Sefam S.Box

BY STARCK®

OPTIONAL HEATED HUMIDIFIER

Руководство для пациентов

en

Загрузите Бесплатное приложение

Sefam ACCESS

На Ваш смартфон или планшет

Download on the App Store и / или GET IT ON Google Play

С приложением SEFAM ACCESS Вы можете:

- Легко регулировать свой S.Box,
- Легко контролировать эволюцию эффективности Вашего лечения и других параметров Вашего здоровья и благополучия,
- Поделиться этими данными с работниками сферы здравоохранения,
- Получите доступ к информации о Вашем S.Box.

С приложением SEFAM ACCESS Вы принимаете участие в своем лечении!

www.SEFAM-medical.com

Содержание

Перед использованием 4
- Правила безопасности 4
- В путешествии 5
- Показания к использованию 6
- Противопоказания 6
- Побочные эффекты 6
- Комплектация 6

Описание 7
- Внешний вид прибора 7
- Описание символов 8

Настройка 9
- Стандартная настройка прибора 9
- Установка кабеля прикуривателя 10

Использование 11
- Заполнение увлажнителя (если установлен) 11
- Начало лечения 11
- Прекращение лечения 12
- Доступные опции 12
- Использование SD-карты 13
- Транспортировка прибора 14

Информация и настройка 15
- Описание пользовательского интерфейса 15
- Настройка прибора 17

Использование с кислородным концентратором (опция) 28
- Установка кислородного адаптера (опция) 28
- Начало и прекращение лечения 28

Очистка и обслуживание 29
- Ежедневно 29
- Еженедельно 29
- Ежемесячно 30

В случае проблем 32
- Полезные советы 32
- Сообщения прибора 34

Технические характеристики 35
- Характеристики прибора 35
- Характеристики увлажнителя 35
- Условия использования 36
- Транспортировка и условия хранения 36
- Электрические характеристики 36
- Физические характеристики 37
- Маркировка 37
- Нормативные требования 37
- Окончание эксплуатации и утилизация 38

Перед использованием

Пожалуйста, внимательно прочитайте данное руководство перед использованием SEFAM S.Box, чтобы знать ограничения использования устройства.

Правила безопасности

ОСТОРОЖНО: При неправильном использовании устройства существует риск нанесения травмы себе или окружающим вследствие несчастного случая.

- SEFAM S.Box может использоваться только по рецепту. Ни при каких обстоятельствах Вы не должны изменять терапевтические параметры без одобрения вашего лечащего врача.
- Используйте данное устройство только по назначению, как обозначено в этом руководстве. Советы, данные в этом руководстве, не заменяют инструкции вашего лечащего врача.
- Это устройство не предназначено для оказания помощи в жизненно опасных ситуациях.
- Устройство должно использоваться только с контуром, масками, приборами и аксессуарами, рекомендуемыми врачом или медицинскими представителями. Удостоверьтесь, что у Вас есть руководства по эксплуатации для каждого аксессуара, и прочитайте их внимательно.
- Свяжитесь со своим медицинским представителем, если Вы думаете, что устройство или любые из его аксессуаров повреждены, работают со сбоями или имеют дефект.
- Не пытайтесь открыть или модернизировать прибор (риск удара током). Ответственность за обслуживание прибора полностью лежит на квалифицированном персонале. Пожалуйста, свяжитесь со своим медицинским представителем.
- Используйте только тот адаптер питания, которой поставляется вместе с прибором.
- При необходимости устройство может быть отключено от источника питания, путем отключения шнура питания. Удостоверьтесь, что шнур питания легкодоступен.
- Если устройство подключено в мульти штепсельную розетку, не соединяйте систему ни с какой другой мульти штепсельной розеткой или удлинителем.
- Поместите устройство на устойчивую горизонтальную поверхность, чистую и сухую. Не используйте устройство, если рядом или на нем установлен другой прибор.
- Будьте внимательны, чтобы случайно или намеренно не закрыть место выхода воздуха или любое другое отверстие прибора или дыхательного контура. Не накрывайте прибор и не помещайте его слишком близко к стене. Не допускайте попадания жидкости или посторонних объектов в отверстие для выхода воздуха, поскольку они могут попасть в трубку.
- Держите прибор и источник питания подальше от всех источников воды. Используйте прибор и его аксессуары, только если они сухие и в хорошем рабочем состоянии.
- Держите шнур питания отдельно от горячих поверхностей.
- Если используется дополнительная подача кислорода, тщательно следуйте инструкции по технике безопасности при использовании кислорода.
- Не используйте прибор, особенно с нагреваемым увлажнителем, в присутствии огнеопасных паров, огнеопасных анестезирующих веществ, которые находятся в несмешанном виде или смешаны с другими газами (риск взрыва).
- Как только прибор включился, и маска находится на месте, удостоверьтесь, что устройство подает воздух. В противном случае, немедленно снимите маску и свяжитесь с вашим медицинским представителем.
- Никогда не блокируйте вентиляционное отверстие маски, через которое осуществляется непрерывное удаление воздуха и минимизирует повторное вдыхание углекислого газа. Если устройство работает, то сгенерированный поток воздуха удаляет выдыхаемый воздух через вентиляционное отверстие маски. С другой стороны, если устройство выключено, то будет недостаточно свежего воздуха в маске, и выдыхаемый воздух может повторно вдыхаться, что, при определенных обстоятельствах, приведет к появлению признаков удушья в течение нескольких минут.
- Если прибор неправильно функционирует, и используется носовая маска, то в случае проблем с выдохом в контур, можно просто открыть рот. Если используется лицевая маска, то она должна иметь антиасфиксический клапан.
- Снимите маску в случае отключения электроэнергии или неправильного функционирования

устройства.

- Не оставляйте лишние петли трубки на кровати. Они могут обернуться вокруг вашей головы или шеи, когда вы будете спать.
- Держите устройство подальше от детей и домашних животных.
- Медицинская промышленная ассоциация производителей (HIMA) рекомендует соблюдать минимальное расстояние в 15 см между беспроводным телефоном и кардиостимулятором во избежание возможных помех с кардиостимулятором. Функцию Bluetooth в SEFAM S.Box нужно рассматривать, как беспроводной телефон.

В случае, если ваш прибор оборудован нагреваемым увлажнителем:

- При использовании нагреваемого увлажнителя должны быть предприняты меры предосторожности, чтобы предотвратить риск попадания воды внутрь прибора, в противном случае, может быть нанесен необратимый ущерб. Расположите прибор с увлажнителем на горизонтальной и устойчивой поверхности и не наклоняйте его.
- Нагреваемый увлажнитель, а также нижняя часть резервуара для воды имеют пластину, которая может быть горячей в процессе функционировании. Постарайтесь не касаться данных частей.
- Резервуар для воды увлажнителя должен быть промыт как перед первым использованием, так и после любого технического вмешательства, для этого регулярно выполняйте процедуру, описанную в параграфе «Очистка и Обслуживание» на странице 28.
- Всегда освобождайте резервуар увлажнителя прежде, чем переместить или транспортировать прибор.
- Заполняйте резервуар увлажнителя подальше от самого прибора, чтобы вода не попала на устройство.
- Не используйте устройство, если существует утечка в резервуаре увлажнителя, например, из-за испорченной прокладки.
- Нагреваемый увлажнитель не должен использоваться при комнатной температуре выше 35°C, поскольку температура воздуха, подаваемого пациенту, может превысить 43°C. Существует риск раздражения или ожога верхних дыхательных путей.
- При использования нагреваемого увлажнителя производительность устройства может меняться.
- Если резервуар увлажнителя или другие элементы собраны неправильно, то существует риск утечки воздуха, что может вызвать изменение воздушного давления.

ВНИМАНИЕ: Ниже описано, что может причинить ущерб этому прибору или любому другому

- Расположите прибор так, чтобы никто не задел его и не зацепился за шнур питания.
- Если прибор размещается на полу, то следите, чтобы пыль, мусор, одежда или другие объекты не закрывали воздухозаборник.
- Как и в случае с любым медицинским электрическим устройством, работа данного прибора, возможно, будет нарушена мобильными или портативными коммуникационными устройствами (мобильные телефоны, Wi-Fi …).

В путешествии

При путешествиях с прибором см. инструкцию «Транспортировка прибора» страница 13, а в случае авиапутешествия, свяжитесь с вашим медицинским представителем, чтобы подготовиться к поездке. Рекомендуется взять данное руководство с собой, чтобы облегчить прохождение регистрации и досмотра в аэропорту.

Вы можете взять с собой в качестве ручной клади прибор и аксессуары для него, упаковав в дорожную сумку, но рекомендуется перевозить их в жестком чемодане в специальном багажном отделении.

Если Вы едете в страну, где напряжение сети отличается от обычного, необходимо взять другой шнур питания или адаптер, чтобы подсоединить ваш прибор к электрическим розеткам в этой стране.

