

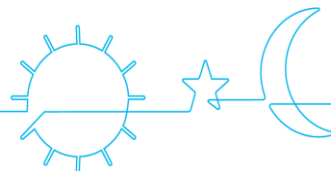
Sefam S.Box

BY
STARCK®



ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟΣ ΥΓΡΑΝΤΗΡΑΣ

Εγχειρίδιο για τον ασθενή



Κάνετε δωρεάν λήψη της εφαρμογής

The logo for Sefam ACCESS, featuring a green square icon with a white stylized 'S' followed by the text 'Sefam ACCESS' in a green and black sans-serif font.

στο Smartphone ή στο tablet σας



e



Με το **Sefam ACCESS**, θα είστε σε θέση:

- να ρυθμίσετε πολύ απλά το S.Box σας,
- να παρακολουθείτε εύκολα την εξέλιξη της αποτελεσματικότητας της θεραπείας σας και άλλες παραμέτρους της υγείας και της ευεξίας σας.
- να κοινοποιήσετε τα δεδομένα αυτά στον θεράποντα ιατρό,
- να έχετε πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με το S.Box σας.

Με το **Sefam ACCESS**, συμμετέχετε ενεργά στη θεραπεία σας!

www.Sefam-medical.com

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Πριν ξεκινήσετε	4
Οδηγίες ασφαλείας	4
Σε περίπτωση ταξιδιού	5
Συνιστώμενη χρήση.....	6
Αντενδείξεις	6
Ανεπιθύμητες ενέργειες	6
Στοιχεία του συστήματος	6
Περιγραφή	7
Εικόνες της συσκευής	7
Επεξήγηση συμβόλων.....	8
Εγκατάσταση	9
Τυπική εγκατάσταση της συσκευής	9
Εγκατάσταση για τροφοδοσία με αναπτήρα.....	10
Χρήση	11
Πλήρωση του δοχείου νερού (εάν υπάρχει).....	11
Έναρξη της θεραπείας	11
Διακοπή θεραπείας.....	12
Διαθέσιμες λειτουργίες.....	12
Χρήση κάρτας μνήμης.....	13
Μεταφορά της συσκευής.....	14
Πληροφορίες και ρυθμίσεις	15
Περιγραφή της διεπαφής χρήστη.....	15
Ρύθμιση της συσκευής	17
Χρήση της συσκευής με συμπληρωματική παροχή οξυγόνου (προαιρετικά)	28
Εγκατάσταση με συνδετικό οξυγόνου (προαιρετικά)	28
Εκκίνηση και διακοπή θεραπείας.....	28
Συντήρηση και καθαρισμός	29
Καθημερινά	29
Εβδομαδιαία.....	29
Μηνιαία.....	30
Εάν προκύψει πρόβλημα	31
Χρήσιμες συμβουλές	31
Μηνύματα Πληροφόρησης της Συσκευής.....	34
Τεχνικά χαρακτηριστικά	35
Απόδοση της συσκευής	35
Απόδοση του υγραντήρα	35
Όροι χρήσης	36
Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης	36
Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά.....	36
Φυσικά χαρακτηριστικά.....	37
Σήμανση CE.....	37
Κανονιστικές απαιτήσεις.....	37
Απόρριψη της συσκευής στο τέλος της διάρκειας ζωής της	38

Πριν ξεκινήσετε

Παρακαλούμε διαβάστε το παρόν εγχειρίδιο προσεκτικά πριν χρησιμοποιήσετε την SEFAM S.Box συσκευή σας ώστε να κατανοήσετε τους περιορισμούς στη χρήση του μηχανήματος.

Οδηγίες ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Σημαίνει σε αυτό το εγχειρίδιο ότι υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού ή ατυχήματος για τον εαυτό σας ή για άλλους ανθρώπους.

- Η συσκευή SEFAM S.Box μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με ιατρική συνταγή. Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να αλλάξετε μόνοι σας τις προκαθορισμένες ρυθμίσεις χωρίς την έγκριση της ιατρικής ομάδας που σας παρακολουθεί.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο. Οι συμβουλές που δίνονται σε αυτό δεν υποκαθιστούν τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού σας.
- Η συσκευή δεν προορίζεται για την υποστήριξη των ζωτικών λειτουργιών.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με τα κυκλώματα, τις μάσκες, τις συνδέσεις και τα εξαρτήματα που συνιστά ο ιατρός ή που παρέχονται από τον Πάροχο Υγείας. Βεβαιωθείτε ότι έχετε τις οδηγίες χρήσης για κάθε εξάρτημα και διαβάστε τις προσεκτικά.
- Επικοινωνήστε με τον Πάροχο Υγείας αν νομίζετε ότι η συσκευή ή κάποιο από τα εξαρτήματα είναι ελαττωματικά, φθαρμένα ή δεν λειτουργούν σωστά.
- Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε ή να τροποποιήσετε τη συσκευή (κίνδυνος ηλεκτροπληξίας). Η συντήρηση αυτού του εξοπλισμού αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του αρμόδιου προσωπικού. Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή τον Πάροχο Υγείας.
- Χρησιμοποιήστε αποκλειστικά το τροφοδοτικό που παρέχεται με τη συσκευή.
- Εάν είναι απαραίτητο, η συσκευή μπορεί να αποσυνδεθεί από το δίκτυο ηλεκτροδότησης αποσυνδέοντας το καλώδιο τροφοδοσίας. Φροντίστε η πρόσβαση στο καλώδιο αυτό να είναι εύκολη.
- Εάν η συσκευή είναι συνδεδεμένη με πολύπριζο, το σύστημα δεν πρέπει να συνδεθεί με πρόσθετο πολύπριζο, ούτε με καλώδιο προέκτασης.
- Τοποθετήστε τη συσκευή σε σταθερή οριζόντια επιφάνεια σε καθαρό και ξηρό περιβάλλον. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν είναι τοποθετημένη δίπλα ή πάνω σε άλλη συσκευή.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν εμποδίζετε τυχαία ή σκόπιμα την έξοδο του αέρα ή οποιοδήποτε άλλο άνοιγμα της συσκευής ή του αναπνευστικού κυκλώματος. Μην καλύπτετε τη συσκευή και μην την τοποθετείτε πολύ κοντά σε τοίχο. Μην εισάγετε υγρά ή αντικείμενα στην έξοδο αέρα διότι θα μπορούσαν να προωθηθούν στο σωλήνα.
- Απομακρύνετε τη συσκευή και το καλώδιο τροφοδοσίας από οποιαδήποτε πηγή νερού. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή και τα εξαρτήματά της παρά μόνον εάν είναι στεγνά και σε καλή κατάσταση λειτουργίας.
- Διατηρείτε το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από κάθε ζεστή επιφάνεια.
- Σε περίπτωση συμπληρωματικής παροχής οξυγόνου, ακολουθήστε επακριβώς τις οδηγίες και τις οδηγίες ασφαλείας σχετικά με τη χρήση οξυγόνου.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή και ειδικότερα το θερμαινόμενο υγραντήρα παρουσία εύφλεκτων ατμών, εύφλεκτων αναισθητικών, αυτόνομων ή σε μείγμα με άλλα αέρια (κίνδυνος έκρηξης).
- Μόλις το μηχάνημα τεθεί σε λειτουργία και τοποθετηθεί η μάσκα, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή παράγει ροή αέρα. Διαφορετικά, αφαιρέστε τη μάσκα αμέσως και επικοινωνήστε με τον Πάροχο Υγείας ή τον ιατρό σας.
- Μην εμποδίζετε ποτέ το στόμιο διαφυγής της μάσκας, που επιτρέπει τη συνεχή εκκένωση του αέρα και μειώνει στο ελάχιστο την εισπνοή διοξειδίου του άνθρακα. Κατά τη λειτουργία της συσκευής, ο αέρας που παρέχεται απομακρύνει τον αέρα της εκπνοής μέσω της οπής διαφυγής της μάσκας. Αντίθετα, εάν η συσκευή δε λειτουργεί, δεν παρέχεται αρκετός καθαρός αέρας στη μάσκα και υπάρχει κίνδυνος επανεισπνοής του εκπνεόμενου αέρα, γεγονός που μετά από αρκετά λεπτά και υπό ορισμένες συνθήκες, θα μπορούσε να οδηγήσει σε φαινόμενο ασφυξίας.
- Εάν η συσκευή παρουσιάζει κάποια δυσλειτουργία και εάν ο ασθενής είναι εφοδιασμένος με ρινική μάσκα, η αντίσταση της συσκευής είναι επαρκώς χαμηλή ώστε να επιτρέπεται στον ασθενή να εκπνέει μέσω της συσκευής ή είναι αρκετό να ανοίξει το στόμα του. Εάν ο ασθενής χρησιμοποιεί μάσκα προσώπου, η μάσκα πρέπει να διαθέτει αντιασφυξιογόνο βαλβίδα.

- Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος ή δυσλειτουργίας της συσκευής, αφαιρέστε τη μάσκα.
- Μην αφήνετε περίσσεια σωλήνα επάνω στο κρεβάτι. Μπορεί να τυλιχτεί γύρω από το κεφάλι ή το λαιμό σας όταν κοιμάστε.
- Κρατήστε τη συσκευή μακριά από παιδιά και κατοικίδια.
- Η Αμερικανική Ένωση HIMA (Ένωση Κατασκευαστών Κλάδου Υγείας) συνιστά να διατηρείται μία ελάχιστη απόσταση 15 εκατοστών μεταξύ ασύρματου τηλεφώνου και του βηματοδότη για την αποφυγή τυχόν παρεμβολής με το βηματοδότη. Η ενσωματωμένη στο SEFAM S.Box επικοινωνία Bluetooth εν προκειμένω πρέπει να θεωρηθεί ως ασύρματο τηλέφωνο.

Στην περίπτωση που η συσκευή σας είναι εξοπλισμένη με θερμαινόμενο υγραντήρα:

- Θα πρέπει να μεριμνήσετε κάθε φορά που χρησιμοποιείτε τον θερμαινόμενο υγραντήρα, ώστε να εξαλείψετε τον κίνδυνο εισόδου νερού στη συσκευή, πράγμα που θα μπορούσε να προξενήσει ανεπανόρθωτες βλάβες. Για να γίνει αυτό, τοποθετήστε τη συσκευή πάνω σε μια οριζόντια, σταθερή επιφάνεια, φροντίζοντας να μην έχει κλίση.
- Ο θερμαινόμενος υγραντήρας, καθώς και η βάση του δοχείου νερού διαθέτουν μια πλάκα η οποία ενδέχεται να είναι ζεστή υπό κανονική χρήση. Αποφεύγετε την επαφή με αυτά τα σημεία.
- Θα πρέπει να καθαρίσετε το δοχείο νερού πριν το χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά ή μετά από κάποια τεχνική επισκευή, καθώς και σε τακτά χρονικά διαστήματα, σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται στην παράγραφο "Συντήρηση και καθαρισμός" σελίδα 29.
- Αδειάζετε πάντοτε το δοχείο νερού πριν μετακινήσετε ή μεταφέρετε τη συσκευή.
- Γεμίστε το δοχείο νερού μακριά από τη συσκευή, ώστε να μην χυθεί νερό επάνω της.
- Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σε περίπτωση που διαπιστώσετε διαρροή στο δοχείο νερού λόγω π.χ. φθοράς του συνδέσμου.
- Ο θερμαινόμενος υγραντήρας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι υψηλότερη από 35°C, καθώς η θερμοκρασία του αέρα που χορηγείται στον ασθενή θα μπορούσε να υπερβεί τους 43°C. Κάτι τέτοιο ενέχει κίνδυνο ερεθισμού ή εγκαύματος της ανώτερης αναπνευστικής οδού.
- Η προσθήκη θερμαινόμενου υγραντήρα ενδέχεται να αλλάξει την απόδοση της συσκευής.
- Σε περίπτωση λανθασμένης επανατοποθέτησης του δοχείου νερού ή του πλευρικού καλύμματος υπάρχει κίνδυνος διαφοροποίησης της πίεσης που ασκείται σε σύγκριση με την ρυθμισμένη πίεση.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Σημαίνει σε αυτό το εγχειρίδιο ότι υπάρχει πιθανότητα υλικής ή οποιασδήποτε άλλης ζημιάς στη συσκευή .

- Τοποθετήστε τη συσκευή με τέτοιο τρόπο ώστε να μην πατήσει κανείς το καλώδιο τροφοδοσίας ή να μην μπλεχτούν τα πόδια του σε αυτό.
- Εάν η συσκευή είναι τοποθετημένη στο δάπεδο, φροντίστε να βρίσκεται σε χώρο όπου δεν υπάρχει σκόνη, κλινσοσκεπάσματα, ρούχα ή άλλα αντικείμενα που ενδεχομένως να φράξουν την είσοδο του αέρα.
- Όπως όλες οι ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές, η συσκευή είναι ευαίσθητη σε παρεμβολές από φορητές συσκευές επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (κινητά τηλέφωνα, Wi-Fi...).

Σε περίπτωση ταξιδιού

Αν ταξιδεύετε με τη συσκευή, ανατρέξτε στις οδηγίες στην παράγραφο "Μεταφορά της συσκευής" σελίδα 14 και στην περίπτωση αεροπορικών ταξιδιών, επικοινωνήστε με τον Πάροχο Υγείας για να προετοιμάσετε το ταξίδι σας. Είναι σκόπιμο να έχετε μαζί σας το εγχειρίδιο για τον ασθενή για τη διευκόλυνση των διαδικασιών καταχώρισης και ασφάλειας στους αερολιμένες.

Μπορείτε να πάρετε μαζί σας, ως χειραποσκευή τη συσκευή και τα εξαρτήματά της του αποθηκεύονται στην τσάντα μεταφοράς τους, αλλά σας συνιστούμε να τα προστατεύσετε καλά σε μια άκαμπτη βαλίτσα εάν πρέπει να ταξιδέψουν στο χώρο των αποσκευών.

Αν ταξιδεύετε σε μια χώρα όπου η τάση είναι διαφορετική από εκείνη που συνήθως χρησιμοποιείτε, μπορεί να είναι απαραίτητο να πάρετε ένα άλλο καλώδιο τροφοδοσίας ή έναν προσαρμογέα για τη σύνδεση της συσκευής σας στις ηλεκτρικές πρίζες σε αυτή τη χώρα.

Συνιστώμενη χρήση

Η συσκευή SEFAM S.Box ενδείκνυται για τη θεραπεία του Συνδρόμου Άπνοιας του Ύπνου και της Αποφρακτικής Υπνικής Άπνοιας (ΣΑΑΥ) σε ασθενείς άνω των 30 kg, που αναπνέουν αυθόρμητα. Προορίζεται για χρήση στο σπίτι ή σε κέντρο υγειονομικής περίθαλψης (νοσοκομείο ή κλινική). Έχει προβλεφθεί η εύκολη μεταφορά του σε ταξίδι και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αεροσκάφος.

Ο θερμαινόμενος υγραντήρας S.Box είναι ένα εξάρτημα που προορίζεται για την θέρμανση και την αύξηση του ποσοστού υγρασίας του αέρα που χορηγείται στον ασθενή μέσω μιας συσκευής SEFAM S.Box για τη θεραπεία του Συνδρόμου Αποφρακτικής Άπνοιας Ύπνου (ΣΑΑΥ). Ο θερμαινόμενος υγραντήρας προορίζεται για χρήση από ενήλικες ασθενείς στο σπίτι ή στο νοσοκομείο.

Αντενδείξεις

Μελέτες κατέδειξαν ότι η χρήση της θετικής πίεσης αντενδείκνυται σε ορισμένους ασθενείς που παρουσιάζουν κάποια από τις παρακάτω υφιστάμενες παθολογικές καταστάσεις:

- Σοβαρό φυσαλιδώδες εμφύσημα
- Πνευμοθώρακας
- Πνευμονοκέφαλος, πρόσφατος τραυματισμός ή χειρουργική επέμβαση με επακόλουθο κраниορινοφαρυγγικό συρίγγιο
- Αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια ή υπόταση, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις εξάντλησης του όγκου του αίματος ή σε περιπτώσεις διαταραχής του καρδιακού ρυθμού.
- Αφυδάτωση
- Τραχειοτομή

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον ιατρό που σας παρακολουθεί εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης της συσκευής εμφανιστούν τα παρακάτω συμπτώματα που ενδέχεται να απαιτήσουν, σε ορισμένες περιπτώσεις, την προσωρινή διακοπή της θεραπείας: ασυνήθιστο πόνο στο θώρακα, σοβαρός πονοκέφαλος, ξηρότητα στους αεραγωγούς ή στη μύτη, δερματική ευαισθησία, μύτη με καταρροή ή αιμορραγία, ωταλγία, ενόχληση στους ρινικούς κόλπους, υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας, μεταβολές στη διάθεση, αποπροσανατολισμό, εκνευρισμό ή απώλεια μνήμης.

Στοιχεία του συστήματος

Η συσκευή SEFAM S.Box παρέχεται με τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Κάρτα μνήμης SD
- Επαναχρησιμοποιήσιμο φίλτρο εισόδου αέρα
- Καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος
- Εύκαμπτο σωλήνα
- Πλευρικό κάλυμμα
- Εγχειρίδιο για τον ασθενή
- Θήκη μεταφοράς S.Box

Η συσκευή μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με τα ακόλουθα προαιρετικά εξαρτήματα. Επικοινωνήστε με τον Πάροχο Υγείας για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα διαθέσιμα εξαρτήματα. Κατά τη διάρκεια της χρήσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται με τα εξαρτήματα.

- Καλώδιο υποδοχής αναπτήρα S.Box 24 V
- Θερμαινόμενος υγραντήρας
- Μόντεμ S.Box
- Άκαμπτη τσάντα SEFAM S.Box by Starck
- Θερμαινόμενος σωλήνας S.Box με ATC = Adaptive Thermo Control (θερμαινόμενος σωλήνας διαμέτρου.15 mm)
- Λεπτό φίλτρο (μίας χρήσης)
- Οξύμετρο 3150
- Μονάδα WiFi S.Box
- Σύστημα Polylink
- Sefam ACCESS (εφαρμογή για Tablet/Smartphone)

Περιγραφή

Εικόνες της συσκευής



Εικόνα 1 - Όψη της μπροστινής πλευράς



Εικόνα 2 - Όψη της πίσω πλευράς μιας συσκευής εφοδιασμένης με υγραντήρα



Εικόνα 3 - Όψη της πίσω πλευράς μιας συσκευής εφοδιασμένης με πλευρικό κάλυμμα



Εικόνα 4 - Όψη του θερμαντικού στοιχείου και της υποδοχής για εξαρτήματα

- 1 Κουμπί έναρξης λειτουργίας / αναμονής ⓘ: Επιτρέπει την ενεργοποίηση και την απενεργοποίηση της συσκευής.
- 2 Οθόνη αφής: Επιτρέπει την προβολή πληροφοριών και πρόσβαση στις ρυθμίσεις.
- 3 Κουμπί ράμπας ▽: Επιτρέπει να απενεργοποιήσετε ή να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία ράμπας όσο λειτουργεί η συσκευή.
- 4 Κουμπί ξεκλειδώματος του πλευρικού καλύμματος ή του δοχείου νερού: Επιτρέπει να ξεκλειδώσετε το πλευρικό κάλυμμα ή το δοχείο νερού και να τα αφαιρέσετε από το μηχάνημα.
- 5 Υποδοχή κάρτας μνήμης SD: Υποδοχή στην οποία μπορείτε να τοποθετήσετε την κάρτα SD.
- 6 Υποδοχή USB: Προορίζεται για χρήση από τον γιατρό ή τον Πάροχο Υγείας.
- 7 Φίλτρο εισόδου αέρα και πλέγμα: Αποτρέπουν την είσοδο σκόνης στη συσκευή και στη ροή του αέρα.

8	Είσοδος τροφοδοσίας ρεύματος:	Επιτρέπει την τροφοδοσία της συσκευής με το καλώδιο ή με τον αναπτήρα.
9	Πρίζα του θερμαινόμενου σωλήνα:	Προορίζεται για τη σύνδεση του θερμαινόμενου σωλήνα S.Box με ATC.
10	Υποδοχή για εξαρτήματα:	Υποδοχή για εξαρτήματα επικοινωνίας (σύστημα Polylink, μόντεμ S.Box ή Wi-Fi S.Box).
11	Θερμαντική πλάκα (εάν υπάρχει υγραντήρας):	Βάση του θερμαινόμενου υγραντήρα, η οποία χρησιμοποιείται για τη θέρμανση του νερού στο δοχείο.
12	Δοχείο υγραντήρα (εάν υπάρχει):	Δοχείο νερού στο οποίο εμφανίζεται η μέγιστη στάθμη του νερού.
13	Πλευρικό κάλυμμα (εάν υπάρχει):	
14	Γωνιακή υποδοχή σύνδεσης εξόδου:	Υποδοχή σύνδεσης εύκαμπτου σωλήνα.

Επεξήγηση συμβόλων

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Σύμβολο του κουμπιού έναρξης λειτουργίας/αναμονής.		Σύμβολο του κουμπιού ράμπας.
	Συσκευή που πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/EK περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.		Συσκευή που έχει φθάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής της, απορρίψτε ξεχωριστά από τα οικιακά απορρίμματα. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην παράγραφο "Απόρριψη της συσκευής στο τέλος της διάρκειας ζωής της" σελίδα 38.
	Συσκευή Κατηγορίας II.		Συσκευή τύπου BF.
	Τροφοδοσία συνεχούς ρεύματος 24 V.		Συσκευή με πομπό RF, μη ιονίζουσας ακτινοβολίας.
	Κατασκευαστής		Ημερομηνία κατασκευής.
	Κίνδυνος: θερμή επιφάνεια.		Πάνω στο δοχείο του υγραντήρα, αυτό το σύμβολο υποδεικνύει τη μέγιστη στάθμη του νερού στο δοχείο που δεν πρέπει να υπερβείτε.
	Στο δοχείο του υγραντήρα, αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι είναι απαραίτητο να ανοίξετε το δοχείο και να αφαιρέσετε το κάλυμμα του προτού προσθέσετε νερό.		Μην χύνετε νερό απευθείας στις σχισμές του καλύμματος του δοχείου του υγραντήρα.
	Πάνω στη θερμαινόμενη πλάκα, αυτό το σύμβολο υποδεικνύει με ποια φορά πρέπει να ωθήσετε τον σύρτη για να κλειδώσετε ή να ξεκλειδώσετε τη θερμαινόμενη πλάκα.		Συσκευή που προστατεύεται κατά της εισαγωγής στερεών σωμάτων άνω των 12 mm και κατά των κάθετων πτώσεων σταγόνων νερού.
	Επάνω στη συσκευασία, αυτό το σύμβολο σημαίνει "Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης".		Επάνω στη συσκευασία, αυτό το σύμβολο σημαίνει "Σχετικό όριο υγρασίας".
	Επάνω στη συσκευασία: Αυτό το σύμβολο σημαίνει "Εύθραστο", γιατί ο χειρισμός του πακέτου πρέπει να γίνεται με προσοχή.		Επάνω στη συσκευασία: αυτό το σύμβολο σημαίνει "Διατήρηση εν ξηρώ", γιατί το πακέτο πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία και το νερό.
	Επάνω στη συσκευασία, αυτό το σύμβολο σημαίνει "Όριο θερμοκρασίας".		Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης.

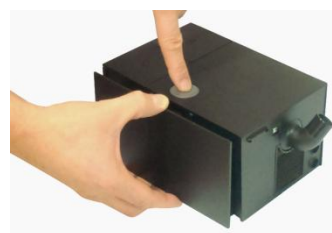
Εγκατάσταση

Τυπική εγκατάσταση της συσκευής

Η συσκευή πρέπει να τοποθετηθεί σε μια επίπεδη και σταθερή επιφάνεια. Η συσκευή παρέχεται με ήδη τοποθετημένο το πλευρικό κάλυμμα και ανάλογα με τις επιλεγμένες ρυθμίσεις παραμέτρων, μπορεί επίσης να παραδοθεί με θερμαινόμενο υγραντήρα ο οποίος προσαρμόζεται στη θέση του πλευρικού καλύμματος.

