran mesajul "MASK", aceasta înseamnă că masca dvs este corect conectată.
   Repoziționați-o astfel încât să minimizați cât de mult posibil pierderea de aer, apoi apăsați butonul start / standby ⏻ sau butonul rampă. Aparatul va restabili presiunea setată și mesajul va dispărea.

4. Întindeți-vă și așezați tubul flexibil astfel încât să nu vă incomodeze și să nu existe riscul de a trage sau trânti aparatul de pe suport în timpul somnului. Există riscul să produceți defecțiuni iremediabile (în cazul în care folosiți un umidificator, apa din rezervor poate să pătrundă în aparat).
5. Dacă aparatul dvs este prevăzut cu un umidificator încălzit, acesta pornește automat odată cu aparatul. Puteți crește sau micșora nivelul umidificării folosind tasta , (vedeți "Setarea aparatului" pagina 18).

AVERTISMENT:

După o întrerupere a curentului, aparatul va relua aceiași parametri și mod de operare ca și înainte de întrerupere (start / standby).

Oprirea tratamentului

1. Scoateți masca.
2. Țineți apăsat butonul start / standby pentru a închide aparatul. Umidificatorul încălzit, dacă este instalat, se oprește simultan.

Caracteristici disponibile

Mask Fit & Go

Puteți verifica etanșeitatea măștii dvs înainte de începerea tratamentului și atunci când aparatul este în modul standby. Informațiile privind pierderile de aer ale măștii pot fi afișate apăsând tasta . Ajustați masca în caz de pierdere de aer nedorită. Apăsați pentru a reveni la ecranul standby.

Caracteristica mască deconectată

Dacă scoateți masca, aparatul reduce automat debitul. Aparatul va restabili debitul și presiunea normale atunci când vă puneți din nou masca sau dacă apăsați butonul Start / standby sau butonul rampă. În caz contrar, aparatul se va opri după 30 de minute. Caracteristica este utilă noaptea, atunci când aveți nevoie să vă ridicați din pat.

Comfort Control Plus

Comfort Control Plus (CC+) are menirea să mărească ușor presiunea tratamentului atunci când inhalați și să reducă presiunea când expirați, pentru a face respirația mai confortabilă în decursul tratamentului. Se poate activa în timpul rampei sau pe tot parcursul tratamentului. În ambele cazuri, sunt disponibile trei niveluri pentru a obține un confort optim.

Rampa

La activare, funcția rampă face posibilă creșterea treptată a presiunii pentru a vă ajuta să adormiți. Presiunea furnizată crește progresiv de la o presiune inițială mai redusă (presiunea de confort) până la presiunea prescrisă, pe o durată denumită 'timp de rampă'. Există două tipuri de rampă:

- Rampa timp (T RAMP): timpul de rampă este stabilit de furnizorul de aparatură medicală. Simbolul este afișat în bara de stare.
- Rampa inteligentă (I RAMP): timpul de rampă este stabilit automat de aparat. Creșterea presiunii (în modul CPAP) sau activarea comenzilor presiune sus/jos (în modul Auto CPAP) are loc imediat ce aparatul începe să detecteze evenimente de respirație obstructivă, ce indică faptul că ați adormit. Simbolul este afișat în bara de stare.

Rampa începe automat atunci când este pornit aparatul (dacă timpul de rampă nu este zero). Se poate dezactiva apăsând butonul rampă .

Folosirea unui card de memorie

Cardul de memorie SD se folosește pentru stocarea celor mai recente date de conformitate memorate de aparat sau pentru actualizarea setărilor aparatului. Înainte de utilizarea acestui card, urmați instrucțiunile date de furnizorul de aparatură medicală.

Introducerea cardului

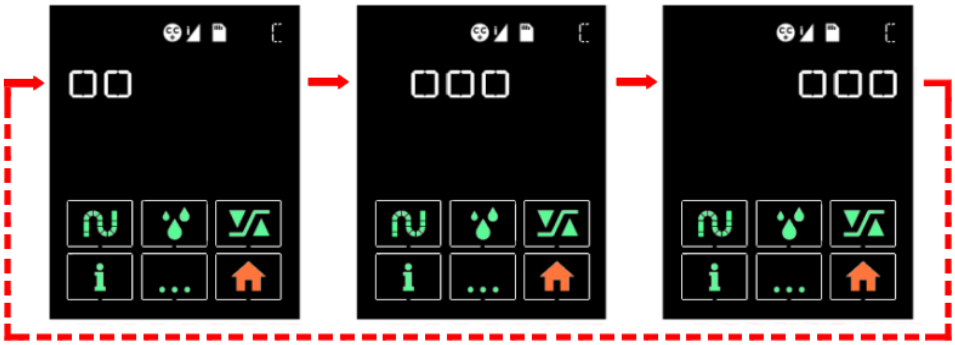
Atunci când aparatul este în funcțiune, închideți-l ținând apăsat butonul start / standby . . Introduceți cardul de memorie în slotul corespunzător: simbolul apare în partea de sus a ecranului. Dacă clipește, înseamnă că nu a fost corect introdus cardul sau este nefuncțional. Reintroduceți-l corect. Dacă problema persistă, contactați furnizorul de aparatură medicală.

Actualizarea setărilor

Dacă furnizorul de aparatură medicală a configurat cardul de memorie pentru a actualiza setările aparatului, acesta va porni în mod automat imediat ce este introdus cardul în slot și simbolul clipește rar în partea de sus a ecranului. Lăsați cardul de memorie în slot după ce s-a încheiat actualizarea. Această operațiune nu poate avea loc decât o dată.

Salvarea datelor

Dacă datele sunt înregistrate în aparat, salvarea datelor începe automat la introducerea cardului de memorie în mașină, precum și la punerea sub tensiune și la oprirea tratamentului. Simbolul clipește lent în bara de stare a afișajului, iar afișajul se schimbă: în partea de sus apare o animație din trei cercuri care se deplasează spre dreapta, până când salvarea datelor este finalizată. Nu opriți alimentarea și nu scoateți cardul.



În timpul salvării datelor, aparatul poate fi pus în funcțiune iar informațiile rămân accesibile pe afișaj.

ATENȚIE:

- Nu scoateți cardul de memorie în timpul tratamentului deoarece datele se înregistrează în timp real.
- Dacă simbolul sau clipește rar în partea de sus a ecranului, înseamnă că este în desfășurare o actualizare a setărilor sau un backup de date. Nu scoateți cardul de memorie.

Scoaterea cardului

Imediat ce înregistrarea s-a încheiat, închideți aparatul ținând apăsat butonul start / standby . Așteptați ca simbolul să înceteze să clipească pe ecran (până la 2 minute) și scoateți cardul. Puteți acum să îl trimiteți furnizorului de aparatură medicală.

Transportul aparatului

Scoateți cablul de alimentare din priză și deconectați de la aparat toate accesoriile. Ambalați aparatul și accesoriile în geanta de transport.

Aparatul cu umidificator încălzit

Dacă aparatul dvs este prevăzut cu umidificator, apăsați butonul pentru a debloca recipientul de apă și, în același timp, trageți recipientul folosind mânerul integrat. Apoi, separat de aparat, trageți în sus de clema de deschidere pentru a elibera partea superioară a recipientului și puneți-o deoparte. Vărsați apa. Apoi deblocați placa încălzitorului împingând pârghia în dreapta și scoateți-o. Ambalați-o împreună cu recipientul umidificatorului în compartimentul special al genții de transport. Puneți capacul pe șinele din partea laterală a aparatului și împingeți-l spre aparat până când se aude "clic". Puneți aparatul în geantă.

ATENȚIE:

Este absolut necesar să goliți recipientul umidificatorului înainte de mutarea sau transportul aparatului, pentru a preveni orice risc ca apa să pătrundă în aparat, ceea ce poate cauza daune ireversibile.

Informații și setări

Descrierea interfeței cu utilizatorul

Cele două butoane mecanice din partea de sus a aparatului sunt folosite pentru a comanda funcționarea acestuia:

- Butonul de start / standby ⏻: pornește sau oprește aparatul.
- Butonul de rampă ⊿: activează sau dezactivează funcția rampă atunci când aparatul este în funcțiune.

Când aparatul funcționează, apar informații pe ecranul tactil din față și aveți posibilitatea de a ajusta anumite setări.

