

STARCK®



HUMIDIFICADOR CALENTADOR OPCIONAL

S.Box™ Duo S

S.Box™ Duo ST

Manual del paciente



Descargar GRATUITAMENTE la aplicación



en su smartphone o en su tableta







Con SEFAM Access, usted podrá:

- ajustar fácilmente su S.Box Duo S o su S.Box Duo ST,
- controlar fácilmente cómo evoluciona la eficacia de su tratamiento y otros parámetros de su salud y su bienestar,
- compartir estos datos con profesionales de la salud,
- acceder a la información en su S.Box Duo S o su S.Box Duo ST.

Conviértase, con **SEFAM Access**, en protagonista de su tratamiento.

www.Sefam-medical.com

ÍNDICE DE MATERIAS

| Antes de comenzar | 4 |
|---|----|
| Instrucciones de seguridad | 4 |
| En caso de viaje | 5 |
| Uso recomendado | 5 |
| Contra-indicaciones | 6 |
| Efectos no deseados | 6 |
| Elementos del sistema | 6 |
| Descripción | 7 |
| Vistas del dispositivo | 7 |
| Definición de los símbolos | 8 |
| Instalación | 9 |
| Instalación estándar del dispositivo | 9 |
| Instalación para alimentación mediante el encendedor del vehículo | 10 |
| Uso | 11 |
| Llenado del depósito (si hubiera) | 11 |
| Inicio del tratamiento | 11 |
| Interrupción del tratamiento | 12 |
| Funciones disponibles | 12 |
| Utilización de una tarjeta de memoria SD | 13 |
| Transporte del dispositivo | 14 |
| Información y ajustes | 15 |
| Descripción de la interfaz del usuario | 15 |
| Como ajustar el dispositivo | 17 |
| Uso en caso de incorporación de oxígeno (opcional) | 28 |
| Instalación con un adaptador de oxígeno (opcional) | |
| Inicio y parada del tratamiento | 28 |
| Limpieza y mantenimiento | 29 |
| Diario | 29 |
| Semanal | 29 |
| Mensual | 30 |
| En caso de problemas | 31 |
| Consejos útiles | 31 |
| Mensajes de información | 33 |
| Características técnicas | 34 |
| Rendimiento del dispositivo | |
| Rendimiento del humidificador | |
| Condiciones de uso | 35 |
| Condiciones de transporte y almacenaje | 35 |
| Características eléctricas | |
| Características físicas | 36 |
| Marcado CE | 36 |
| Exigencias normativas | 36 |
| Eliminación del dispositivo al final de su vida | 37 |

Antes de comenzar

Lea atentamente este manual antes de utilizar el dispositivo S.Box Duo S o S.Box Duo ST para comprender bien las limitaciones de uso del equipo.

Instrucciones de seguridad

ADVERTENCIA:

significa en este manual que existe un riesgo de lesión o de accidente para usted mismo o para otras personas.

- Los dispositivos S.Box Duo S y S.Box Duo ST solo pueden utilizarse con prescripción médica. No deberá en ninguna circunstancia modificar usted mismo los ajustes prescritos sin el consentimiento de su equipo médico.
- Utilice el dispositivo en base únicamente al uso preferido que indica este manual. Los consejos que se dan en el mismo no sustituyen a las instrucciones de su profesional sanitario.
- El dispositivo no está destinado a suministrar una asistencia a las funciones vitales.
- El dispositivo debe ser utilizado solamente con los circuitos, las mascarillas, las conexiones y los accesorios recomendados por un médico o suministrado por su proveedor sanitario a domicilio. Compruebe que posee las instrucciones de uso correspondientes a cada uno de los accesorios y léalas atentamente.
- Contacte a su proveedor sanitario a domicilio si usted piensa que el dispositivo o uno de sus accesorios está defectuoso, deteriorado o no funciona correctamente.
- No trate de abrir o de modificar el dispositivo (riesgo de descarga eléctrica). El mantenimiento del dispositivo es únicamente responsabilidad del personal competente. No olvide contactar a su proveedor sanitario a domicilio.
- Todo incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo S.Box Duo S o S.Box Duo ST deberá ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que el usuario o el paciente esté establecido.
- Coloque el dispositivo sobre una superficie horizontal estable, en un entorno limpio y seco. No utilice el dispositivo si está junto o sobre otro dispositivo.
- Utilice exclusivamente el módulo de alimentación suministrado con el dispositivo.
- En caso de necesidad se puede separar el dispositivo de la red eléctrica desconectando el cable de alimentación. No olvide dejarlo en un lugar accesible.
- Si el dispositivo está conectado a un zócalo de enchufes múltiples, no deberá conectarse entonces al sistema ningún zócalo adicional de enchufes ni una alargadera.
- Tenga cuidado de no obstruir, de forma accidental o involuntaria, la salida de aire o cualquier otra abertura del dispositivo o del circuito respiratorio. No cubra el dispositivo y no lo coloque demasiado cerca de la pared. No introduzca líquidos u objetos en la salida de aire puesto que podrían ser propulsados a través del tubo.
- Aleje el dispositivo y su módulo de alimentación de cualquier fuente de agua. Utilice el dispositivo y sus accesorios únicamente cuando estén secos y en estado de funcionar.
- Mantenga el cable de alimentación a distancia de cualquier superficie caliente.
- En caso de requerir un suministro de oxígeno suplementario, respete escrupulosamente las instrucciones y normas de seguridad referentes a la utilización de oxígeno.
- No utilice el dispositivo en presencia de vapores inflamables y sobre todo no use el humidificador en presencia de productos inflamables anestésicos, solos o mezclados con otros gases (riesgo de explosión).
- Una vez que la máquina está en servicio y la mascarilla está colocada, asegúrese de que el dispositivo produce un flujo de aire. En caso contrario retire la mascarilla inmediatamente y contacte a su proveedor sanitario a domicilio.
- No obstruya nunca el orificio de fuga de la mascarilla ya que permite la evacuación continua de aire y reduce al máximo la inhalación de gas carbónico. Si el dispositivo funciona, el aire producido expulsará el aire que exhalamos por el agujero de salida de la mascarilla. Por el contrario si no funciona, no habrá suficiente aire fresco al nivel de la mascarilla y se corre el riesgo de volver a inhalar el aire exhalado, lo cual podría producir en tan solo unos minutos y en ciertas circunstancias, un fenómeno de asfixia.
- Si el dispositivo presenta un defecto de funcionamiento y el paciente lleva una mascarilla nasal, la resistencia del dispositivo es suficientemente baja para permitir que el paciente espire a través del equipo o basta con abrirle la boca. Si el paciente lleva una mascarilla facial, la mascarilla debe disponer de un dispositivo de válvula antiasfixia.

- Retire la mascarilla en caso de cortarse la corriente o de que falle el dispositivo.
- No deje extensiones inútiles de conductos sobre la cama. Estas podrían enrollarse en torno a su cabeza o cuello mientras duerme.
- Mantenga el dispositivo alejado de los niños, animales domésticos o parásitos.
- La asociación estadounidense HIMA (Health Industry Manufacturers Association asociación de fabricantes de la industria sanitaria) recomienda que se mantenga una separación mínima de 15 cm entre un teléfono móvil y un marcapasos para evitar toda interferencia posible con el marcapasos. La comunicación Bluetooth integrada en el dispositivo S.Box Duo S o S.Box Duo ST debe ser considerada en este sentido como un teléfono móvil.

En los casos en los que su dispositivo esté equipado con un humidificador calentador:

- Se deben tomar precauciones en cada utilización que se haga del humidificador calentador para eliminar cualquier riesgo de que se introduzca agua en la máquina, lo cual podría causarle daños irreversibles. Para ello, coloque el dispositivo sobre una superficie horizontal y estable y no lo incline.
- El humidificador calentador posee una placa susceptible de calentarse en funcionamiento normal, de igual forma que el fondo del depósito. Evite tocarlos.
- El depósito debe ser limpiado antes del primer uso o tras una intervención técnica, y después de forma regular según las instrucciones descritas en el párrafo "Limpieza y mantenimiento", página 29.
- Vacíe siempre el depósito antes de mover o transportar el dispositivo.
- Llene el depósito de agua lejos del dispositivo para evitar que le caiga agua.
- No añada ningún producto al agua contenida en el depósito (aceites esenciales...)
- No use el dispositivo en caso de fuga observada del depósito debida, por ejemplo, al deterioro de la junta.
- El humidificador calentador no debe ser utilizado cuando la temperatura ambiente sea superior a 35°C puesto que la temperatura del aire suministrado al paciente podría superar los 43°C. Esto conllevaría un riesgo de irritación o de quemadura de las vías respiratorias superiores.
- Añadir un humidificador calentador puede modificar el rendimiento del dispositivo.
- Existe un riesgo de fuga de aire en caso de mal ensamblaje del depósito o de la tapadera lateral que podría generar una variación de la presión aplicada en relación a la presión prescrita.

ATENCIÓN:

en este manual, significa que existe la posibilidad de que se produzcan daños materiales en este dispositivo o en cualquier otro.

- Coloque el dispositivo de forma que ninguna persona pueda tropezar o engancharse un pie con el cable de alimentación.
- Si el dispositivo está colocado en el suelo, procure colocarlo en un sitio sin polvo, sin ropa de capa, ropa de vestir o cualquier otro objeto susceptible de obstruir la entrada de aire.
- Después de haber estado almacenado o de haberlo transportado, compruebe que utiliza el dispositivo en las condiciones de uso especificadas en este manual.
- Como cualquier dispositivo médico eléctrico, el dispositivo es susceptible de sufrir trastornos a causa de equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia (teléfonos móviles, Wi-Fi...)
- Para verificar que el dispositivo está funcionando correctamente, se debe comprobar si está ubicado cerca de una antena AM, FM o de radiodifusión.

En caso de viaje

Si usted viaja con el dispositivo, remítase a las instrucciones del párrafo "Transporte del dispositivo", página 14 y en caso de un viaje en avión, póngase en contacto con nuestro proveedor sanitario a domicilio para preparar el viaje. Es aconsejable que se haga con el manual del paciente para facilitar las formalidades de registro y de seguridad en los aeropuertos.

