Sefam S.Box

BY STARCK®

S.Box™ C

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

Description du produit 4
- Destination du dispositif 4
- Indications 4
- Contre-indications 4
- Avertissements/ Précautions 5
- Effets secondaires indésirables potentiels 6
- Groupes de patients cibles 7
- Utilisateurs prévus 7
- Environnement d'utilisation 7
- Bénéfices cliniques 7
- Performances du dispositif 7
- Performance essentielle de l'appareil 7

Présentation du système 9
- Eléments du système 9
- Vues de l'appareil 10
- Signification des symboles 11

Installation 12
- Installation standard 12
- Installation avec allume-cigare 13
- Remplissage du réservoir (si applicable) 14

Configuration du dispositif 15
- Description de l'interface utilisateur 15
- Fonctionnalités disponibles 17
- Réglages du dispositif 18

Utilisation 33
- Début du traitement 33
- Arrêt du traitement 33
- Utilisation en cas d'adjonction d'oxygène (optionnel) 34
- Utilisation d'une carte SD 34

En cas de problèmes 36
- Messages d'information 36
- Messages d'erreur 37

Nettoyage et Entretien 38
- Nettoyage 38
- Désinfection du matériel 40

Transport du dispositif 42
- Dispositif avec humidificateur (si applicable) 42
- Voyage en avion 42

Caractéristiques techniques 43
- Performances de l'appareil 43
- Performances de l'humidificateur 43
- Conditions d'utilisation 44
- Conditions de transport et de stockage 44
- Caractéristiques électriques 44
- Caractéristiques physiques 45
- Compatibilité électromagnétique 45
- Caractéristiques particulières suivant la norme ISO 80601-2-70 46
- Diagramme fonctionnel du circuit pneumatique 49

Marquage CE 50

Elimination de l'appareil en fin de vie 50

Description du produit

Veuillez lire ce manuel attentivement avant d'utiliser votre appareil SEFAM S.Box C pour bien comprendre les limites d'utilisation de la machine.

Destination du dispositif

Le dispositif médical S.Box C est un appareil à pression positive relié par un tube flexible à un masque porté par le patient souffrant d'apnées et d'hypopnées obstructives pendant le sommeil. Le dispositif envoie un flux d'air continu pour empêcher l'obstruction des voies aériennes supérieures pendant le sommeil.

Indications

Le dispositif S.Box C est indiqué pour le traitement du syndrome d'apnée et d'hypopnée obstructive du sommeil (SAHOS).

Contre-indications

L'utilisation d'un dispositif à pression positive est contre-indiquée chez certains patients présentant l'une des pathologies préexistantes suivantes :

- Emphysème bulleux sévère
- Pneumothorax
- Pneumoencéphalie, 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.

En outre, étant donné que la pression positive affecte le débit cardiaque chez certains patients souffrant d'insuffisance cardiaque, il est recommandé de surveiller attentivement la pression artérielle et la fréquence cardiaque du patient lors de l'instauration du traitement à une pression efficace. Les risques et les bénéfices du traitement par pression positive continue doivent être évalués individuellement chez ces sujets. Cette évaluation doit tenir compte du fait que l'appareil peut être réglé pour délivrer des pressions allant jusqu'à 20 cm H2O et que, dans certaines conditions de défaut, des pressions statiques allant jusqu'à 40 cm H2O sont possibles. Le dispositif ne doit alors pas être utilisé si un tel niveau de pression présente un risque pour le patient.

Avertissements/ Précautions

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

- Veillez à fournir impérativement au patient le manuel qui lui est destiné ainsi que les instructions d'utilisation des accessoires.
- 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 (12 pouces) de toute partie de l'appareil SEFAM S.Box®C, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.
- Ne jamais utiliser l'appareil sans vous être assuré de la présence du filtre d'entrée d'air.
- Utilisez l'appareil uniquement selon l'usage préconisé indiqué dans ce manuel.
- L'appareil SEFAM S.Box C ne peut être utilisé que sur prescription médicale.
- L'appareil n'est pas destiné à fournir une assistance aux fonctions vitales.
- N'utiliser cet appareil qu'avec les accessoires autorisés et listés dans le présent manuel.
- Ne pas commencer le traitement si vous constatez une anomalie avec l'appareil.
- Pour assurer l'entretien correctement et éviter toute possibilité de dommages, seul le personnel qualifié est habilité à réaliser la maintenance de l'appareil. L'utilisateur assume l'entière responsabilité de tout dysfonctionnement de l'appareil causé par une maintenance réalisée par un personnel non qualifié.
- Tout incident grave survenu en lien avec l'appareil S.Box C 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.
- Placez l'appareil sur une surface horizontale stable dans un environnement propre et sec. Ne pas utiliser l'appareil s'il est adjacent à ou posé sur un autre appareil.
- Veillez à ne pas obstruer accidentellement ou intentionnellement la sortie d'air ou toute ouverture de l'appareil ou du circuit respiratoire. Ne pas couvrir l'appareil ni le placer trop près d'un mur. Ne pas introduire de liquides ou d'objets dans la sortie d'air car ils pourraient être propulsés dans le tuyau.
- Eloignez l'appareil et son module d'alimentation de toute source d'eau. N'utilisez l'appareil et ses accessoires que s'ils sont secs et en état de fonctionner.
- Tenez le cordon d'alimentation à distance de toute surface chaude.
- En cas d'apport supplémentaire d'oxygène, respectez scrupuleusement les instructions et consignes de sécurité liées à l'utilisation d'oxygène.
- N'utilisez pas l'appareil en présence de vapeurs inflammables et en particulier l'humidificateur chauffant en présence de produits inflammables anesthésiants, indépendamment ou en mélange avec d'autres gaz (risque d'explosion).
- Ne laissez pas de longueurs inutiles de tuyaux sur le lit. Elles pourraient s'enrouler autour de votre tête ou de votre cou quand vous dormez.
- Tenez l'appareil éloigné des enfants et des animaux domestiques ou nuisibles.
- L'association américaine HIMA (Health Industry Manufacturers Association) recommande qu'une séparation minimale de 15 cm soit maintenue entre un téléphone sans fil et un pacemaker afin d'éviter toute interférence possible avec le pacemaker. La communication Bluetooth intégrée à l'appareil SEFAM S.Box C doit à cet égard être considérée comme un téléphone sans fil.
- Une fois la machine en service et le masque en place, assurez-vous que l'appareil produit un débit d'air. Dans le cas contraire, retirez le masque immédiatement.
- Ne jamais obstruer l'orifice de fuite du masque qui permet l'évacuation continue de l'air et réduit au minimum la réinhalation du gaz carbonique. Si l'appareil fonctionne, l'air produit chasse l'air expiré par le trou de fuite du masque. Par contre, s'il ne fonctionne pas, il n'y aura plus assez d'air frais produit au niveau du masque et l'air expiré risque d'être réinspiré, ce qui pourrait mener en plusieurs minutes et dans certaines circonstances à un phénomène de suffocation.
- Si l'appareil présente un défaut de fonctionnement et si le patient est équipé d'un masque nasal, la résistance de l'appareil est suffisamment faible pour permettre au patient d'expirer à travers la machine ou bien il lui suffit d'ouvrir la bouche. Si le patient est équipé d'un masque facial, le masque doit posséder un dispositif de valve antiasphyxie.
- Retirez le masque en cas de coupure de courant ou de dysfonctionnement de l'appareil.

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 à chaque utilisation de l'humidificateur chauffant afin d'éliminer tout risque d'introduction d'eau dans la machine qui pourrait lui causer des dommages irréversibles. Pour cela, placez l'appareil sur une surface horizontale et stable, veillez à ne pas l'incliner.
- N'ajoutez aucun produit à l'eau contenue dans le réservoir (huiles essentielles, …).
- Videz toujours le réservoir 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
- L'humidificateur chauffant possède une plaque susceptible d'être chaude en fonctionnement normal, de même que le fond du réservoir. Evitez de les toucher.
- Le réservoir doit être nettoyé avant la première utilisation ou après une intervention technique, puis régulièrement suivant la procédure décrite au paragraphe "Nettoyage et Entretien".
- Remplissez le réservoir d'eau à l'écart de l'appareil pour éviter que de l'eau ne s'écoule sur lui.
- N'utilisez pas l'appareil en cas de fuite constatée du réservoir due par exemple à la détérioration du joint.
- L'humidificateur chauffant ne doit pas être utilisé à une température ambiante supérieure à 35°C car la température de l'air délivré au patient pourrait dépasser 43°C. Il s'en suivrait un risque d'irritation ou de brûlure des voies aériennes supérieures.
- L'adjonction d'un humidificateur chauffant peut modifier les performances de l'appareil.
- Il y a un risque de fuite d'air en cas de mauvais remontage du réservoir ou du couvercle latéral pouvant engendrer une variation de la pression appliquée par rapport à la pression prescrite.
- Ne pas ajouter de pièces intermédiaires ou d'accessoires à l'humidificateur qui ne sont pas répertoriés dans les instructions d'utilisation de l'humidificateur ou de l'accessoire, sinon l'humidificateur ou l'accessoire pourrait ne pas fonctionner correctement et affecter la qualité du traitement ou blesser le patient.
- Ne pas utiliser l'humidificateur à une altitude supérieure d'environ 2500m ou en dehors d'une température de +5°C à +35°C avec humidificateur. L'utilisation de l'humidificateur en dehors de cette plage de température ou au-dessus de cette altitude peut affecter la qualité du traitement ou blesser le patient.
- Pour empêcher le tuyau ou le système de tuyaux de se débrancher en cours d'utilisation, en particulier en cours d'utilisation ambulatoire, il convient de n'utiliser que des tuyaux conformes à l'ISO 5367 ou à l'ISO 80601-2-74.
- Le fait de couvrir les tuyaux respiratoires avec une couverture ou de les réchauffer en couveuse, ou avec un chauffage électrique suspendu peut affecter la qualité du traitement ou blesser le patient.