Показания к использованию

SEFAM S.Box разработан для лечения синдрома обструктивного апноэ-гипопноэ сна у пациентов весом более 30 кг, которые дышат самостоятельно. Прибор может использоваться дома или в медицинских центрах (больницах или клиниках). Прибор создан для самостоятельного путешествия и может быть использован в самолете.

Нагреваемый увлажнитель S.Box является устройством, разработанным, чтобы нагреть и увлажнить поток воздуха, подаваемый пациенту прибором SEFAM S.Box для лечения синдрома обструктивного апноэ-гипопноэ сна. Устройство предназначено для использования взрослыми пациентами на дому или в стационаре больницы.

Противопоказания

Исследования показали, что использование положительного давления можно служить противопоказанием в определенных случаях у пациентов со следующими заболеваниями:

- Тяжелая буллезная эмфизема
- Пневмоторакс
- Пневмоцефалия, травма или недавняя операция с образованием черепно-носоглоточной фистулы.
- Декомпенсированная сердечная недостаточность или гипотензия, особенно в случае снижения объема циркулирующей крови или аритмии сердца.
- Дегидратация.
- Трахеотомия.

Побочные эффекты

Если какой-либо из следующих симптомов появляется при использовании прибора, то в некоторых случаях требуется временное прекращения лечения, пожалуйста, свяжитесь с лечащим врачом: необычная боль в груди, сильная головная боль, увеличение одышки, сухость дыхательных путей или носа, чувствительности кожи, носовое кровотечение, дискомфорт или боль в ухе или пазухах, метеоризм, дневная сонливость, изменение настроения, дезориентация, раздражительность или потеря памяти.

Комплектация

SEFAM S.Box поставляется в следующей комплектации:

- S.Box SD -карта
- Воздушный фильтр
- S.Box источник питания
- Гибкая трубка
- Чехол
- Руководство для пациентов
- Сумка для транспортировки S.Box

Устройство может также использоваться со следующими дополнительными аксессуарами. Свяжитесь с медицинскими представителями для получения дополнительной информации об имеющихся аксессуарах. При использовании их следуйте инструкциям, которые были в комплекте с ними.

- S.Box кабель для прикуривателя(24 В)
- S.Box нагреваемый увлажнитель
- S.Box модем
- SEFAM S.Box by Starck пеносная сумка
- S.Box нагреваемая трубка с термоконтролем (ATC), диаметром 15 mm
- Фильтр тонкой очистки (одноразовый)
- Оксиметр 3150
- S.Box Wi-Fi модуль
- Система PolyLink
- SEFAM ACCESS (приложение для планшета/смартфона)

Описание

Внешний вид прибора

Рис. 1 – Вид спереди

Рис. 2 – Вид сзади прибора с увлажнителем

Рис. 3 – Вид сзади прибора с боковой крышкой

Рис. 4 – Вид нагреваемого элемента увлажнителя

1	Кнопка Старт/Стоп ⏻:	Для включения/выключения прибора.
2	Сенсорный дисплей:	Для просмотра информации и доступа к настройкам.
3	Кнопка Ramp ◿:	Включает или отключает функцию Ramp, когда прибор работает.
4	Кнопка разблокировки резервуара увлажнителя или боковой крышки:	Для разблокировки и извлечения резервуара увлажнителя.
5	Разъём для SD-карты:	Разъём для карты формата SD.
6	USB разъём:	Предназначен для использования лечащим врачом и медицинским представителем.
7	Воздушный фильтр и решетка:	Препятствует попаданию пыли внутрь прибора и воздушного контура.
8	Разъём питания:	Для подключения прибора к источнику питания или прикуривателю.

9	Разъём для нагреваемой трубки:	Служит для соединения S.Box и нагреваемой трубки с термоконтролем (ATC)
10	Слот для аксессуаров:	Место для коммуникации (система PolyLink, S.Box модем или S.Box Wi-Fi модуль).
11	Пластина нагреваемая (при наличии увлажнителя):	Основание нагреваемого увлажнителя воздуха для нагрева воды в резервуаре.
12	Резервуар увлажнителя (при наличии увлажнителя):	Резервуар увлажнителя, в котором указан максимально допустимый уровень воды.
13	Боковая крышка (при наличии)	
14	Угловой переходник:	Служит для подсоединения трубки.

Описание символов

Символ	Значение	Символ	Значение
	Кнопка старт/стоп		Кнопка Ramp
CE 0459	Устройство соответствует требованиям европейской директивы 93/42 / EC для медицинских устройств.		Выкидывайте устройство отдельно от домашнего мусора. См. «Окончание эксплуатации и утилизация» стр. 39.
	Устройство класса - II.		Тип устройства - BF.
24V ⎓ 3,75A	24 В источник постоянного тока		Устройство содержит RF-передатчик, не излучает радиацию.
	Наименование производителя.		Дата производства
	Опасно: горячая поверхность.	MAX	На резервуаре увлажнителя этот символ указывает на максимально допустимый уровень воды.
	На резервуаре увлажнителя этот символ указывает на то, что необходимо открыть его и снять крышку, прежде чем наливать воду.		Не заливайте воду непосредственно в отверстия резервуара увлажнителя.
	На нагреваемой пластине этот символ указывает, в каком направление нажать на замок, чтобы разблокировать или зафиксировать нагреваемую пластину.	IP21	Устройство защищенно от твердых объектов диаметром более, чем 12 мм, и капель воды, попадающих на прибор сверху.
	На упаковке этот символ означает «Предел атмосферного давления».		На упаковке этот символ означает «Предел относительной влажности».
	На упаковке: этот символ означает «Хрупкий», поэтому с упаковкой следует обращаться осторожно.		На упаковке: этот символ обозначает «Держать сухим», упакованный товар должен быть защищен от влажности и воды.
	На упаковке этот символ означает «Температурный предел».		Обратитесь к руководству пользователя.

Настройка

Стандартная настройка прибора

Устройство должно быть помещено на ровную и устойчивую поверхность. Прибор поставляется с предварительно установленной боковой крышкой, но, согласно выбранной конфигурации, может также быть с нагреваемым увлажнителем, заменяющим предварительно установленную боковую крышку.

1. Если у Вас есть увлажнитель или/и коммуникационный модуль, то удалите боковую крышку с прибора:

   Нажмите кнопку, чтобы разблокировать крышку (4 на рисунке 1), и одновременно потяните крышку за встроенную ручку, расположенную под крышкой, в сторону.

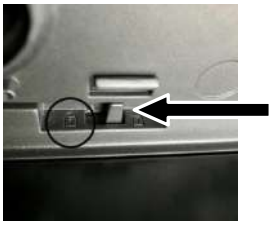
2. Установите коммуникационный модуль (модем S.Box, S.Box Wi-Fi модуль или система PolyLink) в специальный слот (10 на рисунке 4) – для этого изучите соответствующую инструкцию по установке и использованию.
3. Затем поместите крышку на направляющие в боковой части прибора и прижмите ее к прибору, пока не услышите «щелчок».

<u>или</u>

Установите нагреваемый увлажнитель (при наличии):

A) Поместите нагреваемую пластину на направляющие в боковой части прибора и подвиньте ее к прибору, пока не услышите «щелчок».

B) Зафиксируйте нагреваемую пластину путем передвижения фиксатора 🔒 влево, как обозначено на рисунке:



C) Поместите основание резервуара увлажнителя на нагреваемую пластину и прижмите ёмкость увлажнителя к прибору, пока не услышите «щелчок».

ВНИМАНИЕ:

Если установить увлажнитель неправильно, то существует риск утечки воздуха, которая отразится на давление воздуха.

4. Подсоедините дыхательную трубку:

   Подсоедините конец гибкой трубки к угловому переходнику на задней панели прибора (14 на рисунке 2). Если у Вас есть подогреваемая трубка S.Box с системой ATC, то вставьте её кабель питания в соответствующий разъём на приборе (9 на рисунке 2).

5. Подготовьте маску, следуя её инструкции по эксплуатации. Плотно соедините маску с концом дыхательной трубки.
6. Подсоедините сетевой шнур к разъёму питания на задней панели прибора (8 на рисунке 2), и вставьте вилку в розетку.
7. Когда Вы включаете устройство впервые, дисплей загорается, и появляются логотипы мобильных приложений .

   Затем через 2 секунды появляется экран режима ожидания, показывающий время. Теперь прибор готов к работе.

   После двух минут бездействия экран режима ожидания переключается в спящий режим

   Нажатие кнопки «Дом» позволяет:

   - Вывести экран из спящего режима;
   - Выключить экран (в режиме ожидания).

Экран режима ожидания.

Экран спящего режима

Примечания:

- Подсветка дисплея включается, когда Ваша рука приближается к экрану (функция Wave & Go), или когда Вы прикасаетесь или нажимаете на одну из двух операционных кнопок на приборе.
- Изображения дисплея в этом руководстве используются в качестве примеров.

