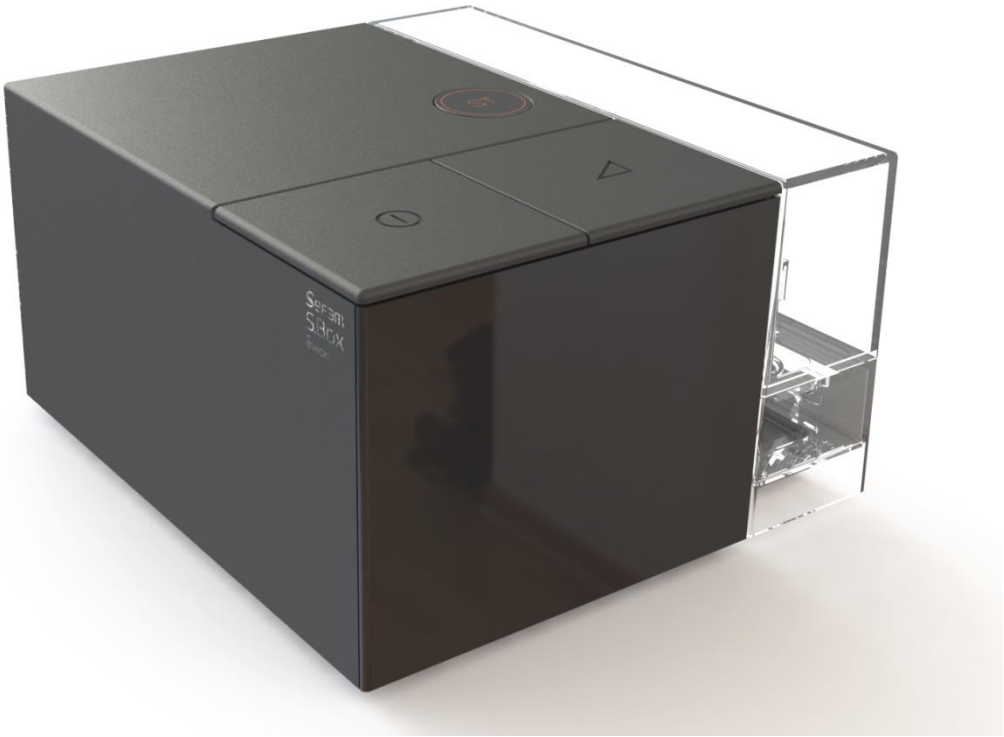
Sefam S.Box

BY STARCK®



HUMIDIFICATEUR CHAUFFANT OPTIONNEL

S.Box™ Duo S	S.Box™ Duo ST

Manuel à l'usage du Praticien et du Prestataire de Santé A Domicile

fr

Fabricant :	Site de fabrication et agence technique :
SEFAM 144 AV CHARLES DE GAULLE 92200 NEUILLY SUR SEINE FRANCE	SEFAM 10 ALLEE PELLETIER DOISY 54600 VILLERS-LES-NANCY FRANCE TEL : +33 (0) 3 83 44 85 00 www.Sefam-medical.com Assistance technique : E:mail : technicalservice@sefam-medical.com

TABLE DES MATIERES

Avant de commencer 4
- Consignes de sécurité 4
- Usage Préconisé 5
- Contre-indications 5
- Performance essentielle de l'appareil 5
- Liste des accessoires autorisés 6

Fonctions de l'appareil 7
- Humidification chauffante 7
- Intelligent Start 7
- Mask Fit & Go 7
- Masque débranché 7
- Rampe 8

Informations et réglages 9
- Définitions 9
- Gammes de réglages 10
- Description de l'interface utilisateur 12
- Comment régler l'appareil 14
- Utilisation de la carte SD 24

Nettoyage et Entretien 25
- Quotidien 25
- Hebdomadaire 25
- Mensuel 26

Désinfection du matériel 27
- Désinfection de surface de l'appareil 27
- Procédure de désinfection du réservoir (si humidificateur présent) 27
- Tout ce qu'il ne faut pas utiliser 28

Conseils en cas de problèmes 29
- Messages d'information 29
- Messages d'erreur 30

Caractéristiques techniques 31
- Performances de l'appareil 31
- Performances de l'humidificateur 32
- Conditions d'utilisation 32
- Conditions de transport et de stockage 32
- Caractéristiques électriques 32
- Caractéristiques physiques 33
- Définition des symboles 34
- Marquage CE 34
- Elimination de l'appareil en fin de vie 35
- Compatibilité électromagnétique 36
- Caractéristiques particulières suivant les normes ISO 80601-2-70:2015 37
- Diagramme fonctionnel du circuit pneumatique 43

Avant de commencer

Ce manuel est destiné au Praticien et au Prestataire de Santé A Domicile. En aucun cas, il ne doit être fourni au patient.

Consignes de sécurité

MISE EN GARDE : signifie dans ce manuel qu'il y a un risque de danger de blessure ou d'accident pour le patient.

- Veuillez prendre connaissance des consignes de sécurité indiquées dans le manuel patient de l'appareil S.Box Duo S ou S.Box Duo ST.
- Veillez à fournir impérativement au patient le manuel qui lui est destiné ainsi que les instructions d'utilisation des accessoires.
- Référez-vous au manuel patient pour l'installation de l'appareil, son entretien et son stockage.
- N'utiliser cet appareil qu'avec les accessoires autorisés et listés dans le présent manuel.
- Pour assurer l'entretien correctement et éviter toute possibilité de dommages, seul le personnel qualifié est habilité à réaliser la maintenance de l'appareil ou les modifications autorisées. L'utilisateur assume l'entière responsabilité de tout dysfonctionnement de l'appareil causé par une maintenance réalisée par un personnel autre que le personnel autorisé.
- Ne pas commencer le traitement si vous constatez une anomalie avec l'appareil.
- Ne jamais utiliser l'appareil sans vous être assuré de la présence du filtre d'entrée d'air.
- Tout incident grave survenu en lien avec l'appareil S.Box Duo S ou S.Box Duo ST devra faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- AVERTISSEMENT : Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm de toute partie de l'appareil S.Box Duo S ou S.Box Duo ST, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.

Dans les cas suivants où l'appareil est équipé d'un humidificateur chauffant :

- Le couvercle latéral doit être retiré et remplacé par l'humidificateur qui comprend l'élément chauffant et le réservoir.
- Des précautions doivent être prises par le patient lors de l'utilisation du réservoir afin d'éliminer tout risque d'introduction d'eau dans la machine, ce qui pourrait lui causer des dommages irréversibles. Pour cela, l'appareil doit être placé sur une surface horizontale et stable, et ne pas être incliné.
- N'ajouter aucun produit à l'eau contenue dans le réservoir (huiles essentielles, …).
- Le réservoir doit toujours être vidé avant de déplacer ou de transporter l'appareil.
- L'humidificateur ne doit pas être utilisé avec du monoxyde d'azote. Cela pourrait entraîner le dysfonctionnement de l'humidificateur, causant une détérioration grave de l'état de santé.
- L'utilisation d'un humidificateur avec une source de gaz (par exemple, un ventilateur équipé d'un compresseur/d'une turbine) qui chauffe le gaz fourni à l'humidificateur au-dessus d'une température de 35°C peut entraîner une altération de la quantité d'humidification délivrée pouvant potentiellement causer une détérioration grave de la santé

ATTENTION : signifie dans ce manuel qu'il y a possibilité de dommages matériels concernant cet appareil ou tout autre.

- L'appareil étant un appareil médical électrique, respectez lors de son installation les consignes relatives à la compatibilité électromagnétique indiquées dans ce manuel.
- Après un stockage ou un transport, vérifiez bien que vous utilisez l'appareil dans les conditions d'utilisation spécifiées dans ce manuel.
- Comme tout appareil médical électrique, l'appareil est susceptible d'être perturbé par les équipements de communication radiofréquence portables ou portatifs (téléphones portables, Wi-Fi…).
- Afin de vérifier qu'il fonctionne bien, l'appareil doit être contrôlé s'il est situé à proximité d'une antenne AM, FM ou de radiodiffusion.

Usage Préconisé

Les appareils S.Box Duo S et S.Box Duo ST sont destinés à la Ventilation Non Invasive de patients de plus de 30 kg, souffrant d'un Trouble Ventilatoire (TR) ou de Syndrome d'Apnée du Sommeil (SAS), mais non dépendants d'une assistance respiratoire.

Ils sont prévus pour une utilisation dans un environnement de soins de santé à domicile principalement ou dans un centre de sommeil (hôpital ou clinique). Ils peuvent voyager facilement et être utilisés en avion.

Ils ne sont pas adaptés à une utilisation à proximité immédiate de scanners CT, de dispositifs MRT, d'appareils chirurgicaux RF ou dans des conteneurs de transport (terrestre, maritime ou aérien).

L'humidificateur chauffant S.Box est un accessoire destiné à réchauffer et à augmenter le taux d'humidité de l'air délivré au patient par l'appareil S.Box Duo S ou S.Box Duo ST. Il est prévu pour une utilisation à domicile ou en milieu hospitalier chez des patients adultes.

NOTE : Les caractéristiques d'EMISSIONS de cet appareil permettent de l'utiliser dans des zones industrielles et en milieu hospitalier (classe A définie dans la CISPR 11). Lorsqu'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B définie dans la CISPR 11 est normalement requise), cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communications à fréquences radio. L'utilisateur pourrait avoir besoin de prendre des mesures de correction, telles que la réimplantation ou la réorientation de l'appareil.

Contre-indications

Des études ont montré que l'utilisation de la pression positive peut-être contre-indiquée chez certains patients présentant l'une des pathologies préexistantes suivantes :

- Emphysème bulleux sévère
- Pneumothorax
- Pneumoencéphale, traumatisme ou chirurgie récente avec séquelle de fistule cranio-nasopharyngée
- Insuffisance cardiaque décompensée ou hypotension, particulièrement en cas de déplétion du volume sanguin ou en cas de troubles du rythme cardiaque
- Déshydratation
- Trachéotomie.

Par ailleurs, l'effet de la pression positive sur le débit cardiaque ne faisant pas de doute chez certains patients insuffisants cardiaques, une surveillance étroite de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque du patient est recommandée lors de la mise sous traitement au niveau de pression efficace. Les risques relatifs et les bénéfices du traitement par Pression Positive Continue doivent être évalués au cas par cas chez de tels sujets. Cette évaluation doit tenir compte du fait que l'appareil peut être réglé de façon à délivrer des pressions jusqu'à 25 cmH_2O et que dans certaines conditions de défaut, des pressions statiques allant jusqu'à 40 cmH_2O sont possibles. L'appareil ne doit pas alors être utilisé si ce niveau de pression peut présenter un risque pour le patient.

Performance essentielle de l'appareil

La performance essentielle de l'appareil S.Box Duo S ou S.Box Duo ST est de délivrer une pression équivalente à celle de la pression réglée ± 0,5 cm H_2O.

L'appareil a été développé pour maintenir la sécurité de base et les performances essentielles en l'absence de maintenance en ce qui concerne les perturbations électromagnétiques au cours de la durée de vie prévue. Néanmoins, en cas de panne, l'appareil doit être réparé par du personnel autorisé qui utilisera seulement des pièces d'origine.

Liste des accessoires autorisés

L'appareil S.Box Duo S ou S.Box Duo ST peut être utilisé avec les accessoires suivants, proposés en option :

Description	Référence
S.Box Duo S	M-116413
S.Box Duo ST	M-116414
Humidificateur chauffant S.Box	M-216430-06
Réservoir S.Box	M-216430-15
Oxymètre 3150	3150 BLE-0101
Connectivité :	
Modem S.Box	M-116500
Module WI-FI S.Box	M-116900
Système PolyLink	M-116700
Tuyaux :	
Tuyau chauffant S.Box	M-216430-07
Tuyau S.Box Ø 15 mm	M-261000-05
Tuyau S.Box Ø 22 mm	M-261000-06
Accessoires de voyage :	
Sac SEFAM S.Box	M-816405-00
Mallette SEFAM S.Box by Starck	M-816405-01
Câble allume cigare S.Box (24 VDC-5 m)	M-216430-08
Analyse des données machine :	
Logiciel SEFAM Analyze	M-215630-04
Carte SD S.Box	M-216430-05
Câble USB S.Box	M-216430-09
Divers :	
Filtres d'entrée d'air (50 pcs)	M-315940-01
Alimentation S.Box	M-416410-00

MISES EN GARDE :

- N'utiliser que les accessoires autorisés dans la liste ci-dessus ou conformes à la norme ISO 80601-2-74:2017
- Ne connecter au connecteur USB que le câble USB autorisé. N'utilisez pas l'appareil S.Box Duo S ou S.Box Duo ST s'il est connecté par liaison USB à un appareil non autorisé.
- N'utilisez que les accessoires appropriés pour garantir la pression thérapeutique et réduire la réinhalation du CO_2. Dans le cas d'un masque facial, utilisez toujours un masque pourvu d'une valve anti-asphyxie permettant de conserver une respiration spontanée.
- AVERTISSEMENT : Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers parce que cela peut occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour en vérifier le fonctionnement normal.
- AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil et occasionner un fonctionnement inapproprié.

