

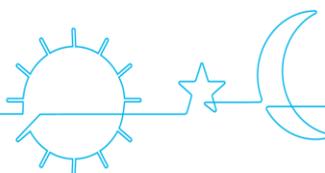
Sefam S.Box

BY
STARCK®



HUMIDIFICATEUR CHAUFFANT OPTIONNEL

Manuel patient



fr

Téléchargez GRATUITEMENT l'application

 **Sefam ACCESS**

sur votre Smartphone ou sur votre tablette



et



Avec **SEFAM Access**, vous pourrez :

- régler très simplement votre S.Box,
- suivre facilement l'évolution de l'efficacité de votre traitement et d'autres paramètres de votre santé et de votre bien-être,
- partager ces données avec vos professionnels de santé,
- accéder à des informations sur votre S.Box.

Avec **SEFAM Access**, devenez acteur de votre traitement !

www.Sefam-medical.com

TABLE DES MATIERES

Avant de commencer	4
Consignes de sécurité	4
En cas de voyage	5
Usage préconisé	5
Contre-indications	6
Effets indésirables	6
Eléments du système	6
Description	7
Vues de l'appareil	7
Définition des symboles	8
Installation	9
Installation standard de l'appareil	9
Installation pour alimentation par allume-cigare	10
Utilisation	11
Remplissage du réservoir (si présent)	11
Début du traitement	11
Arrêt du traitement	12
Fonctions disponibles	12
Utilisation d'une carte mémoire SD	13
Transport de l'appareil	14
Informations et réglages	15
Description de l'interface utilisateur	15
Comment régler l'appareil	17
Utilisation en cas d'adjonction d'oxygène (optionnel)	29
Installation avec un adaptateur d'oxygène (optionnel)	29
Mise en route et arrêt du traitement	29
Nettoyage et Entretien	30
Quotidien	30
Hebdomadaire	30
Mensuel	31
En cas de problèmes	32
Conseils utiles	32
Messages d'information	34
Caractéristiques techniques	35
Performances de l'appareil	35
Performances de l'humidificateur	35
Conditions d'utilisation	36
Conditions de transport et de stockage	36
Caractéristiques électriques	36
Caractéristiques physiques	37
Marquage CE	37
Exigences réglementaires	37
Élimination de l'appareil en fin de vie	38

Avant de commencer

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

Consignes de sécurité

MISE EN GARDE :

signifie dans ce manuel qu'il y a un risque de danger de blessure ou d'accident pour vous-même ou pour d'autres personnes.

- L'appareil SEFAM S.Box ne peut être utilisé que sur prescription médicale. Vous ne devrez en aucune circonstance modifier de vous-même les réglages prescrits sans l'accord de votre équipe médicale.
- Utilisez l'appareil uniquement selon l'usage préconisé indiqué dans ce manuel. Les conseils qui y sont donnés ne remplacent pas les instructions de votre professionnel de santé.
- L'appareil n'est pas destiné à fournir une assistance aux fonctions vitales.
- L'appareil doit être utilisé seulement avec les circuits, les masques, les raccords et accessoires recommandés par un médecin ou fournis par votre Prestataire de Santé A Domicile. Vérifiez que vous disposez des instructions d'utilisation pour chaque accessoire et lisez-les attentivement.
- Contactez votre Prestataire de Santé A Domicile si vous pensez que l'appareil ou l'un de ses accessoires est défectueux, dégradé ou ne fonctionne pas correctement.
- N'essayez pas d'ouvrir ou de modifier l'appareil (risque de choc électrique). La maintenance de cet équipement relève uniquement de la responsabilité du personnel compétent. Veuillez contacter votre Prestataire de Santé A Domicile.
- Tout incident grave survenu en lien avec l'appareil S.Box devra faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- Utilisez exclusivement le module d'alimentation fourni avec l'appareil.
- En cas de nécessité, l'appareil peut être séparé du réseau électrique par le débranchement du cordon d'alimentation. Veillez à laisser celui-ci accessible.
- Si l'appareil est connecté à un socle de prises multiples, alors un socle de prises multiples additionnel ou un fil prolongateur ne doit pas être connecté au système.
- Placez l'appareil sur une surface horizontale stable dans un environnement propre et sec. Ne pas utiliser l'appareil s'il est adjacent à ou posé sur un autre appareil.
- Veillez à ne pas obstruer accidentellement ou intentionnellement la sortie d'air ou toute ouverture de l'appareil ou du circuit respiratoire. Ne pas couvrir l'appareil ni le placer trop près d'un mur. Ne pas introduire de liquides ou d'objets dans la sortie d'air car ils pourraient être propulsés dans le tuyau.
- Eloignez l'appareil et son module d'alimentation de toute source d'eau. N'utilisez l'appareil et ses accessoires que s'ils sont secs et en état de fonctionner.
- Tenez le cordon d'alimentation à distance de toute surface chaude.
- En cas d'apport supplémentaire d'oxygène, respectez scrupuleusement les instructions et consignes de sécurité liées à l'utilisation d'oxygène.
- N'utilisez pas l'appareil en présence de vapeurs inflammables et en particulier l'humidificateur chauffant en présence de produits inflammables anesthésiants, indépendamment ou en mélange avec d'autres gaz (risque d'explosion).
- Une fois la machine en service et le masque en place, assurez-vous que l'appareil produit un débit d'air. Dans le cas contraire, retirez le masque immédiatement et contactez votre Prestataire de Santé A Domicile.
- Ne jamais obstruer l'orifice de fuite du masque qui permet l'évacuation continue de l'air et réduit au minimum la réinhalation du gaz carbonique. Si l'appareil fonctionne, l'air produit chasse l'air expiré par le trou de fuite du masque. Par contre, s'il ne fonctionne pas, il n'y aura plus assez d'air frais produit au niveau du masque et l'air expiré risque d'être réinspiré, ce qui pourrait mener en plusieurs minutes et dans certaines circonstances à un phénomène de suffocation.
- Si l'appareil présente un défaut de fonctionnement et si le patient est équipé d'un masque nasal, la résistance de l'appareil est suffisamment faible pour permettre au patient d'expirer à travers la machine ou bien il lui suffit d'ouvrir la bouche. Si le patient est équipé d'un masque facial, le masque doit posséder un dispositif de valve antiasphyxie.
- Retirez le masque en cas de coupure de courant ou de dysfonctionnement de l'appareil.

- Ne laissez pas de longueurs inutiles de tuyaux sur le lit. Elles pourraient s'enrouler autour de votre tête ou de votre cou quand vous dormez.
- Tenez l'appareil éloigné des enfants et des animaux domestiques ou nuisibles.
- L'association américaine HIMA (Health Industry Manufacturers Association) recommande qu'une séparation minimale de 15 cm soit maintenue entre un téléphone sans fil et un pacemaker afin d'éviter toute interférence possible avec le pacemaker. La communication Bluetooth intégrée à l'appareil SEFAM S.Box doit à cet égard être considérée comme un téléphone sans fil.