1. Εάν διαθέτετε υγραντήρα ή/και συνδεδεμένο εξάρτημα επικοινωνίας, αφαιρέστε το πλευρικό κάλυμμα της συσκευής:

Πιέστε το κουμπί απασφάλισης του καλύμματος (σημείο 4 της Εικόνας 1) και την ίδια στιγμή, τραβήξτε το κάλυμμα χρησιμοποιώντας την ενσωματωμένη λαβή που βρίσκεται στο κάτω μέρος.




2. Στη συνέχεια τοποθετήστε το συνδεδεμένο εξάρτημα επικοινωνίας (μόντεμ SEFAM S.Box, μονάδα Wi-Fi SEFAM S.Box ή σύστημα PolyLink) στην υποδοχή για εξαρτήματα της μηχανής (σημείο 10 της Εικόνας 4) ανατρέχοντας στις οδηγίες της διαδικασίας εγκατάστασης και αντίστοιχης χρήσης.
3. Στη συνέχεια, επανατοποθετήστε το κάλυμμα στις υποδοχές που βρίσκονται στο πλευρικό μέρος της συσκευής και ωθήστε ενάντια στη συσκευή μέχρι να ακούσετε ένα "κλικ" κλειδώματος.

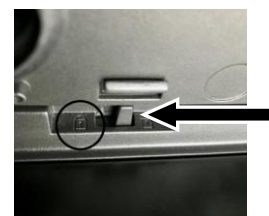
ή

Εγκαταστήστε τον θερμαινόμενο υγραντήρα (αν υπάρχει):

- A) Στη συνέχεια, επανατοποθετήστε το κάλυμμα στις υποδοχές που βρίσκονται στο πλευρικό μέρος της συσκευής και ωθήστε ενάντια στη συσκευή.



- B) Κλειδώστε τη θερμαινόμενη πλάκα πιέζοντας τον σύρτη προς τα αριστερά, όπως φαίνεται από το σύμβολο .



- C) Τοποθετήστε τη βάση του δοχείου στη θερμαινόμενη πλάκα και ωθήστε ενάντια στη συσκευή, μέχρι να ακούσετε το "κλικ" κουμπώματος.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:


Σε περίπτωση λανθασμένης τοποθέτησης του θερμαινόμενου υγραντήρα θα μπορούσε να προκληθεί διαφοροποίηση στην πίεση που εφαρμόζεται σε σύγκριση με την ρυθμισμένη πίεση.

4. Συνδέστε το αναπνευστικό κύκλωμα:

Συνδέστε το άκρο του εύκαμπτου σωλήνα με το γωνιακό συνδετικό εξόδου που βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής (σημείο 14 από της Εικόνας 2).

Αν πρόκειται για θερμαινόμενο σωλήνα SEFAM S.Box με ATC, συνδέστε το καλώδιο ρεύματος στην αντίστοιχη υποδοχή της συσκευής (Σημείο 9 της Εικόνας 2).



5. Προετοιμασία της μάσκας όπως υποδεικνύεται από τις οδηγίες χρήσης. Συνδέστε τη μάσκα με το ελεύθερο άκρο του αναπνευστικού κυκλώματος.
6. Τοποθετήστε το καλώδιο τροφοδοσίας στην υποδοχή στην πίσω πλευρά της συσκευής (σημείο 8 της Εικόνας 2) και συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στο δίκτυο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος.
7. Όταν ενεργοποιείτε τη συσκευή για πρώτη φορά, η οθόνη ανάβει και το λογότυπο των εφαρμογών  εμφανίζεται.

Δύο δευτερόλεπτα αργότερα, η οθόνη επέρχεται σε κατάσταση αναμονής δείχνοντας την ώρα.

Η συσκευή είναι έτοιμη προς χρήση.

Μετά από δύο λεπτά αναμονής, χωρίς καμία ενέργεια σε κουμπί ή πλήκτρο αφής, εμφανίζεται η οθόνη παρατεταμένης αδρανοποίησης.

Το πλήκτρο αφής "home" ("αρχική σελίδα"

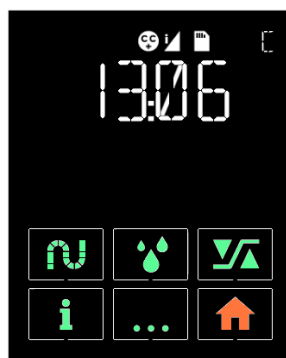


επιτρέπει:

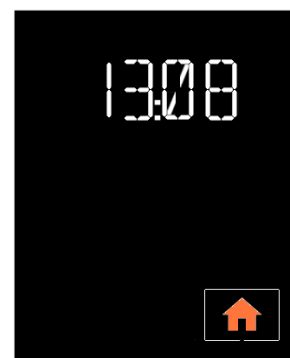
- να επαναφέρετε την οθόνη από κατάσταση αδρανοποίησης σε κατάσταση αναμονής
- να απενεργοποιήσετε την οθόνη όταν αυτή βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής.

Παρατηρήσεις:

- Ο οπίσθιος φωτισμός της οθόνης ενεργοποιείται όταν πλησιάζετε το χέρι ή αγγίζετε την περιοχή αφής (λειτουργία Wave & Go (Χαίρετησε και Φύγε) ή εάν πιέσετε ένα από τα δύο κουμπιά λειτουργίας που βρίσκονται πάνω στη συσκευή.
- Οι ενδείξεις στην οθόνη όπως αυτές παρουσιάζονται στο παρόν εγχειρίδιο, χρησιμοποιούνται ως απλό παράδειγμα.



Προφύλαξη οθόνης



Παρατεταμένη
προφύλαξη οθόνης

Εγκατάσταση για τροφοδοσία με αναπτήρα

Η συσκευή μπορεί να τροφοδοτηθεί από ένα βύσμα αναπτήρα χρησιμοποιώντας το προαιρετικό καλώδιο 24 V που προβλέπεται για το σκοπό αυτό. Για να γίνει αυτό, αντικαταστήστε το βήμα 6 της τυπικής εγκατάστασης με το επόμενο βήμα:

- Συνδέστε το καλώδιο του αναπτήρα στην είσοδο τροφοδοσίας της συσκευής (σημείο 8 της Εικόνας 2) και το άλλο άκρο του καλωδίου κατευθείαν στην πρίζα του αναπτήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Χρησιμοποιήστε αποκλειστικά το συνιστώμενο καλώδιο τροφοδοσίας του αναπτήρα 24 V.
- Βεβαιωθείτε ότι η τάση της πρίζας του αναπτήρα είναι συμβατή.
- Μην χρησιμοποιείτε με μπαταρία 12 V ή 13 V ελαφρών οχημάτων.

Χρήση

Πλήρωση του δοχείου νερού (εάν υπάρχει)


1. Αποσυνδέστε τη συσκευή SEFAM S.Box από την τροφοδοσία ηλεκτρικού ρεύματος ή το δίκτυο ηλεκτρικής ενέργειας.
2. Πιέστε το κουμπί απασφάλισης του δοχείου νερού (σημείο 4 της Εικόνας 1) για να διαχωρίσετε το δοχείο από τη συσκευή και ταυτόχρονα, τραβήξτε το δοχείο μέσα από τη ενσωματωμένη λαβή.
3. Τοποθετείστε το δοχείο μακριά από τη συσκευή και τραβήξτε το κλιπ ανοίγματος προς τα πάνω για να απελευθερώσετε το πάνω μέρος του δοχείου και, στη συνέχεια, αφαιρέστε το.
4. Πληρώστε το δοχείο νερού μέχρι την ένδειξη της μέγιστης στάθμης **↑ MAX ↑**.
5. Τοποθετήστε πάλι το πάνω μέρος στη βάση του δοχείου, τοποθετώντας σωστά τον μικρό μεντεσέ και, στη συνέχεια, πιέστε το πάνω μέρος για να κλείσετε το δοχείο και να το κλειδώσετε.
6. Επανατοποθετήστε το δοχείο νερού στη θερμαινόμενη πλάκα, με τον μεντεσέ προς το εσωτερικό της συσκευής και ωθήστε προς το μέρος της συσκευής μέχρι να ακούσετε το "κλικ" κουμπώματος.
7. Συνδέστε πάλι τη συσκευή SEFAM S.Box με την τροφοδοσία ηλεκτρικού ρεύματος ή το δίκτυο ηλεκτρικής ενέργειας.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Βεβαιωθείτε ότι δεν έχετε ξεπεράσει την ένδειξη μέγιστης στάθμης.
- Γεμίζετε το δοχείο αποκλειστικά με νερό θερμοκρασίας περιβάλλοντος, μη χρησιμοποιείτε ζεστό ή κρύο νερό.
- Συνιστάται να χρησιμοποιείτε απεσταγμένο νερό.
- Μην προσθέτετε οποιοδήποτε προϊόν στο νερό που περιέχεται στο δοχείο (αιθέρια έλαια,...).
- Μη χρησιμοποιείτε αλκαλικό διάλυμα (φυσιολογικό ορό).

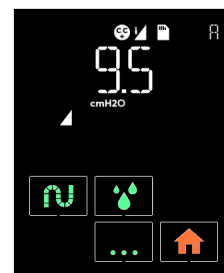
Έναρξη της θεραπείας

1. Φορέστε τη μάσκα σας, ακολουθώντας τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης. Εάν η λειτουργία Intelligent Start (Εξυπνη Εκκίνηση) είναι ενεργοποιημένη από τον Πάροχο Υγείας η συσκευή τίθεται σε λειτουργία με τις πρώτες αναπνοές στη μάσκα.

Διαφορετικά, για να αρχίσει η θεραπεία, κρατήστε πατημένο το κουμπί ενεργοποίησης / αναμονής . Η καταγραφή των δεδομένων της τήρησης και της αποτελεσματικότητας της θεραπείας ξεκινά αμέσως στη μνήμη του μηχανήματος, καθώς και στην κάρτα SD, αν υπάρχει.

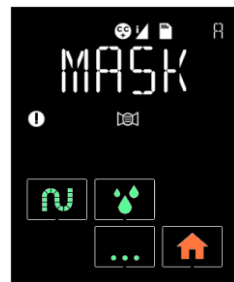
2. Στην οθόνη της συσκευής προβάλλεται πλέον η παρεχόμενη πίεση και υποδεικνύει εάν είναι ενεργή η ράμπα (σύμβολο  ή  στη γραμμή κατάστασης).

Τα σύμβολα που εμφανίζονται ορίζουν ποιες λειτουργίες και ποια εξαρτήματα είναι ενεργά (δείτε τον πίνακα "Περιγραφή των εικόνων και των συμβόλων που εμφανίζονται",σελίδα 16).



3. Εάν εμφανιστεί το μήνυμα "MASK" (ΜΑΣΚΑ) στην οθόνη, αυτό σημαίνει ότι η μάσκα δεν έχει συνδεθεί σωστά.

Επανατοποθετήστε τη μάσκα σωστά για να περιορίσετε τις διαρροές στο ελάχιστο και πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης/αναμονής ⓘ ή το κουμπί ράμπας ▲. Η συσκευή θα επαναφέρει την πίεση στην τιμή που έχει ρυθμιστεί και το μήνυμα θα εξαφανιστεί.



4. Ξαπλώστε και τοποθετήστε το αναπνευστικό κύκλωμα με τρόπο ώστε να μπορεί να ακολουθεί τις κινήσεις σας ενόσω κοιμάστε.
5. Εάν η συσκευή σας είναι εξοπλισμένη με θερμαινόμενο υγραντήρα, αυτός ξεκινά αυτόματα με την ενεργοποίηση της συσκευής. Μπορείτε να αυξήσετε ή να μειώσετε το επίπεδο ύγρανσης, χρησιμοποιώντας το πλήκτρο αφής 🌧️, (βλ. παράγραφο "Ρύθμιση της συσκευής", σελίδα 17).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Μετά από διακοπή ρεύματος, η συσκευή θα συνεχίσει ξανά τη λειτουργία της με τις ίδιες παραμέτρους που λειτουργούσε πριν από τη διακοπή (έναρξη λειτουργίας/αναμονή).

Διακοπή Θεραπείας

1. Αφαιρέστε τη μάσκα.
2. Κρατήστε το κουμπί ενεργοποίησης/αναμονής ⓘ πατημένο για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή. Ο θερμαινόμενος υγραντήρας σταματά ταυτόχρονα (εφόσον υπάρχει).

Διαθέσιμες Λειτουργίες

Mask Fit & Go

Μπορείτε να ελέγχετε τη σωστή εφαρμογή της μάσκας σας πριν από την έναρξη της θεραπείας και καθόσον η συσκευή είναι σε κατάσταση αναμονής. Εμφανίστε το δείκτη διαρροής πατώντας το πλήκτρο αφής 🟢 και ρυθμίστε τη μάσκα σας σε περίπτωση ανεπιθύμητης διαρροής. Πατήστε το 🏠 για να επανέλθετε στην οθόνη αναμονής.

Λειτουργία Αποσυνδεδεμένης μάσκας



Αν αφαιρέσετε τη μάσκα σας, η συσκευή αυτόματα μειώνει τη ροή αέρα. Η συσκευή θα ανακτήσει την κανονική της λειτουργία όταν θα επανασυνδέσετε τη μάσκα σας ή όταν πατήσετε το κουμπί ενεργοποίησης / αναμονής ⓘ ή το κουμπί ράμπας ▲. Διαφορετικά, η συσκευή θα σταματήσει μετά από 30 λεπτά. Αυτή η λειτουργία μπορεί να χρησιμοποιηθεί τη νύχτα αν υπάρχει ανάγκη να σηκωθείτε.


Λειτουργία Comfort Control Plus

Η λειτουργία Comfort Control Plus (CC+), προορίζεται για την αύξηση της θεραπευτικής πίεσης κατά τη διάρκεια της εισπνοής και τη μείωσή της κατά τη διάρκεια της εκπνοής, προκειμένου να αναπνέετε πιο άνετα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Μπορεί να ενεργοποιηθεί κατά το χρόνο της ράμπας ή μόνιμα κατά τη διάρκεια όλης της θεραπείας. Διατίθενται τρία επίπεδα και για τις δυο περιπτώσεις ώστε να γίνει η βέλτιστη ρύθμιση.

Λειτουργία Ράμπας

Εάν είναι ενεργοποιημένη, η λειτουργία Ράμπας επιτρέπει την προοδευτική άνοδο της πίεσης για να σας βοηθήσει να κοιμηθείτε. Η παρεχόμενη πίεση αυξάνεται σταδιακά από μια χαμηλή αρχική πίεση (Ramp pressure Πίεση Ράμπας) έως τη θεραπευτική πίεση που έχει ρυθμιστεί για μια συγκεκριμένη διάρκεια που ονομάζεται χρόνος ράμπας. Υπάρχουν δύο τύποι ράμπας:



- Η λειτουργία Ράμπας βάσει χρόνου (T.RAMP): ο χρόνος της ράμπας καθορίζεται από τον Πάροχο Υγείας. Το σύμβολο  εμφανίζεται στη γραμμή κατάστασης.
- Η λειτουργία Έξυπνης Ράμπας (I.RAMP): ο χρόνος της ράμπας καθορίζεται αυτόματα από τη συσκευή. Η αύξηση της πίεσης (λειτουργία συνεχούς πίεσης CPAP) ή η ενεργοποίηση των εντολών αύξησης ή μείωσης της πίεσης (αυτόματη λειτουργία συνεχούς πίεσης Auto-CPAP) παρουσιάζεται μόλις η συσκευή αρχίζει να εντοπίζει αποφρακτικά αναπνευστικά συμβάντα που υποδεικνύουν ότι έχετε αποκοιμηθεί. Το σύμβολο  εμφανίζεται στη γραμμή κατάστασης.

Η λειτουργία ράμπας ξεκινά από τη θέση σε λειτουργία της συσκευής (εάν ο χρόνος ράμπας είναι διαφορετικός από το μηδέν). Μπορεί να απενεργοποιηθεί (και στη συνέχεια να ενεργοποιηθεί) πατώντας το κουμπί της ράμπας .


Χρήση κάρτας μνήμης

Η κάρτα μνήμης SD χρησιμοποιείται για να αποθηκεύσετε τα τελευταία στοιχεία της συμμόρφωσης που αποθηκεύονται στη συσκευή ή για να αλλάξετε τις ρυθμίσεις της. Ακολουθήστε τις οδηγίες του Παρόχου Υγείας για να χρησιμοποιήσετε αυτή την κάρτα.


Εισαγωγή κάρτας

Εάν η συσκευή λειτουργεί, θα πρέπει να την απενεργοποιήσετε κρατώντας το κουμπί ενεργοποίησης/αμανοής  πατημένο. Τοποθετήστε την κάρτα μνήμης στην υποδοχή κάρτας μνήμης: το σύμβολο  θα εμφανιστεί στην κορυφή της οθόνης. Εάν το σύμβολο αναβοσβήνει γρήγορα, σημαίνει πως η κάρτα δεν έχει τοποθετηθεί σωστά ή δεν λειτουργεί. Επανατοποθετήστε τη σωστά. Εάν το πρόβλημα παραμένει επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή τον Πάροχο Υγείας.



Ενημέρωση των ρυθμίσεων

Εάν ο Πάροχο Υγείας έχει διαμορφώσει την κάρτα μνήμης για αλλαγή των ρυθμίσεων της συσκευής, τότε η συσκευή θα εκκινήσει αυτόματα με την τοποθέτηση της κάρτας στη σχισμή και το σύμβολο  αναβοσβήνει αργά στο επάνω μέρος της οθόνης. Αφήστε την κάρτα μνήμης στη συσκευή μετά την ολοκλήρωση της ενημέρωσης. Αυτή η διαδικασία μπορεί να γίνει μόνο μία φορά.



Αποθήκευση δεδομένων

Εάν τα δεδομένα αποθηκεύονται στη συσκευή, η δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας των δεδομένων θα ξεκινήσει αυτόματα, μόλις τοποθετείστε την κάρτα μνήμης στο μηχανήμα. Το σύμβολο  αναβοσβήνει αργά στο επάνω μέρος της οθόνης. Μην αφαιρείτε την κάρτα. Σε κάθε διακοπή της θεραπείας, τα δεδομένα αποθηκεύονται αυτόματα και το αντίστοιχο σύμβολο αναβοσβήνει στην οθόνη.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Μην αφαιρείτε την κάρτα μνήμης κατά τη διάρκεια της θεραπείας, διότι τα δεδομένα καταγράφονται σε πραγματικό χρόνο.
- Εάν το σύμβολο  ή  αναβοσβήνει αργά στο πάνω μέρος της οθόνης, αυτό σημαίνει ότι η ενημέρωση των ρυθμίσεων ή η αποθήκευση δεδομένων βρίσκεται σε εξέλιξη. Μην αφαιρείτε την κάρτα μνήμης.

Αφαίρεση της κάρτας

Μόλις ολοκληρωθεί η καταγραφή, απενεργοποιήστε τη συσκευή κρατώντας πατημένο το κουμπί ενεργοποίησης/αναμονής . Περιμένετε μέχρι το σύμβολο  σταματήσει να αναβοσβήνει στην οθόνη (έως 2 λεπτά) και αφαιρέστε την κάρτα. Μπορείτε πλέον να δώσετε την κάρτα σας στον Πάροχο Υγείας.

Μεταφορά της συσκευής

Αποσυνδέστε το τροφοδοτικό και αποσυνδέστε όλα τα εξαρτήματα από τη συσκευή. Αποθηκεύστε τη συσκευή και τα εξαρτήματα στην τσάντα μεταφοράς.

Συσκευή με θερμαινόμενο υγραντήρα

Στην περίπτωση που η συσκευή σας είναι εξοπλισμένη με υγραντήρα, πιέστε το κουμπί απασφάλισης του δοχείου και ταυτόχρονα, τραβήξτε το δοχείο από την ενσωματωμένη λαβή. Στη συνέχεια, σε απόσταση από τη συσκευή, τραβήξτε το κλιπ ανοίγματος προς τα πάνω για να απελευθερώσετε το πάνω μέρος του δοχείου και τοποθετήστε το στην άκρη. Αδειάστε το νερό. Απασφαλίστε τη θερμαινόμενη πλάκα πιέζοντας τον σύρτη προς τα δεξιά και αφαιρέστε τη. Τακτοποιήστε τη μαζί με το δοχείο, στην ειδική θέση στην τσάντα μεταφοράς. Τοποθετήστε το κάλυμμα στις υποδοχές που βρίσκονται στο πλευρικό μέρος της συσκευής και ωθήστε προς τη συσκευή μέχρι να ακούσετε ένα "κλικ" κουμπώματος. Αποθηκεύστε τη συσκευή στην τσάντα μεταφοράς.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Είναι απολύτως απαραίτητο να αδειάσετε το δοχείο πριν από τη μετακίνηση ή μεταφορά της συσκευής για την εξάλειψη κάθε κινδύνου εισαγωγής του νερού στη συσκευή, που θα μπορούσε να προκαλέσει μη αναστρέψιμη βλάβη.

Πληροφορίες και ρυθμίσεις

Περιγραφή της διεπαφής χρήστη

Τα δύο μηχανικά κουμπιά στο πάνω μέρος της συσκευής χρησιμοποιούνται για τη λειτουργία της:

- κουμπί ενεργοποίησης / αναμονής  : σας επιτρέπει να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε τη συσκευή.
- κουμπί ράμπας  : σας επιτρέπει να απενεργοποιήσετε ή να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία ράμπας όταν η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία.

Εάν η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία, οι πληροφορίες εμφανίζονται στην οθόνη αφής που βρίσκεται μπροστά και μπορείτε να προσαρμόσετε ορισμένες ρυθμίσεις.

Οι παράμετροι που διατίθενται είναι:

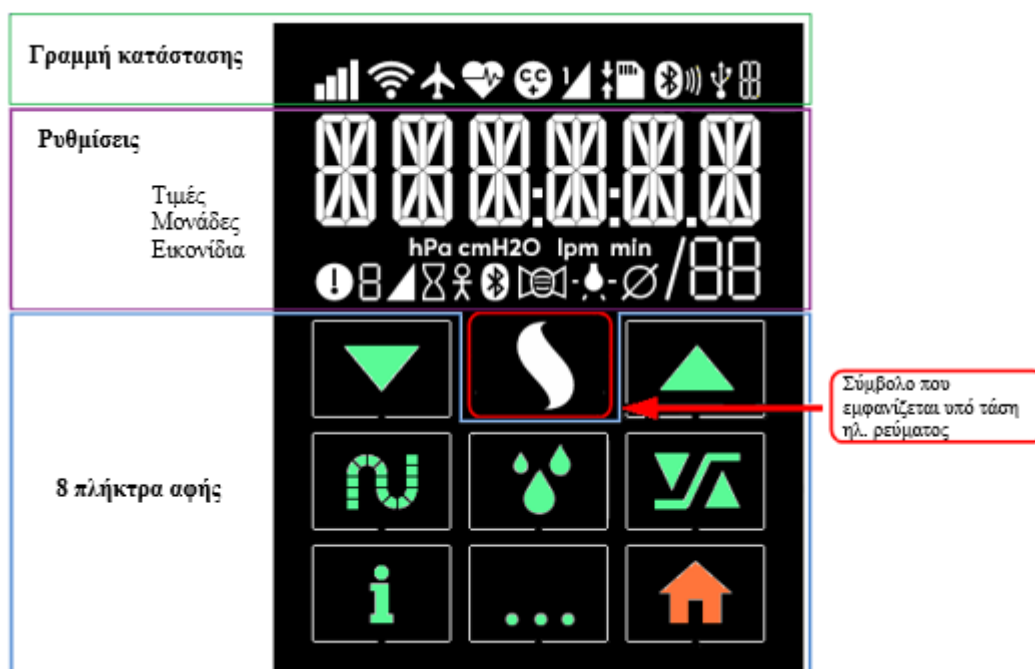
- ρυθμίσεις που αφορούν τη θεραπεία σας,
- γενικές ρυθμίσεις όπως η ώρα ή η φωτεινότητα,
- καταγεγραμμένα δεδομένα συμμόρφωσης.