Parametrii disponibili sunt:

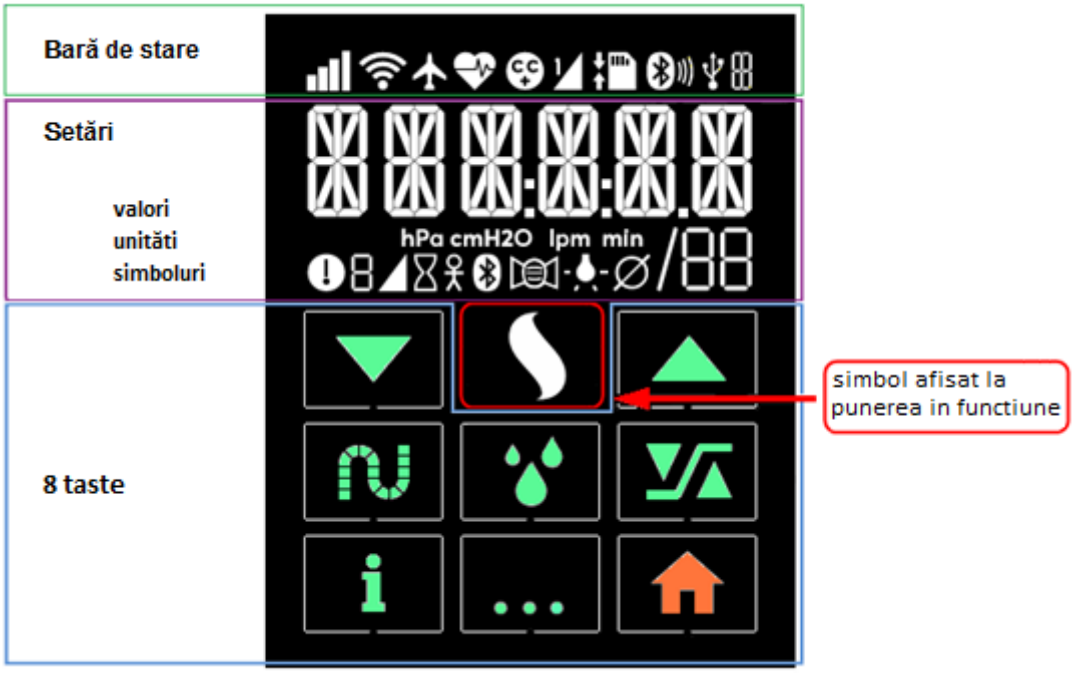
- setări pentru tratament,
- setări generale precum oră sau luminozitate,
- date de conformitate înregistrate.

Afișajul poate indica și posibile probleme la aparat sau accesoriile acestuia.

Organizarea generală a afișajului

De sus în jos, afișajul este organizat în trei părți:

- o bară de stare
- o zonă de setări
- un spațiu cu 8 taste și simbolul afișat la punerea în funcțiune.



Descrierea iconițelor și a simbolurilor

Simbol	Semnificație	Simbol	Semnificație
	Bara de stare		
	Stare rețea telefonie mobilă GSM. Clipește rapid în timpul transmisiunii.		Comunicație Wi-Fi activată. Clipește des în timpul transmiterii.
	Mod avion		Oximetru conectat
	Funcție Comfort Control Plus CC+ activată		Timp de rampă T RAMP activat Rampă inteligentă I RAMP activată
	Card memorie SD introdus Clipește rar în timpul stocării datelor. Clipește rar în timpul actualizării setărilor.		Conexiune Bluetooth activată Transmisiune Bluetooth în desfășurare
	Conexiune USB activată		Mod de operare C: CPAP A: APAP (Auto-CPAP)
	Setări: valori, unități și simbolurilor afișate		
	Cifre sau litere	hPa cmH2O	Unitatea de măsură a presiunii: hecto Pascal sau cm H_2O
lpm	Unitatea de măsură a debitului: litri pe minut	h min	Unitatea de măsură a timpului: oră și minut
	Atenție: aparatul a detectat o eroare sau un incident		Setarea timpului de rampă
	Ore de funcționare a aparatului		Contor ore de utilizare
	Bluetooth		Reglare mască
	Setarea luminozității afișajului		Diametru tub
	Taste		
	Tastă de derulare în jos, permite reducerea valorii parametrului afișat		Tastă de derulare în sus, permite mărirea valorii parametrului afișat
	Tastă de reglare a tubului încălzit S.Box cu setare ATC		Tastă de reglare a setării umidificatorului încălzit
	Tastă de accesare a setărilor		Tastă de accesare a informațiilor
	Tastă multifuncțională		Tastă de revenire la meniul principal

Setarea aparatului

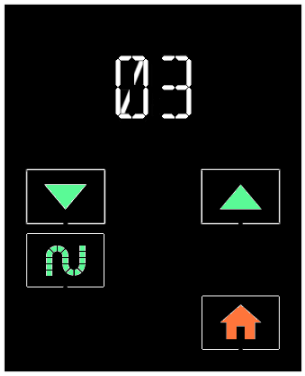
Setarea se poate face prin intermediul tastelor dacă aparatul este în standby sau în uz (în funcție de setări).

1. Capacitatea de încălzire a tubului S.Box cu ATC (dacă este instalat)

Atingeți tasta

în modul standby sau operare.

Ce indică afișajul:



Puteți reduce sau mări valoarea afișată a puterii de încălzire atingând tasta sau .

Setări posibile: OFF (fără încălzire), 01 - 05 și AUTO (dacă există și umidificator).

Modul AUTO face ca încălzirea tubului să fie progresivă, ca funcție a nivelului capacității de încălzire a umidificatorului încălzit.

Această setare este posibilă numai dacă aparatul este prevăzut cu tub încălzit S.Box cu ATC.

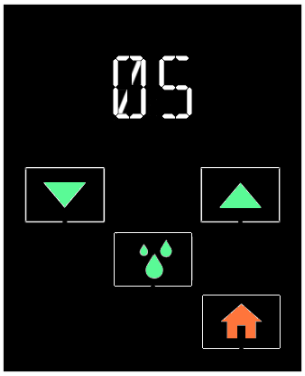
Tastați pentru a reveni la ecranul standby sau operare.

2. Nivel umidificare (dacă este instalat umidificatorul)

Atingeți tasta

în modul standby sau operare.

Ce indică afișajul:



Puteți reduce sau mări valoarea nivelului de umidificare tastând sau .

Setări posibile: OFF (fără umidificare) și 01 - 10.

Această setare este posibilă numai atunci când aparatul este prevăzut cu sistem de umidificare.

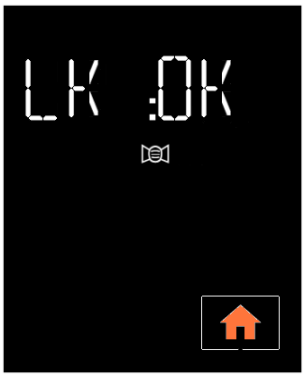
Tastați pentru a reveni la ecranul standby sau operare.

3. Mask Fit & Go: controlul etanșeității măștii

Atingeți tasta

în modul standby.

Ce indică afișajul:



Se pot vizualiza informații rămase despre neetanșeitate, dar nu se pot modifica.

Indicări posibile: LK: OK, LK: NOK.

În caz de neetanșeitate (LK: NOK), reglați din nou masca.

Tastați pentru a reveni la ecranul standby. Afișajul se va închide automat după două minute de inactivitate.

4. Meniul setărilor

Pentru a accesa setările, atingeți tasta atunci când aparatul este în mod standby. În următoarea succesiune de setări:

- Tastarea sau vă permite să reduceți sau să măriți valoarea parametrului sau să dezactivați sau să activați funcția afișată,
- Tastarea vă permite să accesați următorul afișaj,

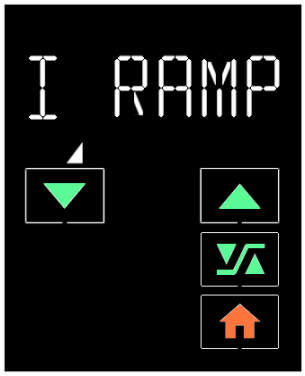
Afișajul se închide automat după două minute în care nu s-a apăsat nicio tastă și nu s-a atins .

Ce indică afișajul:

1

Atingeți tasta

în modul standby.

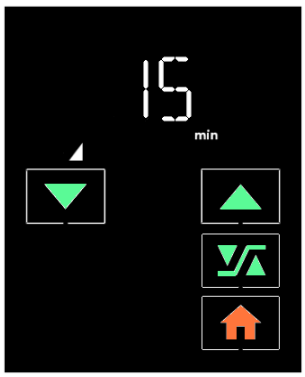


I Ramp (Rampă inteligentă) dacă a fost selectată de furnizorul de aparatură medicală.

Puteți activa sau dezactiva această funcție atingând tasta sau afișată.

