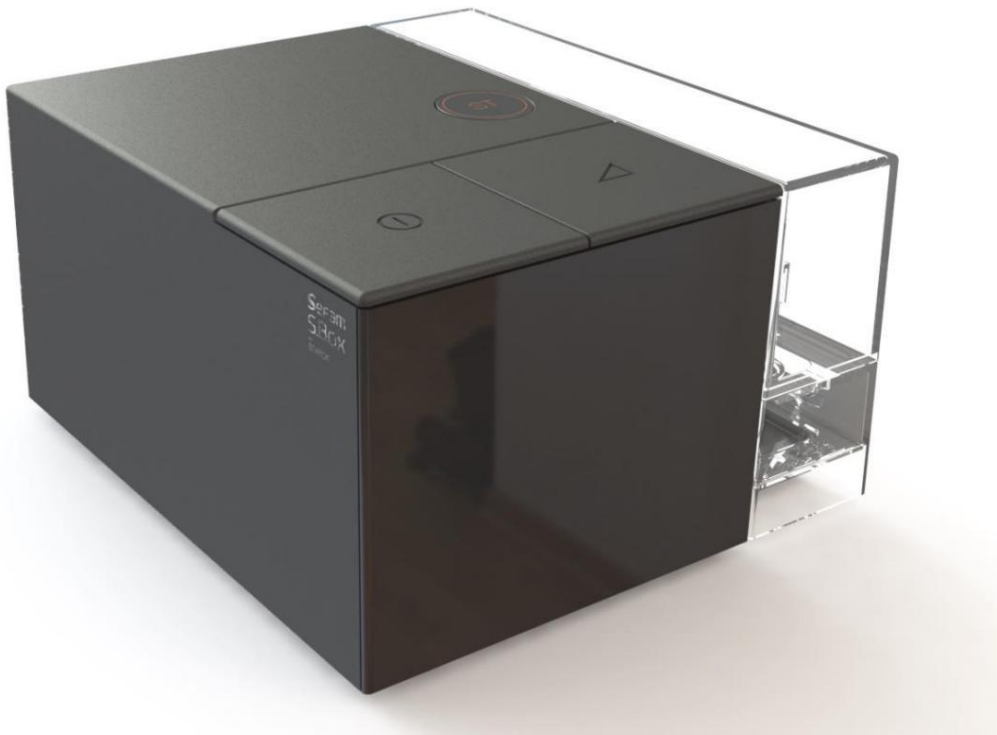


Sefam S.Box

BY
STARCK®

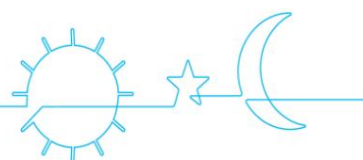


UMIDIFICADOR AQUECIDO OPCIONAL

S.Box™ Duo **S**

S.Box™ Duo **ST**

[Manual do paciente](#)



Descarregue GRATUITAMENTE a aplicação



para o seu Smartphone ou Tablet



e



Com o aplicativo SEFAM Access, você pode:

- ajuste o seu S.Box Duo S ou S.Box Duo ST muito facilmente,
- Acompanhe facilmente a evolução da eficácia do seu tratamento e outros parâmetros do seu saúde e bem estar
- Partilhar esses dados com os profissionais de saúde que o(a) acompanham
- acessar às informações sobre o seu S.Box Duo S ou S.Box Duo ST.

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

www.Sefam-medical.com

ÍNDICE

Antes de começar	4
Instruções de segurança.....	4
No caso de viagem	5
Uso preconizado.....	5
Contra-indicações.....	6
Efeitos secundários.....	6
Elementos do sistema.....	6
Descrição	7
Imagens do aparelho	7
Definição dos símbolos.....	8
Instalação	9
padrão do aparelho	9
alimentação por isqueiro de carro	10
Utilização	11
do reservatório de água do umidificador (se instalado)	11
tratamento.....	11
do tratamento.....	12
disponíveis.....	12
de um cartão de memória SD	13
aparelho.....	14
definições	15
usuário.....	15
aparelho.....	17
aparelho com adição de oxigénio (opcional)	28
de oxigênio (opcional).....	28
tratamento	28
manutenção	29
Diariamente.....	29
29 Semanalmente.....	29
Mensalmente.....	30
Em caso de problemas	31
úteis.....	31
Mensagens de informação.....	33
Características técnicas	34
Desempenho do aparelho.....	34
Desempenho do umidificador.....	34
34 Condições de utilização	34
35 Condições de transporte e armazenamento.....	35
35 Características elétricas.....	35
35 Características físicas	36
Marcação CE	36
36 Eliminação do aparelho em fim de vida	36
36 Informações sobre regras para o Brasil.....	37
Lista de acessórios	37

Antes de começar

Por favor, leia atentamente este manual antes de utilizar o S.Box Duo S ou S.Box Duo ST 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.

- Os aparelhos S.Box Duo S ou S.Box Duo ST só podem ser utilizados mediante prescrição médica. Em nenhum caso poderá alterar as definições prescritas sem o acordo de sua equipe 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 obrigatórias.
- O aparelho deve ser utilizado exclusivamente com os circuitos, máscaras e demais acessórios recomendados por um médico ou fornecidos pelo seu fornecedor de cuidados médicos domiciliares. Verifique se as instruções de utilização de cada acessório e leia-as atentamente.
- Entre em contato com seu fornecedor de cuidados médicos domiciliares se achar que o aparelho ou qualquer um de seus acessórios está danificado, 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. Contate seu fornecedor de cuidados médicos domiciliares.
- Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo S.Box Duo S ou S.Box Duo ST deverá ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro no qual o usuário e/ou o paciente se encontrar proposto.
- 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.
- 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. -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.
- 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 sua fonte de alimentação afastados 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 oxigênio adicional, siga e respeite escrupulosamente as instruções de segurança relativo ao uso de oxigênio.
- Não utilize o aparelho, nomeadamente o umidificador térmico, 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 domiciliares.
- Nunca obstrua a abertura de ventilação da máscara que permita a evacuação contínua do ar e minimize a reinalação de dióxido de carbono. Se o aparelho estiver em funcionamento, o fluxo de ar gerado expulsa o ar expirado através do intervalo de ventilação da máscara. Por outro lado, se o aparelho não tiver de funcionar, não haverá ar fresco produzido na máscara e o ar expirado pode ser reinalado, o que em determinada situação 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 abra 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 cabeça ou pescoço quando estiver dormindo.

- 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 marca-passo. A comunicação Bluetooth integrada no S.Box Duo S ou S.Box Duo ST 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 térmico para evitar o risco de entrada de água no aparelho, o que pode causar danos irreversíveis. Para tal, coloque o equipamento sobre uma superfície horizontal e estável, e evite incliná-lo.
- O umidificador aquecido e a base do reservatório de água possuem uma placa que pode estar quente quando está funcionando normalmente. Evite tocar nestas peças.
- O reservatório deve ser limpo antes da primeira utilização ou após uma intervenção técnica, depois regularmente de acordo com as instruções descritas no capítulo "Limpeza e manutenção" na página 29.
- Esvazie sempre o reservatório antes de deslocar ou transportar o equipamento.
- Encha o depósito longo do aparelho para evitar que entre água.
- Não adicione nenhum produto à água contida no tanque (óleos essenciais, etc.).
- Não utilizar o aparelho em caso de fuga do reservatório de água devido, por exemplo, à interferência da junta.
- O umidificador térmico não deve ser utilizado em uma temperatura ambiente acima de 35 °C, uma vez que a temperatura fornecida ao paciente poderá ultrapassar os 43 °C. Existe um risco de incêndio ou queimadura das vias aéreas superiores.
- O desempenho do aparelho pode ser alterado para adicionar um umidificador aquecido.
- Existe o risco de vazamento de ar se o reservatório ou a tampa lateral estiver montada incorretamente, podendo causar uma variação na pressão aplicada em relação à pressão prescrita.
- O umidificador não deve ser utilizado com óxido nítrico. Isto pode provocar o mau funcionamento do umidificador e levar a uma grave proteção da saúde.
- O uso de um umidificador com uma fonte de gás (por exemplo, um ventilador equipado com um compressor/turbina) que aquecer o gás fornecido ao umidificador acima de uma temperatura de 35°C pode levar a uma alteração na quantidade de umidificação fornecida, podendo causar sérios problemas de saúde.

ATENÇÃO:

Neste manual, significa que existe a possibilidade de danos a 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, certifique-se de que esteja num local livre de poeiras, roupas, vestuário ou outros objetos que possam obstruir a entrada de ar.
- Após armazenamento ou transporte, verifique se você está utilizando o equipamento nas condições especificadas neste manual.
- Como qualquer aparelho médico, a unidade é suscetível de ter interferência de dispositivos móveis ou portáteis de comunicação por radiofrequência (telemóveis, Wi-Fi...).
- Se o aparelho estiver localizado próximo a uma antena AM, FM ou de radiodifusão, deverá verificar se o mesmo funciona corretamente.