Η οθόνη μπορεί επίσης να αναφέρει τυχόν προβλήματα με τη συσκευή ή τα εξαρτήματά της.

Γενική οργάνωση της οθόνης

Από πάνω προς τα κάτω, η οθόνη είναι οργανωμένη σε τρία μέρη:







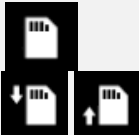




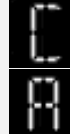
- γραμμή κατάστασης
- ζώνη ρυθμίσεων
- χώρος που διαθέτει 8 πλήκτρα αφής και το σύμβολο που εμφανίζεται όταν η συσκευή τεθεί υπό τάση.





Περιγραφή των εικόνων και των συμβόλων που εμφανίζονται

Σύμβολο	Σημασία	Σύμβολο	Σημασία
---------	---------	---------	---------

Γραμμή κατάστασης

	Κατάσταση του δικτύου τηλεφωνίας GSM. Αναβοσβήνει γρήγορα κατά τη διάρκεια της μετάδοσης.		Ενεργή επικοινωνία Wi-Fi. Αναβοσβήνει γρήγορα κατά τη διάρκεια της μετάδοσης.
	Λειτουργία πτήσης		Συνδεδεμένο οξύμετρο
	Λειτουργία Comfort Control Plus CC+ ενεργή		Λειτουργία Ράμπας βάσει χρόνου (T. RAMP) ενεργή
	Παρουσία κάρτας μνήμης SD ⬇️ Αναβοσβήνει αργά κατά την αποθήκευση δεδομένων ⬆️ Αναβοσβήνει αργά κατά την ενημέρωση των ρυθμίσεων		Λειτουργία Έξυπνης Ράμπας (I.RAMP) ενεργή
	Ενεργή σύνδεση USB		Ενεργή σύνδεση Bluetooth
			Μετάδοση Bluetooth σε εξέλιξη
			Τρόπος λειτουργίας C : CPAP A: Auto-CPAP

Ρυθμίσεις: εμφάνιση τιμών, μονάδων και σύμβολο

	Αριθμοί ή γράμματα		Μονάδα πίεσης: hecto Pascal ή CMH ₂ O
	Μονάδα παροχής: λίτρο ανά λεπτό		
	Προσοχή: η συσκευή ανίχνευσε σφάλμα ή συμβάν		Μονάδα χρόνου: ώρα και λεπτό
	Μετρητής ωρών της συσκευής		
	Bluetooth		Ρύθμιση του χρόνου ράμπας
	Ρύθμιση της φωτεινότητας της οθόνης		Μετρητής ωρών χρήσης
			Προσαρμογή της μάσκας
			Διάμετρος σωλήνα

Πλήκτρα αφής


	Πλήκτρο αφής κύλισης προς τα κάτω, μειώνει την τιμή της παραμέτρου που εμφανίζεται στην οθόνη		Πλήκτρο αφής κύλισης προς τα πάνω, αυξάνει την τιμή της παραμέτρου που εμφανίζεται στην οθόνη
	Πλήκτρο αφής ρύθμισης του θερμαινόμενου σωλήνα		Πλήκτρο αφής ρύθμισης του θερμαινόμενου υγραντήρα
	Πλήκτρο αφής πρόσβασης στις ρυθμίσεις		Πλήκτρο αφής πρόσβασης στις πληροφορίες
	Πλήκτρο αφής Πολλαπλών Λειτουργιών		Πλήκτρο αφής αρχικής σελίδας

Ρύθμιση της συσκευής

Οι ρυθμίσεις είναι προσβάσιμες μέσω των πλήκτρων αφής όταν η συσκευή βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής ή όταν είναι ενεργοποιημένη (ανάλογα με τις ρυθμίσεις).

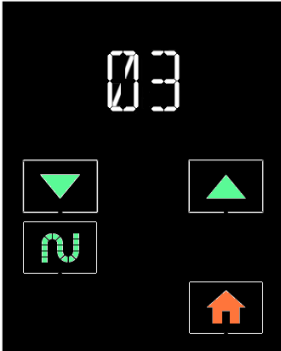
1. Θερμαντική Ικανότητα του θερμαινόμενου σωλήνα S.Box με ATC (εάν έχει εγκατασταθεί).



Πατήστε το πλήκτρο αφής



σε κατάσταση αναμονής ή κατάσταση λειτουργίας.


Προβολή της οθόνης:



Μπορείτε να μειώσετε ή να αυξήσετε την εμφανιζόμενη τιμή της ισχύος θέρμανσης πατώντας το πλήκτρο  ή .


Πιθανές ρυθμίσεις: OFF (χωρίς θέρμανση), 01-05 και AUTO (εάν υπάρχει επίσης υγραντήρας).

Η λειτουργία AUTO κάνει προοδευτική ρύθμιση σύμφωνα με το επίπεδο θέρμανσης του υγραντήρα.

Αυτή η ρύθμιση είναι δυνατή μόνο εάν η συσκευή σας διαθέτει θερμαινόμενο σωλήνα. Πιέστε  για να επιστρέψετε στην οθόνη αναμονής ή λειτουργίας.

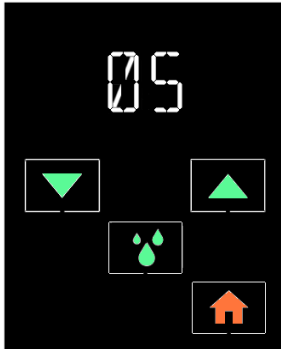
2. Επίπεδο ύγρανσης (αν έχει εγκατασταθεί υγραντήρας)



Πατήστε το πλήκτρο αφής



σε κατάσταση αναμονής ή κατάσταση λειτουργίας.

Προβολή της οθόνης:



Μπορείτε να μειώσετε ή να αυξήσετε την εμφανιζόμενη τιμή του επιπέδου ύγρανσης πατώντας τα πλήκτρα  ή .


Πιθανές ρυθμίσεις: OFF (καμία ύγρανση) και 01 έως 10.

Αυτή η ρύθμιση είναι δυνατή μόνο εάν η συσκευή σας διαθέτει σύστημα ύγρανσης.

Πιέστε  για να επιστρέψετε στην οθόνη αναμονής ή λειτουργίας.

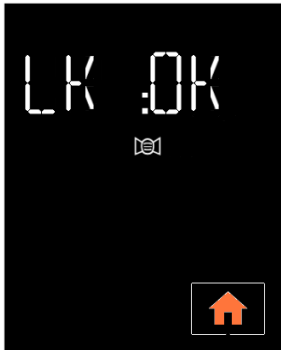
3. Mask Fit & Go: Έλεγχος της στεγανότητας της μάσκας

Πατήστε το πλήκτρο αφής



σε κατάσταση αναμονής


Προβολή της οθόνης:




Οι πληροφορίες υπολειμματικής διαρροής στη μάσκα μπορούν να προβληθούν, αλλά δεν μπορούν να τροποποιηθούν.





Πιθανές ενδείξεις: LK:OK, LK:NOK.


Σε περίπτωση ανεπιθύμητης διαρροής (LK: NOK), προβείτε στην αναπροσαρμογή της μάσκας σας.

Πατήστε  για να επιστρέψετε στην οθόνη αναμονής. Η οθόνη απενεργοποιείται αυτόματα μετά από δύο λεπτά χωρίς να πατήσετε κάποιο πλήκτρο.

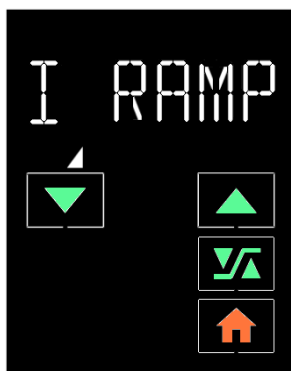
4. Μενού ρυθμίσεων

Για να αποκτήσετε πρόσβαση στις ρυθμίσεις, πατήστε το πλήκτρο αφής  όταν η συσκευή βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής. Η σειρά των ακόλουθων ρυθμίσεων έχει ως εξής:



- πιέζοντας  ή  σας επιτρέπεται να μειώσετε ή να αυξήσετε την τιμή της παραμέτρου ή να απενεργοποιήσετε ή να ενεργοποιήσετε την εμφανιζόμενη λειτουργία,
 - πιέζοντας  σας παρέχεται πρόσβαση στην επόμενη εικόνα της οθόνης,
- Η οθόνη σβήνει αυτόματα μετά από δύο λεπτά χωρίς να απαιτείται πάτημα κάποιου κουμπιού ή πατώντας .

1
Πατήστε το
πλήκτρο αφής

σε κατάσταση
αναμονής

Προβολές της οθόνης:

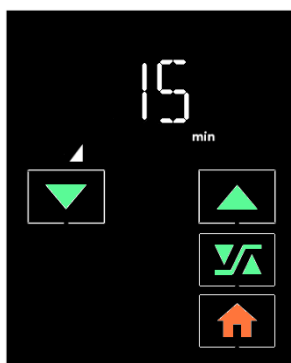


I.RAMP (Λειτουργία Έξυπνης Ράμπας) αν έχει επιλεγεί από τον Πάροχο Υγείας..



Μπορείτε να απενεργοποιήσετε ή να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία πιέζοντας  ή .

Πιθανές ρυθμίσεις: I RAMP και OFF.

ή

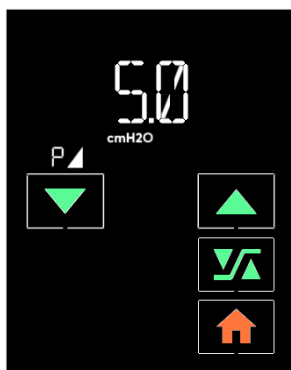


Χρόνος Ράμπας αν έχει επιλεγεί Ράμπα Χρόνου T από τον κατ' οίκον νοσηλευτή σας (T.RAMP).

Μπορείτε να μειώσετε ή να αυξήσετε την εμφανιζόμενη τιμή πατώντας διαδοχικά το πλήκτρο  ή .



Πιθανές ρυθμίσεις: OFF και από 5 λεπτά έως το μέγιστο χρόνο ράμπας που έχει ρυθμιστεί από τον Πάροχο Υγείας..

2
Πατήστε το
πλήκτρο αφής

Ramp pressure (πίεση έναρξης ράμπας)

Αυτή η παράμετρος εμφανίζεται εάν ο Πάροχος Υγείας έχει επιλέξει μια ράμπα και δεν έχει κλειδώσει την πρόσβασή σας σε αυτή τη ρύθμιση.

Μπορείτε να μειώσετε ή να αυξήσετε την εμφανιζόμενη τιμή πατώντας διαδοχικά το πλήκτρο  ή .

Πιθανές ρυθμίσεις:

- από 4 cmH₂O έως την πίεση που έχει ρυθμιστεί στη λειτουργία CPAP
- από 4 cmH₂O έως τη μέγιστη πίεση που έχει ρυθμιστεί στη λειτουργία APAP (Auto-CPAP)

3
Πατήστε το
πλήκτρο αφής





Προβολές της οθόνης:



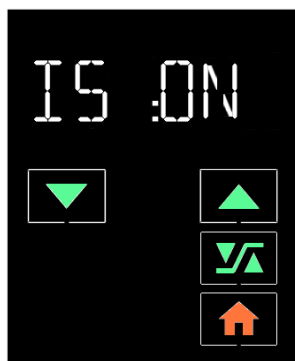
CC+ (Λειτουργία Comfort Control Plus)

Αυτή η λειτουργία εμφανίζεται εάν ο Πάροχος Υγείας την έχει ενεργοποιήσει και αν δεν έχει κλειδώσει την πρόσβασή σας σε αυτή τη ρύθμιση.

Μπορείτε να απενεργοποιήσετε (OFF) ή να ενεργοποιήσετε (ON) τη λειτουργία πιέζοντας  ή .



Πιθανές ρυθμίσεις: CC+:ON και CC+:OFF.

4
Πατήστε το
πλήκτρο αφής



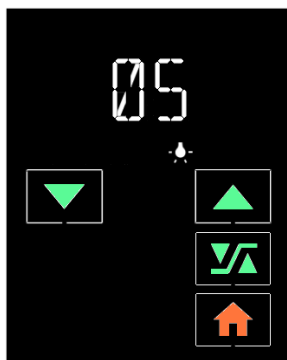
IS (Intelligent Start)

Αυτή η λειτουργία εμφανίζεται εάν ο Πάροχος Υγείας την έχει ενεργοποιήσει και αν δεν έχει κλειδώσει την πρόσβασή σας σε αυτή τη ρύθμιση.



Μπορείτε να απενεργοποιήσετε (OFF) ή να ενεργοποιήσετε (ON) τη λειτουργία πιέζοντας  ή .

Πιθανές ρυθμίσεις: IS:ON και IS:OFF.

5
Πατήστε το
πλήκτρο αφής



Φωτεινότητα



Μπορείτε να μειώσετε ή να αυξήσετε τη φωτεινότητα της οθόνης, πατώντας το πλήκτρο  ή  όσες φορές είναι απαραίτητο.

Πιθανές ρυθμίσεις: 01 έως 10

6
Πατήστε το
πλήκτρο αφής



BT (Ασύρματη Επικοινωνία με Bluetooth)

Μπορείτε να απενεργοποιήσετε (OFF) ή να ενεργοποιήσετε (ON) τη λειτουργία πιέζοντας το πλήκτρο  ή .

Πιθανές ρυθμίσεις: BT:ON και BT:OFF.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η ασύρματη σύνδεση με Bluetooth πρέπει να είναι ενεργή:

- για την λήψη σε πραγματικό χρόνο στην κάρτα SD σημάτων από παλμικό οξύμετρο Nonin
- για να ανακτήσετε τα δεδομένα συμμόρφωσης που αποθηκεύονται στη συσκευή μέσω σύνδεσης με Bluetooth
- για να κάνετε αλλαγές στις ρυθμίσεις μέσω εφαρμογών Tablet/Smartphone (ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης).

7
Πατήστε το
πλήκτρο αφής



Προβολές της οθόνης:



SPO2 (Κορεσμός οξυγόνου)

Η συσκευή αναζητά οξύμετρο και στην οθόνη αναβοσβήνουν σε εναλλαγή έξι παύλες όσο δεν υπάρχει συνδεδεμένο οξύμετρο.

Μόλις εντοπιστεί το παλμικό οξύμετρο, τα έξι ψηφία του κωδικού PIN θα αναβοσβήσουν εναλλάξ με τον κορεσμό οξυγόνου (SPO2).

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Βεβαιωθείτε ότι ο κωδικός PIN αντιστοιχεί με εκείνον του οξυμέτρου που θέλετε να αντιστοιχίσετε.

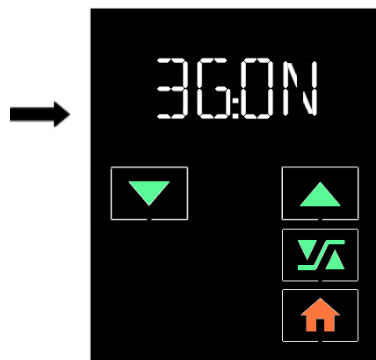
Η επικοινωνία μπορεί να απενεργοποιηθεί πατώντας το κουμπί ή .

Παρατηρήσεις:

- Αυτή η οθόνη εμφανίζεται μόνο εάν έχει ενεργοποιηθεί προηγουμένως η επικοινωνία με Bluetooth.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες στο εγχειρίδιο για την εγκατάσταση του οξυμέτρου και του αισθητήρα οξυμετρίας (εάν υπάρχει), και περιμένετε να αποκατασταθεί η επικοινωνία (περίπου ένα λεπτό).
- Αντικαταστήστε τις μπαταρίες, αν το παλμικό οξύμετρο εμφανίζει χαμηλό επίπεδο ().

Εάν η συσκευή σας είναι εξοπλισμένη με εξάρτημα επικοινωνίας (PolyLink, μόντεμ S.Box ή σύστημα Wi - Fi S.Box), η αντίστοιχη ένδειξη εμφανίζεται σε αυτό το επίπεδο από το μενού ρυθμίσεων. Ανατρέξτε στον τρόπο εγκατάστασης του εν λόγω εξαρτήματος που περιγράφεται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

8
Πατήστε το
πλήκτρο αφής



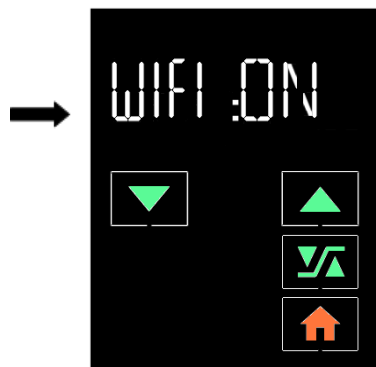
Σύνδεση του μόντεμ S.Box (εάν είναι εγκατεστημένο)

Μπορείτε να απενεργοποιήσετε (OFF) ή να ενεργοποιήσετε (ON) τη σύνδεση του μόντεμ SEFAM S.Box πιέζοντας το πλήκτρο ή .

Πιθανές ρυθμίσεις: 3G:ON και 3G:OFF.

ή

8
Πατήστε το
πλήκτρο αφής



Σύνδεση της μονάδας Wi-Fi S.Box (εάν είναι εγκατεστημένο)

Μπορείτε να απενεργοποιήσετε (OFF) ή να ενεργοποιήσετε (ON) τη σύνδεση της μονάδας Wi-Fi πιέζοντας το πλήκτρο ή .

Πιθανές ρυθμίσεις: WIFI:ON και WIFI:OFF.

Το σύμβολο αναβοσβήνει αργά στο επάνω μέρος της οθόνης.

Αφού εγκατασταθεί το στοιχείο Wi-Fi στη συσκευή SEFAM S.Box και ενεργοποιηθεί η σύνδεση Wi-Fi, έχετε πλέον πρόσβαση στην **αυτόματη διαμόρφωση WPS** που επιτρέπει τη σύνδεση στο τοπικό δίκτυο.

Πατήστε το πλήκτρο αφής



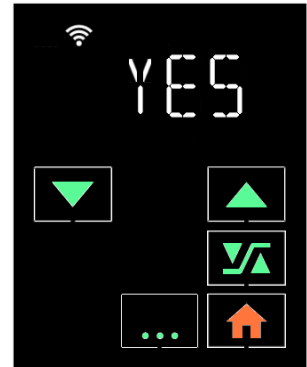
Προβολές της οθόνης:



Πατήστε το πλήκτρο αφής



Προβολή της οθόνης:



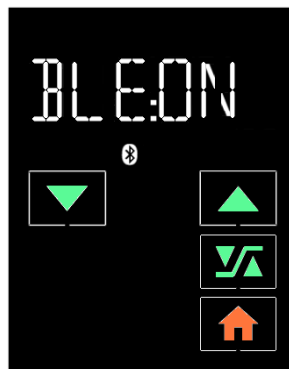
Επιλέξτε **YES** στην οθόνη με τη βοήθεια του πλήκτρου  ή . Στη συνέχεια, έχετε περίπου δύο λεπτά για να πιέσετε το πλήκτρο **WPS** στο router του Wi-Fi και να ενεργοποιήσετε τη σύνδεση στο δίκτυο με το πλήκτρο . Μία μπάρα προόδου  εμφανίζεται μέχρις ότου επιτευχθεί η σύνδεση στο δίκτυο. Το σύμβολο  αναβοσβήνει γρήγορα στο επάνω μέρος της οθόνης, και στη συνέχεια παραμένει σταθερά αναμμένο.

Στη συνέχεια επιστρέφετε στην οθόνη **WPS** και μπορείτε πλέον να επιστρέψετε στο μενού ρυθμίσεων.



ή

8

Πατήστε το πλήκτρο αφής



Επικοινωνία BLE (BLE = Bluetooth Low Energy – Bluetooth Χαμηλής Ενεργειακής Κατανάλωσης)

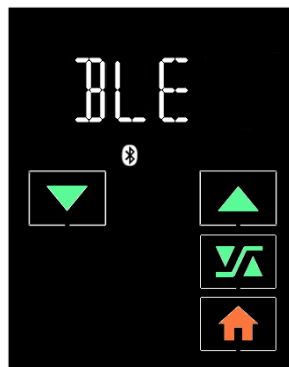
Μπορείτε να απενεργοποιήσετε (OFF) ή να ενεργοποιήσετε (ON) την επικοινωνία πιέζοντας το πλήκτρο  ή .

Πιθανές ρυθμίσεις: BLE:ON και BLE:OFF.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η σύνδεση Bluetooth Χαμηλής Κατανάλωσης Ενέργειας πρέπει να είναι ενεργή για τη λήψη των σημάτων που προέρχονται από το σύστημα PolyLink.

Πατήστε το πλήκτρο αφής



Επικοινωνία με τη λειτουργική μονάδα BLE του PolyLink

Η συσκευή αναζητά τη μονάδα BLE και στην αναβοσβήνουν σε εναλλαγή έξι παύλες όσο δεν υπάρχει συνδεδεμένη μονάδα.

Μόλις εντοπιστεί το σύστημα PolyLink, τα έξι τελευταία ψηφία της διεύθυνσης Bluetooth αναβοσβήνουν εναλλάξ με το BLE.

Η επικοινωνία μπορεί να απενεργοποιηθεί πατώντας το κουμπί  ή .

9
Πατήστε το
πλήκτρο αφής



Προβολές της οθόνης:



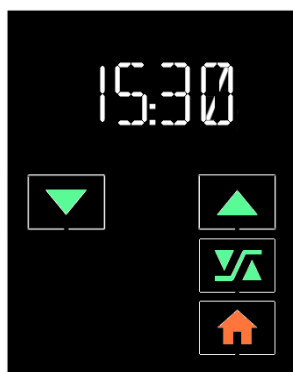
Επιλογή της μορφής εμφάνισης της ώρας

Από προεπιλογή, η εμφάνιση της ώρας έχει ρυθμιστεί στις 24 ώρες.

Μπορείτε να επιλέξετε μια άλλη μορφή πιέζοντας το πλήκτρο ή .

Πιθανές ρυθμίσεις: 24H και 12H.

10
Πατήστε το
πλήκτρο αφής



Ρολόι

Η ώρα αναβοσβήνει στην οθόνη. Μπορείτε να τη ρυθμίσετε πατώντας το πλήκτρο ή όσες φορές είναι απαραίτητο.

Πατήστε .

Τα λεπτά αναβοσβήνουν με τη σειρά τους. Ρυθμίστε τα, ακολουθώντας την ίδια διαδικασία όπως και για τη ρύθμιση της ώρας.

Πατήστε για να επιστρέψετε στη οθόνη αναμονής.

5. Μενού πληροφοριών

Οι πληροφορίες συμμόρφωσης μπορούν να προβληθούν αλλά δεν μπορούν να τροποποιηθούν.

Για να αποκτήσετε πρόσβαση, πατήστε το πλήκτρο αφής όταν η συσκευή βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής. Με την ακόλουθη σειρά:

- επιτρέπει την πρόσβαση σε αποθηκευμένη περίοδο συμμόρφωσης και, στη συνέχεια, στις πληροφορίες συμμόρφωσης που καταγράφηκαν κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου και στις τεχνικές πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή.
- επιτρέπει να επιλέξετε ένα χρονικό διάστημα χρήσης και σας δίνει πρόσβαση στην επόμενη οθόνη.
- επιτρέπει να επιστρέψετε στην οθόνη αναμονής.

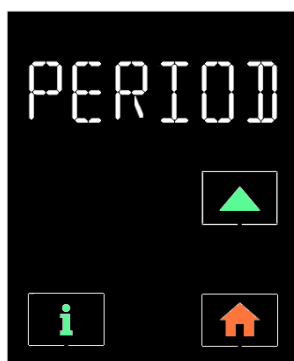
Πληροφορίες σχετικά με μια περίοδο χρήσης:

Μια περίοδος χρήσης 24 ωρών ορίζεται από το μεσημέρι έως το επόμενο μεσημέρι.

