Sefam

S.Box

BY

STARCK®



UMIDIFICATORE RISCALDATO OPZIONALE

S.Box™ Duo S	S.Box™ Duo ST

Manuale per l'uso del Professionista sanitario
e dell'Assistente Sanitario a domicilio

it

Produttore:	Sito di produzione e agenzia tecnica:
SEFAM 144 AV CHARLES DE GAULLE 92200 NEUILLY SUR SEINE FRANCE	SEFAM 10 ALLEE PELLETIER DOISY 54600 VILLERS-LES-NANCY FRANCE TEL.: +33 (0) 3 83 44 85 00 www.Sefam-medical.com Assistenza tecnica: E-mail: technicalservice@sefam-medical.com

SOMMARIO

Prima di iniziare 4
Misure di sicurezza 4
Utilizzo previsto 5
Controindicazioni 5
Prestazione essenziale del dispositivo 5
Elenco degli accessori autorizzati 6
Funzioni del dispositivo 7
Umidificazione riscaldata 7
Intelligent Start 7
Mask Fit & Go 7
Maschera staccata 7
Rampa 8
Informazioni e impostazioni 9
Definizioni: 9
Intervalli di regolazione 10
Descrizione dell'interfaccia utente 12
Come impostare il dispositivo 14
Utilizzo della scheda di memoria SD 24
Pulizia e manutenzione 25
Quotidiana 25
Settimanale 25
Mensile 26
Disinfezione del materiale 27
Disinfezione della superficie del dispositivo 27
Procedura di disinfezione del serbatoio (se è presente l'umidificatore) 27
Ciò che non si deve utilizzare 28
Suggerimenti in caso di problemi 29
Messaggi di informazione 29
Messaggi di errore 30
Specificazioni tecniche 31
Prestazioni del dispositivo 31
Prestazioni dell'umidificatore 32
Condizioni di utilizzo 32
Condizioni di trasporto e stoccaggio 32
Specifiche elettriche 32
Caratteristiche fisiche 33
Definizione dei simboli 34
Marcatura CE 34
Smaltimento del dispositivo a fine vita 35
Compatibilità elettromagnetica (EMC) 36
Caratteristiche particolari ai sensi delle norme ISO 80601-2-70:2015 37
Schema a blocchi del circuito pneumatico 43

Prima di iniziare

Questo manuale è destinato agli Operatori Sanitari e agli Home Care Provider. In nessun caso deve essere fornito al paziente.

Misure di sicurezza

AVVERTENZE: significa in questo manuale c'è il rischio di pericolo di infortunio o incidente al paziente.

- Leggere le istruzioni di sicurezza presenti nel manuale per il Paziente del dispositivo S.Box Duo S o S.Box Duo ST.
- Consultare il manuale per il paziente per l'installazione del dispositivo, la manutenzione e la conservazione.
- Assicurarsi assolutamente di avere fornito al paziente il manuale a lui destinato nonché le istruzioni d'uso degli accessori.
- Utilizzare questo apparecchio esclusivamente con gli accessori autorizzati elencati in questo manuale.
- Per la corretta manutenzione ed evitare qualsiasi possibilità di infortunio, solo il personale qualificato è abilitato ad effettuare la manutenzione del dispositivo o ad apportare modifiche autorizzate. L'utente si assume la piena responsabilità per eventuali malfunzionamenti causati da manutenzione da parte di personale non personale autorizzato.
- Non iniziare il trattamento se si rileva qualsiasi anomalia con il dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo se non si è certi della presenza del filtro di aspirazione dell'aria.
- Qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo S.Box Duo S o S.Box Duo ST deve essere notificato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.
- AVVERTENZA: Non si dovrebbero utilizzare i dispositivi di comunicazione portatili RF (compresi i dispositivi come i cavi dell'antenna e antenne esterne) più vicino di 30 cm da qualsiasi parte del dispositivo S.Box Duo S o S.Box Duo ST, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questi dispositivi potrebbero risultare alterate.

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

- Il coperchio laterale deve essere rimosso e sostituito con l'umidificatore che include il riscaldatore ed il serbatoio.
- Il paziente deve prendere delle precauzioni quando utilizza il serbatoio al fine di eliminare qualsiasi rischio di introduzione di acqua nella macchina, che potrebbe causarle danni irreversibili. Per questo, il dispositivo deve essere posto su una superficie piana, stabile, e non deve essere inclinato.
- Non aggiungere alcun prodotto all'acqua presente nel serbatoio (oli essenziali ...).
- Il serbatoio deve essere sempre svuotato prima di spostare o trasportare l'unità.
- L'umidificatore non deve essere utilizzato con l'ossido di azoto. Ciò potrebbe causare il malfunzionamento dell'umidificatore, con conseguente grave deterioramento della salute.
- L'utilizzo di un umidificatore con una fonte di gas (ad esempio un ventilatore dotato di compressore/turbina) che riscalda il gas fornito all'umidificatore oltre la temperatura di 35°C può comportare un'alterazione della quantità di umidificazione erogata, causando potenzialmente un grave deterioramento della salute dell'umidificatore.

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

- L'unità è un dispositivo medico elettrico, seguire le istruzioni di installazione per la compatibilità elettromagnetica presenti in questo manuale.
- In seguito a stoccaggio o trasporto del dispositivo, controllare che lo stesso si trovi nelle condizioni di utilizzo specificate nel presente manuale.
- Come con qualsiasi dispositivo medico elettrico, questo dispositivo rischia di essere disturbato da apparecchi mobili o portatili di comunicazione in radiofrequenza (telefoni portatili, Wi-Fi, ...).
- In caso di prossimità a un'antenna AM, FM o di radiodiffusione, controllare che il dispositivo funzioni correttamente.

Utilizzo previsto

I dispositivi S.Box Duo S e S.Box Duo ST sono pensati per la Ventilazione Non Invasiva dei pazienti di oltre 30 kg di peso che soffrono di Disturbi Ventilatori (TR) o Sindrome da Apnea del Sonno (SAS), ma non dipendenti dall'assistenza respiratoria.

Sono pensati per essere utilizzati principalmente nell'ambito della cura domiciliare o presso un centro del sonno (ospedale o clinica). Possono essere facilmente portati in viaggio e utilizzati in aereo.

Non possono invece essere utilizzati nelle immediate vicinanze di TAC, dispositivi per risonanza magnetica, dispositivi per chirurgia a radiofrequenza o all'interno di container per il trasporto (terrestre, marittimo o aereo che sia).

L'umidificatore riscaldato S.Box è un accessorio concepito per riscaldare e aggiungere umidità al flusso di gas inspiratorio per i pazienti che utilizzano il dispositivo S.Box Duo S o S.Box Duo ST. Tale umidificatore deve essere utilizzato su pazienti adulti in ambiente ospedaliero o a domicilio.

NOTA: Le caratteristiche di EMISSIONE di questo dispositivo ne permettono l'utilizzo in ambiente industriale e negli ospedali (classe A definito in CISPR 11). Quando viene utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale la Classe B definita in CISPR 11 è normalmente richiesta) questo dispositivo non può fornire una protezione adeguata nei confronti dei servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe dover prendere misure correttive, come il trasferimento o riorientamento dell'unità.

Controindicazioni

Alcuni studi hanno dimostrato che l'uso di pressione positiva può essere controindicato in alcuni pazienti con le seguenti condizioni preesistenti:

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

Inoltre, l'effetto della pressione positiva sulla gittata cardiaca non lo rende adatto in alcuni pazienti con insufficienza cardiaca, all'inizio del trattamento al livello di pressione efficace è consigliato un attento monitoraggio della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca del paziente. I rischi e i benefici relativi del trattamento con Pressione Positiva Continua devono essere valutati caso per caso in tali soggetti. Tale valutazione deve tener conto del fatto che il dispositivo può essere impostato per fornire pressioni fino a 25 cmH_2O e che in certe condizioni anomale, sono possibili delle pressioni statiche fino a 40 cmH_2O. Il dispositivo non può essere utilizzato se questo livello di pressione può presentare un rischio per il paziente.

Prestazione essenziale del dispositivo

La prestazione essenziale del dispositivo S.Box Duo S o S.Box Duo ST è di fornire una pressione equivalente a quello della pressione di taratura ±0,5 cm H_2O.

Il dispositivo è stato sviluppato per mantenere la sicurezza di base e prestazioni essenziali senza manutenzione per quanto riguarda le interferenze elettromagnetiche durante la vita utile prevista. Tuttavia, in caso di guasto, l'unità deve essere riparata da personale autorizzato utilizzando parti di ricambio originali.

Elenco degli accessori autorizzati

Il dispositivo S.Box Duo S o S.Box Duo ST può essere utilizzato con i seguenti accessori disponibili come opzioni:

Descrizione	Riferimento
S.Box Duo S	M-116413
S.Box Duo ST	M-116414
Umidificatore riscaldato S.Box	M-216430-06
Serbatoio S.Box	M-216430-15
Ossimetro 3150	3150 BLE-0101
Connettività:	
Modem S.Box	M-116500
Modulo Wi-Fi S.Box	M-116900
Sistema PolyLink	M-116700
Tubi:	
Tubo riscaldato S.Box	M-216430-07
Tubo S.Box Ø 15 mm	M-261000-05
Tubo S.Box Ø 22 mm	M-261000-06
Accessori di viaggio:	
Borsa SEFAM S.Box	M-816405-00
Ventiquattrore SEFAM S.Box by Starck	M-816405-01
Presa accendisigari S.Box (24 V CC-5 m)	M-216430-08
Analisi dei dati della macchina:	
Software SEFAM Analyze	M-215630-04
Scheda SD S.Box	M-216430-05
Cavo USB S.Box	M-216430-09
Varie:	
Filtro aria in ingresso (50 pezzi)	M-315940-01
Modulo di alimentazione S.Box	M-416410-00

AVVERTENZE:

- Utilizzare solo gli accessori approvati nella lista di cui sopra o conformi alla norma ISO 80601-2-74:2017.
- Collegare il connettore USB esclusivamente a un cavo USB approvato. Non utilizzare il dispositivo S.Box Duo S o S.Box Duo ST quando è collegato via USB ad un dispositivo non autorizzato.
- Utilizzare solo gli accessori adatti per garantire la pressione terapeutica e ridurre la reinalazione di CO_2. Nel caso di una maschera facciale, usare sempre una maschera con una valvola anti-asfissia che consenta di mantenere una respirazione spontanea.
- AVVERTENZA: Si deve evitare di utilizzare il dispositivo in prossimità di altri dispositivi o impilato con esse in quanto ciò potrebbe causare dei malfunzionamenti. Se tale uso è necessario, si consiglia di controllare questo e gli altri dispositivi per verificarne il corretto funzionamento.
- AVVERTENZA: L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questo prodotto può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità di questo dispositivo e comprometterne il funzionamento.

Funzioni del dispositivo

I dispositivi S.Box Duo S e S.Box Duo ST sono generatori di pressione positiva usati nel trattamento dei Disturbi Ventilatori e della Sindrome da Apnea del Sonno.

Tali dispositivi possono funzionare o in modalità costante CPAP (PPC) o in modalità BPAP (Bi-Level), in cui la pressione erogata cambia in base all'inspirazione e all'espirazione del paziente. Il dispositivo S.Box Duo ST, inoltre, può funzionare con una frequenza di backup impostata.