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

- Placez l'appareil de façon à ce que personne ne puisse buter dedans ou se prendre les pieds dans le câble d'alimentation.
- Si l'appareil est posé sur le sol, veiller à ce qu'il soit dans un endroit exempt de poussière, de literie, de vêtement ou de tout autre objet susceptible d'obstruer l'entrée d'air.
- L'appareil étant un appareil médical électrique, respectez lors de son installation les consignes relatives à la compatibilité électromagnétique indiquées 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…).

Effets secondaires indésirables potentiels

Les effets secondaires indésirables potentiels, pouvant nécessiter dans certains cas, l'arrêt temporaire du traitement sont : douleurs thoraciques inhabituelles, maux de tête sévères, dyspnée accrue, sécheresse des voies aériennes ou du nez, sensibilité cutanée, nez qui coule ou qui saigne (Epistaxis), gêne ou douleurs au niveau de l'oreille ou des sinus, ballonnements, somnolence diurne, changements d'humeur, désorientation, irritabilité ou pertes de mémoire.

Groupes de patients cibles

S.Box C et ses accessoires ne peuvent être utilisés que pour le traitement du syndrome d'apnée-hypopnée obstructive du sommeil (SAHOS) chez les patients de plus de 30 kg respirant spontanément.

Utilisateurs prévus

Les différents utilisateurs potentiels de ce dispositif sont : les patients de plus de 30 kg, les professionnels de santé et les prestataires de soins à domicile.

Les patients peuvent recevoir une formation rapide de la part des professionnels de santé ou des prestataires de soins à domicile. Cette formation préalable n'est pas indispensable, mais la lecture de cette notice est nécessaire pour une bonne utilisation du dispositif.

Environnement d'utilisation

L'appareil SEFAM S.Box C est destiné à être utilisé à domicile ou en centre de soins (hôpital ou clinique). Il est prévu pour voyager facilement et peut être utilisé en avion (voir paragraphe « Transport du dispositif »).

Il n'est pas adapté à une utilisation à proximité immédiate de scanners CT, de dispositifs MRT, d'appareils chirurgicaux RF.

Bénéfices cliniques

L'utilisation de S.Box C a pour bénéfices directs :

- Le rétablissement d'une respiration normale (IAH résiduel <10 évènements/heure)
- L'amélioration du sommeil nocturne

De plus, en termes de bénéfices indirects, une utilisation régulière de l'appareil de pression positive toutes les nuits, va s'accompagner d'une réduction de la somnolence, des déficits cognitifs, de la dégradation de l'état de santé ainsi que de l'hypertension et des troubles métaboliques associés au SAHOS.

Note : IAH = IAH_{flow}

Performances du dispositif

Le dispositif médical S.Box C consiste en un compresseur d'air qui génère un flux d'air à pression positive tout au long du cycle respiratoire, d'une pression suffisante pour maintenir les voies aériennes supérieures ouvertes.

Ainsi, S.Box C prévient efficacement l'obstruction répétitive en agissant comme une attelle pneumatique pour les voies aériennes supérieures. Cependant, elle ne rétablit ni ne corrige de façon permanente les problèmes à l'origine de l'obstruction ; elle doit donc être appliquée tout au long de la nuit pour un effet maximal.

Performance essentielle de l'appareil

La performance essentielle de l'appareil SEFAM S.Box® C 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 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.

Présentation du système

Eléments du système

L'appareil SEFAM S.Box C est livré avec les composants suivants :

- Carte SD S.Box
- Filtre d'entrée d'air réutilisable
- Alimentation S.Box
- Tuyau flexible
- Couvercle latéral
- Manuel patient
- Sac de transport S.Box

L'appareil SEFAM S.Box® C peut être utilisé avec les accessoires suivants, proposés en option :

Description	Référence
SEFAM S.Box C	M-116411
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
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

Description	Référence
Masques :	
Masque Breeze Nasal Comfort XS	M-268010-12
Masque Breeze Nasal Comfort S	M-268020-12
Masque Breeze Nasal Comfort M	M-268030-12
Masque Breeze Nasal Comfort L	M-268040-12
Masque Breeze Facial + S	M-268020-20
Masque Breeze Facial + M	M-268030-20
Masque Breeze Facial + L	M-268040-20
Masque Breeze Facial Comfort S	M-268020-21
Masque Breeze Facial Comfort M	M-268030-21
Masque Breeze Facial Comfort L	M-268040-21
Masque Breeze Zen S	M-268020-13
Masque Breeze Zen M	M-268030-13
Masque Breeze Zen L	M-268040-13
Masque Breeze Pillows	M-268090-30
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.
- Ne connecter au connecteur USB que le câble USB autorisé. N'utilisez pas l'appareil SEFAM S.Box® C 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.

Vues de l'appareil

Figure 1 – Vue de la face avant

Figure 2 – Vue de la face arrière d'un appareil équipé d'un humidificateur

Figure 3 – Vue de la face arrière d'un appareil équipé d'un couvercle latéral

Figure 4 – Vue de l'élément chauffant et du logement accessoire

1	Bouton de mise en service / veille ⏻ :	permet d'allumer ou d'éteindre l'appareil.
2	Afficheur à zones tactiles :	permet de visualiser les informations et d'accéder aux réglages.
3	Bouton de rampe ◿ :	permet de désactiver ou d'activer la fonction rampe lorsque l'appareil fonctionne.
4	Bouton de déverrouillage du couvercle ou du réservoir (noir ou gris) :	permet de déverrouiller le couvercle latéral ou le réservoir et de le retirer de la machine.
5	Lecteur carte mémoire SD :	connecteur dans lequel vous insérez la carte SD.
6	Connecteur USB :	destiné à être utilisé par le médecin ou le Prestataire de Santé A Domicile.
7	Filtre d'entrée d'air et grille :	empêchent la poussière de pénétrer dans l'appareil et dans le flux d'air.
8	Entrée d'alimentation :	permet d'alimenter l'appareil par le module d'alimentation ou par un allume-cigare.
9	Prise du tuyau chauffant :	destinée à brancher le tuyau chauffant S.Box heated tube with ATC.
10	Logement accessoire	destiné à recevoir un accessoire communicant (système PolyLink, modem ou Wi-Fi S.Box).
11	Elément chauffant (si humidificateur présent)	base de l'humidificateur chauffant utilisée pour chauffer l'eau contenue dans le réservoir.
12	Réservoir d'humidification (si présent)	récipient d'eau sur lequel le niveau d'eau maximum est indiqué.
13	Couvercle latéral (si présent)	
14	Connecteur de sortie coudé	connecteur destiné à raccorder le tuyau flexible.

Signification 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".
	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.		

Installation

Installation standard

L'appareil doit être positionné sur une surface plane et stable. Il est livré avec un couvercle latéral déjà monté et suivant la configuration choisie, il peut aussi être livré avec un humidificateur chauffant qui nécessite d'être installé à la place du couvercle.

1. Si vous disposez d'un humidificateur ou/et d'un accessoire communicant, retirez le couvercle latéral de l'appareil :

   Pressez le bouton de déverrouillage du couvercle (repère 4 de la Figure 1) et simultanément, tirez le couvercle à l'aide de la poignée intégrée située sur la face inférieure.