1
Πατήστε το
πλήκτρο αφής



σε κατάσταση
αναμονής



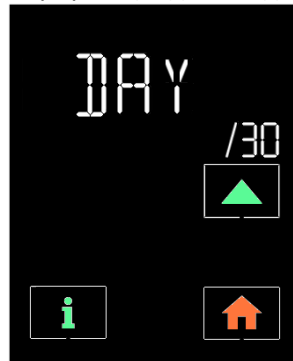
Πρόσβαση σε περίοδο χρήσης

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται μόνο αν τουλάχιστον δύο περίοδοι 24ωρης χρήσης έχουν αποθηκευτεί στη συσκευή.

2
Πατήστε το
πλήκτρο αφής



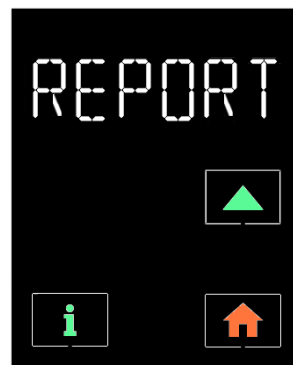
Προβολές της οθόνης:




Επιλογή μίας από τις τελευταίες περιόδους χρήσης

Η τιμή στα δεξιά της οθόνης (30 στο παράδειγμα) αντιπροσωπεύει τον αριθμό των τελευταίων περιόδων 24ωρης χρήσης που έχουν αποθηκευτεί τις τελευταίες 30 ημέρες.

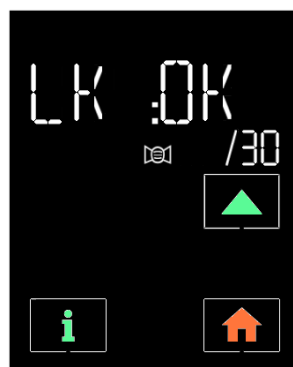
3
Πατήστε το
πλήκτρο αφής



Πρόσβαση στην έκθεση πληροφοριών συμμόρφωσης

Το πλήκτρο  επιτρέπει να προβάλετε διαδοχικά τα δεδομένα συμμόρφωσης που καταγράφηκαν κατά τη διάρκεια της χρήσης.

4
Πατήστε το
πλήκτρο αφής

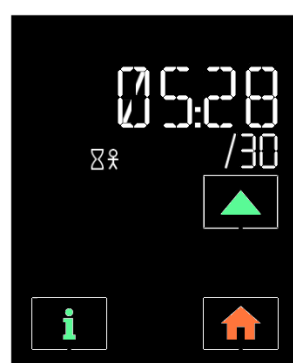


Μέσος όρος ακούσιας διαρροής από τη μάσκα κατά τη διάρκεια της περιόδου χρήσης.

Πιθανές πληροφορίες στην οθόνη:
LK:OK, LK:NOK.

Η τιμή που εμφανίζεται στα δεξιά αντιπροσωπεύει τον αριθμό των τελευταίων περιόδων 24ωρης χρήσης.

5
Πατήστε το
πλήκτρο αφής

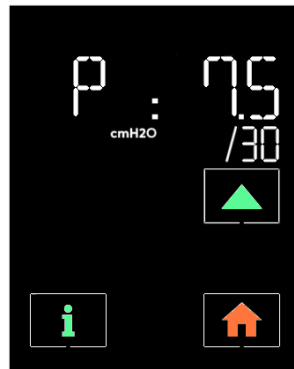


Μετρητής ωρών χρήσης: χρόνος κατά τον οποίο αναπνεύσατε με τη μάσκα κατά την περίοδο χρήσης.

6
Πατήστε το
πλήκτρο αφής

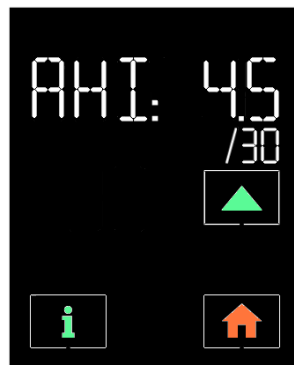


Προβολές της οθόνης:



Μέσος όρος παρεχόμενης πίεσης κατά την περίοδο χρήσης.

7
Πατήστε το
πλήκτρο αφής



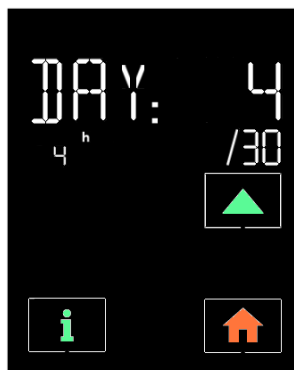
AHI: Δείκτης Απνοιών Υποπνοιών που εντοπίστηκαν και ταξινομήθηκαν ως αποφρακτικές κατά την περίοδο χρήσης.

8
Πατήστε το
πλήκτρο αφής



ACI: Δείκτης Απνοιών που εντοπίστηκαν και ταξινομήθηκαν ως **κεντρικές** κατά την περίοδο χρήσης.


9
Πατήστε το
πλήκτρο αφής

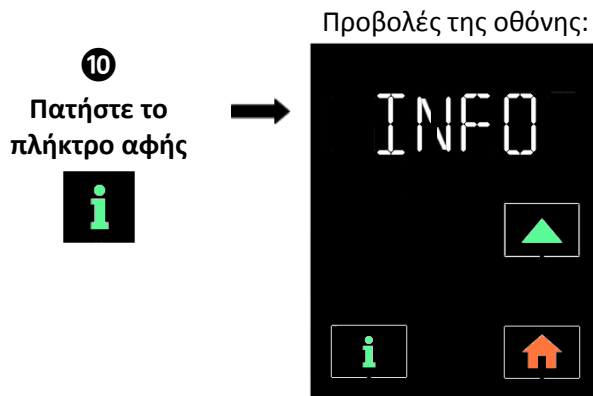


Αριθμός των τελευταίων ημερών χρήσης για τις οποίες η συμμόρφωση είναι μεγαλύτερη από 4 ώρες χρήσης ανά ημέρα (εντός του ορίου των 30 ημερών).

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται μόνο αν ο αριθμός των περιόδων 24ωρης χρήσης που έχουν καταγραφεί στη συσκευή είναι μεγαλύτερος από 01.

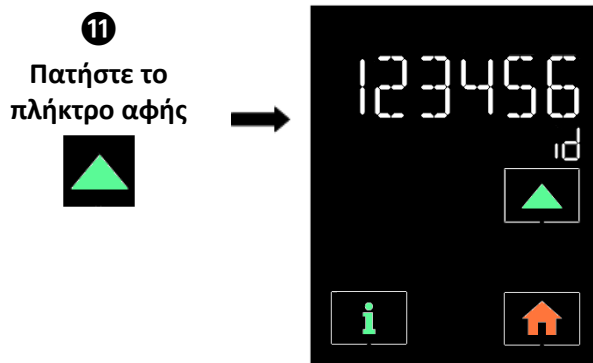
Τεχνικές πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή:

Πατώντας το κουμπί αφής  εμφανίζονται, μετά τις παραπάνω πληροφορίες, οι τεχνικές πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή.

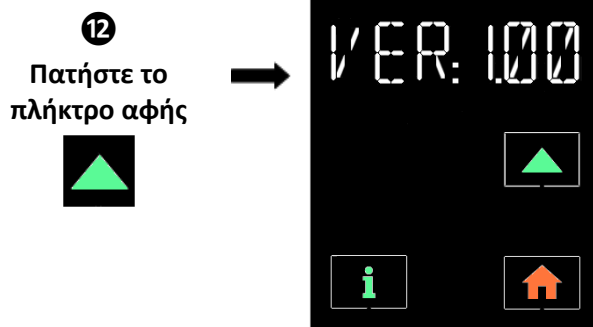


Πρόσβαση σε τεχνικές πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή.

Πατήστε το πλήκτρο  για να εμφανίσετε τις πληροφορίες.

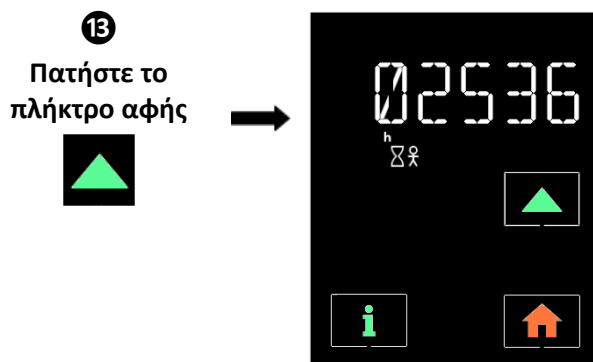


Αναγνωριστικός Αριθμός: Η συσκευή ορίζει αυτόματα έναν εξαψήφιο αριθμό μοναδικό για κάθε ασθενή.



Έκδοση Λογισμικού

Αυτή είναι η έκδοση του λογισμικού που είναι ενσωματωμένο στη συσκευή. Μπορεί να διαβαστεί, αλλά δεν μπορεί να τροποποιηθεί.



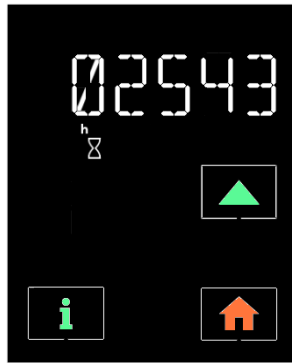
Μετρητής συνολικών ωρών χρήσης

Αυτός ο μετρητής υπολογίζει συνολικά το χρόνο κατά τον οποίο αναπνεύσατε με τη μάσκα.

14
Πατήστε το
πλήκτρο αφής




Προβολές της οθόνης:



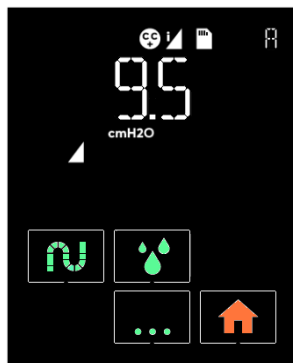
Μετρητής συνολικών ωρών της συσκευής
Αυτός ο μετρητής υπολογίζει τον συνολικό
χρόνο λειτουργίας της συσκευής.

Πατήστε  ή  για να βγείτε από το μενού πληροφοριών.

6. Προβολή του ρολογιού κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Όταν λειτουργεί η συσκευή SEFAM S.Box, εμφανίζεται η παρεχόμενη πίεση. Πιέζοντας το πλήκτρο  σας επιτρέπει να δείτε το ρολόι και, στη συνέχεια, να επιστρέψετε στην παρεχόμενη πίεση.

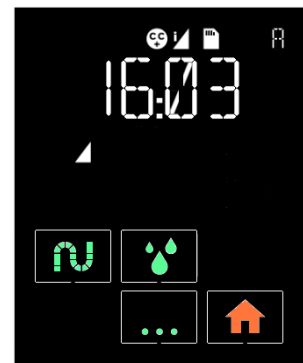
Προβολή της οθόνης:



Πατήστε το πλήκτρο
αφής



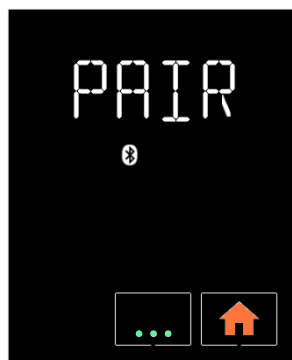
Προβολή της οθόνης:



7. Αντιστοίχιση συσκευής Bluetooth

Όταν χρησιμοποιείτε την εφαρμογή **Sefam ACCESS** σε μια συσκευή με Bluetooth (π.χ. Smartphone ή Tablet) και τη συνδέεται στο SEFAM S.Box σε λειτουργία αναμονής μέσω του Bluetooth, τότε εμφανίζεται στην οθόνη της συσκευής ένα μήνυμα για το πρώτο ζεύγος:

Προβολή της οθόνης:



Πατήστε το πλήκτρο

αφής



or



Ενεργοποιήστε
την αντιστοίχιση



Αρνηθείτε την
αντιστοίχιση

Η ένδειξη εξαφανίζεται μετά από 30 δευτερόλεπτα.

8. Λειτουργία πτήσης

Στο αεροπλάνο ή σε κάποιους δημόσιους χώρους όπως νοσοκομεία, οι ασύρματες λειτουργικότητες ενδέχεται να δημιουργούν παρεμβολές και να παρεμποδίζουν τη λειτουργία κάποιων συσκευών. Για να αποφύγετε αυτό το πρόβλημα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η λειτουργία πτήσης της συσκευής. Οι ασύρματες συνδέσεις με το μηχάνημα, στη συνέχεια, διακόπτονται και το



σύμβολο εμφανίζεται στη γραμμή κατάστασης της οθόνης. Για το λόγο αυτό, βεβαιωθείτε ότι είναι απενεργοποιημένη η ασύρματη επικοινωνία Bluetooth καθώς και το σύστημα PolyLink, το μόντεμ SEFAM S.Box ή το Wi - Fi. Διαφορετικά, ακολουθήστε τις οδηγίες στο μενού ρυθμίσεων και ρυθμίστε αυτές τις συνδέσεις στο OFF.

Η συσκευή SEFAM S.Box είναι συμβατή με την Ομοσπονδιακή Διοίκηση Αεροπορίας (Federal Aviation Administration) RTCA / DO - 160G ενότητα 21 κατηγορία M.

Χρήση της συσκευής με συμπληρωματική παροχή οξυγόνου (προαιρετικά)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες της ιατρικής ομάδας ή του Παρόχου Υγείας αν χρησιμοποιείτε οξυγόνο. Είναι αναγκαίο να τοποθετήσετε την πηγή του οξυγόνου σε απόσταση μεγαλύτερη από ένα μέτρο από τη συσκευή.
- Μην καπνίζετε παρουσία οξυγόνου.
- Μην παρέχετε οξυγόνο από την είσοδο αέρα της συσκευής.
- Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες έναρξης και διακοπής της θεραπείας.
- Εάν χρησιμοποιείτε οξυγόνο, απενεργοποιήστε την παροχή οξυγόνου, όταν η συσκευή δεν λειτουργεί. Εάν η παροχή οξυγόνου διατηρείται ενώ η συσκευή είναι απενεργοποιημένη, τότε το οξυγόνο που διοχετεύεται στο αναπνευστικό κύκλωμα μπορεί να συσσωρευθεί στο εσωτερικό της συσκευής και να δημιουργήσει κίνδυνο πυρκαγιάς.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Με σταθερή παροχή οξυγόνου, η συγκέντρωση του εισπνεόμενου οξυγόνου διαφέρει ανάλογα με τις ρυθμίσεις πίεσης, την αναπνοή σας, την επιλογή της μάσκας και τις διαρροές. Αυτή η προφύλαξη ισχύει για τις περισσότερες συσκευές με Συνεχή Θετική Πίεση.

Εγκατάσταση με συνδετικό οξυγόνου (προαιρετικά)

Σε περίπτωση συμπληρωματικής παροχής οξυγόνου, είναι επιτακτική ανάγκη να χρησιμοποιήσετε μια στεγανοποιητική βαλβίδα μη επιστροφής, εξοπλισμένη με μια ειδική βαλβίδα που έχει σχεδιαστεί για να αποτρέπει τη συσσώρευση οξυγόνου στη συσκευή.

Αυτή η στεγανοποιητική βαλβίδα πρέπει να εγκατασταθεί μεταξύ της συσκευής και του αναπνευστικού κυκλώματος.

Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για την εγκατάσταση, τον καθαρισμό και συντήρηση αυτής της βαλβίδας.

Εκκίνηση και διακοπή θεραπείας

1. Για να αποφευχθεί η εισροή οξυγόνου στη συσκευή, είναι απαραίτητο να λειτουργεί η συσκευή και να παράγει ροή αέρα πριν από το άνοιγμα της ροής του οξυγόνου.
2. Ομοίως, για να αποφευχθεί η διείσδυση του οξυγόνου στη συσκευή, είναι απαραίτητο να σταματήσει η ροή του οξυγόνου πριν από την απενεργοποίηση της συσκευής.

Συντήρηση και καθαρισμός

Εκτός από τον περιοδικό καθαρισμό, δεν απαιτείται καμία άλλη συντήρηση.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της μάσκας σας, του αναπνευστικού κυκλώματος, του θερμαινόμενου σωλήνα και των εξαρτημάτων επικοινωνίας που χρησιμοποιείτε για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τον καθαρισμό και τη συντήρησή τους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Αποσυνδέστε τη συσκευή από την πηγή τροφοδοσίας. Να αφαιρείτε πάντα το αναπνευστικό κύκλωμα και το δοχείο του υγραντήρα από τη συσκευή πριν από τον καθαρισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Για τον καθαρισμό, χρησιμοποιήστε υλικά που προορίζονται για το σκοπό αυτό.
- Μην χρησιμοποιείτε σκληρά καθαριστικά ούτε σφουγγάρι με ξέστρο ή σκληρή βούρτσα.

Καθημερινά

Δοχείο Υγραντήρα (εάν είναι εγκατεστημένος υγραντήρας):

- Αφαιρέστε το δοχείο του υγραντήρα:
 - ο Για να αφαιρέσετε το δοχείο από τη συσκευή, πιέστε το κουμπί απασφάλισης του δοχείου και συγχρόνως τραβήξτε το δοχείο χρησιμοποιώντας την ενσωματωμένη λαβή.
 - ο Τοποθετήστε το δοχείο μακριά από τη συσκευή και τραβήξτε το κλιπ ανοίγματος προς τα πάνω για να απελευθερώσετε το πάνω μέρος του δοχείου. Αδειάστε το νερό εάν υπάρχει.
- Ξεπλύνετε με καθαρό νερό.
- Αφήστε να στεγνώσει μακριά από ηλιακό φως.
- Επανατοποθετήστε το δοχείο μόλις στεγνώσει:
 - ο Γεμίστε το κάτω μέρος του δοχείου και στη συνέχεια πιέστε το πάνω μέρος για να κλείσετε το δοχείο και να το ασφαλίσετε.
 - ο Επανατοποθετήστε το δοχείο νερού πάνω στη θερμαινόμενη πλάκα, με τον μεντεσέ προς το εσωτερικό της συσκευής και ωθήστε προς το μέρος της συσκευής μέχρι να ακούσετε το "κλικ" κουμπώματος.

Εβδομαδιαία

Δοχείο Υγραντήρα (εάν είναι εγκατεστημένος υγραντήρας):

- Αφαιρέστε το δοχείο του υγραντήρα:
 - ο Για να αφαιρέσετε το δοχείο από τη συσκευή, πιέστε το κουμπί απασφάλισης του δοχείου και συγχρόνως τραβήξτε το δοχείο χρησιμοποιώντας την ενσωματωμένη λαβή.
 - ο Τοποθετήστε το δοχείο μακριά από τη συσκευή και τραβήξτε το κλιπ ανοίγματος προς τα πάνω για να απελευθερώσετε το πάνω μέρος του δοχείου. Αδειάστε το νερό εάν υπάρχει.
 - ο Καθαρίστε τα διάφορα μέρη του δοχείου με ζεστό νερό και ένα ήπιο απορρυπαντικό (για παράδειγμα, χρησιμοποιώντας 3 σταγόνες υγρού πιάτων διαλυμένες σε νερό).
- Ξεπλύνετε καλά με νερό για να αφαιρεθεί κάθε ίχνος απορρυπαντικού.
- Αφήστε να στεγνώσει μακριά από ηλιακό φως.
- Επανατοποθετήστε το δοχείο στη θέση του μόλις στεγνώσει:
 - ο Γεμίστε το κάτω μέρος του δοχείου και στη συνέχεια πιέστε το πάνω μέρος για να κλείσετε το δοχείο και να το ασφαλίσετε.
 - ο Επανατοποθετήστε το δοχείο νερού πάνω στη θερμαινόμενη πλάκα, με τον μεντεσέ προς το εσωτερικό της συσκευής και ωθήστε προς το μέρος της συσκευής μέχρι να ακούσετε το "κλικ" κουμπώματος.

Παρατηρήσεις:

- Επίσης, μπορείτε να καθαρίσετε τα διάφορα μέρη του δοχείου του υγραντήρα στο πλυντήριο πιάτων (στους 70 ° C κατά το μέγιστο).
- Μην αφήνετε το νερό να λιμνάζει στο δοχείο για να αποφευχθεί η ανάπτυξη μικροοργανισμών.

Πλενόμενο φίλτρο:

- Αφαιρέστε πλέγμα εισαγωγής αέρα
- Τραβήξτε το φίλτρο προς το μέρος σας για να το αφαιρέσετε.
- Πλύνετε το φίλτρο με χλιαρό νερό και ένα ήπιο απορρυπαντικό (για παράδειγμα, χρησιμοποιώντας 3 σταγόνες υγρού πιάτων διαλυμένες σε νερό).
- Ξεπλύνετε καλά με νερό για να αφαιρεθεί κάθε ίχνος απορρυπαντικού.
- Στέγνωμα του φίλτρου: πιέστε το φίλτρο σε ένα καθαρό απορροφητικό πανί κι έπειτα αφήστε το να στεγνώσει εντελώς μακριά από το ηλιακό φως.
- Μόλις στεγνώσει, τοποθετήστε το φίλτρο στο πίσω μέρος της συσκευής και επανατοποθετήστε το πλέγμα εισόδου αέρα. Μη χρησιμοποιείτε φίλτρο που δεν έχει στεγνώσει καλά.

Μηνιαία

Συσκευή

- Καθαρίστε το εξωτερικό της συσκευής με κάποιο νωπό πανί (ύφασμα, χαρτοπετσέτα) βρεγμένο με λίγο νερό και μια σταγόνα ήπιου καθαριστικού.
- Αφαιρέστε τα ίχνη του απορρυπαντικού, επαναλαμβάνοντας αυτή την εργασία με νέο πανί (ύφασμα, χαρτοπετσέτα), ελαφρά βρεγμένο μόνο με νερό.
- Στεγνώστε πλήρως τη συσκευή με ένα στεγνό πανί (ύφασμα, χαρτοπετσέτα).

Φίλτρο εισόδου αέρα:

- Το προαιρετικό λεπτό φίλτρο δεν μπορεί να πλυθεί. Πρέπει να αντικαθίσταται τουλάχιστον μία φορά το μήνα ή συχνότερα, εάν είναι εμφανώς βρώμικο.
- Να αντικαθιστάτε τα φίλτρα ανά τακτά χρονικά διαστήματα, μόλις σκιστούν ή βρωμίσουν.
- Συνιστάται να αλλάξετε το πλενόμενο φίλτρο κάθε 6 μήνες.

Υγραντήρας (εάν υπάρχει):

- Μόλις καθαρίσετε το δοχείο του υγραντήρα, μπορείτε να το αφήσετε να μουσκέψει για 15 λεπτά σε ένα διάλυμα αποτελούμενο από ένα μέρος λευκού ξιδιού και 9 μέρη νερού.
- Ξεπλύνετε καλά με νερό για να αφαιρεθεί κάθε ίχνος ξιδιού.
- Αφήστε να στεγνώσει μακριά από το ηλιακό φως.
- Όταν το δοχείο του υγραντήρα έχει αφαιρεθεί και έχει αδειάσει, η θερμαινόμενη πλάκα μπορεί να καθαριστεί με την ίδια διαδικασία καθαρισμού όπως η συσκευή. Τοποθετήστε το ξανά μόλις είναι εντελώς στεγνό.
- Τοποθετήστε το δοχείο στη θέση του:
 - ο Γεμίστε το δοχείο του νερού και στη συνέχεια, πιέστε το πάνω μέρος για να κλείσετε το δοχείο και να το ασφαλίσετε.
 - ο Επανατοποθετήστε το δοχείο νερού πάνω στη θερμαινόμενη πλάκα, με τον μεντεσέ προς το εσωτερικό της συσκευής και ωθήστε προς το μέρος της συσκευής μέχρι να ακούσετε το "κλικ" κουμπώματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Βεβαιωθείτε ότι η θερμαντική πλάκα είναι στεγνή πριν την επανασύνδεση της συσκευής.
- Μην κάνετε ποτέ χρήση της συσκευής χωρίς να βεβαιωθείτε ότι υπάρχει φίλτρο στην εισαγωγή του αέρα.
- Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικό προϊόν σε σπρέι. Επιβλαβή κατάλοιπα θα μπορούσαν να παραμείνουν στην έξοδο του αέρα, στο φίλτρο εισόδου αέρα ή στο εσωτερικό της συσκευής, με το ενδεχόμενο πρόκλησης ερεθισμού της αναπνευστικής οδού.
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε χλωρίνη με πυκνότητα άνω του 0,1%. Για παράδειγμα: Ρίξτε 200 ml χλωρίνη του 2,6% σε 5 λίτρα κρύο νερό.