Установка кабеля прикуривателя

Устройство может питаться от прикуривателя с помощью кабеля 24 В (приобретается дополнительно), предназначенного для этой цели. Для этого замените пункт 6 стандартной установки следующим пунктом:

- Подключите кабель прикуривателя к разъёму питания прибора (8 на рисунке 2), а другой конец кабеля - к разъему прикуривателя.

ОСТОРОЖНО:

- Используйте только кабель прикуривателя 24 В, рекомендованный для данного прибора.
- Убедитесь в соответствии напряжения, подаваемого в гнезде прикуривателя.
- Не используйте прибор с аккумулятором 12 В или 13 В легкового автомобиля.

Использование

Заполнение увлажнителя (если установлен)

1. Отключите устройство SEFAM S.Box от источника питания или электросети.
2. Чтобы отсоединить резервуар увлажнителя от прибора, нажмите кнопку для разблокировки (4 на рисунке 1), и одновременно потяните резервуар увлажнителя от прибора с помощью встроенной ручки.
3. Отодвиньте резервуар увлажнителя от прибора и потяните за открывающий зажим вверх, чтобы отсоединить верхнюю часть, затем отложите его.
4. Заполните нижнюю часть резервуара водой до отметки максимального уровня, обозначенную: ↑ MAX ↑
5. Установите верхнюю часть резервуара увлажнителя обратно на основание, правильно расположив шарнир, и надавите на верхнюю часть, чтобы закрыть и зафиксировать его.
6. Поместите ёмкость увлажнителя назад на нагреваемую пластину зажимом к внутренней части прибора, и прижимайте ее к прибору, пока не услышите щелчок.
7. Подключите SEFAM S.Box к источнику питания или электросети.

ВНИМАНИЕ:

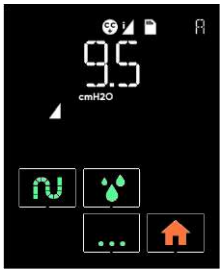
- Не превышайте отметку максимального уровня.
- Заполняйте резервуар только водой комнатной температуры, не используйте горячую или охлажденную воду.
- Рекомендуется использовать дистиллированную воду.
- Не добавляйте в воду посторонние вещества (эфирные масла, и т.д.).
- Не используйте щелочной раствор (физиологический солевой раствор).

Начало лечения

1. Наденьте маску, как описано в соответствующих инструкциях пользователя. Если ваш медицинский представитель активировал функцию интеллектуального старта (Автостарт), устройство запустится во время ваших первых вдохов в маске.

   Вы можете также удерживать кнопку старт/стоп ⏻, чтобы начать лечение. Запись данных о соответствии и эффективности лечения начинает немедленно записываться в память устройства и на SD-карте, если она установлена.

2. Дисплей устройства начинает показывать подаваемое давление и включен ли RAMP (символ ◢ или ◢ в строке состояния).
   Отображаемые символы показывают, какие опции и аксессуары активированы (см. таблицу «Описание символов» на странице 15).



3. Если маска подсоединена неправильно, то на дисплее появится сообщение «MASK»
   Чтобы минимизировать утечку воздуха, установите маску правильно, а затем нажмите кнопку старт/стоп ⏻ или ◢ кнопку RAMP. Аппарат восстановит начальное давление, и сообщение исчезнет.

4. Ложитесь и разместите дыхательную трубку так, чтобы она могла свободно повторять ваши движения, пока вы спите.
5. Если ваше устройство оборудовано нагреваемым увлажнителем, то он начинает свою работу автоматически, когда прибор включается. Вы можете увеличить или уменьшить уровень увлажнения с помощью сенсорной кнопки , (см. «Как настроить устройство» страница 16).

ВНИМАНИЕ:

После перебоя в питании прибор восстановит те же параметры и режим работы, которые были установлены исходно (старт/стоп).

Прекращение лечения

1. Снимите маску.
2. Нажмите кнопку старт/стоп , чтобы выключить устройство. Если нагреваемый увлажнитель был установлен, то он выключится одновременно с прибором.

Доступные опции

Проверка маски (Mask Fit & Go)

Вы можете проверить герметичность прилегания своей маски прежде, чем начать лечение и даже когда устройство находится в режиме ожидания. Информация об утечке воздуха может быть показана после нажатия кнопки . Отрегулируйте свою маску во избежание нежеланной утечки. Нажмите , чтобы возвратиться к экрану ожидания.

Функция отсоединения маски

Если вы снимаете свою маску, устройство автоматически уменьшает воздушный поток.

Устройство восстановит нормальный поток и давление, когда вы снова наденете маску или, если нажмёте кнопку старт/стоп или кнопку RAMP

В противном случае прибор выключится через 30 минут. Функция может быть использована ночью, когда вам нужно встать.

Функция комфортного дыхания (Comfort Control Plus)

Функция комфортного дыхания (Comfort Control Plus - CC+) предназначена для увеличения давления на вдохе и уменьшения давления на выдохе, чтобы сделать Ваше дыхание более комфортным во время лечения. Функция может быть активирована во время RAMP или в любой другой момент лечения. В обоих случаях доступны три уровня, чтобы получить оптимальные настройки.

Ramp (плавный старт)

Активированная функция RAMP позволяет постепенно увеличивать давление, чтобы облегчить засыпание. Давление постепенно увеличивается с более низкого начального давления (давление RAMP) до предписанного лечебного давления в течение некоторого периода времени (время RAMP). Существует два типа RAMP:

- T RAMP: время RAMP определяется вашим медицинским представителем. Символ отображается в строке состояния.
- I RAMP: время RAMP автоматически определяется устройством. Повышение давления (в

CPAP режиме) или активация повышения /понижения давления (в автоматическом CPAP режиме), происходит, как только прибор обнаруживает признаки обструктивных нарушений дыхания, указывающие на то, что вы заснули. Символ отображается в строке состояния.

RAMP начинает работу автоматически при включении устройства (если время RAMP не равно нулю). RAMP может быть отключен путем нажатия кнопки RAMP

Использование SD-карты

SD-карта необходима для того, чтобы копировать данные о лечении, сохраненные в памяти прибора, или для обновления настроек. При использовании карты следуйте инструкциям, предоставленным вашим медицинским представителем.

Установка карты

Если прибор включен, выключите его путем нажатия кнопки старт/стоп . Вставьте SD-карту в соответствующий слот: символ появляется в верхней части экрана. Если данный символ мигает, это значит, что карта неправильно вставлена или повреждена. Повторно вставьте ее правильно. Если проблема повторяется, свяжитесь со своим медицинским представителем.

Обновление настроек

Если медицинский представитель настроил SD-карту для обновления настроек прибора, аппарат автоматически запустится после того, как карта будет вставлена в слот, и в верхней части экрана медленно начнет мигать символ Оставьте SD-карту в слоте после завершения обновления. Эта операция может быть выполнена только один раз.

Сохранение данных

Если данные записаны на устройстве, резервное копирование данных начинается автоматически, когда вы вставляете SD-карту в прибор. Символ медленно мигает в верхней части экрана. Не вынимайте карту. Каждый раз, когда сеанс лечения прекращается, данные сохраняются автоматически, и соответствующий символ мигает на экране.

ВНИМАНИЕ:

- Не извлекайте SD-карту во время процедуры, поскольку данные записываются в режиме реального времени.
- Если символ или медленно мигает в верхней части экрана, это означает, что выполняется обновление настроек или резервное копирование данных. Не вынимайте SD-карту.

Извлечение карты

По окончании записи выключите прибор, удерживая нажатой кнопку старт/стоп . Подождите, пока символ перестанет мигать на экране (до 2 минут), и извлеките карту. Теперь вы можете отправить ее своему медицинскому представителю.

Транспортировка прибора

Отключите источник питания и отсоедините все аксессуары от устройства. Упакуйте прибор и аксессуары в дорожную сумку.

Прибор с нагреваемым увлажнителем

Если ваше устройство оснащено увлажнителем, нажмите кнопку, чтобы разблокировать резервуар увлажнителя, и одновременно потяните сам резервуар, используя встроенную ручку. Затем, вдали от прибора, потяните открывающий зажим вверх, чтобы освободить верхнюю часть резервуара и отложите его в сторону. Вылейте воду. Затем разблокируйте нагревательную пластину, нажав на защелку вправо и снимите ее. Упакуйте ее вместе с резервуаром увлажнителя в специальное отделение дорожной сумки. Поместите крышку на направляющие в боковой части устройства и прижмите ее к прибору, пока не услышите «щелчок». Упакуйте прибор в сумку.

ВНИМАНИЕ:

Необходимо очистить резервуар увлажнителя перед перемещением или транспортировкой устройства, чтобы предотвратить риск попадания воды в прибор, что может привести к необратимым повреждениям.

Информация и настройки

Описание пользовательского интерфейса

Две механические кнопки на верхней поверхности прибора используются для управления его работой:

- Старт/стоп кнопка ⏻: включает или выключает прибор.
- Ramp кнопка ⊿: включает или выключает функцию Ramp, когда прибор работает.