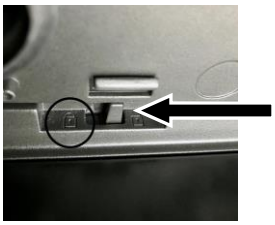
2. Placez alors l'accessoire communicant (modem S.Box, module Wi-Fi S.Box ou système PolyLink) dans le logement accessoire de la machine (repère 10 de la Figure 4) en vous référant aux instructions de la procédure d'installation et d'utilisation correspondante.
3. Puis réinsérez le couvercle sur les rails présents dans la partie latérale de l'appareil et poussez-le contre l'appareil jusqu'à entendre un "clic" d'emboîtement.

ou

Installez l'humidificateur chauffant (si présent) :

A) Insérez l'élément chauffant sur les rails présents dans la partie latérale de l'appareil et poussez-le contre l'appareil.

B) Verrouillez l'élément chauffant en poussant le loquet vers la gauche comme indiqué par 🔒.



C) Posez la base du réservoir sur l'élément chauffant et poussez le réservoir contre l'appareil jusqu'à entendre un "clic" d'emboîtement.

4. Connectez le circuit respiratoire :

   Connectez l'embout du tuyau flexible au connecteur de sortie coudé situé à l'arrière de l'appareil (repère 14 de la Figure 2).

   S'il s'agit du tuyau chauffant S.Box heated tube with ATC, raccordez en plus son câble d'alimentation à la prise correspondante de l'appareil (repère 9 de la Figure 2).

5. Préparez le masque en suivant les instructions de sa notice d'utilisation. Connectez le masque à l'embout libre du circuit respiratoire.
6. Branchez le cordon du module d'alimentation sur l'entrée d'alimentation en face arrière de l'appareil (repère 8 de la Figure 2) et reliez le module d'alimentation au réseau électrique.
7. A la première mise sous tension, l'afficheur s'éclaire et le logo des applications SEFAM apparaît.

   Puis, l'écran de veille s'affiche deux secondes plus tard, indiquant l'heure.

   L'appareil est prêt à fonctionner.

   Après deux minutes passées en veille, sans action sur une touche ou sur un bouton, l'écran de veille prolongée apparaît.

   La touche tactile "home" permet :

   - de revenir de l'écran de veille prolongée à l'écran de veille
   - d'éteindre l'afficheur à partir de l'écran de veille.

Ecran de veille

Ecran de veille prolongée

MISE EN GARDE :

- Risque de fuite d'air en cas de mauvaise installation de l'humidificateur chauffant pouvant engendrer une variation de la pression appliquée par rapport à la pression prescrite.
- L'installation et le positionnement corrects du masque sur le visage sont une étape essentielle pour le bon fonctionnement de cet appareil.
- Le réservoir est susceptible d'être contaminé par les fluides corporels ou les gaz expirés.

Installation avec allume-cigare

L'appareil peut être alimenté par une prise allume-cigare en utilisant le câble 24 V optionnel prévu à cet effet. Pour cela, remplacez l'étape 6 de l'installation standard par l'étape suivante :

- Branchez le câble allume-cigare à l'entrée d'alimentation de l'appareil (repère 8 de la Figure 2) et l'autre extrémité du câble directement sur la prise allume-cigare.

ATTENTION :

- Utiliser uniquement le câble allume-cigare 24 V préconisé avec l'appareil.
- Assurez-vous de la conformité de la tension délivrée par la prise allume cigare.
- Ne pas utiliser avec une batterie 12 V ou 13 V d'un véhicule léger.

Remplissage du réservoir (si applicable)

1. Débranchez l'appareil SEFAM S.Box C de l'alimentation ou du réseau électrique.
2. Pressez le bouton de déverrouillage du réservoir (repère 4 de la Figure 1) pour séparer le réservoir de la machine et simultanément, tirez le réservoir par la poignée intégrée.
3. Mettez le réservoir à l'écart de l'appareil et tirez le clip d'ouverture vers le haut pour libérer la partie supérieure du réservoir, puis retirez-la.
4. Remplissez le réservoir d'eau jusqu'au repère de niveau maximum indiqué par ↑ **MAX** ↑.
5. Replacez la partie supérieure sur la base du réservoir en la positionnant bien au niveau de la charnière, puis appuyez sur la partie supérieure pour refermer le réservoir et le verrouiller.
6. Remettez le réservoir en place sur l'élément chauffant, côté charnière vers l'intérieur de la machine, et poussez-le contre l'appareil jusqu'à entendre un "clic" d'emboîtement.
7. Rebranchez l'appareil SEFAM S.Box C à l'alimentation ou au réseau électrique.

ATTENTION :

- Veillez à ne pas dépasser le repère de niveau maximum.
- Remplissez le réservoir uniquement avec de l'eau à température ambiante, ne pas utiliser de l'eau chaude ou réfrigérée.
- Il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée.
- N'ajoutez aucun produit à l'eau contenue dans le réservoir (huiles essentielles, …).
- N'utilisez pas de solution alcaline (sérum physiologique).

Configuration du dispositif

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 :

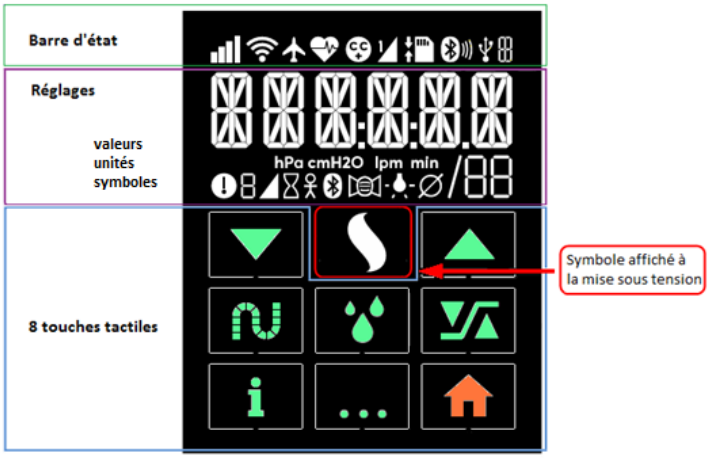
- les réglages concernant le traitement du patient,
- les données d'observance enregistrées,
- les réglages généraux de l'appareil comme la luminosité et l'heure.

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 présentés à titre d'exemples.

Signification 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
	Fonction Comfort Control Plus C.C.+ active		Rampe en temps T RAMP active Rampe intelligente I RAMP active
	Carte 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
	Connexion USB active (Bluetooth désactivé)		
		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
	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

Fonctionnalités disponibles

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 « 2. Réglages accessibles au professionnel ».

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.

Comfort Control Plus

La fonction Comfort Control Plus CC+ vise à augmenter la pression délivrée au patient lors de l'inspiration et à la diminuer lors de l'expiration pour rendre sa respiration plus confortable lors du traitement. Elle peut être activée pendant la rampe ou pendant tout le traitement. Dans les deux cas, trois niveaux sont proposés afin de permettre un réglage optimisé.

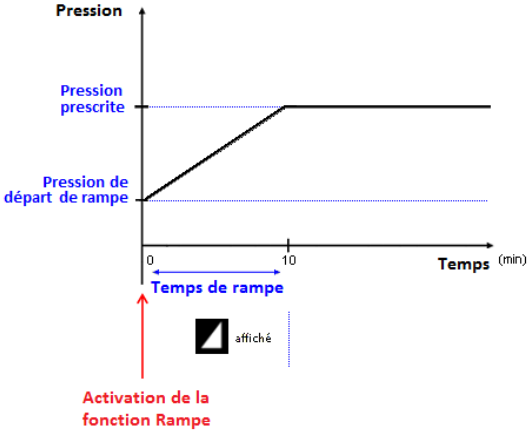
Rampe

La fonction rampe 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). Il existe deux types de rampe :

- rampe en temps T RAMP : vous pouvez déterminer le temps de rampe
- rampe intelligente I RAMP : le temps de rampe est déterminé automatiquement par l'appareil.

Rampe en temps

Le traitement commence à une pression réduite "pression de départ de rampe", puis la pression augmente jusqu'à la pression prescrite (pendant le temps de rampe). Si la fonction T RAMP est désactivée, la pression augmente immédiatement jusqu'à la pression prescrite.



Fonction T RAMP

Le symbole est affiché dans la barre d'état et vous pouvez régler la pression de départ de rampe et le temps de rampe (si la pression de départ de rampe est inférieure à la pression prescrite).

Rampe intelligente

La rampe intelligente I RAMP permet le démarrage du traitement à la pression de départ de rampe ajustable, puis la montée de pression jusqu'à la pression prescrite dès que l'appareil commence à détecter des évènements respiratoires indiquant que le patient s'est endormi.

Le symbole est affiché dans la barre d'état. La fonction I RAMP s'arrête automatiquement lorsque le temps de rampe est atteint (45 minutes).

