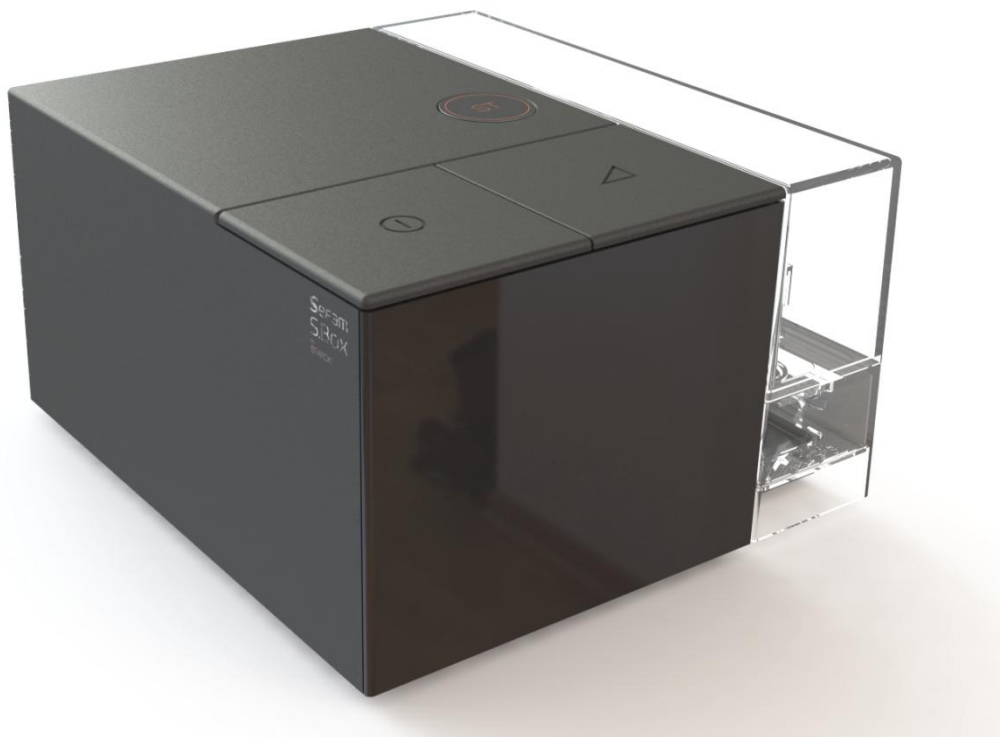


# Sefam S.Box

BY  
STARCK®

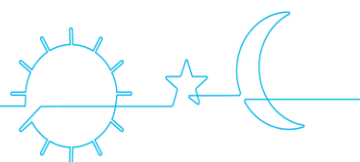


UMIDIFICADOR AQUECIDO OPCIONAL

S.Box™ Duo **S**

S.Box™ Duo **ST**

Manual do paciente



pt

Descarregue GRATUITAMENTE a aplicação

 **Sefam ACCESS**

para o seu Smartphone ou Tablet



e



Com a aplicação **SEFAM Access**, pode:

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

Com a **SEFAM Access**, pode interagir em seu tratamento!

[www.Sefam-medical.com](http://www.Sefam-medical.com)

# ÍNDICE

<b>Antes de começar</b> .....	<b>4</b>
Instruções de segurança.....	4
No caso de viajar.....	5
Uso preconizado.....	5
Contra-indicações.....	6
Efeitos secundários.....	6
Elementos do sistema.....	6
<b>Descrição</b> .....	<b>7</b>
Imagens do aparelho.....	7
Definição dos símbolos.....	8
<b>Instalação</b> .....	<b>9</b>
Instalação padrão do aparelho.....	9
Instalação para alimentação por isqueiro de carro.....	10
<b>Utilização</b> .....	<b>11</b>
Enchimento do reservatório de água do umidificador (se instalado).....	11
Início do tratamento.....	11
Interrupção do tratamento.....	12
Funções disponíveis.....	12
Utilização de um cartão de memória SD.....	13
Transporte do aparelho.....	14
<b>Informação e definições</b> .....	<b>15</b>
Descrição da interface de utilizador.....	15
Como definir o aparelho.....	17
<b>Utilização do aparelho com adição de oxigénio (opcional)</b> .....	<b>28</b>
Instalação com um adaptador de oxigénio (opcional).....	28
Iniciar e parar o tratamento.....	28
<b>Limpeza e manutenção</b> .....	<b>29</b>
Diariamente.....	29
Semanalmente.....	29
Mensalmente.....	30
<b>Em caso de problemas</b> .....	<b>31</b>
Conselhos úteis.....	31
Mensagens de informação.....	33
<b>Características técnicas</b> .....	<b>34</b>
Desempenhos do aparelho.....	34
Desempenhos do umidificador.....	34
Condições de utilização.....	35
Condições de transporte e armazenamento.....	35
Características elétricas.....	35
Características físicas.....	36
Marcação CE.....	36
Requisitos regulamentares.....	36
Eliminação do aparelho em fim de vida.....	37

# Antes de começar

Por favor, leia atentamente este manual antes de utilizar o S.Box Duo S ou S.Box Duo ST para compreender as restrições de utilização do aparelho.

## Instruções de segurança

### PRECAUÇÃO:

Neste manual, significa que existe risco de perigo de lesão ou acidente para si ou para os outros.

- Os aparelhos S.Box Duo S ou S.Box Duo ST só podem ser utilizados mediante prescrição médica. Em nenhuma circunstância poderá alterar as definições prescritas sem o acordo da sua equipe médica.
- Utilize o aparelho apenas para a utilização indicada neste manual. As recomendações apresentadas neste manual não substituem as instruções do seu profissional de saúde.
- Este aparelho não se destina a prestar assistência às funções vitais.
- O aparelho deve ser utilizado unicamente com os circuitos, máscaras e demais acessórios recomendados por um médico ou fornecidos pelo seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários. Verifique se dispõe das instruções de utilização de cada acessório e leia-as atentamente.
- Entre em contacto com o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários se pensa que o aparelho ou qualquer dos seus acessórios está avariado, danificado ou defeituoso.
- Não tente abrir ou modificar o aparelho (risco de choque elétrico). A manutenção deste aparelho é inteiramente da responsabilidade de pessoal qualificado. Contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários.
- Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo S.Box Duo S ou S.Box Duo ST deverá ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou o paciente se encontram estabelecidos.
- Coloque o aparelho sobre uma superfície horizontal estável num ambiente limpo e seco. Não utilize o aparelho se este estiver próximo ou sobre outro aparelho.
- Utilize apenas a fonte de alimentação fornecida com o aparelho.
- Se necessário, o aparelho pode ser separado da rede elétrica desligando o cabo de alimentação. Certifique-se de que o cabo de alimentação é facilmente acessível.
- Se o aparelho estiver ligado a uma tomada múltipla, não ligue o sistema a nenhuma outra tomada múltipla ou cabo de extensão.
- Tenha cuidado para não obstruir acidental ou intencionalmente a saída de ar ou qualquer abertura do aparelho ou do circuito de respiração. Não cubra o aparelho nem o coloque muito perto de uma parede. Não deite líquidos nem introduza objetos na saída de ar, porque podem ser impelidos para dentro do tubo.
- Mantenha o aparelho e a sua fonte de alimentação afastado de todas as fontes de água. Utilize o aparelho e os seus acessórios se estiverem secos e em boas condições de funcionamento.
- Mantenha o cabo de alimentação afastado de superfícies quentes.
- Se for necessário usar oxigénio adicional, siga e respeite escrupulosamente as instruções de segurança relativas ao uso de oxigénio.
- Não utilize o aparelho, nomeadamente o umidificador aquecido, na presença de vapores inflamáveis, agentes anestésicos inflamáveis, independentemente ou misturados com outros gases (risco de explosão).
- Com o aparelho em funcionamento e a máscara colocada, verifique se a unidade produz um fluxo de ar. Caso contrário, retire a máscara imediatamente e contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários.
- Nunca obstrua o orifício de ventilação da máscara que permite a evacuação contínua do ar e minimiza a re-inalação de dióxido de carbono. Se o aparelho estiver em funcionamento, o fluxo de ar gerado expulsa o ar expirado através do orifício de ventilação da máscara. Por outro lado, se o aparelho não estiver a funcionar, não haverá ar fresco produzido na máscara e o ar expirado pode ser re-inalado, o que em determinadas circunstâncias pode levar a um fenómeno de sufocação em poucos minutos.
- Se o aparelho apresentar uma anomalia de funcionamento e o paciente estiver equipado com uma máscara nasal, a resistência do aparelho é suficientemente baixa para permitir que o paciente expire através da máquina ou então basta-lhe que o paciente abra simplesmente a boca. Se o paciente estiver equipado com uma máscara facial, a máscara deve ter uma válvula anti asfixia.
- Retire a máscara em caso de falha de energia ou mau funcionamento do aparelho.

- Não deixe extensões de tubo desnecessárias sobre a cama. Podem enrolar-se à volta da sua cabeça ou pescoço quando está a dormir.
- Mantenha o aparelho longe de crianças e animais de estimação.
- A Health Industry Manufacturers Association (HIMA) recomenda manter uma separação mínima de 15 cm entre um telefone sem fios e um "pacemaker" (marca passo), para evitar possíveis interferências com o pacemaker. A comunicação Bluetooth integrada no S.Box Duo S ou S.Box Duo ST deve ser considerada como um telefone sem fios.

