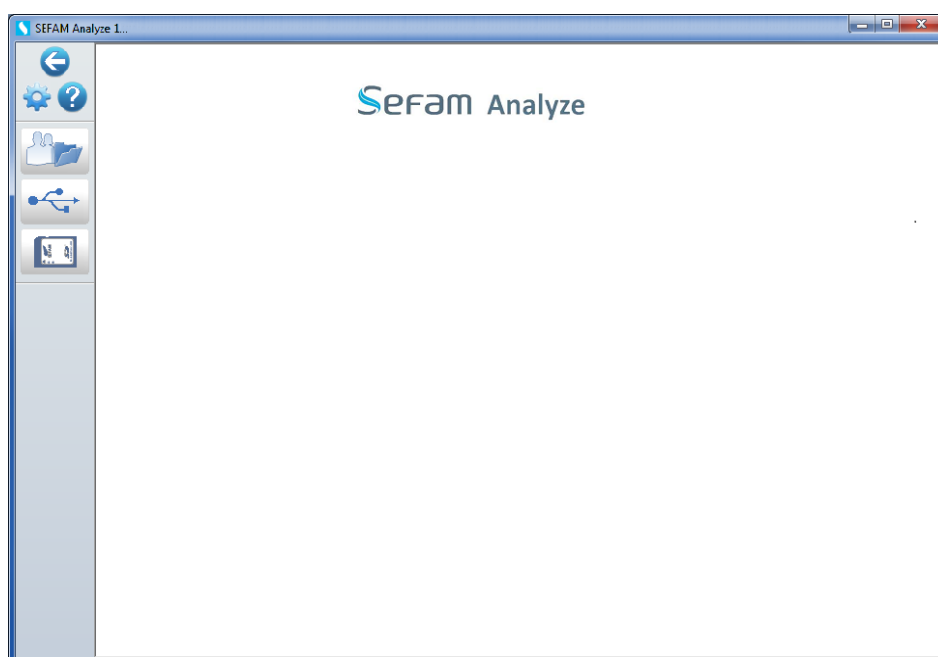


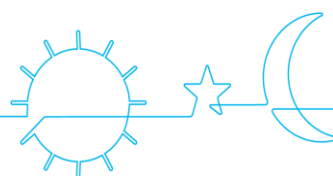
Sefam Analyze



LOGICIEL D'ANALYSE DES DONNEES ENREGISTREES PAR

Sefam
S.Box
BY
STARCK®

Manuel d'utilisation



fr

Fabricant :

SEFAM
144 AV CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY SUR SEINE
FRANCE

Site de fabrication et agence technique :

SEFAM
10 ALLEE PELLETIER DOISY
54600 VILLERS-LES-NANCY
FRANCE
TEL : +33 (0) 3 83 44 85 00
www.Sefam-medical.com

Assistance technique :

TEL : +33 (0) 3 83 44 85 17
E:mail : technicalservice@sefam-medical.com

TABLE DES MATIERES

Avant de commencer	5
Présentation du logiciel	5
Consignes d'utilisation	6
Equipement standard	6
Lancement du programme	7
Description de l'écran d'accueil	7
Propriétés du logiciel	8
Configuration du logiciel	8
Sélection de la langue.....	8
Configuration de la liaison série	9
Choix des unités de taille et de poids	9
Choix des paramètres d'analyse	9
Fonctionnalités générales	10
Insertion d'un logo Prestataire.....	11
Importation ou exportation des modèles de rapport	11
Gestion des patients.....	13
Liste des patients	13
Informations patient	13
Affichage des informations.....	13
Historique du traitement.....	14
Création d'un patient.....	15
Suppression d'un patient	15
Ajout de commentaires.....	15
Autres utilitaires.....	15
Import des fichiers patient	15
Export des fichiers patient.....	16
Liste des patients supprimés.....	16
Affichage des données d'observance	17
Organisation des données d'observance enregistrées	17
1. Identification du patient sélectionné	18
2. Période d'analyse.....	18
3. Calendrier de nuit.....	18
4. Données d'observance.....	19
Les différentes présentations	20
1. Rapport statistique	20
2. Profil d'évolution du traitement et rapport statistique	21
3. Courbes.....	22
4. Débit	24
5. Accès aux signaux HD	25
6. Information globale / liste des réglages.....	30
7. Rapport d'Analyse de l'Observance	31
8. Envoi des données vers SEFAM Connect	33
Configuration de l'appareil	34
Connexion à l'appareil	34
Description de l'écran de connexion	34
1. Etat de l'appareil.....	35
2. Boutons.....	35
3. Informations affichées.....	35
4. Autres fonctionnalités.....	36
Téléchargement des données par liaison série.....	36

Visualisation de la séance en cours.....	38
Informations sur toutes les séances	39
Réglages	40
Paramètres.....	40
Général	41
Circuit masque.....	42
Programmation de changement de réglages	42
Effacement des données d'observance.....	44
Numéro Client	44
Configuration du port série.....	45
Accessoire communicant.....	45
Date et heure	46
Utilisation de la carte SD	47
Téléchargement des données depuis la carte SD.....	47
Carte patient.....	49
Machine cible.....	50
Réglages	50
Bluetooth.....	51
Modem	51
Décalage horaire	51
Carte service.....	52
Nouveau patient	52
Exigences réglementaires.....	53
Marquage CE.....	53
Glossaire.....	54

Avant de commencer

Veuillez lire ce manuel attentivement avant d'utiliser le logiciel SEFAM Analyze.

Présentation du logiciel

SEFAM Analyze est un logiciel qui peut être utilisé avec l'appareil SEFAM S.Box destiné à traiter les patients souffrant d'un Syndrome d'Apnées et d'Hypopnées Obstructives du Sommeil (SAHOS). Il est indispensable de comprendre le fonctionnement du logiciel avant de l'utiliser avec l'appareil.

Lors de son lancement, le logiciel reconnaît l'appareil auquel il est connecté. Il est ergonomique et permet par l'intermédiaire de boutons et d'icônes :

- de gérer une liste de patients permettant d'accéder directement aux données nominatives (informations personnelles, équipement utilisé, historique des données d'observance...)
- de récupérer les données d'observance les plus récentes enregistrées par séances dans la mémoire de l'appareil et sur la carte SD dans la limite d'un an et 8 heures par jour de fonctionnement, ou via un accès réseau, une connexion directe par câble USB ou liaison sans fil Bluetooth, et de les sauvegarder sur votre ordinateur
- de visualiser et d'imprimer les données d'observance mémorisées dans l'appareil et les débits réels échantillonnés à 10 Hz sur les 8 dernières heures d'utilisation (par connexion directe)
- de configurer les réglages de l'appareil SEFAM S.Box par connexion directe par câble USB ou par carte SD, par liaison sans fil Bluetooth ou par modem SEFAM S.Box.
- de visualiser les signaux acquis en temps réel (débit, pression, événements détectés...) en provenance de l'appareil SEFAM S.Box et de l'oxymètre de pouls
- d'éditer un rapport d'observance (format PDF compatible Acrobat Reader ou ASCII) qui pourra être envoyé par mail au Praticien et au Prestataire de Santé A Domicile, ou/et d'exporter des données vers des logiciels de type tableur.

Les manuels d'utilisation du logiciel SEFAM Analyze sont fournis en fichiers PDF lors de l'installation du logiciel, mais une copie papier du manuel peut être obtenue sur demande.

Dans le manuel d'utilisation, les copies d'écran sont toutes en anglais et concernent l'utilisation du logiciel avec l'appareil SEFAM S.Box. Le logiciel est traduit dans toutes les langues disponibles, mais les pages d'écrans affichées pourront être différentes de celles du manuel, données à titre d'exemples. Les traductions correspondantes figurent entre parenthèses à la suite des menus et des informations présentées en anglais.

Remarque :

Les dates affichées par le logiciel sont au format jour/mois/année (JJ/MM/AAAA).

Pour toute question relative à l'utilisation du logiciel, prenez contact avec l'assistance technique dont les coordonnées sont indiquées au début du manuel.

Consignes d'utilisation

MISE EN GARDE

Signifie dans ce manuel qu'il y a un risque de danger de blessure ou d'accident pour le patient.

Le logiciel SEFAM Analyze constitue une aide à l'analyse des données d'observance et en aucun cas un diagnostic automatique.

ATTENTION

Signifie dans ce manuel qu'il y a possibilité de dommages concernant le logiciel ou le matériel utilisé.

- Le logiciel SEFAM Analyze ne peut être utilisé qu'avec l'appareil SEFAM S.Box.
- Il ne peut être connecté qu'à un seul appareil à la fois et ne peut afficher les données d'observance que d'une seule machine à la fois.
- Avant d'utiliser le logiciel avec un appareil, veuillez avoir pris connaissance des consignes de sécurité relatives à cet appareil, qui sont indiquées dans le manuel patient et dans le manuel destiné au praticien et au Prestataire de Santé A Domicile de l'appareil SEFAM S.Box.
- Veuillez utiliser régulièrement un logiciel anti-virus sur l'ordinateur où le logiciel est installé.
- Il est recommandé de conserver une copie de sauvegarde du logiciel.

Remarques :

- Avant d'installer le logiciel, vous devez lire la procédure d'installation fournie, ainsi que les précautions nécessaires lors du stockage du logiciel.
- Ce logiciel requiert Acrobat Reader pour visualiser les rapports. Une version anglaise est disponible dans le répertoire \ADOBE.

Equipement standard

Le logiciel SEFAM Analyze est livré dans un kit clinique incluant les éléments suivants :

- une clé USB d'installation (disponible séparément)
La clé USB inclut la dernière version du logiciel, les manuels d'utilisation dans chaque langue disponible au format PDF, ainsi que la version anglaise 8 du logiciel Adobe Acrobat Reader (logiciel librement distribuable).
- un câble de connexion USB permettant la connexion de l'appareil SEFAM S.Box à un ordinateur.

ATTENTION


- Vérifiez l'intégrité de l'emballage à réception.
- Vérifiez que la clé USB et le câble USB ne sont pas endommagés.

La protection de l'accès aux données est réalisée par la gestion des profils utilisateurs de Windows. Il est donc recommandé d'activer cet outil de gestion pour garantir la confidentialité des informations.

Vous pouvez également accéder au logiciel SEFAM Analyze par communication sans fil Bluetooth ou sur internet.

Lancement du programme

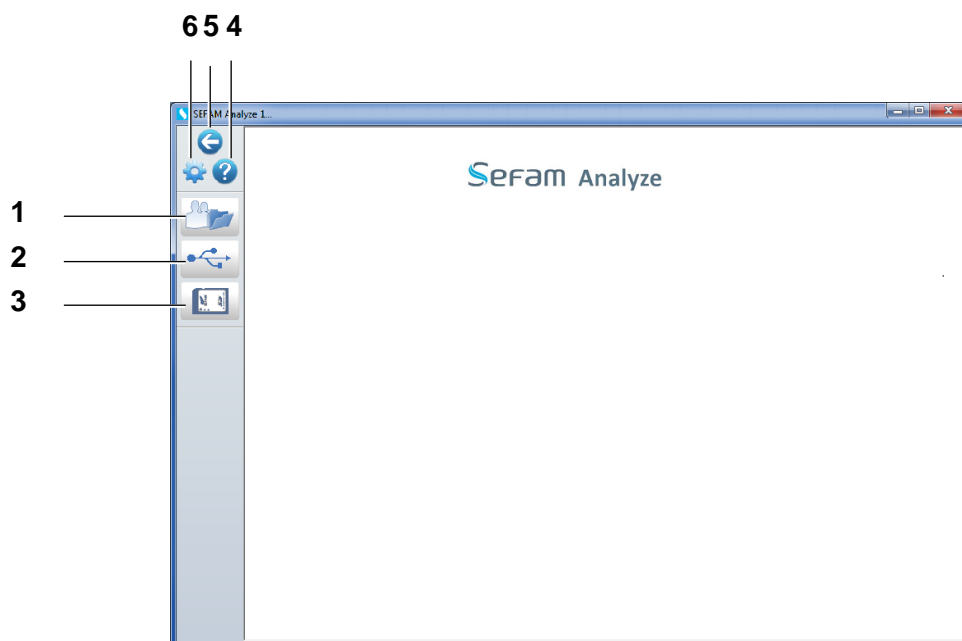


Pour utiliser le logiciel, double-cliquez sur le raccourci  présent sur le bureau ou bien sélectionner "Tous les programmes", puis SEFAM Analyze dans le menu "Démarrer" de votre ordinateur.








Le choix de la langue se fait au premier lancement de l'application. Pour la sélectionner, référez-vous au paragraphe "Sélection de la langue" page 8.



L'écran d'accueil s'affiche et permet l'accès aux fonctionnalités du programme.

Description de l'écran d'accueil



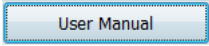
Cet écran permet d'accéder aux fonctions suivantes :

- 1  afficher la liste des patients et l'historique de leurs données, ouvrir un fichier patient et visualiser les données d'observance mémorisées pendant le traitement.
- 2  connecter l'appareil SEFAM S.Box et le logiciel SEFAM Analyze :
 - par un câble USB
 - ou  par liaison sans fil Bluetooth.Le type de connexion est indiqué par l'icône affichée.
- 3  récupérer des données de l'appareil SEFAM S.Box sauvegardées sur la carte SD, programmer une carte patient et une carte service.
- 4  accéder à la version du logiciel et au manuel d'utilisation.
- 5  retourner à la page précédente suivant la hiérarchie des menus du logiciel.
- 6  utiliser des outils de configuration du logiciel.

Vous pourrez quitter le programme en sélectionnant  (fermer) du menu de Windows ou en cliquant sur .

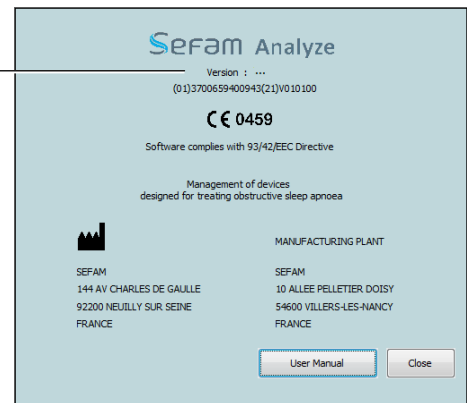
Propriétés du logiciel

En cliquant sur , une boîte de dialogue vous indique la **version** du logiciel.


Vous pouvez également accéder au manuel d'utilisation du logiciel, en cliquant sur  (manuel utilisateur). Il s'affichera alors dans la langue souhaitée.

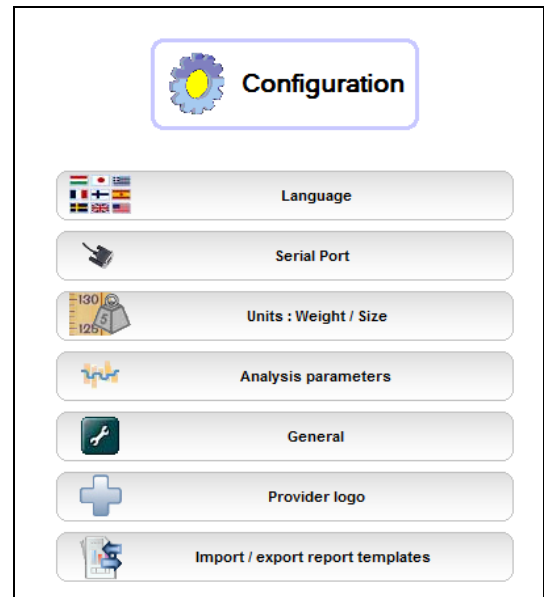
Cliquez sur  (fermer) pour quitter la fenêtre.

Version
du logiciel



Configuration du logiciel


En cliquant sur , la fenêtre **Configuration** (configuration) qui s'affiche vous permet de sélectionner différents paramètres (langue, port série, unités de poids et de taille...).



Sélection de la langue

En cliquant sur **Language** (langue), vous pouvez sélectionner dans la fenêtre qui s'affiche, la langue du logiciel en cliquant sur le bouton correspondant.

La langue choisie apparaît en en-tête. Seuls les boutons correspondant aux langues disponibles dans la version du logiciel sont affichés.

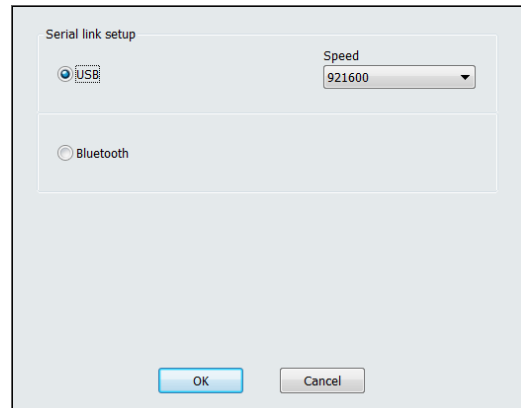
Cliquez sur  pour quitter la fenêtre.



Configuration de la liaison série

En cliquant sur **Serial Port** (port série), une boîte de dialogue s'affiche dans laquelle vous pouvez sélectionner :

- une liaison USB avec une vitesse fixée de 38 400 bauds à 921 600 bauds. Il est conseillé d'utiliser la vitesse la plus élevée (921600 bauds sélectionnée par défaut), sauf en cas de problème de connexion.
- une connexion sans fil Bluetooth.



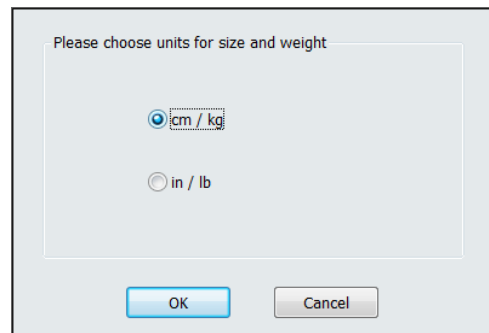
ATTENTION

La connexion Bluetooth n'est fonctionnelle que si une radio Bluetooth est installée sur votre ordinateur. Cliquez sur **OK** pour valider votre choix ; sinon cliquez sur Cancel (annuler).

Choix des unités de taille et de poids

En cliquant sur **Units : Weight/Size** (unités : poids/taille), vous pouvez choisir les unités de poids et de taille internationales ou anglo-saxonnes.

Cliquez sur **OK** pour valider votre sélection ; sinon cliquez sur Cancel (annuler).

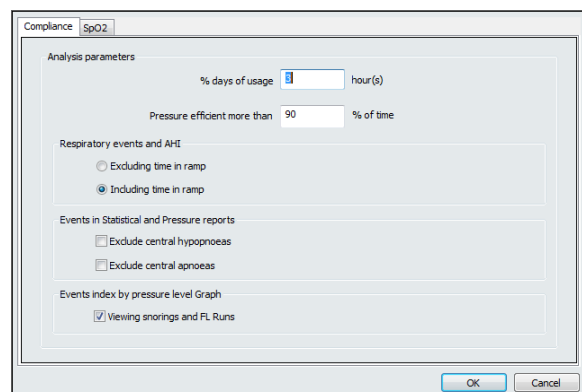


Choix des paramètres d'analyse

En cliquant sur **Analysis parameters** (paramètres d'analyse), une boîte de dialogue s'affiche, incluant les onglets Compliance et SpO2.

Dans l'onglet **Compliance** (observance), vous pouvez d'abord choisir :

- le seuil permettant de calculer le pourcentage de jours d'utilisation. Celui-ci est défini en nombre d'heures par jour avec une valeur fixée à 3 heures/jour par défaut.
- le seuil permettant de calculer la pression efficace. Celui-ci est défini en pourcentage du temps avec une valeur fixée à 90 % par défaut.

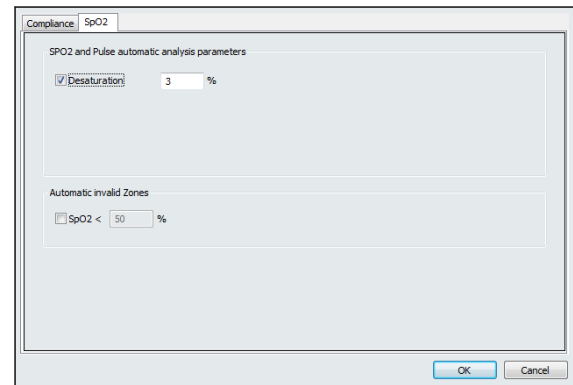


Vous pouvez également sélectionner :

- l'affichage des événements respiratoires détectés et des Index d'Apnées/Hypopnées (IAH) calculés incluant ou pas le temps passé en rampe.
- l'affichage des événements respiratoires dans les rapports statistique et de Pression en excluant ou pas les hypopnées centrales ou/et les apnées centrales.
- la visualisation ou pas des ronflements et des Runs de LID dans le graphe des index d'événements par niveau de pression.

L'onglet **SPO2** vous permet de définir :

- les paramètres d'analyse automatique utilisés pour la SpO₂ et le pouls. Le paramètre de désaturation est fixé à 3 % par défaut.
- le critère de détection automatique de zones invalides. La valeur de saturation SpO₂ est < 50 % par défaut.



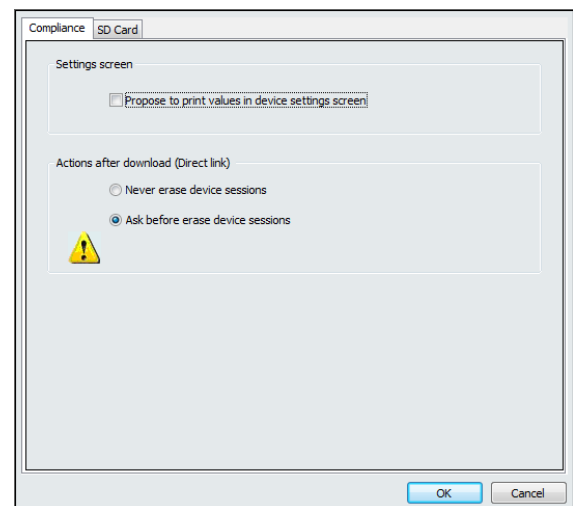
Validez vos choix en cliquant sur **OK**, sinon cliquez sur Cancel.