Réglages du dispositif

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).
Pression de départ de rampe :	niveau de pression produit par l'appareil au départ de la fonction rampe pour permettre au patient de s'endormir confortablement.
Pression prescrite :	niveau de pression prescrit pour le traitement du patient.
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.
Temps de chauffage :	temps nécessaire à l'appareil pour atteindre le niveau de fonction-nement adapté à la fonction humidification chauffante.
Temps de rampe :	temps mis par l'appareil pour atteindre la pression prescrite à partir de Ramp pressure.
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.
MOD :	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 les valeurs minimum et maximum et les valeurs fixées par défaut de chaque paramètre que vous pouvez régler, ainsi que les fonctions disponibles.

Paramètres réglables

Paramètre	Valeur minimum	Valeur maximum	Valeur par défaut	Pas
Niveau d'humidification (si humidificateur présent)	OFF	10	02	01
Puissance de chauffe du tuyau chauffant S.Box (si présent)	OFF	05	AUTO (avec Humid.) 01 (sans Humid.)	01
Mask select : fuite théorique du masque à 12,0 cmH_2O	20 l/min	60 l/min	36 l/min	2 l/min
Pression réglée	4 cmH_2O	20 cmH_2O	8 cmH_2O	0,5 cmH_2O
Pression de départ de rampe	4 cmH_2O	Pression prescrite	4 cmH_2O	0,5 cmH_2O
Temps de rampe (si T RAMP sélectionnée)	OFF	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

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
Bluetooth	BT:ON	BT:OFF	BT:ON
Comfort Control Plus CC+	CC+: R.1, R.2 ou R.3 (pendant la rampe) CC+: 1, 2 ou 3 (pendant le traitement)	CC+:OFF	CC+:OFF
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
Rampe	T RAMP (Rampe en temps) I RAMP (Rampe intelligente)	OFF	I RAMP
Blocage de l'accès à un groupe de trois réglages destinés au patient (Pression de départ de rampe, CC +, 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.

Circuit Select (calibration spécifique)

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.

Comment régler l'appareil

Les réglages sont accessibles par les touches tactiles quand l'appareil est en veille ou en service (selon les réglages).

1. Réglages accessibles au patient

Le patient peut accéder à un menu de réglages de l'appareil en veille (voir manuel patient). Il peut aussi procéder aux réglages suivants à l'aide des touches tactiles affichées :

Presser		Paramètre affiché :	Réglage par	Affichages possibles :
en mode veille ou fonctionnement	→	Puissance de chauffe du tuyau chauffant (si un circuit chauffant S.Box® est installé)	▼ ou ▲	OFF, 01 à 05 et AUTO (si humidificateur présent)
en mode veille ou fonctionnement	→	Niveau d'humidification (si humidificateur 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.

2. Réglages accessible au professionnel

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).

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

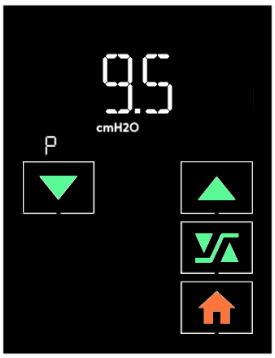
- l'appui sur ▼ ou ▲ permet de diminuer ou d'augmenter la valeur du paramètre ou bien de désactiver ou d'activer la fonction affichée,
- l'appui sur permet d'accéder à l'affichage suivant,
- le maintien de la pression du bouton de rampe , puis l'appui sur permet de revenir à l'affichage précédent.

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

❶

Maintenez le bouton de rampe appuyé puis pressez la touche tactile

pendant deux secondes en mode veille.



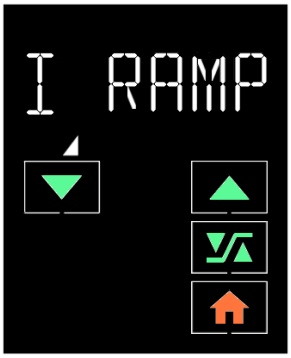
Niveau de pression

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.

❷

Pressez la touche tactile

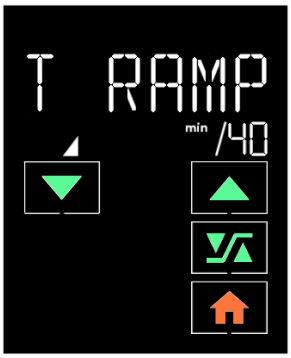


Sélection de la Rampe

Vous pouvez modifier ou désactiver la rampe sélectionnée en pressant la touche ou .

Réglages possibles : I RAMP, T RAMP, et OFF.

ou

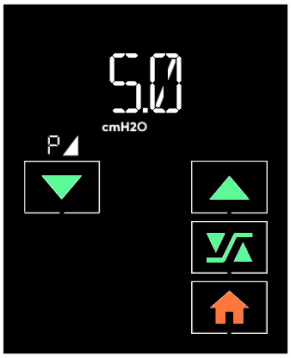


Si vous avez sélectionné la rampe en temps T RAMP, la valeur affichée à droite est celle du temps de rampe maximum.
Vous pouvez diminuer ou augmenter la valeur par appuis successifs sur la touche ou .

Réglages possibles : de 5 à 45 minutes.

❸

Pressez la touche tactile



Ramp pressure (Pression de départ de rampe)

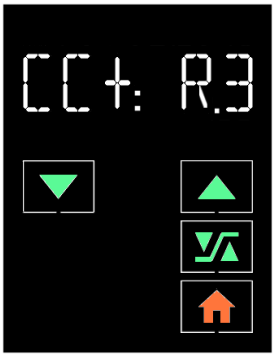
Ce réglage ne s'affiche que si une rampe a été sélectionnée (rampe ≠ OFF).

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.

❹

Pressez la touche tactile



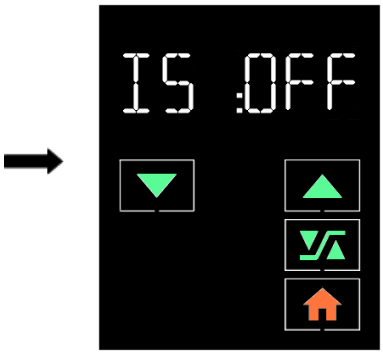
Comfort Control Plus

Vous pouvez modifier ou désactiver la fonction sélectionnée en pressant autant de fois que nécessaire la touche ou

Réglages possibles :

- pendant la rampe (R.1, R.2, R.3)
- pendant tout le traitement (1, 2, 3)
- désactivation : OFF.

❺ **Pressez la touche tactile**

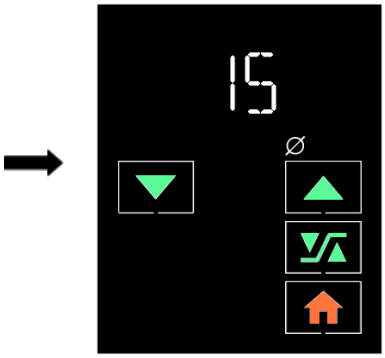


Intelligent Start

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

Réglages possibles : ON et OFF.

❻ **Pressez la touche tactile**



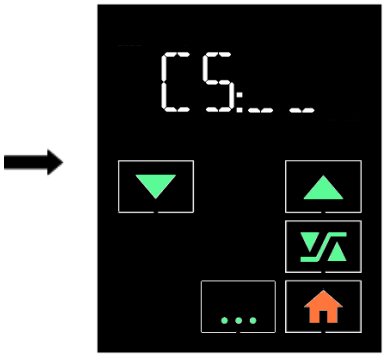
Circuit Select (calibration spécifique)

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

Réglages possibles :

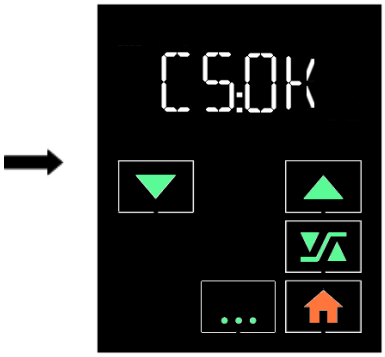
- 15 (tuyau diamètre 15 mm)
- 22 (tuyau diamètre 22 mm)
- CS (Circuit Select).

ou



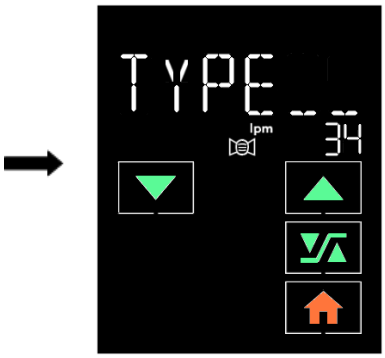
Si vous sélectionnez Circuit Select CS, la touche tactile ... apparaît sur l'afficheur. Pressez-la pour lancer la calibration spécifique.

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".