Fonctions de l'appareil

Les appareils S.Box Duo S et S.Box Duo ST sont des générateurs de pression positive utilisés dans le traitement des Troubles Ventilatoires et du Syndrome d'Apnées du Sommeil.

Ces appareils peuvent fonctionner en mode constant CPAP (PPC) et en mode BPAP (Bi-Level) dans lequel la pression délivrée change en fonction de l'inspiration et de l'expiration du patient. L'appareil S.Box Duo ST peut en plus fonctionner avec une fréquence de sauvegarde réglée.

Les données d'observance enregistrées permettent d'évaluer l'utilisation de l'appareil par le patient et peuvent vous aider à déterminer l'efficacité du traitement.

Humidification chauffante

Cette fonction permet de contrôler la puissance fournie à l'élément chauffant en fonction du débit d'air et de réguler la puissance de chauffe afin de maintenir constante la différence de température entre l'eau et l'air. L'appareil est livré avec un couvercle latéral mis en place et suivant la configuration choisie, il peut aussi être livré avec un humidificateur chauffant qui nécessite d'être installé. Le couvercle latéral de la machine doit alors être retiré et remplacé par l'humidificateur comprenant l'élément chauffant et le réservoir (voir manuel patient pour l'installation). La présence de l'humidificateur est détectée automatiquement par la machine et la fonction humidification chauffante démarre et s'arrête en même temps que l'appareil.

Intelligent Start

Cette fonction permet au patient de démarrer le traitement de façon automatique lors de ses premières respirations dans le masque, sans presser le bouton de mise en service / veille ⏻. Elle peut être activée ou désactivée en suivant les instructions du paragraphe "1. Menu de réglages" page 14.

Mask Fit & Go

Avant le début du traitement et alors que l'appareil est en veille, le patient peut vérifier l'étanchéité de son masque à l'aide de la touche tactile ▪▪▪. L'indicateur de fuite résiduelle s'affiche alors et en cas de fuite indésirable, le patient peut procéder à l'ajustement de son masque.

Masque débranché

Si le patient retire son masque, l'appareil se met automatiquement en baisse de régime. La machine retrouve un régime normal si le patient reconnecte son masque (pression délivrée supérieure à 3 cmH_2O) ou s'il presse le bouton de mise en service / veille ⏻ ou le bouton de rampe ◿. Si le débranchement du masque dure plus de 5 minutes, la séance d'observance est interrompue et enregistrée, et l'appareil s'arrête au bout de 30 minutes.

Remarque :

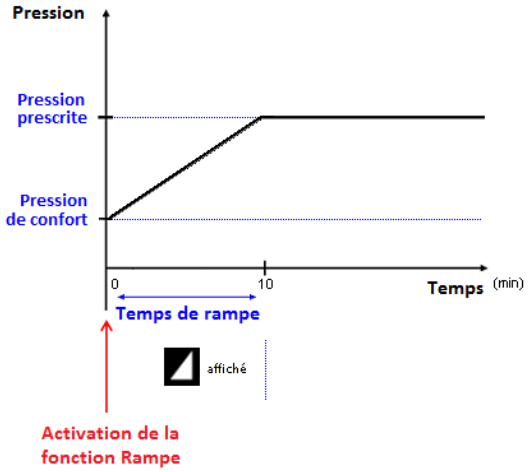
si le patient utilise une interface résistive (masque narinaire), une calibration spécifique du circuit pneumatique peut être réalisée pour que le débranchement du masque soit détecté.

Rampe

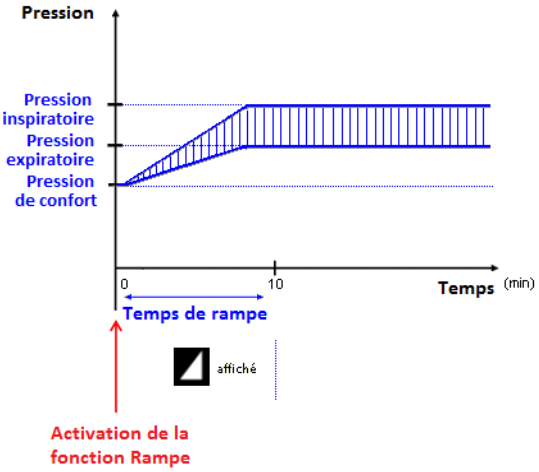
La fonction rampe en temps permet de rendre progressive la montée en pression pour aider le patient à s'endormir. Si elle est active, elle démarre automatiquement à la mise en service de l'appareil (si ≠ OFF) et le bouton de rampe ◿ permet alors de la désactiver (puis de la réactiver).

En mode CPAP (PPC), le traitement commence à une pression réduite appelée pression de confort, puis la pression augmente jusqu'à la pression prescrite (pendant le temps de rampe). Si la fonction rampe est désactivée, la pression augmente immédiatement jusqu'à la pression prescrite.

En mode BPAP (Bi-Level), la pression est réduite à la pression de confort et augmentée ensuite aux niveaux de pression expiratoire et inspiratoire.



Fonction rampe en mode CPAP (PPC)



Fonction rampe en mode BPAP (Bi-Level)

Le symbole ◿ est affiché dans la barre d'état et vous pouvez régler la pression de confort et le temps de rampe (si la pression de confort est inférieure à la pression prescrite en mode PPC ou si elle est inférieure à la pression expiratoire en mode Bi-Level).

Informations et réglages

Le réglage de la pression thérapeutique doit être déterminé par le médecin prescripteur pour chaque patient de manière individuelle, avec la configuration des équipements à utiliser, y compris les accessoires. L'installation et le positionnement corrects de l'interface patient constituent une condition critique pour le bon fonctionnement de l'appareil.

MISE EN GARDE :

Avant de régler l'appareil, vérifiez que celui-ci délivre bien un débit d'air quand il fonctionne. Dans le cas contraire, arrêtez-le immédiatement et contactez le service technique.

Les réglages sont accessibles directement sur l'interface de l'appareil, par connexion Bluetooth (applicatifs Tablette/Smartphone), par carte SD configurée, par module Wi-fi S.Box ou par modem S.Box. Vous pouvez aussi mettre en service ou en veille l'appareil et le régler avec le logiciel SEFAM Analyze, en connectant la machine à un ordinateur par le câble USB ou par une liaison sans fil.

ATTENTION :

La connexion USB inhibe automatiquement toute communication Bluetooth.

Les données d'observance les plus récentes sont enregistrées par séances dans l'appareil et sur la carte SD dans la limite d'un an et 8 heures par jour de fonctionnement. Elles peuvent aussi être récupérées par liaison filaire ou sans fil avec le logiciel PC, sur carte SD ou par modem. Vous pouvez procéder à l'analyse des données d'observance avec le logiciel SEFAM Analyze et apprécier ainsi l'utilisation de l'appareil par le patient et l'efficacité du traitement.

Définitions

Bluetooth, BLE (Bluetooth Low Energy) :	technologies de communication sans fil de courte portée et de faible consommation permettant de relier des appareils.
Compteur horaire :	temps de mise en service de l'appareil.
Compteur d'utilisation :	temps pendant lequel le patient a effectivement respiré avec le masque (temps de traitement minoré du temps durant lequel le masque a été retiré et du temps sans détection de respiration).
Fréquence de sauvegarde : (sur S.Box Duo ST)	Si l'appareil S.Box Duo ST ne détecte pas de cycle respiratoire chez le patient ou si la fréquence de respiration spontanée du patient chute en dessous de la valeur de la fréquence de sauvegarde prescrite, l'appareil modifie les deux niveaux de pression en fonction du rapport I/E et de la fréquence de sauvegarde réglée.
Pression de confort :	niveau de pression produit par l'appareil au départ de la fonction rampe pour permettre au patient de s'endormir confortablement.
Pression expiratoire:	niveau bas de pression prescrit pour l'expiration en mode Bi-Level.
Pression inspiratoire:	niveau haut de pression prescrit pour l'inspiration en mode Bi-Level.
Pression prescrite :	niveau de pression prescrit pour le traitement du patient en mode PPC.
Rapport I/E : (sur S.Box Duo ST)	rapport entre le temps inspiratoire et le temps expiratoire utilisé par l'appareil S.Box Duo ST lorsqu'il fonctionne avec la fréquence de sauvegarde.
Réservoir d'eau :	récipient contenant l'eau nécessaire à l'humidification.
Séance :	période pendant laquelle les données sont enregistrées entre mise en service et mise en veille de l'appareil.
Sensibilité Expiratoire :	sensibilité de détection du début de la phase expiratoire de la respiration.
Sensibilité Inspiratoire :	sensibilité de détection du début de la phase inspiratoire de la respiration.

Temps de chauffage :	temps nécessaire à l'appareil pour atteindre le niveau de fonctionnement adapté à la fonction humidification chauffante.
Temps de montée en pression:	temps de montée en pression réglé par le médecin pour passer du niveau de pression expiratoire au niveau de pression inspiratoire.
Temps de rampe :	temps mis par l'appareil pour atteindre la pression prescrite à partir de la pression de confort en mode CPAP (PPC) ou pour atteindre les pressions expiratoire et inspiratoire à partir de la pression de confort en mode BPAP (Bi-Level).
Temps de rampe maximum :	paramètre accessible uniquement par le Prestataire de Santé A Domicile qui permet de limiter la valeur maximum du temps de rampe réglable par le patient lorsque la rampe en temps est active.
Modem :	technologie de communication sans fil via le réseau téléphonique hertzien permettant de relier des appareils électroniques entre eux.
Wi-Fi :	technologie de transmission sans fil Haut-Débit permettant de relier des appareils électroniques entre eux.

Gammes de réglages

Les tableaux suivants indiquent le mode de fonctionnement de l'appareil, les fonctions disponibles et pour chaque paramètre, les valeurs minimum et maximum que vous pouvez régler et les valeurs fixées par défaut.

Mode de fonctionnement :

Paramètre	Affichage		Par défaut
Mode de fonctionnement	CPAP (PPC)	BPAP (Bi-Level)	BPAP (Bi-Level)

Paramètres réglables :

Paramètre	Valeur minimum	Valeur maximum	Valeur par défaut	Pas
Niveau d'humidification (si humidificateur S.Box présent)	OFF	10	02	01
Puissance de chauffe du tuyau chauffant S.Box (si présent)	OFF	05	AUTO (avec humidificateur) 01 (sans humidificateur)	01
Mask select : fuite théorique du masque à 12,0 cmH_2O	20 l/min	60 l/min	36 l/min	2 l/min
Temps de rampe (si rampe sélectionnée)	OFF ou 05 min	45 min	15 min	5 min
Temps de rampe maximum (si T RAMP sélectionnée)	OFF	45 min	45 min	5 min
Luminosité de l'afficheur	01	10	05	01

Paramètre	Valeur minimum	Valeur maximum	Valeur par défaut	Pas
En mode CPAP (PPC) :				
Pression réglée	4 cmH_2O	20 cmH_2O	8 cmH_2O	0,5 cmH_2O
Pression de confort	4 cmH_2O	Pression prescrite	4 cmH_2O	0,5 cmH_2O

Paramètre	Valeur minimum	Valeur maximum	Valeur par défaut	Pas
En mode BPAP (Bi-Level) :				
Pression de confort	3 cmH_2O	Pression expiratoire	4 cmH_2O	0,5 cmH_2O
Pression expiratoire	3 cmH_2O	Pression inspiratoire ou 20 cmH_2O	5 cmH_2O	0.5 cmH_2O
Pression inspiratoire	3 cmH_2O	25 cmH_2O	15 cmH_2O	0.5 cmH_2O
Sensibilité Inspiratoire	1	10	5	1
Sensibilité Expiratoire	1	10	5	1
Temps de montée	1 (environ 200 ms pour 10 cmH_2O)	5 (environ 600 ms pour 10 cmH_2O)	3 (environ 400 ms pour 10 cmH_2O)	1
Fréquence de sauvegarde (sur S.Box Duo ST)	0 ou 4 BPM	25 BPM	10 BPM	1 BPM
Rapport I/E (si fréquence de sauvegarde ≠0 sur S.Box Duo ST)	1/4.0	1/0.5	1/2.0	1/0.5

L'appareil est mis en service en maintenant appuyé le bouton de mise en service / veille ⏻. S'il est équipé d'un humidificateur chauffant, celui-ci se met en marche automatiquement si le niveau d'humidification est réglé entre 01 et 10.

