

Specificazioni tecniche

Prestazioni del dispositivo

Intervallo di pressione:	Da 4 cmH ₂ O a 20 cmH ₂ O Apparecchio regolabile a passi di 0,5 cmH ₂ O
Pressione massima raggiungibile nell'orifizio di raccordo sul lato paziente in condizioni di guasto iniziale:	40 cmH ₂ O
Pressione massima regolabile:	20 cmH ₂ O
Durata della rampa:	0-45 minuti ± 1 minuto Apparecchio regolabile a passi di 5 minuti
Livello di pressione sonora misurata secondo la norma EN ISO 17510-1: 2009:	26,0 dBA con coperchio laterale 27,5 dBA con umidificatore
Orifizio di collegamento lato paziente:	Raccordo conico diametro 22 mm
Durata della batteria montata sul circuito elettronico:	5 anni
Filtro presa d'aria:	filtrata ad elevato rendimento opzionale, tessuto monouso filtro HEPA, 90% di efficacia contro le particelle > 3 micron.

Valori determinati nelle condizioni ATPD (temperatura e pressione ambiente, igrometria).

Tempo richiesto per il riscaldamento del dispositivo dalla temperatura minima di conservazione tra gli utilizzi fino a quando è pronto per l'uso previsto se la temperatura ambiente è di 20 ° C:	almeno un'ora
Tempo richiesto per il raffreddamento del dispositivo dalla temperatura massima di conservazione tra gli utilizzi fino a quando è pronto per l'uso previsto se la temperatura ambiente è di 20 ° C:	almeno un'ora

Prestazioni dell'umidificatore

Tasso di umidificazione:	> 12 MGH ₂ O/l all'impostazione massima per un livello di perdita < 60 l/min.
Tempo di riscaldamento:	45 minuti
Calo di pressione in funzione della portata:	1,3 cmH ₂ O a 1 l/sec
Conformità del serbatoio:	11 ml / kPa (serbatoio vuoto) 8 ml / kPa (serbatoio vuoto)
Pressione massima di servizio:	20 cmH ₂ O
Temperatura massima del gas all'uscita del circuito di respirazione:	43 °C

Valori determinati nelle condizioni ATPD (temperatura e pressione ambiente, igrometria).

Condizioni di utilizzo

Intervallo di pressione:	Da 700 hPa a 1060 hPa
Temperatura:	Da +5 °C a +40°C con umidificatore Da +5 °C a +35 °C con umidificatore
Umidità relativa:	Tra il 15% e il 90% senza condensa
Intervallo di altitudine:	Da 0 – 2 500 m circa

Condizioni di trasporto e stoccaggio

Intervallo di pressione:	Da 700 hPa a 1060 hPa
Temperatura:	Da -25 °C a +70 °C
Umidità relativa:	Da 0 fino al 90% senza condensa

Specifiche elettriche

Apparecchio

Tensione in ingresso:	24,0 V \pm 20%
Potenza massima assorbita:	75 W durante uno sgancio della maschera
Corrente assorbita a 20 cmH ₂ O con fuoriuscita di 4 mm:	0,42 A (configurazione minima: solo SEFAM S.Box [®]) 1,99 A (configurazione massima: SEFAM S.Box [®] con umidificatore impostato a 10 e tubo riscaldato impostato a 05)

Tipo di trasmissione RF (SEFAM S.Box [®]):	Bluetooth versione 2.1+ EDR
Banda di frequenza:	Da 2400 a 2483,5 MHz (banda ISM)
Potenza Max. :	4 dBm

Tipo di trasmissione RF (Polylink)	Bluetooth Smart (BLE 4.1)
Banda di frequenza:	Da 2400 a 2480 MHz (banda ISM)
Potenza Max. :	5.3 dBm

Tipo di trasmissione RF (Modem S.Box [®] opzionale):	HSDPA, WCDMA, EDGE, UMTS
Banda di frequenza:	850MHz, 1900 MHz (per la versione statunitense) 900MHz, 2100MHz (per la versione europea) 800MHz, 850MHz, 2100MHz (per la versione giapponese)
Potenza Max:	+33 dBm