❼ **Pressez la touche tactile**

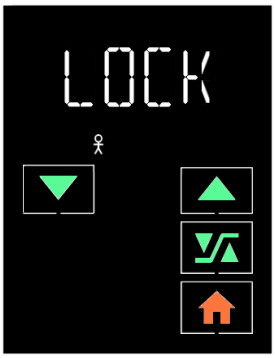


Mask select (fuite théorique du masque)
Vous pouvez saisir la valeur de fuite théorique du masque à 12 cmH_2O (indiquée dans la notice d'utilisation correspondante) en pressant la touche ou autant de fois que nécessaire.

Réglages possibles : de 20 à 60 lpm par pas de 2 lpm.

Trois types possibles de masques : A, B et C (référez-vous à la liste correspondante).

❽ **Pressez la touche tactile**

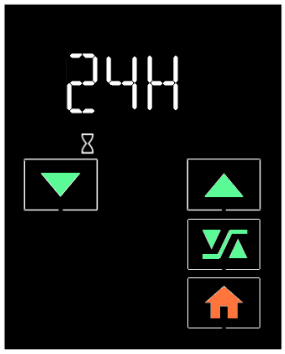


Blocage de l'accès au groupe des trois réglages suivants destinés au patient :

- Ramp pressure
- Comfort Control Plus CC +
- Intelligent Start.

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

❾ **Pressez la touche tactile**

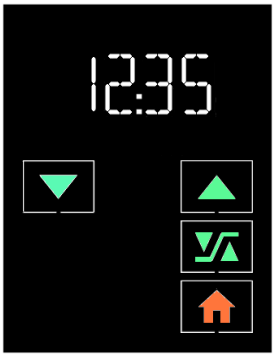


Choix du format d'affichage de l'heure

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.

❿ **Pressez la touche tactile**

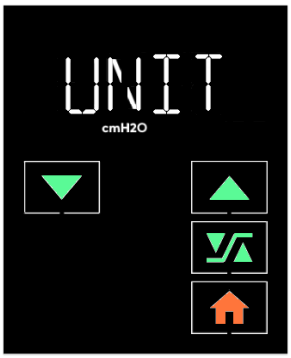


Horloge

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.

⓫ **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.

⓬ **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 des capteurs et de lire les valeurs d'offset du capteur de pression et de débit.

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 :

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 :

⓭ **Pressez la touche tactile**

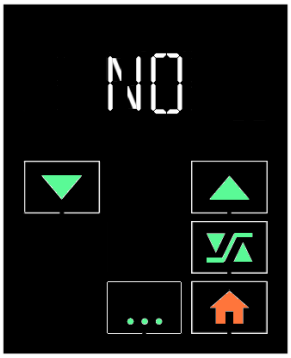
Effacement des données

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



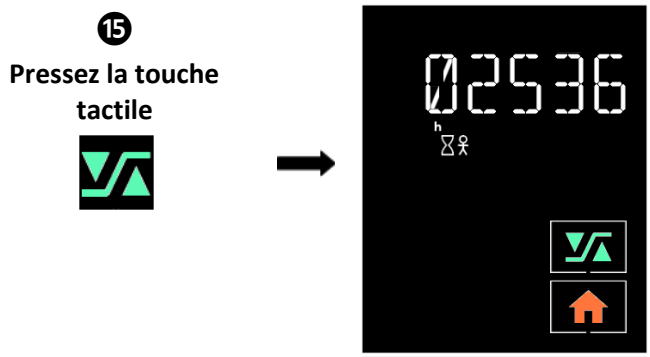
Par appui sur la touche ou , vous pouvez sélectionner :

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

⓮ **Pressez la touche tactile**

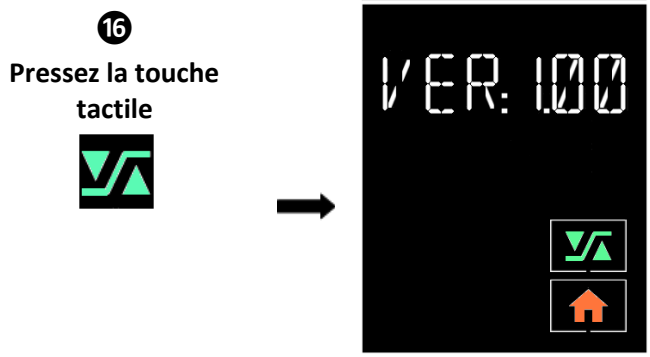
Compteur horaire global

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



Compteur d'utilisation 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.

3. Menu d'informations

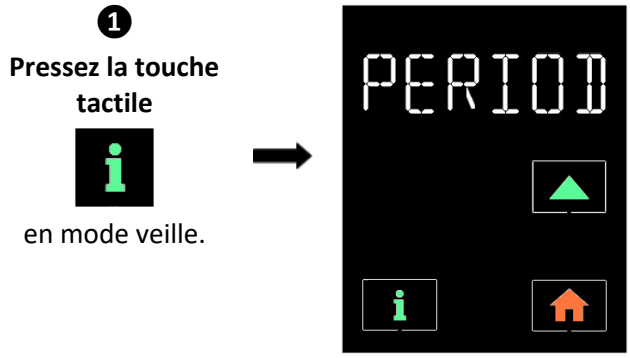
Les informations d'observance peuvent être visualisées, mais pas modifiées.

Pour y accéder, pressez la touche tactile quand l'appareil est en veille. Dans la séquence suivante:

- permet d'accéder à la période d'observance mémorisée, puis aux informations d'observance enregistrées au cours de cette période et aux informations techniques concernant l'appareil.
- permet de sélectionner une période d'utilisation et d'accéder à l'affichage suivant.
- permet de retourner à l'écran de veille.

Informations concernant une période d'utilisation :

Une période d'utilisation de 24 heures est définie de midi au midi suivant.



Accès à une période d'utilisation

Cet écran ne s'affiche que si au moins deux périodes d'utilisation de 24 heures ont été enregistrées dans l'appareil.

❷ **Pressez la touche tactile**

Sélection d'une des dernières périodes d'utilisation

La valeur indiquée à droite de l'afficheur (30 dans l'exemple) représente le nombre des dernières périodes d'utilisation de 24 heures mémorisées, dans la limite de 30 jours.

❸ **Pressez la touche tactile**

Accès au rapport d'informations d'observance

La touche permet d'afficher successivement les données d'observance enregistrées au cours de la période d'utilisation.

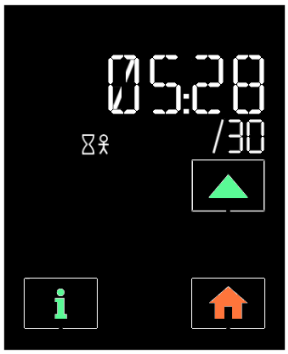
❹ **Pressez la touche tactile**

Indicateur de fuite résiduelle moyenne au masque au cours de la période d'utilisation.

Informations affichées possibles :
LK :OK, LK :NOK.

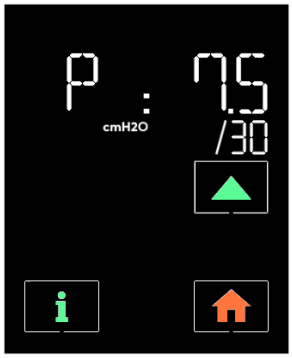
La valeur indiquée à droite représente à chaque fois le nombre des dernières périodes d'utilisation de 24 heures.

❺ **Pressez la touche tactile**



Compteur d'utilisation : temps pendant lequel vous avez respiré avec le masque au cours de la période d'utilisation

❻ **Pressez la touche tactile**

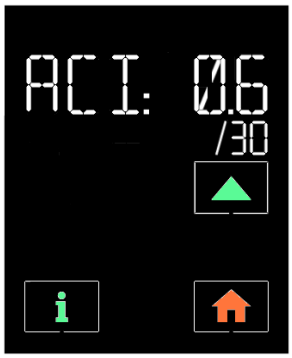


Pression moyenne délivrée au cours de la période d'utilisation

❼ **Pressez la touche tactile**

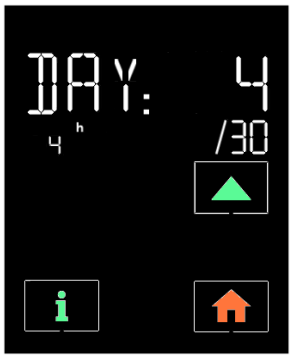
AHI : Index d'Apnées et d'Hypopnées (IAH) détectées et classées comme **obstructives** au cours de la période d'utilisation

❽ **Pressez la touche tactile**



ACI : Index d'Apnées détectées et classées comme **centrales** au cours de la période d'utilisation

❾ **Pressez la touche tactile**



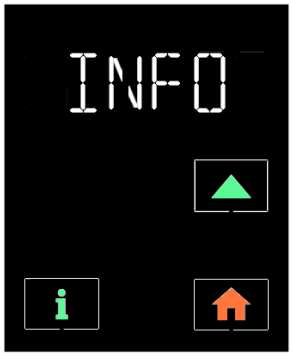
Nombre des derniers jours d'utilisation pour lesquels l'observance est supérieure à 4 heures par jour (dans la limite de 30 jours).