Когда прибор работает, на сенсорном экране спереди появляется информация, и вы можете настроить некоторые параметры.

Доступные параметры:

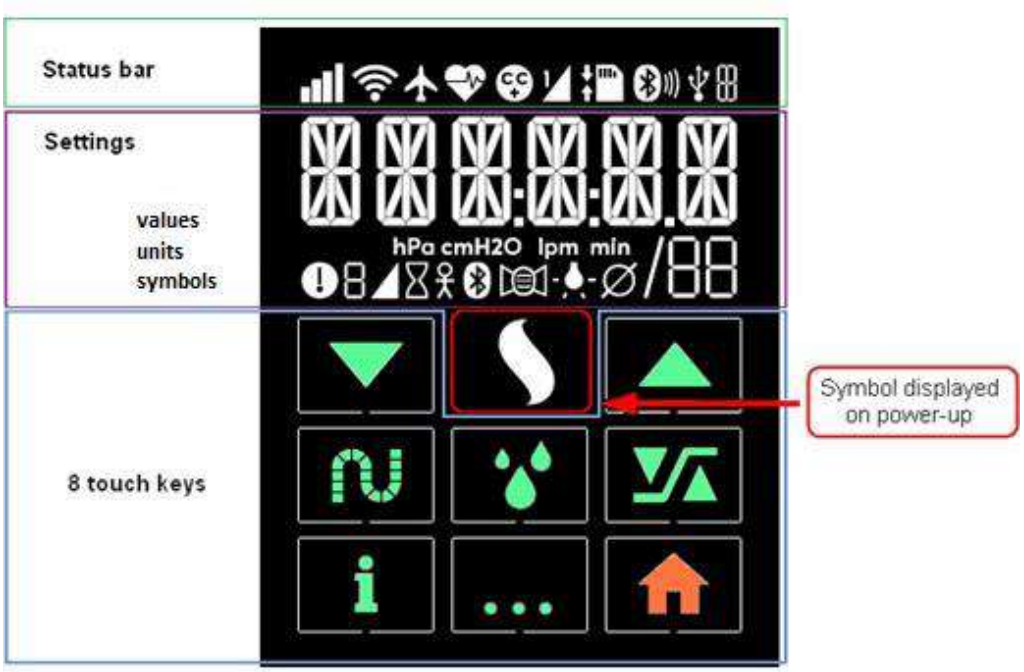
- лечебные параметры,
- общие параметры, такие как время или яркость,
- сохраненные данные о лечении.

На дисплее также могут появляться сообщения о возможных проблемах, связанных с устройством или его аксессуарами.

Общий вид дисплея

Сверху вниз, дисплей состоит из трех частей:

- строка состояния
- зона настроек
- зона с 8 сенсорными кнопками и символом «S», отображаемым при включении питания.



Описание символов

Строка состояния

Символ	Значение	Символ	Значение
	Состояние мобильной сети GSM. Быстро мигает во время передачи.		Связь Wi-Fi активирована. Быстро мигает во время передачи.
	Режим полета.		Оксиметр подключен.
	Функция Comfort Control Plus CC+ активирована		T RAMP активирован I RAMP активирован
	SD карта вставлена Медленно мигает во время сохранения данных. Медленно мигает во время обновления настроек.		Bluetooth соединение Идет передача данных
	USB соединение активировано		Режим работы C: CPAP A: APAP (Auto-CPAP)

Настройки: отображаются значения, единицы измерения и символы

	Цифры или буквы	hPa cmH2O	Единицы давления: гПА или см H_2O
lpm	Единица потока: литр в минуту	h min	Единица времени: час и минута
	Осторожно: прибор обнаружил ошибку или поломку		Установка времени ramp
	Счетчик часов		Счетчик часов использования
	Bluetooth		Регулировка маски
	Параметры яркости дисплея		Диаметр трубки

Сенсорные кнопки

	Прокручиваемая сенсорная кнопка, позволяет уменьшить значение отображаемого параметра		Прокручиваемая сенсорная кнопка, позволяет увеличить значение отображаемого параметра
	Нажмите, чтобы настроить нагреваемую трубку S.Box с ATC		Нажмите, чтобы настроить подогреваемый увлажнитель
	Нажмите для доступа к настройкам		Нажмите для доступа к информации
	Многофункциональная сенсорная кнопка		Сенсорная кнопка «Домой»

Настройка прибора

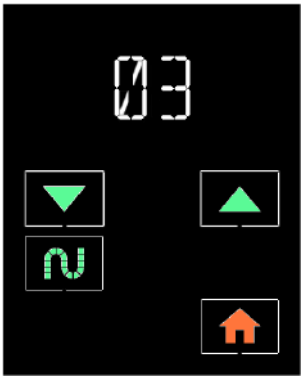
Настройку можно выполнить с помощью сенсорных клавиш, если прибор находится в режиме ожидания или используется (в зависимости от настроек).

1. Параметры нагрева трубки S.Box с термоконтролем ATC (если установлена)

Вид дисплея:

Нажмите

в режиме ожидания или в рабочем режиме.



Вы можете уменьшить или увеличить отображаемое значение мощности нагрева нажав кнопку ▼ или ▲.

Возможные настройки: OFF (нет нагрева), от 01 до 05 и AUTO (если установлен увлажнитель).

Режим AUTO обеспечивает соответствующий нагрев трубки в зависимости от уровня нагрева увлажнителя.

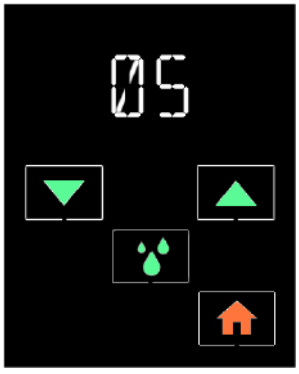
Эта настройка возможна только в том случае, если ваше устройство оснащено обогреваемой трубкой S.Box с ATC. Нажмите чтобы вернуться в режим ожидания или на рабочий экран.

2. Уровень увлажнения (если установлен увлажнитель)

Вид дисплея:

Нажмите

в режиме ожидания или в рабочем режиме.



Вы можете уменьшить или увеличить значение уровня увлажнения, нажав кнопку ▼ или ▲.

Возможные настройки: OFF (нет увлажнения) и от 01 до 10.

Эта настройка возможна только в том случае, если ваше устройство оснащено системой увлажнения.

Нажмите чтобы вернуться в режим ожидания или на рабочий экран.

3. Проверка герметичности маски (Mask Fit & Go)

Вид дисплея:

Нажмите

в режиме ожидания.

Информация об утечках маски может быть просмотрена, но не изменена.

Возможные отображения: LK:OK, LK:NOK.

В случае нежелательной утечки (LK: NOK) отрегулируйте маску.

Нажмите чтобы вернуться в режим ожидания. Дисплей отключится автоматически через две минуты без нажатия клавиши.

4. Меню настроек

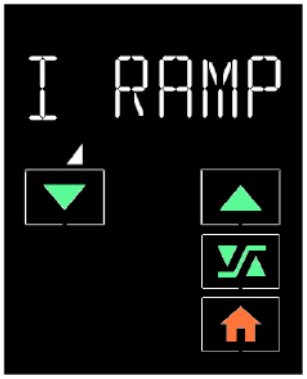
Для доступа к настройкам, нажмите кнопку , когда прибор находится в режиме ожидания. Отображается следующая последовательность настроек:

- Нажатие или позволяет уменьшить или увеличить значение параметра или деактивировать или активировать отображаемую функцию,
- Нажатие позволяет перейти к следующим параметрам

Дисплей отключается автоматически через две минуты без нажатия клавиши или нажатием

Вид дисплея:

❶ **Нажмите** в режиме ожидания .

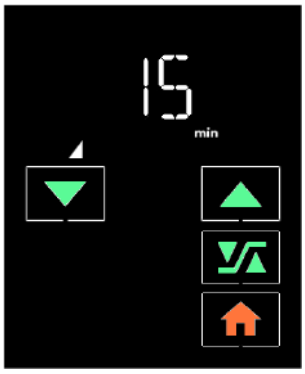


I Ramp (Intelligent Ramp) если этот параметр был выбран медицинским представителем.

Вы можете активировать или дезактивировать опцию, нажав или на дисплее.

Возможные настройки: I RAMP и OFF.

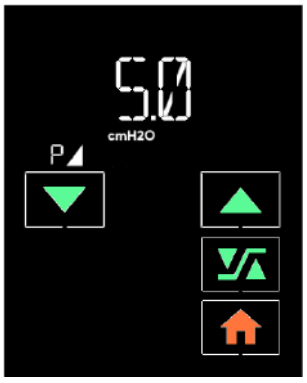
или



T Ramp (Время Ramp) если этот параметр был выбран медицинским представителем.

Вы можете уменьшить или увеличить отображаемое значение нажатием или . Возможные значения: OFF и от 5 мин до максимального времени ramp, которое устанавливается медицинским представителем.