Setări posibile: I RAMP și OFF.

sau



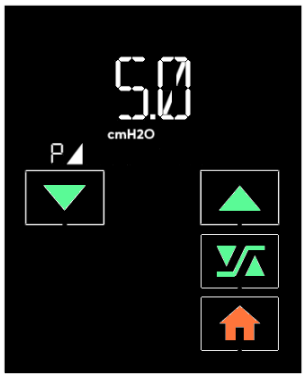
Timpul de rampă dacă T Ramp (Time Ramp) a fost selectat de furnizorul de aparatură medicală.

Prin apăsarea pe tasta sau de atâtea ori cât este necesar, puteți să diminuați sau să creșteți valoarea afișată sau puteți să dezactivați rampa, selectând OFF.

Setări posibile: OFF și de la 5 min până la timpul de rampă maxim setat de furnizorul de aparatură medicală.

2

Atingeți tasta



Ramp pressure (presiune de pornire rampă).

Acest parametru este afișat dacă a fost selectată rampa de către furnizorul de aparatură medicală și dacă acesta nu a blocat accesul dvs la această setare.

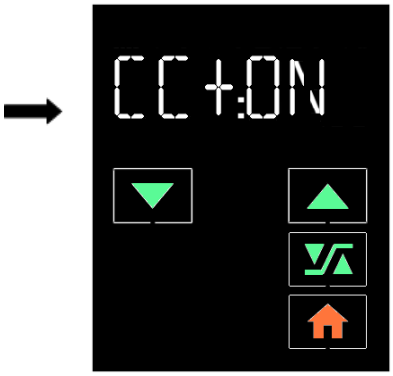
Puteți reduce sau mări valoarea afișată tastând sau în mod repetat.

Setări posibile:

- de la 4 cm H_2O până la presiunea setată în modul CPAP.
- de la 4 cm H_2O la presiunea maximă setată în modul APAP (Auto-CPAP).

Ce indică afișajul:

❸ **Atingeți tasta**



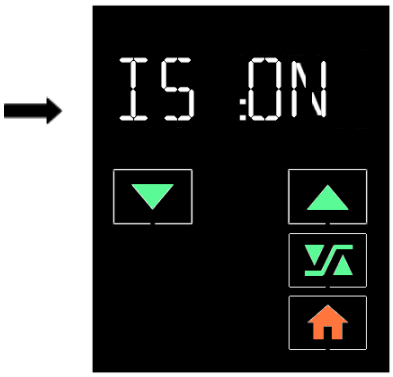
CC+ (Comfort Control Plus)

Această funcție este afișată dacă a fost activată de furnizorul de aparatură medicală și dacă acesta nu a blocat accesul dvs la această setare.

Puteți dezactiva (OFF) sau activa (ON) această funcție tastând ▼ sau ▲.

Setări posibile: CC+: ON și CC+: OFF.

❹ **Atingeți tasta**



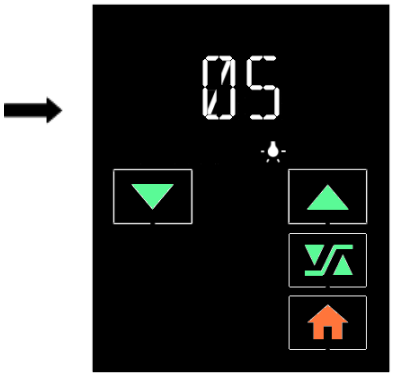
IS (Pornire inteligentă)

Această funcție este afișată dacă a fost activată de furnizorul de aparatură medicală și dacă acesta nu a blocat accesul dvs la această setare.

Puteți dezactiva (OFF) sau activa (ON) această funcție tastând ▼ sau ▲.

Setări posibile: IS: ON și IS: OFF.

❺ **Atingeți tasta**

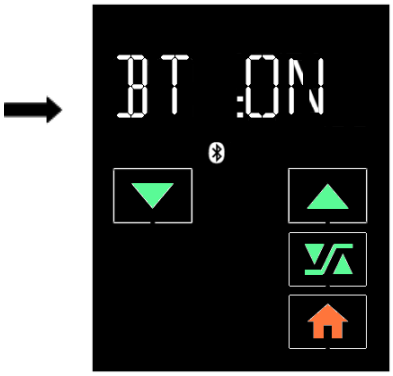


Luminozitate

Puteți reduce sau crește luminozitatea afișajului atingând tasta ▼ sau ▲ de câte ori este necesar.

Setări posibile: 01 - 10.

❻ **Atingeți tasta**



BT (comunicație wireless prin bluetooth)

Puteți activa sau dezactiva această funcție atingând tasta ▼ sau ▲.

Setări posibile: BT: ON și BT: OFF.

ATENȚIE:

Trebuie activată conexiunea wireless prin bluetooth:

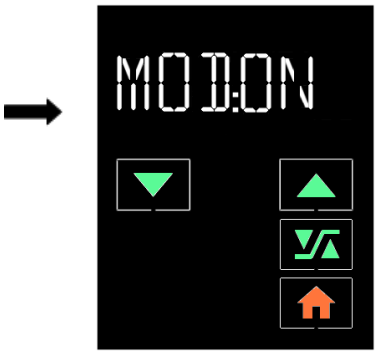
- pentru achiziția în timp real a semnalelor de la pulsoximetrul Nonin pe cardul SD
- pentru recuperarea datelor de conformitate înregistrate în aparat prin intermediul unei conexiuni bluetooth
- pentru efectuarea reglărilor prin intermediul aplicațiilor de tabletă / smartphone (consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare).

Dacă aparatul dvs este prevăzut cu un accesoriu de comunicație (sistem PolyLink, modem S.Box sau modul Wi-Fi S.Box), ecranul corespunzător apare la acest nivel din meniul setărilor. Consultați instalarea accesoriului respectiv, descrisă în instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

Ce indică afișajul:

❼ **Atingeți tasta**

sau



Conectarea modemului S.Box (dacă este instalat)

Puteți dezactiva (OFF) sau activa (ON) conexiunea modemului S.Box tastând ▼ sau ▲.

Setări posibile: MOD: ON și MOD: OFF.

❼ **Atingeți tasta**

Conectarea modulului Wi-Fi S.Box (dacă este instalat)

Puteți dezactiva (OFF) sau activa (ON) conexiunea modulului Wi-Fi tastând ▼ sau ▲.

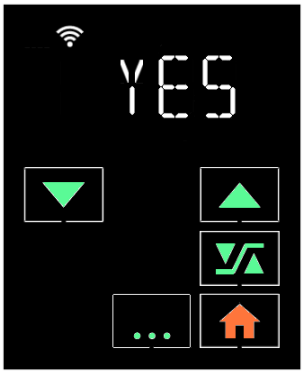
Setări posibile: WIFI: ON și WIFI: OFF.

Simbolul clipește rar în partea superioară a ecranului.

Numai atunci când modulul Wi-Fi este instalat în interiorul aparatului SEFAM S.Box și conexiunea Wi-Fi este activată, puteți accesa configurația automată WPS, care permite conectarea la rețeaua locală.

❽ **Atingeți tasta**

Atingeți tasta



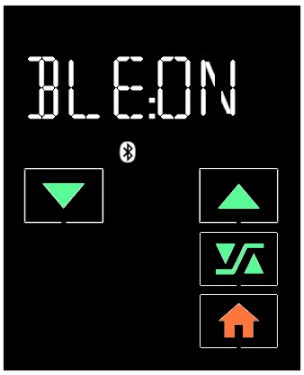
Selectați YES pe ecran folosind tasta ▼ sau ▲. Aveți apoi circa două minute pentru a apăsa butonul WPS de la router-ul Wi-Fi și a permite conectarea la rețea cu parola ...O bară de progres 0000 apare până când conectarea la rețea este realizată. Apoi reveniți la ecranul WPS și simbolul clipește rapid în partea superioară a ecranului, devenind apoi permanent. Puteți apoi relua meniul setărilor.

Ce indică afișajul:

sau

❼

Atingeți tasta



Comunicație BLE (BLE = Bluetooth Low Energy)

Puteți dezactiva (OFF) sau activa (ON) comunicația tastând ▼ sau ▲.

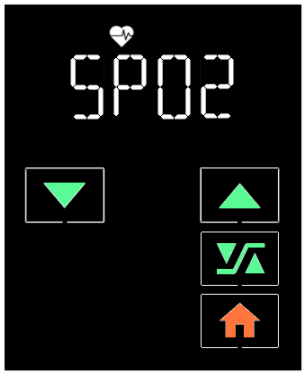
Setări posibile: BLE: ON și BLE: OFF.