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

- Des précautions doivent être prises à chaque utilisation de l'humidificateur chauffant afin d'éliminer tout risque d'introduction d'eau dans la machine qui pourrait lui causer des dommages irréversibles. Pour cela, placez l'appareil sur une surface horizontale et stable, veillez à ne pas l'incliner.
- L'humidificateur chauffant possède une plaque susceptible d'être chaude en fonctionnement normal, de même que le fond du réservoir. Evitez de les toucher.
- Le réservoir doit être nettoyé avant la première utilisation ou après une intervention technique, puis régulièrement suivant la procédure décrite au paragraphe "Nettoyage et Entretien" page 30.
- Videz toujours le réservoir avant de déplacer ou de transporter l'appareil.
- Remplissez le réservoir d'eau à l'écart de l'appareil pour éviter que de l'eau ne s'écoule sur lui.
- N'ajoutez aucun produit à l'eau contenue dans le réservoir (huiles essentielles, ...).
- N'utilisez pas l'appareil en cas de fuite constatée du réservoir due par exemple à la détérioration du joint.
- L'humidificateur chauffant ne doit pas être utilisé à une température ambiante supérieure à 35°C car la température de l'air délivré au patient pourrait dépasser 43°C. Il s'en suivrait un risque d'irritation ou de brûlure des voies aériennes supérieures.
- L'adjonction d'un humidificateur chauffant peut modifier les performances de l'appareil.
- Il y a un risque de fuite d'air en cas de mauvais remontage du réservoir ou du couvercle latéral pouvant engendrer une variation de la pression appliquée par rapport à la pression prescrite.

ATTENTION :

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

- Placez l'appareil de façon à ce que personne ne puisse buter dedans ou se prendre les pieds dans le câble d'alimentation.
- Si l'appareil est posé sur le sol, veiller à ce qu'il soit dans un endroit exempt de poussière, de literie, de vêtement ou de tout autre objet susceptible d'obstruer l'entrée d'air.
- Comme tout appareil médical électrique, l'appareil est susceptible d'être perturbé par les équipements de communication radiofréquence portables ou portatifs (téléphones portables, Wi-Fi...).

En cas de voyage

Si vous voyagez avec l'appareil, reportez-vous aux instructions du paragraphe "Transport de l'appareil" page 14 et dans le cas d'un voyage en avion, prenez contact avec votre Prestataire de Santé A Domicile pour préparer le voyage. Il est conseillé de vous munir du manuel patient pour faciliter les formalités d'enregistrement et de sécurité dans les aéroports.

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

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

Usage préconisé

L'appareil SEFAM S.Box est indiqué dans le traitement du Syndrome d'Apnées et d'Hypopnées Obstructives du Sommeil (SAHOS) chez des patients de plus de 30 kg, respirant spontanément. Il est destiné à être utilisé à domicile ou en centre de soins (hôpital ou clinique). Il est prévu pour voyager facilement et peut être utilisé en avion.

L'humidificateur chauffant S.Box est un accessoire destiné à réchauffer et à augmenter le taux d'humidité de l'air délivré au patient par l'appareil SEFAM S.Box, pour le traitement du Syndrome d'Apnées et d'Hypopnées Obstructives du Sommeil (SAHOS). Il est prévu pour être utilisé à domicile ou en milieu hospitalier chez des patients adultes.

Contre-indications

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

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

Effets indésirables

Veillez prendre contact avec votre professionnel de santé si, lors de l'utilisation de l'appareil, les symptômes suivants apparaissent, pouvant nécessiter dans certains cas, l'arrêt temporaire du traitement : douleurs thoraciques inhabituelles, maux de tête sévères, dyspnée accrue, sécheresse des voies aériennes ou du nez, sensibilité cutanée, nez qui coule ou qui saigne (Epistaxis), gêne ou douleurs au niveau de l'oreille ou des sinus, ballonnements, somnolence diurne, changements d'humeur, désorientation, irritabilité ou pertes de mémoire.

Éléments du système

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

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

L'appareil peut aussi être utilisé avec les accessoires suivants proposés en option. Contactez votre Prestataire de Santé A Domicile pour des informations complémentaires sur les accessoires disponibles. Lors de l'utilisation, respectez les instructions fournies avec les accessoires.

- Câble allume-cigare S.Box 24 VDC
- Humidificateur chauffant S.Box
- Modem S.Box
- Mallette SEFAM S.Box by Starck
- S.Box heated tube with ATC = Adaptive Thermo Control (tuyau chauffant S.Box Ø 15 mm)
- Filtre fin (jetable)
- Oxymètre 3150
- Module Wi-Fi S.Box
- Système PolyLink
- SEFAM Access (application pour Tablette/Smartphone)

Description

Vues de l'appareil



Figure 1 – Vue de la face avant



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



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



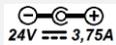
Figure 4 – Vue de l'élément chauffant et du logement accessoire

- 1 Bouton de mise en service / veille (ⓘ) :
- 2 Afficheur à zones tactiles :
- 3 Bouton de rampe  :
- 4 Bouton de déverrouillage du couvercle ou du réservoir :
- 5 Lecteur carte mémoire SD :
- 6 Connecteur USB :
- 7 Filtre d'entrée d'air et grille :
- 8 Entrée d'alimentation :

- permet d'allumer ou d'éteindre l'appareil.
- permet de visualiser les informations et d'accéder aux réglages.
- permet de désactiver ou d'activer la fonction rampe lorsque l'appareil fonctionne.
- permet de déverrouiller le couvercle latéral ou le réservoir et de le retirer de la machine.
- connecteur dans lequel vous insérez la carte SD. destiné à être utilisé par votre médecin ou votre Prestataire de Santé A Domicile.
- empêchent la poussière de pénétrer dans l'appareil et dans le flux d'air.
- permet d'alimenter l'appareil par le module d'alimentation ou par un allume-cigare.

- | | | |
|----|---|---|
| 9 | Prise du tuyau chauffant : | destinée à brancher le tuyau chauffant S.Box heated tube with ATC. |
| 10 | Logement accessoire | destiné à recevoir un accessoire communicant (système PolyLink, modem ou Wi-Fi S.Box). |
| 11 | Élément chauffant (si humidificateur présent) | base de l'humidificateur chauffant utilisée pour chauffer l'eau contenue dans le réservoir. |
| 12 | Réservoir d'humidification (si présent) | récipient d'eau sur lequel le niveau d'eau maximum est indiqué. |
| 13 | Couvercle latéral (si présent) | |
| 14 | Connecteur de sortie coudé | connecteur destiné à raccorder le tuyau flexible. |

Définition des symboles

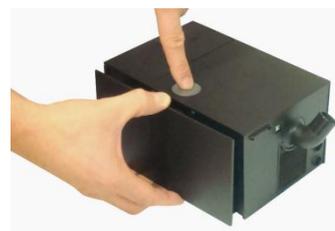
Symbole	Description	Symbole	Description
	Symbole du bouton de mise en service / veille.		Symbole du bouton de rampe.
	Appareil conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux.		Appareil en fin de vie, à éliminer séparément des déchets ménagers Voir paragraphe "Élimination de l'appareil en fin de vie" page 38.
	Appareil de Classe II.		Appareil de type BF.
	Alimentation courant continu 24 V.		Appareil comportant un émetteur RF, rayonnement non ionisant.
	Fabricant.		Date de fabrication.
	Danger : surface chaude.		Sur le réservoir, ce symbole indique le niveau d'eau maximum à ne pas dépasser dans le réservoir.
	Sur le réservoir, ce symbole indique qu'il faut ouvrir le réservoir et retirer son couvercle avant de verser l'eau d'un récipient.		Ne pas verser d'eau directement dans les orifices du réservoir.
	Sur l'élément chauffant, ce symbole indique dans quel sens pousser le loquet pour verrouiller ou déverrouiller l'élément chauffant.		Appareil protégé contre l'introduction de corps solides de plus de 12 mm et contre les chutes verticales de gouttes d'eau.
	Sur l'emballage, ce symbole signifie "Limite de pression atmosphérique".		Sur l'emballage, ce symbole signifie "Limite d'humidité relative".
	Sur l'emballage : ce symbole signifie "Fragile", car le colis doit être manipulé avec précaution.		Sur l'emballage : ce symbole signifie "À conserver au sec", car le colis doit être protégé contre l'humidité et l'eau.
	Sur l'emballage, ce symbole signifie "Limite de température".		Se référer au manuel d'utilisation.