Usted puede llevar consigo, como equipaje de mano, el dispositivo y sus accesorios acomodados en sus bolsas de transporte, pero se recomienda que los proteja en una maleta rígida si tienen que viajar en la bodega de equipajes.

Si usted viaja a un país en el que la tensión es diferente de la utilizada habitualmente, puede resultar necesario llevar otro cable de alimentación o un adaptador para conectar su dispositivo a los enchufes eléctricos de ese país.

Uso recomendado

Los dispositivos S.Box Duo S y S.Box Duo ST están destinados a la ventilación no invasiva de pacientes de más de 30 kg que padecen un trastorno de la ventilación (TR) o síndrome de apnea del sueño (SAS), pero que no dependen de una asistencia respiratoria.

Están diseñados para usarse principalmente en un entorno de atención médica domiciliaria o en un centro para dormir (hospital o clínica). Pueden viajar fácilmente y utilizarse en aviones.

No son adecuados para su uso en las inmediaciones de escáneres CT, dispositivos MRT, dispositivos quirúrgicos de RF o en contenedores de transporte (tierra, mar o aire).

El humidificador calentador S.Box es un accesorio cuya función es calentar y humidificar el flujo de aire suministrado al paciente por un aparato S.Box Duo S o S.Box Duo ST. Está diseñado para ser utilizado en pacientes adultos a domicilio o en centros hospitalarios.

Contra-indicaciones

Estudios han demostrado que el uso de la presión positiva puede estar contra-indicada en casos de algunos pacientes que presentan una de las siguientes patologías pre-existentes:

- Enfisema bulloso grave
- Neumotórax
- Neumoencéfalo, traumatismo o cirugía reciente con secuelas de fístula cráneo-nasofaríngea.
- Insuficiencia cardiaca descompensada o hipotensión, sobre todo en casos de disminución del volumen sanguíneo o en casos de trastornos en el ritmo cardiaco
- Deshidratación
- Traqueotomía.

Efectos no deseados

No dude en contactar a sus profesionales sanitarios si al utilizar el dispositivo aparecieran los síntomas siguientes y que pudieran precisar en ciertos casos, la interrupción temporal del tratamiento: dolores torácicos no habituales, dolores de cabeza graves, disnea intensificada, sequedad de las vías respiratorias o de la nariz, sensibilidad cutánea, nariz que gotea o que sangra (epistaxis), dolores al nivel de la oreja o de los senos paranasales, hinchazón, somnolencia diurna, cambios de humor, desorientación, irritabilidad o pérdidas de memoria.

Elementos del sistema

El dispositivo S.Box Duo S o S.Box Duo ST se entrega junto a los siguientes componentes:

- Alimentación S.Box
- Tapa lateral
- Manual del paciente
- Tubo flexible

- Tarieta SD S.Box
- Filtro de entrada de aire reutilizable
- Bolso de transporte S.Box

El dispositivo también se puede utilizar con los accesorios siguientes propuestos de manera opcional. Contacte con su proveedor sanitario a domicilio para recibir información complementaria sobre los accesorios disponibles. Durante el uso, respete las instrucciones suministradas con los accesorios.

- Cable de alimentación S.Box 24 VCC
- Filtro delgado (desechable)
- Maletín S.Box de Starck
- Módulo Wi-Fi S.Box
- SEFAM Access (aplicación para Tableta/Smartphone)
- Sistema PolyLink

- Cable USB S.Box
- Humidificador térmico S.Box
- Módem S.Box
- Oxímetro de pulso 3150 con Bluetooth o BLE
- Tubo térmico S.Box Ø 15 mm con ATC (Adaptive Thermo Control)

Descripción

Vistas del dispositivo



Figura 1 – Vista de la parte delantera



Figura 2 – Vista de la parte trasera de un aparato equipado con humidificador



Figura 3 – Vista de la parte trasera de un dispositivo equipado con tapa lateral



Figura 4 – Vista del elemento calefactor y de la ubicación del accesorio

- 1 Botón de puesta en marcha/vigilia U:
- 2 Pantalla con zonas táctiles:
- 3 Tecla de la función de rampa 2:
- 4 Botón de desbloqueo de la tapa o del depósito:
- 5 Lector de tarjeta de memoria SD:
- 6 Conector USB:
- 7 Filtro de entrada de aire y rejilla:
- 8 Entrada de alimentación:
- 9 Toma del tubo térmico:

permite encender o apagar el dispositivo.

permite visualizar las informaciones y acceder a los ajustes.

permite desactivar o activar la función rampa cuando el dispositivo funciona.

destinado a desbloquear la tapa lateral o el depósito y retirarlo de la máquina, también permite identificar el

modelo del dispositivo S o ST.

conector en el que usted introduce la tarjeta SD.

destinado a ser utilizado por su médico o su proveedor sanitario a domicilio.

evitan que el polvo entre en el dispositivo y en el flujo de

permite alimentar el dispositivo a través del módulo de alimentación o a través de un adaptador del coche. destinado a conectar el tubo térmico S.Box con ATC. 10 Ubicación para accesorios:

11 Elemento calentador (si hubiera humidificador):

12 Depósito de humidificación (si hubiera):

13 Tapa lateral (si hubiera):

14 Conector de salida acodado:

destinada a recibir un accesorio comunicante (sistema PolyLink, módem o Wi-Fi S.Box).

base del humidificador calentador utilizada para calentar el agua contenida en el depósito.

recipiente de agua en el que se indica el nivel máximo de agua.

conector destinado a conectar el tubo flexible.

Definición de los símbolos

| Símbolo | Descripción | Símbolo | Descripción |
|-----------------|--|----------------|---|
| (1) | Símbolo del botón de puesta en marcha / vigilia. | | Símbolo del botón de rampa. |
| C € 0459 | Dispositivo conforme a las exigencias de la Directiva Europea 93/42/CE relativa a los productos sanitarios. | X | El dispositivo debe eliminarse separadamente de los residuos domésticos al final de su vida útil. Consulte el párrafo "Eliminación del dispositivo al final de su vida", página 37. |
| | Dispositivo de Clase II | † | Dispositivo de tipo BF |
| ⊖ | Alimentación corriente continua 24 V. | ((<u>c</u>)) | Dispositivo que incluye un emisor de RF, radiación no ionizante. |
| *** | Fabricante. | \sim | Fecha de fabricación |
| | Peligro: superficie caliente | t MAX t | En el depósito este símbolo indica el nivel máximo de agua que no se debe superar en el depósito. |
| 33 F | En el depósito, este símbolo indica que es necesario abrir la reserva y quitar la tapa antes de llenar el depósito de agua utilizando un recipiente. | | No llene el depósito de agua a través de les agujeros de la tapa. |
| a a | Sobre el elemento calentador este símbolo indica en qué sentido empujar el pestillo para bloquear o desbloquear el elemento calentador. | IP21 | Dispositivo protegido contra la inducción de cuerpos sólidos de más de 12 mm y contra la caída vertical de gotas de agua. |
| UDI | Identificador único del dispositivo | MD | Producto sanitario |
| \$• \$ | Sobre el embalaje, este símbolo significa "límite de presión atmosférica". | % | Sobre el embalaje, este símbolo significa "límite de humedad relativa". |
| Ī | Sobre el embalaje: este símbolo significa "frágil", puesto que el paquete debe ser manipulado con precaución. | 7 | Sobre el embalaje: este símbolo significa "conservar en lugar seco", puesto que el paquete debe estar protegido contra la humedad y el agua. |
| 1 | Sobre el embalaje, este símbolo significa "límite de temperatura". | | Refiérase al manual de uso. |
| | Entrada del flujo de aire. No obstruir. | \Rightarrow | Salida del flujo de aire. No obstruir. |
| <u> </u> | Cuidado con las conexiones eléctricas. | | |

Instalación

Instalación estándar del dispositivo

El dispositivo debe estar colocado sobre una superficie plana y estable. Se entrega con una tapa lateral ya colocada y, según el ajuste elegido, también puede ser entregado con un humidificador calentador que es necesario instalar en el lugar de la tapa.

1. Si usted dispone de un humidificador y/o un accesorio de comunicación, quite la tapa lateral del dispositivo:

Pulse el botón de desbloqueo de la tapa (punto de referencia 4 de la Figura 1) y simultáneamente quite la tapa con ayuda del asa integrada y situada en la cara inferior.



- 2. Coloque entonces el accesorio de comunicación (módem S.Box, módulo Wi-Fi S.Box o sistema PolyLink) en la cavidad para accesorios de la máquina (punto de referencia 10 de la Figura 4) refiriéndose al procedimiento de instalación y utilización correspondiente.
- 3. Después vuelva a colocar la tapa en los rieles presentes en la parte lateral del dispositivo y empuje contra el dispositivo hasta que oiga un "clic" de que ha encajado.

0

Instale el humidificador calentador (si hubiera):

A) Introduzca el elemento calentador sobre los rieles presentes en la parte lateral del dispositivo y empuje contra el dispositivo.



B) Bloquee el elemento calentador empujando el pestillo hacia la izquierda como se indica en



C) Coloque la base del depósito sobre el elemento calentador y empuje el depósito contra el dispositivo hasta escuchar un "clic" de haber encajado.



ADVERTENCIA:

Riesgo de fuga de aire en caso de una mala instalación del humidificador calentador que puede generar una variación de la presión aplicada en relación a la presión prescrita.

4. Conecte el circuito respiratorio:

Conecte el extremo del tubo flexible al conector de salida acodado que hay en la parte trasera del dispositivo (punto de referencia 14 de la Figura 2).

Si se trata del tubo térmico con ATC, conecte también su cable de alimentación a la toma correspondiente del dispositivo (punto de referencia 9 de la Figura 2).



- 5. Prepare la mascarilla siguiendo las instrucciones de uso del manual de utilización. Conecte la mascarilla al extremo libre del circuito respiratorio.
- 6. Enchufe el cable del módulo de alimentación a la entrada de alimentación en la parte trasera del dispositivo (punto de referencia 8 de la Figura 2) y conecte el módulo de alimentación a la red eléctrica.
- 7. Al conectar por primera vez el dispositivo, la pantalla se ilumina y aparece el logotipo de las aplicaciones SEFAM.