Caso o aparelho esteja equipado com um umidificador aquecido:

- Devem ser tomadas precauções em cada utilização do umidificador aquecido para evitar o risco de entrada de água no aparelho, o que poderia causar danos irreversíveis. Para tal, coloque o equipamento sobre uma superfície horizontal e estável, e evite incliná-lo.
- O umidificador aquecido e a base do reservatório de água têm uma placa que pode estar quente quando está a funcionar normalmente. Evite tocar nestas peças.
- O reservatório deve ser limpo antes da primeira utilização ou após uma intervenção técnica, depois regularmente de acordo com as instruções descritas no capítulo "Limpeza e manutenção" na página 29.
- Esvazie sempre o reservatório antes de deslocar ou transportar o equipamento.
- Encha o depósito longe do aparelho para evitar que a entrada de água.
- Não adicione nenhum produto à água contida no tanque (óleos essenciais, etc.).
- Não utilize o aparelho em caso de fuga do reservatório de água devido, por exemplo, à deterioração da junta.
- O umidificador aquecido não deve ser utilizado a uma temperatura ambiente acima de 35 °C, uma vez que a temperatura do ar fornecido ao paciente poderá ultrapassar os 43 °C. Existe um risco de irritação ou queimadura das vias aéreas superiores.
- O desempenho do aparelho pode alterar-se se for adicionado um umidificador aquecido.
- Existe o risco de fuga de ar se o depósito ou a tampa lateral estiver montada incorretamente, podendo causar uma variação na pressão aplicada em relação à pressão prescrita.

#### ATENÇÃO:

Neste manual, significa que existe a possibilidade de danos materiais neste aparelho ou em qualquer outro.

- Posicione o aparelho de maneira a que ninguém possa embater ou tropeçar no cabo de alimentação.
- Se o aparelho estiver colocado no chão, assegure-se de que está num local livre de poeiras, roupa, vestuário ou outros objetos que possam obstruir a entrada de ar.
- Após armazenamento ou transporte, verifique se está a utilizar o equipamento nas condições especificadas neste manual.
- Como qualquer aparelho médico, a unidade é suscetível de ter interferências de dispositivos móveis ou portáteis de comunicação por radiofrequência (telemóveis, Wi-Fi...).
- Se o aparelho estiver localizado perto de uma antena AM, FM ou de radiodifusão, deverá verificar se o mesmo funciona correctamente.

## No caso de viajar

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

Pode levar consigo, como bagagem de mão, o aparelho e os respetivos acessórios na bolsa de transporte, mas recomendamos que os coloque numa mala rígida se tiverem de ser transportados como bagagem despachada.

Se viajar para um país onde a tensão é diferente da normalmente utilizada, pode ser necessário levar outro cabo de alimentação ou um adaptador para ligar o aparelho às tomadas elétricas desse país.

## Uso preconizado

Os dispositivos S.Box Duo S e S.Box Duo ST destinam-se à ventilação não-Invasiva de pacientes acima de 30 kg, que sofrem de Distúrbio Ventilatório (DR) ou Síndrome da Apneia do Sono (SAS), mas que não dependem de assistência respiratória.

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

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

O umidificador com aquecimento S.Box é um acessório que se destina a aquecer e aumentar a humidade do fluxo respiratório fornecido ao paciente pelo aparelho S.Box Duo S ou S.Box Duo ST. Destina-se a ser utilizado em adultos em casa, clínicas ou no hospital.

## Contra-indicações

Estudos demonstraram que a utilização de pressão positiva pode ser contra-indicada em certos pacientes com uma das seguintes condições clínicas preexistentes:

- Enfisema bolhoso grave
- Pneumotórax
- Pneumocefalia, trauma ou cirurgia recente com sequela de fístula crânio-nasofaríngea
- Insuficiência cardíaca descompensada ou hipotensão, principalmente em casos de depleção de volume sanguíneo ou em casos de alteração do ritmo cardíaco
- Desidratação.
- Traqueostomia.

## Efeitos secundários

Se algum dos seguintes sintomas aparecer durante a utilização do aparelho, o que, em certos casos, pode exigir a interrupção temporária do tratamento, contacte o seu profissional de saúde: dor torácica incomum, dor de cabeça severa, aumento da dispneia, secura das vias aéreas ou do nariz, sensibilidade da pele, nariz congestionado ou a sangrar (epistaxis), dor nos ouvidos ou seios nasais, inchaço, sonolência diurna, alterações de humor, desorientação, irritabilidade ou perda de memória.

## Elementos do sistema

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

- Fonte de alimentação S.Box
- Tampa lateral
- Manual do paciente
- Tubo flexível
- Cartão de memória SD S.Box
- Filtro de entrada de ar reutilizável
- Bolsa de transporte S.Box

O aparelho pode também ser utilizado com os seguintes acessórios opcionais. Contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários para mais informações sobre os acessórios disponíveis. Quando os utilizar, siga as instruções fornecidas com os acessórios.

- Cabo de tomada de isqueiro S.Box (24 V CC)
- Filtro fino (descartável)
- Mala de transporte S.Box by Starck
- Módulo Wi-Fi S.Box
- SEFAM Access (aplicação tablet / smartphone)
- Sistema PolyLink
- Cabo USB S.Box
- Umidificador com aquecimento S.Box
- Modem S.Box
- Oxímetro 3150 com Bluetooth ou BLE
- Tubo aquecido S.Box Ø 15 mm com ATC (Adaptive Thermo Control)

# Descrição

## Imagens do aparelho



Figura 1 – Vista do painel frontal





Figure 2 – Vista traseira do aparelho com umidificador



Figura 3 – Vista traseira do aparelho com tampa lateral



Figura 4 – Vista da placa aquecida e alojamento dos acessórios

- 1 Botão Iniciar / Modo de espera : Liga e desliga o aparelho.
- 2 Tela tátil: Visualização das informações e acesso às definições.
- 3 Botão de Rampa : Desativa ou ativa a função de rampa quando o aparelho está em funcionamento.
- 4 Botão de desbloqueio da tampa ou do reservatório: para desbloquear a tampa lateral ou o reservatório e retirá-lo da máquina, também identifica o modelo da máquina, **S** ou **ST**.
- 5 Entreda para cartão SD: Espaço para inserir o cartão de memória SD.
- 6 Conector USB: É utilizado pelo médico ou fornecedor de cuidados médicos domiciliários.
- 7 Filtro de entrada de ar e grelha: Evita a entrada de poeiras no aparelho e no tubo de ar.
- 8 Fonte de energia: Permite alimentar o aparelho através da fonte de alimentação ou de um cabo de isqueiro.
- 9 Tomada do tubo aquecido: Liga um tubo aquecido S.Box com ATC.
- 10 Alojamento para acessórios: Espaço para um dispositivo de comunicação (sistema PolyLink, modem S.Box ou módulo Wi-Fi S.Box).

- |    |  |  |
|----|--|--|
| 11 | Placa do aquecedor (se o umidificador estiver incluído): | Base do umidificador aquecido utilizada para aquecer a água no depósito do umidificador. |
| 12 | Reservatório do umidificador (se incluído):              | Depósito do umidificador no qual é indicado o nível máximo de água.                      |
| 13 | Tampa lateral (se incluída):                             |  |
| 14 | Conector de saída em ângulo:                             | Conector giratório para ligar o tubo flexível.   |

## Definição dos símbolos

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Botão Iniciar/Espera		Botão de Rampa
	O aparelho está em conformidade com os requisitos da Diretiva nº. 93/42/CE relativa aos dispositivos médicos.		O aparelho em fim de vida útil deve ser eliminado separadamente do lixo doméstico. Consultar o parágrafo "Eliminação do aparelho em fim de vida" página 37.
	Aparelho de Classe II.		Aparelho tipo BF.
	Alimentação de corrente contínua 24 V		O aparelho é composto por um transmissor de RF de radiação não ionizante.
	Fabricante.		Data de fabrico.
	Perigo: superfície quente.		No depósito do umidificador, este símbolo indica o nível máximo de água que não deve ser excedido no depósito.
	No tanque do umidificador, este símbolo indica que é necessário abri-lo e retirar a parte superior antes de despejar água do recipiente.		Não coloque água diretamente nas aberturas do depósito.
	Na placa do aquecedor, este símbolo indica em que direção o trinco deve ser empurrado para bloquear ou desbloquear a placa do aquecedor.		Aparelho protegido contra objetos sólidos superiores a 12 mm e contra quedas verticais de gotas de água.
	Identificador Único de Dispositivo		Dispositivo Médico
	Na embalagem, este símbolo significa "Limite de pressão atmosférica".		Na embalagem, este símbolo significa "Limite de umidade relativa".
	Na embalagem este símbolo significa "Fragil" e que a embalagem deve ser manuseada com cuidado.		Na embalagem: este símbolo significa "Manter seco" e que a embalagem deve ser protegida contra a umidade e a água.
	Na embalagem, este símbolo significa "Limite de temperatura".		Consulte o manual do utilizador.
	Entrada do fluxo de ar. Não obstruir.		Saída do fluxo de ar. Não obstruir.
	Tenha cuidado com as ligações elétricas.		