Remarque :

Avec un niveau d'humidification réglé à 10, le réservoir rempli au maximum permet 8 heures d'utilisation minimum. Plusieurs facteurs ont une influence sur l'évaporation de l'eau : l'environnement, le débit de fuite, la respiration du patient, etc.

Fonctions existantes :

Fonction	Fonction active	Fonction inactive	Par défaut
Rampe	T RAMP	OFF	OFF
Bluetooth	BT:ON	BT:OFF	BT: ON
Connexion modem	MOD:ON	MOD:OFF	MOD: ON
Connexion PolyLink	BLE:ON	BLE:OFF	BLE: ON
Connexion Wi-Fi	WIFI:ON	WIFI:OFF	WIFI: ON
Intelligent Start	IS:ON	IS:OFF	IS: OFF
Blocage de l'accès à deux réglages destinés au patient (pression de confort, Intelligent Start)	LOCK (accès verrouillé)	UNLOCK (accès autorisé)	LOCK (accès verrouillé)

Remarque :

La connexion avec le système PolyLink, le modem S.Box ou le module Wi-Fi S.Box ne pourra être fonctionnelle que si l'accessoire communicant correspondant est installé dans l'appareil.

Calibration pneumatique :

Circuit respiratoire utilisé	Longueur 1,80 m diamètre 15 mm (tuyau chauffant inclus)	Longueur 1,80 m diamètre 22 mm	Autre	Par défaut
Affichage	15	22	CS	15

Remarque :

L'appareil étant équipé d'un capteur de pression différentielle, la compensation en altitude de la pression se fait automatiquement.

Description de l'interface utilisateur

Les deux boutons mécaniques présents sur l'appareil sont utilisés pour son fonctionnement :

- bouton de mise en service / veille : permet d'allumer ou d'éteindre l'appareil.
- bouton de rampe : permet de désactiver ou d'activer la fonction rampe lorsque l'appareil fonctionne. S'il est pressé simultanément avec la touche tactile , il vous permet également d'accéder au menu de réglages qui vous est spécifique.

L'afficheur à zones tactiles situé en face avant permet d'accéder aux informations et aux menus de réglages de l'appareil, et de modifier éventuellement la valeur de certains paramètres.

Les paramètres sont accessibles par plusieurs touches tactiles et concernent :

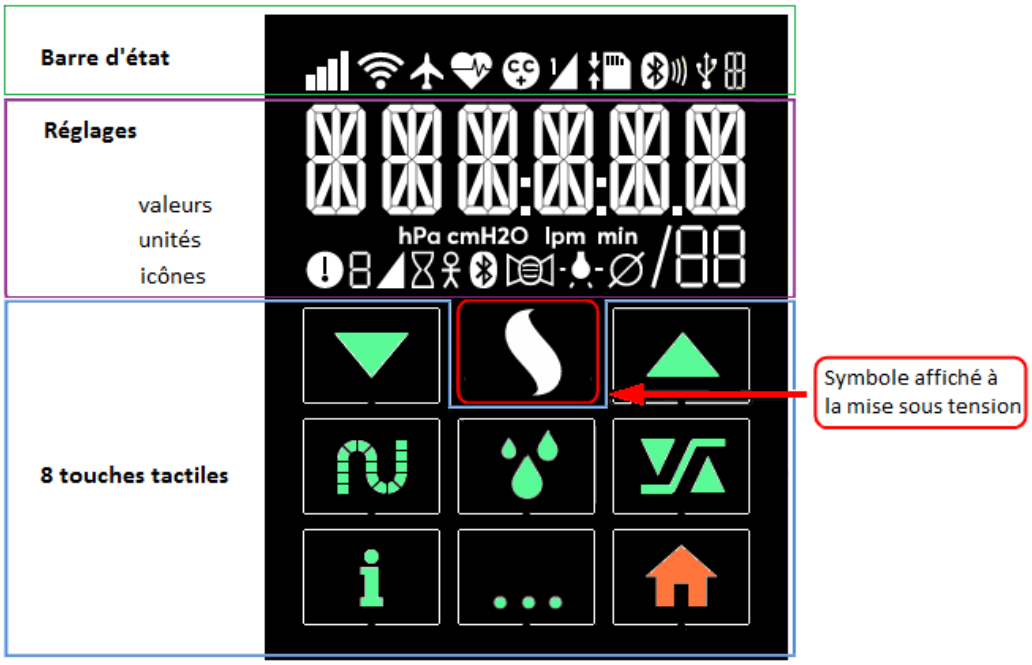
- les réglages concernant le traitement du patient,
- les données d'observance enregistrées,
- les réglages généraux de l'appareil comme la luminosité et l'heure.

L'affichage peut également signaler d'éventuels problèmes au niveau de l'appareil ou de ses accessoires.

Organisation générale de l'affichage

De haut en bas, l'affichage est organisé en trois parties :

- une barre d'état
- une zone de réglages
- un espace regroupant 8 touches tactiles et le symbole affiché à la mise sous tension.



Remarques :

- Le rétro-éclairage de l'afficheur s'active lorsque vous approchez la main ou effleurez la zone tactile (fonction Wave & Go) ou bien si vous pressez l'un des deux boutons de fonctionnement situés sur l'appareil.
- Les affichages illustrant le manuel sont donnés à titre d'exemples.

Description des symboles affichés

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Barre d'état		
	Etat du réseau téléphonique GSM. Clignote rapidement lors de la transmission.		Communication Wi-Fi active. Clignote rapidement lors de la transmission.
	Mode Avion		Oxymètre connecté
	Connexion USB active (Bluetooth alors désactivé)		Rampe active (T RAMP)
	Pression inspiratoire Pression expiratoire		Mode de fonctionnement C : CPAP (PPC) B : BPAP (Bi-Level)
	Carte mémoire SD présente Clignote lentement lors de la sauvegarde des données Clignote lentement lors de la mise à jour des réglages		Connexion Bluetooth active Transmission Bluetooth en cours
	Réglages : valeurs, unités et symboles affichés		
	Chiffres ou lettres	hPa cmH2O	Unité de pression : hecto Pascal ou cmH_2O
lpm	Unité de débit : litre par minute	h min	Unité de temps : heure et minute
	Attention : l'appareil a détecté une erreur ou un incident		Réglage du temps de rampe
	Compteur horaire		Compteur d'utilisation Indicateur de cycle spontané (fonctionnement en mode BPAP [Bi-Level])
	Bluetooth		Réglage du masque
	Réglage de la luminosité de l'afficheur		Diamètre du tuyau
	Touches tactiles		
	Touche tactile de défilement bas, permet de diminuer la valeur du paramètre affiché		Touche tactile de défilement haut, permet d'augmenter la valeur du paramètre affiché
	Touche tactile de réglage du tuyau chauffant (si installé)		Touche tactile de réglage de l'humidificateur chauffant (si installé)
	Touche tactile d'accès aux réglages		Touche tactile d'accès aux Informations
	Touche tactile Fonction		Touche tactile accueil

Comment régler l'appareil

1. Menu de réglages

Le réglage des paramètres du traitement est accessible par les touches tactiles présentes sur l'afficheur et l'accès à certains d'entre eux est limité à l'équipe médicale (en mode veille uniquement).

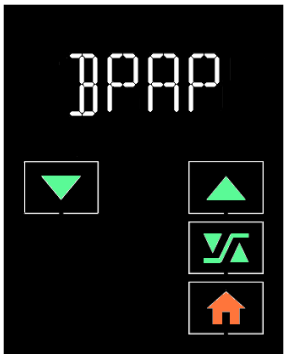
Pour cela, maintenez d'abord le bouton de rampe appuyé, puis pressez pendant deux secondes la touche tactile sur l'afficheur. Dans la séquence de réglages :

- l'appui sur permet d'accéder à l'affichage suivant,
- l'appui sur ou permet de diminuer ou d'augmenter la valeur du paramètre ou bien de modifier / désactiver ou activer la fonction affichée
- l'appui prolongé sur le bouton de rampe puis simultanément sur permet d'accéder à l'affichage précédent.

L'écran de veille se rétablit en pressant ou après deux minutes sans action sur une touche.

Vues de l'afficheur :

❶ **Maintenez le bouton de rampe appuyé puis pressez la touche tactile** pendant deux secondes en mode veille.



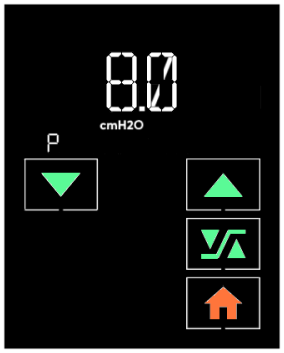
Mode de fonctionnement de l'appareil

Vous pouvez modifier le mode en pressant la touche ou .

Réglages possibles : CPAP (PPC) ou BPAP (Bi-Level).

❷ **Pressez la touche tactile**

ou



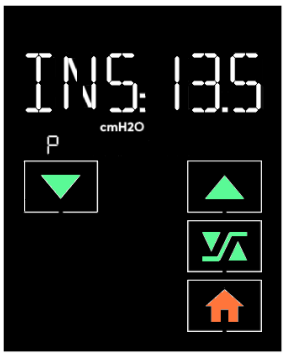
Niveau de pression réglé si le mode de fonctionnement CPAP (PPC) est sélectionné.

Vous pouvez diminuer ou augmenter la valeur affichée par appuis successifs sur la touche ou .

Réglages possibles : de 4 cmH_2O à 20 cmH_2O.

Les réglages suivants ❷ **à** ❼ ne s'affichent que lorsque le **mode BPAP (Bi-Level)** est sélectionné :

❷ **Pressez la touche tactile**



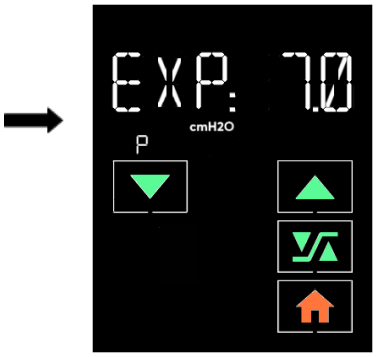
Pression inspiratoire (niveau haut de pression pour l'inspiration).

Vous pouvez diminuer ou augmenter la valeur affichée par appuis successifs sur la touche ou .

Réglages possibles : de 3 cmH_2O à 25 cmH_2O.

Vues de l'afficheur :

Pressez la touche tactile



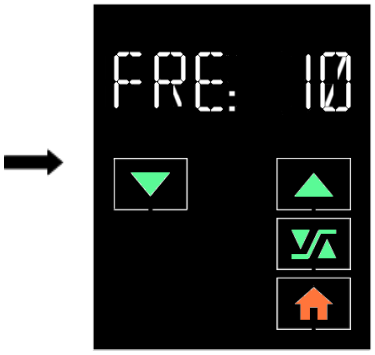
Pression expiratoire (niveau bas de pression pour l'expiration).

Vous pouvez diminuer ou augmenter la valeur affichée par appuis successifs sur la touche ou .

Réglages possibles : de 3 cmH_2O à la Pression Inspiratoire ou 20 cmH_2O.

❸

Pressez la touche tactile



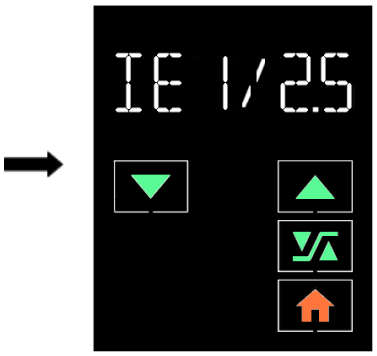
Fréquence de sauvegarde disponible sur S.Box Duo ST uniquement.

Vous pouvez diminuer ou augmenter la valeur affichée par appuis successifs sur la touche ou .

Réglages possibles : 0 ou 4 à 25 bpm.

❹

Pressez la touche tactile



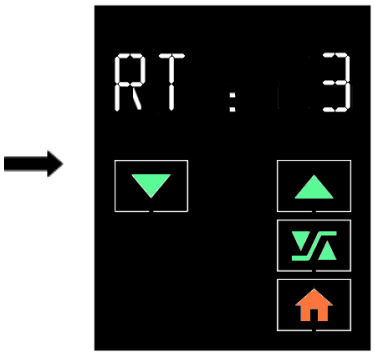
Rapport I/E : valeur du rapport temps Inspiratoire / temps Expiratoire disponible sur S.Box Duo ST uniquement.

Vous pouvez diminuer ou augmenter la valeur affichée par appuis successifs sur la touche ou .

Réglages possibles : 1/0,5 à 1/4,0.