ATENȚIE:

Conexiunea Bluetooth energie joasă (Bluetooth Low Energy) trebuie să fie activă pentru achiziționarea semnalelor care provin de la sistemul PolyLink sau de la un oximetru 3150 BLE-0101.

❽

Atingeți tasta



SPO2 (saturația în oxigena sângelui arterial măsurată cu pulsoximetrul).

Aparatul caută un oximetru și afișajul se aprinde și se stinge alternativ, cu șase liniuțe, atunci când nu este asociat un oximetru.

După detectarea oximetrului, ultimele șase cifre ale adresei sale Bluetooth clipesc alternativ cu SPO2.

ATENȚIE:

Asigurați-vă că ultimele șase cifre ale adresei Bluetooth (BDA) corespund efectiv celor de pe oximetrul pe care doriți să îl asociați.

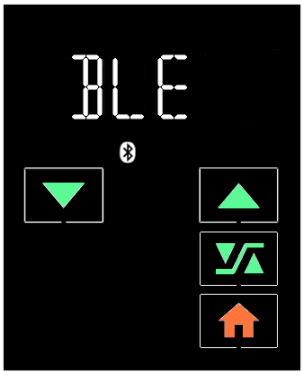
Puteți dezactiva comunicația tastând ▼ sau ▲.

Note:

- Acest afișaj nu apare decât în cazul în care comunicația Bluetooth a fost activată anterior sau dacă un modul intern de sincronizare PolyLink este prezent în aparat și comunicația BLE este activată.
  - Urmați instrucțiunile din ghidul de utilizare pentru a instala oximetrul și senzorul oximetrului (dacă există) și așteptați să aibă loc comunicarea (aproximativ un minut).
- Înlocuiți bateriile dacă este afișat un nivel redus ( ) pe oximetru.

❾

Atingeți tasta



Comunicația cu modulul PolyLink BLE

Aparatul caută modulul BLE și afișajul se aprinde și se stinge alternativ, cu șase liniuțe, pe durata cât nu este asociat nici un modul.

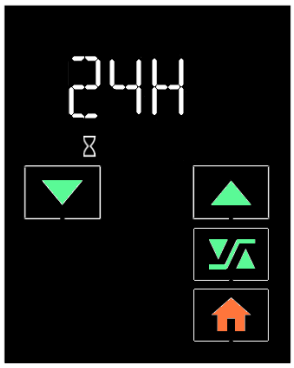
La detectare, ultimele șase poziții ale adresei Bluetooth a sistemului PolyLink clipesc alternativ cu BLE.

Puteți dezactiva comunicația tastând ▼ sau ▲.

Ce indică afișajul:

10

Atingeți tasta



Alegerea formatului de afișare a orei

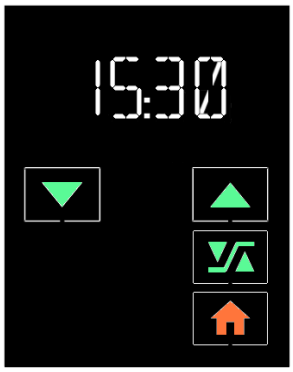
Afișarea orei este setată implicit pe format de 24 de ore.

Puteți selecta alt format tastând sau .

Setări posibile: 24H și 12H.

11

Atingeți tasta



Ceas

Ora clipește pe afișaj. O puteți seta tastând sau de câte ori este necesar.

Apăsați .

Vor clipi apoi minutele. Reglați minutele așa cum ați procedat la oră.

Apăsați pentru a reveni la ecranul standby.

5. Meniul informațiilor

Informațiile privind terapia pot fi vizualizate, dar nu pot fi modificate.

Pentru a le accesa, apăsați tasta atunci când aparatul este în modul standby. În succesiunea de mai jos:

- permite accesarea unei perioade de terapie memorate, apoi a informațiilor despre terapie înregistrate în această perioadă și informațiile tehnice despre aparat.
- permite selectarea unei perioade de utilizare și trecerea la următorul afișaj.
- permite întoarcerea la afișajul de standby.

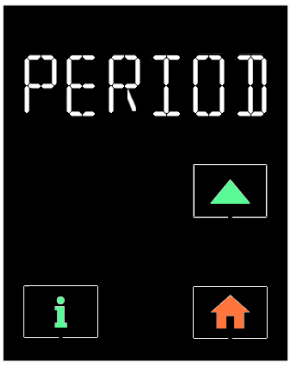
Informații privind o perioadă de utilizare:

Este setată o perioadă de utilizare de 24 de ore de la ora 12 la prânz până la următoarea ora 12 la prânz.

1

Atingeți tasta

în mod standby.

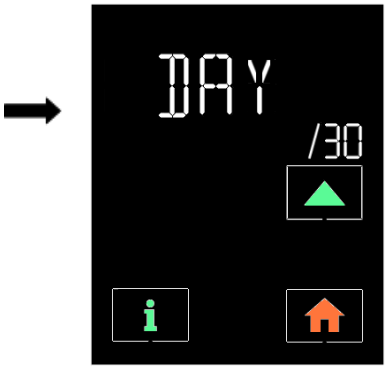


Accesarea unei perioade de utilizare

Acest ecran apare numai dacă cel puțin două perioade de utilizare de 24 de ore au fost înregistrate de aparat.

Ce indică afișajul:

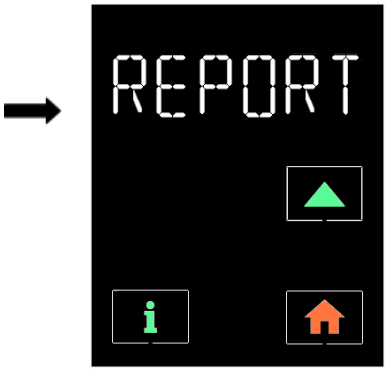
❷ **Atingeți tasta**



Selectarea uneia dintre ultimele perioade de utilizare

Valoarea afișată în partea dreaptă a ecranului (în exemplul dat, 30) reprezintă numărul ultimelor perioade de utilizare de 24 de ore care au fost înregistrate, în limita a 30 de zile.

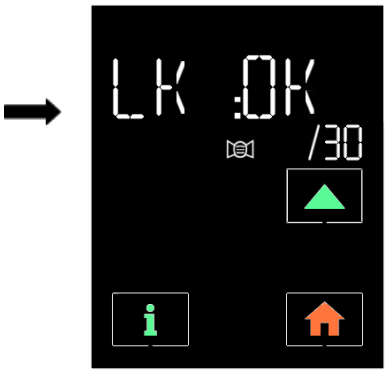
❸ **Atingeți tasta**



Accesarea raportului informațiilor despre terapie

Tasta permite afișarea în mod succesiv a datelor de terapie în timpul perioadei de utilizare.

❹ **Atingeți tasta**



Nivel mediu de neetanșeitate nedorită a măștii în decursul perioadei de utilizare.

Posibile informații afișate:

LK: OK, LK: NOK.

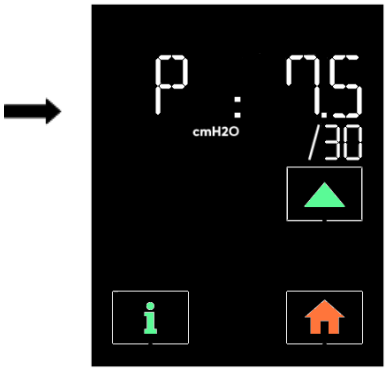
Valoarea afișată în partea dreaptă reprezintă, la fiecare afișaj, numărul ultimelor perioade de utilizare de 24 de ore.

❺ **Atingeți tasta**

Contor ore de utilizare: timpul în decursul căruia ați respirat în mască în timpul perioadei de utilizare.

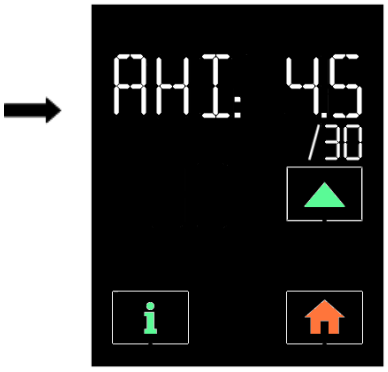
Ce indică afișajul:

❻ **Atingeți tasta**



Presiunea medie furnizată în timpul perioadei de utilizare.

❼ **Atingeți tasta**

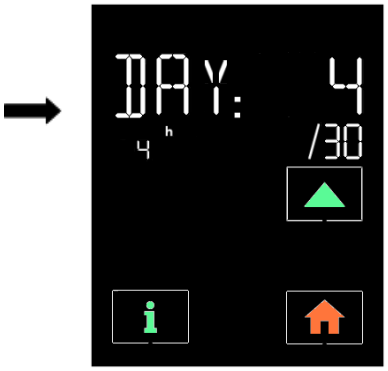


AHI: **Indicele apnee-hipopnee** detectate și clasificate ca **obstructive** în timpul perioadei de utilizare.