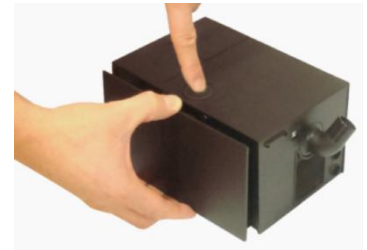
# Instalação

## Instalação padrão do aparelho

O aparelho deve ser colocado numa superfície plana e estável. É fornecido com uma tampa lateral já montada e de acordo com a configuração escolhida, podendo também ser fornecido com um umidificador aquecido que precisa de ser instalado no lugar da tampa lateral.

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

Pressione o botão para desbloquear a tampa (marco 4 na Figura 1) e, ao mesmo tempo, puxe a tampa utilizando o manípulo integrado situado na parte inferior.




2. Instale o acessório de comunicação (modem S.Box, módulo Wi-Fi S.Box ou sistema PolyLink) no alojamento dos acessórios (marco 10 na Figura 4), e consulte as instruções do procedimento de instalação e utilização correspondentes.
3. Em seguida, coloque novamente a tampa nas calhas da parte lateral do aparelho e empurre-a contra o aparelho até ouvir um "clique".

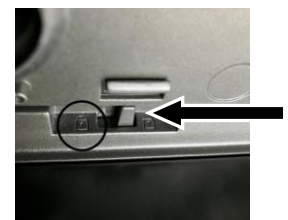
ou

Instale o umidificador aquecido (se incluído):

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



- B) Bloqueie a placa do aquecedor pressionando o trinco para a esquerda como indicado .



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



### PRECAUÇÃO:

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

#### 4. Ligue o circuito de respiração:

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

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



#### 5. Prepare a máscara seguindo as instruções de utilização. Ligue a máscara à extremidade do tubo de respiração.

#### 6. Ligue o cabo de alimentação da entrada de alimentação na parte traseira do aparelho (marco 8 da Figure 2) e ligue a fonte de alimentação à rede elétrica.

#### 7. Quando ligar a energia pela primeira vez, a luz da tela acende-se e o logótipo das aplicações

SEFAM  aparece.

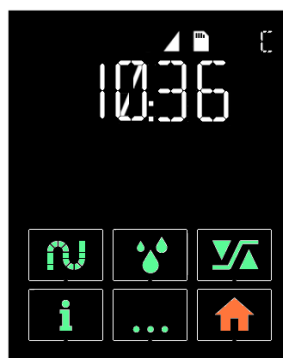
A seguir, a tela de modo de espera aparece dois segundos mais tarde, indicando a hora.

O aparelho está pronto a funcionar.

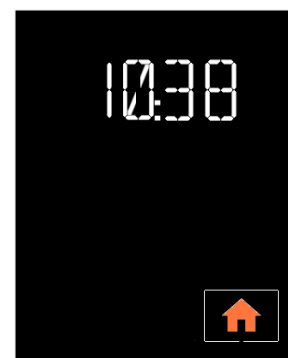
Após dois minutos em modo de espera, sem premir qualquer tecla ou botão, a tela de modo de hibernação aparece.

A tecla tátil "home"  permite:

- voltar a tela de hibernação da tela de espera
- desligar a tela a partir da tela de espera.



Tela de modo espera



Tela de modo de hibernação

#### Observações:

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

## Instalação para alimentação por isqueiro de carro

O aparelho pode ser alimentado por uma tomada de isqueiro com um cabo de 24 V (opcional) previsto para este fim. Para isso, substitua o passo 6 da instalação padrão pelo passo seguinte:

- Ligue o cabo do isqueiro à entrada de alimentação do aparelho (marco 8 na Figure 2) e a outra extremidade diretamente à tomada do isqueiro.

#### ATENÇÃO:

- Utilize apenas o cabo de isqueiro 24 V fornecido com o aparelho.
- Assegure-se da conformidade da tensão fornecida pelo conector do isqueiro.
- Não utilize o aparelho com uma bateria de 12 V ou 13 V de um veículo ligeiro.

# Utilização

## Enchimento do reservatório de água do umidificador (se instalado)


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


### ATENÇÃO:

- Tenha cuidado para não ultrapassar o marco de nível máximo.
- Encha o tanque apenas com água à temperatura ambiente, não use água quente ou gelada.
- Recomenda-se a utilização de água destilada.
- **Não adicione nenhum produto à água contida no tanque (óleos essenciais, etc.).**
- Não use nenhuma solução alcalina (soro fisiológico).

## Início do tratamento



1. Coloque a sua máscara seguindo as instruções de utilização correspondentes. Se a função Intelligent Start for ativada pelo seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários, o aparelho começa a funcionar nas primeiras respirações com a máscara.

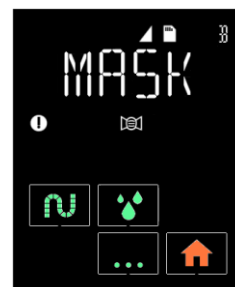
Pode também manter pressionado o botão Iniciar/ Modo de espera  para iniciar o tratamento. A gravação de dados de conformidade e de eficácia do tratamento inicia-se imediatamente na memória do aparelho e no cartão SD, se existente.

2. A tela do aparelho indica a pressão aplicada e se a rampa está ativada (símbolo  na barra de estado).


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

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

Reposicione-a corretamente para minimizar as fugas ao máximo, e a seguir pressione o botão Iniciar / Modo de espera  ou o botão de rampa . O aparelho restabelecerá a pressão definida e a mensagem desaparece.




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

Se o seu aparelho estiver equipado com um umidificador aquecido, este arrancará automaticamente quando ligar o aparelho. Poderá aumentar ou diminuir o nível de humificação usando a tecla , (consultar o parágrafo "Como definir o aparelho", página 16).

#### PRECAUÇÃO:



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

## Interrupção do tratamento



1. Retire a máscara.
2. Mantenha a premido o botão iniciar / Modo de espera  para apagar o aparelho. Se instalado, o tubo aquecido parará simultaneamente.

## Funções disponíveis

### Mask Fit & Go


Pode verificar a estanqueidade da sua máscara antes de iniciar o tratamento e quando o aparelho está em modo de espera. Visualize o indicador de fuga residual premindo a tecla tátil  e ajuste a sua máscara em caso de fuga indesejada. Premir  para voltar a tela de espera.

### Máscara desligada

Se retirar a sua máscara, o aparelho reduz automaticamente o fluxo. O aparelho voltará ao funcionamento normal quando ligar novamente a máscara ou se premir o botão Iniciar / Modo de espera  ou o botão de rampa . Caso contrário, a máquina parará após 30 minutos. Pode utilizar esta função à noite se precisar de se levantar.

### Rampa



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

A função de rampa inicia-se quando o aparelho é colocado em funcionamento, se estiver ativa (≠ OFF). Pode ser desativada (e depois reativada) premindo o botão de rampa .


# Utilização de um cartão de memória SD

Um cartão de memória SD é utilizado para armazenar os dados de conformidade mais recentes memorizados pelo aparelho ou para atualizar as definições do seu aparelho. Siga as instruções do fornecedor de cuidados médicos domiciliários antes de usar este cartão.


## Inserção do cartão

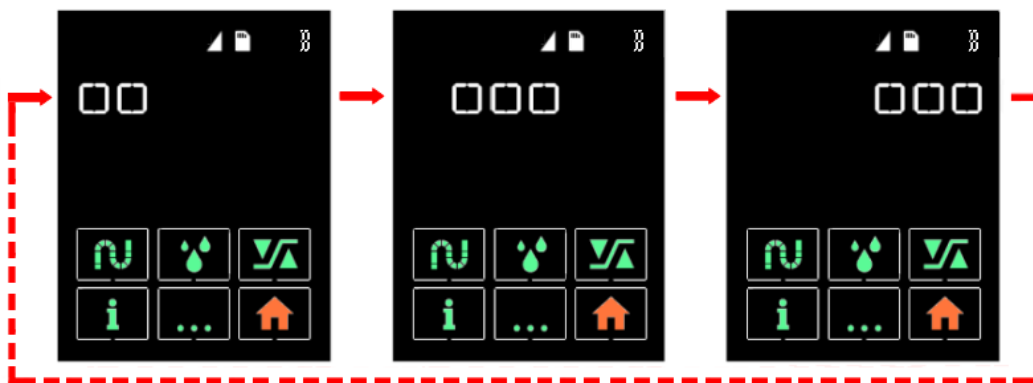
Se o aparelho estiver a funcionar, desligue-o premindo o botão Iniciar / Modo de espera . Insira o cartão de memória na ranhura correspondente e o símbolo  aparecerá no topo da tela. Se piscar rapidamente, significa que o cartão está inserido incorretamente ou não funciona. Reinsira-o corretamente. Se o problema persistir, contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários.

## Atualização de definições

Se o fornecedor de cuidados médicos domiciliários configurou o cartão de memória para atualização das definições do aparelho, o mesmo começará a funcionar automaticamente quando o cartão estiver inserido na ranhura e o símbolo  pisca lentamente no topo da tela. Deixe o cartão de memória na ranhura após terminar a atualização. Esta operação só pode ser realizada uma vez.



## Backup dos dados

Se os dados forem armazenados no dispositivo, a cópia de segurança dos dados será iniciada automaticamente assim que inserir o cartão de memória na máquina, tal como para ligar e parar o processamento. O símbolo  pisca lentamente na barra de estado de exibição do dispositivo e ocorrem alterações de exibição: é exibida uma animação na parte superior, constituída por três círculos que se deslocam para a direita, até que a cópia de segurança dos dados esteja concluída. Não corte a fonte de alimentação nem remova o cartão.