I dati di utilizzo registrati sull'uso conforme permettono di valutare l'uso del dispositivo da parte del paziente e aiutare così a stabilire l'efficacia del trattamento.

Umidificazione riscaldata

Questa caratteristica permette di controllare la potenza fornita dal riscaldatore in funzione della portata d'aria e per regolare la potenza di riscaldamento per mantenere costante la differenza di temperatura tra acqua e aria. Il dispositivo è dotato di un coperchio laterale che, a seconda della configurazione prescelta, può anche essere fornito con un umidificatore riscaldato che deve essere installato. Il coperchio laterale della macchina deve essere rimosso e sostituito dall'umidificatore comprendente la piastra riscaldante ed il serbatoio (vedere il manuale per il paziente per quanto riguarda l'installazione). La presenza dell'umidificatore viene rilevata automaticamente dalla macchina e la funzione di umidificazione riscaldata inizia e si arresta nel medesimo istante del dispositivo.

Intelligent Start

Questa funzione permette al paziente di avviare il trattamento automaticamente fino dai primi respiri nella maschera, senza premere il pulsante di avvio / attesa . Può essere attivato o disattivato seguendo le istruzioni riportate al paragrafo "1. Menu delle impostazioni" a pagina 14.

Mask Fit & Go

Prima dell'inizio del trattamento e mentre l'unità è in attesa, il paziente può verificare la tenuta della maschera utilizzando il tasto a sfioramento . L'indicatore di dispersione residua viene visualizzato e in caso di perdita non desiderata, il paziente può effettuare la regolazione della maschera.

Maschera staccata

Se il paziente si toglie la maschera, il dispositivo si metterà automaticamente a funzionare a basso regime. La macchina trova un regime normale se il paziente riconnette la maschera (pressione erogata superiore a 3 cmH_2O) o se preme il pulsante di avvio/attesa  o il pulsante di rampa . Se la disconnessione della maschera dura più di 5 minuti, la sessione di utilizzo conforme viene interrotta e registrata e l'unità si arresta dopo 30 minuti.

Nota:

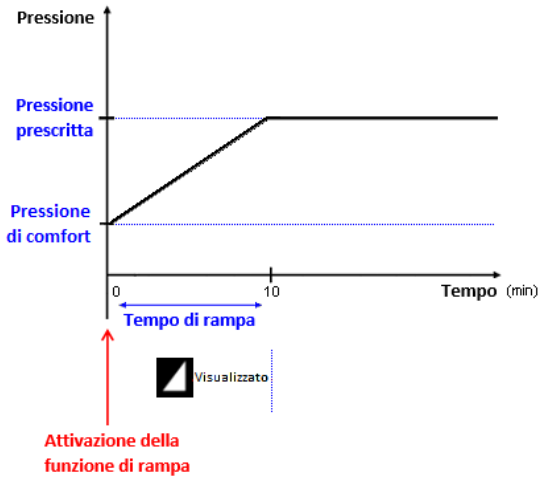
se il paziente utilizza un'interfaccia resistiva (maschera nasale), è possibile eseguire una taratura specifica del circuito pneumatico affinché venga rilevata la disconnessione della maschera.

Rampa

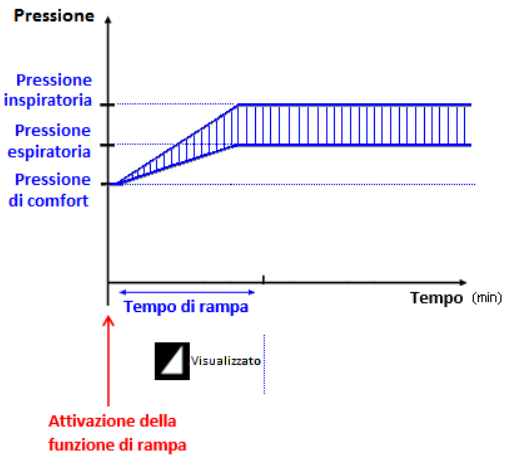
La funzione di rampa in tempo permette di rendere graduale l'aumento della pressione per aiutare il paziente ad addormentarsi. Se è abilitata, si avvia automaticamente all'attivazione del dispositivo (se ≠ OFF); in tal caso il pulsante di rampa ◿ permette di disattivarla (e poi di riattivarla).

In modalità CPAP (PPC), il trattamento inizia a una pressione ridotta chiamata pressione di comfort, quindi la pressione aumenta fino alla pressione prescritta (durante il tempo di rampa). Se la funzione rampa è disabilitata, la pressione sale immediatamente alla pressione prescritta.

In modalità BPAP (Bi-Level), la pressione è ridotta alla pressione di comfort per poi essere aumentata ai livelli di pressione espiratoria e inspiratoria.



Funzione rampa in modalità CPAP (PPC)



Funzione rampa in modalità BPAP (Bi-Level)

Il simbolo ◿ viene visualizzato nella barra di stato e con esso è possibile regolare la pressione di comfort il tempo di rampa (se la pressione di comfort è inferiore alla pressione prescritta in modalità CPAP o se è inferiore alla pressione espiratoria in modalità Bi-Level).

Informazioni e impostazioni

La regolazione della pressione terapeutica deve essere determinata dal medico curante per ogni singolo paziente, con la configurazione delle apparecchiature da utilizzare, compresi gli accessori. L'installazione e il corretto posizionamento dell'interfaccia paziente è una condizione fondamentale per il corretto funzionamento dell'unità.

AVVERTENZE:

Prima di regolare la macchina, verificare che eroghi un buon flusso d'aria durante il funzionamento. In caso contrario, fermarsi immediatamente e contattare il servizio tecnico.

Le impostazioni sono disponibili direttamente sull'interfaccia del dispositivo, via connessione Bluetooth (applicazione per Tablet/Smartphone), tramite scheda SD configurata, via modulo Wi-Fi S.Box o via modem S.Box. È anche possibile mettere in funzione o in attesa il dispositivo e regolarlo con il software SEFAM Analyze, collegando la macchina a un computer tramite cavo USB o un collegamento senza fili.

ATTENZIONE:

La connessione USB inibisce automaticamente qualsiasi comunicazione Bluetooth.

I dati sull'utilizzo conforme più recenti sono registrati per sessioni nel dispositivo e sulla scheda SD entro un massimo di un anno e di 8 ore di funzionamento al giorno. Possono anche essere recuperati tramite connessione con e senza fili con il software per PC o sulla carta SD o via modem. È possibile eseguire l'analisi dei dati di utilizzo conforme tramite il software SEFAM Analyze e valutare in questo modo l'uso del dispositivo da parte del paziente e l'efficacia del trattamento.

Definizioni:

Bluetooth BLE (Bluetooth Low Energy):	tecnologie di comunicazione wireless a corto raggio e basso consumo energetico per il collegamento di dispositivi.
Contaore:	tempo di funzionamento del dispositivo.
Contatore di utilizzo:	tempo durante il quale il paziente effettivamente respira con la maschera (tempo di trattamento meno il tempo durante il quale è stata rimossa la maschera e il tempo senza rilevazione della respirazione).
Frequenza di backup: (S.Box Duo ST)	Se il dispositivo S.Box Duo ST non rileva nessun ciclo respiratorio nel paziente o se la frequenza di respirazione spontanea del paziente scende al di sotto del valore della frequenza di backup prescritta, il dispositivo modifica i due livelli di pressione in base al rapport I/E e alla frequenza di backup impostata.
Pressione di comfort:	livello di pressione prodotta dal dispositivo dall'avvio della funzione di rampa per permettere al paziente di addormentarsi in modo confortevole.
Pressione espiratoria:	livello inferiore di pressione prescritto per l'espirazione in modalità Bi-Level.
Pressione inspiratoria:	livello superiore di pressione prescritto per l'espirazione in modalità Bi-Level.
Pressione prescritta:	livello di pressione prescritto per il trattamento del paziente in modalità CPAP.
Rapporto I/E: (S.Box Duo ST)	rapporto tra il tempo inspiratorio e il tempo espiratorio utilizzata dal dispositivo S.Box Duo ST quando è in funzione con la frequenza di backup.
Serbatoio acqua:	recipiente contenente l'acqua necessaria per l'umidificazione.
Sessione:	periodo durante il quale i dati vengono registrati tra l'avvio e la messa in attesa del dispositivo.
Sensibilità espiratoria:	sensibilità di rilevamento dell'inizio della fase espiratoria della respirazione.
Sensibilità inspiratoria:	sensibilità di rilevamento dell'inizio della fase inspiratoria della respirazione.

Tempo di riscaldamento:	tempo necessario al dispositivo per raggiungere il livello di funzionamento adatto per la funzione di umidificazione riscaldata.
Tempo di aumento della pressione:	tempo di aumento della pressione impostato dal medico per passare dal livello di pressione espiratoria al livello di pressione inspiratoria.
Tempo di rampa:	tempo impiegato dal dispositivo per raggiungere la pressione prescritta a partire dalla pressione di comfort in modalità CPAP (PPC) o per raggiungere la pressione espiratoria e la pressione inspiratoria a partire dalla pressione di comfort in modalità (Bi-Level).
Tempo di rampa massimo:	parametro accessibile solo dall'Assistente Sanitario a domicilio che limita il valore massimo del tempo di rampa regolabile dal paziente quando la rampa in tempo è attiva.
Modem:	tecnologia di comunicazione senza fili attraverso la rete telefonica senza fili per collegare dispositivi elettronici tra loro.
Wi-Fi:	tecnologia di comunicazione senza fili ad elevata capacità per collegare dispositivi elettronici tra loro.

Intervalli di regolazione

Le tabelle che seguono mostrano la modalità di funzionamento del dispositivo, le funzioni disponibili e, per ogni parametro, i valori minimi e massimi che è possibile impostare, nonché i valori predefiniti.

Modalità di funzionamento:

Parametro	Display		Per impostazione predefinita
Modalità di funzionamento	CPAP (PPC)	BPAP (Bi-Level)	BPAP (Bi-Level)

Parametri regolabili:

Parametro	Valore minimo	Valore massimo	Valore predefinito	Passo
Livello di umidificazione (se umidificatore S.Box presente)	OFF	10	02	01
Potenza di riscaldamento del tubo riscaldato S.Box (se presente)	OFF	05	AUTO (con umidificatore) 01 (senza umidificatore)	01
Mask select: perdita teorica della maschera a 12,0 cmH_2O	20 l/min	60 l/min	36 l/min	2 l/min
Tempo di rampa (se rampa selezionata)	OFF o 05 min	45 min	15 min	5 min
Tempo di rampa massimo (se T Ramp selezionata)	OFF	45 min	45 min	5 min
Luminosità del display	01	10	05	01

Parametro	Valore minimo	Valore massimo	Valore predefinito	Passo
In modalità CPAP (PPC):				
Pressione impostata	4 cmH_2O	20 cmH_2O	8 cmH_2O	0,5 cmH_2O
Pressione di comfort	4 cmH_2O	Pressione prescritta:	4 cmH_2O	0,5 cmH_2O

Parametro	Valore minimo	Valore massimo	Valore predefinito	Passo
In modalità BPAP (Bi-Level):				
Pressione di comfort	3 cmH_2O	Pressione espiratoria	4 cmH_2O	0,5 cmH_2O
Pressione espiratoria	3 cmH_2O	Pressione inspiratoria o 20 cmH_2O	5 cmH_2O	0,5 cmH_2O
Pressione inspiratoria	3 cmH_2O	25 cmH_2O	15 cmH_2O	0,5 cmH_2O
Sensibilità inspiratoria	1	10	5	1
Sensibilità espiratoria	1	10	5	1
Tempo di aumento pressione	1 (circa 200 ms per 10 cmH_2O)	5 (circa 600 ms per 10 cmH_2O)	3 (circa 400 ms per 10 cmH_2O)	1
Frequenza di backup (S.Box Duo ST)	0 o 4 BPM	25 BPM	10 BPM	1 BPM
Rapporto I/E (se frequenza di backup attiva ≠0 per S.Box Duo ST)	1/4.0	1/0.5	1/2.0	1/0.5

Il dispositivo si accende tenendo premuto il tasto per l'accensione/attesa ⏻. Se è dotato di un umidificatore riscaldato, si accenderà automaticamente se il livello di umidificazione è impostato tra 01 e 10.