❽ **Atingeți tasta**

ACI: **Indice de apnee** detectat și clasificat ca **central** în timpul perioadei de utilizare.

❾ **Atingeți tasta**



Numărul ultimelor zile de utilizare pentru care
terapia depășește 4 ore pe zi (în limita a 30 de zile)

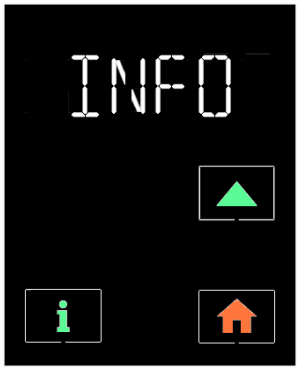
Acest ecran apare numai dacă numărul perioadelor de 24 de ore înregistrate este mai mare de 01.

Informații tehnice privind aparatul:

Apăsarea tastei i va afișa, după cele precedente, informațiile tehnice privind aparatul.

Ce indică afișajul:

❿ **Atingeți tasta** i



Accesarea informațiilor tehnice privind aparatul.

Tastați ▲ pentru afișarea informațiilor.

⓫ **Atingeți tasta** ▲

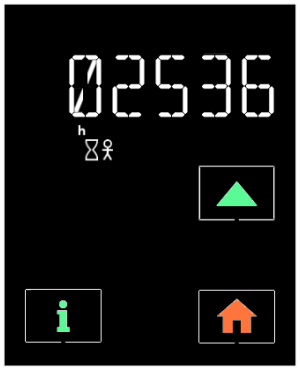
Numărul de identificare din șase cifre specific pacientului este atribuit în mod automat de aparat.

⓬ **Atingeți tasta** ▲

Versiunea software

Aceasta este versiunea software-ului instalat pe aparat. Poate fi citit, dar nu poate fi modificat.

⓭ **Atingeți tasta** ▲



Contor ore totale de utilizare

Acest contor calculează timpul total în decursul căruia ați respirat în mască.

Ce indică afișajul:

Contor ore totale de funcționare a aparatului

Acest contor calculează timpul total de funcționare a aparatului.

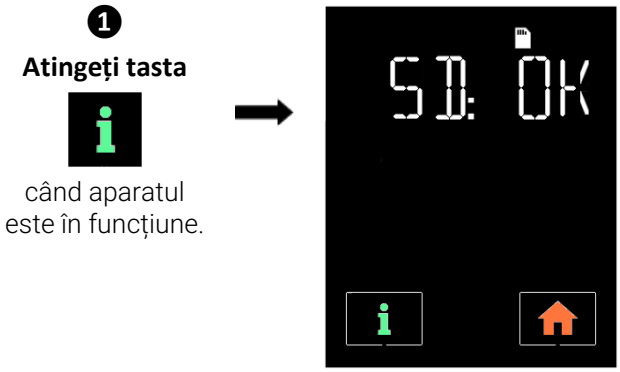
Atingeți tasta sau pentru a ieși din meniu.

6. Meniul de stare

Acest meniu este accesibil când aparatul este în funcțiune, și în caz că fost instalat și cuplat un sistem PolyLink sau un oximetru 3150. Informațiile pot fi vizualizate succesiv, dar nu pot fi modificate.

Pentru a le accesa, apăsați tasta tactilă când aparatul este în funcțiune. În următoarea secvență:

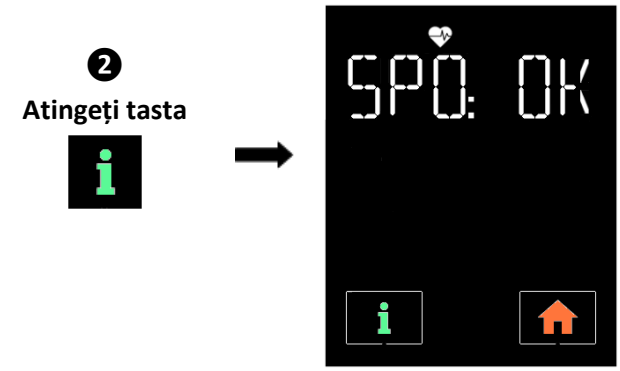
- permite accesul la afișajul următor.
- apoi permite revenirea la afișajul anterior.
- permite părăsirea meniului.



Starea cardului SD

Afișaje posibile: SD: OK și SD: _ _ _.

Dacă este afișat SD: _ _ _., verificați dacă cardul SD este prezent, și bine fixat în cititorul de carduri de memorie.



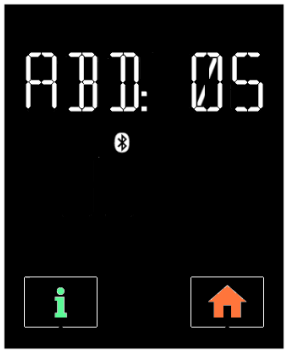
Starea oximetrului

Afișaje posibile: SPO: OK și SPO: _ _ _.

Dacă este afișat SPO: _ _ _ , verificați dacă instalarea senzorului de oximetrie și comunicarea cu oximetrul sunt corecte.

Ce indică afișajul:

❸ **Atingeți tasta** i

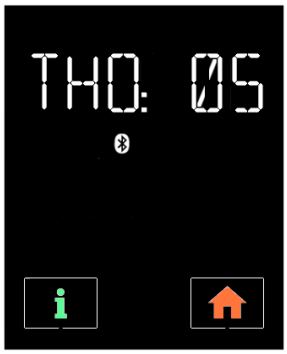


Starea senzorului de efort abdominal

Afișaje posibile: ABD: XX și ABD: _ _ _.
(XX = de la 01 la 10)

Dacă este afișat ABD: _ _ _, verificați dacă caseta de eforturi/poziția PolyLink este iluminată, dacă senzorul de efort abdominal este conectat, și tensiunea acestuia este corectă.

❹ **Atingeți tasta** i

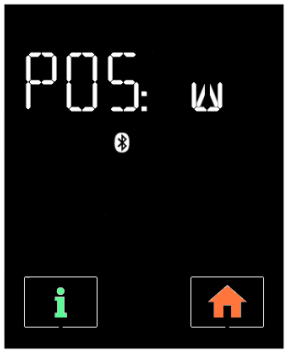


Starea senzorului de efort toracic

Afișaje posibile: THO: XX și THO: _ _ _.
(XX = de la 01 la 10)

Dacă este afișat THO: _ _ _, verificați dacă caseta de eforturi/poziția PolyLink este iluminată, dacă senzorul de efort toracic este conectat și tensiunea acestuia este corectă.

❺ **Atingeți tasta** i

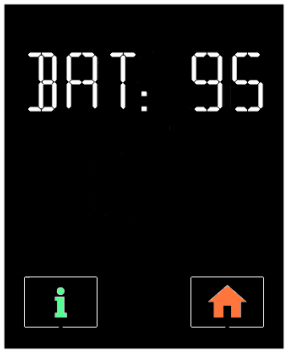


Starea senzorului de poziție a corpului

Afișaje posibile:
POS: (pe spate)
POS: (pe burtă)
POS: (lateral dreapta)
POS: (lateral stânga)
POS: (în picioare)
POS: (senzor inversat)
și POS: _ _ _.

Dacă este afișat POS: _ _ _, verificați dacă instalarea sistemului PolyLink este corectă și caseta de eforturi/poziția PolyLink este iluminată.

❻ **Atingeți tasta** i



Starea bateriei interne a casetei de eforturi/poziției PolyLink

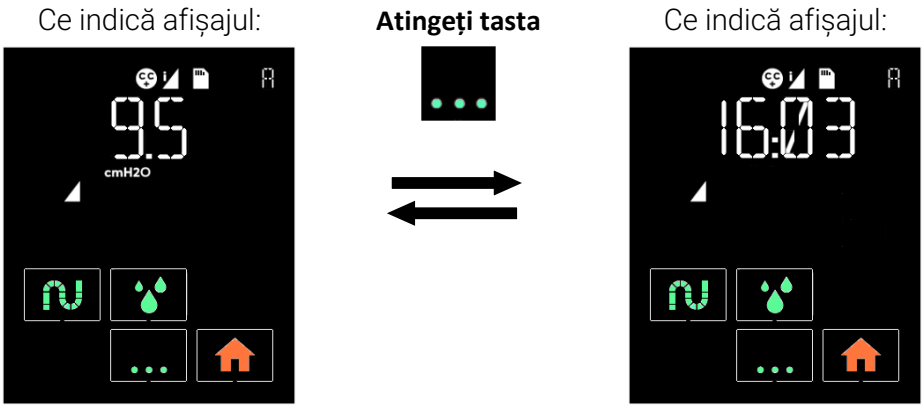
Afișaj posibil: BAT: X
(X = 0 până la 100)

Dacă valoarea afișată este slabă, reîncărcați bateria internă cu încărcătorul USB (consultați procedura de instalare a sistemului PolyLink).