Fonctionnalités générales

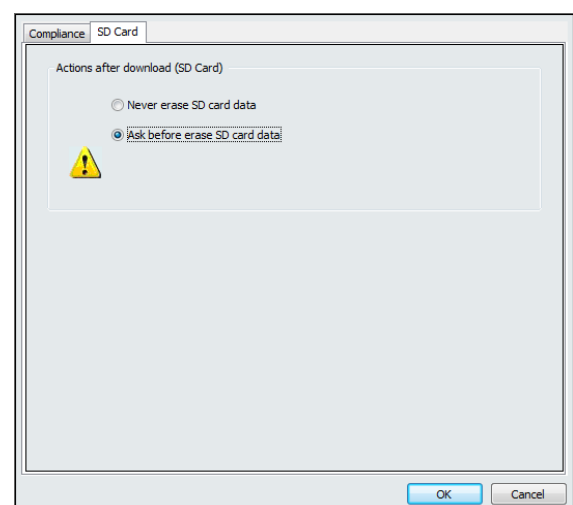
En cliquant sur **General** (général), une boîte de dialogue s'affiche, constituée des onglets Compliance (observance) et SD card (carte SD).

Dans l'onglet **Compliance** (observance), vous pouvez choisir d'imprimer les valeurs affichées dans l'écran de réglages de l'appareil.

Après récupération par connexion directe, vous pouvez choisir de ne jamais effacer les séances enregistrées dans la machine ou bien de les effacer seulement sur demande (option proposée par défaut)



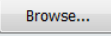
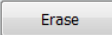
Dans l'onglet **SD card** (carte SD), vous pouvez choisir après récupération, de ne jamais effacer les données enregistrées sur la carte SD ou bien de les effacer seulement sur demande (option proposée par défaut).



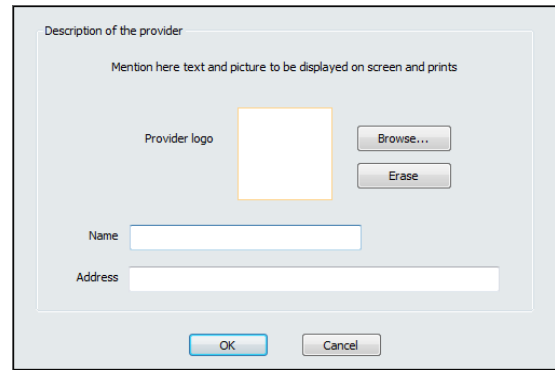
Validez vos choix en cliquant sur **OK**, sinon cliquez sur Cancel.

Insertion d'un logo Prestataire

En cliquant sur **Provider logo** (logo Prestataire), une boîte de dialogue s'affiche, dans laquelle vous pouvez choisir un logo et du texte qui apparaîtront dans les écrans et les impressions.

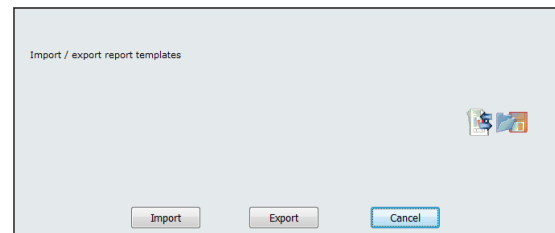
Cliquez sur  (parcourir) pour sélectionner un fichier. Vous pourrez également supprimer l'image en cliquant sur  (effacer).

Validez votre choix en cliquant sur **OK**, sinon cliquez sur **Cancel**.



Importation ou exportation des modèles de rapport

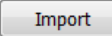
En cliquant sur **Import / export report templates** (import / export des modèles de rapport), une boîte de dialogue s'affiche, permettant l'importation ou l'exportation d'un ou de plusieurs modèles de rapport des données d'observance.



Remarque :

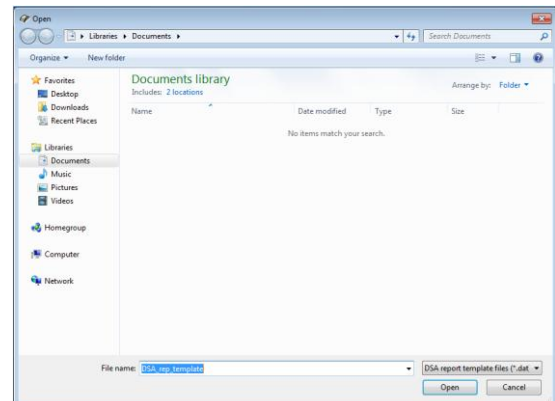
Les informations incluses dans le logo prestataire sont importées ou exportées simultanément avec les modèles de rapport.



a) Importation

Le bouton  (importer) vous permet d'ajouter un ou plusieurs modèles de rapport à ceux déjà présents.

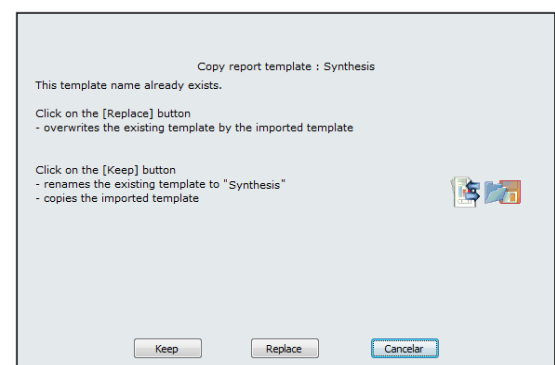
Dans la fenêtre qui s'affiche, vous pouvez sélectionner le fichier de modèle à importer.

Les modèles seront importés directement s'ils ne sont pas déjà présents dans l'application.



Sinon, une boîte de dialogue s'affiche et vous permet de  (conserver) ou de  (remplacer) un modèle existant en cliquant sur le bouton correspondant.

Un message confirme alors l'importation du modèle de rapport. Cliquez sur **OK**.



b) Exportation

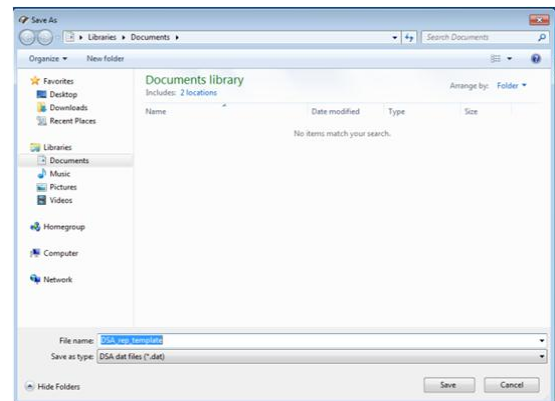
Le bouton  (exporter) vous permet de sauvegarder un ou plusieurs modèles présents dans l'application. Un message vous avertit s'il n'y a pas de modèle à exporter.

Sinon, une boîte de dialogue vous indique le nombre de modèles à exporter et vous demande si vous voulez continuer l'exportation. Confirmez en cliquant sur **OK**.

Dans la fenêtre qui s'affiche alors, vous pouvez choisir un support ou un répertoire dans lequel sauvegarder le fichier des modèles.


Cliquez ensuite sur  (enregistrer).

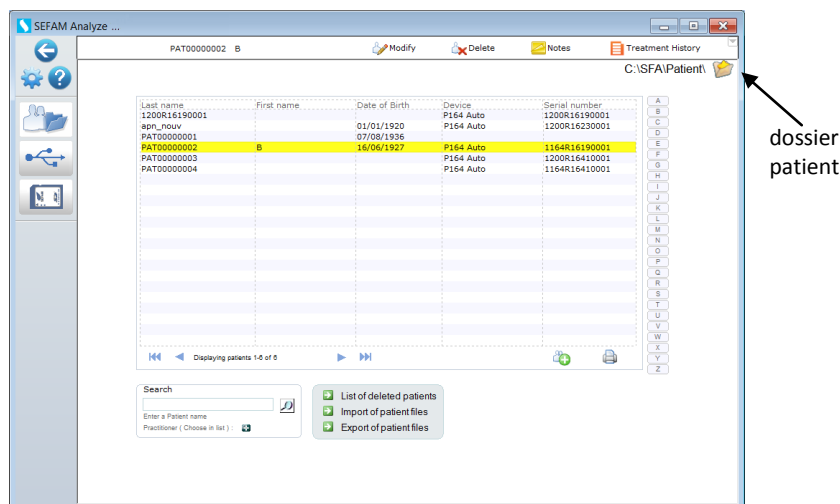
Un message confirme l'exportation des modèles de rapport. Cliquez sur **OK**.







Gestion des patients

Liste des patients

En cliquant sur , la liste des patients s'affiche incluant tous les patients pour lesquels des informations sont conservées (informations personnelles et concernant l'équipement utilisé, données d'observance).


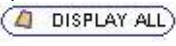


L'icône en haut à droite vous permet d'accéder au dossier patient situé par défaut dans le répertoire d'installation du logiciel, mais vous pouvez sélectionner un autre dossier patient.

Vous pouvez faire défiler la liste des patients en avant et en arrière en cliquant sur  et . Vous pouvez aussi vous positionner en début ou en fin de liste en cliquant sur  ou sur .


La liste des patients peut être triée par ordre alphabétique en sélectionnant à droite la lettre correspondante; seuls les noms commençant par cette lettre seront affichés.

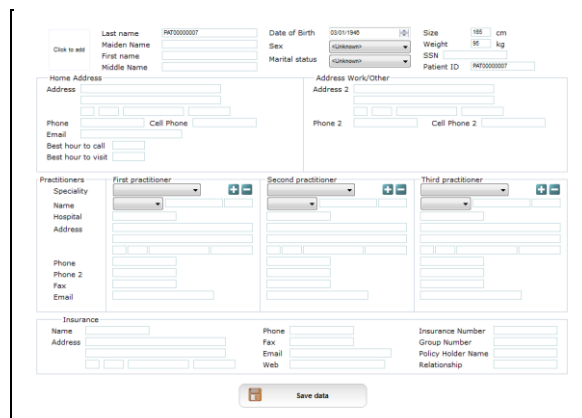
Vous pouvez aussi rechercher un patient en tapant les premières lettres de son nom dans le champ

Search (Recherche), puis en cliquant sur . Tous les noms comportant ces lettres s'afficheront à l'écran. Il suffit de cliquer sur  (afficher tout) qui s'affiche en haut à droite de la liste des patients pour revenir à la liste complète.

Informations patient

Affichage des informations

Sélectionnez un patient en cliquant sur son nom. Le nom de ce patient s'affiche en haut de la fenêtre et vous pouvez consulter ou modifier les informations enregistrées en cliquant sur l'icône  (modifier) située au-dessus de la liste des patients.

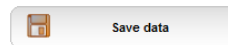


Dans la fenêtre qui s'affiche pour ce patient, vous pouvez compléter, modifier ou effacer des informations en vous déplaçant dans les différents champs à l'aide du tabulateur de votre clavier d'ordinateur.



Vous pouvez ajouter une photo en cliquant sur (cliquer pour ajouter) dans la partie supérieure gauche de la fenêtre. Dans la boîte de dialogue **Open** (ouvrir) qui s'affiche, sélectionnez un fichier au format image qui sera copié dans le répertoire du patient concerné.

Le bouton **+** à droite du champ de saisie du nom du médecin vous permet d'accéder à la liste des profils de médecins enregistrés sur le disque dur de votre ordinateur. Lorsque vous sélectionnez un médecin et cliquez sur **OK**, toutes les informations relatives à ce médecin (spécialité, hôpital, adresse, e:mail, fax...) seront reprises dans les informations du patient. La liste est automatiquement enrichie dès qu'un nouveau médecin est saisi dans un profil patient. De même, vous pourrez retirer le nom d'un médecin de la fiche patient en cliquant sur **-**.

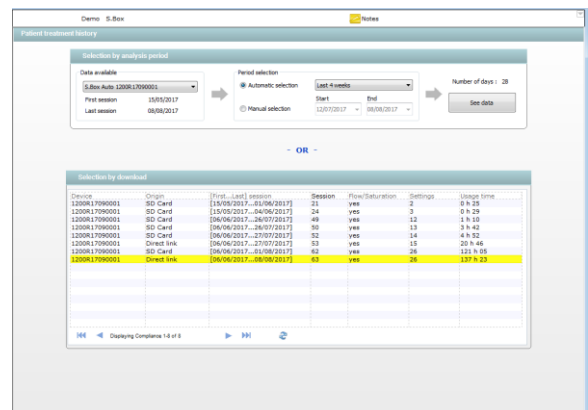


Une fois les modifications effectuées, cliquez sur (enregistrer les données). Dans la fenêtre qui s'affiche, cliquez sur **OK** pour confirmer les changements ; sinon cliquez sur Cancel (annuler).

Historique du traitement

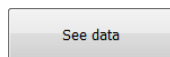
Vous pouvez connaître l'historique du traitement d'un patient en sélectionnant **Treatment History** (historique de traitement) ou en double-cliquant sur le nom du patient.

La présentation qui s'affiche donne des informations concernant la machine, les séances enregistrées, la période sélectionnée etc.



Le navigateur des téléchargements disponibles pour un patient renseigne sur la présence de données récupérées par connexion directe ou à partir de la carte SD (courbes en temps réel et données d'observance).

Vous pouvez faire une sélection manuelle de la période d'analyse des données ou sélectionner l'une des huit périodes d'analyse proposées à droite de l'option **Automatic selection** (sélection automatique). Par défaut, le logiciel sélectionnera les 4 dernières semaines.




En cliquant sur (voir les données), vous accédez aux données d'observance enregistrées dans la période. Vous pouvez aussi choisir un fichier de données spécifique en double-cliquant sur une des lignes affichées.

La liste des observances est automatiquement remise à jour à chaque ouverture de cette page d'écran, mais il est possible d'effectuer une nouvelle mise à jour en cliquant sur

Cliquez sur pour revenir à la liste des patients.

Création d'un patient


Cliquez sur  pour créer un nouveau patient ; vous pouvez créer jusqu'à 20 000 patients.

Une nouvelle fiche s'ouvrira et vous pourrez saisir les informations relatives à ce patient à l'aide du tabulateur de votre clavier d'ordinateur. Les informations concernant ce patient seront enregistrées en cliquant sur  (enregistrer les données). Puis vous retournerez à la liste des patients à laquelle le nouveau patient aura été ajouté.


Remarque :

Lorsque les données d'observance sont lues pour un patient non inclus dans la liste, la création d'un nouveau profil de patient est automatiquement proposée pour permettre la sauvegarde de ses données.

Suppression d'un patient



Si vous souhaitez supprimer un patient donné, sélectionnez son nom dans la liste, puis cliquez sur  Delete (supprimer). Dans la boîte de dialogue qui s'affiche, cliquez sur **OK** pour confirmer la suppression ou sur Cancel (annuler) si vous souhaitez conserver le patient.

Remarque :

Pour effacer définitivement les données d'un patient, cliquez sur  en haut à droite de l'écran et relevez le patient ID visualisé en haut. Puis à partir de l'explorateur de fichiers de Windows, recherchez dans le répertoire racine des patients, celui qui a le patient ID précédé des caractères #####. Supprimez alors ce répertoire et tous les fichiers qu'il contient.

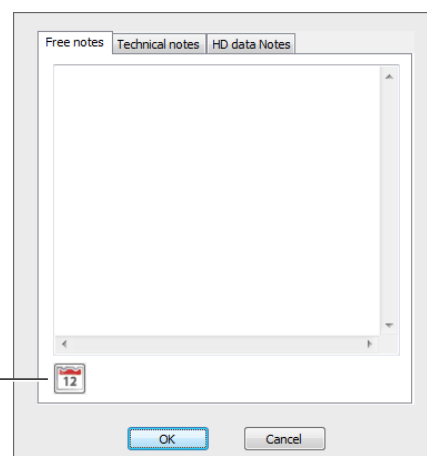
Ajout de commentaires

Vous pouvez ajouter des commentaires simplifiés pour un fichier patient donné.

Sélectionnez-le et cliquez sur  Notes (notes). Dans la fenêtre qui s'affiche, vous pouvez rédiger des notes libres, des notes techniques ou des notes données HD et insérer la date du jour en cliquant sur .

Cliquez sur **OK** pour confirmer ; sinon cliquez sur Cancel (annuler).

Marqueur de date

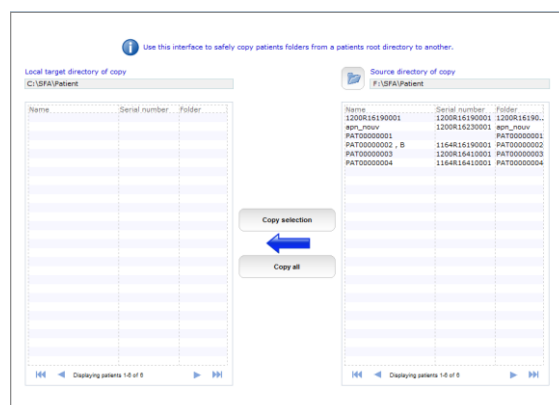



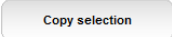
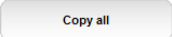
Autres utilitaires

Import des fichiers patient

En cliquant sur **Import of patient files** (import des fichiers patients), vous pouvez importer d'un répertoire source vers un répertoire local cible un ou plusieurs dossiers patients, et tous les fichiers de données d'observance qu'ils contiennent.

Cette interface garantit qu'en fusionnant deux listes de patients, deux dossiers ne seront pas créés pour un même patient dans le même répertoire racine.



1. Dans la fenêtre de droite, sélectionnez le répertoire origine en cliquant sur  et choisissez dans la liste le dossier patient à copier.
2. Dans la fenêtre de gauche, sélectionnez le répertoire cible dans lequel vous souhaitez faire la copie et cliquez sur  (copier sélection) ou  (copier tous) pour copier le (ou les) dossier(s).

Lorsque des fichiers d'un patient sont copiés dans un répertoire possédant déjà des fichiers pour ce même patient, une fenêtre s'affiche proposant de sélectionner les données du patient que vous souhaitez conserver.

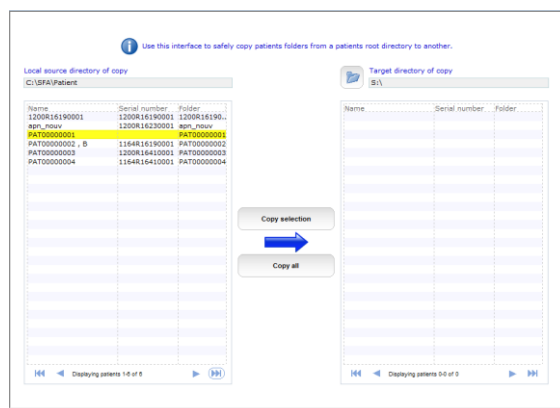
Remarques :

- L'identifiant patient est modifié entre le répertoire source et un répertoire cible.
- Les chemins des répertoires sélectionnés sont mémorisés pour une utilisation ultérieure.

Export des fichiers patient


En cliquant sur **Export of patient files** (export des fichiers patients), vous pouvez exporter un ou plusieurs dossiers patients, et tous les fichiers de données d'observance qu'ils contiennent, d'un répertoire local source vers un répertoire cible. Suivez la même procédure que pour l'importation.

Cette option est préconisée pour l'archivage des fichiers patients du répertoire racine utilisé par le logiciel vers un répertoire séparé choisi pour la sauvegarde.



Liste des patients supprimés

L'option **List of deleted patients** (liste des patients supprimés) permet d'afficher la liste des patients qui ont été supprimés, mais vous n'avez plus accès à ces fichiers.

Cliquez sur  à chaque fois pour revenir à la liste des patients.

Affichage des données d'observance

Les données d'observance s'affichent automatiquement après leur récupération (download) par connexion directe avec l'appareil ou utilisation d'une carte SD.

Les dernières données d'observance enregistrées peuvent également être visualisées directement à partir de la liste des patients. Référez-vous au chapitre "Gestion des patients" page 11.