Dos segundos después se muestra el salvapantallas indicando la hora.

El dispositivo ya se encuentra listo para su uso.

Después de dos minutos en vigilia, sin acción sobre el teclado o un botón, aparecerá la pantalla de vigilia prolongada.

La tecla táctil "home"



- volver de la pantalla de vigilia prolongada al salvapantallas
- apagar la pantalla a partir de salvapantallas.



Salvapantallas



Pantalla de vigilia prolongada

Observaciones:

- La retro-iluminación de la pantalla se activa cuando usted acerca la mano o toca la zona táctil (función Wave & Go) o bien si usted pulsa uno de los dos botones de funcionamiento situados en el dispositivo.
- Las visualizaciones que ilustran el manual se presentan a título de ejemplos.

Instalación para alimentación mediante el encendedor del vehículo

Se puede alimentar el dispositivo a partir de una toma del encendedor de vehículo utilizando el cable de 24 V opcional y previsto para ello. Para ello sustituya la etapa 6 de la instalación estándar por la siguiente:

 Conecte el cable del encendedor a la entrada de alimentación del dispositivo (punto de referencia 8 de la Figura 2) y el otro extremo del cable directamente a la toma del encendedor del vehículo.

ATENCIÓN:

- Utilice únicamente el cable del encendedor del vehículo 24 V recomendado con el dispositivo.
- Asegúrese de la conformidad de la tensión suministrada por la toma del conector del vehículo.
- No lo utilice con una batería de 12 V o 13 V de un vehículo ligero.

Uso

Llenado del depósito (si hubiera)

- 1. Desconecte el dispositivo S.Box Duo S o S.Box Duo ST de la alimentación o de la red eléctrica.
- 2. Pulse el botón de desbloqueo del depósito (punto de referencia 4 de la Figura 1) para separar el depósito de la máquina y simultáneamente saque el depósito usando el asa integrada.
- 3. Coloque el depósito lejos del dispositivo y tire del clip de apertura hacia arriba para liberar la parte superior de la reserva, después retírela.
- 4. Llene el depósito de agua hasta el punto de referencia del nivel máximo indicado por † MAX †.
- 5. Devuelva la parte superior a la base del depósito colocándola al nivel de la bisagra, después apoye la parte superior para volver a cerrar el depósito y bloquearlo.
- 6. Vuelva a colocar el depósito en su lugar sobre el elemento calentador, el lado de la bisagra hacia el interior de la máquina y empújelo contra el dispositivo hasta oír un "clic" de que ha encajado.
- 7. Vuelva a enchufar el dispositivo S.Box Duo S o S.Box Duo ST a la alimentación o a la red eléctrica.

ATENCIÓN:

- Tenga cuidado de no rebasar el punto de referencia de nivel máximo.
- Llene el depósito únicamente con agua a temperatura ambiente, no utilice agua caliente o refrigerada.
- Se recomienda utilizar agua destilada.
- No añada ningún producto al agua contenida en el depósito (aceites esenciales...)
- No utilice ninguna solución alcalina (suero fisiológico).

Inicio del tratamiento

1. Colóquese la mascarilla siguiendo las instrucciones de su manual de uso correspondiente. Si la función Intelligent Start (Inicio inteligente) ha sido activada por su proveedor sanitario a domicilio, el dispositivo arranca con sus primeras respiraciones con la mascarilla.

También puede mantener pulsado el botón de puesta en marcha/vigilia U para iniciar el tratamiento. El registro de los datos de observancia y de eficacia del tratamiento comienza inmediatamente en la memoria de la máquina y en la tarjeta SD si la hubiera.

2. La pantalla del dispositivo muestra entonces la presión suministrada e indica si la rampa está activa (símbolo en la barra de estado).

Los símbolos presentes le indican qué funciones y qué accesorios están activos (consulte la tabla "Descripción de los iconos y símbolos mostrados", página 16).

3. Si aparece el mensaje "MASK" (mascarilla) en la pantalla, significa que su mascarilla está mal conectada.

Vuelva a colocarla correctamente para eliminar al máximo las fugas y después pulse el botón de puesta en marcha vigilia \bigcirc o el botón de rampa \bigcirc . El aparato restablecerá la presión configurada y el mensaje desaparecerá.





4. Acuéstese y coloque el circuito respiratorio de modo que pueda seguir sus movimientos durante el sueño.

Si su aparato está equipado con un humidificador calentador, éste arrancará con la puesta en marcha del dispositivo. Podrá aumentar o disminuir el nivel de humidificación con ayuda de la tecla táctil consulte el párrafo "Como ajustar el dispositivo", página 16).

ADVERTENCIA:

Después de un corte de corriente, el dispositivo retoma los mismos parámetros y el modo (marcha / vigilia) en el que se encontraba cuando se interrumpió la alimentación.

Interrupción del tratamiento

- 1. Quítese la mascarilla.
- 2. Mantenga pulsado el botón de puesta en marcha/vigilia U para apagar el dispositivo. Si lo hubiera, el humidificador se detiene simultáneamente.

Funciones disponibles

Mask Fit & Go

Usted puede verificar la estanqueidad de su mascarilla antes del comienzo del tratamiento y mientras el dispositivo está en vigilia. Visualice el indicador de fuga residual pulsando la tecla táctil y ajústese la mascarilla en caso de fuga no deseada. Pulse para volver a la pantalla de vigilia.

Mascarilla desconectada

Si usted quita la mascarilla, el dispositivo se pone automáticamente en disminución de la actividad. La máquina vuelve a la actividad normal cuando vuelve a conectar la mascarilla o pulsa el botón de puesta en marcha/vigilia \bigcirc o el botón de rampa \bigcirc . Si no, la máquina se detendrá al cabo de 30 minutos. La función puede ser utilizada por las noches si usted tiene la necesidad de levantarse.

Función de rampa

Si está activada, la función de rampa de tiempo permite hacer que el aumento de presión sea gradual para ayudarle a conciliar el sueño: la presión suministrada aumenta, durante el tiempo de rampa, desde una presión inicial más baja llamada "presión de confort" hasta la presión de tratamiento adecuada. En modo BPAP (Bi-nivel), la presión se reduce a la presión de confort y luego aumenta hasta los niveles de presión espiratoria e inspiratoria.

La función rampa arranca con la puesta en marcha del dispositivo si está activada (\neq OFF). Esta puede desactivarse (y activarse después) pulsando el botón de rampa 2.

Utilización de una tarjeta de memoria SD

Se utiliza una tarjeta de memoria SD para guardar los datos de observancia más recientes memorizados en el dispositivo o para poner al día los parámetros de ajuste de su máquina. Siga las instrucciones del proveedor sanitario a domicilio para utilizar esta tarjeta.

Introducir la tarjeta

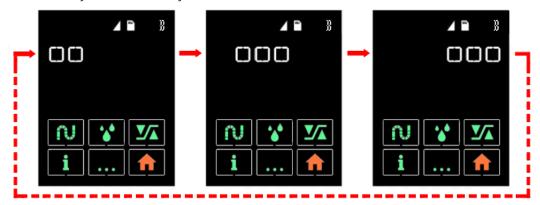
Si está funcionando, apáguelo manteniendo el botón de puesta en marcha/vigilia U pulsado. Introduzca la tarjeta de memoria en el conector correspondiente: el símbolo aparece en la parte superior de la pantalla. Si éste parpadea rápidamente, es porque la tarjeta está mal introducida o no funciona. Vuelva a introducirla correctamente. Si el problema persiste contacte a su proveedor sanitario a domicilio.

Actualización de los ajustes

Si el proveedor de atención médica a domicilio ha configurado la tarjeta de memoria para una actualización del ajuste de la máquina, esta arranca automáticamente con la introducción de la tarjeta en el dispositivo y el símbolo parpadea lentamente en la parte superior de la pantalla. Deje la tarjeta de memoria dentro de la máquina cuando la actualización haya terminado. Esta operación solo se puede llevar a cabo una vez.

Guardado de los datos

Si se registran los datos en el dispositivo, la acción de guardar los datos se iniciará automáticamente cuando introduzca la tarjeta de memoria en la máquina, cuando se conecte a la alimentación y cuando se detenga el tratamiento. El símbolo parpadea lentamente en la barra de estado de la pantalla y la visualización se modifica: aparece una animación en la parte superior de la pantalla formada por tres círculos que se desplazan hacia la derecha hasta que se han guardado los datos de forma efectiva. No corte la alimentación y no retire la tarjeta.



Cuando se están guardando los datos, es posible poner en marcha el dispositivo y la información sigue siendo accesible en la pantalla.

ATENCIÓN:

- No quite la tarjeta de memoria durante el tratamiento puesto que los datos están siendo registrados en tiempo real.
- Si el símbolo o parpadea lentamente en la parte superior de la pantalla, esto significa que hay una actualización de los ajustes o un registro de datos en curso. No quite la tarjeta de memoria.

Retirar la tarjeta

Una vez que se ha realizado el registro, apague el dispositivo manteniendo pulsado el botón de puesta en marcha/vigilia \bigcirc . Espere a que el símbolo \bigcirc cese de parpadear en la pantalla (hasta 2 minutos) y saque la tarjeta. Usted puede hacérsela llegar a su proveedor sanitario a domicilio.

Transporte del dispositivo

Desenchufe el módulo de alimentación y desconecte todos los accesorios del equipo. Guarde el dispositivo y los accesorios en el bolso de transporte.

Dispositivo con humidificador calentador

En el caso de que su dispositivo esté equipado con un humidificador, presione el botón de desbloqueo del depósito y simultáneamente saque el depósito tirando del asa integrada. Después, lejos del dispositivo, tire del clip de apertura hacia arriba para liberar la parte superior de la reserva, después retírela. Vacíe el agua. Desbloquee a continuación el elemento calentador corriendo el pestillo hacia la derecha y quítelo. Colóquelo, junto con el depósito, en el compartimento previsto en el bolso de transporte. Coloque la tapa en los rieles presentes en la parte lateral del aparato y empuje contra el aparato hasta que oiga un "clic" que indica que ha encajado correctamente. Guarde el dispositivo en el bolso de transporte.