Cet écran ne s'affiche que si le nombre de périodes de 24 heures enregistrées dans l'appareil est supérieur à 01.

Informations techniques concernant la machine :

L'appui sur la touche tactile i affichera les informations techniques concernant l'appareil.

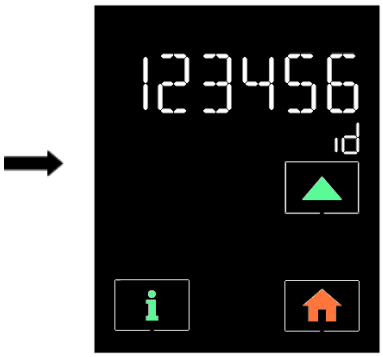
❿ **Pressez la touche tactile**



Accès aux informations techniques concernant l'appareil

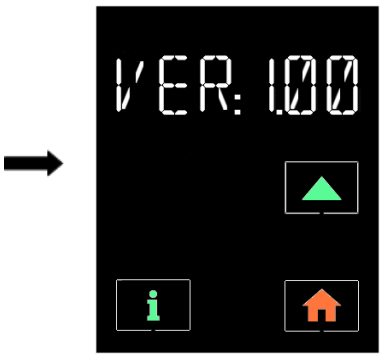
Pressez la touche pour afficher les informations.

⓫ **Pressez la touche tactile**



Numéro d'identification composé de six chiffres, spécifique au patient, attribué automatiquement par l'appareil.

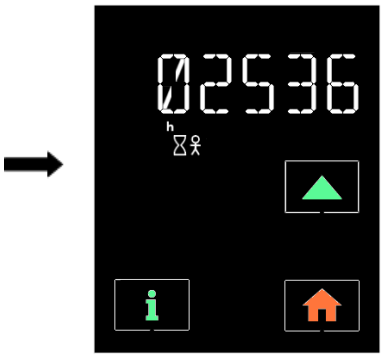
⓬ **Pressez la touche tactile**



Version du logiciel

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

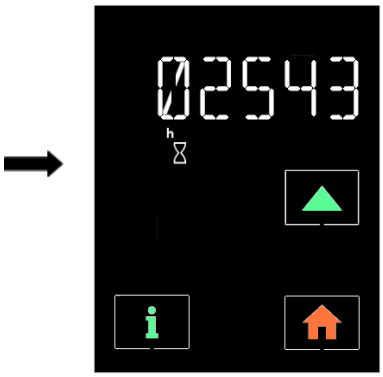
⓭ **Pressez la touche tactile**



Compteur d'utilisation globale

Ce compteur totalise le temps pendant lequel vous avez respiré avec le masque.

⓮ **Pressez la touche tactile**



Compteur horaire global

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

Pressez la touche 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. Les informations peuvent être visualisées successivement, mais pas modifiées.

Pour y accéder, pressez la touche tactile quand l'appareil est en service. Dans la séquence suivante:

- permet d'accéder à l'affichage suivant.
- puis permet de revenir à l'affichage précédent.
- permet de quitter le menu.

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) POS : _ _ _.
	❻ Etat de la batterie interne du boîtier efforts / position PolyLink	BAT : X (X représente le % de charge de la batterie interne)

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'applicatif **SEFAM Access** ou **SEFAM Analyze** sur votre Smartphone ou sur votre PC et que vous vous connectez par une communication sans fil Bluetooth à l'appareil SEFAM S.Box C en veille, un message apparaît au premier appairage sur l'afficheur de la machine :

Pressez la touche tactile

ou

→ Activer l'appairage

→ Refuser l'appairage

L'affichage disparaît au bout de 30 secondes.

6. Circuit Select : calibration spécifique du circuit pneumatique

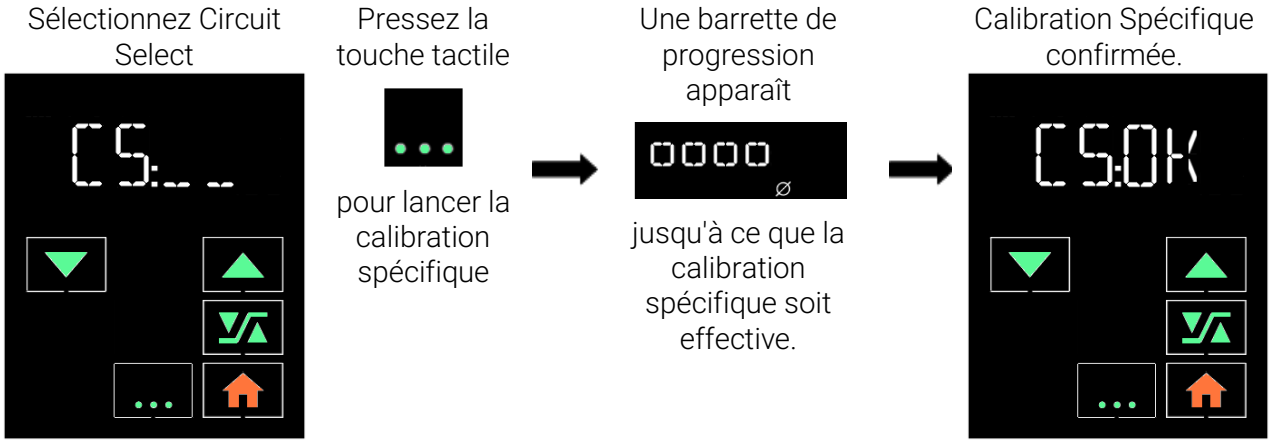
La fonction de calibration spécifique du circuit pneumatique permet d'ajuster avec une grande précision la pression délivrée au masque en compensant toutes les résistances pneumatiques dans le circuit d'air. Elle permet à l'appareil de s'adapter à tout type de résistance pneumatique engendrée par un 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 (humidificateur chauffant, circuit patient, 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 « 2. Réglages accessibles au professionnel » 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.

7. Mode avion

En avion ou dans certains lieux publics comme les hôpitaux, les fonctionnalités sans fil peuvent créer des interférences et perturber le fonctionnement de certains équipements. Pour éviter ce problème, le mode Avion peut être utilisé sur l'appareil. Les communications sans fil avec la machine sont alors interrompues et le symbole apparaît dans la barre d'état de l'afficheur. Pour cela, assurez-vous que la communication sans fil Bluetooth est désactivée, ainsi que celle avec le système PolyLink, le modem S.Box ou Wi-Fi. Sinon, suivez les instructions du menu de réglages et réglez ces connexions sur OFF.

L'appareil SEFAM S.Box C est conforme à la Federal Aviation Administration RTCA/DO-160G section 21 catégorie M.

Utilisation

Début du traitement

1. Le patient met son masque. Si la fonction Intelligent Start a été activée, l'appareil démarre lors de vos premières respirations dans le masque.

   Vous pouvez aussi maintenir appuyé le bouton de mise en service / veille pour initier le traitement. L'enregistrement des données d'observance et d'efficacité du traitement débute immédiatement dans la mémoire de la machine et sur la carte SD si elle est présente.

2. L'écran de l'appareil affiche alors la pression délivrée et indique si la rampe est active (symbole ou dans la barre d'état).

   Les symboles présents vous indiquent quelles fonctions et quels accessoires sont actifs (voir tableau "**Erreur ! Source du renvoi i ntrouvable.**").

3. Si le message "MASK" apparaît à l'afficheur, c'est que le masque est mal connecté.

   Repositionnez-le correctement pour éliminer les fuites au maximum, puis pressez le bouton de mise en service / veille ou le bouton de rampe . L'appareil rétablira la pression réglée et le message disparaîtra.

4. Si l'appareil est équipé d'un humidificateur chauffant, celui-ci démarre à la mise en service de l'appareil. Vous pourrez augmenter ou diminuer le niveau d'humidification à l'aide de la touche tactile , (voir paragraphe « 1. Réglages accessibles au patient »).

MISE EN GARDE :

Après une coupure de courant, l'appareil reprend les mêmes paramètres et le mode (service / veille) dans lequel il se trouvait lorsque l'alimentation a été interrompue.

Arrêt du traitement

1. Le patient enlève son masque.

2. Maintenez appuyé le bouton de mise en service / veille pour éteindre l'appareil. S'il est présent, l'humidificateur chauffant s'arrête simultanément.