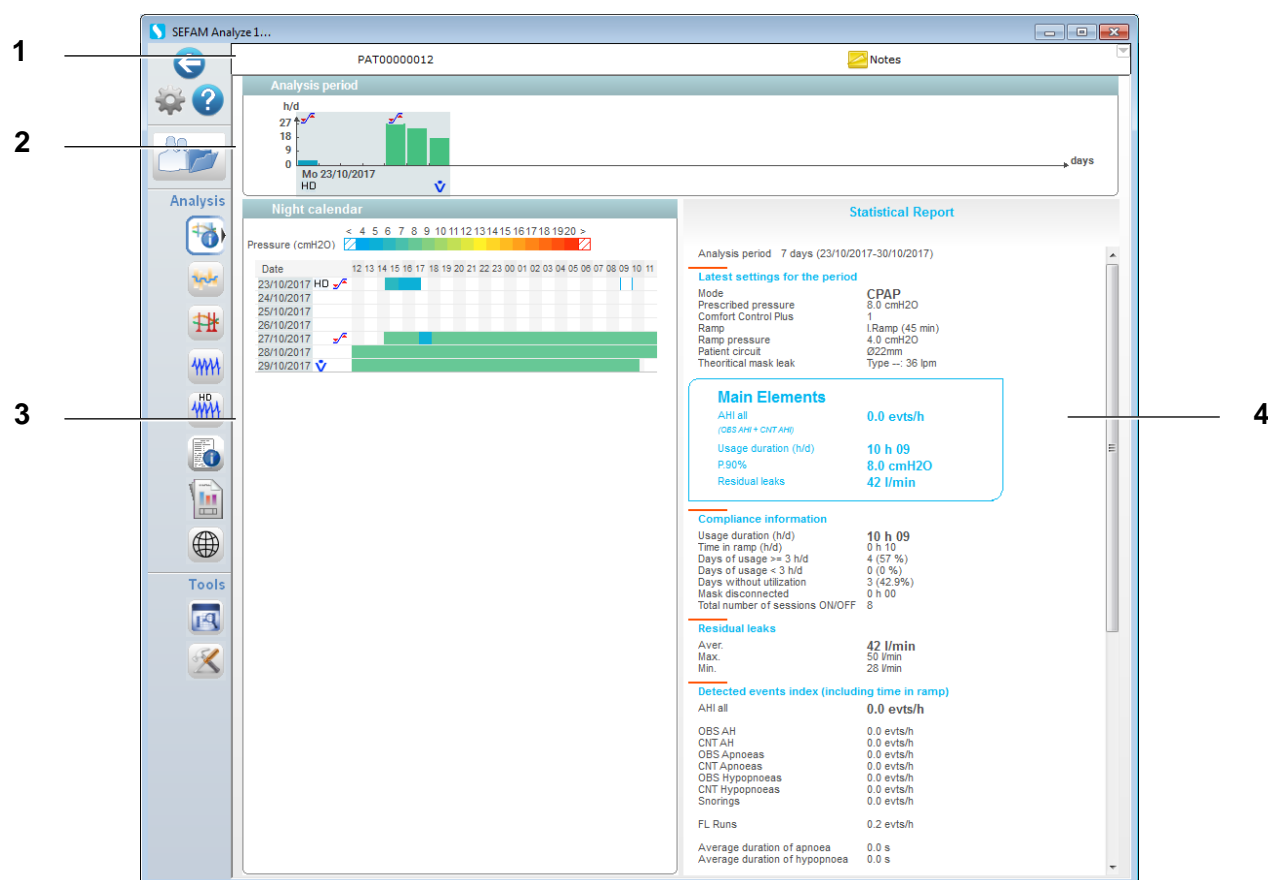
La fenêtre qui s'affiche regroupe toutes les informations enregistrées lors d'une séance et pour chaque séance, la machine enregistre une **durée utile**.

Remarques :

- Les séances dont les données sont erronées ne sont pas affichées.
- Les boutons de la barre d'outils permettent l'affichage de différentes présentations des données d'observance. Les noms des présentations auxquelles ces boutons donnent accès apparaissent en passant la souris sur les boutons.
- Dans toutes les présentations, la fuite affichée est la valeur de fuite résiduelle au masque au cours de la période d'utilisation.



Organisation des données d'observance enregistrées

Dans ce chapitre, les pages d'écran montrent l'utilisation d'un appareil SEFAM S.Box, mais les informations affichées varieront selon le mode de fonctionnement et les réglages utilisés.



La fenêtre est divisée en quatre parties :


1. Identification du patient sélectionné

Le nom du patient est rappelé en haut de la fenêtre. En cliquant sur  en haut à droite de l'écran, l'identifiant et l'âge du patient s'afficheront, ainsi que d'autres données si elles sont disponibles dans la fiche patient,. Des informations complémentaires peuvent être ajoutées en cliquant sur  Notes (notes) ; voir paragraphe "Ajout de commentaires" page 15.

2. Période d'analyse


La partie **Analysis period** (période d'analyse) présente un diagramme condensé d'observance qui reste affiché selon la présentation sélectionnée.

L'abscisse représente les périodes de 24 heures et l'ordonnée la durée d'utilisation quotidienne pendant laquelle le patient a respiré dans le masque. La couleur indique la pression moyenne de la période de 24 heures. Sa valeur correspond à la moyenne des pressions moyennes pondérées par la durée d'utilisation de chaque séance.

Le symbole de débit  indique la présence de courbes de débit 10 Hertz en temps réel aux dates correspondantes du diagramme condensé d'observance et du calendrier de nuit.

Remarques :



- Il n'y a aucun symbole de débit si le téléchargement a été effectué par carte SD.
- Il y a un seul symbole de débit si un seul téléchargement est réalisé par connexion directe et il y en a plusieurs s'il y a fusion de plusieurs téléchargements par connexion directe.


Un bouton Zoom  apparaît en bas à gauche du graphe lorsque l'enregistrement des données d'observance dépasse un certain nombre de jours et il n'est visible que si la fonction est active. Il permet de visualiser une partie ou la totalité des séances.

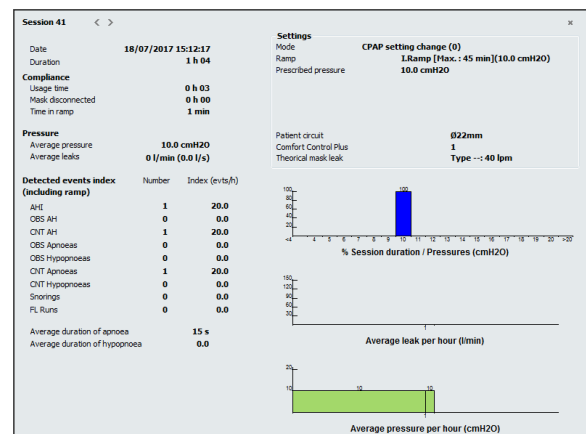
3. Calendrier de nuit

La partie **Night calendar** (calendrier de nuit) est présentée par défaut à gauche de la fenêtre. Le calendrier de nuit permet une visualisation rapide de l'observance du patient sur les dernières séances mémorisées. Le niveau de pression compris entre 4 et 20 cmH₂O est indiqué par l'échelle des couleurs. Il est possible de sélectionner une période de 24 heures en cliquant sur la date souhaitée de l'agenda. Les informations correspondantes s'affichent alors à droite dans Statistical report (rapport statistique).

Si vous double-cliquez sur une séance, la fenêtre **Session** (séance) s'ouvre, présentant les données d'observance et de pression, ainsi que les réglages au cours de cette séance.

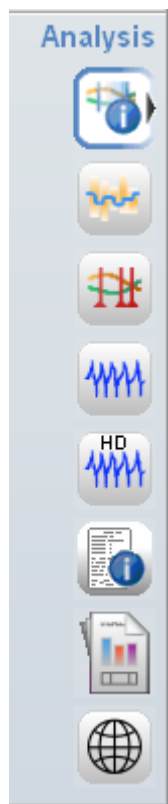
Vous pouvez afficher la séance précédente ou la séance suivante à l'aide des boutons  et .

Fermez la fenêtre en cliquant sur  dans l'angle supérieur droit.



4. Données d'observance

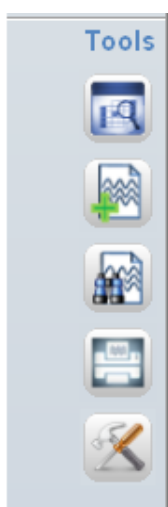
Chacun des 7 premiers boutons situés à gauche donne accès à une présentation affichée dans la partie droite ou à une boîte de dialogue spécifique.



Présentation affichée :

- ➔ **Statistical report** (rapport statistique)
- ➔ **Treatment evolution profile / Statistical Report** (Profil d'évolution du traitement / rapport statistique)
- ➔ **Waveforms** (courbes)
- ➔ **Flow** (débit) : s'affiche si téléchargement par connexion directe.
- ➔ **Access HD signals** (accès aux signaux HD) : s'affiche uniquement si le téléchargement est fait par carte SD.
- ➔ **Global information** (information globale) / **Settings list** (liste des réglages)
- ➔ **Analysis Compliance Report** (rapport d'analyse de l'observance)
- ➔ **Send Compliance data to SEFAM Connect** (envoi des données d'observance vers SEFAM Connect)

Des boutons supplémentaires permettent l'utilisation d'outils spécifiques à la présentation choisie. Les données affichées à droite prendront alors en compte les options sélectionnées avec ces boutons.



- ➔ **Period selection** (sélection de la période).
- ➔ **Settings** (réglages).
- ➔ **Add a screen copy in memory** (ajout d'une copie d'écran en mémoire).
- ➔ **View screenshots in memory** (visualisation des copies d'écran en mémoire)
- ➔ **Direct print of screen page** (impression directe de la page écran)


Disponible dans les présentations



Les différentes présentations sont décrites dans les pages suivantes.

Les différentes présentations

1. Rapport statistique

Cet onglet est affiché par défaut ou accessible en cliquant sur .

L'en-tête concerne la période d'analyse sélectionnée dans le graphe de pression. Puis, les informations sont présentées en 5 rubriques :

Latest settings for the period (derniers réglages de la période)

Main Elements (principaux éléments)

Compliance information (Information sur l'observance) :

- durée d'utilisation par jour et % de jours d'utilisation ≥ 3 h/j (3 = seuil paramétrable)
- temps passé en rampe (% durée d'utilisation), et temps passé avec le masque débranché
- nombre de jours et % d'utilisation et de non utilisation de l'appareil

Residual leaks (fuites résiduelles)

- % de temps au-dessus de la fuite limite
- valeurs de fuite résiduelle au masque min., max. et moyenne mesurées sur la période analysée


Detected events index [including time in ramp] (événements détectés [incluant le temps passé en rampe]).

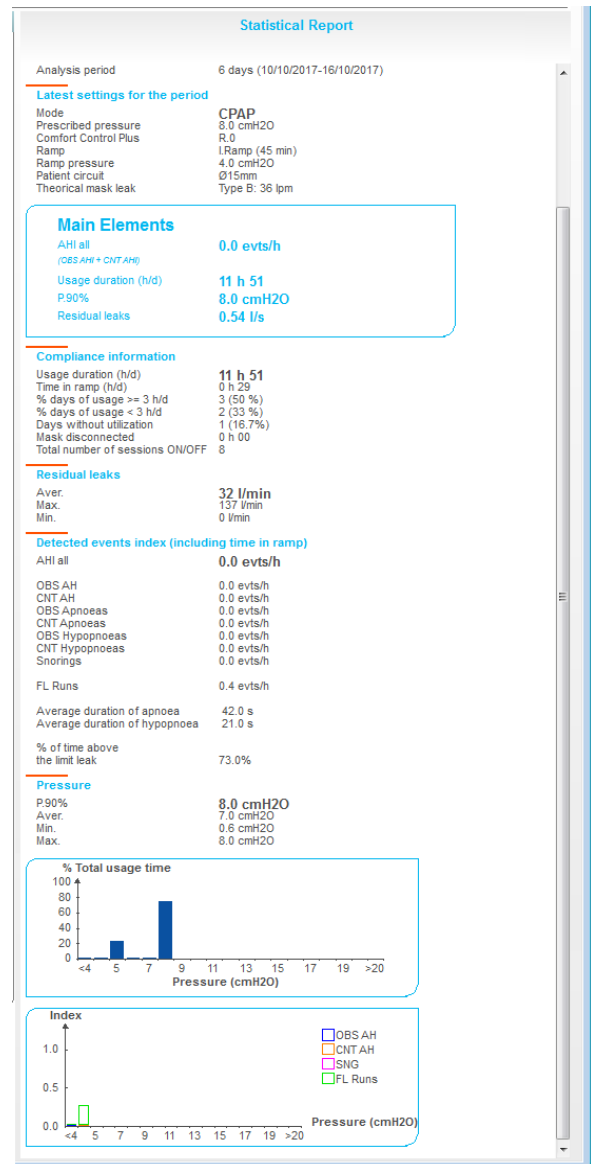
- index des événements respiratoires détectés sur la période analysée
- durées moyennes d'une apnée et d'une hypopnée

Pressure (pression)

- pression efficace plus de 90 % du temps (90 % = seuil paramétrable).
- pressions min., max. et moyenne mesurées sur la période analysée

Diagrammes du % de la durée d'utilisation totale et des index d'événements pour chaque valeur entière de pression.

Le bouton  donne accès à une boîte de dialogue dans laquelle la période d'analyse est sélectionnée en fonction des changements de réglages. Vous pouvez sélectionner (ou désélectionner) des réglages spécifiques ou tous les réglages en cochant la(es) date(s) en regard.




Settings list

Select all / Deselect all


Date	Mode	Prescribed pressure	Min. pressure	Max. pressure	Ramp	Ramp time	Ramp pressure	Comfort Control Plus
10/10/2017	A-PAP	-	4.0	20.0	-	-	4.5	0
11/10/2017	CHAP	8.0	-	-	1.Ramp	15min	4.5	8.0
12/10/2017	CHAP	8.0	-	-	1.Ramp	-	4.0	8.0

OK Cancel

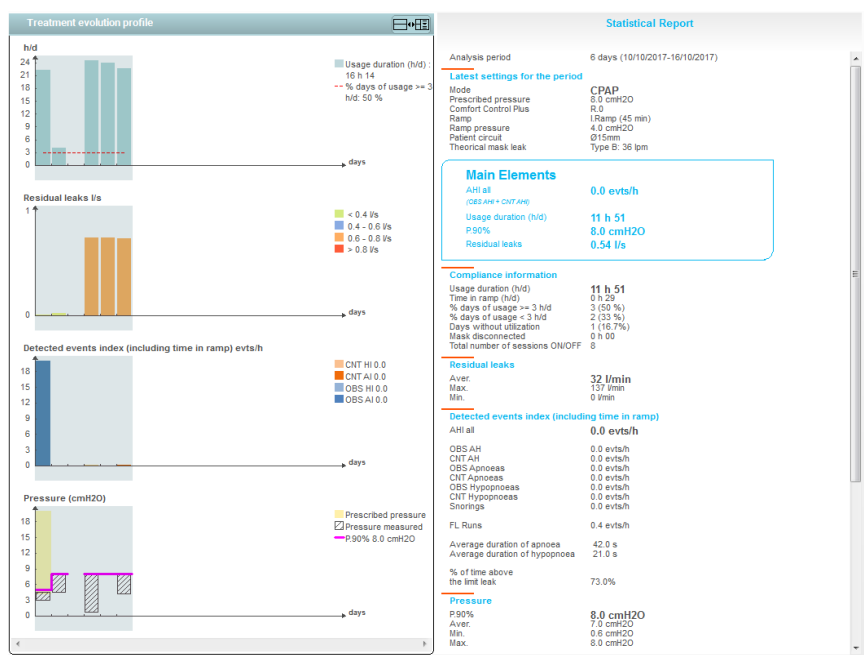
Vous pouvez accéder à l'onglet "Compliance" (observance) de la boîte de dialogue des paramètres d'analyse en cliquant sur  ou en cliquant sur le rapport statistique avec le bouton droit de la souris (voir paragraphe "Choix des paramètres d'analyse" page 9).

2. Profil d'évolution du traitement et rapport statistique

L'onglet est accessible en

cliquant sur .

Les informations concernent la période d'analyse sélectionnée dans les graphes affichés à gauche de la fenêtre.



Treatment evolution profile (Profil d'évolution du traitement)

Quatre graphiques s'affichent de haut en bas avec en abscisse les périodes de 24 heures.

- Graphe de la durée d'utilisation et une ligne pointillée symbolisant le % de jours dont la durée d'utilisation est \geq nombre d'heures / jour sélectionné dans les paramètres d'analyse. La durée d'utilisation est représentée en vert si sa valeur est supérieure à la valeur sélectionnée. Sinon, elle est en orange.
- Graphe de fuites : % de temps passé au-dessus de la fuite limite.
- Graphe des index d'évènements respiratoires détectés incluant ou pas le temps passé en rampe).
- Graphe de pressions : pression prescrite (fond jaune), pression mesurée (hachure verticale) et P.90% = pression efficace plus de 90 % du temps (courbe rose), 90 % étant réglable dans les paramètres d'analyse.

Le bouton  permet de répartir l'espace vertical entre le profil d'évolution du traitement et le rapport statistique, et d'augmenter ainsi la lisibilité des graphiques.

Il est possible de sélectionner une période de 24 heures, en cliquant sur la date souhaitée, ou de sélectionner toute la période d'analyse, les informations correspondantes s'affichent à droite.


Le détail des paramètres et des évènements détectés dépend des options que vous avez sélectionnées dans la boîte de réglage des paramètres d'analyse (voir paragraphe "Choix des paramètres d'analyse" page 9).

Statistical Report (rapport statistique)

Ce rapport est décrit au paragraphe "1. Rapport statistique" page 20.

3. Courbes

Les courbes détaillées sont

accessibles par 



Cette présentation donne d'abord une vue condensée, puis une vue agrandie des événements détectés et des niveaux de fuite mesurés durant l'enregistrement.

L'activation de la commande ☒ Remove areas above max Leak (hors zones de fuite maxi) permet d'exclure lors du calcul générant les informations du rapport, les zones définies par une fuite mesurée supérieure à la fuite maximale.

En cliquant sur la liste déroulante (tout) ou en utilisant la molette de la souris, vous pouvez sélectionner une durée correspondant à la largeur de page de la vue agrandie.

Dans la partie supérieure de la vue agrandie, vous pouvez visualiser les événements rencontrés et gérés par des codes couleur différents, les Runs indiquant une période respiratoire à débit limité et UA status (état VAS) caractérisant les variations de résistance des voies aériennes supérieures.

Si vous positionnez la souris au niveau d'une barre signalant un ou plusieurs événements détectés, le nombre d'événements s'affichera à ce niveau en maintenant appuyé le bouton droit de la souris.

Les courbes détaillées de fuite et de fuite limite, et la courbe de pression sont affichées dans la partie centrale.

Un curseur peut être affiché dans la partie sélectionnée des courbes en cliquant avec le bouton gauche de la souris sur l'une des courbes et les valeurs indiquées dans la partie droite correspondent aux valeurs de fuite et de pression mesurées en abscisse au niveau de ce curseur.

Les changements de réglages et les séances sont indiqués dans la partie basse. Les périodes visualisées en fond jaune sont celles durant lesquelles une rampe a été appliquée.

Dans la partie droite, le rapport de courbes détaillées (vue agrandie) reprend l'ensemble des données d'observance.



Remarque :

Dans le rapport, toutes les données sont calculées à partir des portions de courbes affichées à l'écran, elles sont donc modifiées lors de l'utilisation du zoom.

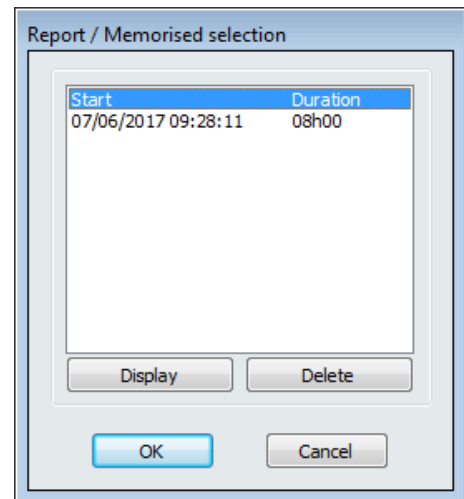
Les boutons ,  et  spécifiques aux présentations **Waveforms** (courbes), **Flow** (débit) et **Access HD signals** (accès aux signaux HD) sont décrits ci-après.

Vous pouvez ajouter au rapport une portion de courbe dans la sélection mémorisée.

Cliquez sur les boutons  puis  pour ouvrir la boîte de dialogue ci-contre.

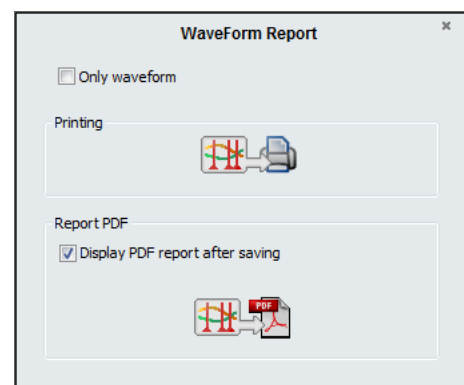
Le bouton  (afficher) vous permet d'afficher la portion de courbe et le bouton  (supprimer) de la retirer.

Si vous avez procédé à des modifications, cliquez sur **OK** pour les confirmer. Sinon, cliquez sur **Cancel** (annuler).



Le bouton  permet d'afficher la boîte d'impression du rapport de courbes détaillées.

Les deux boutons spécifiques permettent d'imprimer les courbes et leur rapport et de les exporter sous forme de fichier PDF en adaptant leur taille à la place disponible. Seule la portion de courbe visible à l'écran sera imprimée ou exportée. Cette boîte de dialogue vous donne la possibilité de sélectionner seulement les courbes dans le rapport ou/et de visualiser le rapport après enregistrement.



Quittez la fenêtre en cliquant sur la croix dans l'angle supérieur droit.

Pour imprimer ou exporter le rapport complet des données d'observance, reportez-vous au paragraphe "7. Rapport d'Analyse de l'Observance" page 31.