Installation

Installation standard de l'appareil

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

1. Si vous disposez d'un humidificateur ou/et d'un accessoire communicant, retirez le couvercle latéral de l'appareil :
Pressez le bouton de déverrouillage du couvercle (repère 4 de la Figure 1) et simultanément, tirez le couvercle à l'aide de la poignée intégrée située sur la face inférieure.



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

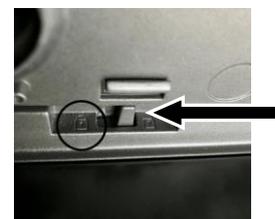
ou

Installez l'humidificateur chauffant (si présent) :

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



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



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



MISE EN GARDE :

Risque de fuite d'air en cas de mauvaise installation de l'humidificateur chauffant pouvant engendrer une variation de la pression appliquée par rapport à la pression prescrite.

4. Connectez le circuit respiratoire :

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

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



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

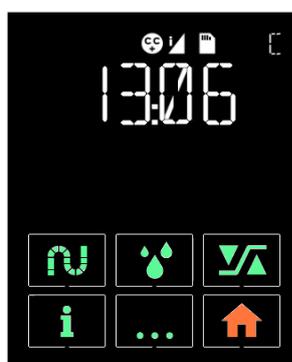
Puis, l'écran de veille s'affiche deux secondes plus tard, indiquant l'heure.

L'appareil est prêt à fonctionner.

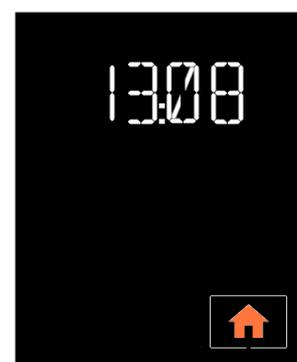
Après deux minutes passées en veille, sans action sur une touche ou sur un bouton, l'écran de veille prolongée apparaît.

La touche tactile "home"  permet :

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



Ecran de veille



Ecran de veille prolongée

Remarques :

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

Installation pour alimentation par allume-cigare

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

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

ATTENTION :

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

Utilisation

Remplissage du réservoir (si présent)

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

ATTENTION :

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

Début du traitement

1. Mettez votre masque en suivant les instructions de la notice d'utilisation correspondante. Si la fonction Intelligent Start a été activée par votre Prestataire de Santé A Domicile, l'appareil démarre lors de vos premières respirations dans le masque.

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

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

Les symboles présents vous indiquent quelles fonctions et quels accessoires sont actifs (voir tableau "Description des symboles affichés", page 16).

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

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



4. Allongez-vous et placez le circuit respiratoire de manière à ce qu'il puisse suivre vos mouvements pendant votre sommeil.
5. Si votre appareil est équipé d'un humidificateur chauffant, celui-ci démarre à la mise en service de l'appareil. Vous pourrez augmenter ou diminuer le niveau d'humidification à l'aide de la touche tactile , (voir paragraphe "Comment régler l'appareil", page 17).

MISE EN GARDE :

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

Arrêt du traitement

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

Fonctions disponibles

Mask Fit & Go

Vous pouvez vérifier l'étanchéité de votre masque avant le début du traitement et alors que l'appareil est en veille. Affichez l'indicateur de fuite résiduelle en pressant la touche tactile  et ajustez votre masque en cas de fuite indésirable. Appuyez sur  pour revenir à l'écran de veille.

Masque débranché

Si vous retirez votre masque, l'appareil se met automatiquement en baisse de régime. La machine retrouve un régime normal quand vous reconnectez votre masque ou si vous pressez le bouton de mise en service / veille  ou le bouton de rampe . Sinon, la machine s'arrête au bout de 30 minutes. La fonction peut être utilisée la nuit si vous avez besoin de vous lever.

Comfort Control Plus

La fonction Comfort Control Plus (CC+) vise à augmenter la pression délivrée par l'appareil lors de l'inspiration et à la diminuer lors de l'expiration pour rendre votre respiration plus confortable lors du traitement. Elle peut être activée pendant le temps de rampe ou pendant tout le traitement. Trois niveaux sont proposés dans les deux cas, afin de permettre un réglage optimisé.

Rampe

Si elle est activée, la fonction rampe permet de rendre progressive la montée en pression pour vous aider à vous endormir. La pression délivrée augmente alors d'une pression initiale plus basse (Ramp pressure) jusqu'à la pression de traitement adaptée pendant une durée nommée temps de rampe. Il existe deux types de rampe :

- Rampe en temps (T RAMP) : le temps de rampe est déterminé par votre Prestataire de Santé A Domicile. Le symbole  est affiché dans la barre d'état.
- Rampe intelligente (I RAMP) : le temps de rampe est déterminé automatiquement par l'appareil. La montée en pression (mode PPC) ou la mise en action des commandes de montée ou descente en pression (mode Auto-PPC) se produit dès que l'appareil commence à détecter des événements respiratoires obstructifs indiquant que vous vous êtes endormi. Le symbole  est affiché dans la barre d'état.

La fonction rampe démarre à la mise en service de l'appareil (si le temps de rampe est différent de zéro). Elle peut être désactivée (puis réactivée) en pressant le bouton de rampe .

Utilisation d'une carte mémoire SD

Une carte mémoire SD est utilisée pour sauvegarder les données d'observance les plus récentes mémorisées dans l'appareil ou pour mettre à jour des paramètres de réglages de votre machine. Suivez les instructions du Prestataire de Santé A Domicile pour utiliser cette carte.

Insertion de la carte

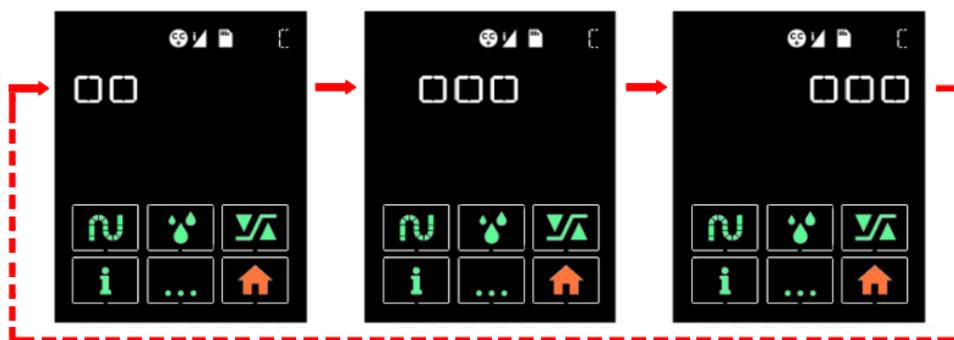
Si l'appareil fonctionne, éteignez-le en maintenant le bouton de mise en service / veille ⓘ appuyé. Insérez la carte mémoire dans le connecteur correspondant : le symbole  apparaît en haut de l'afficheur. S'il clignote rapidement, c'est que la carte est mal insérée ou pas fonctionnelle. Réinsérez-la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

Mise à jour des réglages

Si le Prestataire de Santé A Domicile a configuré la carte mémoire pour une mise à jour des réglages de la machine, celle-ci démarre automatiquement à l'introduction de la carte dans l'appareil et le symbole  clignote lentement en haut de l'afficheur. Laissez la carte mémoire dans la machine quand la mise à jour est terminée. Cette opération n'est réalisable qu'une fois.