Tipo di trasmissione RF (Modulo Wi-Fi S.Box [®] opzionale):	Wi-Fi 802.11b/g/n
Banda di frequenza:	2412 a 2484 MHz (banda ISM)
Potenza Max:	+18 dBm

Modulo di alimentazione

Alimentazione di classe II:	
Tensione in ingresso:	100 – 240 VAC, 50 - 60 Hz
Modulo di alimentazione fornito:	MDS-090BAS24 A (posizione diversa a seconda del paese)
Corrente in ingresso:	2 - 1 A
Tensione di uscita:	24 V

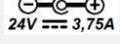
AVVERTENZE:

- Il paziente deve utilizzare solo il modulo di alimentazione collegabile via spina fornito con il dispositivo.
- Il modulo di alimentazione non è riparabile. In caso di guasto, si prega di contattare il servizio tecnico.
- L'ingresso dell'apparecchiatura a 24 V_{CC} è protetto contro le inversioni di tensione.

Caratteristiche fisiche

Dimensioni (P x L x H):	245 x 140 x 110 mm senza umidificatore 245 x 185 x 110 mm con umidificatore
Dimensioni borsa di trasporto (P x L x H):	305 x 245 x 180 mm
Dimensioni ventiquattrore (P x L x H):	350 x 310 x 190 mm
Peso (senza alimentazione):	1,4 kg senza umidificatore 1,7 kg con umidificatore
Peso Modulo di alimentazione:	0,5 kg
Volume operativo (volume minimo di gas nel serbatoio):	730 ml
Volume utile del serbatoio dell'acqua:	350 ml
Massimo livello del liquido:	indicato sul serbatoio con ↑ MAX ↑

Definizione dei simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Simbolo del pulsante di avvio / attesa.		Simbolo del pulsante di rampa.
	Dispositivo conforme ai requisiti della Direttiva Europea 93/42/CE concernente i dispositivi medici.		Al termine della vita utile del dispositivo, va smaltito separatamente dai rifiuti domestici. Si veda il paragrafo "Smaltimento del dispositivo a fine vita" a pagina 34.
	Apparecchio di Classe II.		Apparecchio di tipo BF.
	Alimentazione a corrente continua a 24 V		Apparecchio comprensivo di un trasmettitore RF, radiazioni non ionizzanti.
	Produttore:		Data di produzione.
	Pericolo: superficie calda.	↑ MAX ↑	Sul serbatoio, questo simbolo indica il livello dell'acqua massimo che non deve essere superato nel serbatoio.
	Sul serbatoio, questo simbolo indica che è necessario aprire il serbatoio e rimuovere il coperchio prima di riempire con acqua da un contenitore.		Non versare acqua direttamente nelle aperture del coperchio del serbatoio.
	Sul riscaldatore, il simbolo indica la direzione in cui spingere il fermo per bloccare o sbloccare la resistenza.	IP21	Apparecchio protetto contro l'introduzione di solidi di oltre 12 mm e contro la caduta verticale di gocce d'acqua.
	Sulla confezione, questo simbolo indica "Limite di pressione atmosferica".		Sulla confezione, questo simbolo indica "Limite di umidità relativa",
	Sulla confezione, questo simbolo significa "Fragile", perché il collo deve essere maneggiato con cura.		Sulla confezione: questo simbolo significa "Tenere in luogo asciutto" perché la confezione deve essere protetta contro l'umidità e l'acqua.
	Sulla confezione, questo simbolo indica "Limite di temperatura".		Fare riferimento al manuale utente.

Marcatura CE

Data di marcatura CE di SEFAM S.Box®: 2017

Requisiti normativi

Rischi relativi al dispositivo medico sono stati valutati ai sensi della norma ISO 14971, in particolare per quanto riguarda il rischio residuo complessivo.