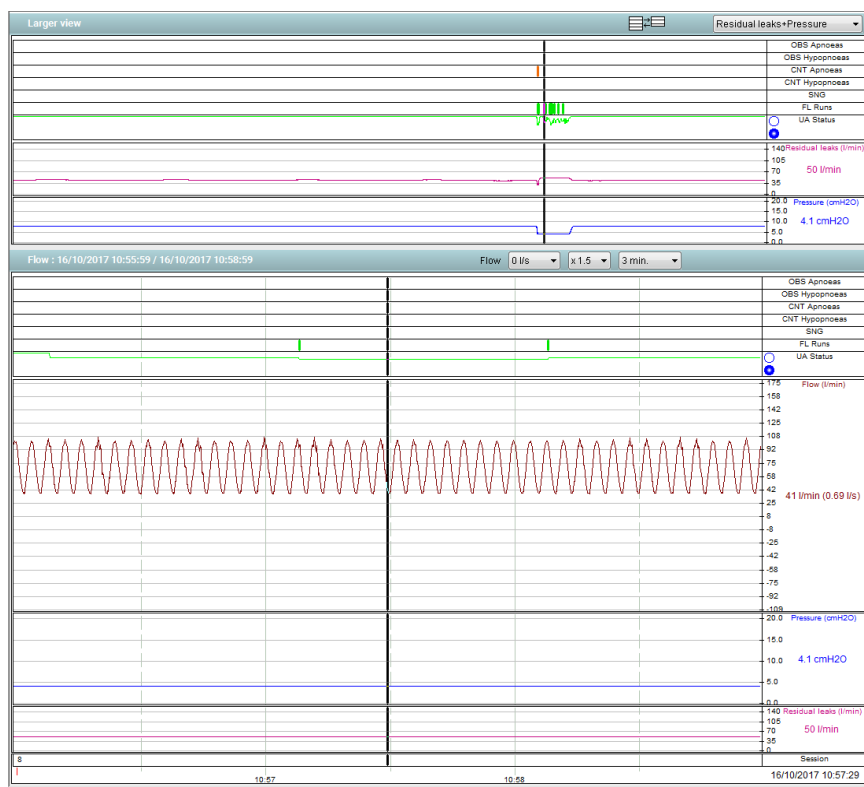
4. Débit

L'onglet Flow (débit) est



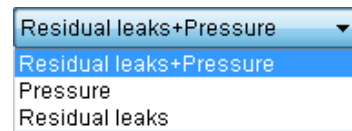
accessible par

Les courbes ne s'affichent que si la récupération des données d'observance a été effectuée par connexion directe.




Cette présentation donne d'abord une vue condensée des évènements détectés.


La liste déroulante à droite permet de sélectionner l'affichage des niveaux de fuite résiduelle mesurés et/ou de la courbe de pression au niveau du masque.


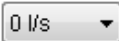


Dans la deuxième partie, sont affichées les vues plus détaillées des évènements détectés, de la courbe de débit, ainsi que des courbes de niveaux de pression et de fuite mesurés.

Le bouton  vous permet de répartir l'espace vertical entre la vue condensée et la vue agrandie et d'augmenter ainsi la lisibilité des courbes.

La navigation dans l'enregistrement est possible soit par la souris, soit par les touches → et ← du clavier de l'ordinateur.


La liste déroulante  ou les touches + et – permettent de changer la durée de la page. Vous pouvez aussi la modifier avec la molette de la souris.

La liste déroulante  ou les touches * et / modifient le gain du signal, alors que la liste déroulante  ou les touches ↑ et ↓ décalent la courbe en hauteur.

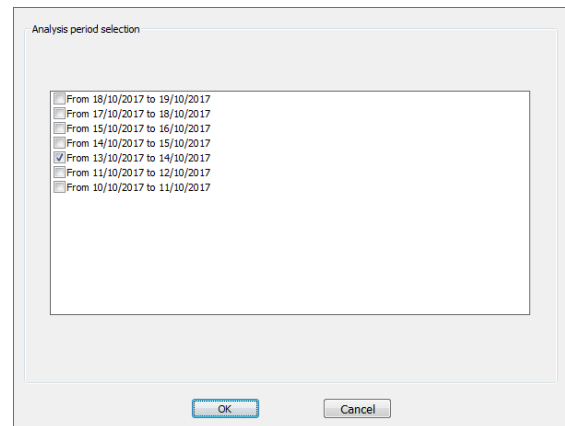
Reportez-vous au paragraphe "3. Courbes" page 22 pour l'utilisation des boutons




5. Accès aux signaux HD

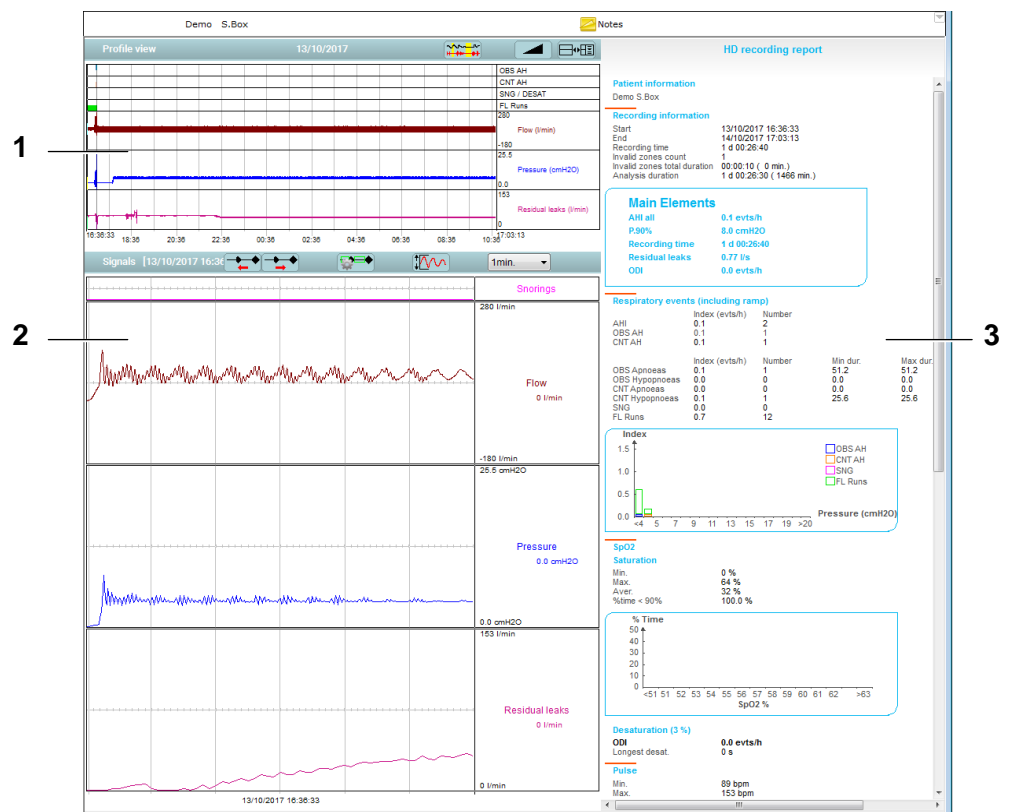
L'accès aux signaux téléchargés par une carte SD s'effectue en cliquant sur .

Si vous cliquez sur ce bouton pour la première fois pour un patient, une boîte de dialogue propose les enregistrements de données disponibles et vous pouvez sélectionner la période d'analyse en cliquant sur la case en regard.



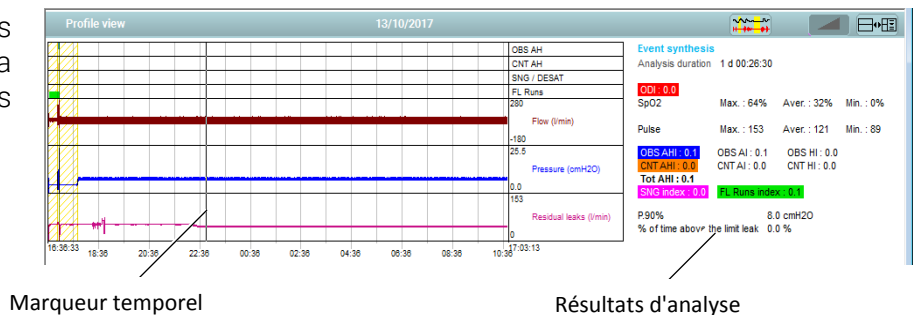
Dans la fenêtre qui s'affiche ensuite, le bouton  permet de répartir l'espace entre la vue condensée, la synthèse des événements, la vue des signaux bruts et le rapport d'enregistrement. Il permet d'augmenter la lisibilité des courbes. Selon votre choix, le rapport d'enregistrement pourra être masqué si vous préférez visualiser la synthèse des événements.

La fenêtre est divisée en trois parties.



a) Profile view (profil d'analyse)

Le profil d'analyse affiche les courbes condensées et la synthèse des événements détectés.



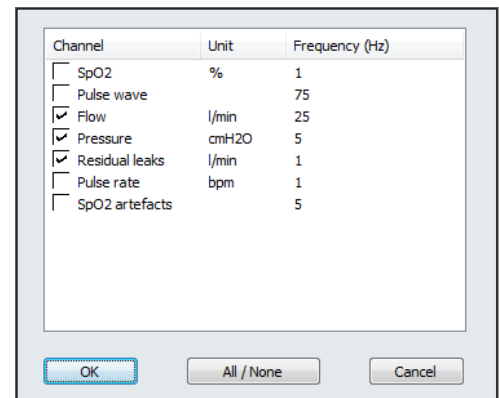
Marqueur temporel

Résultats d'analyse

Si vous cliquez avec le bouton droit de la souris sur les courbes, une boîte de dialogue affiche la liste des voies acquises que vous pouvez sélectionner.

Remarque :

Toutes les voies sont sélectionnées par défaut.



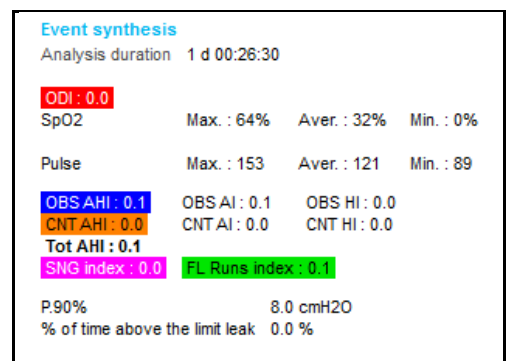
Validez votre choix en cliquant sur **OK**. Seules les voies sélectionnées seront affichées dans l'ordre présenté dans la boîte de dialogue.

Un marqueur temporel peut être affiché en cliquant avec le bouton gauche de la souris sur les courbes condensées, il permet d'identifier la période de nuit affichée dans la fenêtre.


Cliquez sur  pour afficher le temps passé en rampe qui apparaît hachuré.

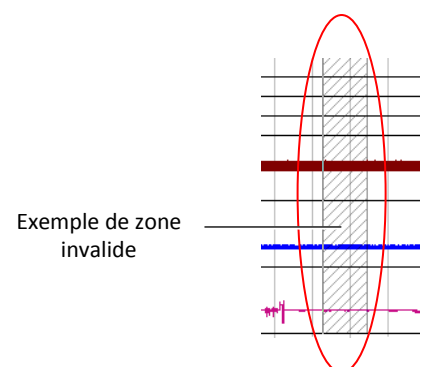
Dans la partie droite du profil d'analyse, les principaux résultats d'analyse sont affichés en termes d'index d'événements rapportés à la durée d'analyse.

L'IAH obstructives et centrales, l'IDO, l'index de ronflements et l'index des runs à débit limité sont représentés avec des codes couleur.



Le profil d'analyse permet la saisie manuelle de zones invalides (par exemple en cas de perte de capteur) symbolisées par un fond hachuré.

Pour créer une zone invalide, pressez , puis cliquez dans le profil d'analyse au niveau du début de la période et glissez jusqu'à la fin de la période, relâchez ensuite.



Tant que le bouton reste actif, vous pouvez :

- modifier la durée d'une zone en cliquant sur le bord droit ou gauche de la zone et en glissant jusqu'à la taille désirée.
- supprimer une zone après l'avoir sélectionnée en cliquant une fois dessus et en appuyant sur le bouton droit de la souris.

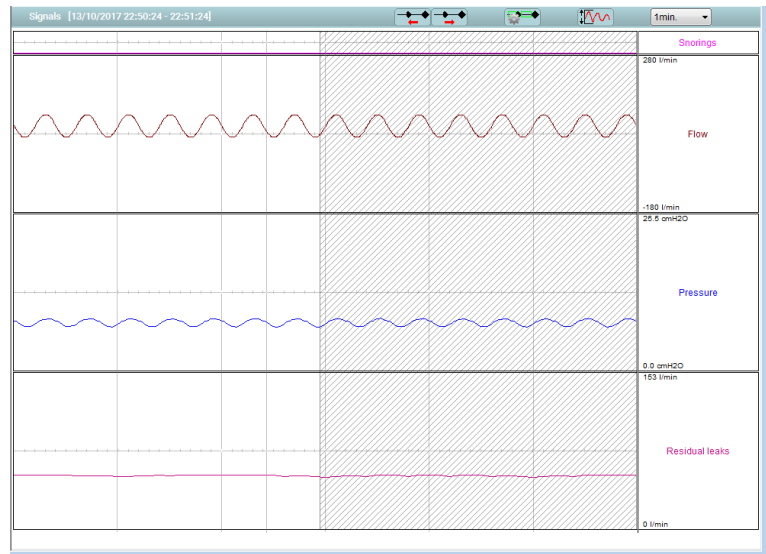
La durée de cette (ces) zone(s) sera déduite du temps d'enregistrement pour calculer la durée d'analyse.

b) Visualisation des signaux bruts

Cette fenêtre permet de visualiser les signaux acquis sur la carte SD.

Comme dans la partie "Profile view" (profil d'analyse), la liste des voies que vous pouvez sélectionner s'affiche si vous cliquez avec le bouton droit de la souris dans la partie des courbes.


Dans la partie droite des courbes, les valeurs affichées correspondent aux mesures de débit, pression et niveau de fuite, etc. en abscisse au niveau du curseur.




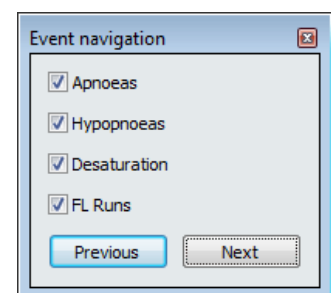
Si vous cliquez au niveau d'une courbe, le curseur se déplace à l'endroit où vous avez cliqué et les valeurs affichées seront modifiées en conséquence.

Vous pouvez sélectionner une durée correspondant à la largeur de page des signaux en cliquant sur la liste déroulante **3min.**. Cette durée peut aussi être modifiée à l'aide de la molette de la souris.

La navigation dans l'enregistrement est possible par les touches **→** et **←** du clavier de l'ordinateur. Vous pouvez également avancer ou reculer par $\frac{1}{2}$ période en pressant simultanément la touche Ctrl et la flèche concernée.

Le bouton  vous permet de régler automatiquement le gain et l'offset des voies sélectionnées dans la fenêtre.

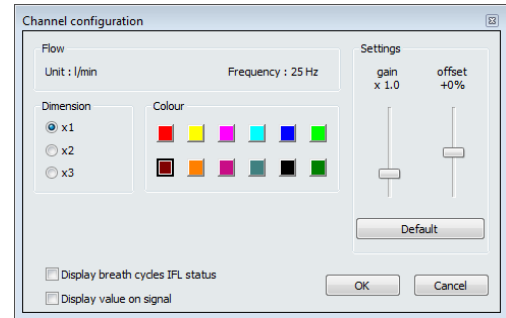
Le bouton  permet de configurer la navigation dans l'enregistrement en fonction d'un ou des types d'évènements sélectionnés dans la boîte de dialogue ci-contre. Sélectionnez les types d'évènements et si vous cliquez sur **Previous** (précédent) ou **Next** (suivant), vous déplacez l'enregistrement d'un ou plusieurs types d'évènement en arrière ou en avant.



Pour faciliter la visualisation des signaux et des évènements, vous pouvez centrer la page des signaux en cliquant sur le bouton gauche de la souris et en pressant la touche Ctrl.

Les noms des voies sélectionnées et une échelle simple sont affichés dans la partie droite de la fenêtre de visualisation des signaux bruts.

Si vous cliquez sur le nom d'une voie avec le bouton gauche de la souris, une boîte de dialogue vous permet d'accéder aux réglages :



Réglages possibles :

- Dimension de la voie (hauteur dans la fenêtre d'affichage, les autres voies se répartissant la place résiduelle). Les valeurs de gain et d'offset seront adaptées à la nouvelle dimension.
- Couleur de la voie parmi les couleurs de base proposées.
- Gain et offset du signal. Si vous effectuez un changement, le nom de la voie affichée sera suivi de "!"

Vous pouvez également choisir d'afficher la valeur du signal.

c) Rapport d'enregistrement HD

Les informations présentées dans le rapport sont affichées à droite de la fenêtre.

En en-tête, sont indiquées les informations relatives au patient suivies des notes éventuelles.

Puis, figurent les informations concernant la période d'enregistrement, les zones invalides et la durée d'analyse. Les informations du rapport suivent, regroupées en rubriques.

Main elements (Principaux éléments)

- Index des principaux événements
- Pression efficace plus de 90 % du temps (paramétrable), temps d'enregistrement et fuites résiduelles

Respiratory events (including or excluding ramp)

[Evènements respiratoires (incluant ou excluant la rampe)]

- Index et nombre des évènements détectés, durées min., max. et moyenne des principaux évènements
- Diagramme d'index d'évènements respiratoires pour chaque valeur entière de pression

SpO₂

Saturation (saturation):

- Pourcentages de saturation min., max. et moyenne et % de temps passé avec une saturation < 90 %
- Histogramme présentant le % de temps passé aux différents % de SpO₂.

Desaturation (désaturation) :

- Nombre d'évènements / heure de désaturation en oxygène IDO et durée de désaturation la plus longue.

Pulse (Pouls)

- Valeurs de fréquence min. max. et moyenne.

Pressure (Pression)

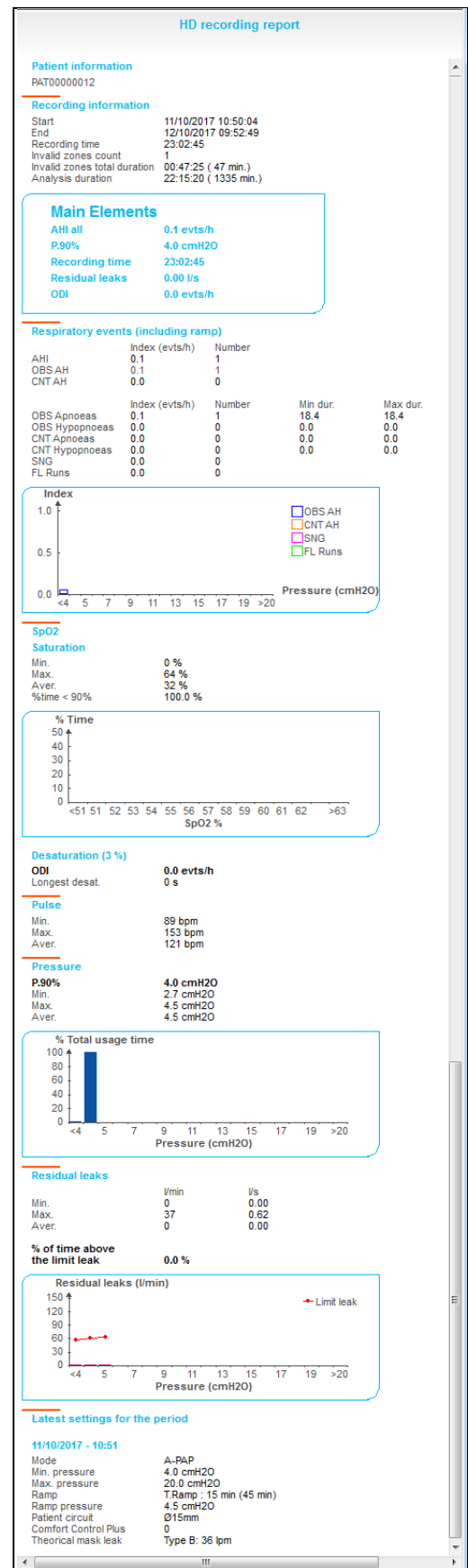
- Pression efficace plus de 90 % du temps (paramétrable) et pressions min., max. et moyenne
- Graphe du % durée d'utilisation totale pour chaque valeur entière de pression.

Residual leaks (fuites résiduelles)

- Valeurs min., max. et moyenne des fuites résiduelles
- % de temps au-dessus de la fuite limite et graphe des fuites résiduelles pour chaque valeur entière de pression

Latest settings for the period (derniers réglages de la période)

- Liste des réglages pour la période d'analyse.



Pour l'utilisation des boutons  et , reportez-vous au paragraphe "3. Courbes" page 22.

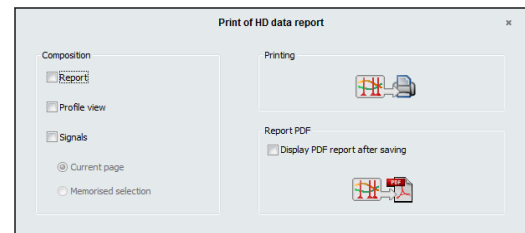
d) Impression du rapport

Les données peuvent être imprimées en cliquant



sur

Dans la boîte de dialogue suivante qui s'affiche, les deux boutons spécifiques à cet onglet permettent d'exporter le rapport, le profil d'analyse et les signaux (page courante ou sélection mémorisée) sous forme de fichiers pdf ou/et de les imprimer en adaptant leur taille à la place disponible.



Cette boîte de dialogue vous permet également de visualiser le rapport PDF après enregistrement.

Remarque :

Lors de la sélection de toutes les pages des signaux, le nombre de pages imprimées peut être important. Assurez-vous de la disponibilité des feuilles de papier dans votre imprimante.