ATENCIÓN:

Vacíe imperativamente el depósito antes de desplazar o de transportar el dispositivo, con el fin de evitar una entrada de agua en la máquina, que pudiera causar daños irreversibles. SEFAM S.Box Características técnicas.

Información y ajustes

Descripción de la interfaz del usuario

Los dos botones mecánicos presentes en el dispositivo son utilizados para su funcionamiento:

- botón de puesta en marcha/vigilia ①: permite encender o apagar el dispositivo.
- botón de rampa 2: permite desactivar o activar la función rampa cuando el dispositivo está funcionando.

Si el aparato está en servicio, información aparece en la pantalla con zonas táctiles que hay en la cara delantera y le será posible ajustar ciertos ajustes.

Los parámetros accesibles son:

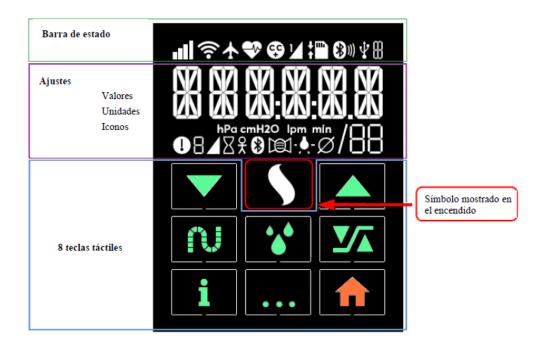
- los ajustes relativos a su tratamiento,
- los ajustes generales como la hora o el brillo,
- los datos de observancia registrados.

La pantalla también puede señalar eventuales problemas a nivel del dispositivo o de sus accesorios.

Organización general de la pantalla

De arriba a abajo la pantalla se organiza en tres partes:

- una barra de estado
- una zona de configuraciones
- un espacio que agrupa 8 teclas táctiles y el símbolo que aparece en el momento del encendido.



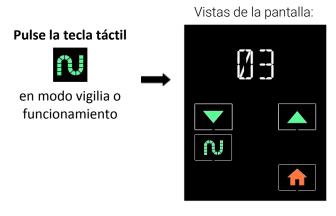
Descripción de los iconos y símbolos mostrados

| Símbolo | Significado | Símbolo | Significado |
|---------------------|---|----------------|---|
| Barra de estado | | | |
| . त ती ती | Estado de la red telefónica GSM Parpadea rápidamente durante la transmisión. | হ | Comunicación Wi-Fi activa. Parpadea rápidamente durante la transmisión. |
| 小 | Modo avión | ◆ > | Oxímetro conectado |
| Ψ | Conexión USB activada (Bluetooth desactivado) | | Rampa activada (T RAMP) |
| | Presión inspiratoria Presión espiratoria | <u>[</u>] | Modo de funcionamiento C: CPAP B: BPAP (Bi-nivel) |
| +m +m | Tarjeta de memoria SD, presente Parpadeo lento cuando se están grabando los datos Parpadeo lento cuando se actualizan los ajustes | ३)) | Conexión Bluetooth activa Transmisión Bluetooth en proceso |
| | Ajustes: valores, unid | ades y símbolo | os mostrados |
| XXXXXX | Cifras o letras | hPa cmH2O | Unidad de presión: hectopascal o cmH ₂ O |
| lpm | Unidad de flujo: litro por minuto | h min | Unidad de tiempo: hora y minuto |
| 0 | Atención: el aparato ha detectado un error o un incidente | 7 | Ajuste del tiempo de rampa. |
| Σ | Contador de horas | ⊠ ₹ | Contador de uso Indicador de ciclo espontáneo (funcionamiento en modo BPAP [Bi- nivel]) |
| * | Bluetooth | | Ajuste de la mascarilla |
| -∴- | Ajuste del brillo de la pantalla | Ø | Diámetro del tubo |
| _ | Tecl | as táctiles | |
| | Tecla táctil de desplazamiento hacia abajo, permite disminuir el valor del parámetro mostrado | | Tecla táctil de desplazamiento hacia arriba, permite aumentar el valor del parámetro mostrado |
| N | Tecla táctil de ajuste del tubo térmico (si está instalado) | ** | Tecla táctil de ajuste del humidificador calentador (si está instalado) |
| Y / A | Tecla táctil de acceso a los ajustes | i | Tecla táctil de acceso a las informaciones |
| • • • | Tecla táctil Función | | Tecla táctil inicio |
| | | _ | |

Como ajustar el dispositivo

Los ajustes son accesibles por medio de las teclas táctiles cuando el dispositivo está en vigilia o en servicio (según los ajustes).

1. Potencia térmica del tubo térmico S.Box con ATC (si está instalado)



Puede disminuir o aumentar el valor mostrado de la potencia <u>térm</u>ica <u>pu</u>lsando de manera

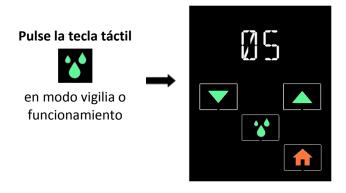
sucesiva la tecla

Ajustes posibles: OFF (sin calefacción), de 01 a 05 y AUTO (si también hay un humidificador).

El modo AUTO hace que el ajuste sea progresivo en función de la potencia de calor del humidificador.

Este ajuste solo es posible si su dispositivo está equipado con el tubo térmico. Pulse para volver al salvapantallas o la pantalla de funcionamiento.

2. Nivel de humidificación (si hay un humidificador S.Box)



Puede disminuir o aumentar el valor mostrado del nivel de humi<u>dificación p</u>ulsando de manera

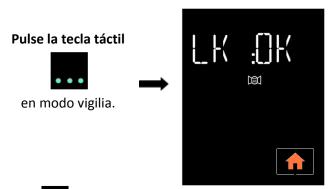
sucesiva la tecla

Ajustes posibles: OFF (no hay humidificación) y de 01 a 10.

Este ajuste solo es posible si su aparato está equipado con un sistema de humidificación.

Pulse para volver al salvapantallas o la pantalla de funcionamiento.

3. Mask Fit & Go: control de estanqueidad de la mascarilla



La información de fuga residual en la mascarilla se puede visualizar pero no modificar.

Señalizaciones posibles: LK:OK, LK:NOK

En caso de fuga no deseada (LK:NOK) proceda a reajustar su mascarilla.

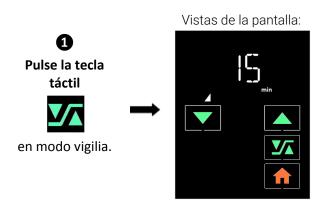
Pulse para volver al salvapantallas. La pantalla se apaga automáticamente después de dos minutos sin que se haya tocado una tecla.

4. Menú de configuraciones

Para acceder a los ajustes, pulse la tecla táctil ucuando el dispositivo está en vigilia. En la secuencia de ajustes siguientes:

- pulsar o permite disminuir o aumentar el valor del parámetro o bien modificar/desactivar o activar la función mostrada
- pulsar permite acceder a la pantalla siguiente,
- pulsar de forma prolongada el botón de rampa 🗾 y luego simultáneamente en 🌇 permite acceder a la pantalla anterior.

El salvapantallas se restablece pulsando o después de dos minutos sin ejercer ninguna acción sobre una tecla.



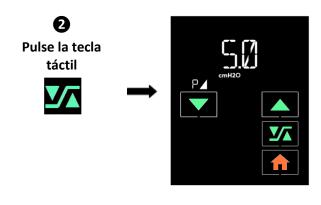
Tiempo de rampa: tiempo que emplea el dispositivo para pasar de la presión de confort hasta la presión prescrita.

Este parámetro se muestra si su proveedor de atención médica a domicilio ha activado la rampa.

Pulsando la tecla o tantas veces como sea necesario, puede disminuir o aumentar el valor mostrado o desactivar la rampa seleccionando



Ajustes posibles: OFF y de 05 min al tiempo de rampa configurado por su proveedor de atención médica a domicilio.

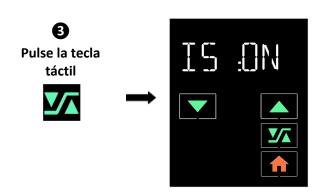


Presión de confort: nivel de presión producido al iniciar la función de rampa.

Este parámetro se muestra si el tiempo de rampa es ≠ OFF y si su proveedor de atención médica a domicilio no ha bloqueado su acceso a esta configuración.

Puede disminuir o aumentar el valor mostrado pulsando de manera sucesiva la tecla Ajustes posibles:

- de 4 cmH₂O a la presión prescrita en modo
- de 3 cmH₂O a la presión espiratoria en modo BPAP (Bi-nivel).



IS: Intelligent Start

Esta función se muestra si su proveedor sanitario a domicilio la ha activado y si no ha bloqueado su acceso a esta configuración.

Puede desactivar (OFF) o activar (ON) esta función pulsando la tecla

Ajustes posibles: IS:ON y IS:OFF.



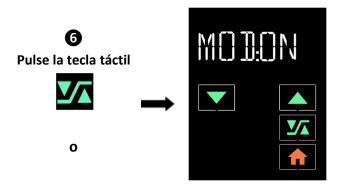
ATENCIÓN:

La conexión inalámbrica Bluetooth debe estar activada:

- para conseguir en tiempo real en la tarjeta SD las señales procedentes de un oxímetro de pulsos Nonin
- para recuperar los datos de observancia registrados en el aparato por conexión Bluetooth
- para proceder a cambios de ajustes a través de las aplicaciones de tableta/smartphone (consulte al manual de uso correspondiente).

Si su dispositivo está equipado con un accesorio de comunicación (módem S.Box, Wi-Fi S.Box o sistema PolyLink), la señal correspondiente aparecerá en este nivel del menú de ajustes. Consulte la instalación del accesorio en cuestión descrita en el manual de uso correspondiente.