Il dispositivo SEFAM S.Box® è conforme alle seguenti direttive e norme:

- Direttiva 93/42 /CEE concernente i dispositivi medicali, come modificata dalla Direttiva Europea 2007/47/CE.
- 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.
- Direttiva 2011/65/UE relativa alla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS)
- Direttiva 2012/19/UE relativa allo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
- Federal Aviation Administration RTCA/DO-160G Sezione 21 Categoria M.
- 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
- IEC 60601-1-2:2014: Apparecchiature elettromedicali. Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza. Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test
- IEC 60601-1-2:2015: Apparecchiature elettromedicali. Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza. Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test
- 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
- EN ISO 8185:2009: umidificatori respiratori medicali: Norme specifiche per sistemi di umidificazione respiratoria

Smaltimento del dispositivo a fine vita

Nei paesi dell'Unione Europea il presente dispositivo rientra tra le apparecchiature elettriche ed elettroniche definite dalla Direttiva europea 2012/19/UE, pertanto deve essere smaltito e recuperato separatamente dai rifiuti domestici, come indicato dal simbolo raffigurante il contenitore della spazzatura barrato (vedere paragrafo "Definizione dei simboli", pag. 7).

In tutti gli altri paesi, il dispositivo deve essere smaltito e riciclato nel rispetto delle leggi locali. Uno smaltimento non conforme del dispositivo a fine vita può essere dannoso per l'ambiente.

Rivolgersi al proprio assistente domiciliare.

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Emissioni elettromagnetiche	Conformità	Ambiente elettromagnetico raccomandato
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	I dispositivi utilizzano l'energia a RF solo per il funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF sono molto deboli e non dovrebbero produrre interferenze con un'apparecchiatura elettronica vicina.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / emissione di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Immunità elettromagnetica	Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico raccomandato
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV al contatto / ± 8 kV in aria	± 6 kV al contatto / ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica. Se il pavimento è ricoperto di un materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Serie di impulsi elettrici transitori IEC 61000-4-4	± 2 kV sulle linee di alimentazione ± 1 kV sulle linee di ingresso/uscita	± 2 kV sulle linee di alimentazione ± 1 kV sulle linee di ingresso/uscita	La qualità di alimentazione di rete deve essere pari a quella di un ambiente pubblico o ospedaliero.
Fulmine IEC 61000-4-5	± 1 kV in modalità differenziale ± 2 kV in modalità comune	± 1 kV in modalità differenziale ± 2 kV in modalità comune	La qualità di alimentazione di rete deve essere pari a quella di un ambiente pubblico o ospedaliero.
Cadute, interruzioni e sbalzi della tensione di alimentazione elettrica Fulmine IEC 61000-4-11	< 5% U _T (>95% caduta di U _T) durante 0,5 cicli 40% U _T (60% caduta di U _T) durante 5 cicli 70% U _T (30% caduta di U _T) durante 25 cicli < 5% U _T (>95% caduta di U _T) durante 5 cicli	< 5% U _T (>95% caduta di U _T) durante 0,5 cicli 40% U _T (60% caduta di U _T) durante 5 cicli 70% U _T (30% caduta di U _T) durante 25 cicli < 5% U _T (>95% caduta di U _T) durante 5 cicli	La qualità di alimentazione di rete deve essere pari a quella di un ambiente pubblico o ospedaliero. Se l'utilizzatore di un dispositivo necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni di alimentazione di rete, si raccomanda di collegare il dispositivo ad una fonte di alimentazione continua o ad una batteria.
Campi magnetici nelle frequenze di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici ad alta frequenza dovrebbero essere a dei livelli propri di un ambiente pubblico o ospedaliero.
Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	I dispositivi portatili e mobili di comunicazione RF non devono essere utilizzate più vicine a qualsiasi parte del dispositivo SEFAM S.Box compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: $d = 1,2\sqrt{P}$
Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 6 GHz	10 V/m da 80 MHz a 6 GHz	Distanza di separazione raccomandata: $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz

Nota:

U_T è la tensione totale di terra prima dell'applicazione del livello di test.