❷ **Нажмите**



Ramp давление (начальное давление ramp). Этот параметр отображается, если ramp был выбран медицинским представителем, и если не заблокирован доступ к этому параметру. Вы можете уменьшить или увеличить отображаемое значение нажатием или несколько раз. Возможные значения:

- от 4 см H_2O до лечебного в режиме CPAP.
- от 4 cm H_2O до максимального давления в режиме APAP (Auto-CPAP).

Вид дисплея:

❸ **Нажмите**

CC+ (Comfort Control Plus)

Эта функция отображается, если она была активирована вашим медицинским представителем, и если не заблокирован доступ к этой настройке. Вы можете отключить (OFF) или активировать (ON) опцию нажатием ▼ или ▲.

Возможные настройки: CC+: ON и CC+: OFF.

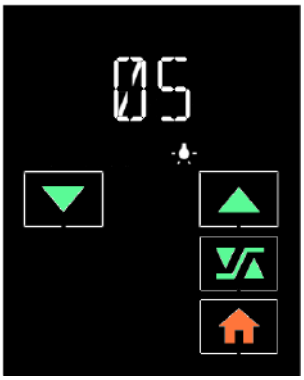
❹ **Нажмите**

IS (Intelligent Start)/Автостарт

Эта функция отображается, если она была активирована вашим медицинским представителем, и если не заблокирован доступ к этой настройке. Вы можете отключить (OFF) или активировать (ON) эту опцию нажатием ▼ или ▲.

Возможные настройки: IS: ON и IS: OFF.

❺ **Нажмите**



Яркость

Вы можете уменьшить или увеличить яркость дисплея, нажав ▼ или ▲ столько раз, сколько необходимо.

Возможные значения: от 01 до 10.

❻ **Нажмите**

BT (беспроводная связь Bluetooth)

Вы можете отключить (OFF) или активировать(ON) опцию, нажав ▼ или ▲.

Возможные настройки: BT: ON and BT: OFF.

ВНИМАНИЕ:

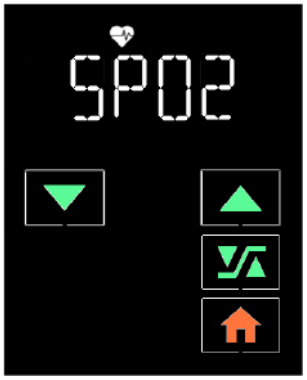
Беспроводное соединение Bluetooth должно быть включено:

- для получения в реальном времени сигналов от пульсоксиметра Nonin на SD-карту
- для отправления данных о лечении (комплайнс), записанных на устройстве, через соединение Bluetooth,
- для настройки с помощью приложений для планшета / смартфона (см.соответствующие инструкции).

❼

Нажмите

Вид дисплея:



SPO2 (сатурация/насыщение крови кислородом).

Устройство выполняет поиск оксиметра, и дисплей попеременно мигает шестью черточками, пока прибор не свяжется с оксиметром.

После обнаружения шесть цифр PIN-кода оксиметра мигают попеременно с SPO2

ВНИМАНИЕ:

Убедитесь, что PIN-код соответствует оксиметру, который вы хотите подключить .

Вы можете отключить связь, нажимая ▼ или ▲

Примечание:

- Этот дисплей появляется только в том случае, если связь Bluetooth была включена ранее.
- Следуйте инструкциям в руководстве пользователя, чтобы подключить оксиметр и пульсоксиметрический датчик (если имеется), и дождитесь установления связи (приблизительно одну минуту).
- Замените батарейки, если на оксиметре отображается низкий уровень заряда ( ).

Если ваше устройство оснащено коммуникационным аксессуаром (система PolyLink, модем S.Box или модуль Wi-Fi S.Box), соответствующий символ отображается на верхней строке в меню настроек. Для подключения обратитесь к инструкции пользователя соответствующего аксессуара.

❽

Нажмите

Подключение S.Box modem (если установлен)

Вы можете отключить (OFF) или активировать (ON) подключение S.Box modem нажимая ▼ или ▲.

Возможные настройки: 3G: ON и 3G: OFF.

или

❽

Нажмите

Подключение S.Box Wi-Fi модуля (если установлен)

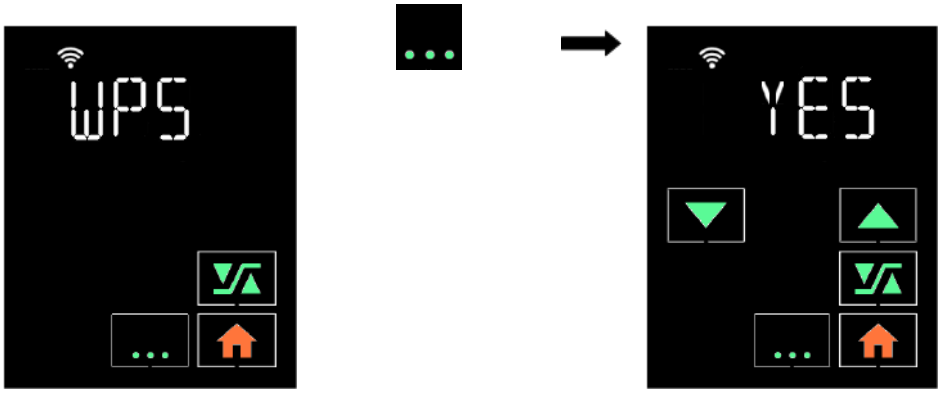
Вы можете отключить (OFF) или активировать (ON) подключение Wi-Fi модуля , нажимая ▼ или ▲.

Возможные настройки: WIFI: ON и WIFI: OFF.

Символ медленно мигает в верхней части экрана.

Только когда модуль Wi-Fi установлен внутри устройства SEFAM S.Box и активировано соединение Wi-Fi, вы можете получить доступ к автоматической настройке WPS, которая позволяет подключаться по локальной сети.

Нажмите Вид дисплея: **Нажмите** Вид дисплея:



Выберите YES на экране, нажимая кнопку ▼ или ▲. Затем у вас будет около двух минут, чтобы нажать кнопку WPS на Wi-Fi роутере и выполнить подключение к сети с помощью ключа ... Индикатор 0000 отображается, пока не произойдет подключение к сети. Символ быстро мигает в верхней части экрана, затем становится постоянным. Затем вы вернетесь к экрану WPS и сможете вернуться в меню настроек.

или

❽ **Нажмите**

BLE связь (BLE = Bluetooth Low Energy)

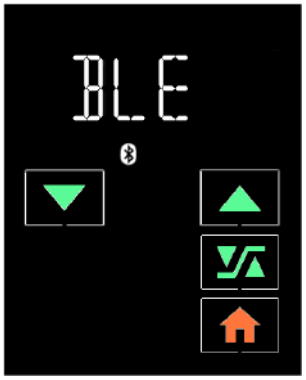
Вы можете отключить (OFF) или активировать (ON) соединение, нажимая ▼ или ▲.

Возможные настройки: BLE: ON и BLE: OFF.

ВНИМАНИЕ:

Для получения сигналов от системы PolyLink необходимо включить беспроводное соединение Bluetooth Low Energy.

Нажмите

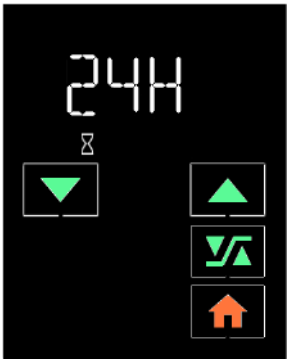


Связь с модулем BLE PolyLink
Устройство выполняет поиск модуля BLE, и дисплей попеременно мигает шестью черточками, пока модуль не подключен.

После обнаружения, последние шесть цифр адреса Bluetooth системы PolyLink мигают попеременно с BLE. Вы можете отключить связь, нажимая ▼ или ▲.

Вид дисплея:

❾ **Нажмите**



Выбор формата отображения времени
Отображение времени по умолчанию установлено на 24 часа. Вы можете выбрать другой формат, нажав ▼ или ▲.

Возможные настройки: 24H и 12H.

❿ **Нажмите**

Часы
На дисплее мигает час. Вы можете установите его, нажав ▼ или ▲ столько раз, сколько необходимо.

Нажмите.

Минуты будут мигать. Отрегулируйте минуты также, как часы.

Нажмите , чтобы вернуться в режим ожидания.

5. Информационное меню

Информация о лечении (комплайнс) может быть просмотрена, но не изменена.

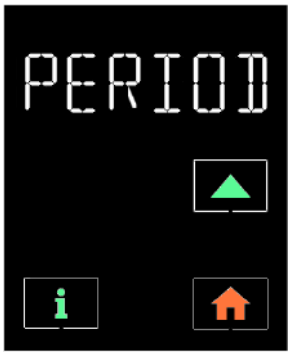
Для доступа к меню нажмите i когда устройство находится в режиме ожидания. В следующей последовательности:

- i позволяет получить доступ к сохраненному периоду использования, затем к информации о лечении, записанной в течение этого периода, и к технической информации о приборе.
- ▲ позволяет выбрать период использования и перейти к следующему пункту меню.
- ⌂ позволяет вернуться в режим ожидания.