No caso de viajar

Se viajar com o aparelho, consulte as instruções do parágrafo "Transporte do aparelho" na página 14 e, se viajar de avião, entre em contato com seu fornecedor de cuidados médicos domiciliares para preparar a viagem. É aconselhável ter este manual para facilitar as formalidades de registo e de segurança nos aeroportos.

Pode levar consigo, como bagagem de mão, o aparelho e os acessórios na bolsa de transporte, mas recomendamos que os coloque numa mala se tiver de ser transportada 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.

Uso preconizado

O S.Box Duo S e o S.Box Duo ST são dispositivos médicos para ventilação não-invasiva de pacientes acima de 30 kg, que sofrem de Distúrbio Ventilatório (DR) ou Síndrome da Apneia do Sono (SAS), mas que não dependem de assistência respiratória.

Estes aparelhos destinam-se a ser utilizados principalmente num ambiente de cuidados de saúde ao domicílio ou num centro de medicina do sono (hospital ou clínica). Estes dispositivos podem ser transportados durante a viagem e podem ser usados em aviões.

Os aparelhos não foram concebidos para utilização na proximidade de scanners CT, dispositivos MRT, equipamento cirúrgico RF ou em contentores de transporte (terrestre, marítimo ou aéreo).

O umidificador com aquecimento S.Box é um acessório que se destina a aquecer e aumentar a umidade do fluxo causado ao paciente pelo aparelho S.Box Duo S ou S.Box Duo ST.

Destina-se a ser utilizado em adultos em casa, clínicas ou não hospitalares.

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:

• Tumor Enfisema bolhoso

• Pneumotórax

• Pneumocefalia, trauma ou cirurgia recente com sequela de fístula crânio-nasofaríngea

• Insuficiência cardíaca descompensada ou hipotensão, principalmente em casos de depleção de volume sanguíneo ou em casos de alteração do ritmo cardíaco

• Desidratação.

• Traqueostomia.

Efeitos secundários

Se algum dos seguintes sintomas aparecer durante a utilização do aparelho, ou que, em certos casos, possa exigir uma interrupção temporária do tratamento, entre em contato com seu profissional de saúde: dor torácica incomum, dor de cabeça severa, aumento da dispneia, segurança das vias aérea ou do nariz, sensibilidade da pele, nariz congestionado ou a sangrar (epistaxe), dor nos ouvidos ou seios nasais, incidente, destruição diurna, alterações de humor, desorientação, irritabilidade ou perda de memória.

Elementos do sistema

O aparelho S.Box Duo S ou S.Box Duo ST é entregue com os seguintes componentes:

• Fonte de alimentação S.Box • Cartão de memória SD S.Box

• Tampa lateral •

• Filtro de entrada de ar reutilizável

Manual do paciente • Tubo flexível

• Bolsa de transporte S.Box

O aparelho também pode ser utilizado com os seguintes acessórios. Entre em contato com seu fornecedor de cuidados médicos domiciliares para obter mais informações sobre os acessórios disponíveis.

Ao utilizá-lo, siga as instruções fornecidas com os acessórios.

• Cabo de tomada de isqueiro S.Box (24 V CC) • Filtro

• Cabo USB S.Box

fino (descartável) • Mala de

• Umidificador com aquecimento S.Box

transporte S.Box by Starck • Módulo Wi-Fi

• Modem S.Box

S.Box • SEFAM Access

• Oxímetro 3150 com Bluetooth ou BLE

(aplicação tablet / smartphone) • Tubo térmico S. • Caixa Ø 15 mm com ATC

(Controle térmico adaptativo)

• Sistema PolyLink

Descrição

Imagens do aparelho



Figura 1 – Vista do painel frontal



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

Botão / Modo de espera

1

2 tela tátil:

3 Botão da Rampa

4 Botão de desbloqueio da tampa ou do reservatório:

5 Entrada para cartão SD:

6 Conector USB:

7 Filtro de entrada de ar e grelha:

8 Fonte de energia:

9 Tomada do tubo aquecido:

10 Alojamento para acessórios:

Liga e desliga o aparelho.

Visualização das informações e acesso às definições.

Desativa ou ativa a função de rampa quando o aparelho está em funcionamento.

para desbloquear a tampa lateral ou o reservatório e retirá-lo da máquina, também identifica o modelo da máquina, Sou **ST**.

Espaço para inserir o cartão de memória SD.

É utilizado por médico ou fornecedor de cuidados médicos domiciliares.

Evite a entrada de poeira no aparelho e no tubo de ar.

Permite alimentar o aparelho através da fonte de alimentação ou de um cabo de isqueiro.

Liga um tubo aquecido S.Box com ATC.

Espaço para um dispositivo de comunicação (sistema PolyLink, modem S.Box ou módulo Wi-Fi S.Box).

- 11 Placa do aquecedor (se o umidificador incluído):
- 12 Reservatório do umidificador (incluído):
- 13 Tampa lateral (incluída):
- 14 Conector de saída em ângulo:

Base do umidificador térmico utilizada para aquecer a água no reservatório do umidificador.

O depósito do umidificador não é indicado como nível máximo de água.

Conector giratório para ligar o tubo flexível.

Definição dos símbolos

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Botão Iniciar/Espera		Botão de Rampa
	O aparelho está em conformidade com os requisitos da Diretiva nº. 93/42/CE relativa aos dispositivos médicos.		O aparelho em fim de vida útil deve ser eliminado separadamente do lixo doméstico Consulte o parágrafo "Eliminação do aparelho em fim de vida" página 36.
	Aparelho de Classe II.		Aparelho tipo BF.
	Alimentação de corrente contínua 24 V		O aparelho é composto por um transmissor de RF de radiação não ionizante.
	Fabricante.		Dados de fabricação.
	Perigo: superfície quente.		No reservatório do umidificador, este símbolo indica o nível máximo de água que não deve ser excedido no reservatório.
	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 que a direção do trinco deve ser empurrado para bloquear ou desbloquear a placa do aquecedor.		Aparelho protegido contra objetos sólidos superiores a 12 mm e contra quedas verticais de gotas de água.
	Identificador Único de Dispositivo		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 a embalagem deve ser manuseada com cuidado.		Na embalagem: este símbolo significa "Manter seco" e que a embalagem deve ser protegida contra umidade e água.
	Na embalagem, este símbolo significa "Limite de temperatura".		Consulte o manual do usuário.
	Entrada do fluxo de ar. Não obstrua.		Saída do fluxo de ar. Não obstrua.
	Tenha cuidado com as ligações elétricas.		

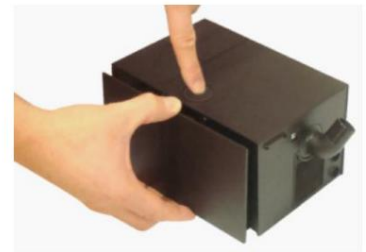
Instalação

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 local da tampa lateral.

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

Pressione o botão para desbloquear a tampa (marco 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 (marco 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 uma "clique".


ou

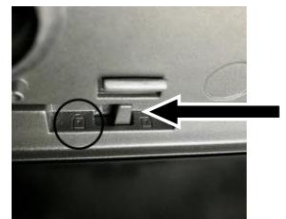
Instale o umidificador aquecido (incluído):

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



- B) Bloqueie a placa do aquecedor alimentado o trinco

para a esquerda como indicado. 



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



PRECAUÇÃO:

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

4. Ligue o circuito respiratório:

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

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



5. Prepare uma 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 (marco 8 da Figura 2) e ligue a fonte de alimentação à rede elétrica.

7. Quando ligar a energia pela primeira vez, a luz da tela acenderá e o logótipo das aplicações SEFAM




aparece.

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

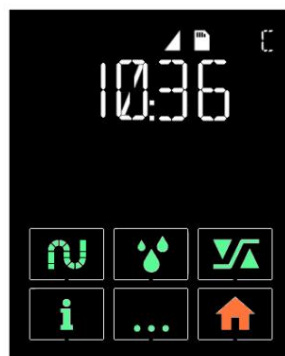
O aparelho está pronto para funcionar.

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

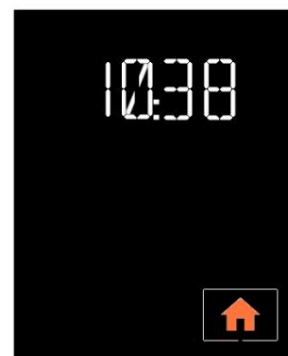
A tecla tátil "home"  permite:

• voltar para a tela de hibernação da tela de espera

• desligar a tela da tela de espera.