Utilisation en cas d'adjonction d'oxygène (optionnel)

MISES EN GARDE :

- Il convient de placer la source d'oxygène à plus d'un mètre de l'appareil.
- Ne pas fumer en présence d'oxygène.
- N'injectez pas d'oxygène par l'entrée d'air de l'appareil.
- Suivez scrupuleusement les instructions de mise en route et arrêt de traitement.
- Arrêtez le débit d'oxygène lorsque l'appareil ne fonctionne pas. En effet, si l'apport d'oxygène est maintenu alors que l'appareil est éteint, l'oxygène délivré dans le circuit respiratoire peut s'accumuler dans l'enceinte de l'appareil et créer un risque de feu.
- Le débit maximum d'oxygène utilisé ne doit pas dépasser 8 l/min.

ATTENTION :

A un débit fixe d'oxygène, la concentration d'oxygène inhalée varie en fonction des réglages de la pression, de votre respiration, de la sélection du masque et du débit de fuite. Cette précaution s'applique à la plupart des appareils à Pression Positive Continue.

Installation avec un adaptateur d'oxygène (optionnel)

En cas d'apport supplémentaire d'oxygène, il est impératif d'utiliser un clapet anti-retour équipé d'une valve spécifique destinée à empêcher l'accumulation d'oxygène dans l'appareil.

Ce clapet doit être monté entre l'appareil et le circuit respiratoire.

Référez-vous aux instructions du fabricant pour l'installation, le nettoyage et l'entretien de ce clapet.

Mise en route et arrêt du traitement

1. Afin d'éviter que l'oxygène ne pénètre dans l'appareil, il est essentiel que celui-ci soit en marche et qu'il génère un débit d'air avant d'ouvrir le débit d'oxygène.
2. De même, afin d'éviter que l'oxygène ne pénètre dans le dispositif, il est essentiel d'arrêter le débit d'oxygène avant d'éteindre l'appareil.

Utilisation d'une 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.

Insertion de la carte

Si l'appareil fonctionne, éteignez-le en maintenant le bouton de mise en service / veille appuyé. Insérez la carte mémoire dans le connecteur correspondant : le symbole apparaît en haut de l'afficheur. S'il clignote rapidement, c'est que la carte est mal insérée ou pas fonctionnelle. Réinsérez-la correctement.

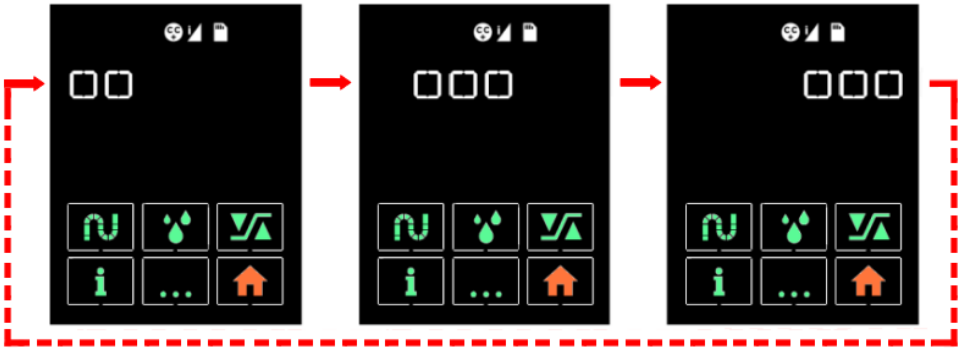
Mise à jour des réglages

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.

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'à 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.
- Ne retirez pas la carte mémoire pendant le traitement car des données sont en cours d'enregistrement en temps réel.
- Si le symbole ⬆ ou ⬇ clignote lentement en haut de l'afficheur, cela signifie qu'une mise à jour des réglages ou une sauvegarde des données est en cours. Ne retirez pas la carte mémoire.

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.

Retrait de la carte

Une fois l'enregistrement réalisé, éteignez l'appareil en maintenant appuyé le bouton de mise en service / veille ⏻. Attendez que le symbole ⬇ cesse de clignoter sur l'afficheur (jusqu'à 2 minutes) et retirez la carte.

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.
clignote sur l'afficheur.	L'appareil a détecté une erreur de fonctionnement de l'humidificateur chauffant.	L'appareil fonctionne sans utiliser la fonction humidification chauffante. 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.	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. La carte SD est verrouillée. La carte SD est pleine à 90 % ou plus. Erreur de la carte SD.	Insérer correctement la carte SD dans le lecteur carte SD Déverrouiller la carte SD et la réinsérer dans le lecteur carte SD. Supprimer des fichiers sur la carte SD et la redonner au patient. Si le problème persiste, fournissez une nouvelle carte SD au patient. Fournissez une nouvelle carte SD au patient.
ERXX Le code d'erreur clignote. (XX = 2 chiffres).	Une erreur de fonctionnement de l'appareil 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 de courant moteur importante.	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.

Nettoyage et Entretien

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

Pour plus de détails sur l'entretien des accessoires, se référer à la notice d'utilisation du masque, du circuit respiratoire, du tuyau chauffant et de l'accessoire communicant utilisé.

MISE EN GARDE :

Débranchez l'appareil de la source d'électricité et détachez toujours le circuit respiratoire et le réservoir de l'appareil avant le nettoyage.

ATTENTION :

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

Nettoyage

Quotidien

Réservoir (si humidificateur installé)

- Retirez le réservoir :
  - pressez le bouton de déverrouillage du réservoir pour séparer le réservoir de la machine, et simultanément tirez le réservoir par la poignée intégrée.
  - mettez le réservoir à l'écart de l'appareil, puis tirez le clip d'ouverture vers le haut pour libérer la partie supérieure du réservoir. Videz l'eau présente.
- Rincez le réservoir à l'eau claire.
- Laissez sécher par égouttage à l'abri du soleil.
- Remettez le réservoir en place, une fois qu'il est sec :
  - remplissez-le, puis appuyez sur la partie supérieure pour refermer le réservoir et le verrouiller.
  - remettez le réservoir en place sur l'élément chauffant, côté charnière vers l'intérieur de la machine, et poussez-le contre l'appareil jusqu'à entendre un "clic" d'emboîtement.

Hebdomadaire

Réservoir (si humidificateur installé)

- Retirez le réservoir :
  - pressez le bouton de déverrouillage du réservoir pour séparer le réservoir de la machine, et simultanément tirez le réservoir par la poignée intégrée.
  - mettez le réservoir à l'écart de l'appareil, puis tirez le clip d'ouverture vers le haut pour libérer la partie supérieure du réservoir. Videz l'eau présente.
- Nettoyez 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).
- Rincez abondamment à l'eau de façon à éliminer toute trace de détergent.
- Laissez sécher par égouttage à l'abri du soleil.
- Remettez le réservoir en place, une fois qu'il est sec :
  - remplissez-le, puis appuyez sur la partie supérieure pour refermer le réservoir et le verrouiller.
  - remettez le réservoir en place sur l'élément chauffant, côté charnière vers l'intérieur de la machine, et poussez-le contre l'appareil jusqu'à entendre un "clic" d'emboîtement.

Remarques :

- Ne laissez pas d'eau stagner dans le réservoir afin d'éviter tout développement de micro-organismes.

Filtre lavable

- Retirez la grille d'entrée d'air.
- Tirez le filtre vers vous pour l'extraire.
- Lavez 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).
- Rincez-le abondamment de façon à éliminer toute trace de détergent.
- Faites-le sécher : pressez le filtre en sandwich dans un support absorbant propre, puis laissez-le sécher complètement à l'abri du soleil.
- Une fois sec, placez le filtre à l'arrière de l'appareil et replacez la grille d'entrée d'air. Ne pas utiliser de filtre insuffisamment sec.

Mensuel

Dispositif

- Nettoyez 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.
- Eliminez les traces de détergent en répétant cette opération avec un nouveau support (chiffon, papier essuie tout) légèrement humidifié avec de l'eau uniquement.
- Essuyez 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.
- Changez 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, vous pouvez le laissez tremper pendant 15 minutes dans une solution composée d'un volume de vinaigre blanc et de 9 volumes d'eau.
- Rincez-le abondamment à l'eau de façon à éliminer toute trace de vinaigre.
- Laissez-le 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. Réinstallez-le une fois qu'il est bien sec.
- Remettez le réservoir en place :
    - remplissez-le, puis appuyez sur la partie supérieure pour refermer le réservoir et le verrouiller.
    - remettez le réservoir en place sur l'élément chauffant, côté charnière vers l'intérieur de la machine, et poussez-le contre l'appareil jusqu'à entendre un "clic" d'emboîtement.

Remarques :

- Vous pouvez également nettoyer les différentes parties du réservoir dans un lave-vaisselle (à 70°C maximum).
- Ne laissez pas d'eau stagner dans le réservoir afin d'éviter tout développement de micro-organismes.

MISES EN GARDE :

- Vérifiez que l'élément chauffant est bien sec avant de rebrancher l'appareil.
- N'utilisez jamais l'appareil sans vous être assuré de la présence du filtre d'entrée d'air.
- N'utilisez pas 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.
- N'utilisez jamais l'eau de javel à une concentration supérieure à 0,1%. Par exemple : versez 200 ml d'eau de javel à 2,6 % dans 5 litres d'eau froide.