6. Information globale / liste des réglages

Cet onglet est accessible en

cliquant sur



Global Information		Settings list	
Device		31/07/2017 - 16:18	
Device	S.Box Auto (BETA0010201)	Mode	CPAP
Serial number	1200R17090001	Prescribed pressure	6.0 cmH2O
Patient reference	00000000	Ramp	1.Ramp : 30 min (30 min)
Hour counter - Configuration	0 h 00	Ramp pressure	6.0 cmH2O
Hour counter - Downloaded	900 h 32	Patient circuit	ø22mm
Global period	64 days (06/06/2017 - 08/08/2017)	Comfort Control Plus	1
Average operation time / day	14 h 04 (Total period : 900 h 32)	Theoretical mask leak	Type -- 36 lpm
Total usage time	137 h 33	31/07/2017 - 13:58	
Average usage time / day	2 h 09	Mode	A-PAP
Configuration date	07/06/2017 - 09:27	Min. pressure	4.0 cmH2O
Download date	09/08/2017 - 15:31	Max. pressure	20.0 cmH2O
Total number of sessions	63	Ramp	1.Ramp (45 min)
Average number of sessions / day	0.98	Ramp pressure	6.0 cmH2O
Downloaded sessions	63	Patient circuit	ø22mm
		Comfort Control Plus	1
		Theoretical mask leak	Type -- 36 lpm
		31/07/2017 - 09:10	
		Mode	A-PAP
		Min. pressure	5.0 cmH2O
		Max. pressure	19.0 cmH2O
		Ramp	1.Ramp : 30 min (30 min)
		Ramp pressure	5.5 cmH2O
		Patient circuit	ø22mm
		Comfort Control Plus	R.1
		Theoretical mask leak	Type -- 36 lpm
		28/07/2017 - 16:39	
		Mode	A-PAP
		Min. pressure	5.0 cmH2O
		Max. pressure	19.0 cmH2O
		Ramp	1.Ramp (45 min)
		Ramp pressure	5.5 cmH2O
		Patient circuit	ø22mm
		Comfort Control Plus	R.1
		Theoretical mask leak	Type -- 36 lpm
		29/07/2017 - 16:37	
		Mode	A-PAP
		Min. pressure	4.0 cmH2O
		Max. pressure	19.0 cmH2O
		Ramp	1.Ramp (45 min)
		Ramp pressure	6.0 cmH2O
		Patient circuit	ø22mm
		Comfort Control Plus	R.1
		Theoretical mask leak	Type -- 36 lpm
		29/07/2017 - 16:20	
		Mode	CPAP
		Prescribed pressure	6.0 cmH2O
		Ramp	1.Ramp : 30 min (30 min)
		Ramp pressure	6.0 cmH2O
		Patient circuit	ø22mm
		Comfort Control Plus	R.1
		Theoretical mask leak	Type -- 36 lpm
		28/07/2017 - 16:16	
		Mode	CPAP
		Prescribed pressure	6.0 cmH2O
		Ramp	1.Ramp : 45 min (45 min)
		Ramp pressure	6.0 cmH2O
		Patient circuit	ø22mm
		Comfort Control Plus	R.1
		Theoretical mask leak	Type -- 36 lpm

Global information (information globale)

Reprend l'ensemble des informations concernant l'appareil utilisé.

- type de la machine avec la version de logiciel embarqué indiquée entre parenthèses.
- numéro de série propre à la machine (ne peut pas être modifié).
- référence attribuée au patient
- compteur horaire lors de la configuration
- compteur horaire lors du téléchargement
- durée d'utilisation totale
- durée moyenne de fonctionnement / jour
- durée d'utilisation totale

- durée moyenne d'utilisation / jour.

A la suite, sont indiqués : les date et heure de la configuration de la machine et du téléchargement, le nombre total de séances enregistrées par l'appareil et le nombre moyen de séances enregistrées dans une journée, ainsi que le nombre total de séances téléchargées.

Settings list (liste des réglages)

La liste des réglages tient compte des jours sélectionnés dans le calendrier de nuit.


Les différents réglages appliqués sont affichés du plus récent au plus ancien, et les dates et heures correspondent au début des séances appliquant ces nouveaux réglages.

Les réglages sont listés à chaque changement de réglages et les informations affichées dépendent du mode de fonctionnement sélectionné.

Cliquez sur  pour revenir à la liste des observances du patient.


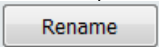
7. Rapport d'Analyse de l'Observance

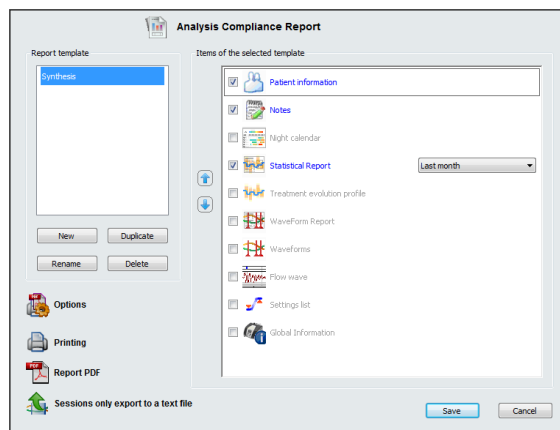
Impression et exportation d'un rapport

Sélectionnez d'abord une période d'analyse puis cliquez sur  pour afficher la fenêtre **Analysis Compliance Report** (rapport d'analyse de l'observance).

Un modèle de rapport d'analyse de l'observance existe par défaut : **Synthesis** (synthèse).

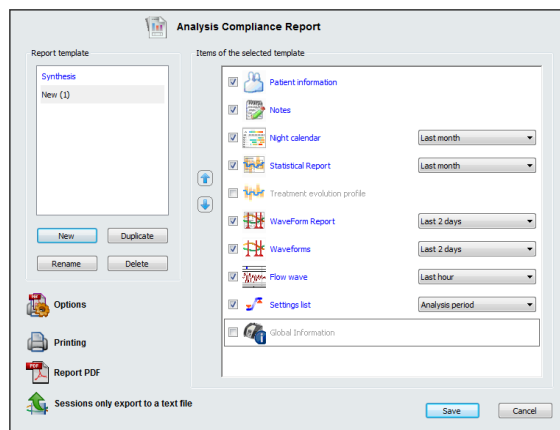
Vous pouvez créer d'autres modèles de rapport en

cliquant sur  (nouveau). Une ligne s'ajoute dans la partie gauche **Report template** (modèle de rapport) et vous pouvez saisir le nom du nouveau modèle directement en cliquant dessus ou en cliquant sur  (renommer). Les paramètres de ce nouveau modèle de rapport sont fixés par défaut.






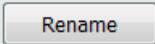

Les éléments du rapport peuvent être sélectionnés dans la partie droite **Items of the selected template** (éléments du modèle sélectionné) en cochant la case devant chaque élément, puis la période d'analyse est proposée pour chacun d'entre eux à partir d'une liste déroulante.


Si dans l'onglet **Waveforms** (courbes) ou / et **Flow wave** (courbe de débit), vous avez ajouté une portion de courbe dans la sélection mémorisée, le champ "Memorised selection" (sélection mémorisée) est proposé dans la liste déroulante.



Remarques :

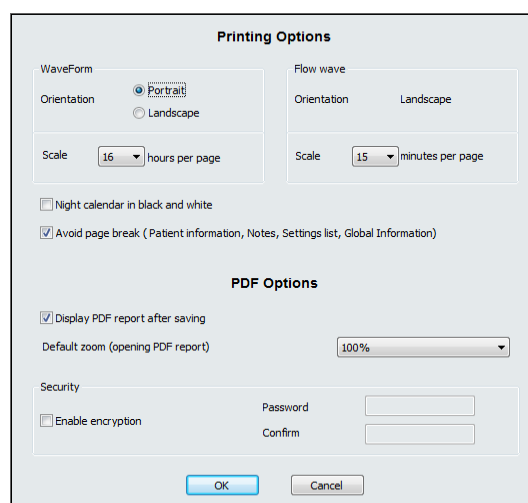
- L'ordre d'impression des éléments est paramétrable en utilisant  ou  pour avancer ou reculer un élément concerné.
- Les éléments sélectionnés sont mémorisés pour les impressions suivantes.
- Si vous avez choisi l'élément "Waveforms" (courbes) avec "Memorised selection" (sélection mémorisée), vous ne pourrez plus choisir l'élément "Waveform Report" (rapport courbes détaillées).

Vous pouvez créer la copie d'un modèle de rapport existant en cliquant sur  (dupliquer). Vous pourrez alors modifier le nom de cette copie ou un modèle de rapport d'observance existant en le sélectionnant et en cliquant sur  (renommer). Cette option vous permet de renommer le rapport et de sélectionner ou désélectionner les éléments que vous souhaitez imprimer. Vous pouvez également supprimer un modèle de rapport en le sélectionnant et en cliquant sur  (supprimer).

L'icône  **Options** (options) vous permet d'accéder à la boîte de dialogue suivante dans laquelle les options d'impression et les options PDF sont définies par défaut. Les options d'impression ont aussi pu être configurées lors de l'installation du logiciel.

En plus des configurations communes aux imprimantes, vous pouvez choisir :

- **Scale** (échelle) pour les courbes détaillées et la courbe de débit.
- **Night calendar in black and white** (calendrier de nuit en noir et blanc).
- **Avoid page break** (éviter les sauts de page) : les éléments sont indiqués entre parenthèses.
- **Display PDF report after saving** (visualiser le rapport PDF après enregistrement)
- **Default zoom** (Zoom par défaut) à l'ouverture du rapport PDF.
- **Enable encryption** (activer la protection) par mot de passe du document PDF exporté.



The dialog box is titled "Printing Options". It contains several sections:


- WaveForm**: Includes "Orientation" with radio buttons for "Portrait" (selected) and "Landscape", and a "Scale" dropdown set to "16" with the unit "hours per page".
- Flow wave**: Includes "Orientation" with radio buttons for "Portrait" and "Landscape", and a "Scale" dropdown set to "15" with the unit "minutes per page".
- Options**: Includes checkboxes for "Night calendar in black and white" (unchecked) and "Avoid page break (Patient information, Notes, Settings list, Global Information)" (checked).
- PDF Options**: Includes a checked checkbox for "Display PDF report after saving" and a "Default zoom (opening PDF report)" dropdown set to "100%".
- Security**: Includes an unchecked checkbox for "Enable encryption", and fields for "Password" and "Confirm".


At the bottom are "OK" and "Cancel" buttons.


ATTENTION

Si nécessaire, vous pouvez activer la protection par un mot de passe en cochant la case "Enable encryption" (activer la protection). Il est de la responsabilité de l'utilisateur de valider ou non cette possibilité.

Cliquez sur **OK** pour confirmer la nouvelle configuration.

L'état d'activation du mot de passe est indiqué sur le bouton qui permet de générer le rapport au format PDF .

Vous pouvez imprimer le rapport en cliquant sur  **Printing** (impression). Le rapport d'analyse de l'observance reprend fidèlement les informations présentées à l'écran, et seules seront imprimées les informations personnelles complétées pour le patient.

En cliquant sur  **Report PDF** (rapport au format pdf), vous pouvez exporter sous forme de fichier PDF le rapport des données d'observance. Le fichier pourra être enregistré sur le disque dur de votre ordinateur.

Fonction export des séances seules vers un fichier texte

Cette fonctionnalité permet l'exportation à des fins d'analyse statistique de données sous forme de fichiers exploitables par des logiciels de type tableurs, qui nécessitent une présentation des données différente de celle proposée par **SEFAM Analyze**.

Le format des fichiers d'export générés est un format texte UNICODE avec le point-virgule ';' (non modifiable) comme séparateur de champ.

Le nom des fichiers exportés sera constitué du nom du fichier patient correspondant et d'une extension spécifiant le contenu du fichier.



Cliquez sur **Sessions only export to a text file** (export des séances seules vers un fichier texte) de la fenêtre de Rapport d'Analyse de l'Observance pour lancer le module d'exportation.

La boîte de dialogue **Save As** (enregistrer sous) s'affiche, rappelant le nom, le chemin où sera classé le fichier créé, ainsi que le type du fichier dont l'extension est .txt. Cliquez sur Save (enregistrer).

ATTENTION

Après création du fichier, il est conseillé d'en faire une copie dans un répertoire différent, avant de le modifier dans le logiciel tableur.


Les données exportées avec l'appareil SEFAM S.Box concernent une séance et peuvent être présentées en colonnes, comme montré dans l'exemple ci-après :

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	
1	Session	State	Date	Time	Duration	Usage	Mask disconnected	Time in ramp	Average pressure	Average leaks	OBS Apnoeas	CNT Apnoeas	OBS Hypopnoeas	CNT Hypopnoeas	Snorings	FL Runs	setting change	Mode	Prescribe
2	1	OK	07/06/2017	09:27:11	02:16	00:01	0	00:45	4.0	0.00	0	0	0	0	0	0	0	A-PAP+FL	
3	2	OK	07/06/2017	13:25:56	00:51	00:02	0	00:45	4.0	0.00	0	0	0	0	0	0	0	A-PAP+FL	
4	3	OK	07/06/2017	14:18:40	00:03	00:02	0	00:02	4.0	0.00	0	0	0	0	0	0	0	A-PAP+FL	
5	4	OK	07/06/2017	14:21:38	00:08	00:03	0	00:00	9.9	0.00	0	0	0	0	0	0	0	CPAP	1
6	5	OK	07/06/2017	14:32:42	02:21	00:02	0	00:00	10.0	0.00	0	0	0	0	0	0	0	CPAP	1
7	6	OK	07/06/2017	16:54:46	15:52	00:01	0	00:45	5.0	0.00	0	0	0	0	0	0	0	A-PAP+FL	
8	7	OK	08/06/2017	17:01:58	20:45	00:02	0	01:30	5.0	0.00	0	0	0	0	0	0	0	A-PAP+FL	
9	8	OK	09/06/2017	17:27:12	24:00:00	00:02	0	00:45	5.0	0.00	0	0	0	0	0	0	0	A-PAP+FL	
10	9	OK	10/06/2017	17:27:14	24:00:00	00:01	0	00:00	5.0	0.00	0	0	0	0	0	0	0	A-PAP+FL	
11	10	OK	11/06/2017	17:27:15	15:38	00:00	0	00:00	5.0	0.00	0	0	0	0	0	0	0	A-PAP+FL	
12	11	OK	12/06/2017	17:09:52	15:40	00:01	0	00:45	5.0	0.00	0	0	0	0	0	0	0	A-PAP+FL	

Cliquez sur **Save** (enregistrer) pour enregistrer vos modifications ou sur Cancel pour fermer le rapport d'analyse de l'observance.

8. Envoi des données vers SEFAM Connect



Si vous cliquez sur , une boîte de dialogue s'affiche dans laquelle vous pouvez choisir d'envoyer les données d'observance vers SEFAM Connect :

- à partir de la dernière séance enregistrée sur SEFAMConnect
- à partir d'une date sélectionnée
- toutes les séances.

Send compliance data to SEFAM Connect

☒ from last session recorded on SEFAM Connect
10/11/2017

☐ from

☐ all sessions

Cliquez sur le bouton **Send** (envoyer). Un message confirme alors l'envoi réussi des données.

Configuration de l'appareil

Connexion à l'appareil

Il est possible de connecter un ordinateur à l'appareil SEFAM S.Box.

Le port USB à 921600 bauds est sélectionné par défaut. Vous pouvez choisir une autre vitesse de communication en suivant les instructions du paragraphe "Configuration de la liaison série" page 9 avant de procéder à la connexion. Connectez ensuite le câble USB :

1. Placez l'appareil sur une surface plate et stable.
2. Branchez le câble USB au connecteur USB de l'appareil (voir manuel patient).
3. Branchez l'autre extrémité du câble USB au port correspondant de l'ordinateur.

ATTENTION

- Utilisez uniquement le câble USB figurant dans les accessoires autorisés de l'appareil SEFAM S.Box. L'utilisation d'autres câbles pourrait endommager l'appareil.
- Un retour à l'écran d'accueil se fait automatiquement en cas de perte de la communication.

Vous pouvez également accéder aux réglages par connexion Bluetooth, si vous avez activé la fonction correspondante dans la boîte de configuration de la liaison série.

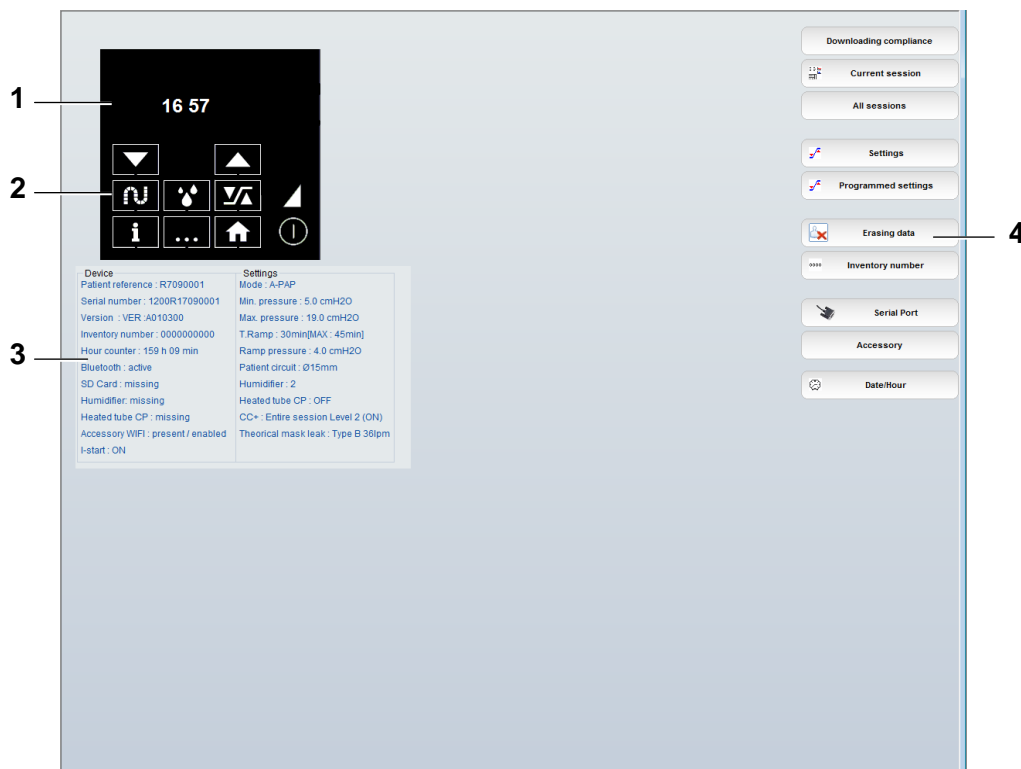
ATTENTION

La connexion Bluetooth sera fonctionnelle si une radio Bluetooth a d'abord été installée sur votre ordinateur.

Description de l'écran de connexion

Cliquez sur le bouton  ou .

La fenêtre de connexion qui s'affiche est divisée en quatre parties.

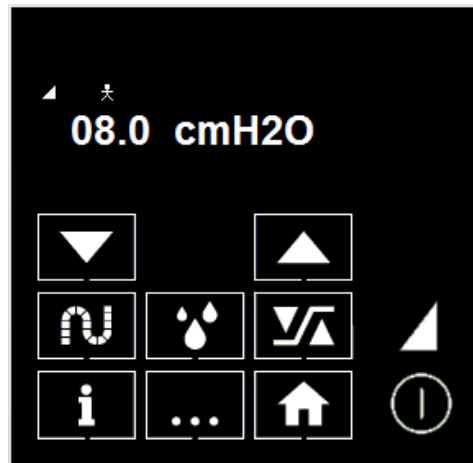


1. Etat de l'appareil

L'afficheur indique l'état de la machine, l'heure actuelle si l'appareil est en veille ou la pression estimée au masque, rafraîchie en temps réel, si l'appareil est en service.





Appareil en veille



Appareil en service

2. Boutons

Les boutons  et  sont fonctionnels et sont utilisés :

- pour mettre l'appareil en service ou en veille
- pour activer ou désactiver la fonction rampe.

Les huit boutons de réglages sont également opérationnels et permettent de régler à distance l'appareil SEFAM S.Box à partir du logiciel. Leurs fonctions sont décrites dans le manuel patient.

3. Informations affichées

Les informations affichées en dessous de la machine identifient l'appareil et montrent ses réglages.

a) Device (machine) :

- Patient reference (référence patient)
- Serial number (numéro de série)
- Version (version)
- Inventory number (numéro client)
- Hour counter (compteur horaire)

L'activation ou non des fonctions Bluetooth et I.Start (Intelligent Start) et la présence ou pas des accessoires sont indiquées à la suite (carte SD, humidificateur, tuyau chauffant " S.Box heated tube with ATC", accessoire communicant Wi-Fi ou modem présent et/ou actif ou pas).

b) Settings (réglages) :

Les informations affichées varient en fonction des réglages.

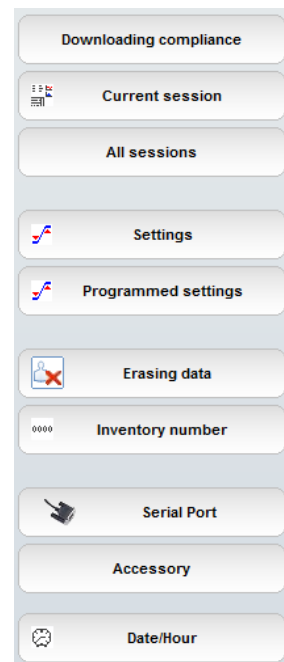
- Mode (mode) : CPAP (PPC) ou A-PAP = Auto-CPAP (Auto-PPC) suivi des événements détectés en mode Auto-PPC.
- Prescribed pressure (pression prescrite) en mode CPAP (PPC) ou Min. Pressure (pression min.) et Max. Pressure (pression max.) en mode Auto-CPAP (Auto-PPC)
- Type de rampe (T.Ramp ou I.Ramp), et Ramp time (temps de rampe) en T.Ramp, suivi du temps de rampe maximum indiqué entre parenthèses.
- Ramp pressure (pression de départ de rampe).