Sauvegarde des données

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



Pendant la sauvegarde des données, la mise en service de l'appareil est possible et les informations restent accessibles sur l'afficheur.

ATTENTION :

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

Retrait de la carte

Une fois l'enregistrement réalisé, éteignez l'appareil en maintenant appuyé le bouton de mise en service / veille ⓘ. Attendez que le symbole  cesse de clignoter sur l'afficheur (jusqu'à 2 minutes) et retirez la carte. Vous pouvez la faire parvenir à votre Prestataire de Santé A Domicile.

Transport de l'appareil

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

Appareil avec humidificateur chauffant

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

ATTENTION :

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

Informations et réglages

Description de l'interface utilisateur

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

- bouton de mise en service / veille ⓘ : permet d'allumer ou d'éteindre l'appareil.
- bouton de rampe ▲ : permet de désactiver ou d'activer la fonction rampe lorsque l'appareil fonctionne.

Si l'appareil est en service, des informations apparaissent sur l'afficheur à zones tactiles situé en face avant et il vous est possible d'ajuster certains réglages.

Les paramètres accessibles sont :

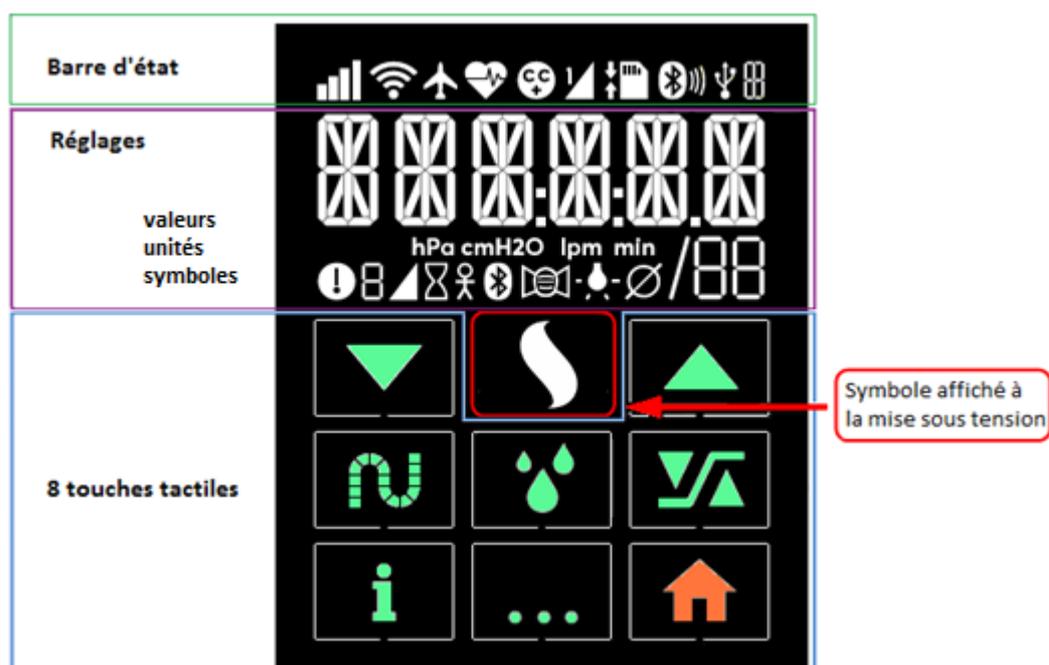
- les réglages concernant votre traitement,
- les réglages généraux comme l'heure ou la luminosité,
- les données d'observance enregistrées.

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

Organisation générale de l'affichage

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

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



Description des symboles affichés

Symbole	Signification	Symbole	Signification
Barre d'état			
	Etat du réseau téléphonique GSM. Clignote rapidement lors de la transmission.		Communication Wi-Fi active. Clignote rapidement lors de la transmission.
	Mode Avion		Oxymètre connecté
	Fonction Comfort Control Plus CC+ active		Rampe en temps T RAMP active
	Carte mémoire SD présente		Rampe intelligente I RAMP active
	⬇ Clignote lentement lors de la sauvegarde des données		Connexion Bluetooth active
	⬆ Clignote lentement lors de la mise à jour des réglages		Transmission Bluetooth en cours
	Connexion USB active		Mode de fonctionnement C : CPAP (PPC) A : APAP (Auto-PPC)

Réglages : valeurs, unités et symboles affichés

	Chiffres ou lettres		Unité de pression : hecto Pascal ou cmH ₂ O
	Unité de débit : litre par minute		
	Attention : l'appareil a détecté une erreur ou un incident		Unité de temps : heure et minute
	Compteur horaire		
	Bluetooth		Réglage du temps de rampe
	Réglage de la luminosité de l'afficheur		Compteur d'utilisation
			Réglage du masque
			Diamètre du tuyau

Touches tactiles

	Touche tactile de défilement bas, permet de diminuer la valeur du paramètre affiché		Touche tactile de défilement haut, permet d'augmenter la valeur du paramètre affiché
	Touche tactile de réglage du tuyau chauffant		Touche tactile de réglage de l'humidificateur chauffant
	Touche tactile d'accès aux réglages		Touche tactile d'accès aux Informations
	Touche tactile Fonction		Touche tactile accueil

Comment régler l'appareil

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

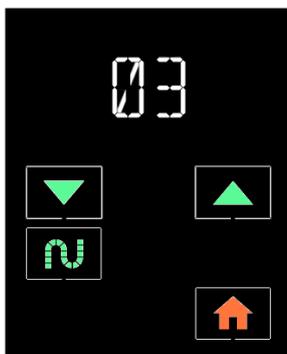
1. Puissance de chauffe du tuyau chauffant (si S.Box heated tube with ATC installé)

Pressez la touche tactile



en mode veille ou fonctionnement.

Vue de l'afficheur :



Vous pouvez diminuer ou augmenter la valeur affichée de la puissance de chauffe

par appuis sur la touche  ou .

Réglages possibles : OFF (pas de chauffe), 01 à 05 et AUTO (si un humidificateur est également présent).

Le mode AUTO rend le réglage progressif en fonction de celui de la puissance de chauffe de l'humidificateur.

Ce réglage n'est possible que si votre appareil est équipé du tuyau chauffant. Pressez  pour revenir à l'écran de veille ou de fonctionnement.

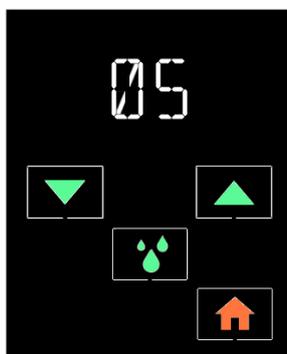
2. Niveau d'humidification (si humidificateur installé)

Pressez la touche tactile



en mode veille ou fonctionnement.