Caratteristiche particolari ai sensi delle norme NF EN ISO 17510-1:2009 e ISO 80601-2-70:2015

Livello di pressione sonora misurata secondo NF EN ISO 17510-1:2009

SENZA UMIDIFICATORE	CON UMIDIFICATORE
26,0 dBA	27,5 dBA

Livello di pressione sonora misurata secondo NF EN ISO 17510-1:2009

SENZA UMIDIFICATORE	CON UMIDIFICATORE
35,5 dBA	36,5 dBA

Stabilità della pressione statica a 10 cm H₂O

(Precisione a lungo termine secondo NF EN ISO 17510-1:2009, Allegato BB.1 e ISO 80601-2-70:2015 §201.12.1.101)

	SENZA UMIDIFICATORE	CON UMIDIFICATORE
Precisione della pressione:	+/- 0,5 cmH ₂ O	+/- 0,5 cmH ₂ O

Stabilità della pressione dinamica

(Precisione a lungo termine secondo NF EN ISO 17510-1:2009, Allegato BB.2 e ISO 80601-2-70:2015 §201.12.1.102)

SENZA UMIDIFICATORE	Pressione di test (cmH ₂ O)														
	4			8			12			16			20		
	F. respiratoria Resp./min			F. respiratoria Resp./min			F. respiratoria Resp./min			F. respiratoria Resp./min			F. respiratoria Resp./min		
	10	15	20	10	15	20	10	15	20	10	15	20	10	15	20
Tubo diametro 22 mm															
Differenza di pressione più positiva (cmH ₂ O)	0,17	0,23	0,28	0,27	0,27	0,37	0,37	0,35	0,41	0,48	0,50	0,51	0,61	0,63	0,61
Differenza di pressione più negativa (cmH ₂ O)	0,09	0,10	0,16	0,13	0,18	0,21	0,15	0,22	0,25	0,17	0,21	0,29	0,16	0,22	0,30
Differenza delle pressioni dinamiche (cmH ₂ O)	0,09	0,04	0,05	0,06	0,08	0,09	0,11	0,11	0,15	0,18	0,19	0,20	0,16	0,26	0,20
Tubo diametro 15 mm															
Differenza di pressione più positiva (cmH ₂ O)	0,15	0,16	0,16	0,19	0,06	0,12	0,26	0,02	0,11	0,34	-0,02	0,12	0,45	-0,04	0,06
Differenza di pressione più negativa (cmH ₂ O)	0,16	0,24	0,39	0,19	0,41	0,49	0,25	0,54	0,60	0,27	0,68	0,69	0,29	0,81	0,88
Differenza delle pressioni dinamiche (cmH ₂ O)	0,05	0,04	0,04	0,07	0,08	0,10	0,12	0,14	0,15	0,17	0,15	0,21	0,17	0,18	0,21

CON UMIDIFICATORE	Pressione di test (cmH ₂ O)														
	4			8			12			16			20		
	F. respiratoria Resp./min			F. respiratoria Resp./min			F. respiratoria Resp./min			F. respiratoria Resp./min			F. respiratoria Resp./min		
	10	15	20	10	15	20	10	15	20	10	15	20	10	15	20
Tubo diametro 22 mm															
Differenza di pressione più positiva (cmH ₂ O)	0,20	0,25	0,32	0,29	0,32	0,39	0,34	0,40	0,50	0,42	0,49	0,60	0,52	0,61	0,70
Differenza di pressione più negativa (cmH ₂ O)	0,05	0,09	0,15	0,07	0,13	0,18	0,13	0,15	0,22	0,15	0,19	0,25	0,16	0,18	0,27
Differenza delle pressioni dinamiche (cmH ₂ O)	0,02	0,04	0,04	0,03	0,04	0,05	0,05	0,06	0,08	0,06	0,06	0,07	0,06	0,09	0,09
Tubo diametro 15 mm															
Differenza di pressione più positiva (cmH ₂ O)	0,03	0,08	0,15	-0,02	0,03	0,13	-0,03	0,03	0,12	-0,01	0,04	0,17	0,01	0,08	0,19
Differenza di pressione più negativa (cmH ₂ O)	0,27	0,33	0,40	0,38	0,43	0,51	0,48	0,53	0,61	0,56	0,62	0,70	0,65	0,70	0,79
Differenza delle pressioni dinamiche (cmH ₂ O)	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05	0,06	0,06	0,04	0,05	0,08	0,06	0,08	0,09
Tubo diametro del tubo 15 mm e filtro fine															
Differenza di pressione più positiva (cmH ₂ O)	0,02	0,08	0,14	-0,03	0,02	0,12	-0,04	0,02	0,12	-0,01	0,05	0,17	0,01	0,18	0,18
Differenza di pressione più negativa (cmH ₂ O)	0,27	0,34	0,42	0,39	0,45	0,53	0,49	0,56	0,65	0,56	0,64	0,76	0,65	0,85	0,85
Differenza delle pressioni dinamiche (cmH ₂ O)	0,02	0,03	0,04	0,04	0,05	0,09	0,06	0,06	0,09	0,06	0,07	0,09	0,07	0,11	0,11