Εάν προκύψει πρόβλημα

Χρήσιμες συμβουλές

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Πρόταση
Κρύα μύτη.	Η θερμοκρασία του δωματίου είναι υπερβολικά χαμηλή. Ο παρεχόμενος αέρας είναι πολύ κρύος.	Αυξήστε τη θερμοκρασία του δωματίου. Ζητήστε από τον Πάροχο Υγείας να σας παράσχει ένα θερμαινόμενο σωλήνα S.Box με ATC.
Καταρροή Μύτης.	Αντίδραση στην παροχή αέρα και στην πίεση.	Επικοινωνήστε με την ιατροτεχνική ομάδα ή με το θεράποντα ιατρό σας.
Η Μύτη σας ή ο λαιμός σας είναι ξηρός ή ερεθισμένος.	Ο αέρας είναι υπερβολικά ξηρός. Απουσία νερού στο δοχείο (εάν υπάρχει δοχείο).	Χρησιμοποιήστε τον υγραντήρα εφόσον περιλαμβάνεται στη συσκευή σας. Αυξήστε το επίπεδο της ύγρανσης (βλ. παράγραφο "Ρύθμιση της συσκευής" σελίδα 16). Ελέγξτε τη στάθμη του νερού στο δοχείο. Εάν χρειάζεται, συμπληρώστε τη στάθμη του νερού,(βλ. παράγραφο "Πλήρωση του δοχείου νερού (εάν υπάρχει)" σελίδα 11).
Πόνοι στη μύτη, στους παραρρινίους κόλπους ή στα αυτιά.	Ιγμορίτιδα ή ρινική συμφόρηση.	Επικοινωνήστε αμέσως με το θεράποντα ιατρό σας.
Ερυθρότητα του δέρματος στα σημεία επαφής με τη μάσκα.	Ο ιμάντας είναι πολύ σφιχτός ή ακατάλληλου μεγέθους. Αλλεργική αντίδραση στα υλικά της μάσκας	Ρυθμίστε τον ιμάντα. Επικοινωνήστε με το θεράποντα ιατρό ή τον Πάροχο Υγείας για να δοκιμάσετε μάσκες διαφορετικού μεγέθους. Διακόψτε τη χρήση της μάσκας. Επικοινωνήστε με το θεράποντα ιατρό ή τον Πάροχο Υγείας
Ξηρότητα ή ερεθισμός των ματιών.	Διαρροή αέρα γύρω από τη μάσκα.	Επανατοποθετήστε τη μάσκα. Ζητήστε από το θεράποντα ιατρό σας ή τον Πάροχο Υγείας να δοκιμάσετε μάσκες διαφορετικού μεγέθους.
Η συσκευή χορηγεί υπερβολικά θερμό αέρα.	Τα φίλτρα εισόδου αέρα πιθανόν να είναι ακάθαρτα. Η είσοδος αέρα έχει αποφραχθεί. Η θερμοκρασία του δωματίου είναι υπερβολικά υψηλή.	Καθαρίστε ή αντικαταστήστε τα φίλτρα εισόδου αέρα (βλ. παράγραφο "Συντήρηση και καθαρισμός" σελίδα 29). Απομακρύνετε όλα τα κλινοσκεπάσματα και τα ρούχα από τη συσκευή. Ελαττώστε τη θερμοκρασία στο θερμοστάτη του δωματίου. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή βρίσκεται μακριά από οποιαδήποτε πηγή θερμότητας. Αποσυνδέστε τον θερμαινόμενο σωλήνα (εάν έχει εγκατασταθεί το S.Box με θερμαινόμενο σωλήνα ATC).

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Πρόταση
Η συσκευή δεν παρέχει τη σωστή πίεση στην οθόνη.	<p>Η ράμπα είναι ενεργοποιημένη.</p> <p>Η επιλεγμένη ράμπα δεν είναι κατάλληλη για εσάς.</p>	<p>Βεβαιωθείτε ότι εμφανίζεται η ένδειξη λειτουργίας της ράμπας. Εάν χρειάζεται, απενεργοποιήστε τη λειτουργία της ράμπας (βλ. παράγραφο "Ρύθμιση της συσκευής" σελίδα 16).</p> <p>Επικοινωνήστε με τον Πάροχο Υγείας</p>
Η συσκευή φαίνεται να έχει κάποιο πρόβλημα και δεν λειτουργεί σωστά.	Πολύ έντονες ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.	Απομακρύνετε τη συσκευή από πηγές παρεμβολών όπως λυχνίες αλογόνου, κινητά τηλέφωνα, κλπ.
Ενόχληση που προκαλείται από αίσθηση πολύ υψηλής πίεσης.	<p>Πίεση της συσκευής</p> <p>Η συσκευή είναι ρυθμισμένη σε λειτουργία Auto-CPAP.</p>	<p>Η προσαρμογή στη ρινική πίεση παίρνει κάποιο χρόνο. Χρησιμοποιήστε την έξυπνη ράμπα I RAMP για να σας βοηθήσει να αποκοιμηθείτε (βλ. παράγραφο "Λειτουργία Ράμπας" σελίδα 13). Χαλαρώστε και αναπνεύστε αργά από τη μύτη.</p> <p>Το επίπεδο πίεσης που έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας, μπορεί να αλλάξει μόνο με ιατρική συνταγή. Αν αισθάνεστε ότι η πίεση που παρέχεται από τη συσκευή έχει αλλάξει, επικοινωνήστε με τον Πάροχο Υγείας για να το ελέγξετε.</p>
Υποτροπή των συμπτωμάτων της υπνικής άπνοιας.	<p>Η συσκευή δεν έχει ρυθμιστεί στη σωστή πίεση ή δεν λειτουργεί καλά.</p> <p>Η φυσική σας κατάσταση ή οι ανάγκες σας σε πίεση έχουν αλλάξει.</p>	<p>Ζητήστε από τον Πάροχο Υγείας να ελέγξει τη λειτουργία της συσκευής.</p> <p>Επικοινωνήστε με το θεράποντα ιατρό σας.</p>
Η συσκευή δεν ενεργοποιείται (καμία ένδειξη οθόνης).	<p>Το τροφοδοτικό δεν είναι καλά συνδεδεμένο.</p> <p>Διακοπή ηλεκτρικού ρεύματος.</p> <p>Η εσωτερική ασφάλεια της συσκευής είναι ελαττωματική.</p>	<p>Ελέγξτε τις συνδέσεις μεταξύ της συσκευής, του τροφοδοτικού και της πρίζας παροχής ρεύματος.</p> <p>Χρησιμοποιήστε μια άλλη συσκευή (π.χ: λυχνία, ραδιόφωνο κλπ) για να βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρική πρίζα λειτουργεί.</p> <p>Επικοινωνήστε με τον Πάροχο Υγείας.</p>
Στο δοχείο νερού παρατηρούνται υπόλευκες επικαθίσεις.	Είναι ίχνη των αλάτων από το νερό της βρύσης.	Τρίψτε τα ίχνη αυτά με ένα σφουγγάρι και ήπιο απορρυπαντικό. Βυθίστε το δοχείο σε ένα διάλυμα που αποτελείται από ένα μέρος λευκού ξυδιού και 9 μέρη νερού, (βλ. παράγραφο "Συντήρηση και καθαρισμός" σελίδα 29). Ξεπλύνετε με άφθονο με νερό βρύσης Σκουπίστε το εξωτερικό τμήμα με ένα καθαρό πανί.

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Πρόταση
Σταγονίδια νερού εμφανίζονται στο κύκλωμα, στο θερμαινόμενο σωλήνα ή στη μάσκα.	Μερικές σταγόνες νερού είναι φυσιολογικό να υπάρχουν, ειδικά το χειμώνα. Η στάθμη του νερού είναι πολύ υψηλή στο δοχείο (εάν υπάρχει). Η συμπύκνωση των υδρατμών είναι υπερβολική.	Μειώστε το επίπεδο της ύγρανσης (βλ. παράγραφο "Ρύθμιση της συσκευής" σελίδα 16). Ελέγξτε ότι η στάθμη του νερού στο δοχείο δεν υπερβαίνει το μέγιστο επίπεδο, ειδικά αδειάστε την περίσσεια νερού. Περάστε το αναπνευστικό κύκλωμα κάτω από μια κουβέρτα.
Έχει εισχωρήσει νερό στη συσκευή.		Αποσυνδέστε τη συσκευή και αφήστε να στεγνώσει τουλάχιστον 24 ώρες. Επανασυνδέστε τη συσκευή και βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί σωστά.
Η θερμοκρασία του θερμαινόμενου σωλήνα είναι υπερβολικά χαμηλή.	Η ισχύς θέρμανσης του σωλήνα έχει ρυθμιστεί στο OFF.	Ρυθμίστε την τιμή της ισχύος θέρμανσης μεταξύ 01 και 05 (βλ. παράγραφο "Ρύθμιση της συσκευής" σελίδα 16).
Ο υγραντήρας δεν φαίνεται να θερμαίνει το νερό.	Το επίπεδο ύγρανσης είναι ρυθμισμένο στο OFF.	Ρυθμίστε το επίπεδο ύγρανσης (βλ. παράγραφο "Ρύθμιση της συσκευής" σελίδα 16).

Μηνύματα Πληροφόρησης της Συσκευής

Εμφανιζόμενο μήνυμα	Πιθανή αιτία	Προτεινόμενη λύση
	<p>Η μάσκα έχει αποσυνδεθεί.</p>	<p>Ελέγξτε τις συνδέσεις μεταξύ της μάσκας, του αναπνευστικού κυκλώματος και της συσκευής. Αυτό το μήνυμα εξαφανίζεται μόλις αρχίσετε να αναπνέετε στη μάσκα που επανασυνδέσατε σωστά ή μόλις πατήσετε το κουμπί  ή το κουμπί . Διαφορετικά, η συσκευή θα σταματήσει μετά από 30 λεπτά.</p>
<p>Το  αναβοσβήνει στην οθόνη.</p>	<p>Η συσκευή εντόπισε σφάλμα λειτουργίας του θερμαινόμενου υγραντήρα.</p>	<p>Βεβαιωθείτε ότι ο θερμαινόμενος υγραντήρας είναι σωστά τοποθετημένος στη συσκευή (βλ. παράγραφο "Τυπική εγκατάσταση της συσκευής" σελίδα 9). Η συσκευή λειτουργεί χωρίς τη λειτουργία θερμαινόμενης ύγρανσης. Αποσυνδέσετε το μηχάνημα από κάθε πηγή τροφοδοσίας ηλεκτρικού ρεύματος. Συνδέστε το ξανά και θέστε το σε λειτουργία. Εάν το πρόβλημα παραμένει επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή τον Πάροχο Υγείας.</p>
<p>Το  αναβοσβήνει στην οθόνη.</p>	<p>Η συσκευή έχει εντοπίσει μια δυσλειτουργία του θερμαινόμενου σωλήνα.</p>	<p>Ελέγξτε τη σύνδεση του θερμαινόμενου σωλήνα με τη συσκευή. Αποσυνδέστε τη συσκευή από κάθε πηγή τροφοδοσίας ηλεκτρικού ρεύματος. Συνδέστε τη ξανά και θέστε τη σε λειτουργία. Εάν το πρόβλημα παραμένει επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή τον Πάροχο Υγείας .</p>
<p>Το σύμβολο  αναβοσβήνει γρήγορα στη γραμμή κατάστασης της οθόνης.</p>	<p>Η κάρτα SD δεν έχει εισαχθεί ή δεν έχει εισαχθεί σωστά στη συσκευή.</p> <p>Η κάρτα SD είναι κλειδωμένη.</p> <p>Η κάρτα SD είναι πλήρης κατά 90% ή περισσότερο.</p> <p>Σφάλμα της κάρτας SD.</p>	<p>Τοποθετήστε σωστά την κάρτα SD στη μονάδα ανάγνωσης κάρτας μνήμης (σημείο 5 της εικόνας 2). Εάν το σύμβολο συνεχίζει να αναβοσβήνει επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή τον Πάροχο Υγείας.</p> <p>Ξεκλειδώστε την κάρτα SD και επανατοποθετήστε την στη μονάδα ανάγνωσης κάρτας μνήμης. Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.</p> <p>Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.</p>
<p></p> <p>Ο κωδικός σφάλματος αναβοσβήνει. (XX =2 ψηφία).</p>	<p>Έχει εντοπιστεί ένα σφάλμα λειτουργίας της συσκευής.</p>	<p>Αποσυνδέστε το τροφοδοτικό από την πρίζα παροχής ηλεκτρικού ρεύματος. Συνδέστε το ξανά και θέστε τη συσκευή σε λειτουργία. Εάν το σφάλμα παραμένει επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή τον Πάροχο Υγείας.</p>

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Απόδοση της συσκευής

Εύρος πίεσης της συσκευής:	4 cmH ₂ O έως 20 cmH ₂ O Η συσκευή ρυθμίζεται σε βήματα των 0,5 cmH ₂ O
Μέγιστη εφικτή πίεση στο στόμιο σύνδεσης, στην πλευρά του ασθενούς κατά προεπιλογή:	40 cmH ₂ O
Μέγιστη ρυθμιζόμενη πίεση:	20 cmH ₂ O
Διάρκεια της ράμπας:	0 έως 45 λεπτά ± 1 λεπτό Η συσκευή ρυθμίζεται σε βήματα των 5 λεπτών
Μετρούμενη στάθμη ακουστικής πίεσης κατά το πρότυπο NF EN ISO 17510-1: 2009:	27.5 dBA με πλαϊνό κάλυμμα 28.5 dBA με υγραντήρα
Στόμιο σύνδεσης στην πλευρά του ασθενή:	Κωνικός σύνδεσμος διαμέτρου 22 χιλιοστών.
Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής της συσκευής:	5 χρόνια (για τυπική χρήση 8 ωρών ανά ημέρα)
Φίλτρα εισόδου αέρα:	Προαιρετικό φίλτρο υψηλής απόδοσης Υφασμάτινο φίλτρο HEPA μίας χρήσης , απόδοσης 90% για τα σωματίδια > 3 μικρομέτρων/μικρών.

Οι τιμές καθορίζονται με συνθήκες ATPD (θερμοκρασία και πίεση περιβάλλοντος, υγραμετρία).

Χρόνος που απαιτείται για τη θέρμανση της συσκευής από την ελάχιστη θερμοκρασία που μπορεί να διατηρείται η συσκευή μεταξύ των χρήσεων μέχρι να είναι έτοιμη για την προοριζόμενη χρήση, όταν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι 20 ° C:	Τουλάχιστον μια ώρα
Χρόνος που απαιτείται για την ψύξη της συσκευής από τη μέγιστη θερμοκρασία που μπορεί να διατηρείται η συσκευή μεταξύ των χρήσεων μέχρι να είναι έτοιμη για την προοριζόμενη χρήση, όταν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι 20 ° C:	Τουλάχιστον μια ώρα

Απόδοση του υγραντήρα

Ποσοστό ύγρανσης:	> 12mgH ₂ O/l έως τη μέγιστη ρύθμιση για ρυθμό διαρροής < 60 l/min.
Χρόνος θέρμανσης:	45 λεπτά
Πτώση της πίεσης σε συνάρτηση με τη ροή	1,3 cmH ₂ O σε 1 l/sec
Συμμόρφωση του δοχείου νερού:	11 ml / kPa (κενό δοχείο νερού) 8 ml / kPa (πλήρες δοχείο νερού)
Μέγιστη πίεση λειτουργίας:	20 cmH ₂ O
Μέγιστη θερμοκρασία του αερίου στην έξοδο του αναπνευστικού κυκλώματος:	43 ° C

Οι τιμές καθορίζονται με συνθήκες ATPD (θερμοκρασία και πίεση περιβάλλοντος, υγραμετρία).

Όροι χρήσης

Εύρος πίεσης της συσκευής:	700 hPa έως 1060 hPa
Θερμοκρασία:	+ 5°C έως + 40°C με πλαϊνό κάλυμμα + 5° C έως + 35° C με υγραντήρα
Σχετική υγρασία:	από 15% έως 90% χωρίς συμπύκνωση
Εύρος υψομέτρου:	0 – 2 500 m περίπου
Μέγιστη θερμοκρασία των εμπλεκόμενων μερών:	51°C
Χρόνος επαφής των εμπλεκόμενων μερών με τον ασθενή:	< 1 λεπτό

Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης


Εύρος πίεσης της συσκευής:	700 hPa έως 1060 hPa
Θερμοκρασία:	-25°C έως +70°C
Σχετική υγρασία:	0 έως 90% χωρίς συμπύκνωση

Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά

Συσκευή

Τάση εισόδου:	24,0 V ± 20 %
Μέγιστη κατανάλωση ισχύος:	75 W κατά τη διάρκεια της αποσύνδεσης της μάσκας
Κατανάλωση ρεύματος στα 20 cmH ₂ O με διαρροή 4 mm:	0,42 A (ελάχιστες ρυθμίσεις: μόνο του SEFAM S.Box [®]) 1,99 A (ελάχιστες ρυθμίσεις: SEFAM S.Box [®] με υγραντήρα ρυθμισμένο στο 10 και θερμαινόμενο σωλήνα που έχει ρυθμιστεί στο 05)
Τύπος εκπομπής RF (SEFAM S.Box [®]):	Έκδοση Bluetooth 2.1+EDR
Ζώνη συχνότητας:	2400 ΣΕ 2483.5 MHz (ζώνη ISM)
Μέγιστη ισχύς:	4 dBm
Τύπος εκπομπής RF (Polylink)	Bluetooth Smart (BLE 4.1)
Ζώνη συχνότητας:	2402 ΣΕ 2480 MHz (ζώνη ISM)
Μέγιστη ισχύς:	5.3 dBm
Τύπος εκπομπής RF (Μόντεμ S.Box [®] προαιρετικά):	HSDPA, WCDMA, EDGE, UMTS
Ζώνη συχνότητας:	850MHz, 1900 MHz (Αμερικανική έκδοση) 900MHz, 2100MHz (Ευρωπαϊκή έκδοση) 800MHz, 850MHz, 2100MHz (Ιαπωνική έκδοση)
Μέγιστη ισχύς:	+33 dBm
Τύπος εκπομπής RF (Μονάδα Wi-Fi S.Box [®] προαιρετικά):	Wi-Fi 802.11b/g/n
Ζώνη συχνότητας:	2412 ΣΕ 2484 MHz (ζώνη ISM)
Μέγιστη ισχύς:	+18 dBm

Καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος

Τροφοδοσία Κατηγορίας II.	
Τάση εισόδου:	100 – 240 VAC, 50 - 60 Hz
Παρεχόμενο καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος:	MDS-090BAS24 A (διαφορετική πρίζα ανάλογα με τα κράτη)
Ρεύμα εισόδου:	2 - 1 A
Τάση εξόδου:	24 V

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Ο ασθενής πρέπει να χρησιμοποιήσει αποκλειστικά αποκλειστικά το τροφοδοτικό που παρέχεται με τη συσκευή.
- Το τροφοδοτικό δεν προορίζεται για να επισκευαστεί. Σε περίπτωση βλάβης, επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία.
- Η είσοδος 24 V_{DC} της συσκευής προστατεύεται από την αναστροφή τάσης.

Φυσικά χαρακτηριστικά

Διαστάσεις (Μ x Π x Υ) :	245 x 140 x 110 mm με πλευρικό κάλυμμα 245 x 185 x 110 mm με υγραντήρα.
Διαστάσεις τσάντας μεταφοράς (Μ x Π x Υ) :	305 x 245 x 180 mm.
Διαστάσεις άκαμπτης τσάντας (Μ x Π x Υ) :	350 x 310 x 190 mm.
Βάρος (χωρίς τροφοδοτικό):	1,4 kg με πλαϊνό κάλυμμα 1,7 kg με υγραντήρα
Βάρος τροφοδοτικού	0,5 kg
Όγκος λειτουργίας (ελάχιστος όγκος αέριου στο δοχείο του υγραντήρα):	730 ml
Ωφέλιμος όγκος του δοχείου νερού:	350 ml
Μέγιστη στάθμη υγρών:	αναφέρεται στη δεξαμενή με το σύμβολο ↑ MAX ↑

Σήμανση CE

Ημερομηνία σήμανσης CE: του SEFAM S.Box 2017

Κανονιστικές απαιτήσεις

Κίνδυνοι που σχετίζονται με αυτή την ιατρική συσκευή αξιολογήθηκαν σύμφωνα με το πρότυπο ISO 14971, ιδίως όσον αφορά το συνολικό υπολειπόμενο κίνδυνο.

Η συσκευή SEFAM S.Box πληροί τους παρακάτω κανονισμούς και οδηγίες:

- Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, που τροποποιήθηκε από την Ευρωπαϊκή οδηγία 2007/47/ΕΚ.
- Οδηγία 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί εναρμόνισης των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά ραδιοηλεκτρικού εξοπλισμού.
- Οδηγία 2011/65/ΕΕ, σχετικά με τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε είδη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (RoHS)
- Οδηγία 2012/19/ΕΕ σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)
- Ομοσπονδιακή διοίκηση αεροπορίας RTCA / DO - 160 G τμήμα 21 κατηγορία Μ.

- IEC 60601 - 1: 2005 + AC1:2006 + AC2:2007 + Amd1:2012: Ηλεκτρικός ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός- Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική επίδοση.
- IEC 60601-1-2:2014 : Ηλεκτρικός ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός. Μέρη 1-2 : Γενικοί κανόνες ασφαλείας και ουσιαστικής επίδοσης - Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα – Απαιτήσεις και δοκιμαστικοί έλεγχοι.
- IEC 60601-1-2:2015 : Ηλεκτρικός ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός. Μέρη 1-2 : Γενικοί κανόνες ασφαλείας και ουσιαστικής επίδοσης - Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα – Απαιτήσεις και δοκιμαστικοί έλεγχοι.
- ISO 80601-2-70-1:2015: Ηλεκτρικός Ιατροτεχνολογικός εξοπλισμος – Μέρη 2-70: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και ουσιαστική επίδοση των συσκευών για τη θεραπεία της υπνικής άπνοιας.
- EN ISO 8185:2009: Υγραντήρες για ιατρική χρήση: Ειδικές απαιτήσεις των αναπνευστικών συστημάτων ύγρανσης:

Απόρριψη της συσκευής στο τέλος της διάρκειας ζωής της

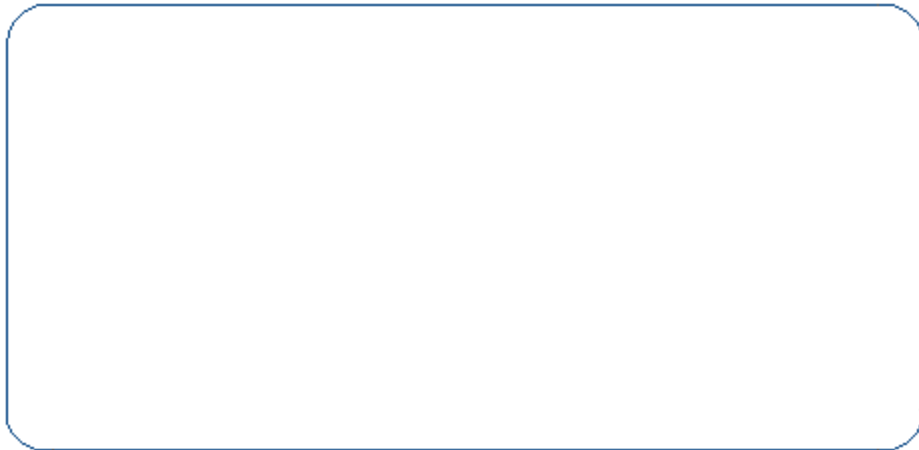
Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, αυτή η συσκευή πρέπει να θεωρείται σαν ηλεκτρικός ή ηλεκτρονικός εξοπλισμός όπως ορίζεται στην Οδηγία 2012/19/ΕΕ, και πρέπει να συλλέγεται και να υφίσταται επεξεργασία ξεχωριστά από οικιακά απόβλητα, όπως υποδεικνύεται από το σύμβολο χιασμένου καλάθου ακρήστων (βλέπε την παράγραφο "Επεξήγηση συμβόλων", στη σελίδα 8).