Vue de l'afficheur :



Vous pouvez diminuer ou augmenter la valeur du niveau d'humidification affichée

par appuis sur la touche  ou .

Réglages possibles : OFF (pas d'humidification) et 01 à 10.

Ce réglage n'est possible que si votre appareil est équipé d'un système d'humidification.

Pressez  pour revenir à l'écran de veille ou de fonctionnement.

3. Mask Fit & Go : contrôle de l'étanchéité au masque

Pressez la touche tactile



en mode veille.

Vue de l'afficheur :



Les informations de fuite résiduelle au masque peuvent être visualisées, mais pas modifiées.

Affichages possibles : LK:OK, LK:NOK.

En cas de fuite indésirable (LK:NOK), procédez au réajustement de votre masque.

Pressez  pour revenir à l'écran de veille. L'afficheur s'éteint automatiquement après deux minutes sans action sur une touche.

4. Menu de réglages

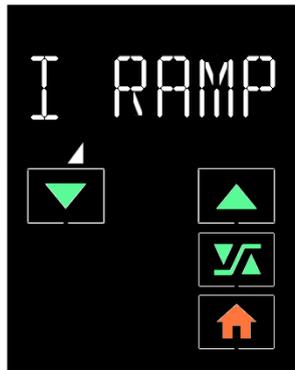
Pour accéder aux réglages, pressez la touche tactile  quand l'appareil est en veille. Dans la séquence de réglages suivants :

- l'appui sur  ou  permet de diminuer ou d'augmenter la valeur du paramètre ou bien de désactiver ou d'activer la fonction affichée,
- l'appui sur  permet d'accéder à l'affichage suivant,

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

1
Pressez la touche tactile  en mode veille.

Vues de l'afficheur :

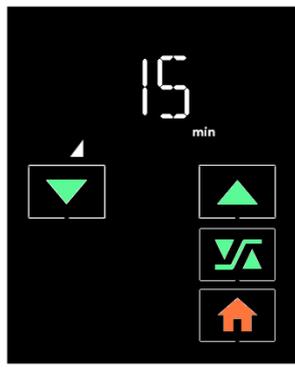


I RAMP

Vous pouvez désactiver ou activer cette fonction en pressant la touche  ou .

Réglages possibles : I RAMP et OFF.

ou

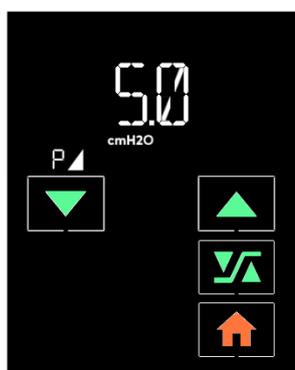


15 min

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

Réglages possibles : OFF et de 5 min au temps de rampe maximum réglé par votre Prestataire de Santé A Domicile.

2
Pressez la touche tactile 



50 cmH₂O

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

Réglages possibles :

- de 4 cmH₂O à la pression réglée en mode CPAP (PPC)
- de 4 cmH₂O à la pression maximum réglée en mode APAP (Auto-PPC).

Vues de l'afficheur :

3
Pressez la touche
tactile



CC+ (Comfort Control Plus)

Cette fonction s'affiche si votre Prestataire de Santé A Domicile l'a activée et s'il n'a pas verrouillé votre accès à ce réglage.

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

Réglages possibles : CC+:ON et CC+:OFF.

4
Pressez la touche
tactile



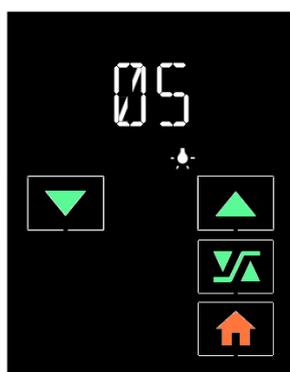
IS (Intelligent Start)

Cette fonction s'affiche si votre Prestataire de Santé A Domicile l'a activée et s'il n'a pas verrouillé votre accès à ce réglage.

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

Réglages possibles : IS:ON et IS:OFF.

5
Pressez la touche
tactile



Luminosité

Vous pouvez diminuer ou augmenter la luminosité de l'afficheur en pressant la touche  ou  autant de fois que nécessaire.

Réglages possibles : 01 à 10.

6
Pressez la touche
tactile



BT (communication sans fil Bluetooth)

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

Réglages possibles : BT:ON et BT:OFF.

ATTENTION :

La connexion sans fil Bluetooth doit être active :

- pour l'acquisition en temps réel sur la carte SD de signaux provenant d'un oxymètre pulsé Nonin
- pour récupérer les données d'observation enregistrées dans l'appareil par connexion Bluetooth
- pour procéder à des changements de réglages via des applications Tablette/Smartphone (reportez-vous à la notice d'utilisation correspondante).

7
Pressez la touche
tactile



Vues de l'afficheur :



SPO2 (Saturation Pulsée en Oxygène de l'hémoglobine)

L'appareil recherche un oxymètre et l'affichage clignote en alternance avec six tirets tant qu'aucun oxymètre n'est appairé.

Une fois l'oxymètre détecté, les six chiffres de son code PIN clignotent en alternance avec SPO2.

ATTENTION :

Assurez-vous que le code PIN correspond bien à celui de l'oxymètre que vous souhaitez appairer.

La communication pourra être désactivée en pressant la touche  ou .

Remarques :

- Cet affichage n'apparaît que si la communication Bluetooth a été activée précédemment.
- Suivez les instructions de la notice d'utilisation pour l'installation de l'oxymètre et du capteur d'oxymétrie (si présents) et attendez que la communication s'établisse (environ une minute).
- Remplacez les piles si l'oxymètre affiche un niveau faible (.

Si votre appareil est équipé d'un accessoire communicant (modem S.Box, module Wi-Fi S.Box ou système PolyLink), l'affichage correspondant apparaît à ce niveau du menu de réglages. Reportez-vous à l'installation de l'accessoire concerné décrite dans la notice d'utilisation correspondante.

8
Pressez la touche
tactile



Connexion du modem S.Box (si installé)

Vous pouvez désactiver (OFF) ou activer (ON) la connexion du modem S.Box en pressant la touche  ou .

Réglages possibles : 3G:ON et 3G:OFF.

ou

8
Pressez la touche
tactile



Connexion du module Wi-Fi S.Box (si installé)

Vous pouvez désactiver (OFF) ou activer (ON) la connexion du module Wi-Fi en pressant la touche  ou .

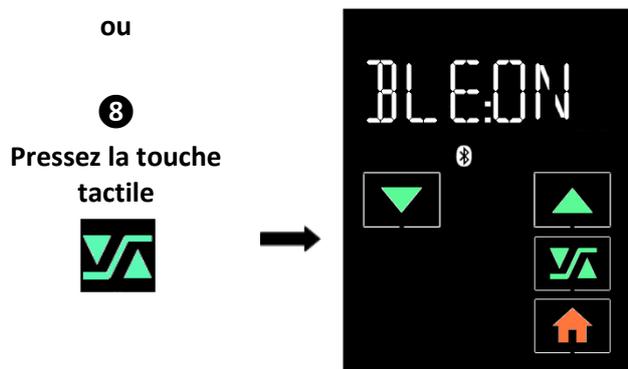
Réglages possibles : WIFI:ON et WIFI:OFF.