Enquanto a cópia de segurança dos dados é realizada, o dispositivo pode ser colocado em modo de espera e as informações permanecem acessíveis na tela.

### ATENÇÃO:

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

## Remoção do cartão

Depois de terminada a gravação, desligue o aparelho mantendo premido o botão de início / Modo de espera . Aguarde que o símbolo  deixe de piscar na tela (até 2 minutos) e depois retire o cartão. A partir deste momento pode enviá-lo ao seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários.

## Transporte do aparelho

Desligue a fonte de alimentação e todos os acessórios do aparelho. Guarde o aparelho e os acessórios na bolsa de transporte.

### Aparelho com umidificador aquecido

Se o seu aparelho estiver equipado com um umidificador, prima o botão para desbloquear o depósito e, ao mesmo tempo, puxe o depósito utilizando o manípulo integrado. Coloque o depósito do umidificador afastado do aparelho e puxe o grampo de abertura para cima para libertar a parte superior do depósito, e depois retire-a. Drene a água. Desbloqueie a placa do aquecedor pressionando o trinco para a direita e retire-a. Guarde-a juntamente com o depósito no respetivo compartimento do bolsa de transporte. Coloque a tampa nas calhas da parte lateral do aparelho e empurre-a contra o aparelho até ouvir um "clique". Guarde o aparelho e os acessórios na bolsa de transporte.



#### ATENÇÃO:

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

# Informação e definições

## Descrição da interface de utilizador

Os dois botões mecânicos na parte superior do aparelho são utilizados para gerir o seu modo de funcionamento:

- o botão de colocação em serviço/modo de espera : permite ligar ou desligar o aparelho.
- botão de rampa : permite desativar ou ativar a função de rampa durante o funcionamento do aparelho.

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

Os parâmetros disponíveis são:

- Definições relativas ao seu tratamento
- Definições gerais, tais como horas ou brilho
- Dados de conformidade gravados

A tela pode indicar também eventuais problemas no aparelho ou respetivos acessórios.

## Organização geral da tela

De cima para baixo, a tela está organizado em três partes:

- Uma barra de estado (parâmetros acionados)
- Uma área de definições
- Um espaço de 8 teclas (touch screen) representado por símbolos e os significados



## Descrição dos símbolos exibidos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
<b>Barra de estado</b>			
	Estado da rede celular GSM. Pisca rapidamente durante a transmissão.		Comunicação Wi-Fi ativada. Pisca rapidamente durante a transmissão.
	Modo de voo		Oxímetro ligado
	Ligação USB ativa (Bluetooth desativado)		Rampa ativa (T RAMP)
	Pressão inspiratória		Modo de funcionamento C: CPAP
	Pressão expiratória		B: BPAP (Bi-Level)
	Cartão de memória SD inserido		Ligação Bluetooth ativada
	↓ Pisca lentamente durante o backup de dados		Transmissão Bluetooth em curso
	↗ Pisca lentamente durante a atualização de definições		

### Definições: valores, unidades e símbolos exibidos

	Números ou letras		Unidade de pressão: hecto Pascal ou cmH <sub>2</sub> O
	Unidade de fluxo: litros por minuto		Unidade de tempo: horas e minutos
	Precaução: o aparelho detetou um erro ou um incidente		
	Contador de horas		Contador de horas de utilização Indicador de ciclo espontâneo (funcionamento em modo BPAP [Bi-Level])
	Bluetooth		
	Definição do brilho da tela		Diâmetro do tubo

### Teclas de toque

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

# Como definir o aparelho

A definição pode ser feita através das teclas se a unidade estiver em modo de espera ou funcionamento (dependendo das definições).

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

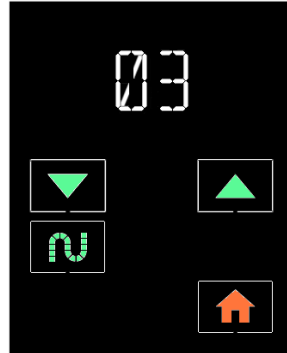
Prima a tecla tátil





em modo de espera ou funcionamento




Imagens da tela:



Pode diminuir ou aumentar o valor exibido da potência de aquecimento pressionando a tecla  ou .

Definições possíveis: OFF (sem aquecimento), 01 a 05 e AUTO (se também estiver instalado um umidificador).

O modo AUTO faz com que a definição do tubo aquecido seja progressiva conforme o nível de aquecimento do umidificador aquecido.

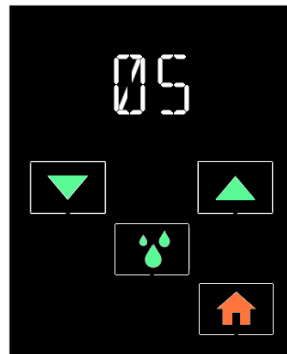
Esta definição só é possível se o seu aparelho estiver equipado com um tubo aquecido. Prima  para voltar a tela de espera ou de funcionamento.



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

Prima a tecla tátil




em modo de espera ou funcionamento



Pode diminuir ou aumentar o nível de humificação exibido premindo a tecla  ou .

Definições possíveis: OFF (sem humificação) e 01 a 10.

Esta definição só é possível quando o aparelho está equipado com um sistema de umidificação.

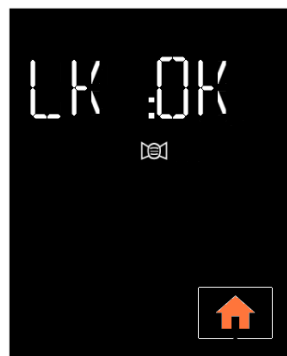
Prima  para voltar a tela de espera ou de funcionamento.

## 3. Mask Fit & Go: controlo da estanqueidade da máscara

Prima a tecla tátil




em modo de espera.



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






Exibições possíveis: LK:OK, LK:NOK.

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

Prima  para voltar a tela de espera. A tela desligar-se-á automaticamente ao fim de dois minutos sem premir uma tecla.


## 4. Menu de definições

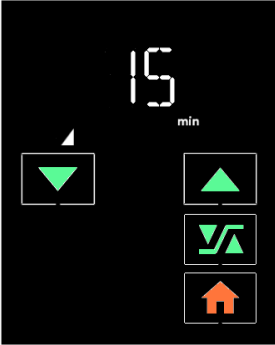
Para aceder às definições, prima a tecla tátil  em modo de espera. Na sequência, as definições seguintes:



- premir  ou  diminui ou aumenta o valor do parâmetro ou desativa ou ativa a função apresentada,
- premir  permite aceder a tela seguinte,
- a pressão prolongada no botão de rampa  e depois simultaneamente em  permite voltar a tela anterior.


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

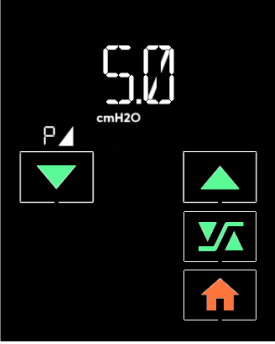
Imagens da tela:



**1**  
Prima a tecla tátil  em modo de espera.



**Tempo de rampa:** tempo que o dispositivo leva para atingir a pressão prescrita  
Este parâmetro é exibido se o seu prestador de cuidados de saúde domiciliário tiver ativado a rampa.  
Premir o botão  ou  quantas vezes forem necessárias, pode diminuir ou aumentar o valor apresentado ou desative a rampa, selecionando **OFF**.  
Definições possíveis: OFF e 05 minutos em tempo de rampa ajustado pelo seu prestador de cuidados de saúde domiciliário.


**2**  
Prima a tecla tátil 






**Pressão de conforto:** nível de pressão produzido no início da rampa  
Esta definição será exibida se o tempo de rampa for  $\neq$  OFF e se o seu prestador de cuidados de saúde domiciliário não tiver bloqueado o seu acesso a esta definição.  
Pode diminuir ou aumentar o valor exibido premindo repetidamente a tecla  ou .

Definições possíveis:

- 4 cmH<sub>2</sub>O na pressão definida no modo CPAP.
- 3 cmH<sub>2</sub>O na pressão expiratória em modo BPAP (Bi-Level).

**3**  
Prima a tecla tátil 

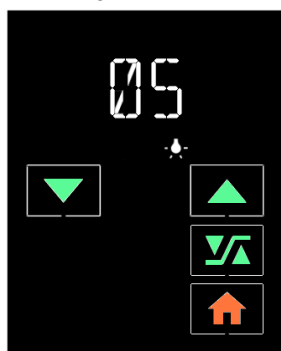


**IS: Intelligent Start**  
Esta função é exibida quando uma rampa é selecionada pelo seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários, caso ele não tenha bloqueado o seu acesso a esta definição.  
Pode ativar ou desativar (OFF) ou ativar (ON) esta função premindo a tecla  ou .

Definições possíveis: IS: ON e IS: OFF.

Imagens da tela:

4  
Prima a tecla tátil



#### Brilho



Pode diminuir ou aumentar o brilho da tela premindo a tecla  ou  tantas vezes quanto necessário.

Definições possíveis: 01 a 10.

5  
Prima a tecla tátil



#### BT: comunicação sem fios Bluetooth

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

Definições possíveis: BT:ON e BT:OFF.