Информация о периоде использования:

Период 24-часового использования устанавливается с полудня до следующего полудня.

❶ **Нажмите** i в режиме ожидания.



Доступ к периоду использования

Этот экран появляется только в том случае, если на приборе записано не менее двух периодов 24-часового использования.

Вид дисплея:

❷ **Нажмите**

Выбор одного из последних периодов использования

Значение, отображаемое в правой части экрана (в данном примере 30), представляет количество последних запомненных периодов 24-часового использования в течении 30 дней.

❸ **Нажмите**

Доступ к отчету (комплайнс)

Нажатие позволяет последовательно отображать данные о лечении (комплайнс), записанные за период использования.

❹ **Нажмите**

Средний уровень утечки в маске за период использования.

Возможная отображаемая информация:
LK: OK, LK: NOK.

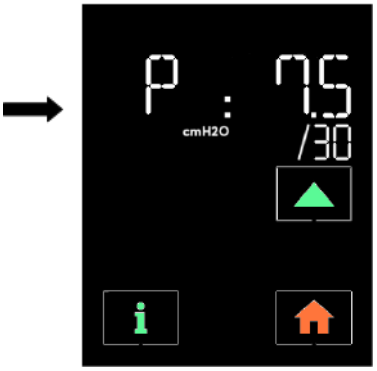
Значение справа, показывает на каждом дисплее количество последних периодов 24-часового использования.

❺ **Нажмите**

Счетчик часов использования: время, в течение которого вы дышали в маске в течение периода использования.

Вид дисплея:

❻ **Нажмите**

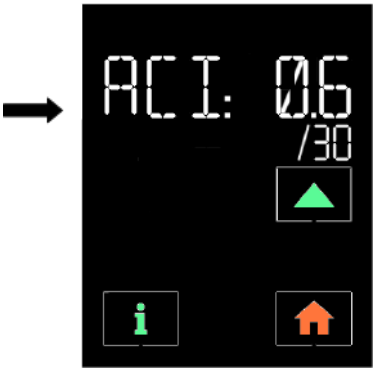


Среднее давление, подаваемое прибором за период использования.

❼ **Нажмите**

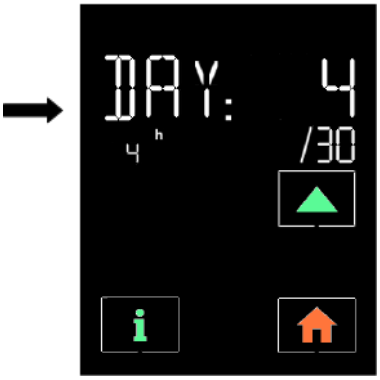
AHI: индекс апноэ и гипопноэ, обнаруженные и классифицированные как обструктивные, в течение периода использования.

❽ **Нажмите**



ACI: индекс апноэ, обнаруженные и классифицированные как центральные, в течение периода использования.

❾ **Нажмите**



Количество последних дней использования, в которые длительность лечения (комплайнс) превышает 4 часа в день (в течение 30 дней)

Этот экран появляется только в том случае, если количество записанных в устройстве 24-часовых периодов превышает 1.

Техническая информация об устройстве:

Нажатие сенсорной клавиши i отобразит дисплей с технической информацией об устройстве.

❿ **Нажмите** i

Вид дисплея:

Доступ к технической информации, касающейся прибора.

Нажмите ▲ чтобы отобразить информацию.

⓫ **Нажмите** ▲

Идентификационный номер из шести цифр автоматически присваивается устройством каждому пациенту.

⓬ **Нажмите** ▲

Версия программного обеспечения

Это версия встроенного программного обеспечения устройства. Информация может быть прочитана, но не изменена.

⓭ **Нажмите** ▲

Счетчик часов общего использования

Этот счетчик вычисляет общее время, в течение которого вы дышали через маску.

⓮

Нажмите

Вид дисплея:

Общий счетчик часов работы прибора

Этот счетчик рассчитывает общее время работы прибора.

Нажмите кнопку или для выхода из меню.

6. Просмотр времени во время лечения

Когда устройство SEFAM S.Box работает, отображается подаваемое давление. Нажмите чтобы посмотреть время и, чтобы вернуться к отображению давления.

Вид дисплея:

Нажмите

Вид дисплея:

7. Подключение устройств связи к прибору через Bluetooth

Если вы используете приложение SEFAM ACCESS на устройстве с поддержкой Bluetooth (например, на смартфоне или планшете) и подключаете его к SEFAM S.Box в режиме ожидания с помощью беспроводной связи Bluetooth, на дисплее устройства появляется сообщение:

Вид дисплея:

Нажмите

Подключить

или

Отказаться от подключения

Сообщение исчезнет через 30 секунд.

8. Режим полета

В самолете или в общественных местах, таких как больницы, беспроводные функции могут вызывать помехи и нарушать работу некоторых устройств. Чтобы избежать этой проблемы, можно использовать режим полета на приборе. Беспроводная связь с аппаратом прервется, и в строке состояния появится символ . Для этого убедитесь, что беспроводная связь Bluetooth отключена, а также система PolyLink, модем S.Box или модуль Wi-Fi S.Box. В противном случае следуйте инструкциям в меню настроек и установите эти соединения в положение OFF. Устройство SEFAM S.Box соответствует требованиям Федерального управления гражданской авиации

RTCA / DO-160G, раздел 21, категория M.

Использование прибора с кислородным концентратором (опция)

ОСТОРОЖНО:

- Всегда следуйте инструкциям медицинских работников или медицинских представителей в случае дополнительного использования кислорода. Источник кислорода должен находиться на расстоянии более одного метра от устройства.
- Не курите рядом с источником кислорода.
- Не вводите кислород через воздухозаборник устройства.
- Внимательно следуйте инструкциям по началу и прекращению лечения.
- Остановите подачу кислорода, когда прибор не работает. Если подача кислорода поддерживается во время выключения прибора, кислород, поступающий в дыхательную трубку, может накапливаться внутри устройства и создавать риск возгорания.

ВНИМАНИЕ:

При фиксированном потоке кислорода концентрация вдыхаемого кислорода варьируется в зависимости от настроек давления, типа вашего дыхания, типа маски и величины утечки. Это относится к большинству устройств, создающих постоянного положительного давления в дыхательных путях.

Установка кислородного адаптера (опция)

В случае дополнительной подачи кислорода обязательно нужно использовать обратный клапан, оснащенный специальным вентилем, чтобы предотвратить накопление кислорода в устройстве. Этот клапан должен быть установлен между устройством и дыхательным контуром. Обратитесь к инструкции производителя по установке, очистке и техническому обслуживанию клапана.

Начало и прекращение лечения

1. Чтобы предотвратить попадание кислорода в устройство, важно, чтобы оно работало и создавало воздушный поток до начала поступления потока кислорода.
2. Аналогично, чтобы предотвратить попадание кислорода в устройство, важно остановить поток кислорода перед выключением устройства.

Очистка и обслуживание

Никакого специального обслуживания, кроме периодической очистки, не требуется.

Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкциями по использованию вашей маски, дыхательной трубки, обогреваемой трубки S.Box с АТС и аксессуарами для связи, которые используются, для получения более подробной информации об их очистке и обслуживании.

ОСТОРОЖНО:

Отключите прибор от источника питания. Всегда вынимайте дыхательную трубку и резервуар увлажнителя из устройства перед чисткой.

ВНИМАНИЕ:

- Для очистки используйте только материалы, подходящие для этой цели.
- Не используйте агрессивное моющее средство, чистящую губку или щетку с жесткой щетиной.

Ежедневно

Резервуар увлажнителя (если установлен увлажнитель):

- Снимите резервуар увлажнителя:
  - Чтобы снять резервуар увлажнителя с устройства, нажмите кнопку для разблокировки, и одновременно потяните резервуар с помощью встроенной ручки.
  - Поставьте резервуар увлажнителя подальше от прибора и потяните открывающий зажим вверх, чтобы освободить верхнюю часть резервуара. Слейте воду, если есть.
- Промойте чистой водой.
- Дайте высохнуть, подальше от солнечных лучей.
- Переустановите резервуар увлажнителя, как только он высохнет:
  - Заполните водой нижнюю часть резервуара увлажнителя, затем нажмите на верхнюю часть, чтобы закрыть резервуар и заблокировать его.
  - Поместите резервуар увлажнителя обратно на нагреваемую пластину зажимом к внутренней части прибора и прижимайте его к прибору, пока не услышите «щелчок».