❺

Pressez la touche tactile



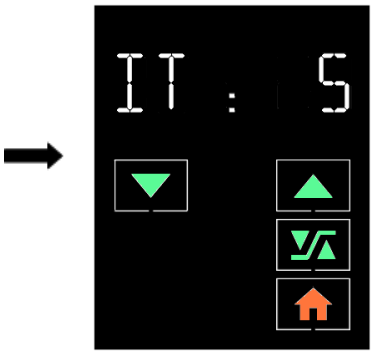
RT : temps de montée en pression (temps nécessaire à l'appareil pour passer du niveau de pression expiratoire au niveau de pression inspiratoire).

Vous pouvez diminuer ou augmenter la valeur affichée par appuis successifs sur la touche ou .

Réglages possibles : 1 à 5.

❻

Pressez la touche tactile



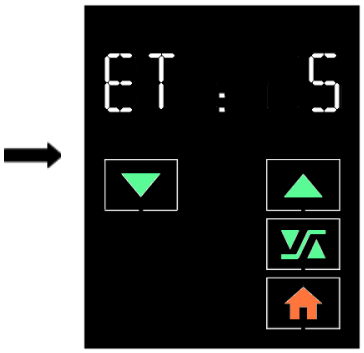
IT : sensibilité inspiratoire (sensibilité de détection du début de la phase inspiratoire de la respiration).

Vous pouvez diminuer ou augmenter la valeur par appuis successifs sur la touche ou .

Réglages possibles : 1 à 10 (1 étant le plus sensible et 10 le moins sensible)

Vues de l'afficheur :

❼ **Pressez la touche tactile**

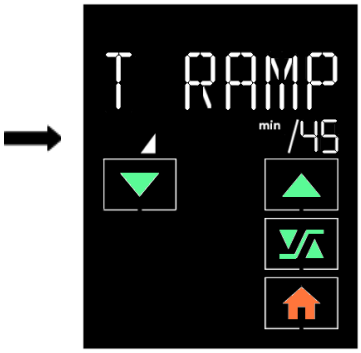


ET : **sensibilité expiratoire** (sensibilité de détection du début de la phase expiratoire de la respiration).

Vous pouvez diminuer ou augmenter la valeur par appuis successifs sur la touche ou .

Réglages possibles : 1 à 10 (1 étant le plus sensible et 10 le moins sensible).

❽ **Pressez la touche tactile**

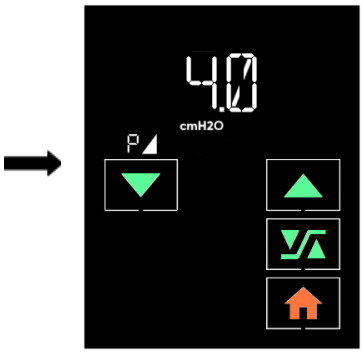


Rampe en temps : quel que soit le mode de fonctionnement utilisé, vous pouvez activer la rampe (T RAMP) ou la désactiver (OFF). La valeur réglable à droite est celle du temps de rampe.

Les réglages peuvent être réalisés par appuis successifs sur la touche ou .

Réglages possibles : OFF ou T RAMP de 05 à 45 minutes.

❾ **Pressez la touche tactile**



Pression de confort : niveau de pression produit par l'appareil au départ de la fonction rampe.

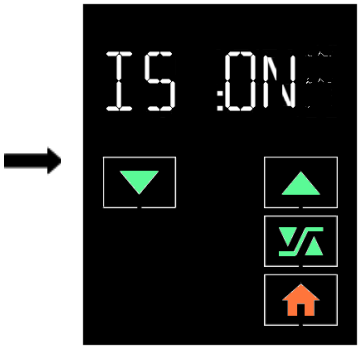
Ce réglage ne s'affiche que si la rampe en temps (T RAMP) a été activée.

Vous pouvez diminuer ou augmenter la valeur affichée par appuis successifs sur la touche ou .

Réglages possibles :

- de 4 cmH_2O à la pression prescrite en mode CPAP (PPC)
- de 3 cmH_2O à la pression expiratoire en mode BPAP (Bi-Level)

❿ **Pressez la touche tactile**



IS : Intelligent Start

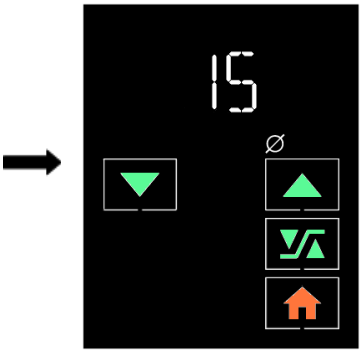
Vous pouvez activer (ON) ou désactiver (OFF) cette fonction en pressant la touche ou .

Réglages possibles : ON et OFF.

Vues de l'afficheur :

11

Pressez la touche tactile



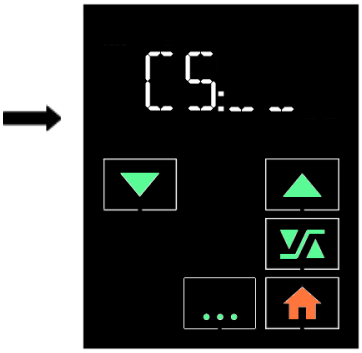
Circuit Select : calibration spécifique

Par appuis successifs sur la touche ou , vous pouvez choisir la calibration pneumatique adaptée à l'équipement du patient.

Réglages possibles :

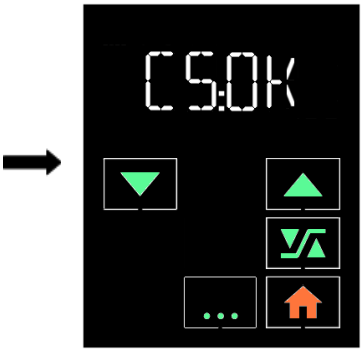
- 15 (tuyau diamètre 15 mm)
- 22 (tuyau diamètre 22 mm)
- CS (Circuit Select).

ou



Si vous sélectionnez Circuit Select CS, la touche tactile ... apparaît sur l'afficheur. Pressez-la pour lancer la calibration spécifique.

Pressez la touche tactile

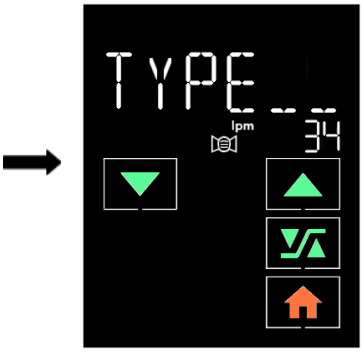


Une barrette de progression de la calibration apparaît jusqu'à ce que la calibration spécifique soit effective et confirmée par l'afficheur.

Voir paragraphe "6. Circuit Select : calibration spécifique du circuit pneumatique" page 22.

12

Pressez la touche tactile



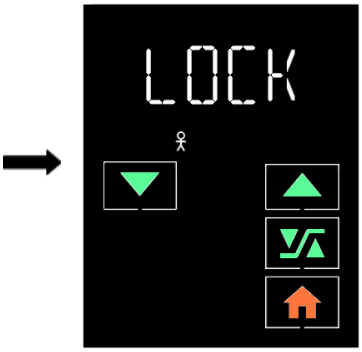
Mask select : fuite théorique du masque

Vous pouvez saisir la valeur de fuite théorique du masque à 12 cmH_2O (indiquée dans la notice d'utilisation correspondante) en pressant la touche ou autant de fois que nécessaire.

Réglages possibles : de 20 à 60 lpm par pas de 2 lpm ou trois types prédéfinis de masques : A, B et C (référez-vous à la liste correspondante).

13

Pressez la touche tactile



Verrouillage de l'accès à deux réglages destinés au patient :

- Pression de confort
- Intelligent Start.

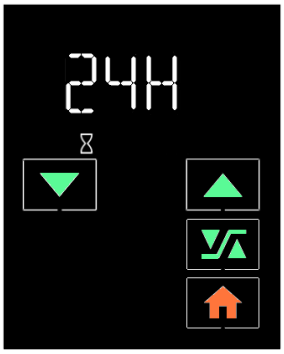
Vous pouvez verrouiller (ou déverrouiller) l'accès au patient de ces réglages en sélectionnant LOCK (ou UNLOCK) par appui sur la touche ou .

Réglages possibles : LOCK et UNLOCK.

Vues de l'afficheur :

14

Pressez la touche tactile



Choix du format d'affichage de l'heure

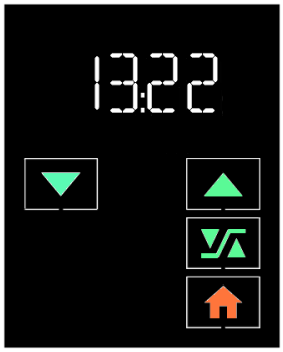
Par défaut, l'affichage de l'heure est réglé sur 24 heures.

Vous pouvez sélectionner un autre format en pressant la touche ou .

Réglages possibles : 24H et 12H.

15

Pressez la touche tactile



Horloge

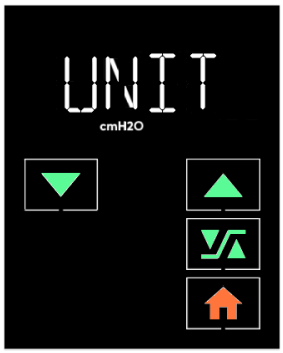
L'heure clignote sur l'afficheur et vous pouvez la régler en pressant la touche ou autant de fois que nécessaire.

Pressez .

Les minutes clignotent à leur tour. Réglez-les en suivant la même procédure que pour l'heure.

16

Pressez la touche tactile



Unité de pression

Vous pouvez modifier l'unité de pression affichée par appui sur la touche ou .

Réglages possibles : cmH_2O et hPa.

17

Pressez la touche tactile

Offset du capteur de pression et de débit

La touche tactile présente sur l'afficheur permet de lancer un calcul automatique des offsets et de lire les valeurs d'offset du capteur de pression et de débit.

18

Pressez la touche tactile

La valeur de l'offset du capteur de pression s'affiche environ deux secondes plus tard.

Valeur non modifiable : de 1500 à 2500 (2000 par défaut).

S'il y a un problème d'offset sur le capteur de pression, la valeur ne s'affiche plus.

Vues de l'afficheur :

Pressez la touche tactile

La valeur de l'offset du **capteur de débit** s'affiche à la suite.
Valeur non modifiable : de 1450 à 5450 (3450 par défaut).

S'il y a un problème d'offset sur le capteur de débit, la valeur ne s'affiche plus.

19

Pressez la touche tactile

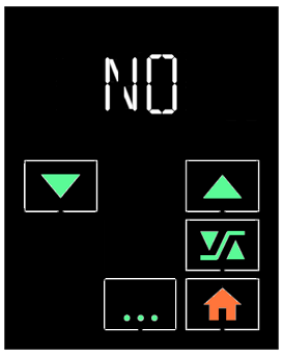
Effacement des données

La touche tactile ... présente sur l'afficheur permet, si vous le souhaitez, de retourner à la configuration **Usine** de l'appareil.

ATTENTION :

Le retour à la configuration Usine efface toutes les données enregistrées dans l'appareil et sur la carte SD, ainsi que l'appairage de l'accessoire communicant présent.

Pressez la touche tactile



Par appui sur la touche ▼ ou ▲, vous pouvez sélectionner :

- YES pour retourner à la configuration usine
- NO si vous souhaitez conserver toutes les données et l'appairage des accessoires communicants.

20

Pressez la touche tactile

Compteur horaire global

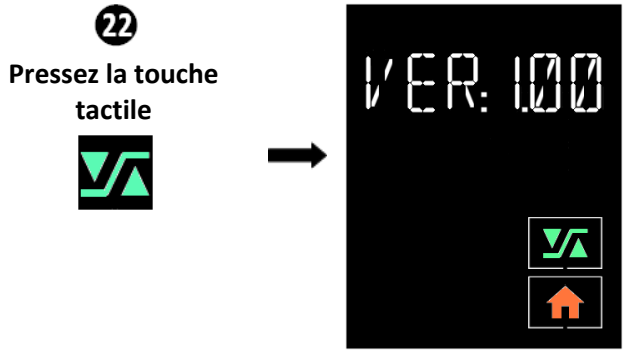
Ce compteur totalise le temps de mise en service de l'appareil.

21

Pressez la touche tactile

Compteur d'observance globale

Ce compteur totalise le temps pendant lequel le patient a respiré avec le masque



Version du logiciel

C'est la version du logiciel intégré à l'appareil. Elle peut être lue, mais pas modifiée.

Pressez pour quitter le menu.

2. Réglages accessibles au patient

Le patient peut procéder aux réglages suivants à l'aide des touches tactiles affichées sur l'appareil S.Box Duo S ou S.Box Duo ST.