Nota:

Con un'impostazione dell'umidificazione a 10, il serbatoio riempito al massimo consente 8 ore di uso minimo. Diversi fattori influenzano l'evaporazione dell'acqua: ambiente, flusso di perdita, respirazione del paziente, etc.

Funzioni esistenti:

Funzione	Funzione attiva	Funzione non attiva	Per impostazione predefinita
Rampa	T RAMP	OFF	OFF
Bluetooth	BT:ON	BT:OFF	BT:ON
Connessione via modem	MOD:ON	MOD:OFF	MOD:ON
Connessione PolyLink	BLE:ON	BLE:OFF	BLE:ON
Connessione Wi-Fi	WIFI:ON	WIFI:OFF	WIFI:ON
Intelligent Start	IS:ON	IS:OFF	IS:OFF
Blocco dell'accesso a due impostazioni destinate al paziente (pressione di comfort, Intelligent Start)	LOCK (Accesso bloccato)	UNLOCK (Accesso autorizzato)	LOCK (Accesso bloccato)

Nota:

Il collegamento con il sistema PolyLink, il modem S.Box o il Wi-Fi S.Box non sarà operativo solo se l'accessorio di comunicazione corrispondente è installato nel dispositivo.

Taratura pneumatica:

Circuito respiratorio usato	Lunghezza 1,80 m diametro 15 mm (tubo riscaldato incluso)	Lunghezza 1,80 m diametro 22 mm	Altro	Per impostazione predefinita
Display	15	22	CS	15

Nota:

L'apparecchiatura è dotata di un sensore di pressione differenziale, la compensazione in altitudine della pressione avviene automaticamente.

Descrizione dell'interfaccia utente

I due pulsanti meccanici presenti sul dispositivo, vengono utilizzati per il suo funzionamento:

- pulsante di avvio/attesa : consente di attivare o disattivare il dispositivo.
- pulsante di rampa : permette di abilitare o disabilitare la funzione di rampa durante il funzionamento. Se viene premuto contemporaneamente il tasto a sfioramento , consente ugualmente di accedere al menu delle impostazioni specifico per l'utente.

Il display con le zone sensibili al contatto situato di fronte consente di accedere alle informazioni e alle impostazioni dei menu della fotocamera, ed eventualmente modificare il valore di alcuni parametri.

I parametri sono accessibili da più pulsanti a sfioramento e riguardano:

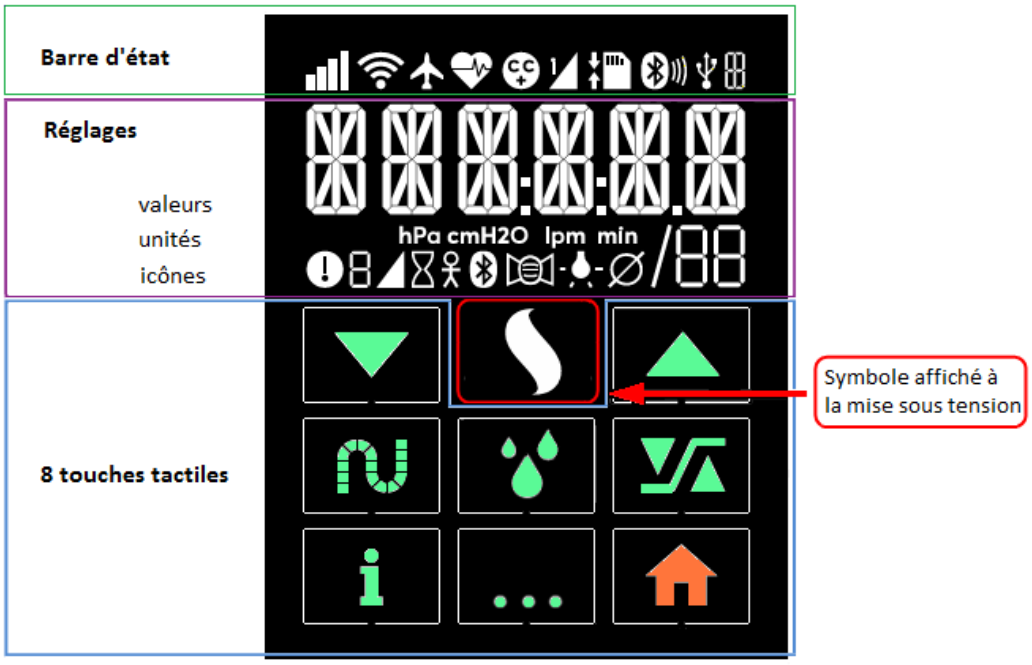
- le impostazioni per il trattamento del paziente,
- dati di utilizzo conforme registrati,
- impostazioni generali del dispositivo, quali la luminosità e l'ora.

Il display può anche segnalare eventuali problemi con il dispositivo o i suoi accessori.

Organizzazione generale del display

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

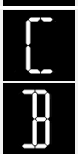
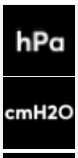
- una barra di stato
- un'area per le impostazioni
- uno spazio che raggruppa 8 tasti a sfioramento e il simbolo relativo all'alimentazione elettrica.



Osservazioni:

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

Descrizione delle icone e dei simboli visualizzati

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Barra di stato		
	Stato della rete telefonica GSM. Lampeggia velocemente durante la trasmissione.		Comunicazione Wi-Fi attiva. Lampeggia velocemente durante la trasmissione.
	Modalità aereo		Ossimetro collegato
	Connessione USB attiva (il Bluetooth è quindi disattivato)		Rampa attiva (T RAMP)
	Pressione inspiratoria Pressione espiratoria		Modalità di funzionamento C: CPAP (PPC) B: BPAP (Bi-Level)
	Scheda di memoria SD presente Lampeggia lentamente quando salva i dati Lampeggia lentamente visualizza le impostazioni		Connessione Bluetooth attiva Trasmissione Bluetooth in corso
	Impostazioni: valori, unità di misura e simbolo visualizzate		
	Numeri o lettere		Unità di pressione: hecto Pascal o cmH_2O
	Unità di portata: litri al minuto		Unità di tempo: ora e minuti
	Attenzione: l'apparecchio ha rilevato un errore o un guasto		Impostare il tempo di rampa
	Contaore		Contatore di utilizzo Indicatore di ciclo spontaneo (funzionamento in modalità BPAP [Bi-Level])
	Bluetooth		Impostazione della maschera
	Regolazione della luminosità del display		Diametro del tubo
	Controlli a sfioramento		
	Tasto a sfioramento di scorrimento verso il basso, consente di ridurre il valore del parametro visualizzato		Tasto a sfioramento di scorrimento verso l'alto, consente di aumentare il valore del parametro visualizzato
	Tasto a sfioramento di impostazione del tubo riscaldato (se presente)		Tasto a sfioramento di impostazione dell'umidificatore riscaldato (se presente)
	Tasto a sfioramento di accesso alle impostazioni		Tasto a sfioramento di accesso alle informazioni
	Tasto a sfioramento Funzione		Tasto a sfioramento Accesso

Come impostare il dispositivo

1. Menu delle impostazioni

La regolazione dei parametri di lavorazione è accessibile con tasti a sfioramento sul display e l'accesso ad alcuni di loro è limitata al team medico (esclusivamente in modalità attesa).

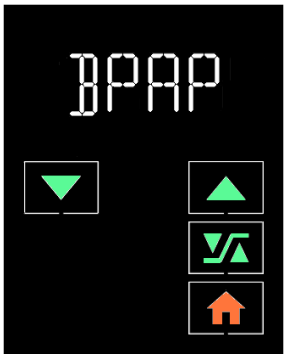
Premere e tenere premuto il pulsante di rampa, quindi premere per due secondi il tasto a sfioramento sul display. Nella sequenza di impostazioni:

- premendo è possibile accedere alla seguente schermata,
- premendo o è possibile ridurre o aumentare il valore del parametro o anche modificare/disattivare o attivare la funzione visualizzata
- tenendo premuto il pulsante di rampa, per poi premere contemporaneamente, è possibile tornare alla schermata precedente.

La schermata di attesa viene ripristinata premendo oppure automaticamente dopo due minuti se non si premono tasti.

Viste del display:

❶ **Tenere premuto il pulsante di rampa quindi premere il tasto a sfioramento** per due secondi in modalità di attesa.



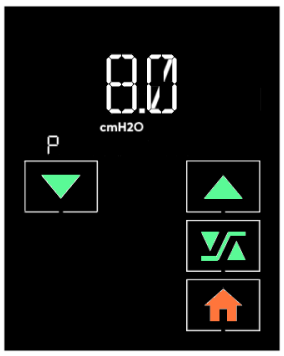
Modalità di funzionamento del dispositivo

È possibile selezionare la modalità premendo il tasto o .

Impostazioni possibili: CPAP (PPC) o BPAP (Bi-Level).

❷ **Premere il tasto a sfioramento**

o



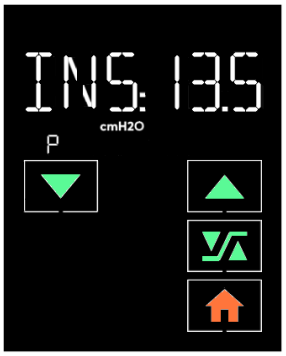
Livello di pressione impostata se viene selezionata la modalità di funzionamento CPAP (PPC).

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

Impostazioni possibili: da 4 cmH_2O a 20 cmH_2O.

Le impostazioni seguenti da ❷ **a** ❼ sono visualizzate solo se è selezionata la **modalità BPAP (Bi-Level)**:

❷ **Premere il tasto a sfioramento**



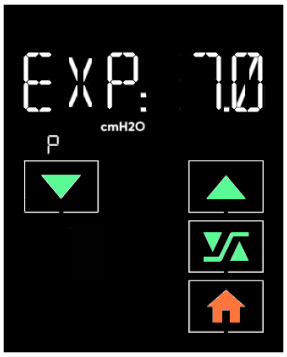
Pressione inspiratoria (livello superiore di pressione per l'inspirazione).

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

Impostazioni possibili: da 3 cmH_2O a 25 cmH_2O.