Portata massima e pressione

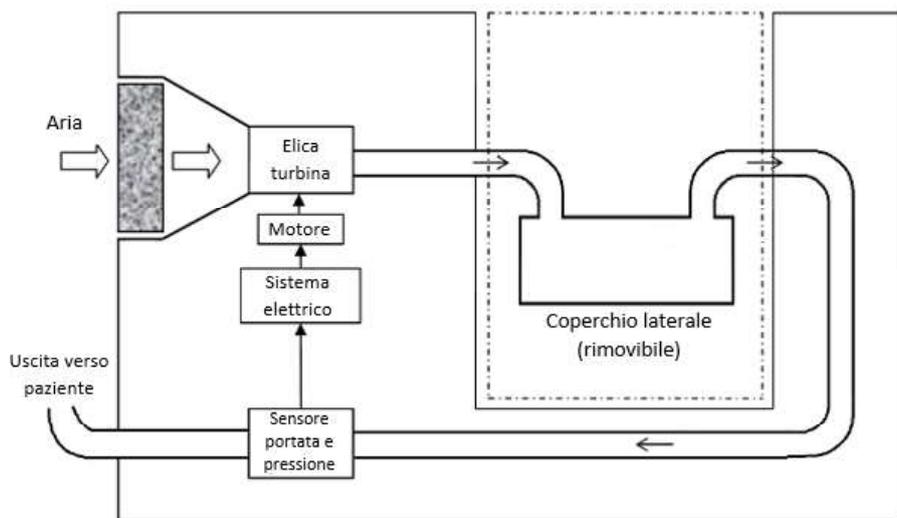
(Secondo ISO 17510-1:2009, Allegato CC.1 e ISO 80601-2-70:2015 §201.12.1.103)

		Pressione di test (cmH ₂ O)				
		4	8	12	16	20
SENZA UMIDIFICATORE						
Portata massima (l/min) che provoca una caduta di pressione di 1 cmH ₂ O a livello dell'orifizio di collegamento lato paziente:	Tubo diametro 22 mm	>124	>147	210	205	195
	Tubo diametro 15 mm	>120	>147	195	190	180
CON UMIDIFICATORE						
Portata massima (l/min) che provoca una caduta di pressione di 1 cmH ₂ O a livello dell'orifizio di collegamento lato paziente:	Tubo diametro 22 mm	>126	>145	195	190	180
	Tubo diametro 15 mm	>125	>145	180	160	150
	Tubo diametro 15 mm e il filtro fine	>120	>147	150	140	130

		Pressione di test (cmH ₂ O)				
		4	8	12	16	20
SENZA UMIDIFICATORE						
Misurazione della pressione (cmH ₂ O) a 40 l/min al livello dell'interfaccia paziente	Tubo diametro 22 mm	3,9	7,9	12,0	16,1	20,1
	Tubo diametro 15 mm	3,9	8,0	12,0	16,0	20,0
CON UMIDIFICATORE						
Misurazione della pressione (cmH ₂ O) a 40 l/min al livello dell'interfaccia paziente	Tubo diametro 22 mm	3,8	8,0	12,0	16,0	20,0
	Tubo diametro 15 mm	3,9	7,9	12,0	15,9	20,1
	Tubo diametro 15 mm e il filtro fine	3,8	7,9	11,9	16,0	20,0

Schema a blocchi del circuito pneumatico

Dispositivo con coperchio laterale



Dispositivo con umidificatore