Tela de modo espera



Tela do modo de hibernação

Observações:

- A retroiluminação da tela ativa-se quando sua mão se aproxima da tela tátil (função Wave & Go) ou quando pressionou um dos dois botões de funcionamento localizados no aparelho.
- As telas ilustradas neste manual são usadas apenas como exemplos.

Instalação para alimentação por isqueiro de carro

O aparelho pode ser alimentado por uma tomada de isqueiro com um cabo de 24 V (opcional) prevista 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 (marco 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.
- Certifique-se da conformidade da tensão fornecida pelo conector do isqueiro.
- Não utilize o aparelho com bateria de 12 V ou 13 V de um veículo leve.

Utilização

Enchimento do reservatório de água do umidificador (se instalado)

1. Desligue o aparelho S.Box Duo S ou S.Box Duo ST da fonte de alimentação ou da rede elétrica.
2. Para separar o reservatório do aparelho, pressione o botão para o bloqueio (marco 4 da Figura 1) e, ao mesmo tempo, retire o reservatório de água do aparelho utilizando o manípulo integrado.
3. Coloque o reservatório do umidificador retirado do aparelho e retire o clipe de abertura para cima para libertar a parte superior do reservatório e depois retirar-o.
4. Encha de água a parte inferior do reservatório até o ponto de nível máximo indicado por 5. Coloque **↑ MAX ↑** novamente a parte superior na base do reservatório do umidificador, posicione a trava corretamente, e depois pressione a parte superior para fechar e bloquear o reservatório.
6. Volte a colocar o reservatório do umidificador na placa do aquecedor, com o lado da dobradiça caricaturas para dentro e empurre-a contra o aparelho até ouvir uma "clique".
7. Ligue o aparelho S.Box Duo S ou S.Box Duo ST à fonte de alimentação ou à rede elétrica.

ATENÇÃO:


- Tenha cuidado para não ultrapassar o marco de nível máximo.
- Encha o tanque apenas com água em 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 utilizar 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 domiciliares, o aparelho começa a funcionar nas primeiras respirações com a máscara.

Você também pode manter pressionado o botão Iniciar/Modo de 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. A tela do aparelho indica a pressão aplicada e se a rampa está na barra de ativado (símbolo  estado).

Os símbolos exibidos indicam quais as configurações e os acessórios que estão ativados. Consulte a tabela Descrição dos símbolos exibidos, página 16.


3. Se a mensagem "MASK" aparecer na tela, isso significa que a sua máscara não está conectada corretamente.

Reposicione-a corretamente para minimizar as fugas ao máximo, e

a seguir pressione o botão Iniciar / Modo de espera de  ou o botão rampa de . O aparelho restabelecerá a pressão definida e a mensagem desaparece.




4. Deite-se e coloque o circuito de proteção para que este possa seguir seus movimentos enquanto dorme.

Se o seu aparelho estiver equipado com um umidificador aquecido, ele arrancará automaticamente quando ligar o aparelho. Você poderá aumentar ou diminuir o nível de umidificação usando a tecla (consulte o parágrafo , "Como definir o aparelho", página 16).

PRECAUÇÃO:



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

Interrupção do tratamento

1. Retire uma máscara.
2. Mantenha o botão iniciar / modo de espera aquecido para  para desligar o aparelho. Se instalado, o simultaneamente.



Funções disponíveis

Máscara Fit & Go

Você pode verificar a estanqueidade de sua máscara antes de iniciar o tratamento e quando o aparelho estiver no modo de espera. Visualize o indicador de fuga residual pressionando a tecla tátil e ajuste  máscara em caso de fuga indesejada. Primeiro-ministro  para voltar a tela de espera.

Máscara desligada


Se retirar a máscara, o aparelho reduz automaticamente o fluxo. O aparelho voltará ao funcionamento normal quando ligar novamente a máscara ou se pressionar o botão Iniciar / Modo de

espera  ou o botão de rampa . Caso contrário, a máquina irá parar após 30 minutos. Você pode usar esta função à noite se precisar de se levantar.

Rampa

Se for ativada, a função de rampa em tempo permite que o aumento da pressão seja progressivo para ajudar a adormecer: a pressão específica aumenta, durante o tempo de rampa, de uma pressão inicial mais baixa chamada "pressão de conforto" para a pressão de rampa tratamento adaptado. No modo BPAP (Bi-Level), a pressão é reduzida para a pressão de conforto e depois aumentada para os níveis de pressão inspiratória e expiratória.

A função de rampa inicia-se quando o aparelho é colocado em funcionamento, se estiver ativado (✓ OFF).

Pode ser desativada (e depois reativada) pressionando o botão de rampa .

Utilização de um cartão de memória SD

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

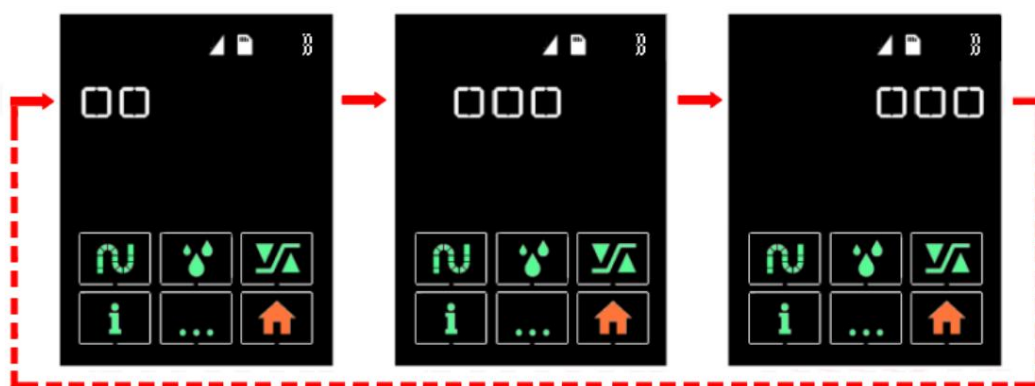
Se o aparelho estiver funcionando, desligue-o pressionando o botão Iniciar / Modo de espera ⓘ. Insira o cartão de memória na pessoa correspondente e o símbolo aparecerá no topo da tela. Se piscar rapidamente, significa que o cartão está inserido incorretamente ou não funciona. Reinsira-o corretamente. Se o problema persistir, entre em contato com 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 mesmo envio funcionará automaticamente quando o cartão estiver inserido no úmido e o símbolo piscar lentamente no topo ⓘ tela. Deixe o cartão de memória na memória húmida 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, como para ligar e parar o processamento. O símbolo pisca lentamente na barra de estado ⓘ de exibição do dispositivo e ocorre alterações de exibição: é exibida uma animação na parte superior, apresentada por três círculos que se deslocam para a direita, até que a cópia de segurança dos dados seja 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 no modo de espera e as informações mantidas na tela.

ATENÇÃO:

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

Remoção do cartão

Depois de terminar a gravação, desligue o aparelho mantendo pressionado o botão de início / Modo de espera ⓘ. Aguarde que o símbolo ⓘ de piscar na tela (até 2 minutos) e depois retire o cartão. A partir deste momento você 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 na bolsa de transporte.

Aparelho com umidificador aquecido

Se o seu aparelho estiver equipado com um umidificador, pressione o botão para desbloquear o depósito e, ao mesmo tempo, retire o depósito utilizando o manípulo integrado. Coloque o depósito do umidificador afastado do aparelho e retire o clipe de abertura para cima para liberar a parte superior do depósito, e depois retire-a. Beba água. Desbloqueie a placa do aquecedor com o trinco para a direita e retire-a. Guarde-a juntamente com o reservatório no compartimento de transporte.

Coloque a tampa nas calhas da parte lateral do aparelho e empurre-a contra o aparelho até ouvir uma "clique". Guarde o aparelho e os acessórios na bolsa de transporte.

ATENÇÃO:


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

Informação e definições

Descrição da interface do usuário

Os dois botões mecânicos na parte superior do aparelho são usados para administrar seu modo de funcionamento:

• o botão de colocação em serviço/modo de espera  : permite ligar ou desligar o aparelho.

• botão de rampa do  : permite desativar ou ativar a função de rampa durante o funcionamento do aparelho.

Se o aparelho estiver em funcionamento, as informações são exibidas na tela tátil frontal e podem ajustar algumas definições.

As configurações disponíveis são:

• Definições relativas ao seu tratamento •

Definições gerais, tais como horas ou brilho

• Dados de conformidade gravados

A tela também pode indicar possíveis problemas no aparelho ou acessórios.