Viste del display:

Premere il tasto a sfioramento

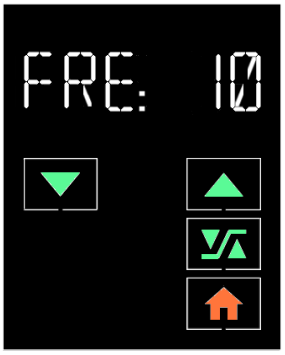


Pressione espiratoria (livello inferiore di pressione per l'espirazione).

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

Impostazioni possibili: da 3 cmH_2O alla Pressione inspiratoria o 20 cmH_2O.

❸ **Premere il tasto a sfioramento**

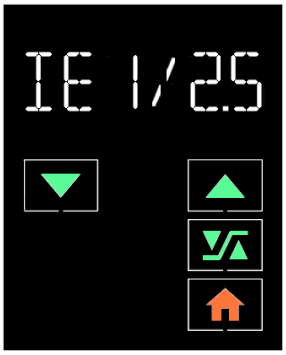


Frequenza di backup, disponibile solo per S.Box Duo ST.

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

Impostazioni possibili: da 0 o 4 a 25 bpm.

❹ **Premere il tasto a sfioramento**

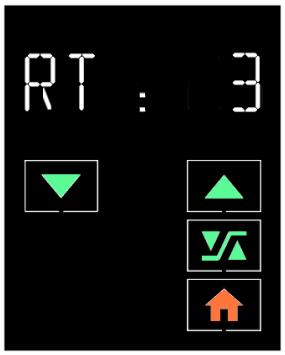


Rapporto I/E: valore del rapporto tempo inspiratorio / tempo espiratorio, disponibile solo per S.Box Duo ST.

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

Impostazioni possibili: da 1/0,5 a 1/4,0.

❺ **Premere il tasto a sfioramento**

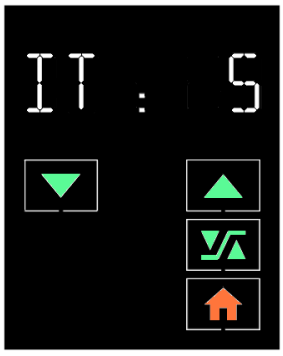


RT: tempo di aumento della pressione (tempo necessario al dispositivo per passare dal livello di pressione espiratoria al livello di pressione inspiratoria).

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

Impostazioni possibili: da 1 a 5.

❻ **Premere il tasto a sfioramento**



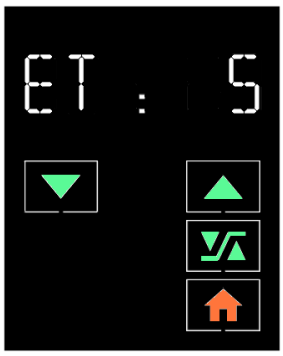
IT: sensibilità inspiratoria (sensibilità di rilevamento dell'inizio della fase inspiratoria della respirazione).

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

Impostazioni possibili: da 1 a 10 (1 = più sensibile, 10 = meno sensibile)

Viste del display:

❼ **Premere il tasto a sfioramento**

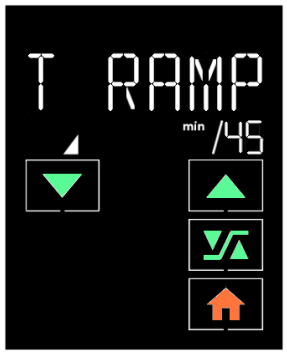


ET: sensibilità espiratoria (sensibilità di rilevamento dell'inizio della fase espiratoria della respirazione).

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

Impostazioni possibili: da 1 a 10 (1 = più sensibile, 10 = meno sensibile).

❽ **Premere il tasto a sfioramento**

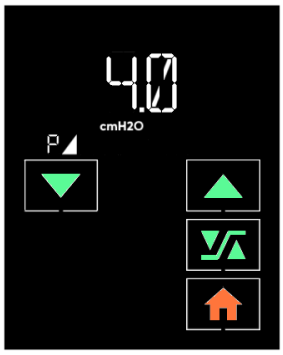


Rampa in tempo: a prescindere dalla modalità di funzionamento utilizzata, la rampa può essere attivata (T RAMP) o disattivata (OFF). Il valore regolabile sulla destra è quello relativo al tempo di rampa.

Le impostazioni possono essere effettuate premendo ripetutamente il tasto o .

Impostazioni possibili: OFF o T RAMP da 05 a 45 minuti.

❾ **Premere il tasto a sfioramento**



Pressione di comfort: livello di pressione prodotta dal dispositivo all'avvio della funzione rampa.

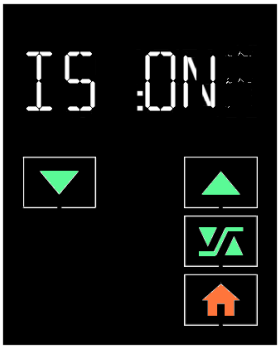
L'impostazione viene visualizzata solo se la rampa in tempo (T RAMP) è stata attivata.

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

Impostazioni possibili:

- da 4 cmH_2O alla pressione prescritta in modalità CPAP (PPC)
- da 3 cmH_2O alla pressione espiratoria in modalità BPAP (Bi-Level).

❿ **Premere il tasto a sfioramento**



IS: Intelligent Start

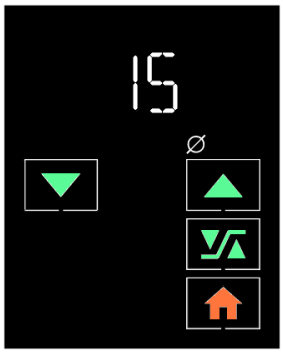
È possibile attivare (ON) o disattivare (OFF) questa funzione premendo o .

Impostazioni possibili: ON e OFF.

Viste del display:

⓫ **Premere il tasto a sfioramento**





Circuit Select: taratura specifica

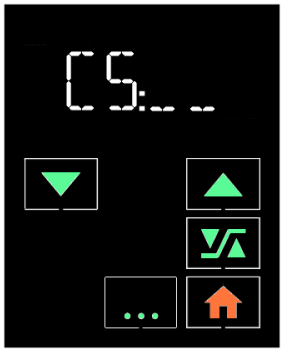
Premendo ripetutamente il tasto  o  si può scegliere la taratura pneumatica adattandola alle attrezzature del paziente.

Impostazioni possibili:

- 15 (tubo diametro 15 mm)
- 22 (tubo diametro 22 mm)
- CS (Circuito Select).

o



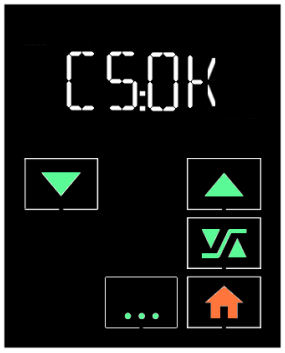


Se si seleziona il Circuit Select **CS**, il tasto a sfioramento  appare sul display. Premere per avviare la calibrazione specifica.

Premere il tasto a sfioramento





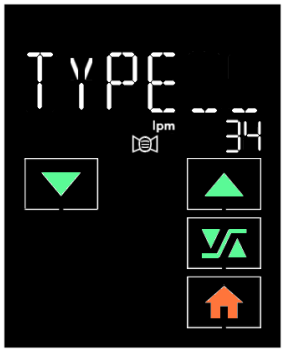


Una barra di avanzamento  della taratura appare fino a quando la taratura specifica non è stata effettuata e confermata dal display.
Si veda il paragrafo "6. Circuit Select: taratura specifica del circuito pneumatico" a pagina 22.

⓬ **Premere il tasto a sfioramento**







Mack select: perdita teorica della maschera

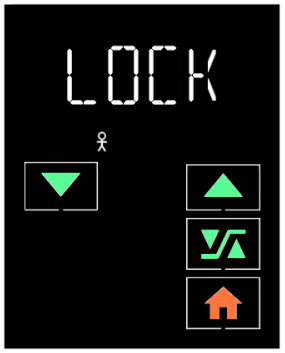
È possibile immettere il valore perdita teorica della maschera a 12 cmH_2O (indicato nelle corrispondenti istruzioni per l'uso) premendo  o  tante volte quanto necessario.

Impostazioni possibili: da 20 a 60 lpm con passo di 2 lpm o tre tipi di maschere predefiniti: A, B e C (fare riferimento alla stessa lista).

⓭ **Premere il tasto a sfioramento**







Blocco dell'accesso alle due impostazioni destinate al paziente:

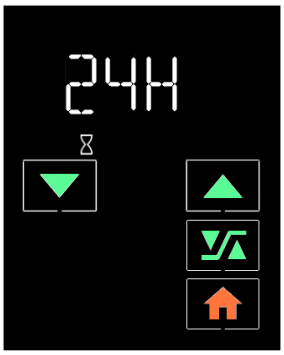
- Pressione di comfort
- Intelligent Start.

È possibile bloccare (o sbloccare) l'accesso al paziente a tali impostazioni selezionando LOCK (o UNLOCK) premendo il tasto  o .

Impostazioni possibili: LOCK e UNLOCK.

Viste del display:

⓮ Premere il tasto a sfioramento



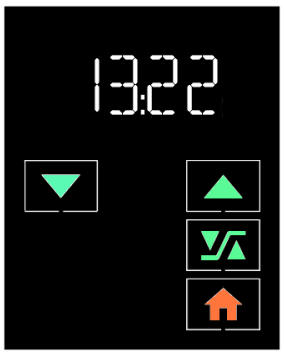
Selezione del formato di visualizzazione dell'ora

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

È possibile selezionare un formato diverso premendo ▼ o ▲.

Impostazioni possibili: 24H e 12H.

⓯ Premere il tasto a sfioramento



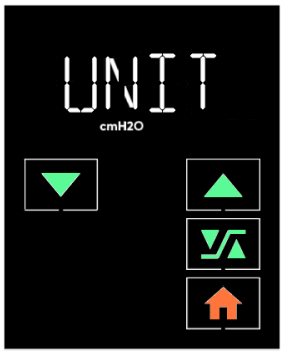
Orologio

L'ora 13 lampeggia sul display e la si può regolare premendo ▼ o ▲ tante volte quanto necessario.

Premere ⇆.

Ora lampeggiano i minuti 22. Impostarli seguendo la stessa procedura dell'ora.

⓰ Premere il tasto a sfioramento



Unità di pressione

È possibile cambiare l'unità di pressione visualizzata premendo il tasto ▼ o ▲.

Impostazioni possibili: cmH_2O e hPa.

⓱ Premere il tasto a sfioramento



Offset del sensore di pressione e di flusso

Il tasto a sfioramento ... presente sul display permette la visualizzazione del calcolo automatico degli offset e leggere i valori di offset del sensore di pressione e di portata.

⓲ Premere il tasto a sfioramento



Il valore dell'offset del **sensore di pressione** viene visualizzato dopo circa due secondi.
Valore non modificabile: 1500-2500 (2000 per impostazione predefinita).

Se c'è un problema di offset sul sensore di pressione, non viene visualizzato il valore.