Еженедельно

Резервуар увлажнителя (если установлен увлажнитель):

- Снимите резервуар увлажнителя:
  - Чтобы снять резервуар увлажнителя с устройства, нажмите кнопку для разблокировки, и одновременно потяните резервуар с помощью встроенной ручки.
  - Поставьте резервуар увлажнителя подальше от прибора и потяните открывающий зажим вверх, чтобы освободить верхнюю часть резервуара. Слейте воду, если есть.
- Очистите различные части резервуара теплой водой и мягким моющим средством (например, 3 капли жидкости для мытья посуды развести в воде).
- Тщательно промойте водой, чтобы удалить следы моющего средства.
- Дайте высохнуть, подальше от прямых солнечных лучей.
- Переустановите резервуар увлажнителя, как только он высохнет.
  - Заполните водой нижнюю часть резервуара увлажнителя, затем нажмите на верхнюю часть, чтобы закрыть резервуар и заблокировать его.
  - Поместите резервуар увлажнителя обратно на нагреваемую пластину зажимом к

внутренней части прибора и прижимайте его к прибору, пока не услышите «щелчок».

Примечания:

- Различные части резервуара увлажнителя также можно мыть в посудомоечной машине (максимум 70 ° C).
- Не оставляйте надолго воду в камере, чтобы предотвратить развитие микроорганизмов.

Многоразовый фильтр:

- Снимите решетку воздухозаборника.
- Потяните фильтр на себя, чтобы вынуть его.
- Промойте фильтр теплой водой и мягким моющим средством (например, каплю жидкости для мытья посуды развести в воде).
- Тщательно промойте, чтобы удалить следы моющего средства.
- Сушка фильтра: нажмите на фильтр чистой впитывающей тканью, затем дайте ему полностью высохнуть вдали от прямых солнечных лучей.
- После высыхания поместите фильтр на заднюю панель прибора и поставьте обратно воздухозаборную решетку. Не используйте частично высохший фильтр.

Ежемесячно

Прибор:

- Протрите внешнюю поверхность прибора влажной тканью (тряпкой, бумажным полотенцем), пропитанной небольшим количеством воды и каплей мягкого моющего средства.
- Удалите следы моющего средства, повторив эту процедуру с новой тканью (тряпкой, бумажным полотенцем), слегка смоченной только водой.
- Протрите устройство полностью насухо сухой тканью (тряпкой, бумажным полотенцем).

Воздушные фильтры:

- Дополнительный фильтр тонкой очистки нельзя промывать. Он должен быть заменен на новый один раз в месяц или раньше, если очень грязный.
- Следует заменить фильтры, если они порваны или испачканы.
- Рекомендуется менять многоразовый фильтр каждые 6 месяцев.

Увлажнитель (если установлен):

- После очистки резервуар увлажнителя можно замочить на 15 минут в растворе из воды и лимонной кислоты (соотношение 9:1).
- Тщательно промойте водой, чтобы удалить следы лимонной кислоты.
- Дайте высохнуть, осушив, подальше от прямых солнечных лучей.
- После удаления и опорожнения резервуара увлажнителя, нагреваемую пластину можно очистить, выполнив ту же процедуру очистки, как и для прибора. Переустановите ее, как только она высохнет.
- Поставьте резервуар увлажнителя на место.
  - Заполните резервуар увлажнителя водой , затем нажмите на верхнюю часть, чтобы закрыть резервуар и заблокировать его.
  - Поместите резервуар увлажнителя обратно на нагреваемую пластину зажимом к внутренней части прибора и прижимайте его к прибору, пока не услышите «щелчок».

ВНИМАНИЕ:

- Убедитесь, что нагреваемая пластина правильно высушена, прежде чем подключать устройство.
- Никогда не используйте прибор, не убедившись в наличии воздушного фильтра.
- Не используйте моющие средства в виде спрея. Частицы стредства могут попадать и оставаться в выпускном отверстии для воздуха, воздушном фильтре или внутри прибора, что может вызвать раздражение дыхательных путей.
- Никогда не используйте концентрированный отбеливатель выше 0,1%. Например: залить 200 мл отбеливателя до 2,6% в 5 л холодной воды.

В случае проблем

Полезные советы

Проблема	Возможная причина	Рекомендация
Ваш нос замерзает.	Низкая температура в помещении.	Увеличьте температуру в помещении.
	Подаваемый воздух очень холодный.	Возьмите у медицинского представителя S.Box подогреваемая трубка с ATC.
Насморк.	Реакция на поток воздуха и давление.	Обратитесь к вашему лечащему врачу или к медицинскому представителю.
Сухость и раздражение в носу и горле.	Воздух слишком сухой	Используйте увлажнитель, если он есть. Увеличьте уровень увлажнения (см. Раздел «Настройка прибора», стр. 17).
	Недостаток воды в увлажнителе (если установлен)	Проверьте уровень воды в резервуаре. При необходимости заполните его (см. Раздел «Заполнение увлажнителя», стр. 11).
Боль в носу, пазухах или ушах.	Инфекция или заложенность носа	Немедленно свяжитесь с вашим врачом.
Покраснение кожи при контакте с маской.	Ремни слишком тугие или неправильно подобран размер.	Отрегулируйте ремни. Обратитесь к врачу или медицинскому представителю, чтобы попробовать другие размеры.
	Аллергическая реакция	Прекратите использовать маску. Обратитесь к лечащему врачу.
Сухость или раздражение глаз.	Утечка воздуха через маску.	Поправьте маску. Попробуйте другой размер или модель маски.
Прибор подает слишком горячий воздух.	Воздушные фильтры загрязнены.	Очистите или замените воздушные фильтры (см. раздел "Очистка и обслуживание " стр. 29).
	Воздухозаборник закрыт.	Держите все вещи и одежду подальше от прибора.
	Температура в комнате слишком высокая.	Уменьшите температуру в комнате. Убедитесь, что прибор находится вдали от источников тепла. Отсоедините нагреваемую трубку S.Box с ATC (если есть)
Прибор не обеспечивает эффективное давление (на дисплее).	Опция Ramp активирована.	Убедитесь, что отображается индикатор Ramp. При необходимости отключите функцию Ramp (см. раздел "Настройка прибора" стр. 17).
	Опция Ramp настроена неправильно .	Обратитесь к вашему медицинскому представителю.

Проблема	Возможная причина	Рекомендация
Устройство кажется неисправным	Слишком много электромагнитных помех.	Держите прибор вдали от источников помех, таких как галогенные лампы, мобильные телефоны и т.д.
Дискомфорт из-за ощущения чрезмерного давления.	Давление прибора.	Необходимо время, чтобы привыкнуть. Используйте I Ramp, чтобы облегчить засыпание(см. Раздел «Ramp», стр. 12). Расслабьтесь и медленно дышите через нос.
	Прибор настроен в режиме Auto-CPAP.	Уровень давления определяется врачом и может быть изменен только по назначению врача. Если вам дискомфортно при лечении, обратитесь к медицинскому представителю для проверки настроек прибора.
Возобновление симптомов апноэ сна.	Прибор неправильно настроен или не работает должным образом	Обратитесь к вашему медицинскому представителю для проверки настроек прибора.
	Изменилось ваше физическое состояние	Обратитесь к вашему лечащему врачу. Возможно, потребуется коррекция давления .
Устройство не включается.	Блок питания подключен неправильно.	Проверьте соединения между устройством, источником питания и розеткой.
	Не работает розетка.	Используйте другой прибор (лампа, радио и т.д.), чтобы проверить розетку.
	Внутренний предохранитель прибора неисправен.	Обратитесь к медицинскому представителю.
Белые отложения в резервуаре увлажнителя	Следы известкового налета из водопроводной воды	Протрите следы губкой и мягким моющим средством. Погрузите камеру увлажнителя в раствор лимонной кислоты (соотношение 1:9). См. раздел «Очистка и обслуживание», стр. 29. Тщательно промойте водопроводной водой. Протрите внешнюю часть чистой тканью.
Капли воды появляются в трубке, в S.Box нагреваемой трубке с ATC или в маске.	Несколько капель воды это нормально, особенно зимой.	Уменьшите уровень увлажнения (См. раздел "Настройка прибора" на стр. 17).
	Уровень воды в резервуаре выше максимума.	Убедитесь, что уровень воды в камере не превышает максимального, в противном случае слейте лишнюю воду.
	Конденсация водяного пара чрезмерная.	Положите дыхательную трубку под одеяло.
Вода была пролита на прибор.		Отключите у и дайте ему высохнуть не менее 24 часов. Подключите устройство и убедитесь, что оно работает правильно

Проблема	Возможная причина	Рекомендация
Температура нагреваемой трубки низкая.	Уровень нагрева трубки установлен на OFF.	Установите уровень нагрева от 01 до 05 (см. Раздел «Настройка прибора», стр. 17).
Увлажнитель не нагревает воду	Уровень увлажнения установлен на OFF.	Установите уровень увлажнения от 01 до 10 (см. раздел «Настройка прибора», стр. 17).