Presser		Paramètre affiché :	Réglage par	Affichages possibles :
en mode veille ou fonctionnement	→	Puissance de chauffe du tuyau chauffant S.Box avec ATC (si installé)	ou	OFF, 01 à 05 et AUTO (si humidificateur présent)
en mode veille ou fonctionnement	→	Niveau d'humidification (si humidificateur S.Box présent)	ou	OFF, 01 à 10
en mode veille	→	Mask Fit & Go : contrôle de l'étanchéité au masque	réajustement du masque	LK:OK, LK:NOK
en fonctionnement	→	Affichage de l'heure au cours du traitement		Retour à la pression délivrée
en mode veille	→	Menu de réglages	ou	Voir manuel patient

Pressez pour quitter l'affichage.

3. Menu d'informations

La touche tactile donne accès aux informations d'observance enregistrées dans l'appareil au cours des dernières périodes de 24 heures mémorisées (dans la limite de 30 jours), puis aux informations techniques relatives à l'appareil (voir manuel patient)

	Informations affichées successivement :
Presser en mode veille	❶ Accès à une période d'utilisation
Presser	❷ Sélection d'une des dernières périodes d'utilisation mémorisées
Presser	❸ Rapport d'informations d'observance au cours de la période
Presser à chaque fois pour passer à l'affichage suivant	❹ Valeur moyenne de fuite résiduelle au masque
	❺ Valeur d'observance moyenne
	❻ Fréquence respiratoire moyenne délivrée
	❼ Nombre des derniers jours pour lesquels l'observance a été supérieure à 4 heures par jour (si le nombre des derniers jours d'utilisation est supérieur à 1 et dans la limite de 30 jours)
Presser	❽ Accès aux informations techniques concernant l'appareil
Presser à chaque fois pour passer à l'affichage suivant	❾ Numéro d'identification spécifique au patient
	❿ Version du logiciel
	⓫ Compteur d'utilisation globale
	⓬ Compteur horaire global

Pressez ou pour quitter le menu d'informations.

4. Menu d'état

Ce menu est accessible lorsque l'appareil est en service et qu'un système PolyLink ou un oxymètre 3150 a été installé et appairé (voir manuel patient S.Box Duo S ou S.Box Duo ST).

Presser	Informations affichées successivement :	Affichages possibles :
quand l'appareil est en service. **puis** à chaque fois pour passer à l'affichage suivant	❶ Etat de la carte SD	SD : OK et SD : _ _ _.
	❷ Etat de l'oxymètre 3150	SPO : OK et SPO : _ _ _.
	❸ Etat du capteur d'effort abdominal	ABD : XX et ABD : _ _ _. (XX = de 01 à 10)
	❹ Etat du capteur d'effort thoracique	THO : XX et THO : _ _ _. (XX = de 01 à 10)
	❺ Etat du capteur de position corporelle	POS : (sur le dos) POS : (sur le ventre) POS : (latéral droite) POS : (latéral gauche) POS : (debout) POS : (capteur à l'envers)
	❻ Etat de la batterie interne du boîtier efforts / position PolyLink	BAT : X (X : % de charge de la batterie interne, de 0 à 100)

L'affichage _ _ _ indique que l'accessoire concerné est en défaut de fonctionnement. Vérifiez que son installation et son alimentation sont correctes.

Si le pourcentage de charge de la batterie interne du boîtier efforts / position PolyLink est faible, rechargez la batterie à l'aide du chargeur USB. Voir la procédure d'installation du système PolyLink.

Pressez pour quitter le menu d'état.

5. Appairage d'un dispositif Bluetooth

Si vous utilisez l'application **SEFAM Access Pro** ou **SEFAM Analyze** sur votre Smartphone ou sur votre tablette et que vous vous connectez par une communication sans fil Bluetooth à l'appareil S.Box Duo S ou S.Box Duo ST en veille, un message apparaît au premier appairage sur l'afficheur de la machine :

Vue de l'afficheur :

Pressez la touche tactile

ou

→ Activation de l'appairage

→ Refus de l'appairage

L'affichage disparaît de l'écran au bout de 30 secondes.

6. Circuit Select : calibration spécifique du circuit pneumatique

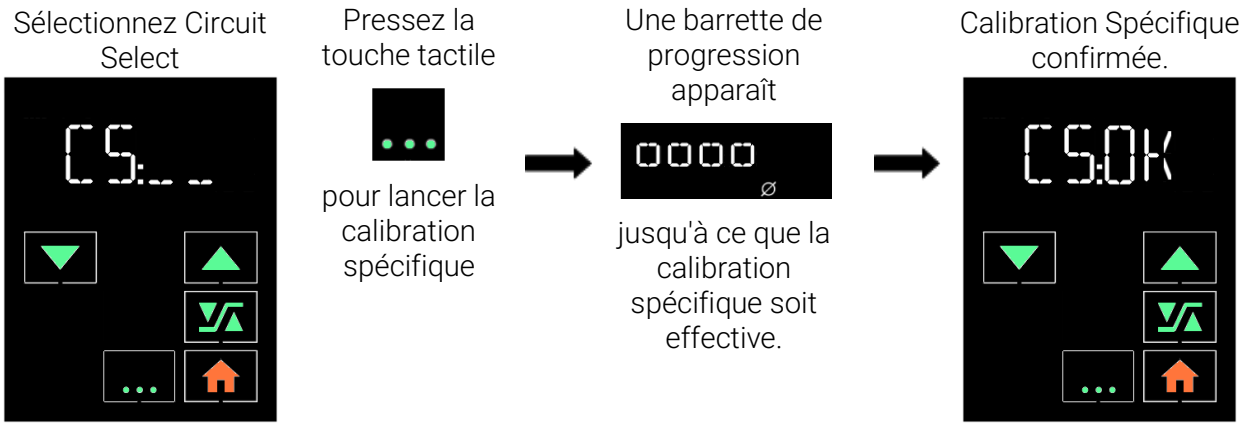
La fonction de calibration spécifique du circuit pneumatique permet d'ajuster avec une grande précision la pression délivrée au masque en compensant toutes les résistances pneumatiques dans le circuit d'air. Elle permet à l'appareil de s'adapter à tout type de résistance pneumatique engendrée par un circuit patient, un masque ou tout accessoire pouvant être connecté entre l'appareil et le patient.

ATTENTION :

Les performances en pression étant dépendantes du circuit pneumatique sélectionné, il est important de sélectionner celui-ci correctement. Dans le cas d'une configuration spécifique, cette opération doit être réalisée uniquement par du personnel compétent.

Pour optimiser les performances de l'appareil, il est conseillé de procéder à une calibration spécifique en fonction du circuit pneumatique utilisé.

1. Assurez-vous que l'appareil est en veille. S'il fonctionne, arrêtez-le en maintenant le bouton de mise en service / veille ⏻ appuyé.
2. Installez la configuration pneumatique souhaitée (circuit respiratoire, filtre, etc.) avec l'interface patient. Prenez soin de maintenir le circuit respiratoire bien droit et de laisser sa sortie à l'air libre.
3. Référez-vous au paragraphe "1. Menu de réglages" en page 13 pour accéder aux réglages successifs, jusqu'à faire apparaître la calibration spécifique.



Laissez l'appareil réaliser la calibration en prenant soin de ne pas toucher le circuit pneumatique. Le message "CS:OK" indique que la calibration s'est déroulée correctement.

Pressez pour quitter le menu de réglages.

Utilisation de la carte SD

La carte SD permet de sauvegarder les données d'observance les plus récentes ou de procéder à la mise à jour des réglages de l'appareil.

Sauvegarde des données

Si des données sont enregistrées dans l'appareil, la sauvegarde des données démarre automatiquement lorsque vous insérez la carte mémoire dans la machine, ainsi qu'à la mise sous tension et à l'arrêt du traitement. Le symbole clignote lentement dans la barre d'état de l'afficheur et l'affichage se modifie : une animation apparaît dans la partie haute, constituée de trois ronds se déplaçant vers la droite, jusqu'a ce que la sauvegarde des données soit effective. Ne coupez pas l'alimentation et ne retirez pas la carte.

La carte SD permet également de stocker les signaux acquis en temps réel pendant environ 3 mois. Pour cela, il est nécessaire que la carte SD soit insérée dans la machine lors de son utilisation.

Une fois les données sauvegardées, le patient pourra vous faire parvenir la carte SD et vous pourrez récupérer les données d'observance et procéder à leur analyse à l'aide du logiciel SEFAM Analyze.

Insérez alors la carte SD dans le lecteur de carte SD de votre ordinateur. Pour récupérer les données d'observance, référez-vous au manuel d'utilisation du logiciel SEFAM Analyze.

ATTENTION :

N'utilisez que les cartes mémoires SD autorisées.

Mise à jour des réglages

Vous pouvez procéder aux réglages d'un appareil en suivant les instructions du logiciel SEFAM Analyze et les sauvegarder sur la carte SD. Une mise à jour des réglages démarre automatiquement quand le patient introduit la carte dans la machine pour la première fois.

Carte de service

Une carte SD peut être configurée à l'aide du logiciel SEFAM Analyze en tant que "carte de service", afin de régler un parc de machines aux mêmes valeurs par défaut. Ceci permet de n'avoir à régler ensuite que les paramètres de traitement spécifiques au patient. Pour configurer une "carte de service", référez-vous au manuel d'utilisation du logiciel SEFAM Analyze.

Pour utiliser la carte service avec l'appareil, maintenez le bouton de rampe appuyé en insérant la carte.

Nettoyage et Entretien

Veillez à ce que le patient suive bien les consignes indiquées dans ce chapitre.

Pour l'entretien, il doit se référer à la notice d'utilisation de son masque, du circuit respiratoire, du tuyau chauffant S.Box avec ATC et de l'accessoire communicant utilisé.

MISE EN GARDE

Débrancher l'appareil de la source d'électricité, détacher toujours le circuit respiratoire et retirer le réservoir de l'appareil avant de les nettoyer.

ATTENTION :

- Utiliser pour le nettoyage uniquement du matériel réservé à cet effet.
- Ne pas utiliser de produit détergent agressif, ni d'éponge avec grattoir ou de brosse à poils durs.

Quotidien

Réservoir (si humidificateur installé)

- Retirer le réservoir :
  - presser le bouton de déverrouillage du réservoir pour séparer le réservoir de la machine, et simultanément tirer le réservoir par la poignée intégrée.
  - mettre le réservoir à l'écart de l'appareil, puis tirer le clip d'ouverture vers le haut pour libérer la partie supérieure du réservoir, et vider l'eau présente.
- Rincer à l'eau claire.
- Laisser sécher par égouttage à l'abri du soleil.
- Remettre le réservoir en place, une fois qu'il est sec :
  - le remplir, puis appuyer sur la partie supérieure pour refermer le réservoir et le verrouiller.
  - remettre le réservoir en place sur l'élément chauffant, côté charnière vers l'intérieur de la machine, et le pousser- contre l'appareil jusqu'à entendre un "clic" d'emboîtement.

Hebdomadaire

Réservoir (si humidificateur installé)

- Retirer le réservoir :
  - presser le bouton de déverrouillage du réservoir pour séparer le réservoir de la machine, et simultanément tirer le réservoir par la poignée intégrée.
  - mettre le réservoir à l'écart de l'appareil, puis tirer le clip d'ouverture vers le haut pour libérer la partie supérieure du réservoir, et vider l'eau présente.
- Nettoyer les différentes parties du réservoir avec de l'eau tiède et un détergent doux (par exemple, en utilisant 3 gouttes de liquide vaisselle diluées dans de l'eau).
- Rincer abondamment à l'eau de façon à éliminer toute trace de détergent.
- Laisser sécher par égouttage à l'abri du soleil.
- Remettre le réservoir en place, une fois qu'il est sec.
  - le remplir, puis appuyer sur la partie supérieure pour refermer le réservoir et le verrouiller.
  - remettre le réservoir en place sur l'élément chauffant, côté charnière vers l'intérieur de la machine, et le pousser- contre l'appareil jusqu'à entendre un "clic" d'emboîtement.

Remarques :

- Les différentes parties du réservoir peuvent aussi être nettoyées dans un lave-vaisselle (à 70°C maximum).
- Ne pas laisser d'eau stagner dans le réservoir afin d'éviter tout développement de micro-organismes.

Filtre lavable

- Retirer la grille d'entrée d'air.
- Tirer le filtre vers soi pour l'extraire.
- Laver le filtre avec de l'eau tiède et un détergent doux (par exemple, en utilisant une goutte de liquide vaisselle diluée dans de l'eau).
- Le rincer abondamment de façon à éliminer toute trace de détergent.
- Le faire sécher : presser le filtre en sandwich dans un support absorbant propre, puis le laisser sécher complètement à l'abri du soleil.
- Une fois sec, placer le filtre à l'arrière de l'appareil et replacer la grille d'entrée d'air. Ne pas utiliser de filtre insuffisamment sec.