Apăsați pentru a părăsi meniul de stare.

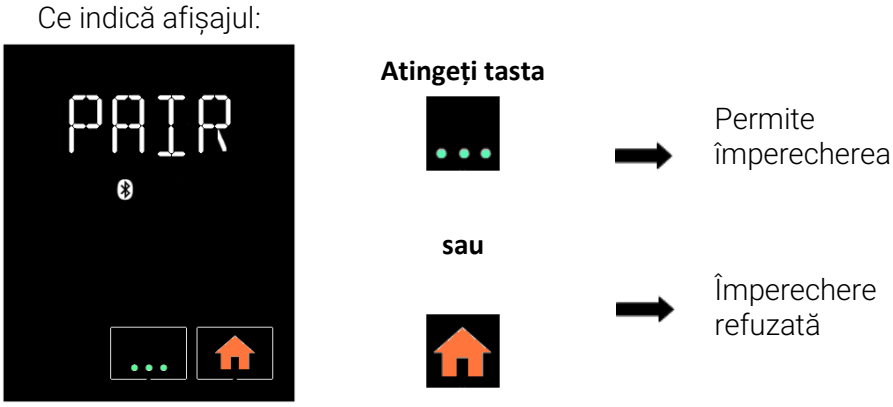
7. Vizualizarea ceasului în timpul tratamentului

Atunci când aparatul SEFAM S.Box funcționează, este afișată presiunea furnizată. Apăsați tasta pentru a vizualiza ceasul și invers pentru a reveni la presiunea furnizată.



8. Împerecherea unui instrument de comunicație prin Bluetooth

Atunci când folosiți aplicația SEFAM Access pe un dispozitiv activat prin Bluetooth (cum ar fi un smartphone sau o tabletă) și îl conectați la SEFAM S.Box în modul standby prin intermediul comunicației wireless prin Bluetooth, la prima împerechere, pe afișajul aparatului, apare un mesaj:



Ceea ce apare pe afișaj dispare după 30 de secunde.

9. Modul avion

Într-un avion sau în locuri publice precum spitalele, funcționalitățile wireless pot provoca interferență și pot întrerupe funcționarea anumitor dispozitive. Pentru a evita această problemă, aparatul poate fi folosit în modul avion. Comunicațiile wireless cu aparatul sunt astfel întrerupte și apare simbolul în bara de stare. Pentru aceasta, asigurați-vă că este activată comunicația wireless prin Bluetooth, precum și sistemul PolyLink, modemul SEFAM S.Box sau Wi-Fi. În cazul contrar, urmați instrucțiunile din meniul setărilor și setați aceste conexiuni pe OFF.

Aparatul SEFAM S.Box respectă Federal Aviation Administration RTCA/DO-160G capitolul 21 categoria M.

Folosirea paratului cu oxigen suplimentar (opțional)

AVERTISMENT:

- În cazul în care utilizați oxigen suplimentar, urmați întotdeauna instrucțiunile cadrelor medicale sau ale furnizorului de aparatură medicală. Sursa de oxigen trebuie așezată la mai mult de un metru distanță de aparat.
- Nu fumați în prezența oxigenului.
- Nu introduceți oxigen prin orificiul de admisie a aerului de la aparat.
- Respectați cu strictețe instrucțiunile pentru începerea și oprirea tratamentului.
- Dacă folosiți oxigen, opriți fluxul de oxigen atunci când aparatul nu funcționează. Dacă alimentarea cu oxigen este menținută atunci când aparatul este închis, oxigenul furnizat în tubul flexibil se poate acumula în interiorul aparatului, creând risc de incendiu.
- Debitul maxim de oxigen admis, nu trebuie sa depasească 8 l/min.

ATENȚIE:

La un flux de oxigen stabilit, concentrația oxigenului inhalat variază în funcție de setările presiunii, modul în care respirați, tipul de mască și coeficientul de neetanșeitate. Acest lucru este valabil pentru majoritatea aparatelor CPAP.

Instalarea cu un adaptor de oxigen (opțional)

În cazul furnizării suplimentare de oxigen, trebuie neapărat să folosiți o supapă de reținere prevăzută cu supapă specială pentru prevenirea acumulării de oxigen în aparat.

Această supapă trebuie montată între aparat și tubul flexibil.

Consultați instrucțiunile fabricantului pentru instalarea, curățarea și întreținerea supapei.

Începerea și oprirea tratamentului

1. Pentru a împiedica pătrunderea oxigenului în aparat, este esențial ca, înainte de deschiderea fluxului de oxigen, aparatul să fie în funcțiune și să genereze flux de aer.
2. În mod similar, pentru a împiedica pătrunderea oxigenului în aparat, este esențial ca fluxul de oxigen să fie oprit înainte de închiderea aparatului.

Curățare și întreținere

În afară de curățarea periodică, nu este necesară altă întreținere specială.

Vă rugăm să consultați instrucțiunile pentru utilizarea măștii, tubului flexibil, tubului încălzit S.Box cu ATC și accesoriului, pentru mai multe detalii privind curățarea și întreținerea acestora.

AVERTISMENT:

Scoateți aparatul din priză. Înainte de curățare, îndepărtați de la aparat tubul flexibil și recipientul umidificatorului.

ATENȚIE:

- Pentru curățare, folosiți numai materiale adecvate acestui scop.
- Nu folosiți detergent agresiv, burete abraziv sau perie cu fire aspre.

Zilnic

Recipientul umidificatorului (dacă este instalat umidificator):

- Scoateți recipientul umidificatorului:
  - Pentru scoaterea din aparat a recipientului umidificatorului, apăsați butonul care deblochează recipientul umidificatorului și, în același timp, trageți recipientul folosindu-vă de mânerul integrat.
  - Puneți recipientul umidificatorului separat de aparat și trageți în sus de clema de deschidere pentru a elibera partea superioară a recipientului. Vărsați apa, dacă este cazul.
- Clătiți cu apă curată.
- Lăsați să se usuce natural, ferit de razele soarelui.
- Reinstalați recipientul umidificatorului, după uscare.
  - Umpleți partea de jos a recipientului umidificatorului, apoi apăsați pe partea de sus și blocați-l.
  - Puneți recipientul umidificatorului înapoi pe placa încălzitorului, cu partea de prindere înspre aparat și împingeți-l spre aparat până sa aude un "clic".

Săptămânal

Recipientul umidificatorului (dacă este instalat umidificator):

- Scoateți recipientul umidificatorului:
  - Pentru scoaterea din aparat a recipientului umidificatorului, apăsați butonul care deblochează recipientul umidificatorului și, în același timp, trageți recipientul folosindu-vă de mânerul integrat.
  - Puneți recipientul umidificatorului separat de aparat și trageți în sus de clema de deschidere pentru a elibera partea superioară a recipientului. Vărsați apa, dacă este cazul.
  - Curățați diversele părți ale recipientului cu apă caldă și un detergent slab (de ex. folosind 3 picături de lichid de spălat vase diluat cu apă).
- Clătiți bine cu apă pentru a elimina orice urmă de detergent.
- Lăsați să se usuce natural, ferit de razele soarelui.
- Reinstalați recipientul umidificatorului, după uscare.
  - Umpleți partea de jos a recipientului umidificatorului, apoi apăsați pe partea de sus și blocați-l.
  - Puneți recipientul umidificatorului înapoi pe placa încălzitorului, cu partea de prindere înspre aparat și împingeți-l spre aparat până se aude un "clic".

Note:

- Diversele părți ale recipientului umidificatorului se pot curăța și în mașina de spălat vase (maxim 70° C).
- Pentru a împiedica dezvoltarea microorganismelor, nu lăsați apa să stagneze în recipient.

Filtrul lavabil:

- Scoateți grila admisiei de aer.
- Trageți de filtru înspre dvs pentru a-l demonta.
- Spălați filtrul cu apă călduță și un detergent slab (de ex. folosind o picătură de detergent de vase diluat cu apă).
- Clătiți bine pentru a elimina orice urmă de detergent.
- Uscarea filtrului: tamponați filtrul cu o cârpă absorbantă curată, apoi lăsați să se usuce complet, ferit de razele soarelui.
- După uscare, așezați filtrul în spatele aparatului și puneți la loc grila de admisie a aerului. Nu folosiți filtru care nu este complet uscat.