Le symbole  clignote lentement en haut de l'afficheur.

Le module Wi-Fi étant installé dans l'appareil SEFAM S.Box et la connexion Wi-Fi activée, vous pouvez alors accéder à la **configuration automatique WPS** qui permet la connexion au réseau local.



Sélectionnez **YES** sur l'afficheur à l'aide de la touche  ou . Vous disposez alors d'environ deux minutes pour presser le bouton **WPS** de votre routeur Wi-Fi et activer la connexion au réseau par la touche . Une barrette de progression  apparaît jusqu'à ce que la connexion au réseau soit effective. Le symbole  clignote rapidement en haut de l'afficheur, puis devient fixe. Vous revenez alors à l'écran **WPS** et vous pourrez reprendre le menu de réglages.



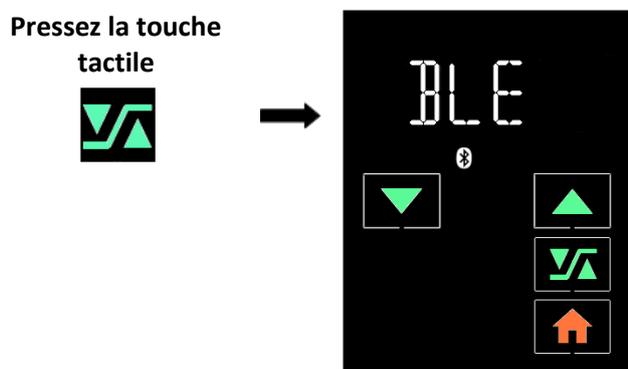
Communication BLE (BLE = Bluetooth Low Energy)

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

Réglages possibles : BLE:ON et BLE:OFF.

ATTENTION :

La connexion Bluetooth Low Energy doit être active pour l'acquisition des signaux provenant du système PolyLink.



Communication avec le module BLE du PolyLink

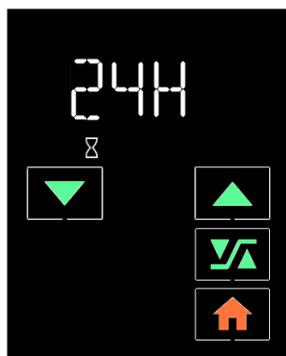
L'appareil recherche le module BLE et l'affichage clignote en alternance avec six tirets tant qu'aucun module n'est appairé.

Une fois le système PolyLink détecté, les six derniers chiffres de son adresse Bluetooth clignotent en alternance avec BLE.

La communication pourra être désactivée en pressant la touche  ou .

Vues de l'afficheur :

9
Pressez la touche tactile



Choix du format d'affichage de l'heure

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

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

Réglages possibles : 24H et 12H.

10
Pressez la touche tactile



Horloge

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

Pressez .

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

Pressez  pour revenir à l'écran de veille.

5. Menu d'informations

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

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

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

Informations concernant une période d'utilisation :

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

1
Pressez la touche tactile

en mode veille.



Accès à une période d'utilisation

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

Vues de l'afficheur :

②
Pressez la touche
tactile



Sélection d'une des dernières périodes d'utilisation

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

③
Pressez la touche
tactile



Accès au rapport d'informations d'observance

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

④
Pressez la touche
tactile



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

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

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

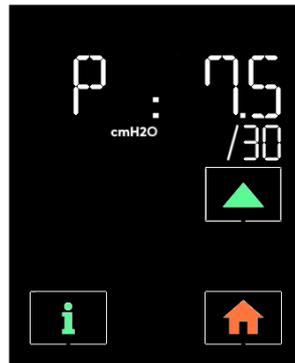
⑤
Pressez la touche
tactile



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

Vues de l'afficheur :

⑥
Pressez la touche
tactile



Pression moyenne délivrée au cours de la période d'utilisation

⑦
Pressez la touche
tactile



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

⑧
Pressez la touche
tactile



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

⑨
Pressez la touche
tactile



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

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

Informations techniques concernant la machine :

L'appui sur la touche tactile  affichera, à la suite des précédentes, les informations techniques concernant l'appareil.

Vues de l'afficheur :

⑩
Pressez la touche tactile



Accès aux informations techniques concernant l'appareil

Pressez la touche  pour afficher les informations.

⑪
Pressez la touche tactile



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

⑫
Pressez la touche tactile



Version du logiciel

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

⑬
Pressez la touche tactile



Compteur d'utilisation globale

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

Vues de l'afficheur :

14
Pressez la touche tactile



Compteur horaire global

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

Pressez la touche  ou  pour quitter le menu d'informations.

6. Menu d'état

Ce menu est accessible lorsque l'appareil est en service et qu'un système PolyLink ou un oxymètre 3150 a été installé et appairé. Les informations peuvent être visualisées successivement, mais pas modifiées.

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

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

1
Pressez la touche tactile



quand l'appareil est en service.

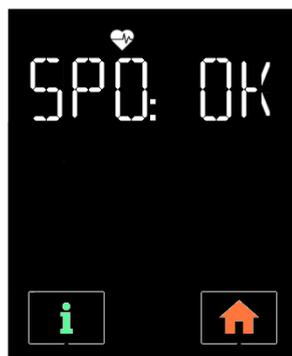


Etat de la carte SD

Affichages possibles : SD : OK et SD : _ _ _ .

Si SD : _ _ _ est affiché, vérifiez que la carte SD est présente et bien insérée dans le lecteur carte mémoire.

2
Pressez la touche tactile



Etat de l'oxymètre

Affichages possibles : SPO : OK et SPO : _ _ _ .

Si SPO : _ _ _ est affiché, vérifiez que l'installation du capteur d'oxymétrie et la communication avec l'oxymètre sont correctes.

Vues de l'afficheur :

3
Pressez la touche
tactile



Etat du capteur d'effort abdominal

Affichages possibles : ABD : XX et ABD : _ _ _ .
(XX = de 01 à 10)

Si ABD : _ _ _ est affiché, vérifiez que le boîtier efforts / position PolyLink est allumé, que le capteur d'effort abdominal est branché et que sa tension est correcte.

4
Pressez la touche
tactile



Etat du capteur d'effort thoracique

Affichages possibles : THO : XX et THO : _ _ _ .
(XX = de 01 à 10)

Si THO : _ _ _ est affiché, vérifiez que le boîtier efforts / position PolyLink est allumé, que le capteur d'effort thoracique est branché et que sa tension est correcte.

5
Pressez la touche
tactile



Etat du capteur de position corporelle

Affichages possibles :
POS :  (sur le dos)
POS :  (sur le ventre)

POS :  (latéral droite)

POS :  (latéral gauche)

POS :  (debout)

POS :  (capteur à l'envers)

et POS : _ _ _ .

Si POS : _ _ _ est affiché, vérifiez que l'installation du système PolyLink est correcte et que le boîtier efforts / position PolyLink est allumé.

