

## SEFAM AUTOCPAP S.BOX V2



### DESCRIZIONE

Sefam S.Box V2 è un dispositivo per la terapia delle apnee ostruttive nel sonno in pazienti di peso superiore a 30 kg. Il sistema Sefam S.Box V2 funziona sia nella modalità costante (CPAP), che quindi genera un livello di pressione costante, sia in modalità automatica (AUTO-CPAP) in cui la pressione varia tra una pressione minima e una pressione massima in funzione dell'evento respiratorio rilevato. Il sistema Sefam S.Box V2 regola automaticamente la pressione dell'aria misurando i seguenti eventi: apnee ostruttive, russamento, limitazioni di flusso e ipoapnee ostruttive. Il sistema Sefam S.Box V2 riconosce gli eventi di apnea e ipoapnea distinguendone la natura: ostruttiva e centrale. Il tipo di respirazione viene analizzato continuamente, memorizzato e utilizzato per effettuare le necessarie regolazioni della pressione al fine di correggere eventi di instabilità respiratoria.

Grazie alla sua multi-connettività (Bluetooth®, 3G, Wi-Fi), la Sefam S.Box V2 integra parametri fisiologici e dati relativi allo stile di vita del paziente oltre agli indicatori di efficacia del trattamento. Il software SEFAM Analyze fornisce analisi del trattamento precise e dettagliate al personale sanitario.

### CARATTERISTICHE PECULIARI

**Sefam S.BOX V2 è dotato di:**

- **Umidificatore integrabile** (opzionale): con regolazione diretta integrata nei comandi della CPAP.
- **Tubo Termoriscaldato** (opzionale): previene la formazione di condensa all'interno del circuito
- **Ossimetro Bluetooth** (opzionale): permette di sincronizzare i dati di SpO2 con la terapia in atto

- **APP smartphone** (Android e Iphone): permette al paziente di avere accesso all'andamento della terapia senza poter modificare i parametri terapeutici. Inoltre consente di inviare i dati su piattaforma Cloud Sefam Analyzer (opzionale)
- **Intelligent Start**: Questa funzione permette al paziente di avviare il trattamento automaticamente fino dai primi respiri nella maschera, senza premere il pulsante di avvio
- **Comfort Control Plus**: La funzione Comfort Control Plus CC+ è quella di aumentare la pressione erogata al paziente durante l'inspirazione e diminuirla durante l'espiazione per rendere la sua respirazione più confortevole durante il trattamento. Può essere attivata durante la rampa o durante tutto il trattamento. In entrambi i casi, sono disponibili tre livelli per consentire una regolazione ottimale.
- **Mask Fit&GO**: Prima dell'inizio del trattamento e mentre l'unità è in attesa, il paziente può verificare la tenuta della maschera utilizzando il tasto a sfioramento. L'indicatore di dispersione residua viene visualizzato e in caso di perdita non desiderata, il paziente può effettuare la regolazione della maschera.
- **Rampa Intelligente**: La rampa intelligente permette l'avvio del trattamento alla Ramp Pressure (pressione iniziale di rampa) regolabile e successivamente la salita della pressione fino alla pressione prescritta in modalità CPAP o l'azionamento dei comandi di salita o discesa della pressione in modalità Auto-CPAP quando il dispositivo inizia a rilevare eventi respiratori che indicano che il paziente si è addormentato.
- **Maschera staccata**: identifica l'interfaccia paziente (maschera) scollegata dal viso, disattivando la terapia.
- Compensazione automatica delle perdite
- Compensazione automatica delle variazioni di altitudine fra il livello del mare e 2500 m s.l.m. Non è quindi necessario effettuare regolazioni per le variazioni di altitudine e le modalità di ventilazione a pressione:

## DATI TECNICI

Modalità di ventilazione	CPAP, AUTOCPAP
Range di pressione:	4 – 20 cm H <sub>2</sub> O, passi di 0,5 cm H <sub>2</sub> O
Impostazione rampa	0-45 min, passi di 5min
Dimensioni (LxPxAX):	245mm x 140mm x 110mm
Peso:	1,40 kg
Frequenza di alimentazione:	50-60Hz
Tensione e corrente di alimentazione:	100 – 240 VAC, 24 VDC
Consumo massimo	75 W
Livello del rumore:	<28 dBA
Grado di protezione del filtro aria	Particelle > 3µm

<p>Condizioni di utilizzo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Intervallo di Pressione operativa</li> <li>- Temperatura operativa</li> <li>- Umidità operativa</li> <li>- Altitudine operativa</li> </ul>	<p>700 – 1060 hPa            5 – 40 °C (5 - 35 °C con umidificatore)            15 – 90% Umidità Relativa non condensante            0 – 2500 m</p>
<p>Condizioni di stoccaggio e trasporto</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Intervallo di pressione</li> <li>- Temperatura</li> <li>- Umidità</li> </ul>	<p>700 – 1060 hPa            -25 – 70 °C            0 – 90% Umidità Relativa non condensante</p>

## CONFORMITÀ

Classe dispositivo (Direttiva 93/42/CEE)	Ila
Marcatura CE	CE 0459
Classificazione elettrica	Classe II Tipo BF
Protezione dall'ingresso di liquidi	IP21
Standard sistemi di qualità	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Direttiva 2014/53 / UE del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri concernenti la disponibilità sul mercato di apparecchiature radioelettriche.</li> <li>• Direttiva 2011/65/UE relativa alla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS)</li> <li>• Direttiva 2012/19/UE relativa allo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)</li> <li>• Federal Aviation Administration RTCA/DO-160G Sezione 21 Categoria M.</li> </ul>
Standard di sicurezza	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IEC 60601-1:2005 + AC1:2006 + AC2:2007 + Amd1:2012: Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali</li> <li>• IEC 60601-1-2:2014: Apparecchiature elettromedicali. Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza. Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test</li> <li>• ISO 80601-2-70-1:2015: Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di apparecchiature per la terapia respiratoria per l'apnea del sonno</li> <li>• EN ISO 8185:2009: umidificatori respiratori medicali: Norme specifiche per sistemi di umidificazione respiratoria</li> </ul>
Compatibilità elettromagnetica	IEC 60601-1-2:2015: Apparecchiature elettromedicali. Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza. Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test