#### ATENÇÃO:

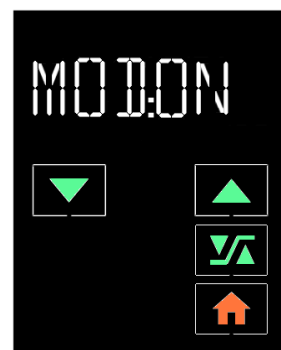
A ligação Bluetooth sem fios deve estar ativa para:



- Aquisição em tempo real dos sinais do oxímetro de pulso Nonin no cartão SD
- Recuperação dos dados de conformidade gravados no aparelho através de uma ligação Bluetooth
- para alterar as definições através de aplicações de tablet/smartphone (consultar o manual de instruções correspondente).

Se o seu aparelho estiver equipado com um acessório de comunicação (sistema PolyLink, modem S.Box ou módulo Wi-Fi S.Box), a tela correspondente aparece neste nível do menu de definições. Consulte a instalação do acessório relevante descrito no respetivo manual de utilização.

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

6  
Prima a tecla tátil



Pode desativar (OFF) ou ativar (ON) a ligação do modem S.Box premindo a tecla  ou .



Definições possíveis: MOD:ON e MOD:OFF.

ou

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

6  
Prima a tecla tátil








Pode desativar (OFF) ou ativar (ON) a ligação do módulo Wi-Fi premindo a tecla  ou .

Definições possíveis: WIFI :ON e WIFI :OFF.

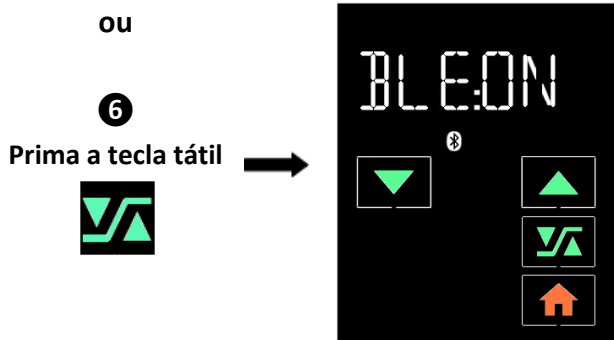
O símbolo  pisca lentamente na parte superior da tela.



Quando o módulo Wi-Fi estiver instalado no aparelho S.Box Duo S ou S.Box Duo ST e a ligação Wi-Fi ativada, pode aceder à **configuração automática WPS** que permite a ligação à rede local.



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

### C) Comunicação BLE (BLE = Bluetooth Low Energy)

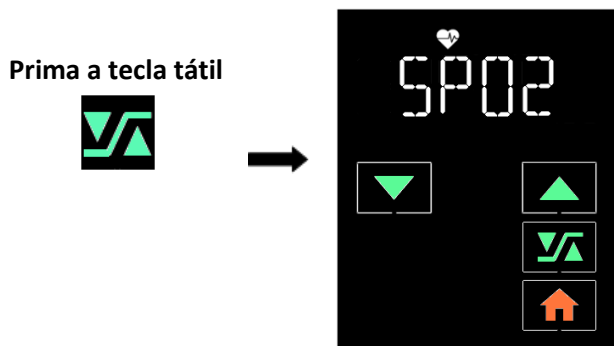


Pode ativar (ON) ou desativar (OFF) a comunicação BLE premindo a tecla  ou .

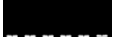
Definições possíveis: BLE:ON e BLE:OFF.

#### ATENÇÃO:

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





**SPO2** (Saturação pulsada em oxigénio da hemoglobina)

O aparelho procura um **oxímetro** e a tela pisca alternadamente com seis traços, desde que não esteja nenhum oxímetro emparelhado .


Uma vez detetado o oxímetro, os seis últimos algarismos do seu endereço Bluetooth piscam alternadamente com SPO2.

#### ATENÇÃO:

Assegure-se que os seis últimos algarismos do endereço Bluetooth (BDA) correspondem ao do oxímetro que deseja emparelhar.

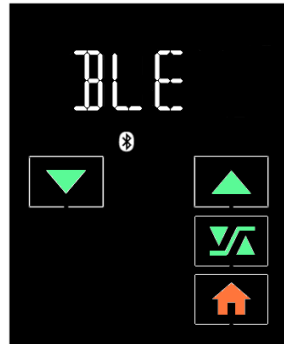
Se o número não for correcto, reinicie uma pesquisa premindo  ou .

### Observações:

- Esta mensagem não é exibida se a comunicação Bluetooth foi anteriormente ativada ou se está presente um módulo interno de sincronização PolyLink no dispositivo e se a comunicação BLE está ativada.
- Siga as instruções do manual de utilização para instalar o oxímetro e o sensor de oximetria (se instalado) e aguarde que a comunicação se estabeleça (cerca um minuto).
- Substitua as pilhas se o oxímetro indicar um nível baixo (  ).

Imagens da tela:

Prima a tecla tátil




### Comunicação com o módulo PolyLink BLE

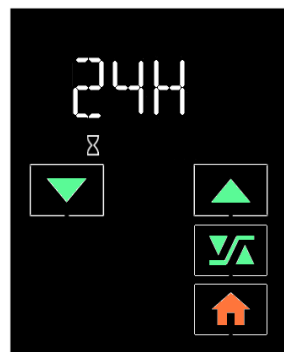
O aparelho procura o oxímetro e a tela pisca alternadamente com seis traços, desde que não esteja nenhum oxímetro emparelhado.



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



Se o número não for correcto, reinicie uma pesquisa premindo  ou .

**7**  
Prima a tecla tátil



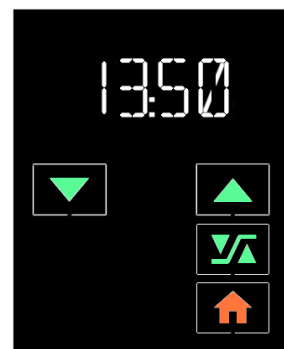
### Escolha do formato de visualização da hora

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




Pode seleccionar outro formato premindo a tecla  ou .

Definições possíveis: 24H e 12H.


**8**  
Prima a tecla tátil



### Ajuste do relógio


A hora  pisca na tela e pode defini-la premindo a tecla  ou  tantas vezes quanto necessário.






Premir .

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

Prima  para voltar a tela de espera.

## 5. Menu de informações


As informações de fuga residual da máscara podem ser visualizadas, mas não alteradas. Para aceder às definições, prima a tecla tátil  em modo de espera. Na sequência seguinte:

-  aceder ao período de conformidade memorizado, às informações de conformidade gravadas durante esse período e às informações técnicas sobre o aparelho.
- a pressão prolongada no botão de rampa  e depois simultaneamente em  permite voltar a tela anterior.
-  seleccionar um período de utilização e passar para a tela seguinte.
-  permite-lhe sair do menu.

### Informações sobre um período de utilização:

Um período de 24 horas é definido do meio-dia ao meio-dia seguinte.


Imagens da tela:

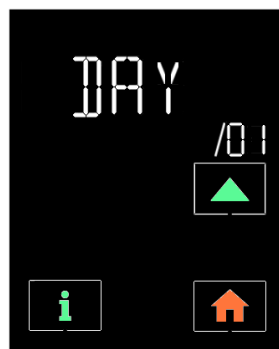
1  
Prima a tecla tátil  em modo de espera.




Acéder a um período de utilização:

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

2  
Prima a tecla tátil 

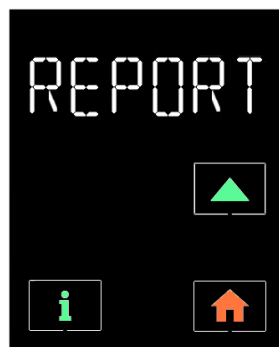


Seleccionar um dos últimos períodos de utilização


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



3  
Prima a tecla tátil 

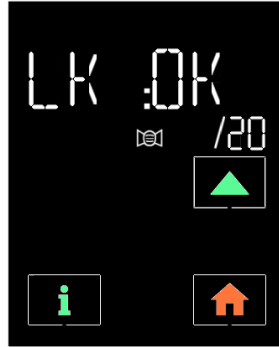


Acéder ao relatório de informações de conformidade

A tecla  permite exibir sucessivamente os dados de observância gravados durante o período de utilização.

Imagens da tela:

4  
Prima a tecla tátil



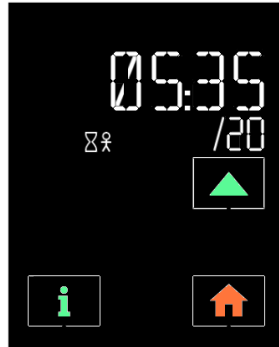
Fuga residual média de máscara durante o período de utilização.

Informações possíveis exibidas:

LK: OK, LK : NOK.

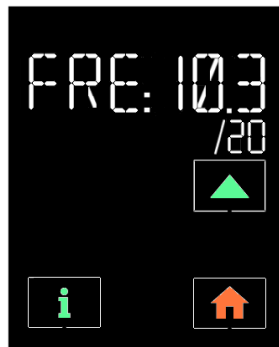
O valor indicado à direita representa o número dos últimos períodos de utilização de 24 horas.