6
Pressez la touche
tactile



Etat de la batterie interne du boîtier efforts / position polyLink

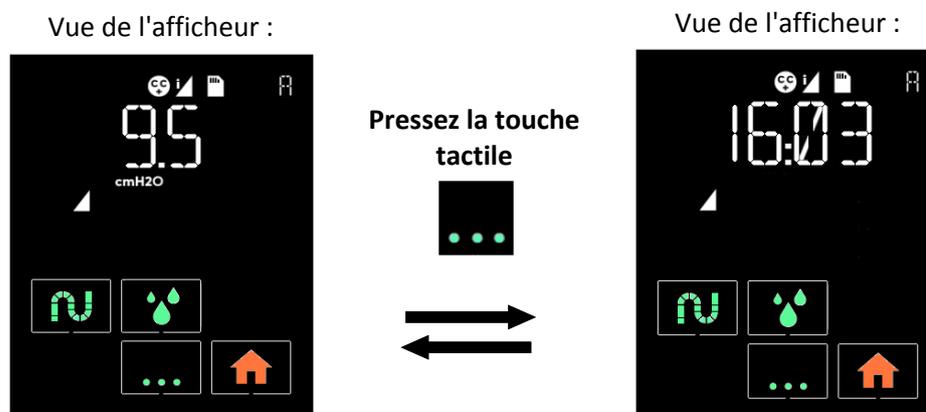
Affichage possible : BAT : X
(X = de 0 à 100)

Si la valeur affichée est faible, rechargez la batterie interne à l'aide du chargeur USB (voir la procédure d'installation du système PolyLink).

Pressez  pour quitter le menu d'état.

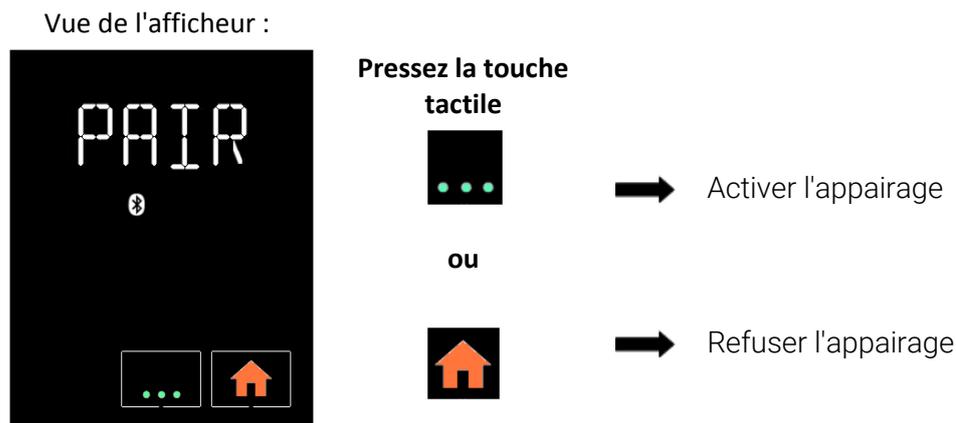
7. Visualisation de l'horloge au cours du traitement

Lorsque l'appareil SEFAM S.Box fonctionne, il affiche la pression délivrée. L'appui sur la touche  permet de visualiser l'horloge, puis inversement de revenir à la pression délivrée.



8. Appairage d'un dispositif Bluetooth

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



L'affichage disparaît au bout de 30 secondes.

9. Mode avion

En avion ou dans certains lieux publics comme les hôpitaux, les fonctionnalités sans fil peuvent créer des interférences et perturber le fonctionnement de certains équipements. Pour éviter ce problème, le mode Avion peut être utilisé sur l'appareil. Les communications sans fil avec la machine sont alors

interrompues et le symbole  apparaît dans la barre d'état de l'afficheur. Pour cela, assurez-vous que la communication sans fil Bluetooth est désactivée, ainsi que celle avec le système PolyLink, le modem S.Box ou Wi-Fi. Sinon, suivez les instructions du menu de réglages et réglez ces connexions sur OFF.

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

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

MISES EN GARDE :

- Suivez toujours les instructions de l'équipe médicale ou du Prestataire de services à domicile en cas d'utilisation d'oxygène. Il convient de placer la source d'oxygène à plus d'un mètre de l'appareil.
- Ne fumez pas en présence d'oxygène.
- N'injectez pas d'oxygène par l'entrée d'air de l'appareil.
- Suivez scrupuleusement les instructions de mise en route et arrêt de traitement.
- Si vous utilisez un apport d'oxygène, arrêtez le débit d'oxygène lorsque l'appareil ne fonctionne pas. En effet, si l'apport d'oxygène est maintenu alors que l'appareil est éteint, l'oxygène délivré dans le circuit respiratoire peut s'accumuler dans l'enceinte de l'appareil et créer un risque de feu.

ATTENTION :

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

Installation avec un adaptateur d'oxygène (optionnel)

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

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

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

Mise en route et arrêt du traitement

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

Nettoyage et Entretien

Aucune maintenance n'est requise en dehors du nettoyage périodique.

Pour plus de détails sur leur entretien, veuillez vous référer à la notice d'utilisation de votre masque, du circuit respiratoire, du tuyau chauffant et de l'accessoire communicant utilisé.

MISE EN GARDE :

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

ATTENTION :

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

Quotidien

Réservoir (si humidificateur installé) :

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

Hebdomadaire

Réservoir (si humidificateur installé) :

- Retirez le réservoir :
 - pressez le bouton de déverrouillage du réservoir pour séparer le réservoir de la machine, et simultanément tirez le réservoir par la poignée intégrée.
 - mettez le réservoir à l'écart de l'appareil, puis tirez le clip d'ouverture vers le haut pour libérer la partie supérieure du réservoir. Videz l'eau présente.
 - Nettoyez les différentes parties du réservoir avec de l'eau tiède et un détergent doux (par exemple, en utilisant 3 gouttes de liquide vaisselle diluées dans de l'eau).
- Rincez abondamment à l'eau de façon à éliminer toute trace de détergent.
- Laissez sécher par égouttage à l'abri du soleil.
- Remettez le réservoir en place, une fois qu'il est sec :
 - remplissez-le, puis appuyez sur la partie supérieure pour refermer le réservoir et le verrouiller.
 - remettez le réservoir en place sur l'élément chauffant, côté charnière vers l'intérieur de la machine, et poussez-le contre l'appareil jusqu'à entendre un "clic" d'emboîtement.

Remarques :

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

Filtre lavable :

- Retirez la grille d'entrée d'air.
- Tirez le filtre vers vous pour l'extraire.
- Lavez le filtre avec de l'eau tiède et un détergent doux (par exemple, en utilisant une goutte de liquide vaisselle diluée dans de l'eau).
- Rincez-le abondamment de façon à éliminer toute trace de détergent.
- Faites-le sécher : pressez le filtre en sandwich dans un support absorbant propre, puis laissez-le sécher complètement à l'abri du soleil.
- Une fois sec, placez le filtre à l'arrière de l'appareil et remplacez la grille d'entrée d'air. Ne pas utiliser de filtre insuffisamment sec.