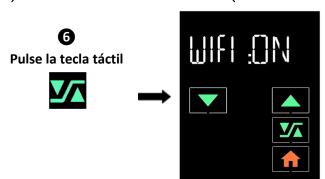
A) Conexión del módem S.Box (si está instalado)



Usted puede desactivar (OFF) o activar (ON) la conexión del módem SEFAM S.Box pulsando la tecla o .

Ajustes posibles: MOD:ON y MOD:OFF.

B) Conexión del módulo Wi-Fi S.Box (si está instalado)



Puede desactivar (OFF) o activar (ON) la conexión del módulo Wi-Fi pulsando la tecla

Ajustes posibles: WIFI:ON y WIFI:OFF.

El símbolo parpadea lentamente en la parte superior de la pantalla.

Al estar el módulo Wi-Fi instalado en el aparato S.Box Duo S o S.Box Duo ST y la conexión wifi activada, podrá acceder a la **configuración automática WPS** que permite la conexión a la red local.

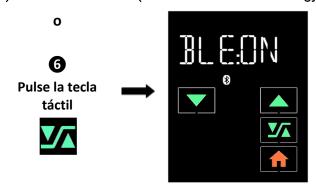


Seleccione YES en la pantalla mediante la tecla o o Dispondrá entonces de aproximadamente dos minutos para pulsar la tecla WPS de su roúter wifi y activar la conexión a la red mediante la tecla

Aparecerá entonces una barra de progreso DDDD hasta que la conexión a la red sea efectiva.

El símbolo parpadeará rápidamente en la parte superior de la pantalla y a continuación se quedará fijo. Luego volva a la pantalla WPS y continúe en el menú de ajustes.

C) Comunicación BLE (BLE = Bluetooth Low Energy - Bluetooth baja energía)

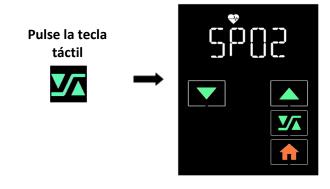


Puede desactivar (OFF) o activar (ON) la comunicación BLE pulsando la tecla o .

Ajustes posibles: BLE:ON y BLE:OFF.

ATENCIÓN:

Debe estar activada la conexión Bluetooth de bajo consumo (BLE) para poder recibir las señales procedentes del sistema PolyLink o de un oxímetro de pulso 3150 BLE-0101.



SPO2 (Saturación por pulsos de oxígeno en hemoglobina)

El dispositivo busca un **oxímetro** y la señal parpadea en alternancia con seis guiones mientras no aparece ningún oxímetro

Una vez que el oxímetro de pulso ha sido detectado, las seis cifras de su dirección de Bluetooth parpadearán en alternancia con el SpO2.

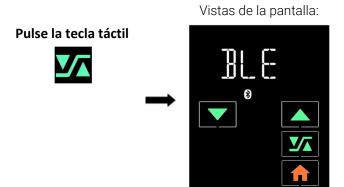
ATENCIÓN:

Asegúrese de que los últimos seis dígitos de la dirección Bluetooth (BDA) coincidan con los del oxímetro de pulso que desea conectar.

Si el número no es correcto, reinicie la búsqueda pulsando la tecla o o.

Observaciones:

- Esta pantalla solo aparece si la comunicación Bluetooth ha sido activada previamente o si hay un módulo de sincronización PolyLink interno en el dispositivo y la comunicación BLE está activada.
- Siga las instrucciones del manual de uso para la instalación del oxímetro y del captador de oximetría (si los hubiera) y espere a que se establezca la comunicación (alrededor de un minuto).



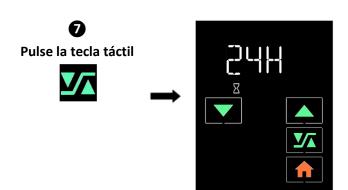
Comunicación con el módulo BLE del PolyLink

El aparato busca el módulo BLE y la señal parpadea en alternancia con seis guiones mientras no aparece ningún módulo.



Una vez que el sistema PolyLink ha sido detectado, las seis últimas cifras de su dirección Bluetooth parpadean en alternancia con BLE.

Si el número no es correcto, reinicie la búsqueda pulsando la tecla o .



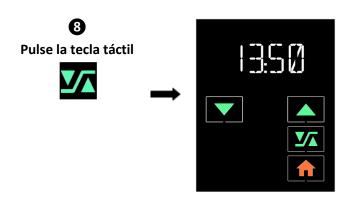
Selección de formato de visualización de la hora

Por defecto la visualización de la hora está configurada en las 24 horas.

<u>Puede sele</u>ccionar otro formato pulsando la tecla



Ajustes posibles: 24 h y 12 h.



Ajuste del reloj

La hora parpadea en la pantalla y puede ajustarla pulsando la tecla o tantas veces como sea necesario.



Los minutos parpadean ahora. Ajústelos siguiendo el mismo procedimiento que para la hora.

Pulse para volver al salvapantallas.

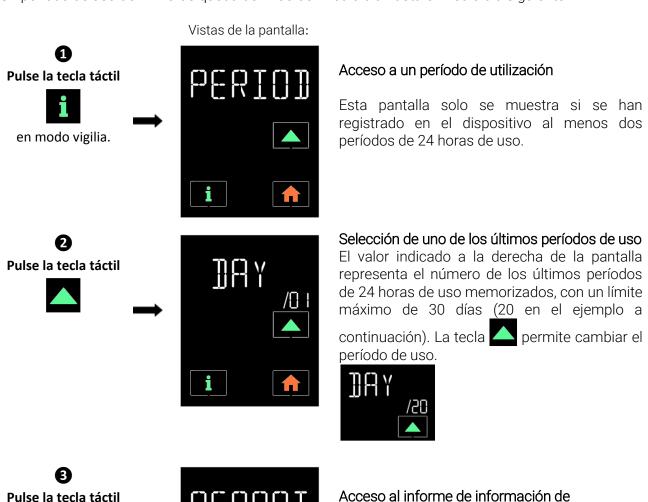
5. Menú de información

La información de observancia puede ser visualizada pero no se puede modificar. Para acceder a los ajustes, pulse la tecla táctil cuando el dispositivo está en vigilia. En la secuencia siguiente:

- permite acceder al período de observancia memorizado y después a la información de observancia registrada en el transcurso de este período y a la información técnica relativa al dispositivo.
- pulsar de forma prolongada el botón de rampa y luego simultáneamente en permite acceder a la pantalla anterior.
- permite seleccionar un período de utilización y acceder a la visualización siguiente.
- permite salir del menú.

Información relativa a un período de uso:

Un período de uso de 24 horas queda definido del medio día hasta el medio día siguiente.



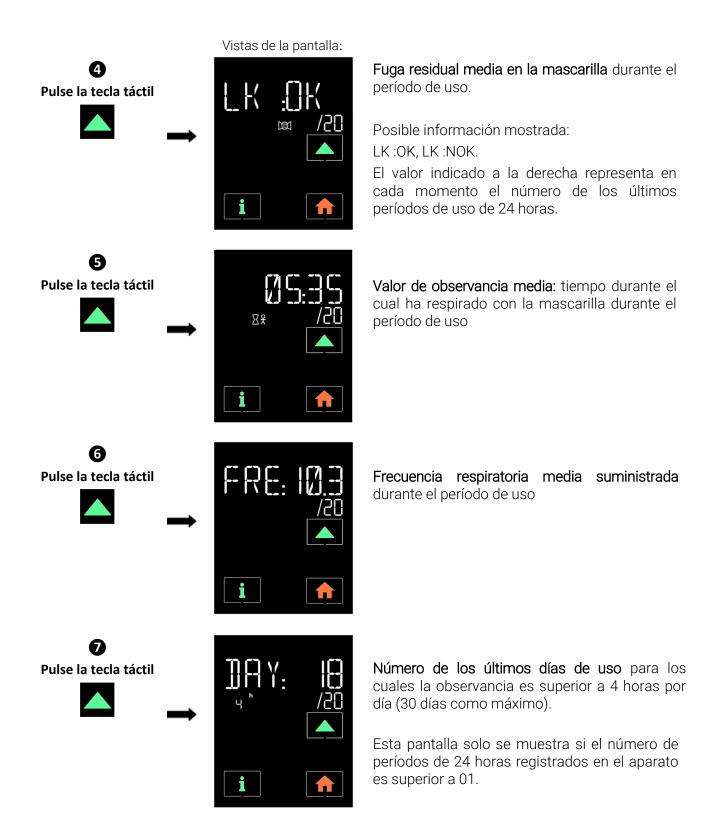
observancia

La tecla

permite mostrar sucesivamente

los datos de observancia registrados en el

transcurso del período de uso.



Al pulsar la tecla táctil verá, tras la anterior, la información técnica relativa al dispositivo, mientras que la tecla táctil se utiliza para salir del menú.

Información técnica relativa a la máquina:







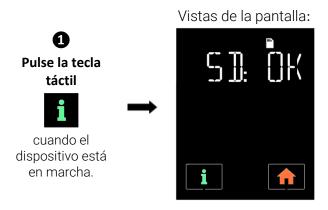
Pulse la tecla o para salir del menú de información.

6. Menú de estado

Este menú es accesible cuando el dispositivo está en marcha y se instala y se sincroniza un sistema PolyLink o un oxímetro 3150. La información puede ser visualizada sucesivamente pero no puede ser modificada.

Para acceder a los ajustes, pulse la tecla táctil cuando el dispositivo está en marcha. En la secuencia siguiente:

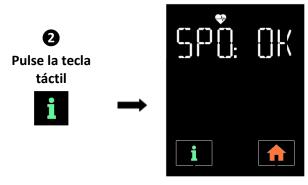
- permite acceder a la pantalla siguiente.
- pulsar de forma prolongada el botón de rampa 💜 y luego simultáneamente en 🌇 permite acceder a la pantalla anterior.
- permite salir del menú.



Estado de la tarjeta SD

Señalizaciones posibles: SD: OK y SD: _ _ _.

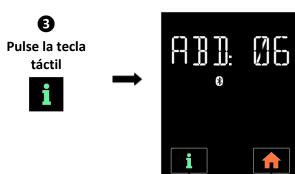
Si SD: _ _ aparece, verifique que la tarjeta SD está presente e introdúzcala bien en el lector de la tarjeta de memoria.