Mensuel

Appareil

- Nettoyer l'extérieur de l'appareil à l'aide d'un support humide (chiffon, papier essuie tout) imprégné d'un peu d'eau et d'une goutte de détergent doux.
- Eliminer les traces de détergent en répétant cette opération avec un nouveau support (chiffon, papier essuie tout) légèrement humidifié avec de l'eau uniquement.
- Essuyer l'appareil complètement à l'aide d'un support sec (chiffon, papier essuie tout).

Filtres d'entrée d'air

- Le filtre fin, proposé en option, ne peut pas être lavé, il doit être changé au moins une fois par mois ou plus s'il est encrassé de manière visible.
- Changer les filtres systématiquement dès qu'ils sont déchirés ou souillés.
- Il est recommandé de changer le filtre lavable tous les 6 mois.

Humidificateur (si présent)

- Une fois le réservoir nettoyé, le patient peut le laissez tremper pendant 15 minutes dans une solution composée d'un volume de vinaigre blanc et de 9 volumes d'eau.
- Le rincer abondamment à l'eau de façon à éliminer toute trace de vinaigre.
- Le laisser sécher par égouttage à l'abri du soleil.
- Quand le réservoir a été retiré et vidé, l'élément chauffant peut être nettoyé en suivant la même procédure de nettoyage que celle de l'appareil. Le réinstaller une fois qu'il est bien sec.
- Remettre le réservoir en place :
    - le remplir, puis appuyer sur la partie supérieure pour refermer le réservoir et le verrouiller.
    - remettre le réservoir en place sur l'élément chauffant, côté charnière vers l'intérieur de la machine, et le pousser- contre l'appareil jusqu'à entendre un "clic" d'emboîtement.

MISES EN GARDE :

- Vérifier que l'élément chauffant est bien sec avant de rebrancher l'appareil.
- Ne jamais utiliser l'appareil sans s'être assuré de la présence du filtre d'entrée d'air.
- Ne pas utiliser de produit détergent en vaporisateur. Des résidus nocifs pourraient se loger dans la sortie d'air, le filtre d'entrée d'air ou à l'intérieur de l'appareil, ce qui pourrait causer une irritation des voies respiratoires.
- Ne jamais utiliser l'eau de javel à une concentration supérieure à 0,1%. Par exemple : verser 200 ml d'eau de javel à 2,6 % dans 5 litres d'eau froide.

Désinfection du matériel

Veuillez vous référer aux notices d'utilisation des produits chimiques que vous utilisez afin de respecter les dilutions et quantités de produits, les temps de contact, le port des équipements de protection individuelle.

Désinfection de surface de l'appareil

La désinfection de l'extérieur de la machine s'effectue à l'aide de produit détergent désinfectant.

Prérequis : Solution désinfectante et pré-désinfectante « Umonium 38 Equipments »

- Si utilisation de spray ou de mousse détergente désinfectante :
  - Pulvérisez le produit sur un support non tissé à usage unique.
  - Essuyez l'extérieur de l'appareil avec ce support et laissez sécher.
- Si utilisation de lingettes détergentes désinfectantes :
  - Essuyez l'extérieur de l'appareil et laissez sécher.

Procédure de désinfection du réservoir (si humidificateur présent)

Le réservoir d'eau est préconisé pour être utilisé chez un seul patient à domicile ou bien plusieurs fois dans un environnement hospitalier.

Prérequis : Solution désinfectante et pré-désinfectante « Umonium 38 Equipments »

- Séparez le réservoir de l'appareil et démontez-le complètement.
- Pré-désinfection :
  - Immergez complètement les parties du réservoir dans la solution pré-désinfectante diluée selon les instructions préconisées par le fabricant du pré-désinfectant.
  - De même, respectez le temps de trempage préconisé et si nécessaire, brossez à l'aide d'un brosse souple.
  - Rincez toutes les parties du réservoir soigneusement et abondamment à l'eau courante.
- Nettoyage :
  - Préparez un bac de trempage contenant de l'eau et un détergent doux (par exemple en utilisant 5 à 10 ml de liquide vaisselle dilué dans 5 l d'eau).
  - Nettoyez les parties du réservoir dans la solution détergente, et si nécessaire, brossez à l'aide d'une brosse souple.
  - Rincez soigneusement et abondamment les différentes parties du réservoir sous l'eau courante.
  - Retirez l'excédent d'eau en secouant légèrement.
- Désinfection :
  - Préparez un nouveau bac de trempage contenant de l'eau et un désinfectant.
  - Suivez les mêmes étapes que pour la pré-désinfection.
- Séchage :
  - Laissez égoutter à l'abri du soleil.
- Stockage :
  - Remontez le réservoir.
  - Conservez le réservoir désinfecté et séché dans un sachet propre à usage unique, fermé hermétiquement jusqu'à une nouvelle utilisation.

Remarque :

Jetez le réservoir s'il présente des détériorations et remplacez-le par un réservoir neuf.

Tout ce qu'il ne faut pas utiliser

- Ne jamais utiliser de produits de nettoyage abrasifs ou fortement alcalins, de l'acétone, du benzène, de l'essence au plomb pour le nettoyage de l'appareil.
- Ne pas utiliser de support de type éponge avec grattoir ou de brosse à poils durs.
- Ne jamais utiliser de produit pré-désinfectant ou désinfectant contenant des Aldéhydes et/ou ses dérivés : Formaldéhyde, Glutaraldéhyde, etc.
- Ne pas utiliser de produits pré-désinfectant ou désinfectant non actif sur le Mycobacterium tuberculosis (B.K).
- Ne jamais désinfecter le circuit interne du flux d'air à l'aide de produit désinfectant ou avec un système de Désinfection des Surfaces par Voie Aérienne (DSVA).

Conseils en cas de problèmes

Messages d'information

Message affiché	Cause possible	Solution proposée
MASK	Le masque est débranché.	Vérifiez les connexions entre le masque, le circuit respiratoire et l'appareil. Ce message disparaît dès que le patient respire dans le masque bien reconnecté ou qu'il presse le bouton ou le bouton . Sinon, la machine s'arrête après 30 minutes.
FRE	Une fréquence trop élevée a été détectée.	Vérifiez la connexion du circuit à la machine. Débranchez l'appareil de toute source d'alimentation électrique. Branchez-le à nouveau et mettez-le en service. Si cela se reproduit, contactez le service technique.
clignote sur l'afficheur.	L'appareil a détecté une erreur de fonctionnement de l'humidificateur.	L'appareil fonctionne sans utiliser la fonction humidification. Le code erreur correspondant est enregistré dans la mémoire de la machine et accessible à l'aide du logiciel SEFAM Analyze. Reportez-vous au paragraphe "Messages d'erreur".
clignote sur l'afficheur.	L'appareil a détecté un dysfonctionnement du tuyau chauffant S.Box avec ATC.	L'appareil fonctionne sans utiliser la fonction du tuyau chauffant. Vérifiez les connexions entre le tuyau chauffant et la machine. Débranchez l'appareil de toute source d'alimentation électrique. Branchez-le à nouveau. Si le problème persiste, contactez le service technique.
Le symbole clignote rapidement dans la barre d'état de l'afficheur.	La carte SD n'est pas insérée ou mal insérée dans l'appareil.	Insérer correctement la carte SD dans le lecteur carte SD.
	La carte SD est protégée en écriture.	Déverrouiller la carte SD et la réinsérer dans le lecteur carte SD.
	La carte SD est pleine à 90 % ou plus.	Supprimer des fichiers sur la carte SD et la redonner au patient. Si le problème persiste, fournissez une nouvelle carte SD au patient.
	Erreur de la carte SD.	Fournissez une nouvelle carte SD au patient.
ERXX Le code d'erreur clignote. (XX = 2 chiffres).	Une erreur de fonction-nement a été détectée.	Reportez-vous au paragraphe "Messages d'erreur".

Messages d'erreur

Code	Description	Action corrective
ER01	Problème de réglages patient.	Réinitialisez les réglages par défaut en pressant pendant 2 secondes le bouton de rampe ⊿, puis la touche tactile de défilement haut ▲. Le message DEF? clignote sur l'afficheur. Pressez la touche tactile de défilement haut ▲ pour confirmer. L'appareil est alors réglé aux valeurs par défaut et vous pouvez à nouveau procéder aux réglages souhaités. Si l'erreur persiste, retournez la machine au service technique.
ER02	Haute température moteur.	Débranchez la machine de toute source d'alimentation électrique. Laissez-la refroidir et branchez-la à nouveau en respectant bien les instructions d'utilisation du manuel patient. Si l'erreur persiste, retournez la machine au service technique.
ER03	Pile mémoire saturée.	Débranchez la machine de toute source d'alimentation électrique. Branchez-la à nouveau. Si l'erreur persiste, retournez la machine au service technique.
ER04	Haute pression.	Débranchez la machine de toute source d'alimentation électrique. Branchez-la à nouveau. Si l'erreur persiste, retournez la machine au service technique.
ER06	Erreur de CheckSum code.	Débranchez la machine de toute source d'alimentation électrique. Branchez-la à nouveau. Si l'erreur persiste, retournez la machine au service technique.
ER07	Problème de turbine.	Débranchez la machine de toute source d'alimentation électrique. Vérifiez qu'il n'y a pas de corps étranger au niveau de la sortie d'air. Branchez la machine à nouveau. Si l'erreur persiste, retournez la machine au service technique.
ER08	Problème de niveau de tension.	Débranchez la machine de toute source d'alimentation électrique. Branchez-la à nouveau. Si l'erreur persiste, retournez la machine au service technique.
ER10	Problème de paramétrage de la machine.	Débranchez la machine de toute source d'alimentation électrique. Branchez-la à nouveau. Si l'erreur persiste, retournez la machine au service technique.
ER11	Consommation importante de courant moteur.	Débranchez la machine de toute source d'alimentation électrique. Branchez-la à nouveau. Si l'erreur persiste, retournez la machine au service technique.
ER12	La mémoire de l'appareil est vide.	Débranchez la machine de toute source d'alimentation électrique. Branchez-la à nouveau. Si l'erreur persiste, retournez la machine au service technique.
ER13	Erreur de communication sur le bus I²C.	Débranchez la machine de toute source d'alimentation électrique. Branchez-la à nouveau. Si l'erreur persiste, retournez la machine au service technique.

Remarques :

- Lorsqu'une erreur est détectée, l'appareil passe en mode veille (sauf cas particuliers) et l'accès aux différents menus est impossible.
- Les codes d'erreur peuvent être traités par le logiciel SEFAM Analyze ou les applicatifs Tablette / Smartphone.

Caractéristiques techniques

Performances de l'appareil

Gamme de pression:	4 cmH_2O à 20 cmH_2O en mode CPAP (PPC) 3 cmH_2O à 25 cmH_2O en mode BPAP (Bi--Level) appareil réglable par pas de 0,5 cmH_2O
Précision :	± 0,5 cmH_2O
Pression maximale constante limite réalisable à l'orifice de raccordement côté patient en condition de premier défaut :	PLS_{max} = 40 cmH_2O
Pression minimale constante limite réalisable à l'orifice de raccordement côté patient en condition de premier défaut :	PLS_{min} ≥ 0 cmH_2O
Pression réglable maximale :	20 cmH_2O en mode CPAP (PPC) 25 cmH_2O en mode BPAP (Bi-Level)
Durée de la rampe :	0 à 45 minutes réglable par pas de 5 minutes
Précision :	± 1 minute
Fréquence de sauvegarde (sur S.Box Duo ST):	0 ou 4 BPM à 25 BPM réglable par pas de 1 BPM
Précision :	± 1 BPM
Niveau de pression acoustique mesuré selon la norme ISO 80601-2-70:2015:	26,0 dBA avec couvercle latéral 27,5 dBA avec humidificateur
Résistance du système pour un débit d'air de 60 LPM au niveau de l'orifice patient en condition de défaut d'alimentation :	3,3 cmH_2O avec couvercle latéral 4,1 cmH_2O avec humidificateur
Orifice de raccordement côté patient :	raccord conique de diamètre 22 mm
Durée de vie de la pile montée sur la carte électronique :	5 ans
Filtres d'entrée d'air :	filtre à haut rendement en option. filtre en tissu jetable HEPA, efficacité à 90% contre les particules > 3 microns.

Valeurs déterminées dans les conditions ATPD (Température et Pression Ambiantes, Hygrométrie).

Temps nécessaire à l'échauffement de l'appareil à partir de la température de stockage minimale entre les utilisations jusqu'à ce qu'il soit prêt pour son utilisation prévue lorsque la température ambiante est de 20°C :	au minimum une heure
Temps nécessaire au refroidissement de l'appareil à partir de la température de stockage maximale entre les utilisations jusqu'à ce qu'il soit prêt pour son utilisation prévue lorsque la température ambiante est de 20°C :	au minimum une heure

Performances de l'humidificateur

Spécification d'utilisation :	Catégorie 2
Taux d'humidification :	> 12mgH_2O/l au réglage maximum pour un débit de fuite < 60 l/min.
Temps de chauffage :	≤ 45 minutes
Chute de pression en fonction du débit :	1,3 cmH_2O à 1 l/sec
Compliance du réservoir :	11 ml / kPa (réservoir vide) 8 ml / kPa (réservoir plein)
Pression maximale de service :	20 cmH_2O
Température maximale du gaz à la sortie du circuit respiratoire :	43°C

Le taux d'humidification inclut une incertitude de mesure de 2,7%.