Сообщения прибора

Сообщение на дисплее	Возможная причина	Рекомендация
	Маска отсоединена.	Проверьте соединение между маской, трубкой и прибором. Это сообщение исчезнет , если вы вдохнете через правильно подсоединенную маску, нажмете ⏻ или ◿ кнопки. В противном случае, прибор выключится через 30 минут.
Мигает на дисплее.	Прибор обнаружил ошибку работы подогреваемого увлажнителя.	Убедитесь, что подогреваемый увлажнитель воздуха правильно установлен (см. «Стандартная настройка прибора», стр. 9). Устройство работает без функции увлажнения с подогревом. Отключите прибор от всех источников питания. Подключите его снова и включите. Если проблема не устранена, обратитесь к медицинскому представителю.
Мигает на дисплее.	Неисправность нагреваемой трубки.	Проверьте соединения трубки с прибором. Отключите прибор от всех источников питания. Подключите его снова и включите. Если проблема не устранена, обратитесь к медицинскому представителю
Этот символ быстро мигает в строке состояния дисплея.	SD-карта не вставлена или неправильно установлена в приборе. SD-карта заблокирована. SD-карта заполнена на 90% и более. Ошибка SD-карты.	Правильно вставьте SD-карту в слот для SD-карты. Если символ продолжает мигать, обратитесь к медицинскому представителю. Разблокируйте SD-карту и снова вставьте ее в слот для SD-карт. Обратитесь к медицинскому представителю. Обратитесь к медицинскому представителю.
ERXX Код ошибки мигает (XX = 2 цифры).	Устройство обнаружило ошибку в работе.	Отключите прибор от источников питания. Подключите его снова и включите. Если ошибка не устранена, обратитесь к медицинскому представителю.

Технические характеристики

Характеристики прибора

Диапазон давления:	От 4 до 20 см H_2O Регулируется с шагом 0.5 см H_2O
Максимальное давления в месте соединения на стороне пациента при условии единичного нарушения:	40 см H_2O
Максимальное регулируемое давление:	20 см H_2O
Длительность Ramp:	От 0 до 45 мин ± 1 мин Регулируется шагом 5мин.
Уровень звукового давления, измеренный в соответствии со стандартом NF EN ISO 17510-1: 2009:	27.5 дБ без увлажнителя 28.5 дБ с увлажнителем
Порт подключения со стороны пациента:	Разъем диаметром 22 мм
Ожидаемый срок службы устройства:	5 лет (при ежедневном использовании 8 часов в день).
Воздушные фильтры:	Дополнительный фильтр высокой очистки. Одноразовый тканевый HEPA-фильтр, который на 90% эффективен для частиц> 3 мкм.

Значения определены в условиях ATPD (температура и давление окружающей среды, влажность).

Время, необходимое для нагревания прибора от минимальной t хранения между сеансами до тех пор, пока он не будет готов к использованию по назначению, когда t окружающей среды составляет 20 ° C:	Не менее 1 часа.
Время, необходимое для охлаждения прибора от максимальной t хранения между сеансами до тех пор, пока он не будет готов к использованию по назначению, когда t окружающей среды составляет 20 ° C:	Не менее 1 часа.

Характеристики увлажнителя

Скорость увлажнения:	> 12мг H_2O/л при максимальной скорости утечки < 60 л/мин.
Время нагрева:	45 мин
Снижение давления в зависимости от потока:	1.3 см H_2O на 1 л/сек
Комплайнс резервуара увлажнителя:	11 мл / кПа (резервуар пустой) 8 мл / кПа (резервуар заполнен)
Максимальное рабочее давление:	20 см H_2O
Максимальная температура воздуха, поступающего из дыхательной трубки:	43°C

Значения определены в условиях ATPD (температура и давление окружающей среды, влажность).

Условия использования

Диапазон давления:	700 гПа to 1060 гПа
Температура:	От +5°C до +40°C без увлажнителя От +5°C до +35°C с увлажнителем
Относительная влажность:	От 15 % до 90 % без конденсации
Диапазон высот:	Примерно 0 – 2 500 м
Максимальная температура окружающих предметов:	51°C

Условия транспортировки и хранения

Диапазон давления:	От 700 гПа до 1060 гПа
Температура:	От -25°C до +70°C
Относительная влажность:	До 90 % без конденсации

Электрические характеристики

Прибор

Входное напряжение:	24.0 В ± 20 %
Максимальная потребляемая мощность:	75 Вт при отсоединенной маске
Потребляемый ток при 20 см H_2O с утечкой 4-мм:	0.42 A (минимальная конфигурация: только SEFAM S.Box) 1.99 A (максимальная конфигурация: SEFAM S.Box сувлажнителемна 10 и нагреваемой трубкой на 05)

Тип радиочастотного излучения (SEFAM S.Box®):	Bluetooth версия 2.1+ EDR
Диапазон частот:	От 2400 до 2483.5 МГц (ISM диапазон)
Максимальная мощность :	4 дБм

Тип радиочастотного излучения (PolyLink):	Bluetooth Smart (BLE 4.1)
Диапазон частот:	2402 to 2480 MHz (ISM диапазон)
Максимальная мощность:	5.3 дБм

Тип радиочастотного излучения (дополнительный S.Box® модем):	HSDPA, WCDMA, EDGE, UMTS
Диапазон частот:	850MHz, 1900 MHz (для США) 900MHz, 2100MHz (для Европы) 800MHz, 850MHz, 2100MHz (для Японии)
Максимальная мощность:	+33 дБм

Тип радиочастотного излучения (дополнительный S.Box® Wi-Fi модуль):	Wi-Fi 802.11b/g/n
Диапазон частот:	От 2412 to 2484 МГц (ISM диапазон)
Максимальная мощность:	+18 дБм

Блок питания

Блок питания класс II:	⧈
Входное напряжение:	100 – 240 VAC, 50 - 60 Гц
Источник питания:	MDS-090BAS24 A (розетка в зависимости от страны)
Входной ток:	2 - 1 A
Выходное напряжение:	24 В

ВНИМАНИЕ:

- Используйте только блок питания, поставляемый с устройством.
- Блок питания не предназначен для ремонта. В случае поломки обратитесь к медицинскому представителю для замены.
- Вход 24 V_{DC} защищен от перепадов напряжения.

Физические характеристики

Размеры (Д x Ш x В):	245 x 140 x 110 мм с боковой крышкой 245 x 185 x 110 мм с увлажнителем
Размеры сумки для переноски (Д x Ш x В):	305 x 245 x 180 мм
Размеры кейса для переноски (Д x Ш x В):	350 x 310 x 190 мм
Вес (без блока питания):	1.4 кг с боковой крышкой 1.7 кг с увлажнителем
Вес блока питания:	0.5 кг
Эксплуатационный объем (минимальный объем газа в резервуаре увлажнителя):	730 мл
Полезный объем воды в резервуаре:	350 мл
Максимальный уровень жидкости:	Маркировка ↑ MAX ↑

CE маркировка

Дата CE маркировки SEFAM S.Box: 2017

Нормативные требования

Риски, связанные с этим медицинским устройством, оцениваются в соответствии со стандартом ISO 14971, особенно в отношении глобального остаточного риска.

SEFAM S.Box соответствует следующим директивам и стандартам:

- Директива 93/42 / CEE Европейского парламента и Совета относительно медицинских приборов, измененная Европейской директивой 2007/47 / CE.
- Директива 2014/53 / EU Европейского парламента и Совета о гармонизации законов государств-участников, касающихся предоставления доступа на рынок радиооборудования.
- Директива 2011/65 / EU Европейского парламента и Совета об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS).
- Директива 2012/19 / EU Европейского парламента и Совета по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE).

- Федеральное авиационное управление RTCA / DO-160G, раздел 21, категория M.
- IEC 60601-1:2005 + AC1:2006 + AC2:2007 + Amd1:2012: Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
- IEC 60601-1-2:2014: Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к основам безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания.
- IEC 60601-1-2:2015: Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к основам безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания.
- ISO 80601-2-70-1:2015: Медицинское электрооборудование. Часть 2-70. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам оборудования для дыхательной терапии апноэ во сне.
- EN ISO 8185:2009: Увлажнители дыхательных путей медицинского назначения. Частные требования к системам увлажнения дыхательных путей.

Окончание эксплуатации и утилизация

В Европейском Союзе это устройство должно рассматриваться как электрическое и электронное оборудование, как определено в Директиве 2012/19 / EU, и его следует собирать и перерабатывать отдельно от бытовых отходов для утилизации, что обозначено символом перечеркнутого мусорного ведра (см. «Описание символов», стр. 8). В других странах это устройство должно быть переработано в соответствии с местными правилами. Неправильная утилизация устройства в конце срока его службы может нанести вред окружающей среде. Для информации обратитесь к медицинскому представителю.

Made in France

CE 0459

Manufacturer:	Manufacturing plant:
SEFAM 144 AV CHARLES DE GAULLE 92200 NEUILLY SUR SEINE FRANCE	SEFAM 10 ALLÉE PELLETIER DOISY 54600 VILLERS-LES-NANCY FRANCE

REF : M-164DFU00-20-Version 3
2017-11