Σε άλλες χώρες, η συσκευή πρέπει να υφίσταται επεξεργασία σύμφωνα με τον τοπικό κανονισμό.

Ακατάλληλη απόρριψη της συσκευής στο τέλος της ζωής της μπορεί να βλάψει το περιβάλλον.

Επικοινωνήστε με τον πάροχο υγείας.

Στοιχεία του Παρόχου Υγείας



Κατασκευαστής:

SEFAM
144 AV CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY SUR SEINE
FRANCE

Τοποθεσία κατασκευής:

SEFAM
10 ALLEE PELLETIER DOISY
54600 VILLERS-LES-NANCY
FRANCE

REF : M-164DFU00-90-Έκδοση 1
2017-10

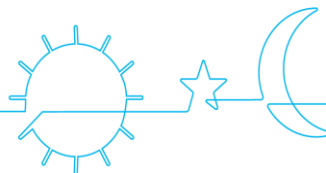
Sefam S.Box

BY
STARCK®



OPTIONAL HEATED HUMIDIFIER

Patient Manual



en

Download the FREE application

 **Sefam ACCESS**

on your Smartphone or on your tablet



and



With **SEFAM Access**, you can:

- Easily adjust your S.Box,
- Easily monitor the evolution of the effectiveness of your treatment and other parameters of your health and well-being,
- Share this data with your healthcare professionals,
- Get access to information about your S. Box.

With **SEFAM Access**, engage in your treatment !

www.sefam-medical.com

CONTENTS

Before you start	4
Safety guidelines	4
When traveling	5
Recommended use	5
Contra-indications	6
Side effects	6
Components of the system	6
Description	7
Views of the device	7
Definition of symbols	8
Installation	9
Standard installation of the device	9
Installation for power via the cigarette lighter	10
Use	11
Filling the humidifier chamber (if installed)	11
Starting treatment	11
Stopping treatment	12
Available features	12
Using an SD card	13
Transporting the device	14
Information and settings	15
User interface description	15
How to set the device	17
Using the device when adding oxygen (optional)	29
Installation with an oxygen adapter (optional)	29
Starting and stopping treatment	29
Cleaning and Maintenance	30
Daily	30
Weekly	30
Monthly	31
In case of problems	32
Helpful tips	32
Device messages	34
Technical characteristics	35
Performance of the device	35
Humidifier performance	35
Conditions of use	36
Transporting and storage conditions	36
Electrical characteristics	36
Physical characteristics	37
CE marking	37
Regulatory Requirements	37
End-of-life disposal of the device	38

Before you start

Please read this manual carefully before using your SEFAM S.Box to understand the usage constraints of the device.

Safety guidelines

WARNING:

Means in this manual that there is a risk of danger of injury or accident to yourself or others.

- The SEFAM S.Box can only be used on prescription. Under no circumstances should you change the prescribed settings without the agreement of your healthcare professional.
- Use the device only for the prescribed use as indicated in this manual. The advice given in this manual does not replace the instructions of your healthcare professional.
- This device is not intended to provide assistance to vital functions.
- The device should be used only with the circuits, masks, fittings and accessories recommended by a physician or provided by your Home Care Provider. Make sure that you have the user guide for each accessory and read them carefully.
- Contact your Home Care Provider if you think that the device or any of its accessories is damaged, malfunctioning or has a defect.
- Do not attempt to open or modify the device (risk of electric shock). The maintenance of this device is entirely the responsibility of qualified personnel. Please contact your Home Care Provider.
- Any serious incident that occurs in relation to use of the S.Box must be communicated to the manufacturer and the competent authority for the Member State in which the user and/or patient is located.
- Use only the power supply provided with the device.
- If necessary, the device can be disconnected from the power supply by unplugging the power cord. Make sure the power cord is easily accessible.
- If the device is connected to a multi-socket outlet, do not connect the system to any other multi-socket outlet or extension cable.
- Place the device on a stable horizontal surface and in a clean and dry environment. Do not use the device if it is adjacent or on another appliance.
- Be careful not to accidentally or intentionally block the air outlet or any opening of the device or the breathing circuit. Do not cover the device or place it too close to a wall. Do not put any liquid nor objects into the air outlet as they may be propelled into the tube.
- Keep the device and its power supply away from all sources of water. Use the device and its accessories only if they are dry and in good working condition.
- Keep the power cord away from hot surfaces.
- If additional oxygen must be used, follow and respect carefully the safety instructions concerning the use of oxygen.
- Do not use the device, particularly the heated humidifier, in the presence of flammable vapors, flammable anesthetic agents, independently or mixed with other gases (risk of explosion).
- Once the machine is in operation and the mask is in place, make sure the unit produces an air flow. If not, remove the mask immediately and contact your Home Care Provider.
- Never block the leak vent of the mask which allows the continuous evacuation of the air and minimizes the re-inhalation of carbon dioxide. If the device is in operation, the generated air flow pushes out the exhaled air through the mask's vent hole. On the other hand, if the device is not in operation, there will not be enough fresh air produced in the mask, and the exhaled air may be re-inhaled, which under certain circumstances could lead to a phenomenon of suffocation in a few minutes.
- If the device has a malfunction and the patient is equipped with a nasal mask, the resistance of the device is low enough to allow the patient to exhale through the machine otherwise the patient can simply open his/her mouth. If the patient is equipped with a face mask, the mask should have an anti-asphyxia valve.
- Remove the mask in the event of a power outage or malfunction of the device.
- Do not leave unnecessary lengths of tube on the bed. They could wrap around your head or neck when you are asleep.

- Keep the device away from children and pets.
- The Health Industry Manufacturers Association (HIMA) recommends maintaining a minimum separation of 15 cm between a wireless phone and a pacemaker in order to avoid possible interference with the pacemaker. The Bluetooth communication in the SEFAM S.Box device must be considered as a wireless phone.

In case your device is equipped with a heated humidifier:

- Precautions should be taken when using the heated humidifier to prevent the risk of water entering the machine causing irreversible damage. Place the device on a horizontal and stable surface and be careful not to tilt it.
- The heated humidifier as well as the bottom of the humidifier chamber has a plate that can be hot in normal operation. Avoid touching these parts.
- The humidifier chamber must be cleaned before its first use or after any technical intervention, then regularly following the procedure described in the paragraph "Cleaning and Maintenance " on page 30.
- Always empty the humidifier chamber before moving or transporting the device.
- Fill the humidifier chamber away from the device to prevent water from spilling over it.
- Do not add any product to the water in the chamber (essential oils, etc).
- Do not use the device if there is a leak in the humidifier chamber due to, for example, the deterioration of the gasket.
- The heated humidifier should not be used at room temperature above 35°C as the air temperature delivered to the patient may exceed 43°C. There is a risk of irritation or burning of the upper airways.
- The performance of the device may change if a heated humidifier is added.
- There is a risk of air leakage when the humidifier chamber or side cover is improperly reassembled, which may cause a variation in the applied pressure versus the prescribed pressure.

CAUTION:

In this manual it means that there is the possibility of material damage to this device or any other.

- Place the device in a way that nobody can bump into it or trips over the power cord
- If the apparatus is placed on the floor, ensure that it is in a place free from dust, bedding, clothing or other objects that may obstruct the air intake.
- Like any medical electrical device, the device is likely to be disturbed by mobile or portable radio frequency communication devices (mobile phones, Wi-Fi...).

When traveling

When traveling with your device, refer to the instructions of "Transporting the device" page 14 and in case of airline travel, contact your Home Care Provider to prepare the trip. It is advised to bring the patient manual along with you to facilitate the formalities of registration and security in airports.

You can take with you, as hand luggage, the device and its accessories packed in their travel bag, but it is recommended to protect them inside a rigid suitcase if they are in the checked luggage compartment.

If you travel to a country where the voltage is different from the voltage usually used, it may be necessary to take another power cord or an adapter to connect your device to the electrical outlets in this country.

Recommended use

The SEFAM S.Box is designed for the treatment of Obstructive Sleep Apnea–Hypopnea Syndrome (OSAHS) in patients over 30 kg, who breathe spontaneously. It can be used at home or in healthcare centers (hospital or clinics). It is designed for hassle free travelling and can be used in an airplane.

The S.Box heated humidifier is an accessory designed to warm and add moisture to the air flow delivered to the patient by the SEFAM S.Box device, for the treatment of Obstructive Sleep Apnea–Hypopnoea Syndrome (OSAHS). It is intended for use by adult patients in either the homecare or the hospital environment.

Contra-indications

Studies have shown that using positive pressure can be contraindicated in certain patients with one of these pre-existing medical conditions:

- Severe bullous emphysema
- Pneumothorax
- Pneumocephalus, trauma or recent surgery with sequela of cranio-nasopharyngeal fistula.
- Decompensated cardiac insufficiency or hypotension, particularly in case of decreased blood volume or cardiac arrhythmia
- Dehydration.
- Tracheotomy.

Side effects

If any of the following symptoms appear, while using the device, which may in certain cases require temporary cessation of treatment, please contact your healthcare professional: unusual chest pain, severe headache, increased dyspnea, dryness of the airways or nose, skin sensitivity, running or bleeding nose (Epistaxis), discomfort or pain in the ear or sinuses, bloating, daytime sleepiness, mood changes, disorientation, irritability or loss of memory.

Components of the system

The SEFAM S.Box comes with the following components:

- ★ S.Box SD card
- ★ Inlet air filter
- ★ S.Box power supply
- ★ Flexible tube
- ★ Side cover
- ★ Patient manual
- ★ S.Box carrying bag

The device can also be used with the following optional accessories. Contact your Home Care Provider for more information on the available accessories. When using them, follow the instructions given with the accessories.

- ★ S.Box cigarette cable (24 VDC)
- ★ S.Box heated humidifier
- ★ S.Box modem
- ★ SEFAM S.Box by Starck carrying case
- ★ S.Box heated tube with ATC (Adaptive Thermo Control) 15 mm in diameter
- ★ Fine filter (disposable)
- ★ Oximeter 3150
- ★ S.Box Wi-Fi module
- ★ PolyLink system
- ★ SEFAM Access (tablet / smartphone application)

Description

Views of the device



Figure 1 – Front view





Figure 2 – Rear view of a device with a humidifier



Figure 3 – Rear view of a device with a side cover







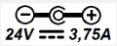





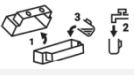











Figure 4 – View of the heater plate and accessory location

- | | |
|--|--|
| <p>1 Start / standby button :</p> <p>2 Touch screen display:</p> <p>3 Ramp button :</p> <p>4 Button to unlock humidifier chamber or side cover:</p> <p>5 SD card slot:</p> <p>6 USB connector:</p> <p>7 Air inlet filter and grid:</p> <p>8 Power port:</p> <p>9 Heated tube connection:</p> <p>10 Accessory slot:</p> | <p>To switch the device on and off.</p> <p>To view the information and access the settings.</p> <p>Enables or disables the ramp function when the unit is operating.</p> <p>To unlock and remove the humidifier chamber or the side cover from the machine.</p> <p>Slot for inserting the SD card.</p> <p>Intended for use by your doctor or Home Care Provider.</p> <p>Prevent dust from entering the device and the air flow path.</p> <p>To power the device by the power supply or by a cigarette lighter.</p> <p>To connect a S.Box heated tube with ATC.</p> <p>Slot for a communication accessory (PolyLink system, S.Box modem or S.Box Wi-Fi module).</p> |
|--|--|

- 11 **Heater plate (if humidifier is included):** Base of the heated humidifier used to heat the water in the humidifier chamber.
- 12 **Humidifier chamber (if included):** Humidifier chamber in which the maximum water level is indicated.
- 13 **Side cover (if included):**
- 14 **Angled outlet connector:** Swivel connector for connecting the tube.

Definition of symbols

Symbol	Description	Symbol	Description
	Start / standby button.		Ramp button.
	Device is in accordance with the requirements of the European directive 93/42 /EC on medical devices.		Device can no longer be used, dispose separately from household garbage. See "End-of-life disposal of the device" page 38.
	Class II device.		Type BF device.
	24 V Direct Current power supply		Device composes an RF transmitter, non - ionizing radiation.
	Manufacturer.		Manufacturing date.
	Danger: hot surface.		On the humidifier chamber, this symbol indicates the maximum water level which should not be exceeded in the chamber.
	On the humidifier chamber, this symbol indicates that it is necessary to open the chamber and remove its cover before pouring water in from a recipient.		Do not pour water directly into the openings of the humidifier chamber.
	On the heater plate, this symbol indicates in which direction to push the latch to lock or unlock the heater plate.		Device protected against solid objects of more than 12 mm and against drops of water falling vertically.
	On the packaging, this symbol means "Atmospheric pressure limit".		On the packaging, this symbol means "Relative humidity limit".
	On the packaging: this symbol means "Fragile" because the package must be handled with care.		On the packaging: this symbol means "Keep dry" because the package must be protected against moisture and water.
	On the packaging, this symbol means "Temperature limit".		Refer to the user manual.

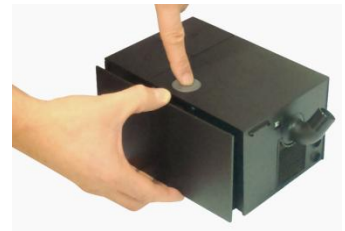
Installation

Standard installation of the device

The apparatus must be positioned on a flat and stable surface. It comes with a pre-mounted side cover and according to the chosen configuration, it can also be delivered with a heated humidifier that replaces the pre-mounted side cover.

1. If you have a humidifier or/and a communicating accessory, remove the side cover from the device:

Press the button to unlock the cover (mark 4 in Figure 1) and at the same time, pull the cover with the integrated handle located under the cover away from the machine.




2. Install the communicating accessory (S.Box modem, S.Box Wi-Fi module or PolyLink system) into the accessory slot (mark 10 in Figure 4) – we herefor refer to the corresponding instructions in the installation and usage procedure.
3. Then place the cover on the rails in the side part of the device and push it against the device until you hear a "click".

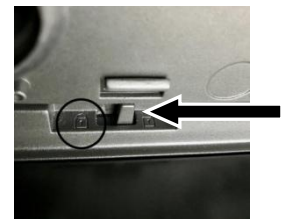
or

Install the heated humidifier (if included):

- A) Place the heater plate on the rails in the side part of the device and push it towards the machine.



- B) Lock the heater plate by pushing the latch to the left as indicated by .



- C) Place the base of the humidifier chamber on the heater plate and push the humidifier chamber against the device until you hear a "click".



WARNING:


If the heated humidifier is not properly installed, there is a risk of air loss which can cause a variation of the applied pressure versus the prescribed pressure.

4. Connect the breathing tube:

Connect the end of the flexible tube to the angled outlet connector on the back of the device (Mark 14 in Figure 2).

If you have a S.Box heated tube with ATC, insert its power cable lead into the corresponding socket on the device (Mark 9 in Figure 2).



5. Prepare the mask by following the instructions in its operating instructions. Connect the mask to the end of the breathing tube.
6. Plug the power supply cord into the power inlet on the back of the device (Mark 8 in Figure 2) and connect the power supply plug to the electrical power grid.
7. When you turn on the power for the first time, the display light comes on and the logo of the mobile apps  appears.

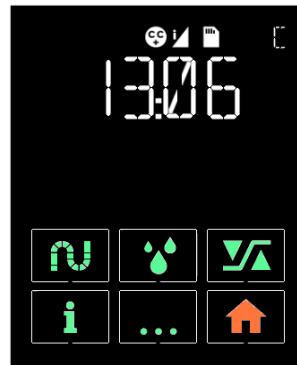
Then, the standby mode screen appears two seconds later, indicating the time.

The device is now ready for use.

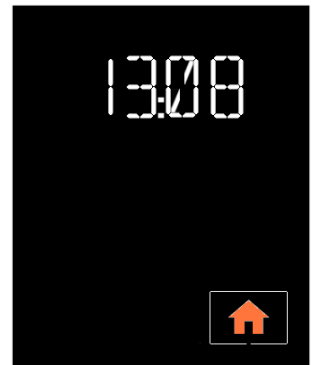
After two minutes in standby mode, without action on any touch key or any button, the hibernation mode screen appears.

The touch key "home"  permits:

- to return the screen from hibernation to standby screen
- to turn off the display from the standby screen.



Standby screen



Hibernation screen

Notes:

- ★ The backlight of the display comes on when your hand approaches the display (Wave & Go feature) or when you tap the touch area or push one of the two operating buttons on the device.
- ★ Displays illustrated in this manual are just used as examples.

Installation for power via the cigarette lighter

The device can be powered by a cigarette lighter socket using a 24 V cable (optional) designed for this purpose. To do this, replace step 6 of the standard installation by the following step:

- Connect the cigarette lighter cable to the power input of the device (Mark 8 in Figure 2) and the other end of the cable directly to the cigarette lighter socket.

CAUTION:

- Use only the 24 V cigarette lighter cable recommended with the device.
- Assure the conformity of the voltage supplied by the cigarette lighter socket.
- Do not use the device with a 12 V or 13 V battery of a light vehicle.

Use

Filling the humidifier chamber (if installed)


1. Unplug the SEFAM S.Box device from the power supply or the electrical power grid.
2. To separate the humidifier chamber from the device, press the button to unlock the humidifier chamber (mark 4 in Figure 1) and at the same time, pull the humidifier chamber away from the device using the integrated handle.
3. Put the humidifier chamber away from the device and pull the opening clip upwards to release the upper part of the chamber, then put it aside.
4. Fill the bottom part of the chamber with water up to the maximum level mark indicated by **↑ MAX ↑**.
5. Put the upper part back on the base of the humidifier chamber by positioning the hinge properly, then press down on the upper part to close the chamber and lock it.
6. Place the humidifier chamber back on the heater plate, with the hinge side towards the inside of the machine, and push it against the device until you hear a "click".
7. Plug the SEFAM S.Box device into the power supply or electrical power grid.



CAUTION:

- Be careful not to exceed the maximum level mark.
- Fill the chamber only with water at room temperature, do not use hot or chilled water.
- It is recommended to use distilled water.
- **Do not add any product to the water in the chamber (essential oils, etc).**
- Do not use alkaline solution (physiological saline).



Starting treatment

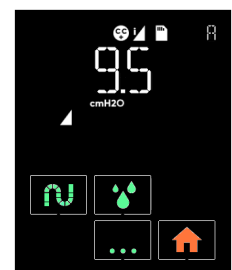
1. Put on your mask as described in the corresponding user instructions. If the Intelligent Start feature has been activated by your Home Care Provider, the device will start during your first breaths in the mask.


You can also hold down the start / standby button  to begin treatment. Recording of compliance data and of treatment effectiveness begins immediately in the device memory and on the SD card when present.

2. Then, the display of the device indicates the delivered pressure and if the ramp is enabled (symbol  or  in the status bar). The displayed symbols indicate which features and accessories are activated (see the table "Description of symbols" page 16).

3. If the message "MASK" appears on the screen, that means your mask is not properly connected.

Reposition it properly to minimize the leak as much as possible, then press the start / standby button  or the ramp button . The apparatus will restore the set pressure and the message will disappear.



4. Lie down and place the breathing tube so that it can follow your movements while you are sleeping.
5. If your device is equipped with a heated humidifier, it starts automatically when the appliance is switched on. You can increase or decrease the humidification level using the touch key , (see " How to set the device " page 17).

WARNING:


After a power failure, the appliance will recover the same parameters and operating mode as the ones before the power failure occurred (start / standby).


Stopping treatment

1. Remove the mask.
2. Hold down the start / standby button  to switch off the device. If it is installed, the heated humidifier stops simultaneously.



Available features

Mask Fit & Go

You can check the air tightness of your mask before starting the treatment and when the device is in standby mode. The residual mask leak information can be displayed by tapping the touch button .

Adjust your mask in case of undesired leak. Tap  to return to the standby screen.

Mask unplugged feature



If you remove your mask, the device automatically reduces the flow. The machine will restore normal flow and pressure when you reconnect your mask or if you press the Start / standby button  or the ramp button . Otherwise, the machine will stop after 30 minutes. The feature can be used at night when you need to get up.


Comfort Control Plus

The Comfort Control Plus (CC+) is intended to slightly increase the treatment pressure when you inhale and to decrease the pressure when you exhale to make your breathing more comfortable during the treatment. It can be activated during the ramp or the entire treatment. In both cases, three levels are available in order to get an optimal setting.

Ramp

When activated, the ramp function makes it possible to gradually increase the pressure to help you fall asleep. The delivered pressure increases progressively from a lower initial pressure (ramp pressure) up to the prescribed pressure for a duration called 'ramp time'. There are two types of ramp:



- Time ramp (T RAMP): the ramp time is determined by your Home Care Provider. The symbol  is displayed in the status bar.
- Intelligent ramp (I RAMP): the ramp time is automatically determined by the device. The pressure rise (in CPAP mode) or the activation of the pressure up/down commands (in Auto CPAP mode) occurs as soon as the device starts to detect obstructive breathing events indicating that you have fallen asleep. The symbol  is displayed in the status bar.

The ramp starts automatically when the apparatus is switched on (if the ramp time is not zero). It can be deactivated by pressing the ramp button .


Using an SD card

An SD card is used to store the most recent compliance data memorized by the machine, or to update the settings of your device. Follow the instructions given by the Home Care Provider before using this card.



Inserting the card

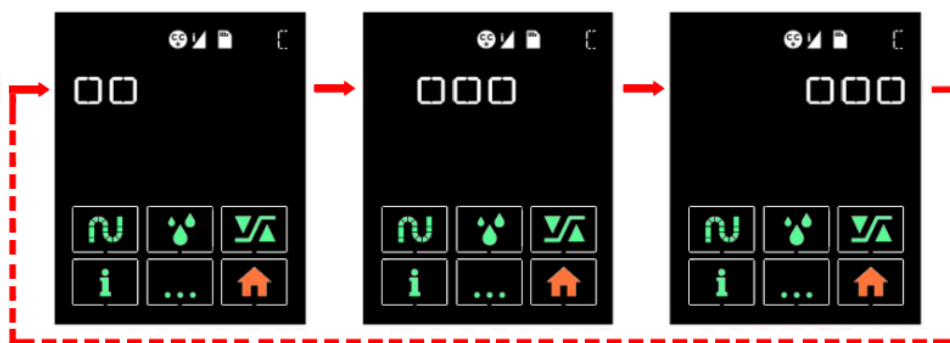
When the device is operating, switch it off by holding down the start / standby button . Insert the SD card in the corresponding slot: the symbol  appears on the top of the screen. If it is blinking, it means that the card is improperly inserted or non-functional. Reinsert it properly. If the problem persists, contact your Home Care Provider.

Updating the settings

If the Home Care Provider configured the SD card to update the settings of the device, the machine will start automatically once the card is inserted in the slot and the symbol  blinks slowly on the top of the screen. Leave the SD card in the slot after the update is finished. This operation can be performed only once.



Backing up the data

If the data are recorded within the device, the data backup starts automatically when you insert the memory card into the machine, turn on the power and stop treatment. The  symbol blinks slowly in the status bar on the screen and the display changes: an animation appears at the top, showing three blocks  that move towards the right until the data storage is complete. Do not disconnect the power supply and do not remove the memory card.