- Le réservoir est la seule partie des chemins de gaz traversant l'humidificateur qui est susceptible d'être contaminée par des fluides corporels ou des substances contaminées acheminées par les gaz expirés, aussi bien en condition normale qu'en condition de premier défaut.

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 »

- Utilisation d'une lingette humidifiée sur dispositif propre :
  - Humidifier une lingette dans la solution désinfectante diluée selon les instructions préconisées par le fabricant du désinfectant
  - Essuyer l'extérieur de l'appareil avec ce support en respectant un temps de contact de 10 minutes minimum
  - Laisser sécher ou rincer à l'eau ou à l'aide d'une lingette humidifiée d'eau (eau potable à température ambiante)

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).

Transport du dispositif

Débranchez le module d'alimentation et déconnectez tous les accessoires de l'appareil. Rangez l'appareil et les accessoires dans le sac de transport.

Dispositif avec humidificateur (si applicable)

Dans le cas où votre appareil est équipé d'un humidificateur, pressez le bouton de déverrouillage du réservoir et simultanément, tirez le réservoir par la poignée intégrée. Puis à l'écart de l'appareil, tirez le clip d'ouverture vers le haut pour libérer la partie supérieure du réservoir, puis retirez-la. Videz l'eau. Déverrouillez ensuite l'élément chauffant en poussant le loquet vers la droite et retirez-le. Rangez-le, avec le réservoir, dans le compartiment prévu du sac de transport. Placez le couvercle sur les rails présents dans la partie latérale de l'appareil et poussez-le contre l'appareil jusqu'à entendre un "clic" d'emboîtement. Rangez l'appareil dans le sac de transport.

ATTENTION :

Vider impérativement le réservoir avant de déplacer ou de transporter l'appareil, afin d'éliminer tout risque d'introduction d'eau qui pourrait causer des dommages irréversibles.

Voyage en avion

Dans le cas d'un voyage en avion, il est conseillé de vous munir du manuel pour faciliter les formalités d'enregistrement et de sécurité dans les aéroports.

Vous pouvez prendre avec vous, comme bagage à main, l'appareil et ses accessoires rangés dans leur sac de transport, mais il est recommandé de bien les protéger dans une valise rigide s'ils doivent voyager dans la soute à bagages.

Si vous partez vers un pays où la tension est différente de celle utilisée habituellement, il peut s'avérer nécessaire d'emmener un autre cordon d'alimentation ou un adaptateur pour brancher votre appareil sur les prises électriques de ce pays.

Caractéristiques techniques

Performances de l'appareil

Gamme de pression:	4 cmH_2O à 20 cmH_2O appareil réglable par pas de 0,5 cmH_2O
Pression maximale réalisable à l'orifice de raccordement côté patient en condition de premier défaut :	40 cmH_2O
Pression réglable maximale :	20 cmH_2O
Durée de la rampe :	0 à 45 minutes ± 1 minute appareil réglable par pas de 5 minutes
Niveau de pression acoustique mesuré selon la norme ISO 80601-2-70:2020:	26,0 dBA avec couvercle latéral 27,5 dBA avec humidificateur
Orifice de raccordement côté patient :	raccord conique de diamètre 22 mm
Durée de vie prévue de l'appareil :	5 ans (pour une utilisation de 8 heures par jour)
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 : SEFAM S.Box C® seule)
	1,99 A (configuration maximale : SEFAM S.Box C® avec humidificateur réglé à 10 et tuyau chauffant réglé à 05)

Type d'émission RF (SEFAM S.Box C®) :	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 :	850MHz, 1900 MHz (pour la version US) 900MHz, 2100MHz (pour la version Européenne) 800MHz, 850MHz, 2100MHz (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** ↑

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% 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	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.

	< 5% U_T (>95% chute de U_T) pendant 5 s	< 5% U_T (>95% chute de U_T) pendant 5 s	
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 SEFAM S.Box C, 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 la norme ISO 80601-2-70

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

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, avec emploi de la norme de base ISO 80601-2-70.

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, avec emploi de la norme de base ISO 80601-2-70.

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 l'ISO 80601-2-70)

	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)

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)	0,20	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
Différence de pression la plus négative (cmH_2O)	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
Différence de pressions dyna-miques (cmH_2O)	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
Tuyau diamètre 15 mm															
Différence de pression la plus positive (cmH_2O)	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
Différence de pression la plus négative (cmH_2O)	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
Différence de pressions dyna-miques (cmH_2O)	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
Tuyau diamètre 15 mm et filtre fin															
Différence de pression la plus positive (cmH_2O)	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
Différence de pression la plus négative (cmH_2O)	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
Différence de pressions dyna-miques (cmH_2O)	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

Débit maximal et pression

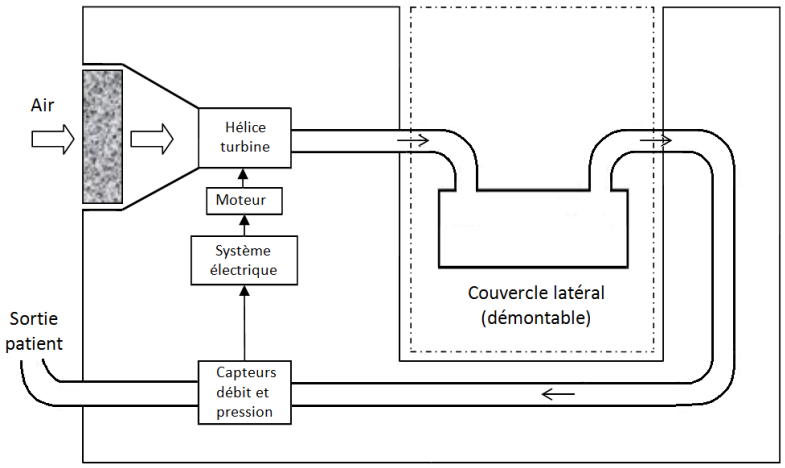
(selon ISO 80601-2-70)

		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	>147	210	205	195
	Tuyau diamètre 15 mm	>120	>147	195	190	180
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	>126	>145	195	190	180
	Tuyau diamètre 15 mm	>125	>145	180	160	150
	Tuyau diamètre 15 mm et filtre fin	>120	>147	150	140	130

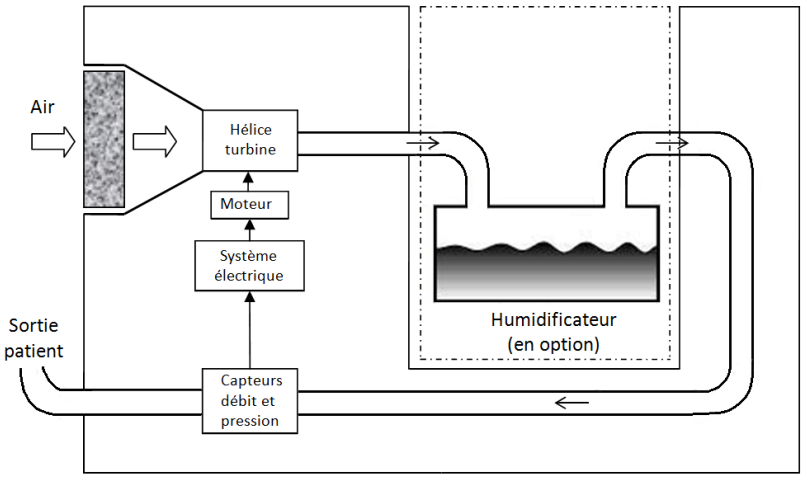
		Pression d'essai (cmH_2O)				
		4	8	12	16	20
SANS HUMIDIFICATEUR						
Mesure de pression (cmH_2O) à 40 l/min au niveau de l'interface patient	Tuyau diamètre 22 mm	3,9	7,9	12,0	16,1	20,1
	Tuyau diamètre 15 mm	3,9	8,0	12,0	16,0	20,0
AVEC HUMIDIFICATEUR						
Mesure de pression (cmH_2O) à 40 l/min au niveau de l'interface patient	Tuyau diamètre 22 mm	3,8	8,0	12,0	16,0	20,0
	Tuyau diamètre 15 mm	3,9	7,9	12,0	15,9	20,1
	Tuyau diamètre 15 mm et filtre fin	3,8	7,9	11,9	16,0	20,0

Diagramme fonctionnel du circuit pneumatique

Appareil avec couvercle latéral



Appareil avec humidificateur



Marquage CE

Date du marquage CE de SEFAM S.Box C : 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 des dispositifs SEFAM S.Box C 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.

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

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-164DFU03-70-Version 7
2023-09