Viste del display:

Premere il tasto a sfioramento





Il valore dell'offset del sensore di portata viene visualizzato dopo circa due secondi.
Valore non modificabile: da 1450 a 5450 (3450 per impostazione predefinita).

Se c'è un problema di offset sul sensore di portata, non viene visualizzato il valore.

⑲ **Premere il tasto a sfioramento**





Cancellazione dei dati

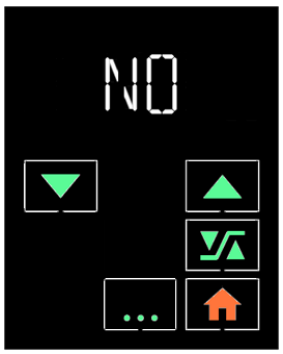
Il tasto a sfioramento  presente sul display consente, se lo si desidera, di ritornare alla configurazione di Fabbrica del dispositivo.

ATTENZIONE:

Il ritorno alla configurazione di Fabbrica cancella tutti i dati memorizzati nel dispositivo e sulla scheda S nonché l'accoppiamento del dispositivo di comunicazione presente.

Premere il tasto a sfioramento





Premendo il tasto  o  è possibile selezionare:

- YES per ritornare alla configurazione di fabbrica
- NO se si desidera mantenere tutti i dati e la connessione con il dispositivo di comunicazione.

⑳ **Premere il tasto a sfioramento**





Contaore globale

Questo contatore totalizza il tempo di funzionamento del dispositivo.

㉑ **Premere il tasto a sfioramento**





Contatore globale di utilizzo

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

Vista del display:

22 **Premere il tasto a sfioramento**



Versione Software

Questa è la versione del software integrato nel dispositivo. Può essere letta ma non modificata.

Premere per uscire dal menu.

2. Impostazioni accessibili al paziente

Il paziente, utilizzando i tasti a sfioramento visualizzati sul dispositivo S.Box Duo S o S.Box Duo ST, può modificare le impostazioni indicate di seguito.

Premere		Parametro visualizzato:	Impostazione per	Possibili visualizzazioni:
in modalità attesa o funzionamento	→	Potenza di riscaldamento del tubo riscaldato S.Box con ATC (se presente)	o	OFF, 01 à 05 et AUTO (se è presente l'umidificatore)
in modalità attesa o funzionamento	→	Livello di umidificazione (se umidificatore S.Box presente)	o	OFF, da 01 a 10
in modalità attesa	→	Mask Fit & Go: controllo della tenuta alla maschera	riaggiustamento della maschera	LK:OK, LK:NOK
in funzione	→	Visualizzazione dell'ora durante il trattamento		Ritorno alla pressione erogata
in modalità attesa	→	Menu delle impostazioni	o	Vedere manuale paziente

Premere per uscire dalla visualizzazione.

3. Menu Informazioni

Il tasto a sfioramento  fornisce l'accesso alle informazioni sull'utilizzo conforme memorizzate nel dispositivo durante gli ultimi periodi di 24 ore memorizzati (nel limite di 30 giorni) e alle informazioni tecniche relative al dispositivo (vedere manuale paziente)

	Informazioni visualizzate in successione:
Premere  in modalità attesa	❶ Accesso a un periodo di utilizzo
Premere 	❷ Selezione di uno degli ultimi periodi di utilizzo memorizzati
Premere 	❸ Rapporto informativo sull'utilizzo durante il periodo
Premere  ogni volta per passare alla visualizzazione successiva	❹ Valore medio di perdita residua della maschera
	❺ Valore di utilizzo medio
	❻ Frequenza respiratoria media erogata
	❼ Numero degli ultimi giorni di utilizzo per i quali l'utilizzo è maggiore alle 4 ore al giorno (se il numero degli ultimi giorni di utilizzo è maggiore di 1 e entro il limite di 30 giorni)
Premere 	❽ Accesso alle informazioni tecniche sul dispositivo
Premere  ogni volta per passare alla visualizzazione successiva	❾ Numero di identificazione specifico per il paziente
	❿ Versione software
	⓫ Contatore globale di utilizzo
	⓬ Contaore globale

Premere  o  per uscire dal menu informativo.

4. Menu di stato

Questo menu è accessibile quando il dispositivo è in uso e sono stati installati e accoppiati un sistema PolyLink o un ossimetro 3150 (consultare il manuale S.Box Duo S o S.Box Duo ST per il paziente).

Premere	Informazioni visualizzate in successione:	Possibili visualizzazioni:
 quando il dispositivo è in funzione. poi  ogni volta per passare alla visualizzazione successiva	❶ Stato della scheda SD	SD: OK e SD: _ _ _.
	❷ Stato dell'ossimetro 3150	SPO: OK e SPO: _ _ _.
	❸ Stato del sensore di sforzo addominale	ABD: XX e ABD: _ _ _. (XX = da 01 a 10)
	❹ Stato del sensore di sforzo toracico	THO: XX e THO: _ _ _. (XX = da 01 a 10)
	❺ Stato del sensore della posizione corporea	POS:  (sulla schiena) POS:  (sulla pancia) POS:  (fianco destro) POS:  (fianco sinistro) POS:  (in piedi) POS:  (sensore al contrario)
	❻ Stato della batteria interna dell'unità sforzo/posizione PolyLink	BAT: X (X: % di carica della batteria interna, da 0 a 100)

Il display _ _ _ indica che l'accessorio in questione non funziona correttamente. Verificare che la relativa installazione e alimentazione siano corrette.

Se la percentuale di carica della batteria interna dell'unità sforzo/posizione PolyLink è bassa, ricaricare la batteria utilizzando il caricatore USB. Consultare la procedura di installazione del sistema PolyLink.

Premere  per uscire dal menu.

5. Accoppiamento di un dispositivo Bluetooth

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

Vista del display:



Premere il tasto a sfioramento



o



→ Attivazione dell'accoppiamento

→ Rifiuto dell'accoppiamento

Il messaggio scompare dallo schermo dopo 30 secondi.

6. Circuit Select: taratura specifica del circuito pneumatico

La funzione di calibrazione specifica del circuito pneumatico permette di regolare con estrema precisione la pressione erogata alla maschera compensando ogni resistenza pneumatica nel circuito dell'aria. Esso consente all'unità di adattarsi a qualsiasi tipo di resistenza pneumatica generata da un circuito paziente, dalla maschera o da un accessorio che può essere collegato tra la macchina e il paziente.

ATTENZIONE:

Le prestazioni in termini di pressione dipendono dal circuito pneumatico selezionato, è importante selezionarlo correttamente. Nel caso di una configurazione specifica, questa operazione deve essere eseguita solo da personale qualificato.

Per ottimizzare le prestazioni del dispositivo, è consigliabile eseguire una calibrazione specifica in funzione del sistema pneumatico utilizzato.

1. Verificare che l'unità sia in stand by. Se in funzione, spegnerlo tenendo premuto il tasto per l'accensione/attesa .
2. Installare la configurazione pneumatica desiderata (circuito respiratorio, filtro, ecc.) con l'interfaccia paziente. Fare attenzione a mantenere il circuito di respirazione dritto e di lasciare libera l'uscita dell'aria.
3. Per accedere alle regolazioni successive, fino a fare apparire la taratura specifica, consultare il paragrafo "1. Menu delle impostazioni" a pagina 13.



Lasciare che l'unità esegua la calibrazione, facendo attenzione a non toccare il circuito pneumatico. Il messaggio "CS:OK" indica che la calibrazione è stata eseguita correttamente.

Premere per uscire dal menu di impostazione.

Utilizzo della scheda di memoria SD

La scheda di memoria SD salva i dati di utilizzo conforme più recenti o esegue l'aggiornamento delle impostazioni del dispositivo.

Backup dei dati

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

La scheda di memoria memorizza anche i segnali acquisiti in tempo reale per circa 3 mesi. Per questo motivo è necessario che la scheda sia inserita nella macchina durante l'uso.

Una volta che i dati vengono salvati, il paziente vi può inviare la scheda, in modo che possiate recuperare i dati di utilizzo conforme e condurre le relative analisi utilizzando il software SEFAM Analyze.

Inserire la scheda SD nel lettore di schede del proprio computer. Per recuperare i dati di utilizzo conforme, fare riferimento al manuale d'uso del software SEFAM Analyze.

ATTENZIONE:

Utilizzare solo schede di memoria SD autorizzate.

Aggiornamento delle impostazioni

È possibile effettuare le impostazioni di un dispositivo seguendo le istruzioni del software SEFAM Analyze e salvarli sulla scheda di memoria SD. L'aggiornamento delle impostazioni si avvia automaticamente quando il paziente inserisce la carta nella macchina per la prima volta.

Scheda di servizio

Una scheda di memoria SD può essere configurata usando il software SEFAM Analyze "scheda di servizio" in modo tale da configurare un parco macchine ai medesimi valori predefiniti. Questo consentirà di non dovere impostare dei parametri di trattamento specifici per ogni paziente. Per configurare una "scheda di servizio", fare riferimento al manuale d'uso del software SEFAM Analyze.

Per utilizzare la scheda di servizio con il dispositivo, tenere premuto il pulsante di rampa  quando si inserisce la scheda.

Pulizia e manutenzione

Assicurarsi che il paziente segua con cura le istruzioni di questo capitolo.

Per la manutenzione, fare riferimento alle istruzioni per l'uso della maschera, del circuito di respirazione, del tubo riscaldato S.Box con ATC e dell'accessorio di comunicazione utilizzato.

AVVERTENZE

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

ATTENZIONE:

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

Quotidiana

Serbatoio (se l'umidificatore è installato)

- Rimuovere il serbatoio:
  - premere il pulsante di rilascio del serbatoio per separare il serbatoio della macchina e contemporaneamente tirare il serbatoio dalla maniglia integrata.
  - porre il serbatoio lontano dal dispositivo e tirare la molletta di apertura verso l'alto per liberare la parte superiore del serbatoio e svuotare l'acqua presente.
- Risciacquare con acqua pulita.
- Lasciare sgocciolare al riparo dal sole.
- Rimettere il serbatoio al suo posto, una volta che è asciutto:
  - Riempirlo e poi premere sulla parte superiore per richiudere il contenitore e bloccarlo.
  - rimettere il serbatoio in posizione sul riscaldatore, con il lato della cerniera verso l'interno della macchina, e spingerlo contro dispositivo fino a sentire il rumore di uno scatto indicante che è bloccato.

Settimanale

Serbatoio (se l'umidificatore è installato)

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

Note:

- Le diverse parti del serbatoio possono essere lavate in lavastoviglie (70 °C max).
- Non lasciare che l'acqua ristagni nel serbatoio per prevenire lo sviluppo di microrganismi.

Filtro lavabile

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

Mensile

Dispositivo

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

Filtro aria in ingresso

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

Umidificatore (se presente)

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

AVVERTENZE:

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

Disinfezione del materiale

Si prega di consultare le istruzioni di utilizzo dei prodotti chimici che vengono utilizzati al fine di rispettare le diluizioni e le quantità di prodotto, i tempi di contatto, l'uso di dispositivi di protezione individuale.

Disinfezione della superficie del dispositivo

La disinfezione dell'esterno della macchina viene effettuata con un detergente disinfettante.

Prerequisito: soluzione disinfettante e pre-disinfettante "Umonium 38 Equipments".