While the data is being stored, the device continues to be operational and the information remains accessible on the display of the unit.

CAUTION:

- Do not remove the SD card during the treatment as data are recorded in real time.
- If the symbol  or  is blinking slowly on the top of the screen, it means that a settings update or a data backup is in progress. Do not remove the SD card.

Removing the card

Once the recording is finished, switch off the apparatus by holding down the start / standby button . Wait for the symbol  to stop blinking on the screen (up to 2 minutes) and remove the card. You can now send it to your Home Care Provider.

Transporting the device

Unplug the power supply and disconnect all accessories from the device. Pack the apparatus and the accessories in the travel bag.

Device with heated humidifier

If your device is equipped with a humidifier, press the button to unlock the humidifier chamber and at the same time, pull the chamber using the integrated handle. Then, away from the device, pull the opening clip upwards to release the upper part of the chamber, then put it aside. Empty the water. Then unlock the heater plate by pushing the latch to the right and remove it. Pack it, with the humidifier chamber, in the designated compartment of the travel bag. Place the cover on the rails in the side part of the device and push it against the device until you hear a "click". Pack the device in the bag.



CAUTION:

It is absolutely necessary that you empty the humidifier chamber before moving or transporting the device, in order to prevent any risk of water entering the machine, which can cause irreversible damage.

Information and settings

User interface description

The two mechanical buttons on the top of the device are used to manage its operation:

- Start / standby button : switches the device on or off.
- Ramp button : deactivates or activates the ramp function when the device is in operation.

When the device is in operation, information appears on the touch screen in front and you may be able to adjust certain settings.

The available parameters are:

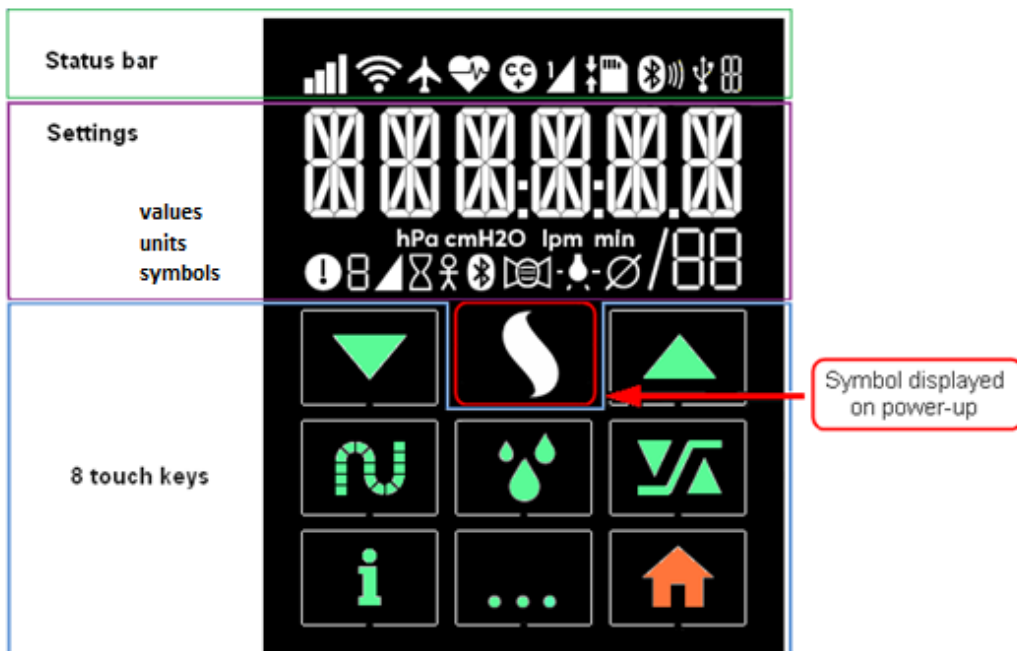
- settings for your treatment,
- general settings such as time or brightness,
- recorded compliance data.

The display may also indicate possible problems with the device or its accessories.

General organization of the display

From top to bottom, the display is organized in three parts:

- a status bar
- a setting area
- a space with 8 touch keys and the symbol displayed on power-up.



Description of symbols displayed

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
--------	---------	--------	---------

Status bar

	GSM mobile phone network status. Flashes quickly during the transmission.		Wi-Fi Communication activated. Flashes quickly during the transmission.
	Airplane mode		Oximeter connected
	Comfort Control Plus CC+ function activated		Time ramp T RAMP activated
	SD card inserted		Intelligent ramp I RAMP activated
	↓ Flashes slowly when data storing is in progress.		Bluetooth connection activated
	↑ Flashes slowly when settings update is in progress.		Bluetooth transmission in progress
	USB connection activated		Operation mode C: CPAP A: APAP (Auto-CPAP)

Settings: values, units and symbols displayed

	Numbers or letters		Pressure unit: hecto Pascal or cm H ₂ O
	Flow unit: liter per minute		
	Caution: the device detected an error or an incident		Time unit: hour and minute
	Machine hour counter		
	Bluetooth		Setting of the ramp time
	Setting of the brightness of the display		Usage hour counter
			Mask adjustment
			Diameter of tube


Touch keys

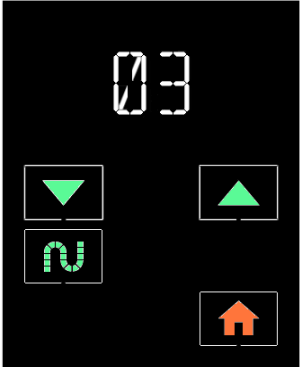
	Scrolling-down touch key, allows to decrease the value of the displayed parameter		Scrolling-up touch key, allows to increase the value of the displayed parameter
	Touch key to adjust the S.Box heated tube with ATC setting		Touch key to adjust the heated humidifier setting
	Touch key to access the settings		Touch key to access information
	Multifunctional touch key		Home touch key



How to set the device

The setting can be done via the touch keys if the unit is in standby or in use (depending on settings).

1. Heating capacity of the S.Box heated tube with ATC (if installed)

Tap the touch key

in standby or operation mode.

View of the display:


You can decrease or increase the displayed value of the heating power by tapping the key  or .


Possible settings: OFF (no heating), 01 to 05 and AUTO (if a humidifier is also present).

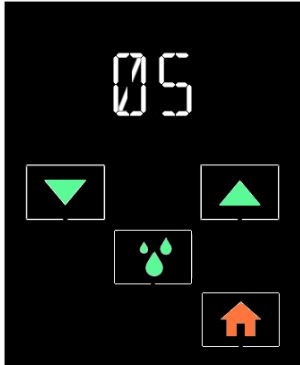
The AUTO mode makes the heating of the heated tube progressive as a function of the heating power level of the heated humidifier.



This setting is only possible if your device is equipped with a S.Box heated tube with ATC.

Tap  to return to the standby or operation screen.

2. Humidification level (if humidifier installed)

Tap the touch key

in standby or operation mode.

View of the display:


You can decrease or increase the value of the humidification level by tapping the key  or .

Possible settings: OFF (no humidification) and 01 to 10.

This setting is only possible when your device is equipped with a humidification system.

Tap  to return to the standby or operation screen.

3. Mask Fit & Go: control airtightness of the mask


Tap the touch key

in standby mode.

View of the display:





Residual mask leak information can be viewed, but not changed.
Possible displays: LK:OK, LK:NOK.

In case of undesired leak (LK:NOK), re-adjust your mask.


Tap  to return to the standby screen. The display will turn off automatically after two minutes without tapping a key.

4. Settings menu

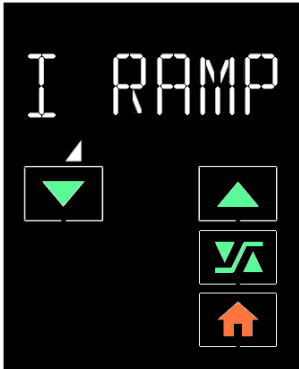
To access the settings, tap the touch key  when the device is in standby mode. In the following sequence of settings:



- Tapping on  or  allows you to decrease or increase the value of the parameter or to deactivate or activate the displayed function,
- Tapping on  allows you to access the next display,

The display turns off automatically after two minutes without pressing a key or by tapping .

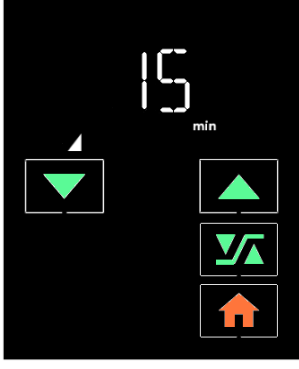
1
Tap the touch key  in standby mode.



Views of the display:




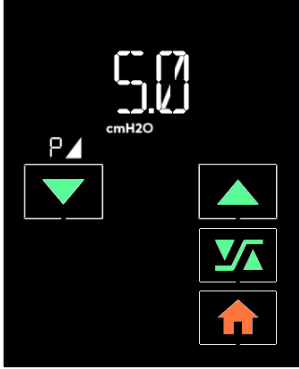
I Ramp (Intelligent Ramp) if it has been selected by your Home Care Provider. You can activate or deactivate this function by tapping the key  or  displayed. Possible settings: I RAMP and OFF.



or



Ramp time if T Ramp (Time Ramp) has been selected by your Home Care Provider. You can decrease or increase the value displayed by tapping the key  or . Possible settings: OFF and from 5 min to the maximum ramp time set by your Home Care Provider.

2
Tap the touch key 



Ramp pressure (ramp start pressure). This parameter is displayed if a ramp has been selected by your Home Care Provider and if he/she did not lock your access to this setting. You can decrease or increase the value displayed by tapping the key  or  repeatedly. Possible settings:

- from 4 cm H₂O to the pressure set in CPAP mode.
- from 4 cm H₂O to the maximum pressure set in APAP (Auto-CPAP) mode.

3
Tap the touch key





Views of the display:



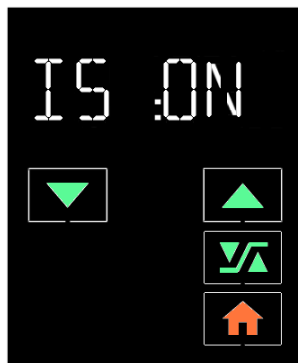
CC+ (Comfort Control Plus)

This function is displayed if it has been activated by your Home Care Provider and if he did not lock your access to this setting.

You can deactivate (OFF) or activate (ON) this function by tapping the key  or .



Possible settings: CC+: ON and CC+: OFF.

4
Tap the touch key



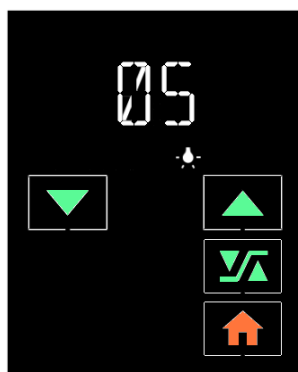
IS (Intelligent Start)

This function is displayed if it has been activated by your Home Care Provider and if he did not lock your access to this setting.



You can deactivate (OFF) or activate (ON) this function by tapping the key  or .

Possible settings: IS: ON and IS: OFF.

5
Tap the touch key



Brightness



You can decrease or increase the brightness of the display by tapping the touch key  or  as many times as needed.

Possible settings: 01 to 10.

6
Tap the touch key



BT (Bluetooth wireless communication)

You can deactivate (OFF) or activate (ON) this function by tapping the key  or .

Possible settings: BT: ON and BT: OFF.

CAUTION:

The Bluetooth wireless connection must be enabled:

- for real-time acquisition of signals from the Nonin pulse oximeter on the SD card
- to recover compliance data recorded in the device via a Bluetooth connection
- to make adjustments via tablet / smartphone applications (refer to the corresponding instructions for use).

7
Tap the touch key



Views of the display:



SPO2 (Pulsed Oxygen Saturation of Hemoglobin).

The device searches for an oximeter and the display flashes alternately with six dashes as long as no oximeter is associated.


Once detected, the six digits of the PIN code of the oximeter flash alternately with SPO2.

CAUTION:

Make sure that the PIN code is the one of the oximeter that you want to pair.

You can deactivate the communication by tapping on  or .

Notes:



- ★ This display appears only if the Bluetooth communication has been enabled previously
- ★ Follow the instructions in the user guide to install the oximeter and oximetry sensor (if present), and wait for the communication to take place (approximately one minute).
- ★ Replace the batteries if a low level () is displayed on the oximeter.

If your device is equipped with a communicating accessory (PolyLink system, S.Box modem or S.Box Wi-Fi module), the corresponding display appears at this level in the settings menu. Refer to the installation of the relevant accessory described in the corresponding instructions for use.

8
Tap the touch key



Connecting the S.Box modem (if installed)

You can deactivate (OFF) or activate (ON) the S.Box modem connection by tapping the key  or .



Possible Settings: 3G: ON and 3G: OFF.

or

8
Tap the touch key



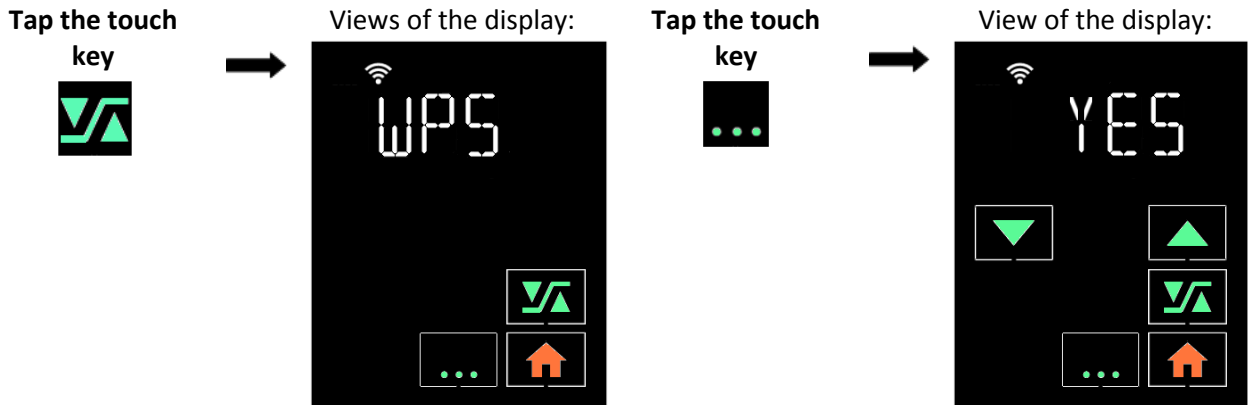
Connecting the S.Box Wi-Fi module (if installed)






You can deactivate (OFF) or activate (ON) the Wi-Fi module connection by tapping the key  or .

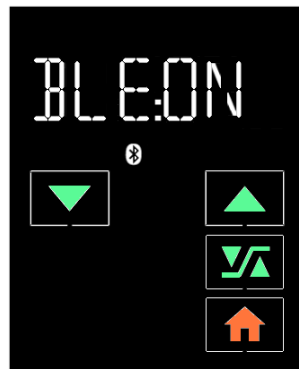
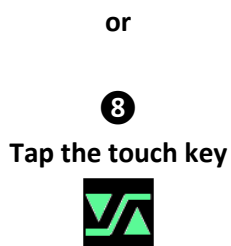
Possible settings: WIFI: ON and WIFI: OFF.

The symbol  blinks slowly at the top of the screen.



Only when the Wi-Fi module is installed inside the SEFAM S.Box device and the Wi-Fi connection activated, you can access the **WPS automatic configuration** which allows connecting to the local network.



Select **YES** on the screen by using the touch key  or . You then have about two minutes to press the **WPS** button on your Wi-Fi router and enable connecting to the network with the key . A progress bar  appears until the connection to the network is effective. The symbol  blinks quickly at the top of the screen, then becomes permanent. Then you go back to the **WPS** screen and you can resume the settings menu.



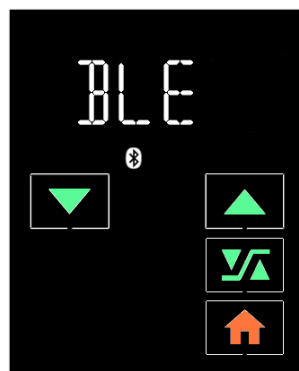
BLE communication (BLE = Bluetooth Low Energy)

You can deactivate (OFF) or activate (ON) the communication by tapping the key  or .

Possible Settings: BLE: ON and BLE: OFF.

CAUTION:



The Bluetooth Low Energy wireless connection must be enabled for acquisition of signals from the PolyLink system.



Communication with the PolyLink BLE module

The device searches for the BLE module and the display blinks alternately with six dashes as long as no module is associated.

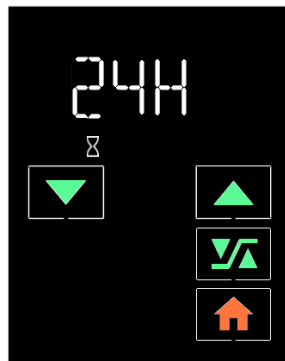
Once detected, the last six digits of the Bluetooth address of the PolyLink system flash alternately with BLE.

You can disable the communication by tapping the key  or .

9
Tap the touch key





Views of the display:



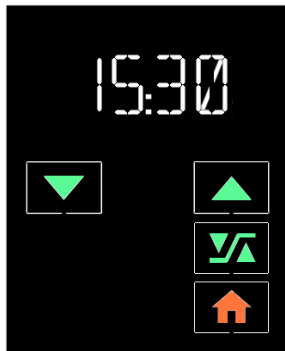
Choosing the format of the time display

The time display is set to 24 hours by default.



You can select another format by tapping the key  or .

Possible Settings: 24H and 12H.

10
Tap the touch key




Clock

The hour is flashing in the display. You can set it by tapping the key  or  as many times as necessary.

Tap .




The minutes will then flash. Adjust the minutes as well as the hours.

Tap  to return to the standby screen.

5. Information menu


The compliance information can be viewed but not modified.

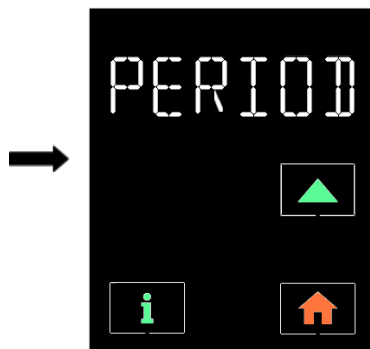
To access it, tap the touch key  when the device is in standby mode. In the following sequence:

- ★  allows accessing a memorised compliance period, then compliance information recorded during this period and technical information about the device.
-  allows selecting a period of use and moving to the next display.
-  allows going back to the standby display.

Information concerning a period of use:

A period of 24-hour use is set from noon to the next noon.

1
Tap the touch key

in standby mode.



Accessing a period of use

This screen appears only if at least two periods of 24-hour use have been recorded in the device.

2
Tap the touch key



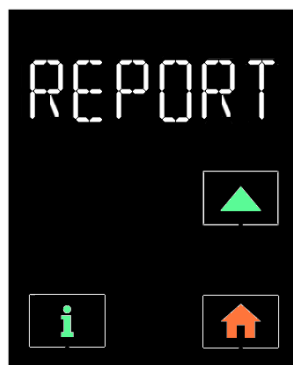
Views of the display:




Selecting one of the last periods of use

The value displayed on the right side of the display (30 in the example) represents the number of the last periods of 24-hour use which have been memorized, within the limit of 30 days.

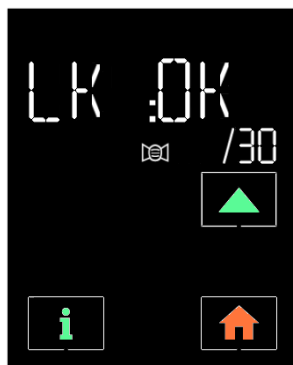
3
Tap the touch key



Accessing the compliance information report

The key  allows displaying successively the compliance data recorded during the period of use.

4
Tap the touch key

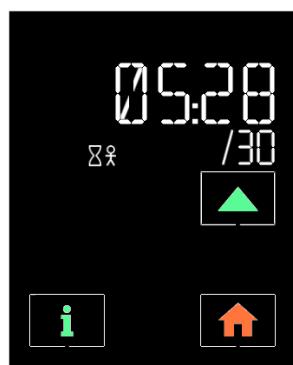


Average level of unintentional leakage in the mask during the period of use.

Possible displayed information:
LK: OK, LK: NOK.

The value shown on the right side represents in each display the number of the last periods of 24-hour use.

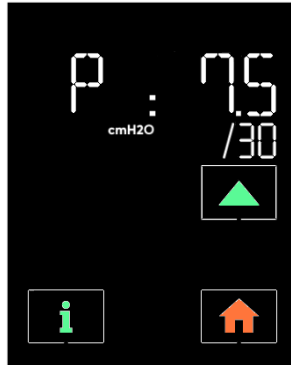
5
Tap the touch key



Usage hour counter: time during which you have been breathing in the mask during the period of use.

Views of the display:

6
Tap the touch key



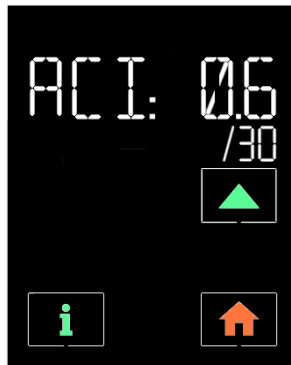
Average pressure delivered during the period of use.

7
Tap the touch key



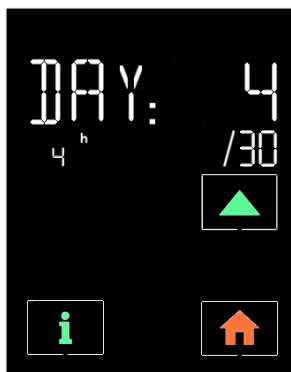
AHI: Index of Apneas and Hypopneas detected and classified as **obstructive** during the period of use.

8
Tap the touch key



ACI : Index of Apneas detected and classified as **central** during the period of use.


9
Tap the touch key



Number of the last days of use for which the compliance is higher than 4 hours per day (within the limit of 30 days)

This screen appears only if the number of 24-hour periods recorded in the device is more than 01.

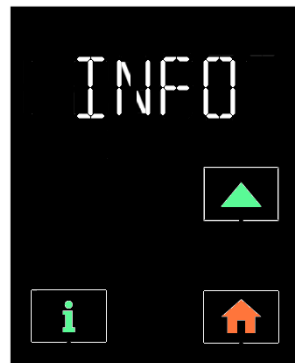
Technical information concerning the device:

Tapping the touch key  will display, after the previous ones, the technical information concerning the device.


⑩ Tap the touch key



Views of the display:



Accessing the technical information concerning the device.

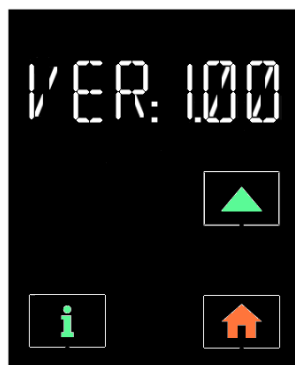
Tap the key  to display the information.

⑪ Tap the touch key



Identification number of six digits specific to the patient is automatically assigned by the device.

⑫ Tap the touch key



Software version

This is the version of the embedded software of the device. It can be read but not modified.

⑬ Tap the touch key



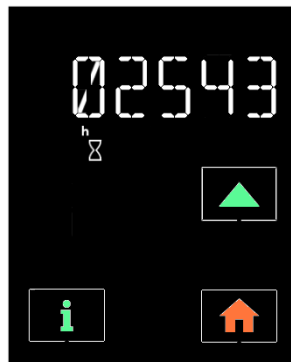
Total usage hour counter

This counter calculates the total time during which you have been breathing into the mask.

14
Tap the touch
key



Views of the display:



Total machine hour counter





This counter calculates the total operating time of the device.

Tap the touch key  or  to exit the menu.

6. Status menu

This menu is accessible when the device is in operation and when a PolyLink system or an oximeter 3150 has been installed and linked. The information may be visualised consecutively but may not be modified.