5  
Prima a tecla tátil



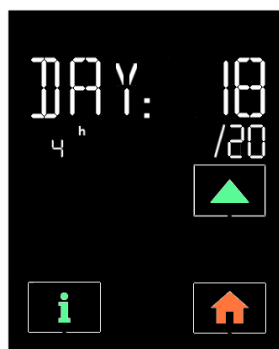
Valor médio de observância: tempo durante o qual o paciente respirou com a máscara no período de utilização

6  
Prima a tecla tátil





Frequência respiratória média fornecida durante o período de utilização

7  
Prima a tecla tátil



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

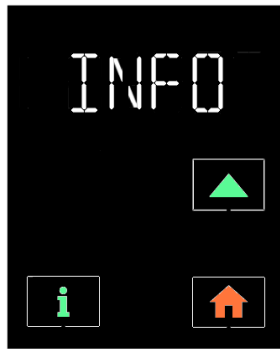
Esta tela só aparece se o número de períodos de 24 horas gravado no aparelho for superior a 01.

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

## Informações técnicas relativas ao aparelho:

Imagens da tela:

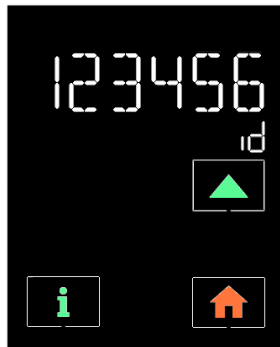
8  
Prima a tecla tátil



Acéder às informações técnicas relativas ao aparelho:

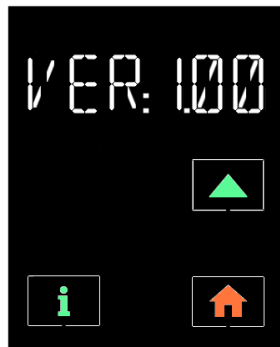
Premir a tecla  para visualizar as informações.

9  
Prima a tecla tátil



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

10  
Prima a tecla tátil



Versão do software

Esta é a versão do software incorporado no aparelho. Pode ser lida, mas não alterada.

11  
Prima a tecla tátil



Contador do total de horas de utilização



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

12  
Prima a tecla tátil




Contador do total de horas


Este contador calcula o tempo total de funcionamento do aparelho.

Premir a tecla  ou  para sair do menu de informações.

## 6. Menu de estado

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

Para aceder às definições, prima a tecla tátil  quando o aparelho estiver em funcionamento. Na sequência seguinte:

-  permite aceder a tela seguinte.
- a pressão prolongada no botão de rampa  e depois simultaneamente em  permite voltar a tela anterior.
-  permite-lhe sair do menu.

Imagens da tela:


1  
Prima a tecla tátil  quando o dispositivo estiver em funcionamento.

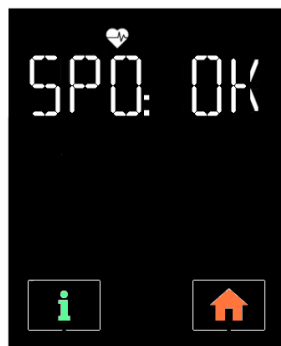


Estado do cartão SD

Exibições possíveis: SD: OK e SD: \_ \_ \_ .

Se SD: \_ \_ \_ . for exibido, verifique se o cartão SD está presente e inserido corretamente no leitor de cartões de memória.

2  
Prima a tecla tátil 



Estado do oxímetro

Exibições possíveis: SPO: OK e SPO: \_ \_ \_ .

Se SPO: \_ \_ \_ for exibido, verifique se a instalação e a comunicação do sensor com o oxímetro estão corretas.

3  
Prima a tecla tátil 



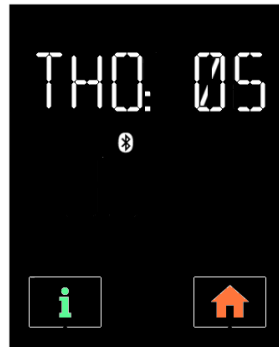
Estado do sensor de esforço abdominal

Exibições possíveis: ABD: XX e ABD: \_ \_ \_ .  
(XX = de 01 a 10)

Se ABD: \_ \_ \_ for exibido, verifique se a estrutura de esforço/posição do PolyLink está ligada, se o sensor de esforço abdominal está ligado e se a sua tensão está correta.

Imagens da tela:

4  
Prima a tecla tátil



#### Estado do sensor de esforço torácico

Exibições possíveis: THO: XX e THO: \_ \_ \_ .  
(XX = de 01 a 10)


Se THO: \_ \_ \_ for exibido, verifique se a estrutura de esforço/posição do PolyLink está ligada, se o sensor de esforço torácico está ligado e se a sua tensão está correta.


5  
Prima a tecla tátil





#### Estado do sensor de posição corporal

Exibições possíveis:


POS:  (de costas p/ baixo)


POS:  (de barriga p/ baixo)

POS:  (do lado direito)

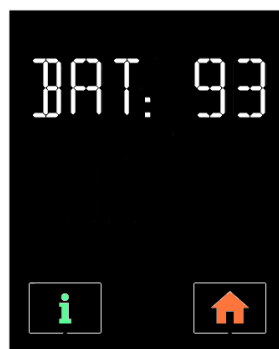
POS:  (do lado esquerdo)

POS:  (de pé)

POS:  (sensor com cabeça para baixo)

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


6  
Prima a tecla tátil



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

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

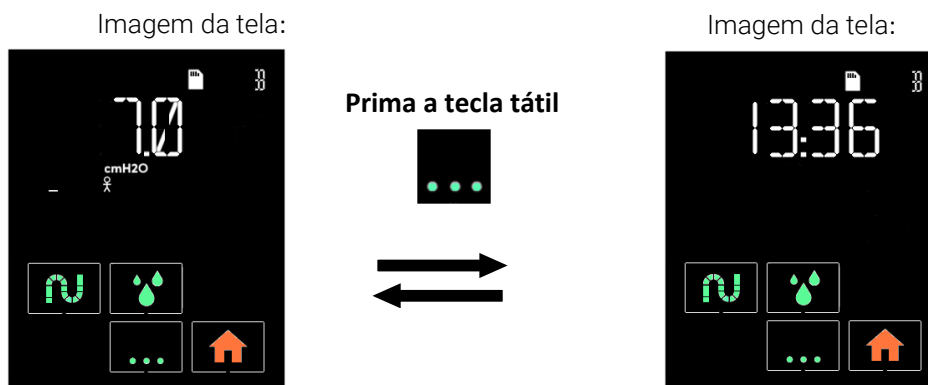
Se o valor exibido for baixo, recarregue a bateria interna utilizando o carregador USB (consulte o procedimento de instalação do sistema PolyLink).

Premir  para sair do menu de estado.

## 7. Visualização do relógio durante o tratamento

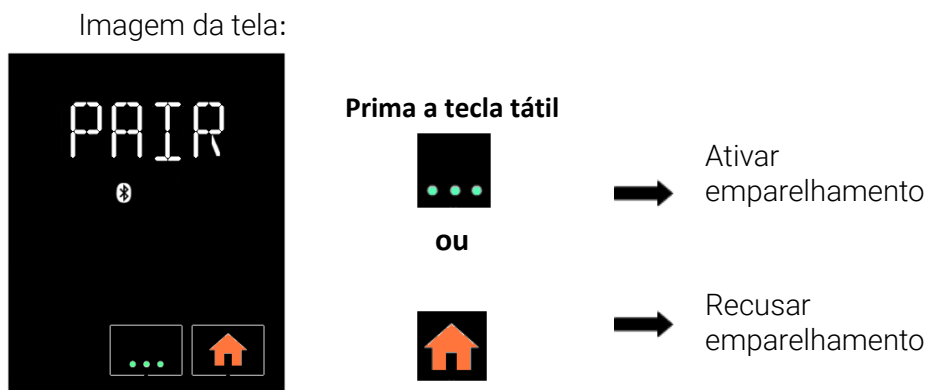
Quando o aparelho S.Box Duo S ou S.Box Duo ST está em funcionamento, é exibida a pressão emitida.

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



## 8. Emparelhamento de um dispositivo Bluetooth


Se utilizar a aplicação **SEFAM Access** no seu smartphone e/ou tablet e efetuar a ligação através de uma comunicação sem fios Bluetooth ao aparelho S.Box Duo S ou S.Box Duo ST em modo de espera, uma mensagem aparecerá no visor da máquina no primeiro emparelhamento:



A mensagem desaparece ao fim de 30 segundos.

## 9. Modo de voo

Num avião ou em locais públicos como, por exemplo, hospitais, os dispositivos sem fios podem causar interferências e interromper o funcionamento de alguns aparelhos. Para evitar esse problema, o aparelho pode ser utilizado em modo de voo. As comunicações sem fios com o aparelho são então

interrompidas e o símbolo  aparece na barra de estado. Para isso, verifique se a comunicação Bluetooth sem fios está desativada, bem como o sistema PolyLink, o modem SEFAM S.Box ou Wi-Fi. Caso contrário, siga as instruções do menu de definições e defina estas ligações para OFF.

O aparelho S.Box Duo S ou S.Box Duo ST cumpre as disposições da Federal Aviation Administration RTCA/DO-160G, secção 21 categoria M.

# Utilização do aparelho com adição de oxigénio (opcional)

---

## PRECAUÇÃO:

- Siga sempre as instruções da equipe médica ou do fornecedor de cuidados médicos domiciliários em caso de utilização de oxigénio. A fonte de oxigénio deve ser colocada a mais de um metro de distância do aparelho.
- Não fumar na presença de oxigénio.
- Não injetar oxigénio através da entrada de ar do aparelho.
- Siga rigorosamente as instruções para iniciar e parar o tratamento.
- Se utilizar a administração de oxigénio, interrompa o débito de oxigénio assim que o equipamento deixar de funcionar. Com efeito, se o fornecimento de oxigénio for mantido enquanto o aparelho está desligado, o oxigénio fornecido no circuito respiratório pode acumular-se dentro do aparelho e criar um risco de incêndio. A taxa de fluxo máxima de oxigénio não deve exceder 8 l/min.
- O débito máximo de oxigénio utilizado não deve exceder 8 l/min.