Valeurs déterminées dans les conditions ATPD (Température et Pression Ambiantes, Hygrométrie).

Conditions d'utilisation

Gamme de pression:	700 hPa à 1060 hPa
Température :	+5°C à +40°C avec couvercle latéral +5°C à +35°C avec humidificateur
Humidité relative :	entre 15 % et 90 % sans condensation
Gamme d'altitude :	0 – 2 500 m environ
Température maximale des parties appliquées :	51°C
Temps de contact des parties appliquées avec le patient :	< 1 minute

Conditions de transport et de stockage

Gamme de pression:	700 hPa à 1060 hPa
Température :	-25°C à +70°C
Humidité relative :	0 jusqu'à 90 % sans condensation

Caractéristiques électriques

Appareil

Tension d'entrée :	24,0 V ± 20 %
Puissance consommée maximum :	75 W lors d'un débranchement du masque
Courant consommé à 20 cmH_2O avec fuite de 4 mm :	0,42 A (configuration minimale : S.Box Duo S ou S.Box Duo ST seule)
	1,99 A (configuration maximale : S.Box Duo S ou S.Box Duo ST avec humidificateur réglé à 10 et tuyau chauffant réglé à 05)

Type d'émission RF (S.Box Duo S ou S.Box Duo ST) :	Bluetooth version 2.1+ EDR
Bande de fréquence :	2400 à 2483.5 MHz (bande ISM)
Puissance max. :	4 dBm

Type d'émission RF (PolyLink) :	Bluetooth Smart (BLE 4.1)
Bande de fréquence :	2402 à 2480 MHz (bande ISM)
Puissance max. :	5.3 dBm

Type d'émission RF (Modem S.Box optionnel) :	HSDPA, WCDMA, EDGE, UMTS
Bande de fréquence :	850 MHz, 1900 MHz (pour la version US) 900 MHz, 2100 MHz (pour la version Européenne) 800 MHz, 850 MHz, 2100 MHz (pour la version Japonaise)
Puissance max. :	+33 dBm

Type d'émission RF (Module Wi-Fi S.Box optionnel) :	Wi-Fi 802.11b/g/n
Bande de fréquence :	2412 à 2484 MHz (bande ISM)
Puissance max. :	+18 dBm

Module d'alimentation

Alimentation de classe II :	⧈
Tension d'entrée :	100 – 240 VAC, 50 - 60 Hz
Module d'alimentation fourni :	MDS-090BAS24 A (prise différente selon le pays)
Courant d'entrée :	2 - 1 A
Tension de sortie :	24 V

MISES EN GARDE :

- Le patient doit utiliser exclusivement le module d'alimentation enfichable fourni avec l'appareil.
- Le module d'alimentation n'est pas destiné à être réparé. En cas de panne, contactez le service technique.
- L'entrée 24 V_{DC} de l'appareil est protégée contre les inversions de tension.

Caractéristiques physiques

Dimensions (P x l x H) :	245 x 140 x 110 mm avec couvercle latéral 245 x 185 x 110 mm avec humidificateur
Dimensions sac de transport (P x l x H) :	305 x 245 x 180 mm
Dimensions mallette (P x l x H) :	350 x 310 x 190 mm
Poids (hors alimentation) :	1,4 kg avec couvercle latéral 1,7 kg avec humidificateur
Poids module d'alimentation :	0,5 kg
Volume opérationnel (volume minimum de gaz dans le réservoir) :	730 ml
Volume utilisable du réservoir d'eau :	350 ml
Niveau de liquide maximal :	indiqué sur le réservoir par ↑ **MAX** ↑

Définition des symboles

Symbole	Description	Symbole	Description
	Symbole du bouton de mise en service / veille.		Symbole du bouton de rampe.
CE 0459	Appareil conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux.		Appareil en fin de vie, à éliminer séparément des déchets ménagers. Voir paragraphe "Elimination de l'appareil en fin de vie" page 35.
	Appareil de Classe II.		Appareil de type BF.
24V ⎓ 3,75A	Alimentation courant continu 24 V.		Appareil comportant un émetteur RF, rayonnement non ionisant.
	Fabricant.		Date de fabrication.
	Danger : surface chaude.	MAX	Sur le réservoir, ce symbole indique le niveau d'eau maximum à ne pas dépasser dans le réservoir.
	Sur le réservoir, ce symbole indique qu'il faut ouvrir le réservoir et retirer son couvercle avant de verser l'eau d'un récipient.		Ne pas verser d'eau directement dans les orifices du réservoir.
	Sur l'élément chauffant, ce symbole indique dans quel sens pousser le loquet pour verrouiller ou déverrouiller l'élément chauffant.	IP21	Appareil protégé contre l'intro-duction de corps solides de plus de 12 mm et contre les chutes verticales de gouttes d'eau.
UDI	Identifiant Unique du dispositif	MD	Dispositif Médical
	Sur l'emballage, ce symbole signifie "Limite de pression atmosphérique".		Sur l'emballage, ce symbole signifie "Limite d'humidité relative ".
	Sur l'emballage : ce symbole signifie "Fragile", car le colis doit être manipulé avec précaution.		Sur l'emballage : ce symbole signifie "A conserver au sec", car le colis doit être protégé contre l'humidité et l'eau.
	Sur l'emballage, ce symbole signifie "Limite de température".		Se référer au manuel d'utilisation.
	Entrée du flux d'air. Ne pas obstruer.		Sortie du flux d'air. Ne pas obstruer.
	Attention aux branchements électriques.		

Marquage CE

Date du marquage CE de S.Box Duo S : 2021

Date du marquage CE de S.Box Duo ST : 2021

Elimination de l'appareil en fin de vie

Conformément à la Directive européenne 2012/19/UE, cet appareil constitue un équipement électrique et électronique dont le déchet doit être collecté et traité séparément des déchets ménagers. Le recyclage des équipements électriques permet de préserver les ressources naturelles et d'éviter tout risque de pollution. A cette fin, SEFAM remplit ses obligations relatives à la fin de vie de l'appareil S.Box Duo S ou S.Box Duo ST en finançant la filière de recyclage de Recylum dédiée au DEEE Pro qui les reprend gratuitement (plus d'informations sur www.recylum.com). Un traitement inapproprié de l'appareil en fin de vie peut avoir des conséquences néfastes sur l'environnement.

Utilisez le système de collecte et de recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques de votre lieu de résidence (par exemple, déposez-le dans votre centre local de collecte de déchets spéciaux, dans le conteneur réservé aux déchets électroniques).

Si la directive européenne ne s'applique pas dans votre pays, éliminez cet appareil en respectant la réglementation locale en vigueur.

Compatibilité électromagnétique

Emissions électromagnétiques	Conformité	Environnement électromagnétique recommandé
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1 Classe B	L'appareil utilise l'énergie RF seulement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas supposées produire des interférences avec un équipement électronique proche.
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuation de tension / Emissions Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Immunité électromagnétique	Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique recommandé
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV au contact / ± 8 kV dans l'air	± 6 kV au contact / ± 8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, béton ou céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Impulsions électriques transitoires en salve IEC 61000-4-4	± 2 kV sur lignes d'alimentation ± 1 kV sur lignes d'entrées/ sorties	± 2 kV sur lignes d'alimentation ± 1 kV sur lignes d'entrées/ sorties	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Foudre IEC 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Chutes, coupures et variations de tension d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% chute de UT) pendant 0,5 cycles 40% U_T (60% chute de U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (30% chute de U_T) pendant 25 cycles < 5% U_T (>95% chute de U_T) pendant 5 s	< 5% UT (>95% chute de UT) pendant 0,5 cycles 40% U_T (60% chute de U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (30% chute de U_T) pendant 25 cycles < 5% U_T (>95% chute de U_T) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'appareil nécessite un fonctionnement continu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé que l'appareil soit connecté à une source d'alimentation ininterrompue ou à une batterie.
Champs magnétiques dans les fréquences d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de forte fréquence devraient être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier.
Fréquence Radio conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz	Les équipements de communication portables et mobiles RF ne doivent pas être utilisés plus près de n'importe quelle partie de l'appareil S.Box Duo S ou S.Box Duo ST, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Fréquence Radio irradiée IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz à 6 GHz	10 V/m de 80 MHz à 6 GHz	Distance de séparation recommandée : $d = 1{,}2\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz

Note :

U_T est la tension secteur principale avant application du niveau de test.

Caractéristiques particulières suivant les normes ISO 80601-2-70:2015

Niveaux sonores mesurés selon l'ISO 80601-2-70:2015

Avec couvercle latéral :

VALEURS D'EMISSION SONORE DECLAREES DISSOCIEES Conformément à l'ISO 4871	
Niveau de puissance acoustique pondéré A, L_{WAd} (Référence 1pW), en décibels	33,5
Incertitude K_{WA} en décibels	3
Niveau de pression acoustique d'émission pondéré A, L_{PAd} (Référence 20µPa) à 1m, en décibels	26,0
Incertitude K_{pA} en décibels	3

Valeurs déterminées conformément au code d'essai acoustique donné dans l'ISO 3744:2010, avec emploi de la norme de base ISO 80601-2-70:2015.

NOTE - La somme d'une valeur mesurée et de l'incertitude associée représente une limite supérieure de la plage dans laquelle les valeurs mesurées sont susceptibles de se trouver.

Avec humidificateur chauffant :

VALEURS D'EMISSION SONORE DECLAREES DISSOCIEES Conformément à l'ISO 4871	
Niveau de puissance acoustique pondéré A, L_{WAd} (Référence 1pW), en décibels	35,5
Incertitude K_{WA} en décibels	3
Niveau de pression acoustique d'émission pondéré A, L_{PAd} (Référence 20µPa) à 1m, en décibels	27,5
Incertitude K_{pA} en décibels	3

Valeurs déterminées conformément au code d'essai acoustique donné dans l'ISO 3744:2010, avec emploi de la norme de base ISO 80601-2-70:2015.

NOTE - La somme d'une valeur mesurée et de l'incertitude associée représente une limite supérieure de la plage dans laquelle les valeurs mesurées sont susceptibles de se trouver.

Stabilité de la pression statique à 10 cmH_2O

(Exactitude à long terme selon ISO 80601-2-70:2015 §201.12.1.101)

	Avec couvercle latéral :	Avec humidificateur :
Exactitude de la pression :	+/- 0,5 cmH_2O	+/- 0,5 cmH_2O

Stabilité de la pression dynamique

(Exactitude à court terme selon ISO 80601-2-70:2015 et ISO 80601-2-79:2018)

En Mode CPAP (PPC)

SANS HUMIDIFICATEUR	Pression d'essai (cmH_2O)														
	4			8			12			16			20		
	F. respiratoire Resp./min			F. respiratoire Resp./min			F. respiratoire Resp./min			F. respiratoire Resp./min			F. respiratoire Resp./min		
	10	15	20	10	15	20	10	15	20	10	15	20	10	15	20
Tuyau diamètre 22 mm :															
Différence de pression la plus positive (cmH_2O)	0.09	0.14	0.18	0.24	0.22	0.33	0.27	0.28	0.34	0.23	0.25	0.31	0.22	0.24	0.28
Différence de pression la plus négative (cmH_2O)	0.18	0.20	0.27	0.11	0.15	0.21	0.18	0.23	0.28	0.32	0.35	0.40	0.44	0.46	0.52
Différence de pressions dyna-miques (cmH_2O)	0.03	0.04	0.05	0.05	0.06	0.07	0.07	0.10	0.12	0.12	0.14	0.15	0.14	0.17	0.19
Tuyau diamètre 15 mm :															
Différence de pression la plus positive (cmH_2O)	0.10	0.15	0.24	0.24	0.29	0.37	0.25	0.29	0.38	0.21	0.32	0.34	0.19	0.25	0.33
Différence de pression la plus négative (cmH_2O)	0.20	0.26	0.34	0.13	0.19	0.27	0.20	0.26	0.34	0.36	0.39	0.47	0.49	0.51	0.59
Différence de pressions dyna-miques (cmH_2O)	0.03	0.04	0.05	0.04	0.06	0.07	0.08	0.10	0.11	0.11	0.12	0.14	0.15	0.16	0.18