Le diamètre du circuit patient est indiqué à la suite, ainsi que les réglages de l'humidificateur et du tuyau chauffant (S.Box heated tube with ATC), de la fonction Comfort Control Plus et de la fuite théorique au masque (fonction Mask select).

4. Autres fonctionnalités

Les dix boutons à droite de l'écran permettent de :

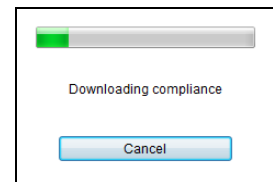
- télécharger par câble USB les données d'observance enregistrées dans l'appareil
- afficher la séance courante ou toutes les séances
- accéder aux réglages et programmer des changements de réglages
- effacer les données d'observance
- accéder au numéro client
- vérifier la configuration du port série
- configurer un accessoire communicant (module Wi-Fi, modem 3G, système PolyLink)
- Régler la date et l'heure.



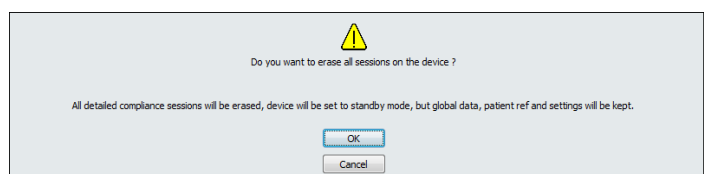
Téléchargement des données par liaison série

Le bouton  (téléchargement données) permet de télécharger les données d'observance enregistrées dans l'appareil.

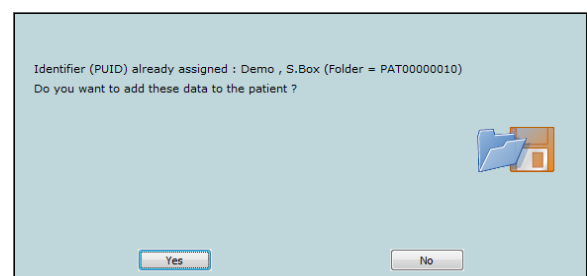
Une fenêtre indique alors la progression du téléchargement.



Une boîte de dialogue demande si vous voulez effacer toutes les séances enregistrées dans l'appareil. Cliquez sur **OK** pour confirmer ou sur **Cancel** (annuler) si vous souhaitez les conserver.



- Dans le cas où un téléchargement a déjà été effectué pour un patient référencé, une boîte de dialogue demande si vous souhaitez ajouter les données à ce patient. Cliquez sur **Yes** (oui) pour confirmer. Les données d'observance s'affichent alors.



- Sinon, une boîte de dialogue s'affiche, dans laquelle vous pouvez choisir de créer un nouveau patient ou sélectionner un patient déjà existant.

Si vous créez un nouveau patient, une fenêtre apparaît, dans laquelle vous pourrez compléter les informations relatives au patient.

Le champ "Patient ID" (Id. Patient) permet de personnaliser l'identifiant patient utilisé par le logiciel pour la gestion des patients. Une valeur par défaut est proposée, mais une valeur personnalisée peut-être saisie. Les caractères acceptés sont : lettres minuscules et majuscules, chiffres et caractères " - " et " _ ".

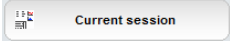
Cliquez sur **OK** pour confirmer ; sinon cliquez sur Cancel (annuler).

ATTENTION

Si vous souhaitez utiliser une liste d'identifiants prédéfinis (Patient ID) en remplacement des identifiants attribués automatiquement par le logiciel, vous devez procéder à un contrôle rigoureux et permanent de cette liste afin de vous assurer que deux patients ne portent pas le même identifiant dans le même système de patients.

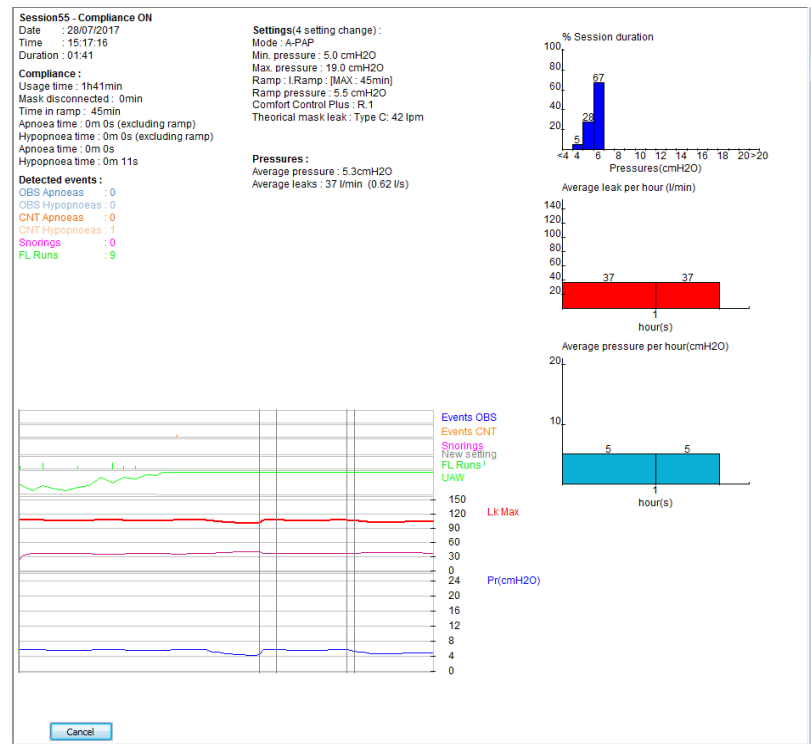
- Si vous choisissez un patient existant dans la liste, un message vous prévient que le numéro de série sera retiré du précédent patient. Cliquez sur **OK**.

Visualisation de la séance en cours

Cliquez sur  (séance courante) dans l'écran de connexion.

La fenêtre qui s'affiche regroupe toutes les informations relatives à la séance en cours. Celle-ci est identifiée par un numéro indiqué en haut à gauche qui correspond au numéro chronologique depuis la dernière configuration. S'il n'y a pas de séance en cours, **Compliance OFF** (Observance OFF) est affiché en en-tête de la fenêtre qui ne contient ni courbes, ni valeurs. Un message vous informe que l'enregistrement des données n'a pas encore commencé.

Lorsqu'une séance est en cours d'enregistrement, **Compliance ON** (Observance ON) est affiché après le numéro de séance et les informations apparaissent :



Les informations affichées sont :

Session – Compliance ON (séance – Observance ON) :

informations sur la séance mémorisée et durée de fonctionnement de l'appareil sur la séance.

Compliance (observance) :

- durée d'utilisation pendant laquelle le patient a respiré dans le masque et temps passé avec le masque débranché.
- durée d'utilisation en rampe.
- temps passé, sans le temps en rampe, en apnée, puis en hypopnée.
- temps passé en apnée puis en hypopnée.

Detected events (événements détectés) : nombre détaillé d'événements respiratoires détectés sur la période analysée, apnées obstructives, hypopnées obstructives, apnées centrales, hypopnées centrales, ronflements et runs à débit limité.

La partie centrale **Settings** (réglages) concerne les derniers réglages utilisés lors de la séance, le nombre de changements de réglages est indiqué entre parenthèses.

- mode programmé lors du dernier réglage. En mode Auto-PPC, les types d'événements sont ensuite indiqués : A (Apnées), SNG (Ronflements), H (Hypnopnées), FL (DL : cycles à débit limité)

- pression prescrite en mode PPC ou Pression min. et Pression max. en mode Auto-PPC.
- en mode Auto-PPC : vitesse de descente en pression (rapide ou lente), commande sur Limitation Inspiratoire de Débit (activée ou inactive).
- type de rampe : I.Ramp (rampe intelligente) ou T.Ramp (rampe en temps), suivi du temps de rampe (en T.Ramp) avec le temps de rampe maximum indiqué entre parenthèses.
- Ramp pressure (pression de départ de rampe).
- Comfort Control Plus CC+ : activée pendant toute la séance (1, 2 ou 3) ou pendant la rampe (R.1, R.2 ou R.3) ou disabled (désactivée).
- Fuite théorique au masque avec indication du type de masque (A, B, C ou _ _).

Pressures (pressions) :

- pression moyenne mesurée dans le masque au cours de la séance.
- fuites moyennes.

Quatre diagrammes apparaissent dans la fenêtre :

- histogramme représentant le pourcentage de la durée de la séance passé à chaque niveau de pression.
- diagramme de fuite moyenne par heure.
- diagramme de la pression moyenne par heure.
- En bas à gauche, les courbes brutes à une minute présentent la pression mesurée, la fuite mesurée et la fuite limite, les événements détectés dans la même couleur que dans la liste Evénements détectés, ainsi que l'indication de nouveaux réglages.

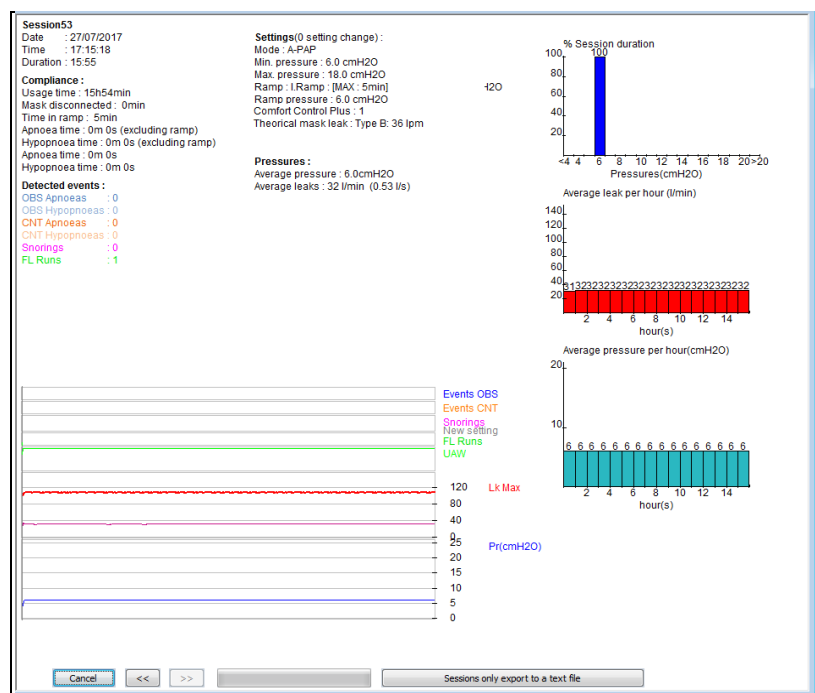
Informations sur toutes les séances

Vous pouvez accéder à toutes les séances enregistrées en cliquant sur

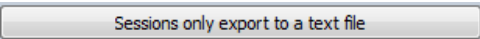
All sessions


(toutes les séances).

Une fenêtre s'affiche, dans laquelle sont regroupées les informations concernant la dernière séance :



La fenêtre donne la possibilité d'afficher les informations relatives à chaque séance en utilisant les touches de défilement en arrière << puis en avant >>. La séance est identifiée par son numéro indiqué dans le titre de la boîte de dialogue et reprend les données d'observance et les courbes décrites au paragraphe "Visualisation de la séance en cours".

Le bouton  (export des séances seules vers un fichier texte) vous permet d'exporter les séances en format texte. Pour plus d'informations, reportez-vous au paragraphe "Fonction export des séances seules vers un fichier texte" page 32.

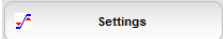
Cliquez sur  (annuler) pour quitter l'affichage de toutes les séances.

Réglages

Avant de procéder aux réglages de la machine à l'aide du logiciel SEFAM Analyze, assurez-vous que les liaisons entre votre ordinateur et la machine sont correctes.

ATTENTION

Contrôlez la date et l'heure de l'ordinateur, ainsi que l'heure de l'appareil SEFAM S.Box.

Cliquez sur  (réglages) pour accéder aux réglages de l'appareil.

Lors de la première utilisation ou d'une reconfiguration, les réglages sont programmés par défaut.

Sinon, les réglages affichés correspondent aux derniers réglages effectués. La présentation variera en fonction du bouton sélectionné en bas parmi les trois proposés.

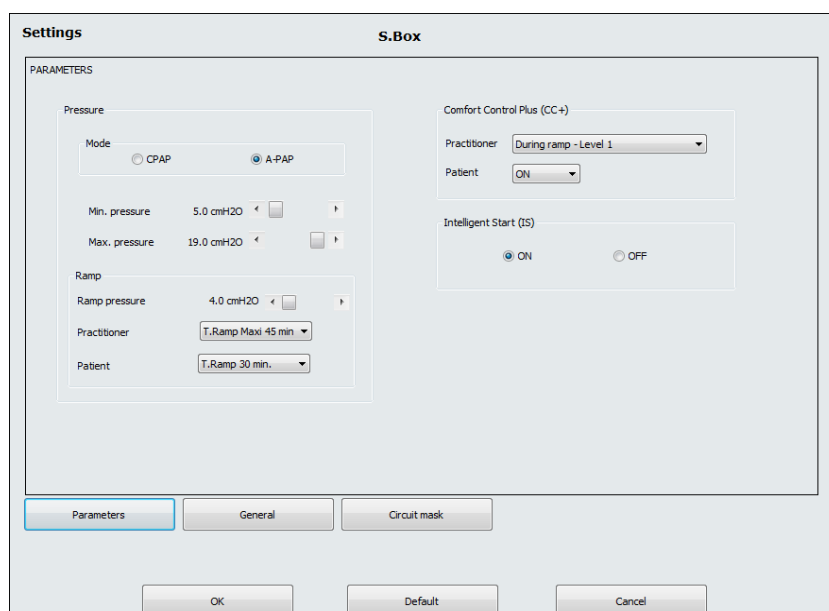
Paramètres

Le bouton  (paramètres) est sélectionné par défaut.

Les valeurs des paramètres s'affichent à gauche des curseurs.

Vous pouvez régler les paramètres soit en cliquant successivement sur les flèches de droite ou de gauche, soit en déplaçant le curseur avec le bouton gauche de la souris.

Les plages de réglages sont identiques à celles de l'appareils



La fenêtre de réglages est divisée en plusieurs parties :

Mode (mode)

Cliquez sur le bouton **CPAP** (PPC) pour configurer l'appareil en mode pression constante ou sur **A-PAP** (Auto-PPC) pour choisir le mode auto-piloté.

Pressure (pression)

En mode PPC, la pression étant constante, vous pouvez fixer uniquement la valeur de la pression réglée entre 4 cmH₂O et 20 cmH₂O.

En mode Auto-PPC, Min. pressure (pression min.) peut être réglé entre 4 cmH₂O et Max. pressure (pression max.), et Max. pressure (pression max.) peut être réglé entre Min. pressure (pression min.) et 20 cmH₂O.

Ramp (rampe)

Ramp pressure : pression de départ de rampe réglable entre 4 cmH₂O et la Pression réglée en mode PPC, et entre 4 cmH₂O et la Pression max. en mode Auto-PPC.

Type de rampe qui peut être sélectionné par le Praticien : T.Ramp (rampe en temps) avec temps de rampe maximum réglable par pas de 5 min entre 5 min et 45 min, I.Ramp (rampe intelligente) ou OFF.

Type de rampe qui peut être sélectionné par le Patient :

- OFF ou T.Ramp avec temps de rampe maximum réglable par pas de 5 min entre 5 min et le temps de rampe maximum fixé (si T.Ramp a été sélectionnée par le Praticien)
- OFF ou ON (si I.Ramp a été sélectionnée par le Praticien)
- pas de réglage possible (si OFF a été sélectionné par le Praticien).

Comfort Control Plus CC+

La fonction peut être activée par le Praticien :

- During ramp (pendant la rampe) avec 3 niveaux possibles,
- Entire session (toute la séance) avec 3 niveaux possibles,
- Never (jamais).

Si la fonction a été activée par le Praticien, le patient pourra choisir de l'activer (ON) ou de la désactiver (OFF). Si la fonction a été désactivée, le patient n'y aura pas accès.

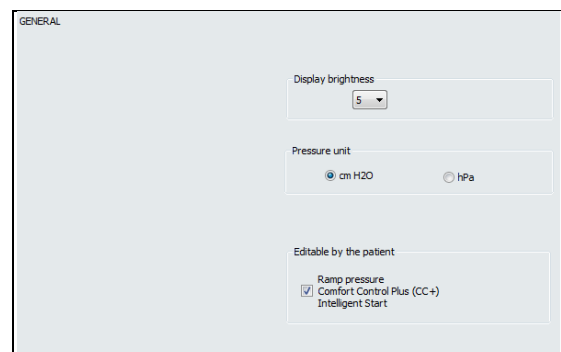
Intelligent Start

La fonction peut être activée (ON) ou désactivée (OFF).

Général

Le bouton  (général) permet de :

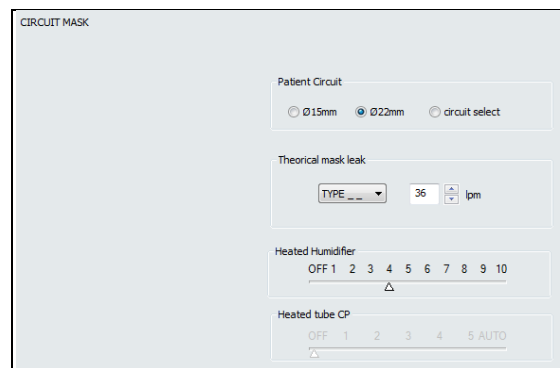
- régler la luminosité de l'afficheur de l'appareil à l'aide d'une liste déroulante
- sélectionner l'unité de pression en cochant la case correspondante : cmH₂O ou hPa
- rendre possible ou pas l'accès au patient d'un groupe de réglages (Ramp pressure, Comfort Control Plus [CC +], Intelligent Start).



Circuit masque

Le bouton  (circuit masque) permet :

- la sélection du diamètre du circuit patient (15 mm, 22 mm ou Circuit Select)
- la sélection du type de fuite théorique au masque –, A, B ou C.
- le réglage de la puissance de chauffe de l'humidificateur (si présent)
- le réglage de la puissance de chauffe du tuyau chauffant (si S.Box heated tube with ATC présent).



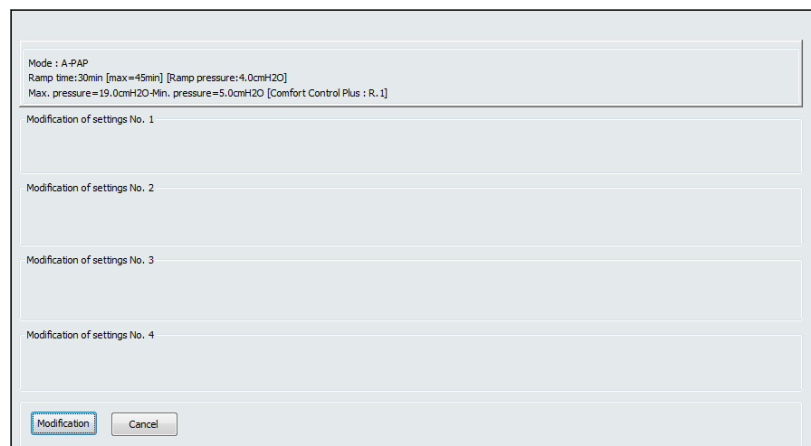
Cliquez sur **OK** pour confirmer les nouveaux réglages ; sinon cliquez sur Cancel (annuler).

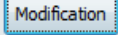
Le bouton  (défaut) permet de rappeler les paramètres d'origine de l'appareil.

Programmation de changement de réglages

Cliquez sur  (réglages programmés).

La boîte de dialogue s'affiche :



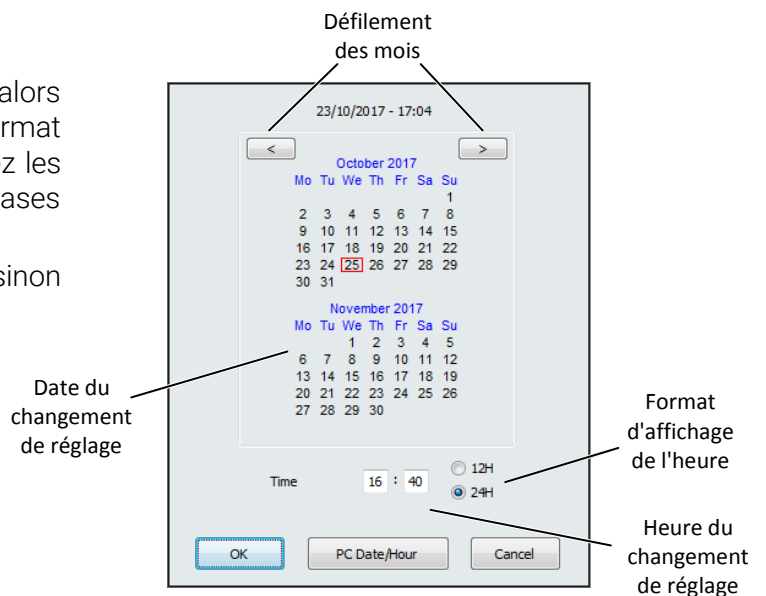
Si vous cliquez sur  (modification) en bas à gauche, le bas de la boîte de dialogue se modifie :



Cliquez sur  (nouveau réglage) pour sélectionner le jour et l'heure du changement de réglage.

Cliquez sur la date souhaitée qui est alors encadrée en rouge. Sélectionnez ensuite le format d'affichage de l'heure (12H ou 24H) puis tapez les valeurs des heures et des minutes dans les cases correspondantes.

Cliquez sur **OK** pour confirmer votre choix ; sinon cliquez sur Cancel (annuler).