Organização geral da tela

De cima para baixo, a tela é organizada em três partes:

• Uma barra de estado (parâmetros acionados)

• Uma área de definições














• Um espaço de 8 teclas (touch screen) representadas por símbolos e os significados











Descrição dos símbolos desenhados

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
	Ligação USB ativa (Bluetooth desativado)		Rampa ativa (T RAMP)
	Pressão inspiratória		Modo de funcionamento C: CPAP B: BPAP (Bi-nível)
	Pressão expiratória		Ligação Bluetooth ativada
	Cartão de memória SD inserido		Transmissão Bluetooth em curso
	↓ Pisca lentamente durante o backup de dados		
	↑ Pisca lentamente durante uma atualização de definições		

Definições: valores, unidades e símbolos

	Números ou letras		Unidade de pressão: hecto Pascal ou cmH2O
	Unidade de fluxo: litros por minuto		Unidade de tempo: horas e minutos
	Precaução: o aparelho detectou um erro ou um incidente		Definição do tempo de rampa
	Contador de horas		Contador de horas de utilização
	Bluetooth		Indicador de ciclo espontâneo (funcionamento em modo BPAP [Bi-Nível])
	Definição do brilho da tela		Definição da máscara
			Diâmetro do tubo

Teclas de toque


	Tecla de deslocamento para baixo, para diminuir o valor do parâmetro selecionado		Tecla de deslocamento para cima, para aumentar o valor do parâmetro selecionado
	Tecla tátil de definição do tubo aquecido (se instalada)		Tecla tátil de definição do umidificador aquecido (se instalada)
	Tecla de acesso às definições		Tecla de acesso às informações
	Tecla multifuncional		Tecla "casa"

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).

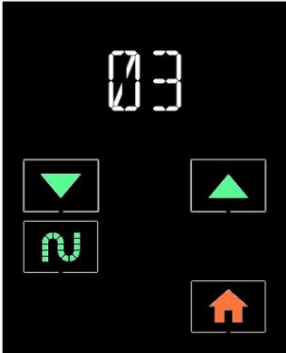
1. Potência de aquecimento do circuito aquecido S.Box com ATC (se existente)


Pressione a tecla tátil



em modo de espera ou funcionamento

Imagens da tela:



Pode diminuir ou aumentar o valor da potência de aquecimento pressionando 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. Primeiro volte a tela de espera ou de funcionamento.



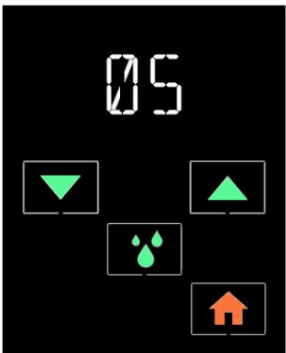
2. Nível de umidificação (se o umidificador S.Box estiver instalado)



Pressione a tecla tátil



em modo de espera ou funcionamento

Imagens da tela:



Pode diminuir ou aumentar o nível de umidificação exibida pressionando 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 a tela de espera ou de funcionamento.

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

Pressione a tecla tátil



em modo de espera.


Imagens da tela:



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



Exibições possíveis: LK:OK, LK:NOK.


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

uma  para voltar a tela de espera. A tela desligará automaticamente ao fim de dois minutos. Prima sem pressionar tecla.


4. Menu de definições

Para acessar às definições, pressione a tecla tátil  em modo de espera. Na sequência, as definições a seguir:

• primeiro  ou  diminuir ou aumentar o valor do parâmetro ou desativar ou ativar a função apresentada,

• primeiro-ministro  acesse a tela seguinte,

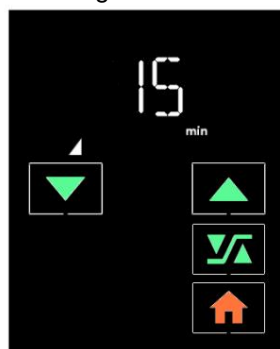
• pressão prolongada no botão de rampa  e depois simultaneamente em  voltar a tela anterior.

O modo de espera da tela é restaurado ao pressionar  ou após dois minutos sem qualquer ação das teclas.

Imagens da tela:



•
Pressione a
tecla tátil

em modo de
espera.



Tempo de rampa: tempo que o dispositivo leva para atingir a pressão prescrita

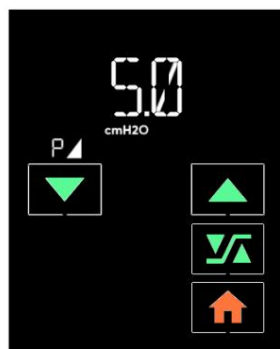
Este parâmetro é exibido se o seu prestador de cuidados de saúde domiciliário tiver ativado a rampa.

Pressione o botão  ou  se for possível, pode diminuir ou aumentar o valor apresentado ou desative a rampa, selecionando






Definições possíveis: OFF e 05 minutos em tempo de rampa ajustado pelo seu prestador de cuidados de saúde domiciliário.

•
Pressione a
tecla tátil

Pressão de conforto: nível de pressão produzido no início da rampa Esta

definição será exibida se o tempo de rampa for  OFF e se o seu prestador de cuidados de saúde domiciliário não tiver bloqueado o seu acesso a esta definição.

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

Definições possíveis:

• 4 cmH₂O na pressão definida no modo CPAP. • 3 cmH₂O na pressão expiratória em modo BPAP (Bi-Level).

•
Prima a tecla
tátil




IS: Intelligent Start

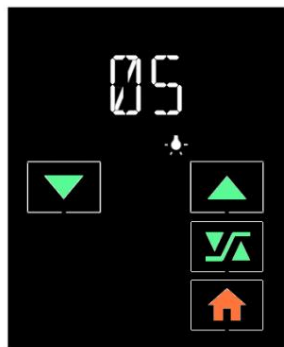
Esta função é exibida quando uma rampa é selecionada pelo seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários, caso ele não tenha bloqueado seu acesso a esta definição.

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

Definições possíveis: IS: ON e IS: OFF.

Imagens da tela:

Pressione a tecla tátil



Brilho

Pode diminuir ou aumentar o brilho da tela



pressionando a  ou  tantas vezes
tecla quanto necessário.

Definições possíveis: 01 a 10.

Pressione a tecla tátil



BT: comunicação sem fios Bluetooth

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

Definições possíveis: BT:ON e BT:OFF.

ATENÇÃO:

A conexão Bluetooth sem fios deve estar ativa para:

• Aquisição em tempo real dos sinais do oxímetro de pulso Nonin no cartão SD

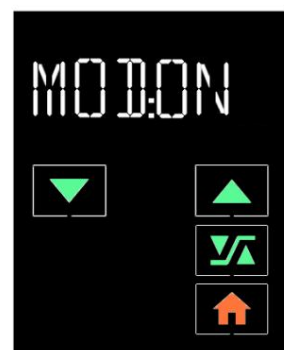
• Recuperação dos dados de conformidade gravada no aparelho através de uma conexão Bluetooth
para alterar as definições através de aplicações de tablet/smartphone (consultar o manual de instruções correspondente).



Se o seu aparelho estiver equipado com um acessório de comunicação (sistema PolyLink, modem S.Box ou módulo Wi-Fi S.Box), uma tela correspondente aparecerá neste nível do menu de definições.

Consulte a instalação do instrumento relevante descrito no manual de utilização.

A) Ligação ao modem S.Box (se instalado)

Pressione a tecla tátil



Você pode desativar (OFF) ou ativar (ON) a ligação do
modem S.Box pressionando a tecla  ou .



Definições possíveis: MOD:ON e MOD:OFF.

ou

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

Pressione a tecla tátil








Você pode desativar (OFF) ou ativar (ON) a ligação do
módulo Wi-Fi pressionando a tecla  ou .

Definições possíveis: WIFI :ON e WIFI :OFF.

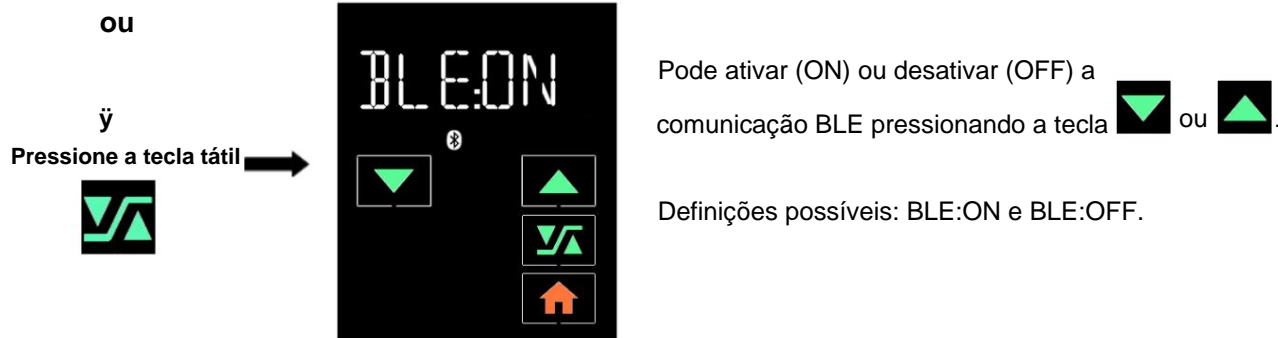
O símbolo  pisca lentamente na parte superior da tela.