## ATENÇÃO:

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

## Instalação com um adaptador de oxigénio (opcional)

Em caso de fornecimento de oxigénio suplementar, é obrigatório a utilização de uma válvula de retenção equipada com uma válvula específica para evitar a acumulação de oxigénio no aparelho.

Esta válvula deve ser montada entre o aparelho e o circuito de respiração.

Consulte as instruções do fabricante para instalação, limpeza e manutenção da válvula.

## Iniciar e parar o tratamento

1. Para evitar que o oxigénio entre no aparelho, é essencial que este esteja em funcionamento e que produza um fluxo de ar antes de abrir o fluxo de oxigénio.
2. Da mesma forma, para evitar que o oxigénio entre no aparelho, é essencial parar o fluxo de oxigénio antes de desligar o aparelho.

# Limpeza e manutenção

---

Não é necessária uma manutenção específica para além da limpeza periódica.

Consulte o seu manual de utilização para informações sobre a limpeza e manutenção da sua máscara, tubo de respiração, tubo aquecido e dispositivo de comunicação utilizado.

## PRECAUÇÃO:

Desligue sempre o aparelho da fonte de alimentação, o tubo de respiração e o depósito do umidificador antes da limpeza.

## ATENÇÃO:

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

## Diariamente

### Depósito do umidificador (se o umidificador estiver instalado)

- Retire o depósito:
  - prima o botão de desbloqueio do depósito para o separar do aparelho, pressione o botão de desbloqueio do reservatório e, ao mesmo tempo, puxe o reservatório de água pelo manípulo integrado.
  - Coloque o reservatório afastado do aparelho e puxe o grampo de abertura para cima para libertar a parte superior do reservatório. Drene a água existente.
- Enxagúe com água limpa.
- Deixe-o secar por escoamento devidamente protegido da luz solar.
- Reinstale o reservatório quando estiver seco:
  - encha o reservatório e pressione a parte superior para fechar e bloquear o reservatório.
  - Instale novamente o reservatório na placa do aquecedor, com o lado da dobradiça voltado para dentro da máquina e empurre-a contra o aparelho até ouvir um "clique".

## Semanalmente

### Depósito do umidificador (se o umidificador estiver instalado)

- Retire o depósito:
  - prima o botão de desbloqueio do depósito para o separar do aparelho, pressione o botão de desbloqueio do reservatório e, ao mesmo tempo, puxe o reservatório de água pelo manípulo integrado.
  - Coloque o reservatório afastado do aparelho e puxe o grampo de abertura para cima para libertar a parte superior do reservatório. Drene a água existente.
- Limpe as diferentes partes do depósito com água morna e um detergente suave (por exemplo, usando 3 gotas de líquido de lavar louça diluído em água).
- Enxagúe abundantemente a fim de eliminar qualquer resíduo de detergente.
- Deixe-o secar por escoamento devidamente protegido da luz solar.
- Reinstale o reservatório quando estiver seco:
  - encha o reservatório e pressione a parte superior para fechar e bloquear o reservatório.
  - Instale novamente o reservatório na placa do aquecedor, com o lado da dobradiça voltado para dentro da máquina e empurre-a contra o aparelho até ouvir um "clique".

#### **Observações:**

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

## Filtro lavável

- Retire a grelha de entrada de ar.
- Puxe o filtro na sua direção para o retirar.
- Limpe as diversas peças do depósito com água morna e um detergente suave (por exemplo, usando 3 gotas de líquido de lavar louça diluído em água).
- Enxágüe abundantemente com água para eliminar quaisquer vestígios de detergente.
- Seque o filtro apertando-o num pano limpo absorvente e deixe-o secar completamente protegido da luz solar.
- Depois de seco, coloque o filtro na parte de trás do aparelho e volte a colocar a grelha de entrada de ar. Não utilize um filtro que não esteja completamente seco.

## Mensalmente

### Aparelho

- Limpe o exterior do aparelho utilizando um pano húmido (pano, toalha de papel) com um pouco de água e uma gota de detergente suave.
- Elimine todos os vestígios de detergente repetindo este procedimento com um pano novo (pano, toalha de papel) ligeiramente humedecido apenas com água.
- Limpe completamente o aparelho com um pano seco (pano, toalha de papel).

### Filtros de entrada de ar

- O filtro fino opcional não pode ser lavado. Deve ser substituído uma vez por mês ou mais, se apresentar sinais de sujidade.
- Substituir os filtros sempre que estiverem rasgados ou manchados.
- Recomenda-se substituir o filtro lavável a cada 6 meses.

### Umidificador (se instalado)

- Depois de o depósito do umidificador ser limpo, pode deixá-lo submerso numa solução de 9 volumes de água e um volume de vinagre durante 15 minutos.
- Enxágüe abundantemente com água para eliminar quaisquer vestígios de detergente.
- Deixe secar por escoamento devidamente protegido da luz solar.
- Quando o depósito do umidificador for removido e esvaziado, a placa aquecida pode ser limpa seguindo o mesmo procedimento de limpeza que é utilizado para o aparelho. Reinstale-o quando estiver seco.
- Coloque novamente o depósito do umidificador no lugar.
  - encha o reservatório e pressione a parte superior para fechar e bloquear o reservatório.
  - Instale novamente o reservatório na placa do aquecedor, com o lado da dobradiça voltado para dentro da máquina e empurre-a contra o aparelho até ouvir um "clique".

#### PRECAUÇÃO:

- Verifique se a placa do aquecedor está bem seca antes de voltar a ligar o aparelho.
- Nunca use o aparelho sem ter certeza de que o filtro de entrada de ar está presente.
- Não use detergentes em spray. Os resíduos prejudiciais podem entrar e alojar-se na saída de ar, no filtro de entrada de ar ou no interior do aparelho, podendo causar uma irritação das vias respiratórias.
- Nunca use branqueadores concentrados superiores a 0,1%. Por exemplo: deite 200 ml de lixívia a 2,6% em 5 litros de água fria.

# Em caso de problemas

## Conselhos úteis

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

Problema	Causa possível	Sugestão
O equipamento não administra a pressão adequada (na tela).	A função de rampa está ativada.	Verifique se o indicador de rampa é exibido. Se necessário, complete a função de rampa tal como descrito na secção "Como definir o aparelho" (Como definir o aparelho) página 16.
Desconforto devido a uma sensação de pressão excessiva.	Pressão do aparelho.  O aparelho está definido em modo BPAP (Bi-Level).	A adaptação à pressão nasal demora algum tempo. Utilize a rampa de subida de pressão para o(a) ajudar a adormecer (consulte o parágrafo "Rampa", página 12). Relaxe e respire lentamente pelo nariz.  Os níveis de pressão foram prescritos pelo seu médico e só podem ser modificados por prescrição médica. Se sente que a pressão do aparelho se alterou, contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários para verificação.
O aparelho não acende (sem tela).	A fonte de alimentação não está ligada corretamente. Ausência de alimentação elétrica.  O fusível interno do aparelho está fundido.	Verifique as ligações entre o aparelho, a fonte de alimentação e a tomada de rede.  Utilize outro aparelho (por exemplo, lâmpada, rádio, etc.) para verificar se a tomada elétrica está a funcionar.  Contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários.
O aparelho parece ter problemas e não funciona corretamente.	Interferências eletromagnéticas muito significativas.	Afaste o equipamento de fontes possíveis de causar perturbações tais como lâmpadas de halogéneo, telemóveis, etc.
O umidificador não parece aquecer a água.	O nível de umidificação está definido em OFF.	Definir o nível de humedificação entre 01 e 10 (ver parágrafo "Como definir o aparelho" página 16).
Aparecem gotas de água no circuito de respiração, no tubo aquecido ou na máscara.	Algumas gotas de água são normais, especialmente no inverno. Nível da água demasiado elevado no reservatório (se existente). Condensação excessiva do vapor de água.	Reduzir o nível de humedificação (consultar o parágrafo "Como definir o aparelho" página 16).  Verifique se o nível de água no depósito não ultrapassa o máximo, caso contrário, drene o excesso de água.  Coloque o tubo de respiração sob um cobertor.
Aparecem depósitos esbranquiçados no depósito do umidificador.	Trata-se de vestígios de calcário provenientes da água da torneira.	Esfregue os vestígios com uma esponja e um detergente suave. Mergulhe o reservatório numa solução composta por um volume de vinagre branco e 9 volumes de água, tal como descrito na secção "Limpeza e manutenção", na página 29). Enxágue abundantemente com água limpa. Limpe a parte exterior com um pano limpo.
Foi derramada água no aparelho.		Desligue o aparelho e deixe secar pelo menos 24 horas. Ligue novamente o aparelho e verifique se funciona em boas condições.
A temperatura do quarto é muito baixa.	O nível de calor do tubo está definido em OFF.	Definir o valor da potência de aquecimento entre 01 e 05 tal como descrito na secção "Como definir o aparelho" (Como definir o aparelho), na página 16.