Lunar

Aparatul:

- Curățați aparatul la exterior cu o cârpă umedă (lavetă, prosop de hârtie), pulverizată cu puțină apă și un strop de detergent slab.
- Eliminați urmele de detergent repetând această procedură cu o cârpă nou (lavetă, prosop de hârtie), muiată ușor numai în apă.
- Ștergeți aparatul cu o cârpă uscată (lavetă, prosop de hârtie), până la uscarea completă.

Filtrele interne de aer:

- Filtrul fin opțional nu se spală. Acesta trebuie schimbat o dată pe lună sau mai des, dacă este vizibil murdar.
- Schimbați filtrele imediat ce se rup sau pătează.
- Se recomandă schimbarea filtrului lavabil la fiecare 6 luni.

Umidificatorul (dacă este instalat):

- După curățarea recipientului umidificatorului, pacientul îl poate lăsa să se moaie timp de 15 minute într-o soluție din 9 părți apă și o parte oțet alb.
- Clătiți bine cu apă pentru a elimina orice urmă de oțet.
- Lăsați să se usuce natural, ferit de razele soarelui.
- Atunci când recipientul umidificatorului este demontat și golit, placa încălzitorului (plita) se poate curăța prin aceeași procedură de curățare ca și la aparat. Reinstalați-l după uscare.
- Puneți la loc recipientul umidificatorului.
  - Umpleți recipientul umidificatorului, apoi apăsați în jos pe partea superioară pentru a închide recipientul și a-l bloca.
  - Puneți recipientul de apă pe plită, cu partea de îmbinare înspre interiorul aparatului și împingeți-l înspre aparat până se aude un "clic".

AVERTISMENTE:

- Verificați ca plita să fie complet uscată înainte de a conecta aparatul la priză.
- Nu folosiți aparatul înainte de a vă asigura că filtrul de admisie a aerului este instalat.
- Nu folosiți detergent spray. Există riscul ca reziduuri nocive să pătrundă și să rămână în aparat, ceea ce poate cauza iritarea căilor respiratorii.
- Nu folosiți înălbitor cu concentrație mai mare de 0,1%. De exemplu: turnați 200 ml de înălbitor de până la 2,6% în 5 litri de apă rece.

În caz de probleme

Indicații utile

Problemă	Cauză posibilă	Sugestie
Simțiți aer rece prin mască	Temperatura din cameră este prea scăzută. Aerul eliberat este prea rece.	Măriți temperatura în cameră. Cereți furnizorului dvs de aparatură medicală să vă dea un tub încălzit S.Box cu ATC.
Vă curge nasul.	Reacție la fluxul de aer și presiune.	Contactați echipa tehnică medicală sau medicul care vă tratează.
Nasul sau gâtul vă este uscat sau iritat.	Aerul este prea uscat. Lipsa apei în recipient (dacă este inclus).	Folosiți umidificatorul dacă aparatul dvs. este prevăzut cu acesta. Creșteți nivelul de umidificare (vedeți capitolul "Setarea aparatului", pagina 18). Verificați nivelul de apă din recipient. Dacă este necesar, umpleți-l (vedeți capitolul "Umplerea recipientului de apă (dacă este instalat)", pagina 12).
Durere de nas, sinusuri sau urechi.	Infecție a sinusurilor sau congestie nazală.	Contactați imediat medicul care vă tratează.
Roșeață a pielii în contact cu masca.	Hamul este prea strâns ori nu are mărimea corectă. Reacție alergică la componentele măștii.	Ajustați hamul măștii. Contactați medicul care vă tratează sau furnizorul de aparatură medicală pentru o încerca o altă mărime. Întrerupeți folosirea măștii. Contactați medicul care vă tratează sau furnizorul de aparatură medicală.
Uscăciunea sau iritarea ochilor.	Pierderi de aer în jurul măștii.	Repoziționați masca. Cereți medicului sau furnizorului de aparatură medicală să încercați altă mărime.
Aerul eliberat de aparat este prea fierbinte.	Filtrele de admisie a aerului sunt murdare. Admisia aerului este înfundata. Temperatura camerei este prea mare.	Curățați sau înlocuiți filtrele de admisie a aerului (vedeți capitolul "Curățare și întreținere", pagina 31). Verificați ca aparatul să nu fie acoperit cu diverse lucruri. Micșorați temperatura din cameră. Asigurați-vă că aparatul nu este în apropierea unei surse de căldură. Desfundați tubul încălzit S.Box cu ATC (dacă există).
Aparatul nu furnizează presiunea corecta de pe afișaj.	Este activată o rampă. Rampa selectată nu vi se potrivește.	Verificați dacă este afișat indicatorul rampei. Dacă este nevoie, dezactivați funcția rampă (vedeți capitolul "Setarea aparatului", pagina 18). Contactați furnizorul de aparatură medicală.
Aparatul pare să fie perturbat și nu funcționează corect.	Perturbare electromagnetică excesivă.	Țineți aparatul ferit de surse de interferență precum lămpi cu halogen, telefoane mobile etc.

Problemă	Cauză posibilă	Sugestie
Disconfort cauzat de senzația că presiunea este prea mare.	Presiunea aparatului Aparatul este setat în modul Auto-CPAP.	Obișnuirea cu presiunea pozitivă durează ceva timp. Folosiți I Ramp pentru a vă ajuta să adormiți (vedeți capitolul "Rampa", pagina 13). Relaxați-vă și respirați ușor pe nas. Nivelul de presiune a fost prescris de medicul dvs și poate fi modificat numai pe bază de prescripție. Dacă simțiți că presiunea furnizată de aparat s-a schimbat, contactați furnizorul pentru a o verifica.
Repetarea simptomelor sindromului de apnee în somn	Aparatul nu este setat la presiunea corectă sau nu funcționează corespunzător. Starea dvs fizică sau nevoile legate de presiune s-au schimbat.	Cereți furnizorului de aparatură medicală să verifice modul de funcționare. Contactați medicul.
Aparatul nu pornește (nu afișează nimic).	Alimentarea nu este conectată corect. Lipsa curentului. Siguranța internă a aparatului este defectă.	Verificați conexiunile dintre aparat, cablul de alimentare și priza electrică. Folosiți un alt aparat (de ex. veioză, radio etc.) pentru a verifica dacă priza funcționează. Contactați furnizorul de aparatură medicală.
Pe recipientul de apă apar depuneri albe.	Acestea sunt urme de calcar din apa de la robinet.	Înmuiați recipientul de apă într-o soluție constând într-o parte oțet alb și 9 părți de apă (vedeți capitolul "Curățare și întreținere", pagina 31). Apoi folosiți numai apă distilată (demineralizată, deionizată). Depunerile apar datorită utilizării apei de robinet, care conține calcar. Ștergeți partea exterioară cu o cârpă curată.
Apar picături de apă în tubul flexibil, tubul încălzit S.Box sau mască.	Câteva picături de apă sunt normale, în special iarna. Nivelul apei în recipient (dacă este inclus) este prea mare. Condensare excesivă a vaporilor de apă.	Reduceți nivelul umidificării (vedeți capitolul “Setarea aparatului”, pagina 18). Verificați ca nivelul apei din recipient să nu depășească maximul, altfel vărsați apa în exces. Puneți tubul flexibil sub o pătură.
S-a vărsat apă în aparat.		Aparatul ar putea suferi defecțiuni iremediabile. Deconectați aparatul și lăsați-l să se usuce timp de cel puțin 24 de ore. Reconectați aparatul și asigurați-vă că funcționează corect.

Problemă	Cauză posibilă	Sugestie
Temperatura tubului încălzit este prea scăzută.	Nivelul căldurii tubului este setat la OFF.	Setați nivelul căldurii între 01 și 05 (vedeți capitolul “Setarea aparatului”, pagina 18).
Umidificatorul pare că nu încălzește apa.	Nivelul umidificării este setat la OFF.	Setați nivelul căldurii între 01 și 10 (vedeți capitolul “Setarea aparatului”, pagina 18).