Estado del oxímetro

Señalizaciones posibles: SPO: OK y SPO: _ _ _.

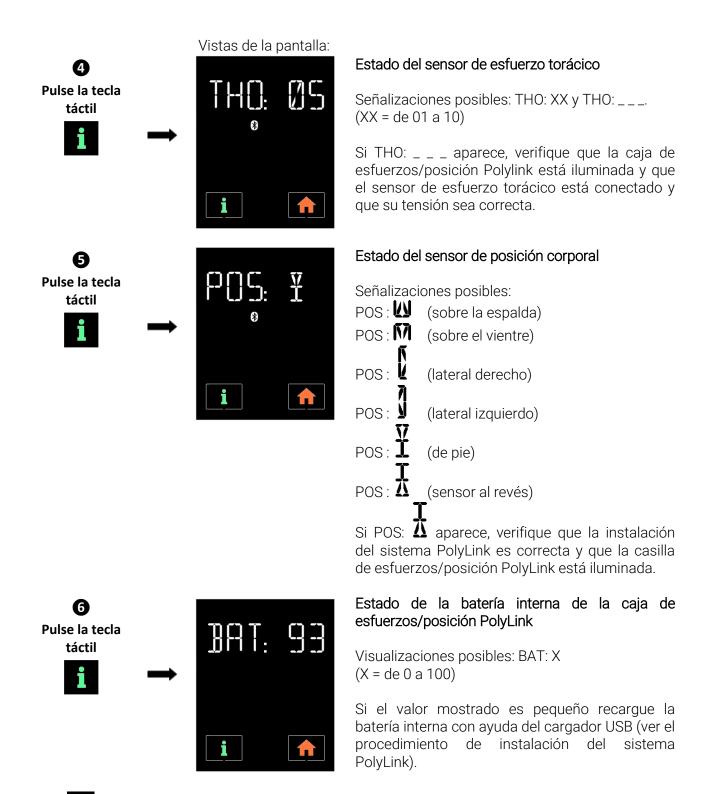
Si SPO: _ _ aparece, verifique que la instalación del sensor de oximetría y la comunicación con el oxímetro son correctas.



Estado del sensor de esfuerzo abdominal

Señalizaciones posibles: ABD: XX y ABD: _ _ _. (XX = de 01 a 10)

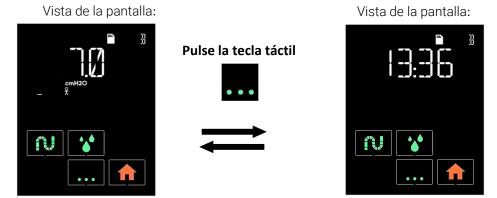
Si ABD: _ _ aparece, verifique que la caja de esfuerzos/posición Polylink está iluminada y que el sensor de esfuerzo abdominal está conectado y que su tensión sea correcta.



Pulse para salir del menú de estado.

7. Visualización del reloj durante el tratamiento

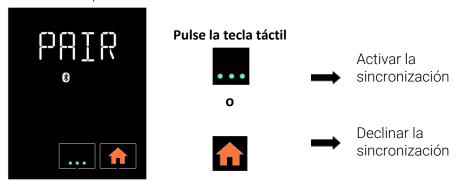
Cuando el dispositivo S.Box Duo S o S.Box Duo ST funciona, muestra la presión suministrada. Pulsar la tecla permite visualizar el reloj y después a la inversa volver a la presión suministrada.



8. Sincronización de un dispositivo Bluetooth

Si utiliza la aplicación **SEFAM Access** en su smartphone o tableta y se conecta por un dispositivo inalámbrico Bluetooth al dispositivo S.Box Duo S o S.Box Duo ST en vigilia, en su primera sincronización aparecerá un mensaje en la pantalla de la máquina:

Vista de la pantalla:



La señal desparece al cabo de 30 segundos.

9. Modo avión

En el avión o en determinados lugares públicos como los hospitales, los dispositivos móviles pueden crear interferencias y perturbar el funcionamiento de ciertos equipos. Para evitar este problema, el modo avión puede ser utilizado en el dispositivo. Las comunicaciones inalámbricas con la máquina se

ven entonces interrumpidas y el símbolo aparece en la barra de estado de la pantalla. Para ello asegúrese de que la comunicación inalámbrica Bluetooth esté desactivada así como el sistema PolyLink, el módem o el Wi-Fi S.Box. Si no, siga las instrucciones del menú de ajustes y configure estas conexiones en OFF.

El dispositivo S.Box Duo S o S.Box Duo ST está autorizado por la Federal Aviation Administration (Administración Federal de Aviación) RTCA/DO-160G sección 21 categoría M.

Uso en caso de incorporación de oxígeno (opcional)

ADVERTENCIA:

- Si necesita utilizar oxígeno, siga siempre las instrucciones del equipo médico o del proveedor de atención médica a domicilio. Conviene colocar la fuente de oxígeno a más de un metro de distancia del dispositivo.
- Está prohibido fumar en el lugar donde se encuentre el oxígeno.
- Está prohibido inyectar oxígeno en la entrada de aire del dispositivo.
- Siga escrupulosamente las instrucciones de puesta en marcha e interrupción del tratamiento.
- Si utiliza un aporte de oxígeno, detenga el flujo de oxígeno cuando el dispositivo no esté funcionando. En efecto, si se mantiene el aporte de oxígeno cuando el dispositivo está apagado, el oxígeno suministrado en el circuito respiratorio puede acumularse en la habitación donde se encuentra el dispositivo y se corre riesgo de incendio.
- El flujo de oxígeno máximo usado no debe superar los 8 l/min.

ATENCIÓN:

Para un flujo fijo de oxígeno, la concentración de oxígeno inhalada variará en función de los ajustes de la presión, su respiración, la selección de la mascarilla y del flujo de fuga. Esta precaución es válida para la mayoría de los dispositivos de Presión Positiva Continua.

Instalación con un adaptador de oxígeno (opcional)

En caso de aporte suplementario de oxígeno, es **imperativo** utilizar una válvula antirretorno equipada con una válvula específica destinada a evitar la acumulación de oxígeno en el dispositivo.

Esta compuerta debe estar montada entre el dispositivo y el circuito respiratorio.

Refiérase a las instrucciones del fabricante para la instalación, la limpieza y el mantenimiento de esta compuerta.

Inicio y parada del tratamiento

- 1. A fin de evitar que el oxígeno penetre en el dispositivo, es esencial que este esté en marcha y que genere un flujo de aire antes de abrir el flujo de oxígeno.
- 2. Así mismo, a fin de evitar que el oxígeno penetre en el dispositivo, es esencial detener el flujo de oxígeno antes de apagar el dispositivo.

Limpieza y mantenimiento

No se precisa ningún mantenimiento además de la limpieza periódica.

Para más detalles sobre su mantenimiento, no olvide referirse al manual de uso de su mascarilla, del circuito respiratorio, del tubo térmico y del accesorio de comunicación utilizado.

ADVERTENCIA:

Desenchufe el aparato de la fuente de electricidad y separe siempre el circuito respiratorio y el depósito del dispositivo antes de la limpieza.

ATENCIÓN:

- Para la limpieza utilice el material reservado a tal efecto.
- No utilice detergentes agresivos ni esponjas con estropajo o cepillo de pelo duro.

Diario

Depósito (si hay humidificador)

- Quite el depósito:
 - pulse el botón de desbloqueo del depósito para separarlo de la máquina y sáquelo simultáneamente usando el asa integrada.
 - o coloque el depósito lejos del dispositivo y después tire del clip de apertura hacia arriba para liberar la parte superior del depósito. Vacíe el agua presente.
- Enjuague el depósito con agua limpia.
- Deje que se seque por goteo alejado de la luz solar.
- Coloque de nuevo el depósito en su lugar una vez que esté seco:
 - o Ilénelo, después presione sobre la parte superior para volver a cerrar el tanque y bloquearlo.
 - o vuelva a colocar el tanque en su lugar sobre el elemento térmico, el lado de la bisagra hacia el interior de la máquina y empújelo contra el dispositivo hasta oír un "clic" de que ha encajado.

Semanal

Depósito (si hay humidificador)

- Quite el depósito:
 - o pulse el botón de desbloqueo del depósito para separarlo de la máquina y sáquelo simultáneamente usando el asa integrada.
 - o coloque el depósito lejos del dispositivo y después tire del clip de apertura hacia arriba para liberar la parte superior del depósito. Vacíe el agua presente.
- Limpie las diferentes partes del depósito con agua tibia y un detergente suave (por ejemplo, utilizando 3 gotas de líquido lavavajillas diluido en agua).
- Enjuague con abundante agua para eliminar cualquier resto de detergente.
- Deje que se seque por goteo alejado de la luz solar.
- Coloque de nuevo el depósito en su lugar una vez que esté seco:
 - o llénelo, después presione sobre la parte superior para volver a cerrar el tanque y bloquearlo.
 - o vuelva a colocar el tanque en su lugar sobre el elemento térmico, el lado de la bisagra hacia el interior de la máquina y empújelo contra el dispositivo hasta oír un "clic" de que ha encajado.

Observaciones:

- También puede limpiar las diferentes partes del depósito en un lavavajillas (a 70°C como máximo).
- No deje que el agua se estanque en el depósito para evitar que se desarrolle cualquier tipo de microorganismos.

Filtro lavable

- Quite la rejilla de entrada de aire.
- Tire del filtro hacia usted para extraerlo.
- Lave el filtro con agua tibia y un detergente suave (por ejemplo utilizando una gota de líquido lavavajillas diluida en agua).
- Enjuague con abundante agua para eliminar todo resto de detergente.
- Séquelo: presione el filtro enrollado como en sandwich con un medio absorbente limpio, después déjelo secar completamente protegido del sol.
- Una vez seco, coloque el filtro detrás del aparato y sustituya la rejilla de entrada de aire. No utilice un filtro que no esté lo suficientemente seco.