# Mensagens de informação

Mensagem exibida	Causa possível	Solução proposta
	A máscara está desligada.	Verifique a ligação entre a máscara, o tubo de respiração e o aparelho. Esta mensagem desaparece quando respirar com a sua máscara corretamente ligada ou se pressionar o botão  ou o botão  . Caso contrário, a máquina parará ao fim de 30 minutos.
	Foi detectada uma frequência demasiado elevada.	Verifique as ligações do tubo aquecido ao aparelho. Desligue o aparelho de todas as fontes de energia. Volte a ligar e reinicie o aparelho. Se o problema persistir, contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários.
<p>O símbolo  pisca na tela.</p>	O equipamento detectou um erro de funcionamento do umidificador .	Verifique se o umidificador aquecido está instalado corretamente no aparelho tal como descrito na secção Instalação padrão do aparelho (Instalação padrão do aparelho), na página 9. O aparelho está a funcionar sem a função de umidificação aquecida. Desligue o aparelho de todas as fontes de energia. Volte a ligar e reinicie o aparelho. Se o problema persistir, contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários.
<p>O símbolo  pisca na tela.</p>	O aparelho detetou uma anomalia no tubo aquecido.	Verifique as ligações do tubo aquecido ao aparelho. Desligue o aparelho de todas as fontes de energia. Volte a ligar e reinicie o aparelho. Se o problema persistir, contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários.
<p>O símbolo  pisca rapidamente na barra de estado da tela.</p>	<p>O cartão SD não está inserido ou não está inserido corretamente no aparelho.</p> <p>O cartão de memória SD está protegido contra a escrita.</p> <p>O cartão SD está 90% cheio ou mais.</p> <p>Erro do cartão SD.</p>	<p>Insira o cartão SD corretamente na ranhura do cartão de memória (marco 5 da Figure 2). Se o símbolo continuar a piscar, contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários.</p> <p>Desbloqueie o cartão SD e volte a inseri-lo na ranhura do cartão de memória.</p> <p>Contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários.</p> <p>Contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários.</p>
<p>O código de erro pisca. (XX = 2 números).</p> 	O aparelho detetou um erro de funcionamento. O aparelho entra em modo de espera e não poderá aceder aos menus.	Desligar o módulo de alimentação da tomada elétrica. Volte a ligar e reinicie o aparelho. Se o problema persistir, contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários.

# Características técnicas

## Desempenhos do aparelho

Intervalo de pressão:	4 cmH <sub>2</sub> O a 20 cmH <sub>2</sub> O no modo CPAP 3 cmH <sub>2</sub> O a 25 cmH <sub>2</sub> O no modo BPAP (Bi-Level), aparelho ajustável por intervalos de 0,5 cmH <sub>2</sub> O
Pressão máxima na porta de ligação do lado do paciente indica uma condição de falha:	40 cmH <sub>2</sub> O
Pressão máxima regulável:	20 cmH <sub>2</sub> O no modo CPAP 25 cmH <sub>2</sub> O no modo BPAP (Bi-Level)
Tempo de duração da rampa:	0 a 45 minutos ± 1 minuto aparelho regulável por passos de 5 minutos
Nível de pressão acústica avaliada de acordo com a norma ISO 80601-2-70:2015:	26,0 dBA com tampa lateral 27,5 dBA com umidificador
Resistência do sistema para um débito de ar de 60 LPM na porta do paciente em condição de falha de alimentação:	3,3 cmH <sub>2</sub> O sem umidificador 4,1 cmH <sub>2</sub> O com umidificador
Porta de ligação do paciente:	Conector cônico de diâmetro 22mm
Vida esperada do aparelho:	≥ 5 anos (para utilização típica de 8 horas/dia)
Filtros de entrada de ar:	Filtro de alto rendimento em opção. Filtro HEPA de tecido descartável, 90% eficaz contra partículas de > 3 micron.

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

Tempo necessário para o aquecimento do aparelho a partir da temperatura mínima de armazenamento entre utilizações até estar pronto para a utilização pretendida quando a temperatura ambiente é 20 °C:

pelo menos uma hora

Tempo necessário para o arrefecimento do aparelho a partir da temperatura máxima de armazenamento entre utilizações até estar pronto para a utilização pretendida quando a temperatura ambiente é 20 °C:

pelo menos uma hora

## Desempenhos do umidificador

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

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

## Condições de utilização

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

## Condições de transporte e armazenamento


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

## Características elétricas

### Aparelho

Tensão de entrada:	24,0 V ± 20 %
Potência máxima consumida:	75 W quando a mascara está desligada
Consumo de corrente a 20 cmH <sub>2</sub> O com 4 mm de fuga:	0,42 A (configuração mínima: S.Box Duo S ou S.Box Duo ST sozinho) 1,99 A (configuração máxima: S.Box Duo S ou S.Box Duo ST com umidificador definido a 10 e circuito aquecido a 05)
Tipo de emissão RF (S.Box Duo S ou S.Box Duo ST):	Bluetooth versão 2.1+ EDR
Banda de frequência:	2400 a 2483,5 MHz (banda ISM)
Potência máx.:	4 dBm
Tipo de emissão RF (PolyLink):	Bluetooth Smart (BLE 4.1)
Banda de frequência:	2400 a 2480 MHz (banda ISM)
Potência máx.:	5,3 dBm
Tipo de emissão RF (Modem S.Box opcional):	HSDPA, WCDMA, EDGE, UMTS
Banda de frequência:	850 MHz, 1900 MHz (para a versão dos EUA) 900 MHz, 2100 MHz (para a versão europeia) 800 MHz, 850 MHz, 2100 MHz (para a versão japonesa)
Potência máx.:	+33 dBm
Tipo de emissão RF (Módulo Wi-Fi S.Box opcional):	Wi-Fi 802.11b/g/n
Banda de frequência:	2412 a 2484 MHz (banda ISM)
Potência máx.:	+18 dBm

## Fonte de alimentação

Fonte de alimentação classe II:	
Tensão de entrada:	100 – 240 VAC, 50 - 60 Hz
Fonte de alimentação fornecida:	MDS-090BAS24 A (tomada dependendo do país)
Corrente de entrada:	2 - 1 A
Tensão de saída:	24 V

### PRECAUÇÃO:

- O paciente deve utilizar exclusivamente a fonte de alimentação encaixável fornecida com o aparelho.
- A fonte de alimentação não pode ser reparada. Em caso de avaria, contacte o serviço técnico.
- A entrada de 24 V<sub>CC</sub> do aparelho está protegida contra as inversões de tensão.

## Características físicas

Dimensões (P x L x A):	245 x 140 x 110 mm com tampa lateral 245 x 185 x 110 mm com umidificador
Dimensões da mala de transporte (P x L x A):	305 x 245 x 180 mm
Dimensões de mala rígida (P x L x A):	350 x 310 x 190 mm
Peso (sem fonte de alimentação):	1,4 kg com tampa lateral 1,7 kg com umidificador
Peso da fonte de alimentação:	0,5 kg
Volume operacional (volume mínimo de gás no depósito do umidificador):	730 ml
Volume de água utilizável no reservatório de água:	350 ml
Nível máximo de líquido:	indicado no reservatório por <b>↑ MAX ↑</b>

## Marcação CE

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

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

## Requisitos regulamentares

Os riscos relativos a este dispositivo médico foram avaliados conforme a norma ISO 14971:2019, nomeadamente no que diz respeito ao risco residual global.

O S.Box Duo S ou S.Box Duo ST está em conformidade com as seguintes directrizes e normas:

- Diretiva n.º 93/42/CEE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos aparelhos médicos, alterada pela Diretiva Europeia 2007/47 / CE.
- Diretiva n.º 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros relativas à disponibilização no mercado de aparelhos de rádio.
- Diretiva n.º 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à restrição da utilização de determinadas substâncias perigosas em aparelhos eléctricos e electrónicos (RoHS).
- Diretiva n.º 2012/19/UE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos resíduos de aparelhos eléctricos e de aparelhos electrónicos (WEEE).
- Administração Federal de Aviação RTCA / DO-160G, secção 21, categoria M.
- IEC 60601-1:2005 + A1:2012: Equipamentos médicos eléctricos - Parte 1: Requisitos gerais de segurança de base e desempenhos essenciais
- IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020: Equipamentos médicos eléctricos. Parte 1: Normas gerais de segurança. Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e testes
- IEC 60601-1-6:2010: Equipamentos médicos eléctricos- Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança de base e desempenhos essenciais - Norma colateral: Aptidão para o uso

- ISO 80601-2-70:2015: Equipamentos médicos eléctricos. Parte 2-70: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial do aparelho de terapia respiratória da apneia do sono
- ISO 80601-2-74:2017: Equipamentos médicos eléctricos. Parte 2-74: Requisitos particulares de segurança de base e desempenhos essenciais dos equipamentos de humidificação respiratória.
- ISO 80601-2-79:2018: Equipamentos médicos eléctricos Parte 2-79: Requisitos particulares para a segurança de base e desempenho essencial dos equipamentos de assistência ventilatória em caso de distúrbios ventilatórios

## Eliminação do aparelho em fim de vida

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

Noutros países, este dispositivo deve ser processado conforme a legislação local.

A eliminação inadequada do dispositivo no final da sua vida útil poderá prejudicar o ambiente.

Contacte o seu prestador de cuidados de saúde ao domicílio.





## Dados de contacto do seu prestador de cuidados de saúde domiciliário



### Fabricante:

SEFAM  
144 AV CHARLES DE GAULLE  
92200 NEUILLY SUR SEINE  
FRANCE

### Local de fabrico:

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