Quando o módulo Wi-Fi estiver instalado no aparelho S.Box Duo S ou S.Box Duo ST e a conexão Wi-Fi ativada, você poderá acessar a configuração automática WPS que permite a conexão à rede local.



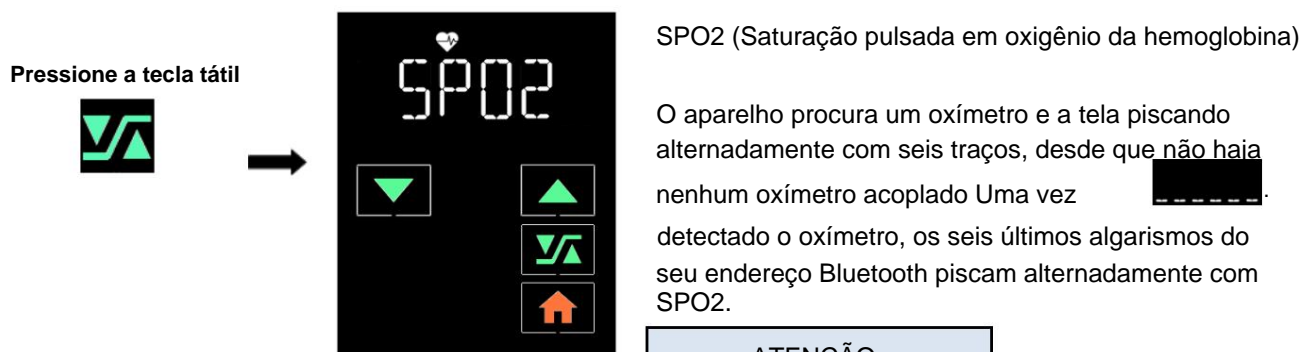
Selecione SIM na tela com a ajuda da tecla  ou . Dispõe então de cerca de dois minutos para pressione o botão WPS no seu roteador Wi-Fi e ative a conexão à rede, pressionando . Aparece uma barra de progresso  a conexão à rede seja efetiva. O símbolo pisca rapidamente  parte superior da tela e depois fica fixo. Voltará então para a tela WPS e estará pronto para retornar ao menu de definições.

C) Comunicação BLE (BLE = Bluetooth de baixa energia)





ATENÇÃO:

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




ATENÇÃO:

Certifique-se de que os seis últimos algarismos do endereço Bluetooth (BDA) específicos ao oxímetro que deseja emparelhar.

Se o número não for correto, reinicie uma pesquisa preliminar  ou .

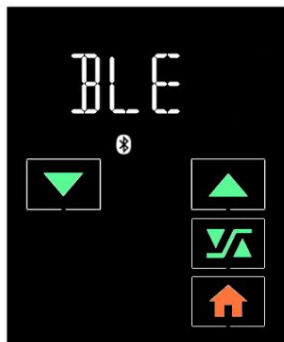
Observações:

- Esta mensagem não é exibida se a comunicação Bluetooth foi ativada anteriormente ou se um módulo interno de sincronização PolyLink estiver presente no dispositivo e se a comunicação BLE estiver 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 de um minuto).
- Substitua as pilhas se o oxímetro indicar um nível baixo ().

Imagens da tela:

Pressione a tecla tátil





Comunicação com o módulo PolyLink BLE O

aparelho procura o oxímetro e a tela pisca alternadamente com seis traços, desde que não utilize nenhum oxímetro acoplado.



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



Se o número não for correto, reinicie uma pesquisa preliminar  ou .

Pressione a tecla tátil



Escolha do formato de visualização da hora

Por predefinição, a exibição da hora é definida em 24 horas.




Você pode selecionar outro formato pressionando a tecla  ou .

Definições possíveis: 24H e 12H.

Pressione a tecla tátil




Ajuste do relógio

Uma hora  pisca na tela e pode definir o prêmio uma  ou  tantas vezes quanto tecla necessária.





Primeiro-ministro


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


Prima  para voltar a tela de espera.

5. Menu de informações

As informações de fuga residuais da máscara podem ser visualizadas, mas não alteradas. Para acessar às definições, prima a tecla tátil no  de espera. Na sequência seguinte:

9  Acesse ao período de conformidade memorizado, às informações de conformidade gravadas durante esse período e às informações técnicas sobre o aparelho.

9 pressão prolongada no botão de rampa  e depois simultaneamente em  permite voltar a tela anterior.

9  selecione um período de utilização e passe para a tela seguinte.

9  permite-lhe sair do menu.

Informações sobre um período de utilização: Um período de 24 horas é definido do meio-dia ao meio-dia seguinte.

Imagens da tela:

9
Pressione a tecla tátil



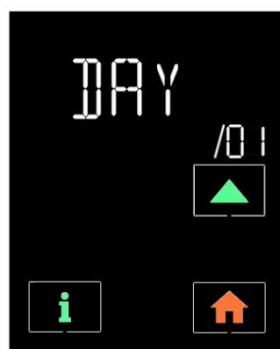
em modo de espera.




Aceder a um período de utilização:

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

9
Pressione a tecla tátil

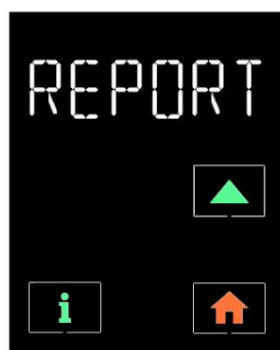


Selecionar um dos últimos períodos de utilização



O valor mostrado à direita da tela representa o número dos últimos períodos de utilização de 24 horas armazenados, até um limite de 30 dias (20 no exemplo abaixo). Uma tecla  é utilizado para alterar o período de utilização.



9
Pressione a tecla tátil



Aceder ao relatório de informações de conformidade

A tecla  e  exibem sucessivamente os dados de observância gravados durante o período de utilização.

Imagens da tela:

Pressione a tecla tátil



Fuga média residual de máscara durante o período de utilização.

Informações possíveis exibidas:

LK: OK, LK : NOK.

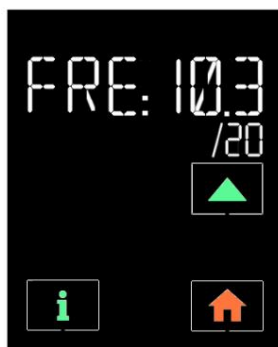
O valor indicado à direita representa o número dos últimos períodos de utilização de 24 horas.

Pressione a tecla tátil



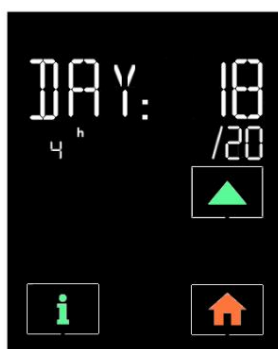
Valor médio de observância: tempo durante o qual o paciente respirou com a máscara no período de utilização

Pressione a tecla tátil





Frequência respiratória média relatada durante o período de utilização

Pressione a tecla tátil



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

Esta tela só aparece o número de períodos de 24 horas gravados no aparelho superior a 01.

A pressão da tecla tátil  irá exibir, após as anteriores, as informações técnicas sobre o dispositivo, enquanto a tecla tátil  permite sair do menu.

Informações técnicas relacionadas ao aparelho:

Imagens da tela:

Pressione a tecla tátil



Aceder às informações técnicas relacionadas ao aparelho:

Pressione a tecla



para visualizar como

informações.

Pressione a tecla tátil



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

Pressione a tecla tátil



Versão do software

Esta é a versão do software incorporado no aparelho. Pode ser lido, mas não alterado.

Pressione a tecla tátil



Contador do total de horas de utilização

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

Pressione a tecla tátil




Contador do total de horas


Este contador calcula o tempo total de funcionamento do aparelho.



Premir a tecla  ou  para sair do menu de informações.

6. Menu de estado

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

Para acessar às definições, pressione a tecla tátil  quando o aparelho estiver em funcionamento. N / D sequência seguinte:

•  permite acessar a tela seguinte.

•  e depois simultaneamente em  voltar a tela anterior.

•  permite-lhe sair do menu.

Imagens da tela:

•
Pressione a tecla tátil



quando
o dispositivo estiver
em
funcionamento.

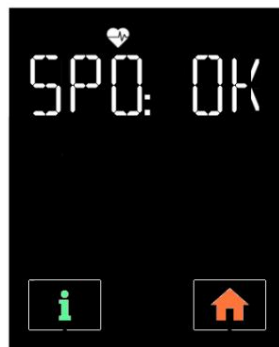


Estado do cartão SD

Exibições possíveis: SD: OK e SD: ----

Se SD: ---- para verificar, verifique se o cartão SD está presente e inserido corretamente no leitor de cartões de memória.