Mensual

Dispositivo

- Limpie el exterior del dispositivo con ayuda de un soporte húmedo (paño, papel de cocina) impregnado de un poco de agua y una gota de detergente suave.
- Elimine los restos de detergente repitiendo esta operación con un nuevo soporte (paño, papel cocina) ligeramente humedecido con agua únicamente.
- Limpie el dispositivo completamente con ayuda de un soporte seco (paño, papel cocina).

Filtros de entrada de aire

- El filtro delgado, propuesto como opción, no se puede lavar, debe cambiarse al menos una vez al mes o más si está visiblemente sucio.
- Cambie los filtros sistemáticamente para evitar que estén desgarrados o sucios.
- Se recomienda cambiar el filtro lavable cada 6 meses.

Humidificador (si hubiera)

- Una vez que haya limpiado el depósito, podrá dejarlo en remojo durante 15 minutos en una solución compuesta por un volumen de vinagre blanco y 9 volúmenes de agua.
- Enjuague con abundante agua para eliminar todo resto de vinagre.
- Déjelo secar por goteo protegido del sol.
- Cuando el depósito ha sido retirado y vaciado, se puede limpiar el elemento térmico siguiendo el mismo procedimiento de limpieza que con el dispositivo. Reinstálelo una vez que esté bien seco.
- Vuelva a colocarlo en su sitio:
 - o llénelo, después presione sobre la parte superior para volver a cerrar el tanque y bloquearlo.
 - o vuelva a colocar el tanque en su lugar sobre el elemento térmico, el lado de la bisagra hacia el interior de la máquina y empújelo contra el dispositivo hasta oír un "clic" de que ha encajado.

ADVERTENCIA:

- Verifique que el elemento calentador esté bien seco antes de volver a enchufar el dispositivo.
- No utilice nunca el dispositivo sin haber comprobado antes la presencia del filtro de entrada de aire.
- No utilice un vaporizador de detergente. Pueden quedar residuos nocivos en la salida de aire, en el filtro de entrada de aire o en el interior del dispositivo, lo que podría causar irritación de las vías respiratorias.
- No utilice nunca lejía a una concentración superior al 0,1%. Por ejemplo: vierta 200 ml de lejía al 2,6% en 5 litros de agua fría.

En caso de problemas

Consejos útiles

| Problema | Posible causa | Sugerencia |
|---|---|---|
| Su nariz está fría. | La temperatura de la habitación es demasiado baja. El aire suministrado es | Aumente la temperatura de la estancia. Solicite a su proveedor de atención médica a |
| | demasiado frío. | domicilio que le suministre un tubo térmico S.Box con ATC. |
| Su nariz gotea. | Reacción al flujo de aire y a los niveles de presión. | Póngase en contacto con el equipo médico- técnico o con su médico. |
| Su nariz o garganta está seca o irritada. | El aire es demasiado seco. Falta agua en el depósito (si | Utilice el humidificador si el dispositivo está equipado con uno. Aumente el nivel de humidificación (consulte el párrafo "Como ajustar el dispositivo", página 16). Compruebe el nivel de agua del depósito. Si fuese |
| | hubiera). | necesario, complételo (consulte el párrafo "Llenado del depósito (si hubiera)", página 11). |
| Dolores al nivel de la nariz, de los senos paranasales o las orejas. | Infección de los senos paranasales o congestión nasal. | Contacte inmediatamente a su médico de cabecera. |
| Enrojecimiento de la piel en contacto con la mascarilla. | El arnés está demasiado apretado o el tamaño no es el adecuado. Reacción alérgica a los componentes de la mascarilla. | Regule el arnés. Contacte a su médico de cabecera o al proveedor sanitario a domicilio para probar diferentes tallas. Interrumpa el uso de la mascarilla. Contacte a su médico de cabecera o al proveedor sanitario a domicilio. |
| Sequedad o irritación de ojos. | Fuga de aire alrededor de la mascarilla. | Vuelva a colocarse la mascarilla. Solicite a su médico de cabecera o al proveedor sanitario a domicilio poder probar diferentes tallas de mascarillas. |
| El dispositivo suministra aire demasiado | Los filtros de entrada de aire están sucios. | Limpie o sustituya los filtros de entrada de aire (consulte el párrafo "Limpieza y mantenimiento", página 29). |
| caliente. | La entrada de aire está obstruida. | Aleje la ropa o las sábanas del dispositivo. |
| | La temperatura de la habitación es demasiado alta. | Baje el termostato de la habitación. Asegúrese de que el dispositivo está alejado de cualquier fuente de calor. Desenchufe el tubo térmico con ATC (si está instalado). |
| Reaparición de los síntomas del síndrome de apnea del sueño. | El dispositivo no está configurado con la presión correcta o no está funcionando bien. | Solicite a su proveedor sanitario a domicilio que verifique el funcionamiento del dispositivo. |
| | Su condición física o sus necesidades en presión han cambiado. | Contacte a su médico de cabecera. |

| Problema | Posible causa | Sugerencia |
|--|---|---|
| El dispositivo no suministra la presión adecuada (según indica la pantalla). | La función de rampa está activada. | Compruebe que se muestra el indicador de la función de rampa. Si fuese necesario, desactive la función rampa (consulte el párrafo "Como ajustar el dispositivo", página 16). |
| Molestia debido a una sensación de presión demasiado elevada. | Presión del dispositivo. El dispositivo está ajustado en modo BPAP (Bi-nivel). | La adaptación a la presión nasal tarda un tiempo. Utilice la rampa de aumento de presión en el momento de dormirse (consulte el párrafo "Función de rampa", página 12). Relájese y respire lentamente por la nariz. Los niveles de presión han sido prescritos por su médico y solo pueden modificarse bajo prescripción médica. Si usted siente que la presión suministrada por el dispositivo ha cambiado, |
| | | contacte a su proveedor sanitario a domicilio para que la verifique. |
| El dispositivo no se enciende (no se ve nada en la | El módulo de alimentación no está bien enchufado. | Verifique las conexiones entre el dispositivo, el módulo de alimentación y la toma de corriente. |
| pantalla). | Ausencia de electricidad. | Utilice otro dispositivo (ej.: lámpara, radio, etc.) para verificar que la toma eléctrica funciona. |
| | El fusible interno del dispositivo falla. | Contacte con su proveedor de atención médica a domicilio. |
| El aparato parece alterado y no funciona correctamente. | Interferencias electromagnéticas demasiado importantes. | Aleje el dispositivo de fuentes de interferencias tales como lámparas halógenas, teléfonos inalámbricos, etc. |
| El humidificador no parece calentar el agua. | El nivel de humidificación está regulado en OFF. | Regule el nivel de humidificación entre 01 y 10 (consulte el párrafo "Como ajustar el dispositivo", página 16). |
| Gotitas de agua aparecen en el circuito | Algunas gotitas de agua son normales, sobre todo en invierno. | Disminuya el nivel de humidificación (consulte el párrafo "Como ajustar el dispositivo", página 16). |
| respiratorio, el tubo térmico o la mascarilla. | El nivel de agua del depósito (si hubiera) es demasiado alto. | Verifique que el nivel de agua en el depósito no supere el máximo, si no vacíe el exceso de agua. |
| | La condensación del vapor de agua es excesiva. | Haga pasar el circuito respiratorio bajo una cubierta. |
| Aparecen depósitos blanquecinos en el depósito. | Se trata de restos de cal del agua del grifo. | Frote los restos con una esponja y un detergente suave. Sumerja el depósito en una solución compuesta por un volumen de vinagre blanco y 9 volúmenes de agua (consulte el párrafo "Limpieza y mantenimiento", página 29). Aclare con abundante agua del grifo. Seque la parte externa con un paño limpio. |
| Ha caído agua en el dispositivo. | | Desconecte el dispositivo y déjelo secar al menos durante 24 horas. Vuelva a conectar el dispositivo y compruebe que funciona correctamente. |
| La temperatura del tubo calentador es demasiado baja. | La potencia de calefacción del tubo está configurada en OFF. | Ajuste el valor de la potencia de calefacción entre 01 y 05 (consulte el párrafo "Como ajustar el dispositivo" page 16). |

Mensajes de información

| Managin | D. 261. | Ochorića a proposate |
|---|--|---|
| Mensaje mostrado | Posible causa | Solución propuesta |
| | La mascarilla está desconectada. | Verifique las conexiones entre la mascarilla, el circuito respiratorio y el dispositivo. Este mensaje desaparece en cuanto respire dentro de la mascarilla bien conectada o cuando presione el botón o el botón si no, la máquina se detendrá al cabo de 30 minutos. |
| FRÉ. | Se ha detectado una frecuencia demasiado elevada. | Verifique las conexiones del circuito y la máquina. Desconecte el dispositivo de toda fuente de alimentación eléctrica. Conéctelo de nuevo y póngalo en marcha. Si el error persiste contacte a su proveedor sanitario a domicilio. |
| parpadea en la pantalla. | El dispositivo ha detectado un error de funcionamiento del humidificador. | Verifique que el humidificador está correctamente colocado dentro del dispositivo (consulte el párrafo "Instalación estándar del dispositivo", página 9). El dispositivo funciona sin la función humidificación térmica. Desconecte la máquina de toda fuente de alimentación eléctrica. Enchúfela de nuevo y póngala en marcha. Si el problema persiste contacte a su proveedor sanitario a domicilio. |
| parpadea en la pantalla. | El dispositivo ha detectado un mal funcionamiento del tubo calentador. | Verifique las conexiones del tubo térmico y la máquina. Desconecte el dispositivo de toda fuente de alimentación eléctrica. Conéctelo de nuevo y póngalo en marcha. Si el problema persiste contacte a su proveedor sanitario a domicilio. |
| El símbolo parpadea rápidamente en la barra de estado de la pantalla. | La tarjeta SD no está introducida o está mal introducida en el dispositivo. La tarjeta SD está protegida contra la escritura. La tarjeta SD está completa al 90 % o más. Error de la tarjeta SD. | Introduzca correctamente la tarjeta SD en el lector de tarjeta de memoria (punto de referencia 5 de la Figura 2). Si el símbolo continúa parpadeando, contacte a su proveedor sanitario a domicilio. Desbloquee la tarjeta SD y vuelva a introducirla dentro del lector de tarjeta de memoria. Contacte con su proveedor de atención médica a domicilio. Contacte con su proveedor de atención médica a domicilio. |
| El código de error parpadea. (XX = 2 cifras). | Se ha detectado un error de funcionamiento. El aparato pasa al modo vigilia y ya no puede acceder a los menús. | Desconecte el módulo de alimentación de la toma de corriente. Conéctelo de nuevo y ponga en marcha el dispositivo. Si el error persiste contacte a su proveedor sanitario a domicilio. |