- Se si utilizza un disinfettante spray o una schiuma detergente:
  - Spruzzare il prodotto su un supporto di tessuto non tessuto monouso.
  - Pulire l'esterno del dispositivo con il supporto e lasciare asciugare.
- Se si utilizzano salviette detergenti disinfettanti:
  - Pulire l'esterno del dispositivo e lasciare asciugare.

Procedura di disinfezione del serbatoio (se è presente l'umidificatore)

Il serbatoio dell'acqua è raccomandato per l'uso su un singolo paziente nel proprio domicilio o più volte in ambiente ospedaliero.

Prerequisito: soluzione disinfettante e pre-disinfettante "Umonium 38 Equipments".

- Separare il serbatoio dal dispositivo e smontarlo completamente.
- Pre-disinfezione:
  - Immergere completamente le parti del serbatoio nella soluzione pre-disinfettante diluita secondo le istruzioni raccomandate dal produttore del pre-disinfettante.
  - Analogamente rispettare il tempo consigliato di ammollo e, se necessario, strofinare con una spazzola morbida.
  - Risciacquare a fondo tutte le parti del serbatoio con abbondante acqua corrente.
- Pulizia:
  - Preparare un contenitore per l'ammollo contenente l'acqua e un detergente delicato (per esempio usando da 5 a 10 ml detersivo liquido per piatti diluito in 5 litri di acqua).
  - Pulire le parti del serbatoio nella soluzione detergente e, se necessario, spazzolarle con una spazzola morbida.
  - Sciacquare accuratamente e abbondantemente le diverse parti del serbatoio con acqua corrente.
  - Rimuovere l'acqua in eccesso scrollandolo leggermente.
- Disinfezione:
  - Preparare un nuovo serbatoio di ammollo contenente dell'acqua e un disinfettante.
  - Seguire la stessa procedura per la pre-disinfezione.
- Asciugatura:
  - Lasciare sgocciolare al riparo dal sole.
- Conservazione:
  - Rimontare il serbatoio.
  - Tenere il serbatoio disinfettato e asciutto in un sacchetto monouso pulito, sigillato fino all'uso.

Nota:

Gettare via il serbatoio se presenta dei danni e sostituirlo con uno nuovo.

Ciò che non si deve utilizzare

- Non utilizzare mai detergenti abrasivi o fortemente alcalini, acetone, benzene, benzina al piombo per la pulizia del dispositivo.
- Non usare supporti di tipo spugna abrasiva o delle spazzole con setole dure.
- Non utilizzare pre-disinfettanti o disinfettanti a base di aldeidi e/o suoi derivati: formaldeide, glutaraldeide, ecc.
- Non utilizzare pre-disinfettanti o di disinfettanti non attivi sul Mycobacterium tuberculosis (BK).
- Non disinfettare mai il circuito interno del flusso d'aria con disinfettante o con un sistema di disinfezione delle superfici per via aerea (DSVA).

Suggerimenti in caso di problemi

Messaggi di informazione

Visualizzazione del messaggio	Possibile causa	Soluzione proposta
	La maschera è rimossa.	Verificare le connessioni tra la maschera, il circuito di respirazione e il dispositivo. Questo messaggio scompare non appena il paziente respira nella maschera correttamente ricollegata o preme il pulsante ⏻ o ⧋. In caso contrario, la macchina si spegne dopo 30 minuti.
	È stata rilevata una frequenza troppo alta.	Verificare la connessione tra il circuito e la macchina. Scollegare il dispositivo da tutte le fonti di alimentazione elettrica. Collegarlo di nuovo e accenderlo. Se il problema si verifica nuovamente, contattare il servizio tecnico.
 lampeggia sul display.	Il dispositivo ha rilevato un errore nel funzionamento dell'umidificatore.	Il dispositivo funziona senza utilizzare la funzione di umidificazione. Il codice di errore corrispondente viene memorizzato nella memoria della macchina ed è accessibile tramite il software SEFAM Analyze. Fare riferimento al paragrafo "Messaggi di **errore**".
 lampeggia sul display.	Il dispositivo ha rilevato un malfunzionamento del tubo riscaldante S.Box con ATC.	Il dispositivo funziona senza utilizzare la funzione del tubo riscaldato. Verificare le connessioni tra il tubo di riscaldamento e la macchina. Scollegare il dispositivo da tutte le fonti di alimentazione. Collegarlo di nuovo. Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico.
Il simbolo  lampeggia velocemente nella barra di stato del display.	La scheda SD non è inserita o è inserita in modo errato nel dispositivo. La scheda SD è protetta da scrittura. La scheda SD è piena per il 90% o più. Errore della scheda SD.	Inserire correttamente la scheda SD nel lettore di schede di memoria. Togliere la scheda SD e reinserirla nel lettore di schede di memoria. Eliminare i file sulla scheda SD e restituirla al paziente. Se il problema persiste, fornire una nuova scheda SD al paziente. Fornire una nuova scheda SD al paziente.
 Il codice di errore lampeggia. (XX = 2 cifre).	È stato rilevato un errore di funzionamento.	Fare riferimento al paragrafo "Messaggi di **errore**".

Messaggi di errore

Codice	Descrizione	Azione correttiva
ER01	Problema delle impostazioni paziente.	Ripristinare le impostazioni predefinite premendo per 2 secondi il tasto di rampa per poi toccare il tasto a sfioramento di scorrimento verso l'alto. Il messaggio DEF? lampeggia sul display. Premere il tasto a sfioramento di scorrimento verso l'alto per confermare. Il dispositivo è ora impostato sui valori predefiniti e si può nuovamente procedere con l'inserimento delle impostazioni desiderate. Se l'errore persiste, mandare la macchina in assistenza tecnica.
ER02	Temperatura motore elevata.	Scollegare il dispositivo dalla fonte di alimentazione. Lasciate raffreddare e ricollegarlo osservando attentamente le istruzioni d'uso presenti nel manuale paziente. Se l'errore persiste, mandare la macchina in assistenza tecnica.
ER03	Batteria tampone satura.	Scollegare il dispositivo dalla fonte di alimentazione. Collegarlo di nuovo. Se l'errore persiste, mandare la macchina in assistenza tecnica.
ER04	Pressione elevata.	Scollegare il dispositivo dalla fonte di alimentazione. Collegarlo di nuovo. Se l'errore persiste, mandare la macchina in assistenza tecnica.
ER06	Errore di codice Checksum.	Scollegare il dispositivo dalla fonte di alimentazione. Collegarlo di nuovo. Se l'errore persiste, mandare la macchina in assistenza tecnica.
ER07	Problema alla turbina.	Scollegare il dispositivo dalla fonte di alimentazione. Assicurarsi che non vi siano oggetti estranei nella presa d'aria. Collegarlo di nuovo. Se l'errore persiste, mandare la macchina in assistenza tecnica.
ER08	Problema di livello di tensione.	Scollegare il dispositivo dalla fonte di alimentazione. Collegarlo di nuovo. Se l'errore persiste, mandare la macchina in assistenza tecnica.
ER10	Problema configurazione della macchina.	Scollegare il dispositivo dalla fonte di alimentazione. Collegarlo di nuovo. Se l'errore persiste, mandare la macchina in assistenza tecnica.
ER11	Consumo importante di corrente motore.	Scollegare il dispositivo dalla fonte di alimentazione. Collegarlo di nuovo. Se l'errore persiste, mandare la macchina in assistenza tecnica.
ER12	La memoria del dispositivo è vuota.	Scollegare il dispositivo dalla fonte di alimentazione. Collegarlo di nuovo. Se l'errore persiste, mandare la macchina in assistenza tecnica.
ER13	Errore di comunicazione sul bus I²C.	Scollegare il dispositivo dalla fonte di alimentazione. Collegarlo di nuovo. Se l'errore persiste, mandare la macchina in assistenza tecnica.

Osservazioni:

- Quando viene rilevato un errore, il dispositivo entra in modalità di attesa (salvo casi particolari) e l'accesso ai vari menu è impossibile.
- I codici di errore possono essere gestiti dal software SEFAM Analyze o dalle app per Tablet/Smartphone.

Specificazioni tecniche

Prestazioni del dispositivo

Intervallo di pressione:	da 4 cmH_2O a 20 cmH_2O in modalità CPAP (PPC) da 3 cmH_2O a 25 cmH_2O in modalità BPAP (Bi--Level) dispositivo regolabile a passi di 0,5 cmH_2O
Precisione:	± 0,5 cmH_2O
Pressione massima costante limite raggiungibile nell'orifizio di raccordo sul lato paziente in condizioni di guasto iniziale:	PLS_{max} = 40 cmH_2O
Pressione minima costante limite raggiungibile nell'orifizio di raccordo sul lato paziente in condizioni di guasto iniziale:	PLS_{min} ≥ 0 cmH_2O
Pressione massima regolabile:	20 cmH_2O in modalità CPAP (PPC) 25 cmH_2O in modalità BPAP (Bi-Level)
Durata della rampa:	0-45 minuti regolabile a passi di 5 minuti
Precisione:	± 1 minuto
Frequenza di backup (S.Box Duo ST):	da 0 o 4 BPM a 25 BPM regolabile a passi di 1 BPM
Precisione:	± 1 BPM
Livello di pressione sonora misurato secondo la norma ISO 80601-2-70:2015:	26,0 dBA con coperchio laterale 27,5 dBA con umidificatore
Resistenza del sistema per un flusso d'aria di 60 LPM a livello del foro lato paziente in condizioni di guasto alimentazione:	3,3 cmH_2O con coperchio laterale 4,1 cmH_2O con umidificatore
Orifizio di collegamento lato paziente:	Raccordo conico diametro 22 mm
Durata della batteria montata sul circuito elettronico:	5 anni
Filtro aria in ingresso:	filtrata ad elevato rendimento opzionale. filtro in tessuto monouso HEPA, 90% di efficacia contro le particelle > 3 micron.

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

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

Prestazioni dell'umidificatore

Specifica di utilizzo:	Classe 2
Tasso di umidificazione:	> 12mgH_2O/l all'impostazione massima per un livello di perdita < 60 l/min.
Tempo di riscaldamento:	≤ 45 minuti
Calo di pressione in funzione della portata:	1,3 cmH_2O a 1 l/sec
Conformità del serbatoio:	11 ml / kPa (serbatoio vuoto) 8 ml / kPa (serbatoio vuoto)
Pressione massima di servizio:	20 cmH_2O
Temperatura massima del gas all'uscita del circuito di respirazione:	43 °C

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

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

Condizioni di utilizzo

Intervallo di pressione:	Da 700 hPa a 1060 hPa
Temperatura:	Da +5 °C a +40 °C con coperchio laterale Da +5 °C a +35 °C con umidificatore
Umidità relativa:	Tra il 15% e il 90% senza condensa
Intervallo di altitudine:	0 – 2.500 m circa
Temperatura massima delle parti applicate:	51°C
Tempo di contatto delle parti applicate con il paziente:	< 1 minuto

Condizioni di trasporto e stoccaggio

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

Specifiche elettriche

Dispositivo

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

Tipo di trasmissione RF (solo S.Box Duo S o S.Box Duo ST):	Bluetooth versione 2.1+ EDR
Banda di frequenza:	Da 2400 a 2483,5 MHz (banda ISM)
Potenza max.:	4 dBm

Tipo di trasmissione RF (PolyLink):	Bluetooth Smart (BLE 4.1)
Banda di frequenza:	Da 2402 a 2480 MHz (banda ISM)
Potenza max.:	5.3 dBm

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

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

Modulo di alimentazione

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

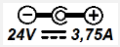
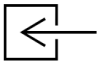
AVVERTENZE:

- Il paziente deve utilizzare solo il modulo di alimentazione collegabile via spina fornito con il dispositivo.
- Il modulo di alimentazione non è riparabile. In caso di guasto, si prega di contattare il servizio tecnico.
- L'ingresso 24 V_{DC} del dispositivo è protetto contro le inversioni di tensione.