•
Pressione a tecla tátil



Estado do oxímetro

Exibições possíveis: SPO: OK e SPO: ----

Veja SPO: --- para verificar, verifique se a instalação e a comunicação do sensor com o oxímetro estão corretas.

•
Pressione a tecla tátil



Estado do sensor de esforço abdominal

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

Veja ABD: --- para exibição, verifique se a estrutura de esforço/posição do PolyLink está ligada, se o sensor de esforço abdominal está ligado e se sua tensão está correta.

Imagens da tela:

Pressione a tecla tátil



Estado do sensor de esforço torácico

Exibições possíveis: TH: XX e TH: ____
(XX = de 01 a 10)

Veja TUDO: ____ Para verificar, verifique se a estrutura de esforço/posição do PolyLink está ligada, se o sensor de esforço torácico está ligado e se sua tensão está correta.

Pressione a tecla tátil



Estado do sensor de posição corporal

Exibições possíveis:

PDV: (de costas p/ baixo)

PDV: (de barriga p/ baixo)

PDV: (do lado direito)

PDV: (do lado esquerdo)

PDV: (de pé)

PDV: (sensor com cabeça para baixo)

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

Pressione a tecla tátil



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

Exibições possíveis: BAT: X
(X = de 0 a 100)

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


Primeiro-ministro

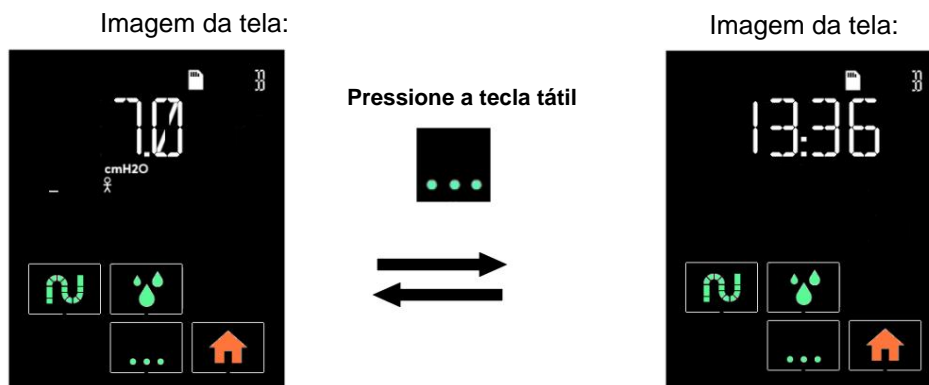


para sair do menu de estado.

7. Visualização do relógio durante o tratamento

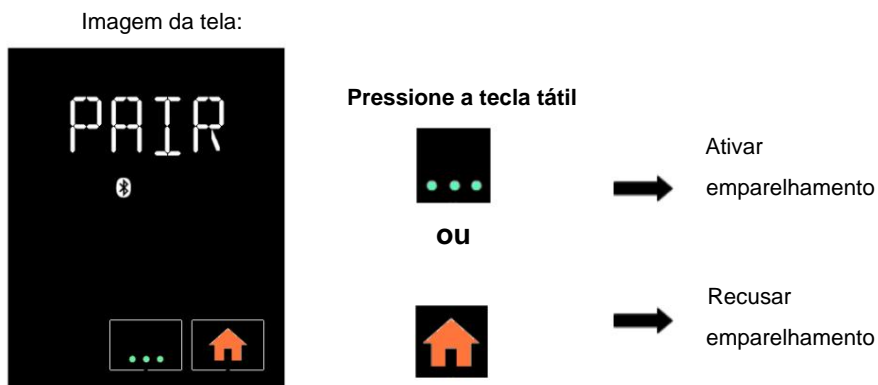
Quando o aparelho S.Box Duo S ou S.Box Duo ST está em funcionamento, é apresentada a pressão emitida.

Prima a tecla  para ver o relógio e prima novamente para voltar à pressão aplicada.



8. Comparação de um dispositivo Bluetooth


Se utilizar o aplicativo SEFAM Access no seu smartphone e/ou tablet e efetuar a conexão através de uma comunicação sem fios Bluetooth ao aparelho S.Box Duo S ou S.Box Duo ST em modo de espera, uma mensagem aparecerá no visor da máquina no primeiro 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 interrupção do 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 en-

interrupções e o símbolo aparece no  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 S.Box Duo S ou S.Box Duo ST atende às disposições da Federal Aviation Administration RTCA/DO-160G, seção 21 categoria M.

Utilização do aparelho com adição de oxigénio (opcional)

PRECAUÇÃO:

- Siga sempre as instruções da equipe médica ou do fornecedor de cuidados médicos domiciliares 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 utilizar a administração de oxigénio, interrompa o subsídio de oxigénio assim que o equipamento deixar de funcionar. Como efeito, se o fornecimento de oxigénio for desligado enquanto o aparelho estiver desligado, o oxigénio fornecido no circuito de emergência pode se acumular dentro do aparelho e criar um risco de incêndio. A taxa de fluxo máximo de oxigénio não deve exceder 8 l/min.
- O subsídio máximo de oxigénio utilizado não deve ultrapassar 8 l/min.

ATENÇÃO:

Um subsídio fixo de oxigénio, uma concentração de oxigénio inalado varia em função das configurações da pressão, da respiração do paciente, do tipo de máscara e da quantidade de fuga de ar da máscara. Isto se aplica à maioria dos aparelhos de Pressão Positiva Contínua.

Instalação com um adaptador de oxigénio (opcional)

No 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 respiratório.

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 seu manual de utilização para obter informações sobre a limpeza e manutenção de 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 reservatório do umidificador antes da limpeza.

ATENÇÃO:

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

Diariamente

Depósito do umidificador (se o umidificador estiver instalado)

• Retirar o depósito:

- o prima o botão de desbloqueio do depósito para a separação do aparelho, pressione o botão de desbloqueio do reservatório e, ao mesmo tempo, retire o reservatório de água pelo manípulo integrado.
- o Coloque o reservatório retirado do aparelho e retire o clipe de abertura para cima para libertar a parte superior do reservatório. Drene a água existente.

• Enxague com água limpa.

• Deixe-o secar por escoamento devidamente protegido da luz solar.

• Reinstale o reservatório quando estiver seco: o

- ench a o reservatório e pressione a parte superior para fechar e bloquear o reservatório.
- o Instale novamente o reservatório na placa do aquecedor, com o lado da dobradiça voltado para dentro da máquina e empurre-a contra o aparelho até ouvir uma "clique".

Semanalmente

Depósito do umidificador (se o umidificador estiver instalado)

• Retirar o depósito:

- o prima o botão de desbloqueio do depósito para separar o aparelho, pressione o botão de desbloqueio do reservatório e, ao mesmo tempo, retire o reservatório de água pelo manípulo integrado.
- o Coloque o reservatório retirado do aparelho e retire o clipe de abertura para cima para libertar a parte superior do reservatório. Drene a água existente.

• Limpe as diferentes partes do reservatório com água morna e um detergente suave (por exemplo, usando 3 gotas de líquido de lavar louça diluída em água).

• Enxague abundantemente para eliminar qualquer resíduo de detergente.

• Deixe-o secar por escoamento devidamente protegido da luz solar.

• Reinstale o reservatório quando estiver seco: o

- ench a o reservatório e pressione a parte superior para fechar e bloquear o reservatório.
- o Instale novamente o reservatório na placa do aquecedor, com o lado da dobradiça voltado para dentro da máquina e empurre-a contra o aparelho até ouvir uma "clique".

Observações:

- Também poderá lavar as diferentes partes do reservatório na lava-loiça (a uma temperatura máxima de 70°C).
- Não deixe água estagnada no reservatório para evitar o desenvolvimento de microorganismos.

Filtro lavável

- Retire a grelha de entrada de ar.
- Puxe o filtro em sua direção para removê-lo.
- Limpe as diversas peças do reservatório com água morna e um detergente suave (por exemplo, usando 3 gotas de líquido de lavar louça diluída em água).
- Enxague 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 secar, coloque o filtro na parte de trás do aparelho e volte a colocar a grade de entrada de ar. Não utilize um filtro que não esteja completamente seco.

Mensalmente

Apartamento

- Limpe a parte externa do aparelho utilizando um pano úmido (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) 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.
- Substitua os filtros sempre que estiverem rasgados ou manchados.
- Recomenda-se substituir o filtro lavável a cada 6 meses.