Características técnicas

Rendimiento del dispositivo

| Gama de presión: | De $4 \text{ cmH}_2\text{O}$ a $20 \text{ cmH}_2\text{O}$ en modo CPAP De $3 \text{ cmH}_2\text{O}$ a $25 \text{ cmH}_2\text{O}$ en modo BPAP (Bi-nivel), dispositivo ajustable por intervalos $0.5 \text{ cmH}_2\text{O}$ |
|--|--|
| Presión máxima alcanzable en el orificio de conexión del lado del paciente en condición del primer fallo: | 40 cmH ₂ O |
| Presión máxima regulable: | 20 cmH ₂ O en modo CPAP |
| r resion maxima regulable. | 25 cmH ₂ O en modo BPAP (BPAP [Bi-nivel]) |
| Duración de la rampa: | de 0 a 45 minutos ± 1 minuto dispositivo ajustable por intervalos de 5 minutos |
| Nivel de presión acústica medido según la | 26,0 dBA sin humidificador |
| norma ISO 80601-2-70:2015: | 27,5 dBA con humidificador |
| Resistencia del sistema para un flujo de aire de 60 LPM a nivel del orificio del paciente en condición de defecto de alimentación: | 3,3 cmH ₂ O sin humidificador 4,1 cmH ₂ O con humidificador |
| Orificio de conexión del lado del paciente: | acople cónico de 22 mm de diámetro |
| Duración de vida prevista del dispositivo: | ≥ 5 años (para un uso típico de 8 horas al día) |
| Filtros de entrada de aire: | filtro de alto rendimiento opcional. filtro de tejido desechable HEPA, 90 % de eficacia contra las partículas > 3 micras. |
| Valores determinados en las condiciones ATPD (temperatura y | presión ambientes e higrometría). |
| Tiempo necesario de calentamiento del dispositivo desde la temperatura mínima de almacenamiento entre usos y hasta que esté lista para su uso previsto, cuando la temperatura ambiente es de 20°C: | mínimo una hora |
| Tiempo necesario de refrigeración del dispositivo desde la temperatura máxima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para su uso previsto, cuando la temperatura ambiente es de 20°C: | mínimo una hora |

Rendimiento del humidificador

| Especificaciones de uso: | Categoría 2 |
|---|---|
| Tasa de humidificación: | > 12mgH ₂ O/l en ajuste máximo para un flujo de fuga < 60 l/min. |
| Tiempo de calentamiento: | ≤ 45 minutos |
| Caída de presión en función del flujo: | 1,3 cmH ₂ O a 1 l/seg |
| Capacidad del depósito: | 11 ml / kPa (depósito vacío) |
| | 8 ml / kPa (depósito lleno) |
| Presión máxima de servicio: | 20 cmH ₂ 0 |
| Temperatura máxima del gas a la salida del circuito | |
| respiratorio: | 43°C |

Valores determinados en las condiciones ATPD (temperatura y presión ambientes e higrometría).

Condiciones de uso

| Gama de presión: | de 700 hPa a 1060 hPa |
|---|--|
| Temperatura: | +5°C a +40°C con tapa lateral |
| | +5°C a +35°C con humidificador |
| Humedad relativa: | entre el 15 % y el 90 % sin condensación |
| Gama de altitud: | alrededor de 0 – 2500 m |
| Temperatura máxima de las partes aplicadas: | 51°C |
| Tiempo de contacto de las partes aplicadas con el | |
| paciente: | < 1 minuto |

Condiciones de transporte y almacenaje

| Gama de presión: | de 700 hPa a 1060 hPa |
|-------------------|--------------------------------------|
| Temperatura: | -25°C a +70°C |
| Humedad relativa: | del 0 hasta el 90 % sin condensación |

Características eléctricas

Dispositivo

| Tensión de entrada: | 24,0 V ± 20 % |
|--|--|
| Potencia máxima consumida: | 75 W cuando se desconecta la mascarilla |
| Corriente consumida a 20 cm H_2O con fuga de 4 mm: | 0,42 A (configuración mínima: S.Box Duo S o S.Box Duo ST solo) |
| | 1,99 A (configuración máxima: S.Box Duo S o S.Box Duo ST con humidificador ajustado a 10 y tubo térmico ajustado a 05) |
| Tipo de emisión RF (S.Box Duo S o S.Box Duo ST): | Versión de Bluetooth 2.1+ EDR |
| Banda de frecuencia: | de 2400 a 2483,5 MHz (banda ISM) |
| Potencia máx.: | 4 dBm |
| Tipo de emisión RF (PolyLink): | Bluetooth Smart (BLE 4.1) |
| Banda de frecuencia: | de 2402 a 2480 MHz (banda ISM) |
| Potencia máx.: | 5.3 dBm |
| Tipo de emisión RF (Módem S.Box opcional): | HSDPA, WCDMA, EDGE, UMTS |
| Banda de frecuencia: | 850 MHz, 1900 MHz (para la versión USA) 900 MHz, 2100 MHz (para la versión europea) 800 MHz, 850 MHz, 2100 MHz (para la versión japonesa) |
| Potencia máx.: | +33 dBm |
| Tipo de emisión RF (Módulo Wi-Fi S.Box opcional): | Wi-Fi 802.11b/g/n |
| Banda de frecuencia: | de 2412 a 2484 MHz (banda ISM) |
| Potencia máx.: | +18 dBm |

Módulo de alimentación

| Alimentación de Clase II: | |
|--------------------------------------|--|
| Tensión de entrada: | 100 – 240 VCA, 50 - 60 Hz |
| Módulo de alimentación suministrado: | MDS-090BAS24 A (enchufe diferente según el país) |
| Corriente de entrada: | 2-1A |
| Tensión de salida: | 24 V |

ADVERTENCIA:

- El paciente debe utilizar exclusivamente el módulo de alimentación enchufable suministrado con el dispositivo.
- El módulo de alimentación no está destinado a ser reparado. En caso de avería contacte con el servicio técnico.
- La entrada de 24 V_{CC} del dispositivo está protegida contra las inversiones de tensión.

Características físicas

| 245 x 140 x 110 mm con tapa lateral |
|--------------------------------------|
| 245 x 185 x 110 mm con humidificador |
| 305 x 245 x 180 mm |
| 350 x 310 x 190 mm |
| 1,4 kg con la tapa lateral |
| 1,7 kg con humidificador |
| 0,5 kg |
| |
| 730 ml |
| 350 ml |
| indicado en el depósito por † MAX † |
| |

Marcado CE

Fecha del marcado CE de S.Box Duo S: 2021 Fecha del marcado CE de S.Box Duo ST: 2021

Exigencias normativas

Los riesgos relativos a este producto sanitario han sido evaluados según la norma ISO 14971:2019, concretamente en lo referente al riesgo residual global.

El dispositivo S.Box Duo S o S.Box Duo ST se ajusta a las siguientes directivas y normas:

- Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los dispositivos médicos, modificada por la directiva europea 2007/47/CE.
- Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la armonización de las legislaciones de los estados miembros en lo relativo a la comercialización de equipos radioeléctricos.
- Directiva 2011/65/UE relativa a la limitación de uso de ciertas sustancias peligrosas en los equipos eléctricos y electrónicos (RoHS)
- Directiva 2012/19/UE relativa a los residuos de equipos eléctricos y electrónicos (RAEE)
- Federal Aviation Administration (Administración federal de aviación) RTCA/DO-160G sección 21 categoría M.
- IEC 60601-1:2005 + A1:2012: Equipos electromédicos Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial
- IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020: Equipos electromédicos. Parte 1: Reglas generales de seguridad. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética Prescripciones y ensayos.

- IEC 60601-1-6:2010: Equipos electromédicos Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial Norma colateral: Aptitud de uso
- ISO 80601-2-70:2015: Equipos electromédicos. Parte 2-70: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial del equipo de terapia respiratoria para la apnea del sueño
- ISO 80601-2-74:2017: Equipos electromédicos. Parte 2-74: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial para los equipos de humidificación respiratoria.
- ISO 80601-2-79:2018: Equipos electromédicos Parte 2-79: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos de soporte ventilatorio para el deterioro ventilatorio

Eliminación del dispositivo al final de su vida

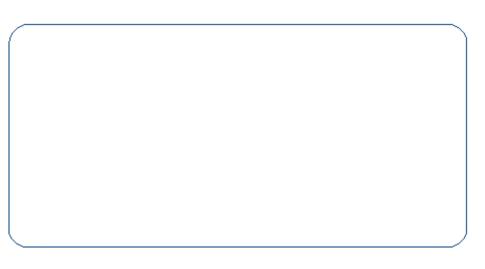
En la Unión Europea este dispositivo se debe considerar como aparato eléctrico y electrónico, como se recoge en la Directiva 2012/19/UE, y debe ser recogido y procesado separadamente de los residuos domésticos para su eliminación, como indica el símbolo del contenedor de basura tachado (véase el párrafo "Definición de los símbolos", de la página 8).

En otros países, este dispositivo debe procesarse siguiendo la normativa local.

Una eliminación inadecuada del dispositivo al final de su vida útil podría dañar el medio ambiente.

Contacte con su proveedor de atención médica a domicilio.

Datos de su proveedor de atención médica a domicilio



| Fabricante: | Lugar de fabricación: |
|--------------------------|--|
| SEFAM | SEFAM |
| 144 AV CHARLES DE GAULLE | 10 ALLEE PELLETIER DOISY |
| 92200 NEUILLY SUR SEINE | 54600 VILLERS-LES-NANCY |
| FRANCE | FRANCE |
| | SEFAM 144 AV CHARLES DE GAULLE 92200 NEUILLY SUR SEINE |