Caratteristiche fisiche

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

Definizione dei simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Simbolo del pulsante di avvio / attesa.		Simbolo del pulsante di rampa.
	Dispositivo conforme ai requisiti della Direttiva Europea 93/42/CE concernente i dispositivi medici.		Al termine della vita utile del dispositivo, va smaltito separatamente dai rifiuti domestici. Si veda il paragrafo "Smaltimento del dispositivo a fine vita" a pagina 35.
	Apparecchio di Classe II.		Apparecchio di tipo BF.
	Alimentazione a corrente continua a 24 V		Apparecchio comprensivo di un trasmettitore RF, radiazioni non ionizzanti.
	Produttore:		Data di produzione.
	Pericolo: superficie calda.		Sul serbatoio, questo simbolo indica il livello dell'acqua massimo che non deve essere superato nel serbatoio.
	Sul serbatoio, questo simbolo indica che è necessario aprire il serbatoio e rimuovere il coperchio prima di riempire con acqua da un contenitore.		Non versare acqua direttamente nelle aperture del coperchio del serbatoio.
	Sul riscaldatore, il simbolo indica la direzione in cui spingere il fermo per bloccare o sbloccare la resistenza.		Apparecchio protetto contro l'introduzione di solidi di oltre 12 mm e contro la caduta verticale di gocce d'acqua.
	Codice Univoco del dispositivo		Dispositivo Medico
	Sulla confezione, questo simbolo indica "Limite di pressione atmosferica".		Sulla confezione, questo simbolo indica "Limite di umidità relativa",
	Sulla confezione, questo simbolo significa "Fragile", perché il collo deve essere maneggiato con cura.		Sulla confezione: questo simbolo significa "Tenere in luogo asciutto" perché la confezione deve essere protetta contro l'umidità e l'acqua.
	Sulla confezione, questo simbolo indica "Limite di temperatura".		Fare riferimento al manuale utente.
	Ingresso flusso aria. Non ostruire.		Uscita flusso aria. Non ostruire.
	Attenzione ai collegamenti elettrici.		

Marcatura CE

Data di marcatura CE di S.Box Duo S: 2021

Data di marcatura CE di S.Box Duo ST: 2021

Smaltimento del dispositivo a fine vita

Nei paesi dell'Unione Europea il presente dispositivo rientra tra le apparecchiature elettriche ed elettroniche definite dalla Direttiva europea 2012/19/UE, pertanto deve essere smaltito e recuperato separatamente dai rifiuti domestici, come indicato dal simbolo raffigurante il contenitore della spazzatura barrato (vedere paragrafo "Definizione dei simboli", pag. 34). In tutti gli altri paesi, il dispositivo deve essere smaltito e riciclato nel rispetto delle leggi locali.

Uno smaltimento non conforme del dispositivo a fine vita può essere dannoso per l'ambiente.

Rivolgersi al proprio assistente domiciliare.

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Emissioni elettromagnetiche	Conformità	Ambiente elettromagnetico raccomandato
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	I dispositivi utilizzano l'energia a RF solo per il funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF sono molto deboli e non dovrebbero produrre interferenze con un'apparecchiatura elettronica vicina.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / emissione di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Immunità elettromagnetica	Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico raccomandato
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV al contatto / ± 8 kV in aria	± 6 kV al contatto / ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica. Se il pavimento è ricoperto di un materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Serie di impulsi elettrici transitori IEC 61000-4-4	± 2 kV sulle linee di alimentazione ± 1 kV sulle linee di ingresso/uscita	± 2 kV sulle linee di alimentazione ± 1 kV sulle linee di ingresso/uscita	La qualità di alimentazione di rete deve essere pari a quella di un ambiente pubblico o ospedaliero.
Fulmine IEC 61000-4-5	± 1 kV in modalità differenziale ± 2 kV in modalità comune	± 1 kV in modalità differenziale ± 2 kV in modalità comune	La qualità di alimentazione di rete deve essere pari a quella di un ambiente pubblico o ospedaliero.
Cadute, interruzioni e sbalzi della tensione di alimentazione elettrica Fulmine IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% caduta di UT) durante 0,5 cicli 40% U_T (60% caduta di U_T) durante 5 cicli 70% U_T (30% caduta di U_T) durante 25 cicli < 5% U_T (>95% caduta di U_T) durante 5 s	< 5% UT (>95% caduta di UT) durante 0,5 cicli 40% U_T (60% caduta di U_T) durante 5 cicli 70% U_T (30% caduta di U_T) durante 25 cicli < 5% U_T (>95% caduta di U_T) durante 5 s	La qualità di alimentazione di rete deve essere pari a quella di un ambiente pubblico o ospedaliero. Se l'utilizzatore di un dispositivo necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni di alimentazione di rete, si raccomanda di collegare il dispositivo ad una fonte di alimentazione continua o ad una batteria.
Campi magnetici nelle frequenze di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici ad alta frequenza dovrebbero essere a dei livelli propri di un ambiente pubblico o ospedaliero.
Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	I dispositivi portatili e mobili di comunicazione RF non devono essere utilizzati più vicino della distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore a qualsiasi parte del dispositivo S.Box Duo S o S.Box Duo ST, compresi i cavi. Distanza di separazione raccomandata: $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 6 GHz	10 V/m da 80 MHz a 6 GHz	Distanza di separazione raccomandata: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz

Nota:

U_T è la tensione totale di terra prima dell'applicazione del livello di test.

Caratteristiche particolari ai sensi delle norme ISO 80601-2-70:2015

Emissione acustica. Livello di pressione misurato in conformità alla norma ISO 80601-2-70:2015

Con coperchio laterale:

VALORI DI EMISSIONE ACUSTICA DICHIARATI DISSOCIATI In conformità alla norma ISO 4871	
Livello di potenza acustica ponderato A, L_{WAd} (Riferimento 1pW), in decibel	33,5
Incertezza K_{WA} in decibel	3
Livello di pressione acustica di emissione ponderato A, L_{PAd} (Riferimento 20µPa) a 1m, in decibel	26,0
Incertezza K_{pA} in decibel	3

Valori determinati in conformità con il codice di prova acustica indicato dalla norma ISO 3744:2010, con attuazione della norma base ISO 80601-2-70:2015.

NOTA - La somma di un valore misurato e dell'incertezza a esso relativa rappresenta un limite superiore del range in cui i valori misurati possono trovarsi.

Con umidificatore riscaldante:

VALORI DI EMISSIONE ACUSTICA DICHIARATI DISSOCIATI In conformità alla norma ISO 4871	
Livello di potenza acustica ponderato A, L_{WAd} (Riferimento 1pW), in decibel	35,5
Incertezza K_{WA} in decibel	3
Livello di pressione acustica di emissione ponderato A, L_{PAd} (Riferimento 20µPa) a 1m, in decibel	27,5
Incertezza K_{pA} in decibel	3

Valori determinati in conformità con il codice di prova acustica indicato dalla norma ISO 3744:2010, con attuazione della norma base ISO 80601-2-70:2015.

NOTA - La somma di un valore misurato e dell'incertezza a esso relativa rappresenta un limite superiore del range in cui i valori misurati possono trovarsi.

Stabilità della pressione statica a 10 cmH_2O

(Precisione a lungo termine secondo ISO 80601-2-70:2015 §201.12.1.101)

	Con coperchio laterale:	Con umidificatore:
Precisione della pressione:	+/- 0,5 cmH_2O	+/- 0,5 cmH_2O

Stabilità della pressione dinamica

(Precisione a breve termine secondo ISO 80601-2-70:2015 e ISO 80601-2-79:2018)

In modalità CPAP (PPC)

SENZA UMIDIFICATORE	Pressione di test (cmH_2O)														
	4			8			12			16			20		
	F. respiratoria Resp./min			F. respiratoria Resp./min			F. respiratoria Resp./min			F. respiratoria Resp./min			F. respiratoria Resp./min		
	10	15	20	10	15	20	10	15	20	10	15	20	10	15	20
Tubo diametro 22 mm:															
Differenza di pressione più positiva (cmH_2O)	0,09	0,14	0,18	0,24	0,22	0,33	0,27	0,28	0,34	0,23	0,25	0,31	0,22	0,24	0,28
Differenza di pressione più negativa (cmH_2O)	0,18	0,20	0,27	0,11	0,15	0,21	0,18	0,23	0,28	0,32	0,35	0,40	0,44	0,46	0,52
Differenza delle pressioni dinamiche (cmH_2O)	0,03	0,04	0,05	0,05	0,06	0,07	0,07	0,10	0,12	0,12	0,14	0,15	0,14	0,17	0,19
Tubo diametro 15 mm:															
Differenza di pressione più positiva (cmH_2O)	0,10	0,15	0,24	0,24	0,29	0,37	0,25	0,29	0,38	0,21	0,32	0,34	0,19	0,25	0,33
Differenza di pressione più negativa (cmH_2O)	0,20	0,26	0,34	0,13	0,19	0,27	0,20	0,26	0,34	0,36	0,39	0,47	0,49	0,51	0,59
Differenza delle pressioni dinamiche (cmH_2O)	0,03	0,04	0,05	0,04	0,06	0,07	0,08	0,10	0,11	0,11	0,12	0,14	0,15	0,16	0,18

CON UMIDIFICATORE	Pressione di test (cmH_2O)														
	4			8			12			16			20		
	F. respiratoria Resp./min			F. respiratoria Resp./min			F. respiratoria Resp./min			F. respiratoria Resp./min			F. respiratoria Resp./min		
	10	15	20	10	15	20	10	15	20	10	15	20	10	15	20
Tubo diametro 22 mm:															
Differenza di pressione più positiva (cmH_2O)	0,08	0,14	0,18	0,22	0,26	0,32	0,24	0,29	0,32	0,20	0,24	0,28	0,16	0,21	0,26
Differenza di pressione più negativa (cmH_2O)	0,16	0,20	0,27	0,12	0,15	0,21	0,18	0,21	0,27	0,32	0,34	0,40	0,43	0,45	0,52
Differenza delle pressioni dinamiche (cmH_2O)	0,02	0,03	0,04	0,03	0,03	0,05	0,04	0,04	0,04	0,05	0,05	0,07	0,06	0,06	0,07
Tubo diametro 15 mm:															
Differenza di pressione più positiva (cmH_2O)	0,09	0,14	0,24	0,23	0,28	0,37	0,24	0,28	0,38	0,20	0,25	0,34	0,17	0,21	0,29
Differenza di pressione più negativa (cmH_2O)	0,20	0,27	0,34	0,14	0,19	0,27	0,20	0,27	0,33	0,34	0,39	0,46	0,46	0,52	0,60
Differenza delle pressioni dinamiche (cmH_2O)	0,03	0,03	0,04	0,04	0,04	0,05	0,04	0,05	0,04	0,04	0,06	0,07	0,06	0,08	0,07
Tubo diametro 15 mm e filtro fine:															
Differenza di pressione più positiva (cmH_2O)	0,09	0,15	0,24	0,22	0,29	0,36	0,23	0,29	0,39	0,18	0,26	0,35	0,17	0,22	0,33
Differenza di pressione più negativa (cmH_2O)	0,21	0,27	0,35	0,15	0,19	0,29	0,21	0,26	0,35	0,36	0,39	0,48	0,46	0,52	0,59
Differenza delle pressioni dinamiche (cmH_2O)	0,03	0,04	0,04	0,03	0,04	0,04	0,04	0,04	0,07	0,05	0,06	0,06	0,07	0,07	0,09