To access the status menu, tap the  touch button while the device is on. In the sequence below:

-  accesses the next display.
-  then  returns you to the previous display.
-  leaves the current menu.

1
Tap the touch
button



when the device
is in operation.

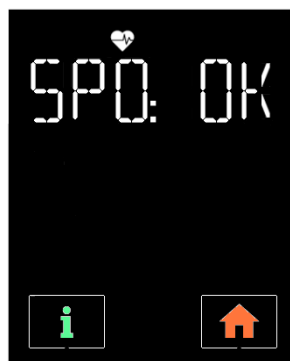


SD card status

Possible displays: SD: OK and SD: _ _ _.

If SD: _ _ _ is displayed, check that the SD card is present and properly inserted in the memory card slot.

2
Tap the touch
button



Status of the oximeter

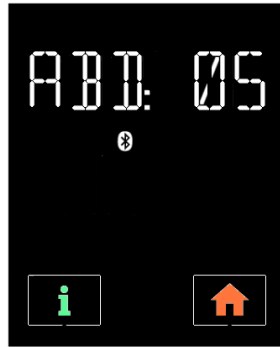
Possible displays: SPO: OK and SPO: _ _ _.

If SPO: _ _ _ is displayed, check that the oximeter sensor has been properly installed and the communication with the oximeter is correct.

3 Tap the touch button



Views of the display:

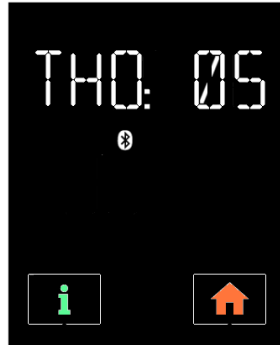


Status of the abdominal effort sensor

Possible displays: ABD: XX and ABD: _ _ _
(XX = 01 to 10)

If ABD: _ _ _ is displayed, check that PolyLink effort/position kit is turned on, the abdominal effort sensor is connected and that its tension is correct.

4 Tap the touch button

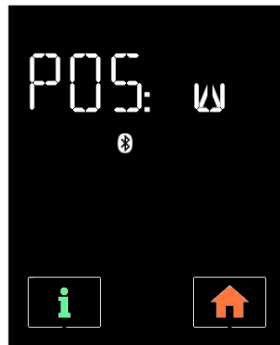


Status of the thoracic effort sensor

Possible displays: THO: XX and THO: _ _ _
(XX = 01 to 10)


If THO: _ _ _ is displayed, check that PolyLink effort/position kit is turned on, the thoracic effort sensor is connected and that its tension is correct.


5 Tap the touch button





Status of the body position sensor


Possible displays:


POS:  (lying on back)

POS:  (lying on stomach)

POS:  (lying on right side)

POS:  (lying on left side)

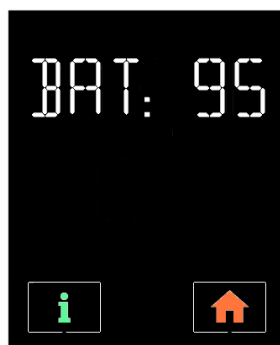
POS:  (standing)

POS:  (sensor inverted)

and POS: _ _ _

If POS: _ _ _ is displayed, check that the PolyLink system is installed correctly that that the PolyLink effort/position kit is turned on.

6 Tap the touch button




Status of the internal battery for the PolyLink efforts/position kit

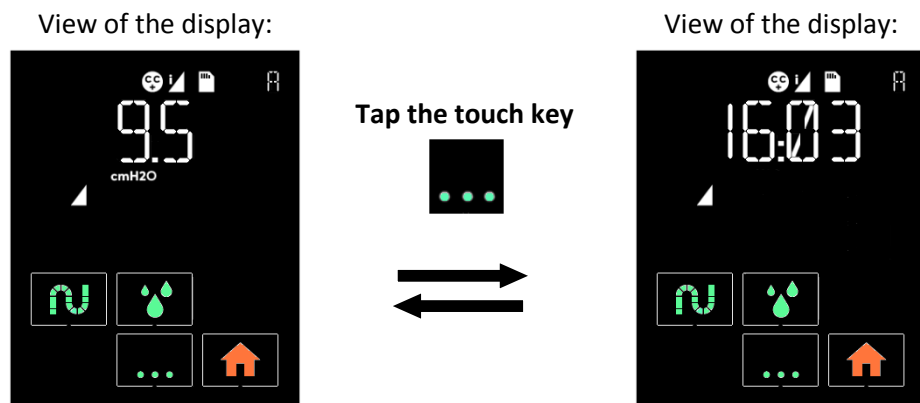
Possible displays: BAT : X
(X = 0 to 100)

If the displayed value is slow, recharge the internal battery using the USB charger (see the procedure for installation of the PolyLink system).

Tap  to exit the status menu.

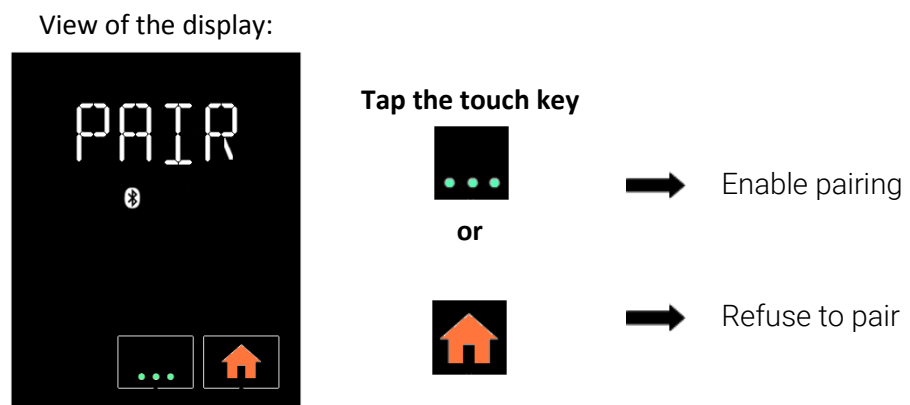
7. Viewing the clock during the treatment

When the SEFAM S.Box device is working, the delivered pressure is displayed. Tap the key  to view the clock, and vice versa to come back to the delivered pressure.



8. Pairing a Bluetooth communication tool device


When you are using **SEFAM Access** application on a Bluetooth enabled device (such as a Smartphone or a tablet) and you connect it to the SEFAM S.Box in standby mode via Bluetooth wireless communication, a message appears on the display of the machine at the first pairing:



The display disappears after 30 seconds.

9. Airplane mode

In an airplane or in public places such as hospitals, wireless functionalities can cause interference and disrupt the operation of some devices. To avoid this problem, the airplane mode can be used on

the device. The wireless communications with the machine are then interrupted and the symbol  appears on the status bar. To do this, make sure that Bluetooth wireless communication is disabled, as well as the PolyLink system, S.Box modem or S.Box Wi-Fi module. Otherwise, follow the instructions in the settings menu and set these connections on OFF.

The SEFAM S.Box device complies with the Federal Aviation Administration RTCA/DO-160G section 21 category M.

Using the device when adding oxygen (optional)

WARNING:

- Always follow the instructions of the medical professionals or the Home Care Provider in case of using oxygen. The source of oxygen should be placed more than one meter away from the device.
- Do not smoke in the presence of oxygen.
- Do not inject oxygen through the air inlet of the device.
- Follow carefully the instructions for starting and stopping treatment.
- If you are using oxygen, stop the oxygen flow when the device is not working. If the supply of oxygen is maintained while the device is switched off, the oxygen delivered in the breathing tube can accumulate inside the device and create a risk of fire.

CAUTION:

At a fixed oxygen flow, the concentration of inhaled oxygen varies depending on the settings of pressure, your breathing pattern, type of mask and leakage rate. This applies to most Continuous Positive Airway Pressure devices.

Installation with an oxygen adapter (optional)

In case of additional supply of oxygen, you definitely have to use a non-return valve equipped with a specific valve to prevent the accumulation of oxygen in the device.

This valve must be fitted between the device and the breathing circuit.

Refer to the manufacturer's instructions for installation, cleaning and maintenance of the valve.

Starting and stopping treatment

1. In order to prevent oxygen from entering the device, it is essential that it is in operation and that it generates an air flow before opening the oxygen flow.
2. Similarly, in order to prevent oxygen from entering the device, it is essential to stop the flow of oxygen before switching off the device.

Cleaning and Maintenance

No specific maintenance other than periodic cleaning is required.

Please refer to the instructions for use of your mask, the breathing tube, the S.Box heated tube with ATC and the communicating accessory used for more details on cleaning and maintaining them.

WARNING:

Unplug the device from the power supply. Always remove the breathing tube and the humidifier chamber from the device before cleaning.

CAUTION:

- For cleaning, only use materials suited for this purpose.
- Do not use aggressive detergent, scouring sponge or hard bristle brush.

Daily

Humidifier chamber (if humidifier is installed):

- Remove the humidifier chamber:
 - To remove the humidifier chamber from the device, press the button to unlock the humidifier chamber and at the same time, pull the humidifier chamber using the integrated handle.
 - Put the humidifier chamber away from the device and pull the opening clip upwards to release the upper part of the chamber. Empty the water if any.
- Rinse with clean water.
- Allow to dry by draining, away from the sun.
- Re-install the humidifier chamber, once it is dry.
 - Fill the bottom part of the humidifier chamber, then press down on the upper part to close the chamber and lock it.
 - Place the humidifier chamber back on the heater plate, hinge side towards the inside of the machine, and push it against the device until you hear a "click".

Weekly

Humidifier chamber (if humidifier is installed):

- Remove the humidifier chamber:
 - To remove the humidifier chamber from the device, press the button to unlock the humidifier chamber and at the same time, pull the humidifier chamber using the integrated handle.
 - Put the humidifier chamber away from the device and pull the opening clip upwards to release the upper part of the chamber. Empty the water if any.
 - Clean the different parts of the chamber with warm water and a mild detergent (e.g. using 3 drops of dishwashing liquid diluted in water).
- Rinse thoroughly with water to remove any trace of detergent.
- Allow to dry by draining, away from the sun.
- Re-install the humidifier chamber, once it is dry.
 - Fill the bottom part of the humidifier chamber, then press down on the upper part to close the chamber and lock it.
 - Place the humidifier chamber back on the heater plate, hinge side towards the inside of the machine, and push it against the device until you hear a "click".

Notes:

- ★ The different parts of the humidifier chamber can also be cleaned in a dishwasher (maximum 70 ° C).
- ★ Do not leave stagnant water in the chamber in order to prevent the development of micro-organisms.

Washable filter:

- Remove the air intake grid.
- Pull the filter towards you to remove it.
- Wash the filter with lukewarm water and a mild detergent (e.g. using a drop of dishwashing liquid diluted in water).
- Rinse thoroughly to remove any trace of detergent.
- Drying the filter: press the filter in a clean absorbent cloth, then, let it dry totally away from the sun.
- Once dried, place the filter at the back of the device and put back the air intake grid. Do not use a partially dry filter.

Monthly

Device:

- Clean the outside of the device with a damp cloth (rag, paper towel) sprinkled with a little water and a drop of mild detergent.
- Remove traces of detergent by repeating this procedure with a new cloth, (rag, paper towel) slightly moistened with only water.
- Wipe the device completely dry with a dry cloth (rag, paper towel).

Air inlet filters:

- The optional fine filter cannot be washed. It must be changed once a month or more, if it is visibly dirty.
- Change filters as soon as they are torn or stained.
- It is recommended to change the washable filter every 6 months.

Humidifier (if installed):

- Once the humidifier chamber has been cleaned, the patient can let it soak for 15 minutes in a solution of 9 volumes of water and one volume of white vinegar.
- Rinse thoroughly with water to remove any trace of vinegar.
- Allow to dry by draining, away from the sun.
- When the humidifier chamber has been removed and emptied, the heated plate can be cleaned by following same cleaning procedure as the device. Reinstall it once it is dry.
- Put the humidifier chamber back in place.
 - Fill the humidifier chamber, then press down on the upper part to close the chamber and lock it.
 - Place the humidifier chamber back on the heater plate, hinge side towards the inside of the machine, and push it against the device until you hear a "click".

WARNINGS:

- Check if the heater plate is properly dried before plugging the device.
- Never use the device without making sure that the air inlet filter is present.
- Do not use spray detergent. Harmful residues could enter and remain in the air outlet, the air inlet filter or inside of the device, which could cause air way irritation.
- Never use concentrated bleach higher than 0.1%. For example: pour 200 ml of bleach to 2.6% in 5 liters of cold water.

In case of problems








Helpful tips

Problem	Possible cause	Suggestion
Your nose is cold	Room temperature is too low.	Increase the room temperature.
	The air delivered is too cold.	Ask your Home Care Provider to provide you with a S.Box heated tube with ATC.
Running nose.	Reaction from air flow and pressure.	Contact the medical-technical support or your doctor.
Your nose or throat is dry or irritated.	The air is too dry	Use the humidifier when device equipped with one. Increase the humidification level (see section "How to set the device" page 17).
	Lack of water in chamber (if included).	Check the water level in the chamber. If necessary, fill it (see section "Filling the humidifier chamber (if installed)" page 11).
Pain in the nose, sinus or ears.	Sinus infection or nasal congestion.	Contact your doctor immediately.
Redness of your skin in contact with the mask.	The headgear is too tight or it has the wrong size.	Adjust the headgear. Contact your doctor or Home Care Provider to try different sizes.
	Allergic reaction to mask components	Stop using the mask. Contact your doctor or the Home Care Provider.
Dryness or irritation of eyes.	Air leak around the mask.	Reposition the mask. Ask your doctor or Home Care Provider to try different sizes of masks.
The device delivers air which is too hot.	Air inlet filters are dirty.	Clean or replace the air inlet filters (see chapter "Cleaning and " page 30).
	The air inlet is clogged.	Keep all linen and clothing away from the device.
	The room temperature is too high.	Lower the room thermostat. Make sure the device is away from sources of heat. Unplug the S.Box heated tube with ATC (if present).
The appliance does not deliver the correct pressure on the display.	A ramp is activated.	Check that the ramp indicator is displayed. If necessary, deactivate the ramp function (see section "How to set the device" page 17).
	The selected ramp does not suit you.	Contact your Home Care Provider.

Problem	Possible cause	Suggestion
The device seems to be disturbed and not functioning properly.	Too much electro-magnetic disturbance.	Keep the device away from sources of interference such as halogen lamps, mobile phones, etc.
Discomfort due to excessive pressure sensation.	Pressure of the device.	Adjustment of nasal pressure takes some time. Use the I Ramp to help you fall asleep (see section "Ramp" page 12). Relax and breathe slowly through your nose.
	The device is set in Auto-CPAP mode.	The pressure level has been prescribed by your doctor, it can only be changed by medical prescription. If you feel that the pressure from the device has changed, contact your Home Care Provider to have it checked.
Re-occurrence of symptoms of sleep apnea syndrome.	The device is not set on the correct pressure or is not working properly.	Ask the Home Care Provider to check how it operates.
	Your physical condition or pressure needs have changed.	Contact your doctor.
The device does not turn on (no display).	The power supply is not connected properly.	Check the connections between the device, the power supply and the mains plug.
	Absence of mains.	Use another device (e.g., lamp, radio etc.) to check if the electrical outlet is working.
	The internal fuse of the device is defective.	Contact your Home Care Provider.
White deposits appear in the humidifier chamber.	These are traces of lime scale from tap water.	Rub the traces with a sponge and a mild detergent. Soak the humidifier chamber in a solution consisting of one volume of white vinegar and 9 volumes of water (see "Cleaning and Maintenance" page 30). Rinse thoroughly with tap water. Wipe the outer part with a clean cloth.
Water droplets appear in the breathing tube, the S.Box heated tube with ATC or the mask.	A few drops of water are normal, especially in winter.	Decrease the humidification level (see section "How to set the device" page 17).
	The water level is too high in the chamber (if included).	Check that the water level in the chamber does not exceed the maximum, otherwise empty the excess water.
	Condensation of water vapor is excessive.	Put the breathing tube under a blanket.
Water was spilled into the device.		Unplug the device and allow it to dry for at least 24 hours. Reconnect the device and make sure it is working properly.

Problem	Possible cause	Suggestion
The temperature of the heated tube is too low.	The heat level of the tube is set on OFF.	Set the heat level between 01 and 05 (see section "How to set the device" page 17).
The humidifier does not appear to heat the water.	The humidification level is set on OFF.	Set the humidification level between 01 and 10 (see section "How to set the device" page 17).

Device messages

Message on the display	Possible cause	Proposed solution
 This message appears on the display when the mask is disconnected.	The mask is disconnected.	Check the connection between the mask, the breathing tube and the device. This message disappears once you breathe into your properly reconnected mask or press the  or  button. Otherwise, the machine will stop after 30 minutes.
 This symbol flashes on screen.	The device detected an operating error in the heated humidifier.	Check that the heated humidifier is properly installed in the device (see "Standard installation of the device" page 9). The device is operating without the heated humidification function. Unplug the machine from all power sources. Plug it in again and turn it on. If the problem persists, contact your Home Care Provider.
 This symbol flashes on screen.	The device has detected a malfunction of the heated tube.	Check the tube connections to the device. Unplug the device from all power sources. Plug it in again and turn it on. If the problem persists, contact your Home Care Provider.
 This symbol blinks quickly on your display status bar.	The SD card is either not inserted or not properly inserted in the device. The SD card is locked. The SD card is 90% full or more. SD card error.	Insert the SD card properly into the SD card slot (mark 5 in Figure 2). If the symbol continues to blink, contact your Home Care Provider. Unlock the SD card and reinsert it into the SD card slot. Contact your Home Care Provider. Contact your Home Care Provider.
 The error code blinks. (XX = 2 figures).	The unit detected an operating error.	Disconnect the power supply from the mains. Plug it in again and turn on the device. If the error persists, contact your Home Care Provider.

Technical characteristics

Performance of the device

Pressure range:	4 to 20 cm H ₂ O Adjustable by steps of 0.5 cmH ₂ O
Maximum pressure at the patient-side connection port in single fault condition:	40 cm H ₂ O
Maximum adjustable pressure:	20 cm H ₂ O
Duration of ramp:	0 to 45 minutes ± 1 minute Adjustable in 5 minute steps
Sound pressure level measured according to standard NF EN ISO 17510-1: 2009:	27.5 dBA with side cover 28.5 dBA with humidifier
Patient-side connection port:	Conical connector 22 mm in diameter
Expected life of the device:	5 years (for a typical use of 8 hours a day)
Air inlet filters:	Optional high-efficiency filter. Disposable fabric HEPA filter, which is 90% effective for particles > 3 microns.

Values determined under ATPD (Ambient Temperature and Pressure, Hygrometry) conditions.

Time required for the device to warm from the minimum storage temperature between uses until it is ready for its intended use when the ambient temperature is 20 °C:	At least one hour
Time required for the device to cool from the maximum storage temperature between uses until it is ready for its intended use when the ambient temperature is 20 °C:	At least one hour

Humidifier performance

Humidification rate:	> 12mg H ₂ O/l at the maximum setting for a leakage rate < 60 l/min.
Heating time:	45 minutes
Pressure drop depending on flow:	1.3 cm H ₂ O at 1 l/sec
Humidifier chamber compliance:	11 ml / kPa (humidifier chamber empty) 8 ml / kPa (humidifier chamber full)
Maximum operating pressure:	20 cm H ₂ O
Maximum gas temperature coming from the breathing tube:	43°C

Values determined under ATPD (Ambient Temperature and Pressure, Hygrometry) conditions.

Conditions of use

Pressure range:	700 hPa to 1060 hPa
Temperature:	+5°C to +40°C with side cover +5°C to +35°C with humidifier
Relative humidity:	Between 15 % and 90 % without condensation
Altitude range:	Approximately 0 – 2 500 m
Maximum temperature of applied parts:	51°C
Time of contact of the patient with applied parts:	< 1 minute

Transporting and storage conditions


Pressure range:	700 hPa to 1060 hPa
Temperature:	-25°C to +70°C
Relative humidity:	Up to 90 % without condensation

Electrical characteristics

Device

Input voltage:	24.0 V ± 20 %
Maximum power consumption:	75 W during a mask disconnection
Current consumption at 20 cmH ₂ O with a 4-mm leak:	0.42 A (minimum configuration: SEFAM S.Box only) 1.99 A (maximum configuration: SEFAM S.Box with humidifier set to 10 and heated tube set to 05)
RF emission type (SEFAM S.Box [®]):	Bluetooth version 2.1+ EDR
Frequency band:	2400 to 2483.5 MHz (ISM band)
Maximum power:	4 dBm
RF emission type (PolyLink):	Bluetooth Smart (BLE 4.1)
Frequency band:	2402 to 2480 MHz (ISM band)
Maximum power:	5.3 dBm
RF emission type (optional S.Box [®] modem):	HSDPA, WCDMA, EDGE, UMTS
Frequency band:	850MHz, 1900 MHz (for US version) 900MHz, 2100MHz (for European version) 800MHz, 850MHz, 2100MHz (for Japanese version)
Maximum power:	+33 dBm
RF emission type (optional S.Box [®] Wi-Fi module):	Wi-Fi 802.11b/g/n
Frequency band:	2412 to 2484 MHz (ISM band)
Maximum power:	+18 dBm

Power supply

Power supply class II:	
Input voltage:	100 – 240 VAC, 50 - 60 Hz
Power supply provided:	MDS-090BAS24 A (outlet depending on the country)
Input current:	2 - 1 A
Output voltage:	24 V

WARNING:

- Use only the plug-in power supply provided with the device
- The power supply is not intended to be repaired. In case of a breakdown, please contact your home care provider for a replacement.
- The 24 V_{DC} input is protected against voltage reversals.

Physical characteristics

Dimensions (L x W x H):	245 x 140 x 110 mm with side cover 245 x 185 x 110 mm with humidifier
Carrying bag dimensions (L x W x H):	305 x 245 x 180 mm
Carrying case dimensions (L x W x H):	350 x 310 x 190 mm
Weight (without power supply):	1.4 kg with side cover 1.7 kg with humidifier
Power supply weight:	0.5 kg
Operational volume (minimum volume of gas in the humidifier chamber):	730 ml
Usable volume of water in humidifier chamber	350 ml
Maximum liquid level:	Indicated by ↑ MAX ↑ on humidifier chamber

CE marking

Date of CE marking of SEFAM S.Box: 2017

Regulatory Requirements

Risks concerning this medical device are evaluated according to the ISO 14971 standard, specifically with regard to global residual risk.

The SEFAM S.Box complies with the following Directives and standards:

- Directive 93/42/CEE of the European Parliament and of the Council concerning medical devices, modified by the European Directive 2007/47/CE.
- Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council on the harmonization of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment.
- Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS).
- Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council on waste electrical and electronic equipment (WEEE).
- Federal Aviation Administration RTCA/DO-160G section 21 category M.
- IEC 60601-1:2005 + AC1:2006 + AC2:2007 + Amd1:2012: Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
- IEC 60601-1-2:2014: Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests.
- IEC 60601-1-2:2015: Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests.
- ISO 80601-2-70-1:2015: Medical electrical equipment – Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnea breathing therapy equipment.
- EN ISO 8185:2009: Respiratory tract humidifiers for medical use – Particular requirements for respiratory humidification systems.

End-of-life disposal of the device

In European Union this device has to be considered as an electrical and electronic piece of equipment as defined in Directive 2012/19/EU, and must be collected and processed separately from household waste for disposal as indicated by the symbol of the crossed out garbage bin (see "Definition of symbols" page 8).

In other countries, this device must be processed following local regulation.

Unsuitable disposal of the device at the end of its life could harm the environment.

Contact your home care provider.

Contact of your Home Care Provider

Empty rounded rectangular box for contact information.



Manufacturer:

SEFAM
144 AV CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY SUR SEINE
FRANCE

Manufacturing plant:

SEFAM
10 ALLEE PELLETIER DOISY
54600 VILLERS-LES-NANCY
FRANCE

REF : M-164DFU00-20-Version 4
2018-04