AVEC HUMIDIFICATEUR	Pression d'essai (cmH_2O)														
	4			8			12			16			20		
	F. respiratoire Resp./min			F. respiratoire Resp./min			F. respiratoire Resp./min			F. respiratoire Resp./min			F. respiratoire Resp./min		
	10	15	20	10	15	20	10	15	20	10	15	20	10	15	20
Tuyau diamètre 22 mm :															
Différence de pression la plus positive (cmH_2O)	0.08	0.14	0.18	0.22	0.26	0.32	0.24	0.29	0.32	0.20	0.24	0.28	0.16	0.21	0.26
Différence de pression la plus négative (cmH_2O)	0.16	0.20	0.27	0.12	0.15	0.21	0.18	0.21	0.27	0.32	0.34	0.40	0.43	0.45	0.52
Différence de pressions dynamiques (cmH_2O)	0.02	0.03	0.04	0.03	0.03	0.05	0.04	0.04	0.04	0.05	0.05	0.07	0.06	0.06	0.07
Tuyau diamètre 15 mm :															
Différence de pression la plus positive (cmH_2O)	0.09	0.14	0.24	0.23	0.28	0.37	0.24	0.28	0.38	0.20	0.25	0.34	0.17	0.21	0.29
Différence de pression la plus négative (cmH_2O)	0.20	0.27	0.34	0.14	0.19	0.27	0.20	0.27	0.33	0.34	0.39	0.46	0.46	0.52	0.60
Différence de pressions dynamiques (cmH_2O)	0.03	0.03	0.04	0.04	0.04	0.05	0.04	0.05	0.04	0.04	0.06	0.07	0.06	0.08	0.07
Tuyau diamètre 15 mm et filtre fin :															
Différence de pression la plus positive (cmH_2O)	0.09	0.15	0.24	0.22	0.29	0.36	0.23	0.29	0.39	0.18	0.26	0.35	0.17	0.22	0.33
Différence de pression la plus négative (cmH_2O)	0.21	0.27	0.35	0.15	0.19	0.29	0.21	0.26	0.35	0.36	0.39	0.48	0.46	0.52	0.59
Différence de pressions dynamiques (cmH_2O)	0.03	0.04	0.04	0.03	0.04	0.04	0.04	0.04	0.07	0.05	0.06	0.06	0.07	0.07	0.09

En Mode BPAP (Bi-Level)

	SANS HUMIDIFICATEUR	Pression d'essai (cmH_2O)														
		P.expiratoire 3 P.inspiratoire 7			P.expiratoire 6 P.inspiratoire 10			P.expiratoire 12 P.inspiratoire 16			P.expiratoire 17 P.inspiratoire 21			P.expiratoire 20 P.inspiratoire 25		
		F. respiratoire			F. respiratoire			F. respiratoire			F. respiratoire			F. respiratoire		
		Resp./min			Resp./min			Resp./min			Resp./min			Resp./min		
		10	15	20	10	15	20	10	15	20	10	15	20	10	15	20
	Tuyau diamètre 22 mm :															
INSPIRATION	Moyenne de l'erreur	0.06	0.09	0.11	0.15	0.18	0.19	0.08	0.13	0.19	0.20	0.17	0.19	0.36	0.31	0.22
INSPIRATION	Ecart Type de l'erreur	0.02	0.05	0.05	0.03	0.05	0.06	0.03	0.06	0.09	0.06	0.05	0.09	0.10	0.06	0.06
EXPIRATION	Moyenne de l'erreur	0.09	0.14	0.24	0.12	0.15	0.20	0.24	0.28	0.30	0.20	0.24	0.23	0.21	0.25	0.23
EXPIRATION	Ecart Type de l'erreur	0.03	0.04	0.07	0.04	0.06	0.09	0.05	0.07	0.09	0.08	0.09	0.10	0.08	0.10	0.10
	Tuyau diamètre 15 mm :															
INSPIRATION	Moyenne de l'erreur	0.09	0.13	0.17	0.15	0.15	0.23	0.14	0.15	0.17	0.20	0.28	0.25	0.39	0.31	0.31
INSPIRATION	Ecart Type de l'erreur	0.03	0.07	0.09	0.03	0.06	0.09	0.05	0.06	0.09	0.05	0.09	0.11	0.10	0.10	0.10
EXPIRATION	Moyenne de l'erreur	0.11	0.17	0.26	0.13	0.17	0.25	0.19	0.29	0.36	0.19	0.28	0.25	0.26	0.25	0.24
EXPIRATION	Ecart Type de l'erreur	0.04	0.07	0.11	0.04	0.07	0.11	0.05	0.09	0.12	0.07	0.11	0.12	0.09	0.10	0.10

	AVEC HUMIDIFICATEUR	Pression d'essai (cmH_2O)														
		P.expiratoire 3 P.inspiratoire 7			P.expiratoire 6 P.inspiratoire 10			P.expiratoire 12 P.inspiratoire 16			P.expiratoire 17 P.inspiratoire 21			P.expiratoire 20 P.inspiratoire 25		
		F. respiratoire			F. respiratoire			F. respiratoire			F. respiratoire			F. respiratoire		
		Resp./min			Resp./min			Resp./min			Resp./min			Resp./min		
		10	15	20	10	15	20	10	15	20	10	15	20	10	15	20
	Tuyau diamètre 22 mm :															
INSPIRATION	Moyenne de l'erreur	0.05	0.14	0.14	0.14	0.18	0.21	0.10	0.18	0.12	0.18	0.23	0.19	0.29	0.29	0.28
INSPIRATION	Ecart Type de l'erreur	0.02	0.05	0.06	0.02	0.06	0.07	0.04	0.06	0.06	0.04	0.07	0.09	0.05	0.07	0.09
EXPIRATION	Moyenne de l'erreur	0.11	0.14	0.23	0.11	0.14	0.23	0.16	0.21	0.26	0.10	0.13	0.21	0.11	0.14	0.19
EXPIRATION	Ecart Type de l'erreur	0.02	0.05	0.09	0.02	0.05	0.08	0.03	0.05	0.08	0.03	0.05	0.08	0.04	0.06	0.08
	Tuyau diamètre 15 mm :															
INSPIRATION	Moyenne de l'erreur	0.08	0.14	0.17	0.13	0.17	0.26	0.13	0.13	0.21	0.20	0.27	0.26	0.33	0.36	0.28
INSPIRATION	Ecart Type de l'erreur	0.03	0.07	0.09	0.04	0.08	0.10	0.05	0.07	0.09	0.06	0.08	0.12	0.07	0.09	0.11
EXPIRATION	Moyenne de l'erreur	0.12	0.20	0.26	0.12	0.20	0.26	0.15	0.18	0.27	0.14	0.17	0.24	0.15	0.20	0.27
EXPIRATION	Ecart Type de l'erreur	0.03	0.07	0.11	0.03	0.07	0.11	0.03	0.07	0.12	0.04	0.06	0.11	0.04	0.08	0.11
	Tuyau diamètre 15 mm et filtre fin :															
INSPIRATION	Moyenne de l'erreur	0.08	0.17	0.22	0.15	0.16	0.22	0.12	0.20	0.20	0.25	0.34	0.37	0.33	0.38	0.28
INSPIRATION	Ecart Type de l'erreur	0.03	0.08	0.12	0.04	0.07	0.10	0.04	0.07	0.11	0.07	0.10	0.15	0.09	0.11	0.12
EXPIRATION	Moyenne de l'erreur	0.11	0.16	0.26	0.10	0.19	0.28	0.17	0.20	0.25	0.13	0.23	0.25	0.15	0.18	0.27
EXPIRATION	Ecart Type de l'erreur	0.03	0.07	0.11	0.04	0.08	0.11	0.04	0.07	0.11	0.05	0.07	0.11	0.05	0.08	0.12

Débit maximal et pression

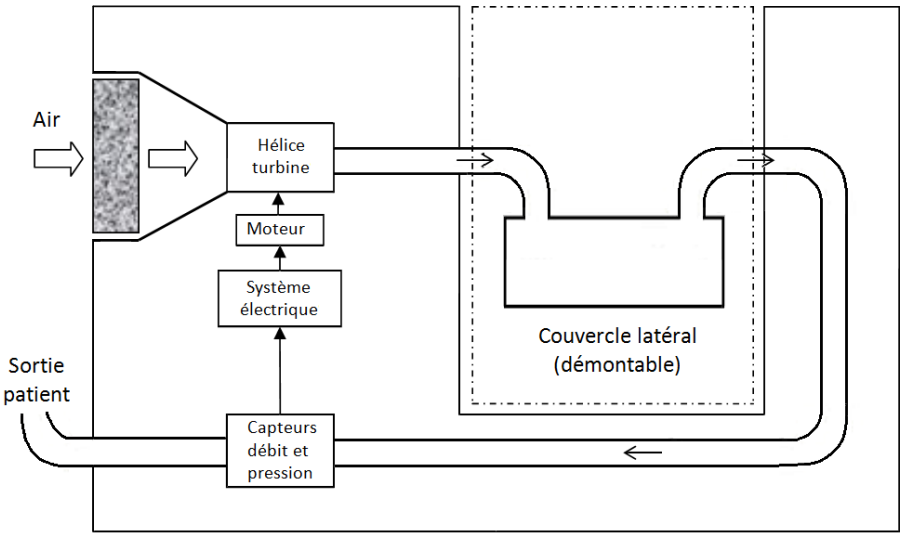
(selon ISO 80601-2-70:2015 et ISO 80601-2-79:2018)

		Pression d'essai (cmH_2O)				
		4	8	12	16	20
SANS HUMIDIFICATEUR :						
Débit maximal (l/min) provoquant une chute de pression de 1 cmH_2O au niveau de l'orifice de raccordement côté patient	Tuyau diamètre 22 mm	>124	>150	212	200	190
	Tuyau diamètre 15 mm	>130	>150	190	181	170
AVEC HUMIDIFICATEUR :						
Débit maximal (l/min) provoquant une chute de pression de 1 cmH_2O au niveau de l'orifice de raccordement côté patient	Tuyau diamètre 22 mm	>125	>150	190	182	172
	Tuyau diamètre 15 mm	>136	>150	174	166	158
	Tuyau diamètre 15 mm et filtre fin	>135	>149	158	150	143

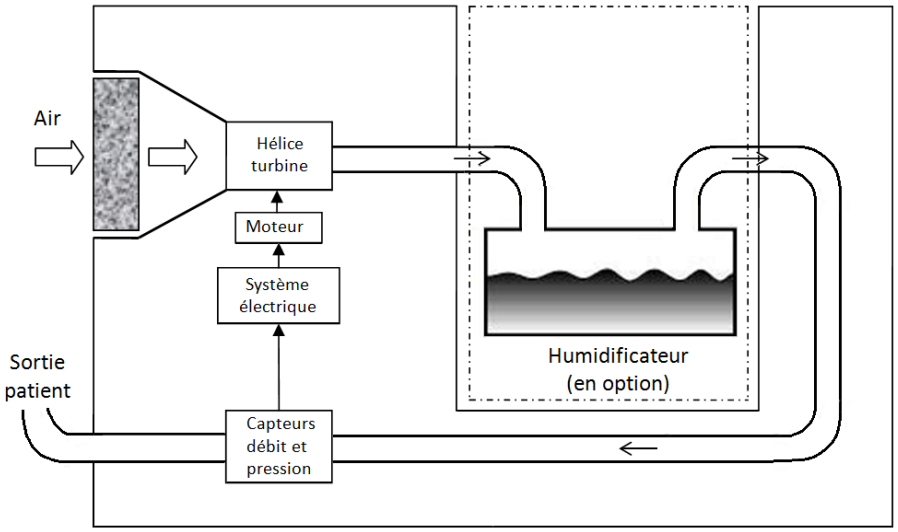
		Pression d'essai (cmH_2O)				
		4	8	12	16	20
SANS HUMIDIFICATEUR :						
Mesure de pression (cmH_2O) à 40 l/min au niveau de l'interface patient	Tuyau diamètre 22 mm	4,1	8,1	12,0	16,1	20,0
	Tuyau diamètre 15 mm	3,9	8,0	12,0	16,1	20,1
AVEC HUMIDIFICATEUR :						
Mesure de pression (cmH_2O) à 40 l/min au niveau de l'interface patient	Tuyau diamètre 22 mm	4,1	8,1	12,1	16,1	20,1
	Tuyau diamètre 15 mm	4,1	8,1	12,1	16,0	20,1
	Tuyau diamètre 15 mm et filtre fin	4,1	8,1	12,5	16,0	20,1

Diagramme fonctionnel du circuit pneumatique

Appareil avec couvercle latéral



Appareil avec humidificateur



Fabricant :	Site de fabrication :
SEFAM 144 AV CHARLES DE GAULLE 92200 NEUILLY SUR SEINE FRANCE	SEFAM 10 ALLEE PELLETIER DOISY 54600 VILLERS-LES-NANCY FRANCE

Made in France

CE 0459

REF : M-164DFU03-50-Version 5
2023-07