Umidificador (se instalado)

- Depois de o reservatório do umidificador ser limpo, você pode deixá-lo submerso numa solução de 9 volumes de água e um volume de vinagre durante 15 minutos.
- Enxague abundantemente com água para eliminar quaisquer vestígios de detergente. • Deixe secar por escoamento devidamente protegido da luz solar.
- Quando o reservatório 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 reservatório do umidificador no lugar.
 - o encha o reservatório e pressione a parte superior para fechar e bloquear o reservatório.
 - o Instale novamente o reservatório na placa do aquecedor, com o lado da dobradiça voltado para dentro da máquina e empurre-a contra o aparelho até ouvir uma "clique".

PRECAUÇÃO:

- Verifique se a placa do aquecedor está bem seca antes de voltar a ligar o aparelho.
- Nunca utilize o aparelho sem ter certeza de que o filtro de entrada de ar está presente.
- Não utilize detergentes em spray. Os resíduos perigosos entram e se alojam na saída de ar, no filtro de entrada de ar ou no interior do aparelho, podendo causar um efeito sonoro nas vias respiratórias.
- Nunca utilize 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

Conselhos úteis

Problema	Causa possível	Sugestão
Seu nariz está frio.	A temperatura do quarto está muito baixa. O ar fornecido é muito frio.	Aumente a temperatura do quarto. Solicite ao seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários que forneça um tubo aquecido S.Box com ATC.
Nariz congestionado.	Reação ao fluxo de ar ou às pressões.	Entre em contato com a equipe médico-técnica ou com o seu médico.
Nariz ou garganta seca ou irritada.	O que você está fazendo é muito segundo. Falta de água no reservatório (se incluído).	Utilize o umidificador se o aparelho estiver equipado. Aumentar o nível de umidificação (consulte o parágrafo "Como definir o aparelho" página 16). Verifique o nível de água do reservatório. Se necessário, complete-o (ver parágrafo "Enchimento do reservatório de água do umidificador (se instalado)" página 11).
Dor no nariz, fossas nasais ou dor de ouvidos.	Sinusite ou congestão nasal.	Entre em contato imediatamente com seu médico.
Vermelhidão na pele em contato com a máscara.	O arnês está muito apertado ou tem um tamanho inadequado. Reação alérgica aos componentes da máscara	Ajuste o arnês. Contate seu médico assistente ou fornecedor de cuidados médicos domiciliários para experimentar outros tamanhos. Interrompa a utilização da máscara. Contacte o seu médico assistente ou o fornecedor de cuidados médicos domiciliários.
Segurança ou segurança dos olhos.	Fuga de ar em volta da máscara.	Reposicione a máscara. Contate seu médico assistente ou fornecedor de cuidados médicos domiciliários para experimentar outros tamanhos de máscaras.
O equipamento administrado está muito quente.	Os filtros de entrada de ar estão sujos. A entrada de ar está obstruída. A temperatura ambiente é muito elevada.	Limpe ou substitua os filtros de entrada de ar (consulte a secção "Limpeza e manutenção", página 29). Mantenha roupas e acessórios afastados do aparelho. Baixe a temperatura ambiente da divisão. Verifique se o aparelho está sem fontes de calor. Desligue o tubo aquecido com ATC (se instalado).
Recorrência de sintomas da síndrome da apneia do sono.	O aparelho não está definido como pressão correta ou não funciona corretamente. Sua condição física ou suas necessidades relacionadas à pressão adequada sofreram alterações.	Peça ao fornecedor de cuidados médicos domiciliários para verificar o funcionamento do aparelho. Entre em contato com seu médico.

Problema	Causa possível	Sugestão
O equipamento não administra a pressão adequada (na tela).	A função de rampa está ativada.	Verifique se o indicador de rampa está exibido. Se necessário, complete a função de rampa tal como descrito na seção "Como definir o aparelho" (Como definir o aparelho) página 16.
Desconforto devido a uma sensação de pressão excessiva.	Pressão do aparelho. O aparelho está definido no modo BPAP (Bi-Level).	A adaptação à pressão nasal demora algum tempo. Utilize uma rampa de subida de pressão para o(a) ajudar a adormecer (consulte o parágrafo "Rampa", página 12). Relaxe e respire lentamente pelo nariz. Os níveis de pressão foram prescritos pelo seu médico e só podem ser modificados por prescrição médica. Se sentir que a pressão do aparelho foi alterada, entre em contato com seu fornecedor de cuidados médicos domiciliares para verificação.
O aparelho não acende (sem tela).	A fonte de alimentação não está ligada corretamente. Ausência de alimentação elétrica. A peça interna do aparelho está fundida.	Verifique as ligações entre o aparelho, a fonte de alimentação e a tomada de rede. Utilize outro aparelho (por exemplo, lâmpada, rádio, etc.) para verificar se a tomada elétrica está funcionando. Contate seu fornecedor de cuidados médicos domiciliares.
O aparelho parece ter problemas e não funciona corretamente.	Interferências eletromagnéticas muito importantes.	Afaste o equipamento de fontes possíveis de causar perturbações tais como lâmpadas de halógeno, telemóveis, etc.
O umidificador não parece aquecer a água.	O nível de umidificação está definido em OFF.	Defina o nível de umidificação entre 01 e 10 (ver parágrafo "Como definir o aparelho" página 16).
Aparecem gotas de água no circuito de respiração, no tubo aquecido ou na máscara.	Algumas gotas de água são normais, especialmente no inverno. Nível da água muito elevado no reservatório (se existente). Condensação excessiva do vapor de água.	Reduza o nível de umidificação (consulte o parágrafo "Como definir o aparelho" página 16). Verifique se o nível de água no reservatório não ultrapassa o máximo, caso contrário, drene o excesso de água. Coloque o tubo de respiração sob um cobertor.
Aparecem depósitos esbranquiçados no compartimento 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 reservatório numa solução composta por um volume de vinagre branco e 9 volumes de água, tal como descrito na secção "Limpeza e manutenção", na página 29). Enxague abundantemente com água limpa. Limpe a parte exterior com um pano limpo.
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.
A temperatura do quarto é muito baixa.	O nível de calor do tubo está definido em OFF.	o valor da potência de aquecimento entre 01 e 05 tal como descrito na seção "Como definir o aparelho", na página 16.

Mensagens de informação

Mensagem exibida	Causa possível	Proposta de solução
	A máscara está desligada.	Verifique a conexão entre a máscara, o tubo de respiração e o aparelho. Esta mensagem desaparece quando você respira com sua máscara corretamente ou se pressionar o botão ou o botão  contrário, a  máquina será ligada ao fim de 30 minutos.
	Foi bloqueada uma frequência muito elevada.	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, entre em contato com seu fornecedor de cuidados médicos domiciliares.
O símbolo  pisca na tela.	O equipamento detectou um erro de funcionamento do umidificador.	Verifique se o umidificador térmico está instalado corretamente no aparelho conforme descrito na seção Instalação padrão do aparelho, na página 9. O aparelho funciona sem a função de umidificação moderada. Desligue o aparelho de todas as fontes de energia. Volte a ligar e reinicie o aparelho. Se o problema persistir, entre em contato com seu fornecedor de cuidados médicos domiciliares.
O símbolo  pisca na tela.	O aparelho detectou 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, entre em contato com seu fornecedor de cuidados médicos domiciliares.
O símbolo  pisca rapidamente na barra de estado da tela.	O cartão SD não está inserido ou não está inserido corretamente no aparelho. O cartão de memória SD está protegido contra a escrita. O cartão SD está 90% cheio ou mais. Erro no cartão SD.	Insira o cartão SD corretamente na hídrica do cartão de memória (marco 5 da Figura 2). Se o símbolo continuar a piscar, contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliares. Desbloqueie o cartão SD e insira-o novamente na hídrica do cartão de memória. Contate seu fornecedor de cuidados médicos domiciliares. Contate seu fornecedor de cuidados médicos domiciliares.
 O código de erro pisca. (XX = 2 números).	O aparelho detectou um erro de funcionamento. O aparelho entra no modo de espera e não pode acessar os menus.	Desligue o módulo de alimentação da tomada elétrica. Volte a ligar e reinicie o aparelho. Se o problema persistir, entre em contato com seu fornecedor de cuidados médicos domiciliares.

Características técnicas

Desempenho do aparelho

Intervalo de pressão:	4 cmH ₂ O a 20 cmH ₂ O sem modo CPAP 3 cmH ₂ O a 25 cmH ₂ O no modo BPAP (Bi-Level), aparelho ajustado por intervalos de 0,5 cmH ₂ O
Pressão máxima na porta de ligação do lado do paciente indica uma condição de falha:	40cmH ₂ O
Pressão máxima regulável:	20 cmH ₂ O sem modo CPAP 25 cmH ₂ O no modo BPAP (Bi-Level)
Tempo de duração da rampa:	0 a 45 minutos y 1 minuto aparelho regulável por passos de 5 minutos
Nível de pressão acústica avaliado de acordo com a norma ISO 80601-2-70:2015:	26,0 dBA com tampa lateral 27,5 dBA com umidificador
Resistência do sistema para um subsídio de ar de 60 LPM na porta do paciente em condição de falha de alimentação:	3,3 cmH ₂ O sem umidificador 4,1 cmH ₂ O com umidificador
Porta de ligação do paciente:	Conector cônico 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 flexível, 90% eficaz contra partículas de > 3 microns.