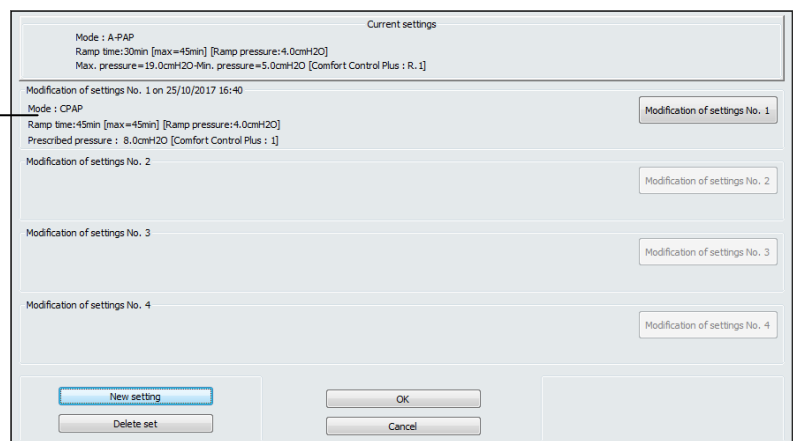


La fenêtre des réglages de l'appareil s'affiche. Modifiez les réglages, si nécessaire et cliquez sur **OK** pour confirmer ; sinon cliquez sur Cancel (annuler).

La fenêtre précédente s'affiche, complétée par les nouveaux réglages.

Nouveaux réglages

A droite de **Modification of settings No. 1** (modification des réglages N°1), la date et l'heure programmées sont indiquées, suivies par la configuration des nouveaux réglages.



Vous pourrez à nouveau modifier les réglages programmés en cliquant sur **Modification of settings No. 1** (modification des réglages N°1).

Si vous souhaitez programmer des réglages N°2 à N°4, suivez la même procédure que pour le changement de réglage N°1.

Vous pouvez supprimer le dernier réglage que vous avez programmé en cliquant sur **Delete set** (effacer réglage).

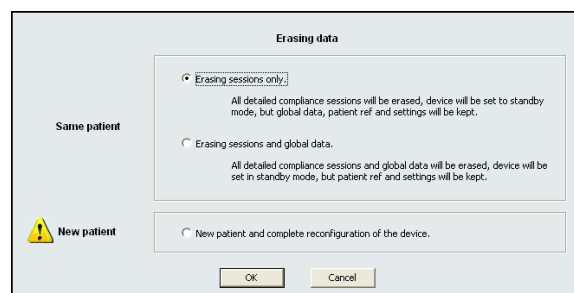
Cliquez sur **OK** pour valider la programmation des réglages. Une fenêtre la confirme et les changements de réglages interviendront successivement aux dates et heures programmées.

Remarques :

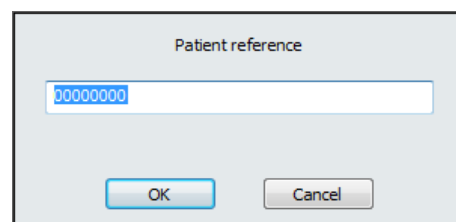
- Les changements de réglages programmés interviennent, quel que soit l'état de l'appareil (veille ou fonctionnement). Si un changement de réglage doit intervenir à un moment où la machine n'est plus alimentée, le changement de réglage sera pris en compte effectivement environ une minute après
- Lorsqu'un changement de réglage intervient à la date et à l'heure programmées, une nouvelle programmation de réglage devient possible. Ainsi, si vous avez effectué 4 programmations de réglage, une nouvelle programmation sera possible, une fois le changement de réglage N°1 intervenu.

Effacement des données d'observance

En cliquant sur  (effacement des données), une boîte de dialogue s'affiche.



- L'option **Erasing sessions only** (effacement des séances seules) est sélectionnée par défaut. Dans ce cas, les séances seront effacées, l'appareil sera mis en veille, mais les données globales, la référence patient et les réglages seront conservés. Si vous choisissez cette option, un message vous prévient que vous allez effacer toutes les séances de la machine. Cliquez sur **OK** pour confirmer ; sinon cliquez sur **Cancel** (annuler).
- Avec l'option **Erasing sessions and global data** (effacement des séances et des données globales), les séances et les données globales seront effacées, l'appareil sera mis en veille, mais la référence patient et les réglages seront conservés. Si vous choisissez cette option, un message vous prévient que vous allez effacer les données globales de la machine. Cliquez sur **OK** pour confirmer ; sinon cliquez sur **Cancel** (annuler).
- Si vous sélectionnez l'option **New patient and complete reconfiguration of the device** (nouveau patient et reconfiguration complète de l'appareil), la fenêtre **Patient reference** (référence patient) s'affiche :



Vous pouvez attribuer une nouvelle référence au patient pour l'appareil à l'aide d'un code alphanumérique de 8 caractères appelé "référence patient". Par défaut, ce sera la lettre R suivie des 7 derniers caractères du numéro de série (par exemple "R7090001").

ATTENTION

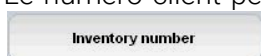
L'attribution d'une nouvelle référence patient entraîne l'effacement des données globales stockées depuis la dernière configuration. Pour plus d'informations, voir le manuel technique de l'appareil.

Si vous tapez une nouvelle référence patient, une boîte de dialogue vous prévient du changement et demande si vous voulez continuer. Sélectionnez **OK** pour valider votre choix ; sinon cliquez sur **Cancel**. La nouvelle référence remplacera celle qui était affichée.

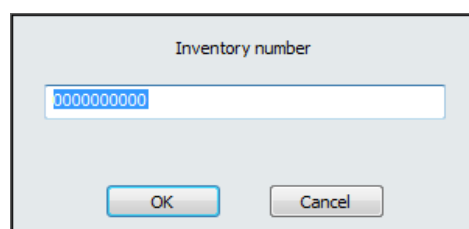
Numéro Client

Le numéro client est un code alphanumérique de 10 caractères, spécifique à la machine dans laquelle il est mémorisé et accessible uniquement avec l'ordinateur.

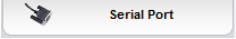
Le numéro client peut être modifié en cliquant sur



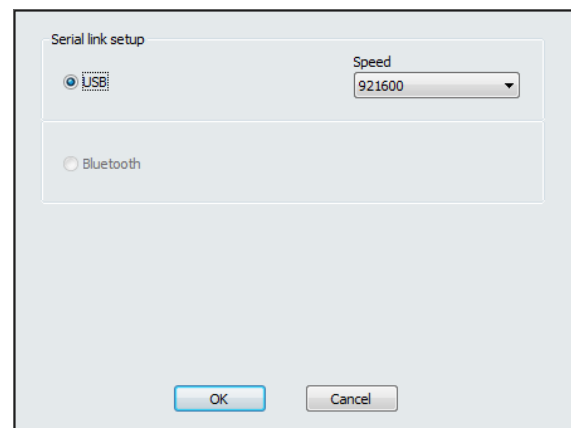
(numéro Client). Dans la fenêtre qui s'affiche, vous pouvez taper un nouveau numéro client. Validez votre choix par **OK**. Une boîte de dialogue vous demande si vous souhaitez poursuivre. Cliquez sur **OK** pour confirmer ; sinon cliquez sur **Cancel** (annuler).



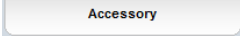
Configuration du port série

Le bouton  (port série) vous permet de vérifier la configuration et d'accéder à la vitesse de communication du port série utilisé. Dans la fenêtre qui s'affiche, vous pouvez seulement modifier la vitesse de la connexion USB. Si c'est le cas, une boîte de dialogue vous demande si vous souhaitez poursuivre.

Cliquez sur **OK** pour confirmer ; sinon cliquez sur Cancel (annuler).



Accessoire communicant


Le bouton  (accessoire) permet de rendre fonctionnelle la communication sans fil par l'intermédiaire de l'accessoire communicant installé dans l'appareil SEFAM S.Box (module Wi-Fi, modem 3G ou PolyLink).

Si aucun accessoire communicant n'est installé dans la machine, le bouton sera inactif. Sinon, une fenêtre s'affichera dont la présentation sera différente selon l'accessoire inséré. Assurez-vous que l'appareil SEFAM S.Box est en veille, sinon éteignez-le.


S'il vous utilisez un module Wi-Fi, les champs Security, SSID et Password (mot de passe) devront être complétés, s'ils ne le sont pas. Vous pouvez choisir la sécurité **WPS** (mode de configuration automatique) ou bien la sécurité **WEP, WPA, WPA2** ou **NO** (mode de configuration manuelle).


Complétez ensuite les champs SSID et Password (mot de passe) par ceux correspondant au réseau Wi-Fi auquel vous voulez vous connecter.

Avec la sécurité **WPS**, la connexion se fera automatiquement. Vous disposez alors d'environ deux minutes pour presser le bouton correspondant de votre routeur Wi-Fi et activer la connexion au réseau.

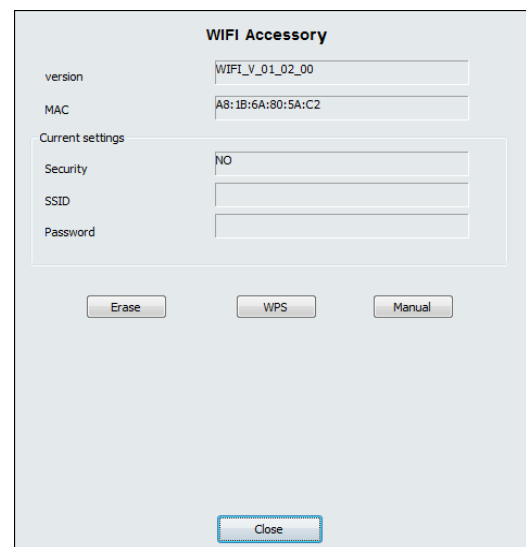
Dans le cas où vous utilisez un mode de **configuration manuelle**, cliquez sur  (envoi), apparu lors de la saisie, pour transmettre la configuration au module Wi-Fi.

Le bouton  (effacer) permet l'effacement de la configuration Wi-Fi précédente.

Le bouton  (réinitialiser) qui s'affiche également permet la réinitialisation des champs.

Si la connexion au réseau local est correcte, le symbole  clignote pendant environ 30 secondes dans la barre d'état de l'afficheur de l'appareil SEFAM S.Box, montrant que le module Wi-Fi est fonctionnel.

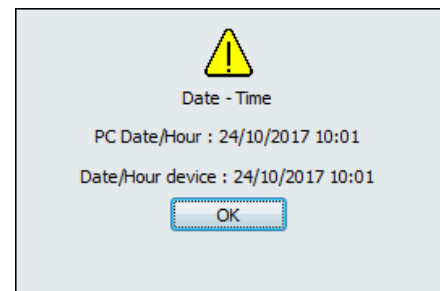
Quittez la boîte de dialogue en cliquant sur  (fermer).



Date et heure

Vous accédez à l'horloge de l'appareil en cliquant sur  **Date/Hour** (date/heure).


Si l'appareil fonctionne, une boîte de dialogue s'affiche indiquant la date et l'heure de l'appareil sans possibilité de les modifier.

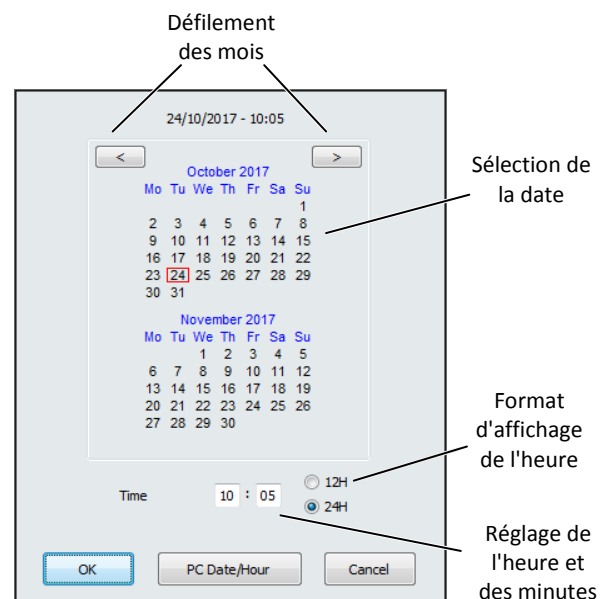


Par contre, si l'appareil est en veille, la boîte de dialogue ci-contre vous permet de modifier la date et l'heure.

Pour modifier la date, faites défiler les mois si c'est nécessaire, à l'aide des boutons situés en haut, puis cliquez sur le jour désiré qui est alors encadré en rouge.

Pour changer l'heure ou/et les minutes, vous pouvez d'abord si c'est nécessaire, changer le format d'affichage de l'heure (12H ou 24H), placez ensuite le curseur dans les cases correspondantes et modifiez les valeurs à l'aide du clavier de l'ordinateur.

Le bouton  (date/heure PC) permet de synchroniser l'heure de l'appareil avec celle du PC.



ATTENTION

Avant de synchroniser la date et l'heure de l'appareil avec celles du PC, assurez-vous que les réglages de votre ordinateur sont corrects.

Cliquez sur **OK** pour valider les modifications ou sur **Cancel** (annuler) pour conserver la date et l'heure.

Utilisation de la carte SD

Téléchargement des données depuis la carte SD

Le patient peut utiliser une carte SD pour sauvegarder les données d'observance les plus récentes mémorisées dans l'appareil SEFAM S.Box, en se conformant aux instructions indiquées dans le manuel patient. Une fois les données sauvegardées, le patient vous fera parvenir la carte SD et vous pourrez récupérer les données d'observance et procéder à leur analyse à l'aide du logiciel **SEFAM Analyze**.

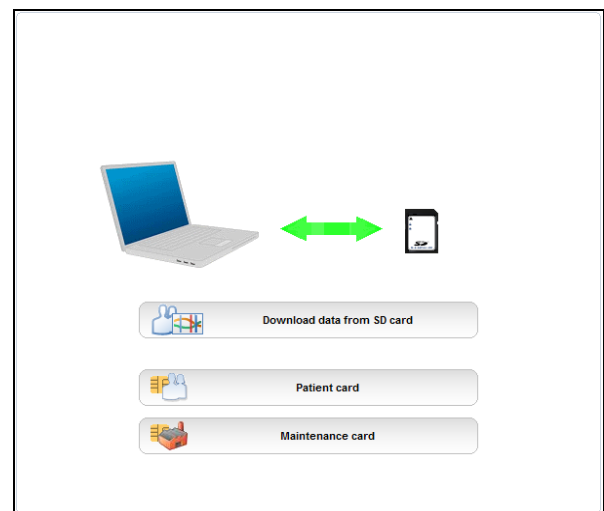
Insérez la carte SD dans le lecteur de carte SD de votre ordinateur.

Cliquez sur  du logiciel pour accéder à la récupération des données stockées sur la carte SD.


Dans la fenêtre qui s'affiche, cliquez sur l'option **Download data from SD card** (télécharger les données depuis la carte SD).

Remarque :

Toute carte SD neuve ou ayant déjà servi à la sauvegarde de données dans l'appareil peut être utilisée.

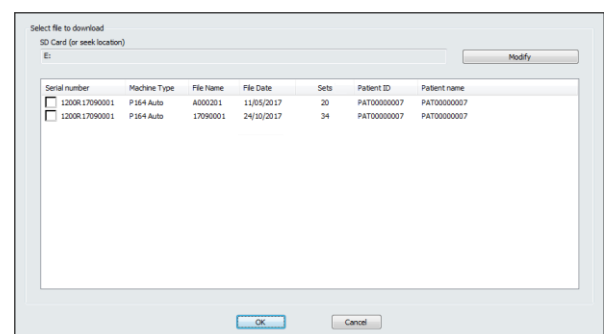


Sélectionnez un répertoire sur la carte SD. Une boîte de dialogue vous propose un patient dans la liste.

Vous pouvez choisir un autre fichier présent sur la carte SD en cliquant sur  (modifier).

Remarque :

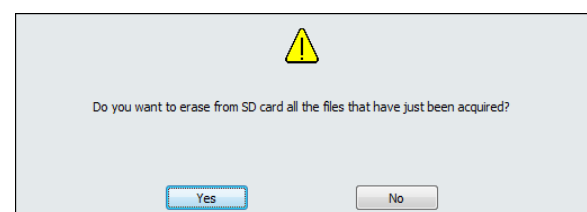
Dans le cas où plusieurs fichiers correspondant à des numéros de série d'appareils différents sont présents sur la carte SD, les fichiers pourront être attribués à des patients différents.



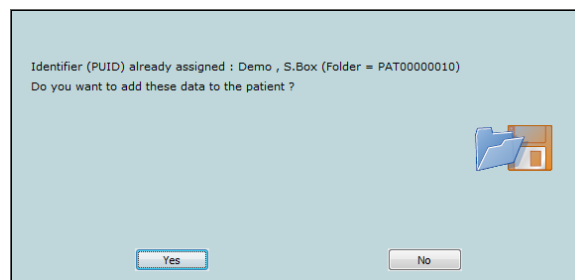
Une animation apparaît jusqu'à ce que le téléchargement soit effectif.

Pour des raisons de confidentialité des données, il est possible d'effacer la carte SD après chaque lecture si l'option correspondante est activée (voir paragraphe "Fonctionnalités générales" page 10).

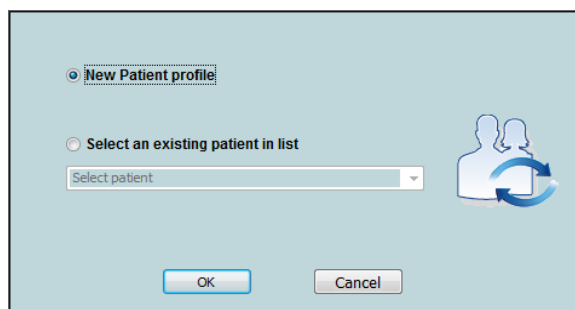
Si l'option "Ask before erase SD card data" (demander avant d'effacer les données de la carte SD) a été sélectionnée (par défaut), une boîte de dialogue s'affiche. Cliquez sur **Yes** (oui) si vous souhaitez effacer les données ou cliquez sur **No** (non) si vous souhaitez les conserver.



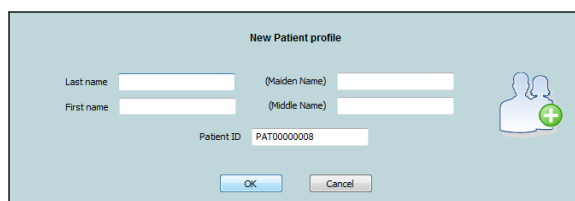
- Si l'identifiant est déjà attribué, le programme vous demande si vous souhaitez ajouter les données au patient existant. Cliquez sur **Yes** (oui) pour confirmer.



- Sinon, cliquez sur **No** (non). Une boîte de dialogue vous propose de créer un nouveau patient ou de sélectionner un patient dans la liste.

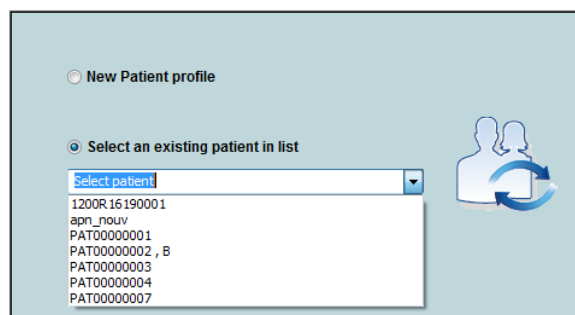


Si vous choisissez de créer un nouveau patient, complétez les informations pour ce patient dans la fenêtre **New Patient profile** (nouveau patient) qui s'affiche alors.

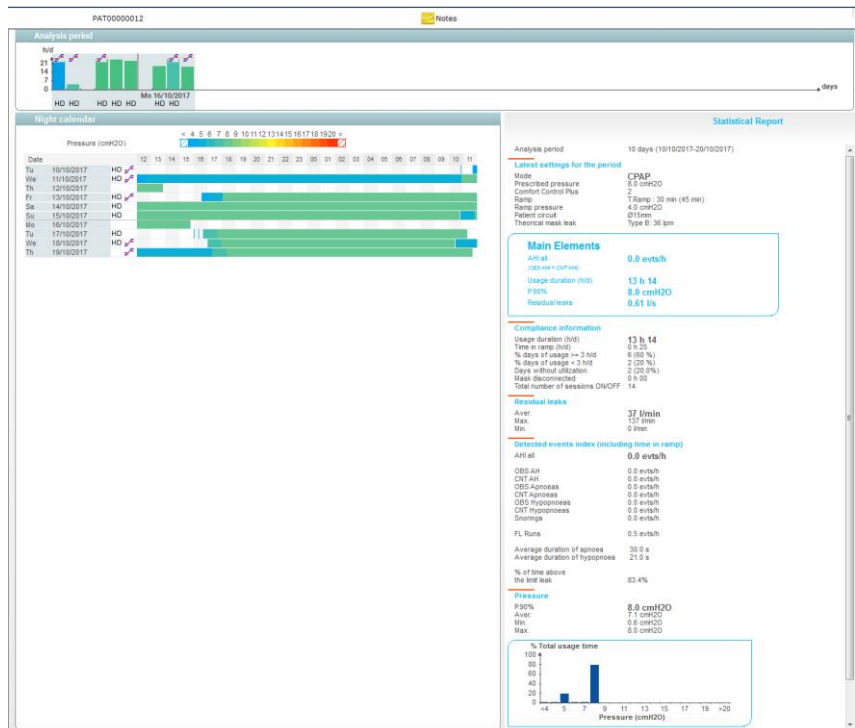


Le champ " Patient ID " permet de personnaliser l'identifiant patient utilisé par le logiciel. Une valeur est proposée par défaut, mais vous pouvez la redéfinir par des lettres minuscules et majuscules, des chiffres et des caractères comme " – " et " _ ". Cliquez sur **OK** pour confirmer, sinon sur Cancel (annuler). Les données s'affichent à l'écran.