Mesajele aparatului

Mesaj pe afișaj	Cauză posibilă	Soluție propusă
MASK	Masca este deconectată.	Verificați conexiunea dintre mască, tubul flexibil și aparat. Acest mesaj dispare când respirați în masca reconectată corect sau când apăsați butonul ⏻ sau ◿. Altfel, aparatul se va opri după 30 de minute.
Acest simbol clipește pe ecran.	Aparatul a detectat o eroare de funcționare în umidificatorul încălzit.	Verificați ca umidificatorul încălzit să fie corect instalat la aparat (vedeți "Instalarea standard a aparatului”, pagina 10). Aparatul funcționează fără funcția de umidificare încălzită. Deconectați aparatul de la toate sursele electrice. Conectați-l din nou și porniți-l. Dacă problema persistă, contactați furnizorul de aparatură medicală.
Acest simbol clipește pe ecran.	Aparatul a detectat o eroare de funcționare a tubului încălzit.	Verificați conexiunile tubului la aparat. Deconectați aparatul de la toate sursele electrice. Conectați-l din nou si porniți-l. Dacă problema persistă, contactați furnizorul de aparatură medicală.
Acest simbol clipește rapid pe bara de stare a afișajului.	Cardul SD fie nu este introdus în aparat, fie este introdus greșit. Cardul SD este blocat. Cardul SD este plin 90% sau peste. Eroare de card SD.	Introduceți cardul SD corect în slotul de card de memorie (marcat cu 5 în Figura 2). Dacă simbolul continuă să clipească, contactați furnizorul de aparatură medicală. Deblocați cardul SD și reintroduceți-l în slotul de card de memorie. Contactați furnizorul de aparatură medicală. Contactați furnizorul de aparatură medicală.
ERXX Codul de eroare clipește. (XX = 2 cifre).	Aparatul a detectat o eroare de funcționare.	Deconectați aparatul de la sursa electrică. Conectați-l din nou și porniți-l. Dacă eroarea persistă, contactați furnizorul de aparatură medicală.

Cracteristici tehnice

Performanța aparatului

Interval de presiune:	4 - 20 cm H_2O Ajustabilă în trepte de 0,5 cmH_2O
Presiunea maximă la portul de conectare de la capătul dinspre pacient în situația unei defecțiuni unice:	40 cm H_2O
Presiunea maxima care poate fi setată:	20 cm H_2O
Durata rampei:	0 - 45 minute ± 1 minut Ajustabilă în trepte de 5 minute
Nivelul de presiune sonora măsurat conform standardului ISO 80601-2-70:2020:	26,0 dBA cu capac lateral 27,5 dBA cu umidificator
Portul de conectare la capătul dinspre pacient:	Conector conic cu diametrul de 22 mm
Durata de viață proiectată pentru aparat:	5 ani (pentru o utilizare obișnuită de 8 ore pe zi)
Filtrele de admisie a aerului:	Filtru de eficiență ridicată, opțional. Filtru de țesătură HEPA, de unică folosință, care este 90% eficient pentru particule > 3 microni.

Valori determinate în condiții ATPD (temperatură și presiune ambientală, higrometrie).

Timpul de care are nevoie aparatul pentru a se încălzi de la temperatura minimă de depozitare dintre utilizări până când este pregătit de utilizarea căreia îi este destinat, atunci când temperatura ambiantă este 20 °C:	Cel puțin o oră
Timpul de care are nevoie aparatul pentru a se răci de la temperatura maximă de depozitare dintre utilizări până când este pregătit de utilizarea căreia îi este destinat, atunci când temperatura ambianta este 20 °C:	Cel puțin o oră

Performanța umidificatorului

Viteza de umidificare:	> 12mg H_2O/l la setarea maximă pentru debit < 60 l/min.
Timpul de încălzire:	45 minute
Pierderea de presiune în funcție de debit:	1,3 cm H_2O la 1 l/sec
Conformitatea recipientului de umidificare:	11 ml / kPa (recipient de apă gol)
Presiunea maximă de funcționare:	8 ml / kPa (recipient de apă plin)
Temperatura maximă a aerului trimis prin tubul flexibil al măștii:	20 cm H_2O
Viteza de umidificare:	43°C

Rata de umidificare include o incertitudine de măsurare de 2,7%.

Valori determinate în condiții ATPD (temperatură și presiune ambientală, higrometrie).

Condiții de utilizare

Interval de presiune:	700 hPa - 1060 hPa
Temperatură:	+5°C - +40°C cu capac lateral +5°C - +35°C cu umidificator
Umiditate relativă:	Între 15 % și 90 % fără condensare
Interval de altitudine:	Aproximativ 0 – 2 500 m
Temperatura maximă a componentelor atașate:	51°C
Timpul de contact al pacientului cu componentele atașate:	< 1 minut

Condiții de transport și depozitare

Interval de presiune:	700 hPa - 1060 hPa
Temperatură:	-25°C - +70°C
Umiditate relativă:	Până la 90 % fără condensare

Caracteristici electrice

Aparat

Tensiune de alimentare:	24,0 V ± 20 %
Consumul maxim de energie:	75 W în timpul unei deconectări a măștii
Consum de curent la 20 cmH_2O cu 4 mm pierdere:	0,42 A (configurație minimă: numai SEFAM S.Box) 1,99 A (configurație maximă: SEFAM S.Box cu umidificator setat la 10 și tub încălzit setat la 05)

Tip de emisii RF (SEFAM S.Box®):	Versiune Bluetooth 2.1+ EDR
Bandă de frecvențe:	2400 – 2483,5 MHz (bandă ISM)
Putere maximă:	4 dBm

Tip de emisii RF (PolyLink):	Bluetooth Smart (BLE 4.1)
Bandă de frecvențe:	2402 to 2480 MHz (ISM band)
Putere maximă:	5,3 dBm

Tip de emisii RF (modem S.Box® opțional):	HSDPA, WCDMA, EDGE, UMTS
Bandă de frecvențe:	850 MHz, 1900 MHz (pentru versiunes SUA) 900 MHz, 2100 MHz (pentru versiunea europeană) 800 MHz, 850 MHz, 2100 MHz (pentru versiunea japoneză)
Putere maximă:	+33 dBm

Tip de emisii RF (modul S.Box® Wi-Fi opțional):	Wi-Fi 802,11b/g/n
Bandă de frecvențe:	2412 - 2484 MHz (bandă ISM)
Putere maximă:	+18 dBm

Alimentatorul electric

Alimentator clasa II:	⧈
Tensiune de alimentare:	100 – 240 VAC, 50 - 60 Hz
Alimentare electrică furnizată:	MDS-090BAS24 A (priză în funcție de țară)
Curent de intrare:	2 - 1 A
Tensiune de ieșire:	24 V

AVERTISMENTE:

- Folosiți numai alimentatorul furnizat odată cu aparatul
- Alimentatorul nu este proiectat pentru a fi reparat. În caz de defectare, încetați utilizarea și contactați furnizorul de aparatura medicală pentru înlocuire.
- Intrarea de 24 V curent continuu este protejată împotriva inversărilor de tensiune.

Caracteristici fizice

Dimensiuni (lungime x lățime x înălțime):	245 x 140 x 110 mm cu capac lateral 245 x 185 x 110 mm cu umidificator
Dimensiunile genții (lungime x lățime x înălțime):	305 x 245 x 180 mm
Dimensiunile genții rigide (lungime x lățime x înălțime):	350 x 310 x 190 mm
Greutate (fără alimentator):	1,4 kg cu capac lateral 1.7 kg cu umidificator
Greutate alimentator:	0,5 kg
Volum operațional (volumul minim de aer în recipientul umidificatorului):	730 ml
Volum de apă utilizabil în recipientul umidificatorului	350 ml
Nivelul maxim de lichid:	Indicat de ↑ **MAX** ↑ pe recipientul de apă

Marcajul CE

Data marcajului CE al SEFAM S.Box: 2017

Casarea aparatului la sfârșitul duratei de utilizare

În Uniunea Europeană acest aparat trebuie considerat un articol din categoria echipamentelor electrice și electronice, așa cum sunt definite în Directiva 2012/19/UE și trebuie colectat si procesat separat de gunoiul menajer în scopul evacuării, după cum indică simbolul coșului de gunoi barat (a se vedea "Definiția simbolurilor", pagina 9).

În alte țări, acest aparat trebuie procesat în conformitate cu reglementările locale.

Evacuarea necorespunzătoare a aparatului la sfârșitul duratei sale de utilizare poate dăuna mediului înconjurător.

Contactați furnizorul de aparatură medicală.

Contactaţi furnizorul dumneavoastră de aparatură medicală

Producător:	Fabrică:
SEFAM 144 AV CHARLES DE GAULLE 92200 NEUILLY SUR SEINE FRANȚA	SEFAM 10 ALLEE PELLETIER DOISY 54600 VILLERS-LES-NANCY FRANȚA

Made in France

CE 0459

REF : M-164DFU01-90-Versiunea 7
2023-07