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 for 20 °C: pelo menos uma hora	
Tempo necessário para o resfriamento do aparelho a partir da temperatura máxima de armazenamento entre utilizações até estar pronto para a utilização pretendida quando a temperatura ambiente for 20 °C: pelo menos uma hora	

Desempenho do umidificador

Especificação de uso:	Categoria 2
Taxa de umidificação:	> 12mgH ₂ O/l na definição máxima para uma fuga de < 60 l/min.
Tempo de aquecimento:	≤ 45 minutos
Queda de pressão em função do fluxo:	1,3 cmH ₂ O a 1 l/seg
Conformidade do reservatório do umidificador:	11 ml/kPa (depósito vazio) 8 ml/kPa (depósito cheio)
Pressão máxima de serviço:	20cmH ₂ O
Temperatura máxima do gás à saída do circuito aéreo:	43°C

A taxa de umidificação inclui uma incerteza de medição de 2,7%.

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

Condições de utilização

Intervalo de pressão:	700 hPa a 1060 hPa
Temperatura:	+5 °C a +40 °C com tampa lateral +5 °C a +35 °C com umidificador
Humidade relativa:	entre 15% e 90% sem condensação
Intervalo de altitude:	0 ÷ 2500m aproximadamente
Temperatura máxima das peças aplicadas:	51°C
Tempo de contato do paciente com as peças aplicadas:	<1 minuto

Condições de transporte e armazenamento


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

Características elétricas

Apartamento

Tensão de entrada:	24,0 V ÷ 20%
Potência máxima consumida:	75 W quando a máscara está desligada
Consumo de corrente a 20 cmH ₂ O com 4 mm de fuga:	0,42 A (configuração mínima: S.Box Duo S ou S.Box Duo ST sozinho) 1,99 A (configuração máxima: S.Box Duo S ou S.Box Duo ST com umidificador definido a 10 e circuito aquecido a 05)
Tipo de emissão RF (S.Box Duo S ou S.Box Duo ST):	Bluetooth versão 2.1+ EDR
Banda de frequência:	2400 a 2483,5 MHz (banda ISM)
Potência máx.:	4dBm
Tipo de emissão RF (PolyLink):	Bluetooth Inteligente (BLE 4.1)
Banda de frequência:	2400 a 2480 MHz (banda ISM)
Potência máx.:	5,3dBm
Tipo de transferência RF (Modem S.Box opcional):	HSDPA, WCDMA, EDGE, UMTS
Banda de frequência:	850 MHz, 1900 MHz (para a versão dos EUA) 900 MHz, 2100 MHz (para a versão europeia) 800 MHz, 850 MHz, 2100 MHz (para a versão japonesa) +33 dBm
Potência máx.:	
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.:	+18dBm

Fonte de alimentação

Fonte de alimentação classe II:	
Tensão de entrada:	100 – 240 VCA, 50 – 60 Hz
Fonte de alimentação fornecida:	MDS-090BAS24 A (tomada dependendo do país)
Corrente de entrada:	2 - 1A
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 variação, entre em contato com o serviço técnico.
- A entrada de 24 VCC do aparelho é protegida contra inversões de tensão.

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 da malhadeira (P x L x A):	350 x 310 x 190 mm
Peso (sem fonte de alimentação):	1,4 kg com tampa lateral 1,7kg com umidificador
Peso da fonte de alimentação:	0,5kg
Volume operacional (volume mínimo de gás no reservatório do umidificador):	730ml
Volume de água utilizável no reservatório de água:	350ml
Nível máximo de líquido:	indicado no reservatório por ↑ MAX ↑

Marcação CE

Data da marcação CE do S.Box Duo S: 2021

Data da marcação CE do S.Box Duo ST: 2021

Eliminação do aparelho no fim de vida

Na União Europeia, este dispositivo deve ser considerado como um equipamento eléctrico e electrónico, conforme definido na Directiva 2012/19/EU e deve ser recolhido e processado separadamente dos resíduos domésticos para eliminação, conforme indicado pelo símbolo do caixote do lixo com uma cruz (consulte o parágrafo “Definição dos símbolos”, na página 8).

Em outros países, este dispositivo deve ser processado em conformidade com a legislação local.

A eliminação do dispositivo no final da sua vida útil melhorará o ambiente.

Contacte o seu prestador de cuidados de saúde ao domicílio.

Informações sobre normas 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 Técnico: Rafaela Bonchoski Siolin - CRF/PR 29240

Lista dos acessórios

Descrição	Referência
SEFAM S.Box Duo S	M-116413
SEFAM S.Box Duo ST	M-116414
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 Analisar	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

Dados de contacto do seu prestador de cuidados de saúde domiciliário



Fabricante:

SEFAM
144 AV CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY-SUR SEINE
FRANÇA

Local de fabricação:

SEFAM
10 ALLÉE PELLETIER DOISY
54600 VILLERS-LES-NANCY
FRANÇA



: M-164DFU04-80-Versão 3

2023-07

M-164DFU04-80 versão 3

Paciente Manuel S.Box Duo S/ S.Box Duo St portugueses

Objeto: Paciente Manuel

Natureza das modificações: DM3509:. - Mise à jour du DFU para mise em conformidade com a ISO 80601-2-74:2021. - Adicione 2 pontos au § "Consignes de sécurité" et adicionar a incerteza de medição ao desempenho do umidificador

Peças articuladas:

164DFU04-80.3_pt.docx

164DFU04-80.3_pt.pdf

Estatuto: Ativo

Assinatura em: 12/07/2023

Válido em: 16/08/2023

Início da atividade em: 16/08/2023

Autores:

MARCHAND Mélanie - Técnica Assistente

Redatores:

MARCHAND Mélanie - Técnica Assistente

KIEFFER Lionel - Qualidade Responsável

PARRIAUX Olivier - Técnico de Qualidade

Signatários:

GRILLIER Véronique - Diretor de Marketing estratégico e médico - 1 sinal numérico
08/04/2023 11:21

PAGANO Lisa - Chef produz PPC e objetos conectados - 1 sinal numérico em 26/07/2023 11:02

THIRIET Anais - Encarregado de Negócios Regulamentares - 1 assinatura numérica em 12/07/2023 10:59

KIEFFER Lionel - Qualidade Responsável - 50 assinaturas numéricas em 16/08/2023 17:19

Grupos de difusão :

Todos os usuários ativos - Palestra

Funções e difusão:

Assistente Comercial - E-Mail

Assistente de Marketing e Medicina - AR e-mail

Assistente Comercial Exportação - E-Mail

Controle de Qualidade - E-Mail

Técnica Redatora - E-Mail

Achats/Planejamento/Logística Responsável - E-Mail

ADV Responsável - E-Mail

Regulamentos de Assuntos Responsáveis - AR e-mail

Magasin Responsável - E-Mail

Qualidade Responsável - E-Mail

Recepção Responsável - E-Mail

SAV Responsável - E-Mail

Utilizadores e difusão:

MARCHAND Mélanie - AR e-mail

Histórico do documento:

M-164DFU04-80 versão 3: Manuel paciente S.Box Duo S/ S.Box Duo St portugueses

Válido em 16/08/2023

Lançamento em atividade em 16/08/2023

Natureza das modificações: DM3509:. - Atualização do DFU para conformidade com a ISO 80601-2-74:2021. - Adicione 2 pontos au § "Consignes de sécurité" e adicione a incerteza de medida do desempenho do umidificador

M-164DFU04-80 versão 2 : Paciente Manuel S.Box Duo S/ S.Box Duo St portugueses

Válido em 21/10/2022

Lançamento em atividade em 21/10/2022

Natureza das modificações: DM3485: Adicionado N° ANVISA e lista de acessórios

Arquivado em 16/08/2023

M-164DFU04-80 versão 1 : Paciente Manuel S.Box Duo S/ S.Box Duo St portugais

Válido em 30/09/2021

Lançamento em atividade em 30/09/2021

Natureza das modificações: Projeto S.Box DuoS: Criação inicial do documento. Tradução de manuais paciente et praticien S.Box Duo S et S.Box Duo ST em Português.. Revue e corrija as traduções de Mario Vinha.. Mise en conformidade dos manuais portugueses suite à evolução da norma 80601-2-70:2020 : mise à jour du paire "Definição de símbolos".

Arquivo arquivado em 21/10/2022

Data da consulta: 10/06/2023 13h53