In modalità BPAP (Bi-Level)

	SENZA UMIDIFICATORE	Pressione di test (cmH_2O)														
		P.espiratoria 3 P.inspiratoria 7			P.espiratoria 6 P.inspiratoria 10			P.espiratoria 12 P.inspiratoria 16			P.espiratoria 17 P.inspiratoria 21			P.espiratoria 20 P.inspiratoria 25		
		F. respiratoria			F. respiratoria			F. respiratoria			F. respiratoria			F. respiratoria		
		Resp./min			Resp./min			Resp./min			Resp./min			Resp./min		
		10	15	20	10	15	20	10	15	20	10	15	20	10	15	20
	Tubo diametro 22 mm:															
INSPIRAZIONE	Media errore	0,06	0,09	0,11	0,15	0,18	0,19	0,08	0,13	0,19	0,20	0,17	0,19	0,36	0,31	0,22
	Scarto standard errore	0,02	0,05	0,05	0,03	0,05	0,06	0,03	0,06	0,09	0,06	0,05	0,09	0,10	0,06	0,06
ESPIRAZIONE	Media errore	0,09	0,14	0,24	0,12	0,15	0,20	0,24	0,28	0,30	0,20	0,24	0,23	0,21	0,25	0,23
	Scarto standard errore	0,03	0,04	0,07	0,04	0,06	0,09	0,05	0,07	0,09	0,08	0,09	0,10	0,08	0,10	0,10
	Tubo diametro 15 mm:															
INSPIRAZIONE	Media errore	0,09	0,13	0,17	0,15	0,15	0,23	0,14	0,15	0,17	0,20	0,28	0,25	0,39	0,31	0,31
	Scarto standard errore	0,03	0,07	0,09	0,03	0,06	0,09	0,05	0,06	0,09	0,05	0,09	0,11	0,10	0,10	0,10
ESPIRAZIONE	Media errore	0,11	0,17	0,26	0,13	0,17	0,25	0,19	0,29	0,36	0,19	0,28	0,25	0,26	0,25	0,24
	Scarto standard errore	0,04	0,07	0,11	0,04	0,07	0,11	0,05	0,09	0,12	0,07	0,11	0,12	0,09	0,10	0,10

	CON UMIDIFICATORE	Pressione di test (cmH_2O)														
		P.espiratoria 3 P.inspiratoria 7			P.espiratoria 6 P.inspiratoria 10			P.espiratoria 12 P.inspiratoria 16			P.espiratoria 17 P.inspiratoria 21			P.espiratoria 20 P.inspiratoria 25		
		F. respiratoria			F. respiratoria			F. respiratoria			F. respiratoria			F. respiratoria		
		Resp./min			Resp./min			Resp./min			Resp./min			Resp./min		
		10	15	20	10	15	20	10	15	20	10	15	20	10	15	20
	Tubo diametro 22 mm:															
INSPIRAZIONE	Media errore	0,05	0,14	0,14	0,14	0,18	0,21	0,10	0,18	0,12	0,18	0,23	0,19	0,29	0,29	0,28
INSPIRAZIONE	Scarto standard errore	0,02	0,05	0,06	0,02	0,06	0,07	0,04	0,06	0,06	0,04	0,07	0,09	0,05	0,07	0,09
ESPIRAZIONE	Media errore	0,11	0,14	0,23	0,11	0,14	0,23	0,16	0,21	0,26	0,10	0,13	0,21	0,11	0,14	0,19
ESPIRAZIONE	Scarto standard errore	0,02	0,05	0,09	0,02	0,05	0,08	0,03	0,05	0,08	0,03	0,05	0,08	0,04	0,06	0,08
	Tubo diametro 15 mm:															
INSPIRAZIONE	Media errore	0,08	0,14	0,17	0,13	0,17	0,26	0,13	0,13	0,21	0,20	0,27	0,26	0,33	0,36	0,28
INSPIRAZIONE	Scarto standard errore	0,03	0,07	0,09	0,04	0,08	0,10	0,05	0,07	0,09	0,06	0,08	0,12	0,07	0,09	0,11
ESPIRAZIONE	Media errore	0,12	0,20	0,26	0,12	0,20	0,26	0,15	0,18	0,27	0,14	0,17	0,24	0,15	0,20	0,27
ESPIRAZIONE	Scarto standard errore	0,03	0,07	0,11	0,03	0,07	0,11	0,03	0,07	0,12	0,04	0,06	0,11	0,04	0,08	0,11
	Tubo diametro 15 mm e filtro fine:															
INSPIRAZIONE	Media errore	0,08	0,17	0,22	0,15	0,16	0,22	0,12	0,20	0,20	0,25	0,34	0,37	0,33	0,38	0,28
INSPIRAZIONE	Scarto standard errore	0,03	0,08	0,12	0,04	0,07	0,10	0,04	0,07	0,11	0,07	0,10	0,15	0,09	0,11	0,12
ESPIRAZIONE	Media errore	0,11	0,16	0,26	0,10	0,19	0,28	0,17	0,20	0,25	0,13	0,23	0,25	0,15	0,18	0,27
ESPIRAZIONE	Scarto standard errore	0,03	0,07	0,11	0,04	0,08	0,11	0,04	0,07	0,11	0,05	0,07	0,11	0,05	0,08	0,12

Portata massima e pressione

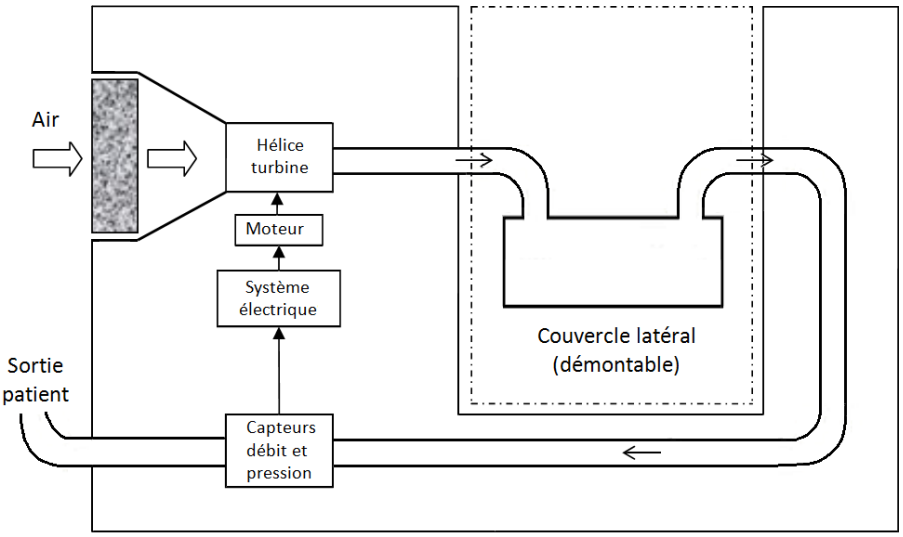
(secondo ISO 80601-2-70:2015 e ISO 80601-2-79:2018)

		Pressione di test (cmH_2O)				
		4	8	12	16	20
SENZA UMIDIFICATORE:						
Portata massima (l/min) che provoca una caduta di pressione di 1 cmH_2O a livello dell'orifizio di collegamento lato paziente:	Tubo diametro 22 mm	>124	>150	212	200	190
	Tubo diametro 15 mm	>130	>150	190	181	170
CON UMIDIFICATORE:						
Portata massima (l/min) che provoca una caduta di pressione di 1 cmH_2O a livello dell'orifizio di collegamento lato paziente:	Tubo diametro 22 mm	>125	>150	190	182	172
	Tubo diametro 15 mm	>136	>150	174	166	158
	Tubo diametro 15 mm e il filtro fine	>135	>149	158	150	143

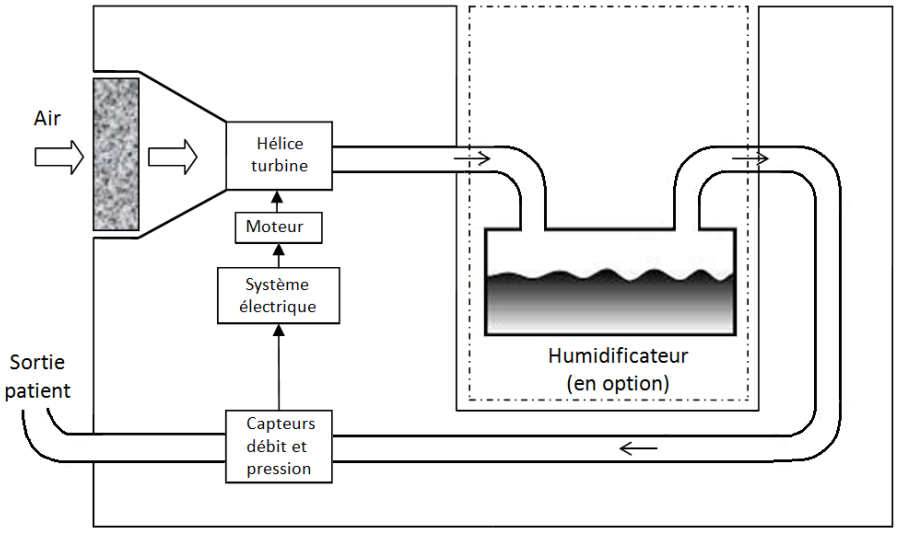
		Pressione di test (cmH_2O)				
		4	8	12	16	20
SENZA UMIDIFICATORE:						
Misurazione della pressione (cmH_2O) a 40 l/min al livello dell'interfaccia paziente	Tubo diametro 22 mm	4,1	8,1	12,0	16,1	20,0
	Tubo diametro 15 mm	3,9	8,0	12,0	16,1	20,1
CON UMIDIFICATORE:						
Misurazione della pressione (cmH_2O) a 40 l/min al livello dell'interfaccia paziente	Tubo diametro 22 mm	4,1	8,1	12,1	16,1	20,1
	Tubo diametro 15 mm	4,1	8,1	12,1	16,0	20,1
	Tubo diametro 15 mm e il filtro fine	4,1	8,1	12,5	16,0	20,1

Schema a blocchi del circuito pneumatico

Dispositivo con coperchio laterale



Dispositivo con umidificatore



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

REF : M-164DFU04-30-Versione 2
2023-07