- Si vous choisissez un patient dans la liste, les données correspondantes s'affichent à l'écran.



La fenêtre qui s'affiche ensuite montre la présence de données d'acquisition en temps réel, comme sur l'exemple ci-contre :



La présence de courbes et données d'observance en temps réel est signalée par le symbole **HD** (Haute Définition) dans le diagramme de la période d'analyse et dans le calendrier de nuit, de la même façon que les changements de réglage de l'appareil 📏📏 ou la présence de courbes de débit 10 Hertz 📊.

Carte patient

Vous pouvez préparer une carte SD à l'usage d'un patient identifié dans le logiciel (pour lequel une observance a déjà été récupérée). Une association machine/numéro de série sécurise l'opération.

Il est nécessaire qu'un patient soit d'abord sélectionné dans la liste des patients avant de cliquer sur



(carte patient).

La fenêtre qui s'affiche permet de définir des réglages.

Le bouton **Edit** (éditer) à droite de chaque paramètre permet d'afficher la boîte de dialogue correspondante.

Chaque fois que vous modifiez un paramètre, le nouveau réglage apparaît dans le bandeau central, dont la couleur change.

Si un parameter n'a pas été modifié, le bandeau central affiche "Unchanged on device" (inchangé sur la machine).

The 'Patient card' dialog box contains the following fields and buttons:

Patient card		
Target device	S.N. = 1200R17090001 (S.Box Auto)	
Settings	Unchanged on device	Edit
Bluetooth	Unchanged on device	Edit
Modem	Unchanged on device	Edit
Time shift	Unchanged on device	Edit


At the bottom of the dialog box, there are two buttons: **Reset settings** (with a red eraser icon) and **Write on memory card** (with a SD card icon).

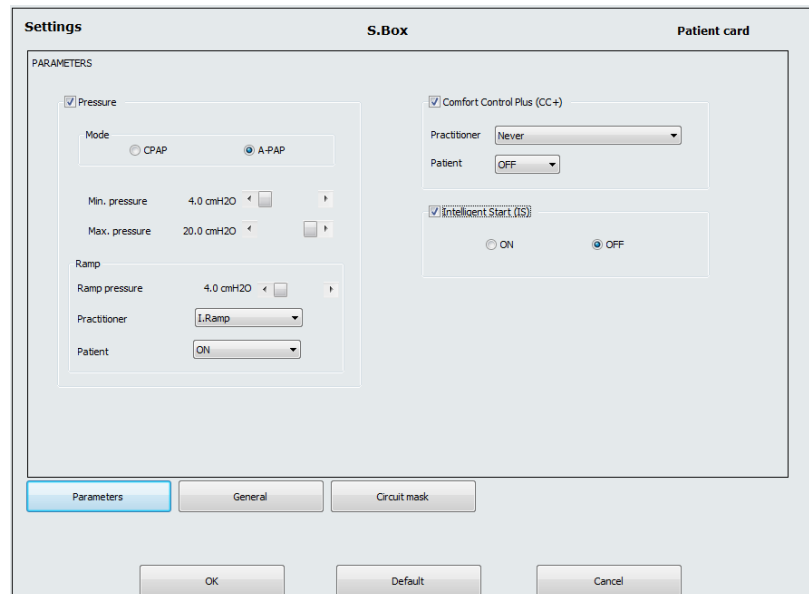
Machine cible

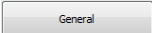
Le numéro de série attribué à la machine est affiché dans la partie centrale.

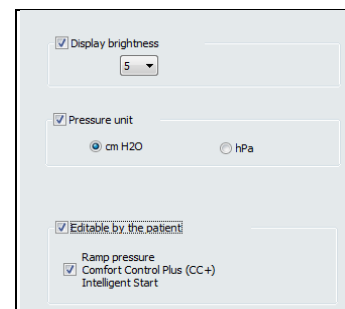
Réglages

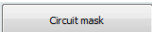
Dans la fenêtre qui s'affiche, les trois boutons situés en bas permettent d'activer des groupes de réglages différents.

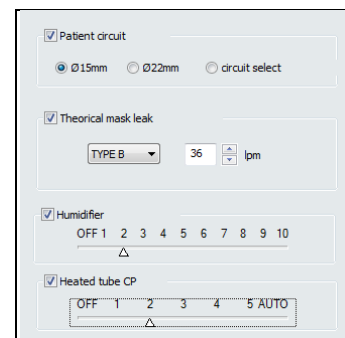
Avec le bouton  (paramètres), vous pouvez accéder à trois groupes de réglages : Pression, et fonctions Comfort Control Plus (CC+) et Intelligent Start.



Le bouton  (Général) vous permet d'accéder aux réglages généraux de l'appareil (luminosité et unité de pression) et de déverrouiller ou pas l'accès à 3 réglages destinés au patient : Ramp pressure, Comfort Control Plus (CC+) et Intelligent Start.



Le bouton  (circuit masque) permet d'accéder à la configuration du circuit patient, de l'humidificateur et du tuyau chauffant (si installés). Vous pouvez également régler la fuite théorique au masque (fonction Mask select).



En cochant la case en regard d'un groupe, les réglages correspondants apparaissent dans la fenêtre et vous pouvez les modifier. Reportez-vous au chapitre "Réglages" page 40 pour la description de tous les réglages possibles.

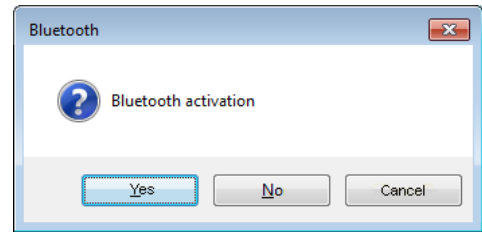
Une fois les réglages saisis, validez-les par **OK** ; sinon cliquez sur Cancel (annuler). Les nouveaux réglages s'afficheront dans le bandeau central qui changera de couleur.

Vous pouvez également rétablir les réglages par défaut en cliquant sur  (défaut).

Bluetooth

Activez la fonction Bluetooth en cliquant sur **Yes** (oui) dans la boîte de dialogue qui s'affiche. Sinon, cliquez sur **No** (non) ou bien sur **Cancel** (annuler) pour annuler votre action.

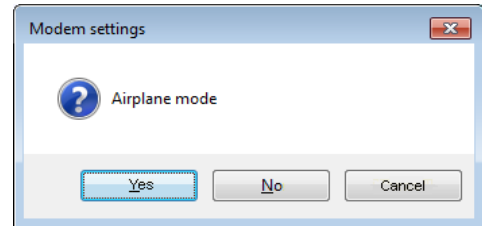
Le bandeau central indiquera "Bluetooth enabled" (Bluetooth activé) ou "Bluetooth disabled" (Bluetooth désactivé) selon votre sélection.



Modem

Activez "Airplane mode" (mode Avion) en cliquant sur **Yes** (oui) dans la boîte de dialogue qui s'affiche. Sinon, cliquez sur **No** (non) ou sur **Cancel** (annuler) pour annuler votre action.

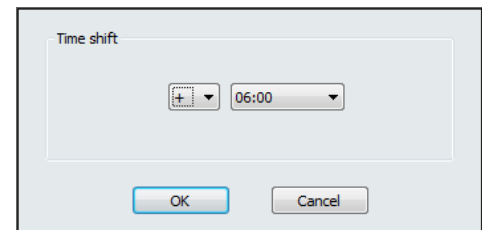
Le bandeau central indiquera "Airplane mode ON" (mode avion activé) ou "Airplane mode OFF" (mode avion désactivé) selon votre sélection.





Décalage horaire

La boîte de dialogue qui s'affiche vous permet de sélectionner le nombre d'heures et de minutes en + ou en - de l'horaire actuel (avec un pas de réglage de 15 minutes).

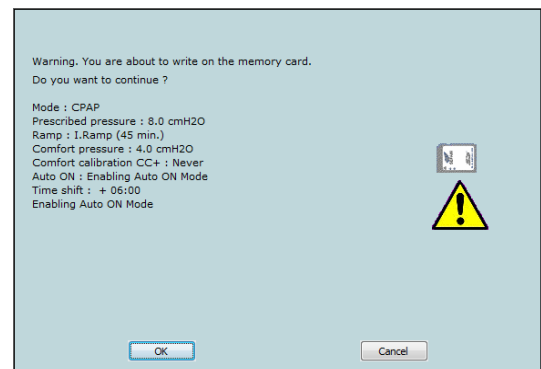
Cliquez sur **OK** pour confirmer ; sinon, sélectionnez Cancel (annuler).



Les modifications des paramètres peuvent être annulées en cliquant sur  **Reset settings** (réinitialiser les réglages). La mention **Unchanged on device** (inchangé sur la machine) s'affichera à nouveau dans le bandeau central.

Vous pouvez intégrer les nouveaux réglages à la carte SD. Pour cela, cliquez sur  **Write on memory card** (écrire sur la carte mémoire). Une fenêtre récapitule alors les réglages.

Cliquez sur **OK** pour confirmer ; sinon, cliquez sur Cancel (annuler). Sélectionnez alors le lecteur de votre ordinateur dans lequel la carte mémoire est insérée.

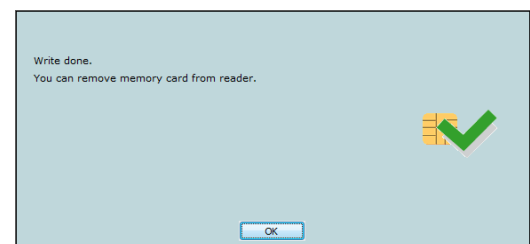


Remarque :

L'intégration des réglages à la carte patient nécessite que la carte soit insérée dans le lecteur de carte mémoire de l'ordinateur.


Une boîte de dialogue vous indique que l'écriture est faite et que vous pouvez retirer la carte mémoire du lecteur de votre ordinateur.

Les réglages écrits sur la carte SD pourront être enregistrés par le logiciel dans les notes techniques du patient.

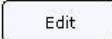


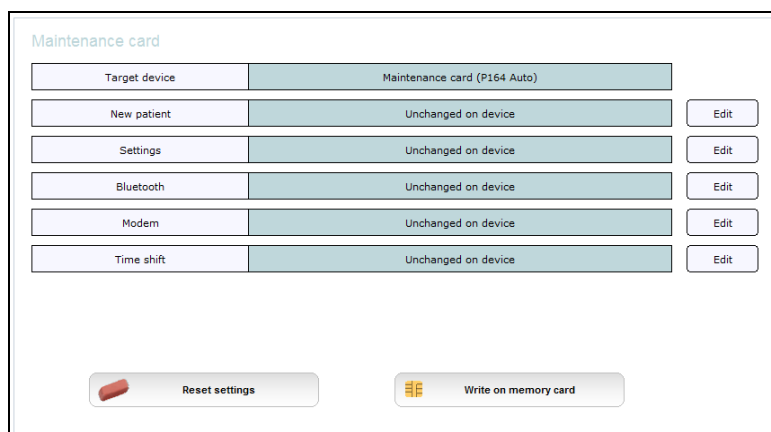
Carte service

Vous pouvez préparer une carte SD qui vous permette de configurer un parc d'appareils SEFAM S.Box ayant un même jeu de réglages.

Le bouton  Maintenance card (carte service) vous permet d'accéder à une boîte de dialogue dans laquelle vous pouvez définir des réglages.

Les réglages proposés sont les mêmes que ceux proposés pour la carte patient, mais vous pouvez en plus créer un nouveau patient.

Vous pouvez également afficher chaque boîte de réglages à l'aide du bouton  (éditer) à droite de chaque paramètre.



The 'Maintenance card' dialog box contains a table with the following data:

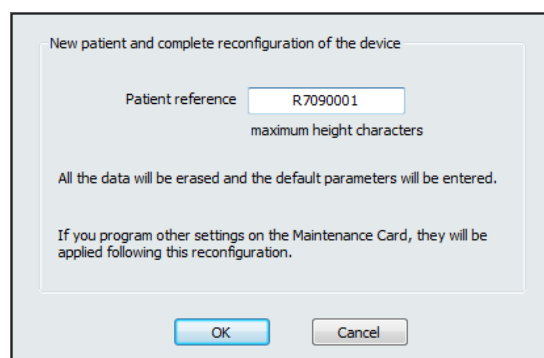
Maintenance card	
Target device	Maintenance card (P164 Auto)
New patient	Unchanged on device
Settings	Unchanged on device
Bluetooth	Unchanged on device
Modem	Unchanged on device
Time shift	Unchanged on device

Each row in the table has an 'Edit' button to its right. At the bottom of the dialog are two buttons: 'Reset settings' (with a red pill icon) and 'Write on memory card' (with a SD card icon).

Nouveau patient


Une boîte de dialogue s'affiche dans laquelle la référence patient existante est indiquée.


Vous pouvez saisir une nouvelle référence, mais cette action entraînera l'effacement des données mémorisées et la reconfiguration par défaut de l'appareil. Cliquez sur **OK** pour valider la nouvelle référence ; sinon sélectionnez Cancel.



The 'New patient and complete reconfiguration of the device' dialog box shows a 'Patient reference' field with the value 'R.7090001'. Below the field is the text 'maximum height characters'. A message states: 'All the data will be erased and the default parameters will be entered. If you program other settings on the Maintenance Card, they will be applied following this reconfiguration.' At the bottom are 'OK' and 'Cancel' buttons.

A chaque fois que vous modifiez un paramètre, le nouveau réglage s'affiche dans le bandeau central qui change alors de couleur. Si un paramètre n'a pas été modifié, le bandeau central affiche la mention **Unchanged on device** (inchangé sur la machine).

Vous pouvez annuler les modifications des paramètres en cliquant sur  Reset settings (réinitialiser les réglages). La mention **Unchanged on device** (inchangé sur la machine) s'affichera à nouveau dans le bandeau central.

Cliquez sur  Write on memory card (écrire sur la carte mémoire) pour intégrer les réglages à une carte service. Une fenêtre s'affiche rappelant les réglages. Cliquez sur **OK** pour confirmer ou sur Cancel (annuler) si vous ne souhaitez pas les conserver. Sélectionnez alors le lecteur de votre ordinateur dans lequel la carte service est insérée.

Remarque : L'intégration des réglages à la carte service nécessite que la carte SD soit insérée dans le lecteur de carte mémoire de l'ordinateur.

Une boîte de dialogue vous indique que l'écriture est faite et que vous pouvez retirer la carte mémoire du lecteur de votre ordinateur.

Cliquez deux fois sur  pour revenir à l'écran d'accueil.

Exigences réglementaires

Les risques relatifs à ce dispositif médical ont été évalués selon la norme ISO 14971, notamment en ce qui concerne le risque résiduel global (ISO 14971 : Dispositifs médicaux / Medical devices - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux - Application of risk management to medical devices).

Le logiciel SEFAM Analyze est conforme aux normes suivantes :

- Directive 93/42/CE du Conseil relative aux dispositifs médicaux.
- IEC 62304 : Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel.
- IEC 62366 : Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux.

Marquage CE

Date du marquage CE du logiciel **SEFAM Analyze** : 2017.

Glossaire

AHI (IAH)

Index d'Apnées et d'Hypopnées

Auto-CPAP (Auto-PPC)

Mode auto-piloté.

Average % / Period (% moyen / période)

Pourcentage moyen d'utilisation et de non utilisation de la machine sur la période.

Bluetooth

Technologie de communication sans fil de courte portée et de faible consommation permettant de relier des appareils.

Circuit Select

Calibration spécifique du circuit pneumatique.

CNT AH (AH CNT)

Apnées et hypopnées classées comme centrales

CNT Apnoeas (apnées CNT), CNT Hypopnoeas (hypopnées CNT)

Apnées centrales, hypopnées centrales.

Communicating accessory (accessoire communicant)

Accessoire qui peut être intégré à l'intérieur de l'appareil SEFAM S.Box (module Wi-Fi, modem 3G ou système PolyLink).

Comfort Control Plus

Si elle est activée par le praticien ou le Prestataire de Santé A Domicile, la fonction Comfort Control Plus (CC+) vise à augmenter la pression de traitement lors de l'inspiration et à la diminuer lors de l'expiration pour rendre la respiration plus confortable lors du traitement. Elle est activée soit en permanence, soit pendant la rampe, ou bien désactivée.

CPAP (PPC)

Mode Pression Positive Continue.

Device ON duration (durée fonctionnement machine)

Temps pendant lequel la machine a fonctionné (entre la mise en service et la mise en veille).

FL Runs (Runs de LID)

Runs de Limitation Inspiratoire de Débit.

Heated humidifier (humidificateur chauffant)

Accessoire optionnel de SEFAM S.Box comprenant un élément chauffant et un réservoir d'eau.

Heated tube (tuyau chauffant)

SEFAM S.Box heated tube with ATC (Adaptive Thermo Control) : tuyau chauffant de diamètre 15 mm.

Hour counter (Compteur horaire)

Affiche le temps de mise en service de l'appareil.

Hour counter – Configuration (compteur horaire – Configuration) : durée totale de fonctionnement de la machine au moment de la configuration.

Hour counter – Downloaded (compteur horaire – téléchargé) : durée totale de fonctionnement de la machine au moment du téléchargement.

Index (index)

Nombre d'évènements par heure.

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.

I.Ramp : intelligent ramp (I.Ramp : rampe intelligente)

Le temps de rampe est déterminé automatiquement par l'appareil.

Mask disconnected (masque débranché)

Temps pendant lequel le masque du patient a été débranché.

Mask Fit & Go

Contrôle de l'étanchéité du masque au cours de la période d'utilisation.

Max. pressure (pression max.)

Niveau de pression maximum délivré par l'appareil en mode Auto-PPC.

Max. pressure for command on Apnoea (pression max. de commande sur Apnée)

En mode Auto-PPC, pression maximum de l'appareil au-delà de laquelle aucune augmentation de pression ne sera appliquée suite à la détection d'une apnée.

Max. ramp time (temps de rampe max.)

Il permet au Prestataire de Santé A Domicile de limiter la valeur maximum du temps de rampe réglable en cas d'utilisation de la fonction rampe.

Min. pressure (pression min.)

Niveau de pression minimum délivré par l'appareil en mode Auto-PPC.

Mode (mode)

Mode de fonctionnement : PPC ou Auto-PPC.

OBS AH (AH OBS)

apnées et hypopnées classées comme obstructives.

OBS Apnoeas (apnées OBS), OBS Hypopnoeas (hypopnées OBS)

Apnées obstructives, hypopnées obstructives.

ODI (IDO)

Index de Désaturation en Oxygène

Patient circuit (circuit patient)

Circuit patient utilisé : diamètre 15 mm, 22mm et Circuit Select (autre configuration).

Patient reference (référence patient)

Référence attribuée au patient.

% days of usage >= 3 h/d (% de jours d'utilisation >= 3 h/j)

Pourcentage de jours pour lesquels le patient a respiré avec la machine pendant un nombre d'heures supérieur à un seuil paramétrable.

Prescribed pressure (pression prescrite)

Niveau de pression prescrit pour le patient en mode PPC.

P.x % : pressure efficient more than x% of time (pression efficace plus de x % du temps)

Niveau de pression auquel le patient a passé plus d'un certain pourcentage de temps (x = seuil paramétrable).

Ramp function (fonction rampe)

La fonction rampe permet de rendre progressive la montée en pression pour aider le patient à s'endormir. Il existe deux types de rampe : T RAMP (rampe en temps) et I RAMP (rampe intelligente).

Ramp pressure

Niveau de pression produit par l'appareil au départ de la fonction rampe pour permettre au patient de s'endormir confortablement.

Sur l'appareil SEFAM S.Box en mode Auto-PPC, la pression est ramenée à cette pression ou à la pression minimum (si pression confort < pression minimum) lors d'une absence de détection de cycle respiratoire supérieure à 2 minutes ou lors d'une détection de pression haute.

Ramp time (temps de rampe)

C'est le temps mis par l'appareil pour atteindre la pression prescrite à partir de la pression de confort en mode PPC ou pour activer la fonction Auto-PPC lorsque la rampe en temps est active.

Ramp type (type rampe)

Type de rampe sélectionnée, soit T Ramp (rampe en temps), soit I Ramp (rampe intelligente).

SAHOS

Syndrome d'Apnée et Hypopnées Obstructive du Sommeil.

Session (séance)

Période pendant laquelle les données sont enregistrées dans la mémoire entre la mise en service et la mise en veille de l'appareil.

Time in ramp (durée passée en rampe)

Durée passée en rampe.

Total usage time (durée d'utilisation totale)

Totalité du temps où le patient a respiré avec la machine.

T.Ramp : time ramp function (fonction rampe en temps)

Le temps de rampe est déterminé par le médecin ou le Prestataire de Soins A Domicile.

3G

technologie de communication sans fil via le réseau téléphonique hertzien permettant de relier des appareils électroniques entre eux.

Usage duration (durée d'utilisation)

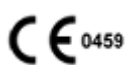
Durée quotidienne moyenne pendant laquelle le patient a respiré avec la machine (Mise en service / Veille).

Useful duration (durée utile)

C'est la durée enregistrée, de laquelle sont retranchées les périodes pendant lesquelles le masque a été retiré et les périodes pendant lesquelles aucune respiration n'a été détectée.

Wi-Fi

Technologie de transmission sans fil Haut-Débit permettant de relier des appareils électroniques entre eux.



Fabricant :

SEFAM
144 AV CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY SUR SEINE
FRANCE

Site de fabrication :

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

REF : M-156DFU01-30-Version 4
2017-12