Mensuel

Appareil

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

Filtres d'entrée d'air :

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

Humidificateur (si présent) :

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

MISES EN GARDE :

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

En cas de problèmes

Conseils utiles

Problème	Cause possible	Suggestion
Votre nez est froid.	La température de la pièce est trop basse. L'air délivré est trop froid.	Augmentez la température de la pièce. Demandez à votre Prestataire de Santé A Domicile de vous fournir un tuyau chauffant S.Box heated tube with ATC.
Votre nez coule.	Réaction au débit d'air et à la pression.	Contactez l'équipe médico-technique ou votre médecin traitant.
Votre nez ou votre gorge est desséché ou irrité.	L'air est trop sec. Manque d'eau dans le réservoir (si présent).	Utilisez l'humidificateur si l'appareil en est équipé. Augmentez le niveau d'humidification (voir paragraphe "Comment régler l'appareil" page 16). Vérifiez le niveau d'eau contenue dans le réservoir. Si nécessaire, complétez (voir paragraphe "Remplissage du réservoir (si présent)" page 11).
Douleurs au niveau du nez, des sinus ou des oreilles.	Infection des sinus ou congestion nasale.	Contactez immédiatement votre médecin traitant.
Rougeur de votre peau en contact avec le masque.	Le harnais est trop serré ou sa taille est inadéquate. Réaction allergique aux composants du masque	Réglez le harnais. Contactez votre médecin traitant ou le Prestataire de Santé A Domicile pour essayer différentes tailles. Interrompez l'utilisation du masque. Contactez votre médecin traitant ou le Prestataire de Santé A Domicile.
Sécheresse ou irritation des yeux.	Fuite d'air autour du masque.	Repositionnez le masque. Demandez à votre médecin traitant ou au Prestataire de Santé A Domicile d'essayer différentes tailles de masques.
L'appareil débite de l'air trop chaud.	Les filtres d'entrée d'air sont sales. L'entrée d'air est colmatée. La température de la pièce est trop élevée.	Nettoyez ou remplacez les filtres d'entrée d'air (voir paragraphe "Nettoyage et Entretien" page 30). Eloignez tout linge ou vêtement de l'appareil. Baissez le thermostat de la pièce. Assurez-vous que l'appareil est éloigné de toute source de chaleur. Débranchez le tuyau chauffant (si S.Box heated tube with ATC installé).
L'appareil ne délivre pas la bonne pression sur l'afficheur.	Une rampe est activée. La rampe sélectionnée ne vous convient pas.	Vérifiez que l'indicateur de rampe est affiché. Si nécessaire, désactivez la fonction rampe (voir paragraphe "Comment régler l'appareil" page 16). Contactez votre Prestataire de Santé A Domicile.

Problème	Cause possible	Suggestion
L'appareil semble perturbé et ne fonctionne pas correctement.	Perturbations électromagnétiques trop importantes.	Eloignez l'appareil des sources de perturbations telles que lampes halogènes, téléphones portables, etc.
Gêne due à une sensation de pression trop élevée.	Pression de l'appareil. L'appareil est réglé en mode Auto-PPC.	L'adaptation à la pression nasale prend un certain temps. Utilisez la rampe de montée en pression au moment de vous endormir (voir paragraphe "Rampe" page 12). Détendez-vous et respirez lentement par le nez. Le niveau de pression a été prescrit par votre médecin, il ne peut être modifié que par prescription médicale. Si vous sentez que la pression délivrée par l'appareil a changé, contactez votre Prestataire de Santé A Domicile pour la faire vérifier.
Récurrence des symptômes du syndrome d'apnées du sommeil.	L'appareil n'est pas réglé à la pression correcte ou ne fonctionne pas bien. Votre condition physique ou vos besoins en pression ont changé.	Demandez au Prestataire de Santé A Domicile de vérifier le fonctionnement de l'appareil. Contactez votre médecin traitant.
L'appareil ne s'allume pas (aucun affichage).	Le module d'alimentation n'est pas bien branché. Absence de secteur. Le fusible interne de l'appareil est défectueux.	Vérifiez les branchements entre l'appareil, le module d'alimentation et la prise de secteur. Utilisez un autre appareil (ex : lampe, radio etc.) pour vérifier que la prise électrique fonctionne. Contactez votre Prestataire de Santé A Domicile.
Des dépôts blanchâtres apparaissent dans le réservoir.	Il s'agit de traces de tartre provenant de l'eau du robinet.	Frottez les traces avec une éponge et un détergent doux. Laissez tremper le réservoir dans une solution composée d'un volume de vinaigre blanc et de 9 volumes d'eau (voir paragraphe "Nettoyage et Entretien" page 30). Rincez abondamment à l'eau du robinet. Essuyez la partie extérieure avec un chiffon propre.
Des gouttelettes d'eau apparaissent dans le circuit, le tuyau chauffant ou le masque.	Quelques gouttelettes d'eau sont normales, surtout en hiver. Le niveau d'eau est trop élevé dans le réservoir (si présent). La condensation de la vapeur d'eau est excessive.	Diminuez le niveau d'humidification (voir paragraphe "Comment régler l'appareil" page 16). Vérifiez que le niveau d'eau dans le réservoir ne dépasse pas le maximum, sinon videz l'excès d'eau. Faites passer le circuit respiratoire sous une couverture.
De l'eau a été renversée dans l'appareil.		Débranchez l'appareil et faites-le sécher au moins 24 heures. Rebranchez l'appareil et vérifiez qu'il fonctionne correctement.

Problème	Cause possible	Suggestion
La température du tuyau chauffant est trop basse.	La puissance de chauffe du tuyau est réglée sur OFF.	Réglez la valeur de la puissance de chauffe entre 01 et 05 (voir paragraphe "Comment régler l'appareil" page 16).
L'humidificateur ne paraît pas chauffer l'eau.	Le niveau d'humidification est réglé sur OFF.	Réglez le niveau d'humidification entre 01 et 10 (voir paragraphe "Comment régler l'appareil" page 16).

Messages d'information

Message affiché	Cause possible	Solution proposée
	Le masque est débranché.	Vérifiez les connexions entre le masque, le circuit respiratoire et l'appareil. Ce message disparaît dès que vous respirez dans votre masque bien reconnecté ou que vous pressez le bouton  ou le bouton  . Sinon, la machine s'arrêtera au bout de 30 minutes.
 clignote sur l'afficheur.	L'appareil a détecté une erreur de fonctionnement de l'humidificateur chauffant.	Vérifiez que l'humidificateur chauffant est correctement mis en place dans l'appareil (voir paragraphe "Installation standard de l'appareil" page 9). L'appareil fonctionne sans la fonction humidification chauffante. Débranchez la machine de toute source d'alimentation électrique. Branchez-la à nouveau et mettez-la en service. Si le problème persiste, contactez votre Prestataire de Santé A Domicile.
 clignote sur l'afficheur.	L'appareil a détecté un dysfonctionnement du tuyau chauffant.	Vérifiez les connexions du tuyau chauffant à la machine. Débranchez l'appareil de toute source d'alimentation électrique. Branchez-le à nouveau et mettez-le en service. Si le problème persiste, contactez votre Prestataire de Santé A Domicile.
Le symbole  clignote rapidement dans la barre d'état de l'afficheur.	<p>La carte SD n'est pas insérée ou mal insérée dans l'appareil.</p> <p>La carte SD est verrouillée.</p> <p>La carte SD est pleine à 90 % ou plus.</p> <p>Erreur de la carte SD.</p>	<p>Insérez correctement la carte SD dans le lecteur carte mémoire (repère 5 de la Figure 2). Si le symbole continue à clignoter, contactez votre Prestataire de Santé A Domicile.</p> <p>Déverrouillez la carte SD et réinsérez-la dans le lecteur carte mémoire.</p> <p>Contactez votre Prestataire de Santé A Domicile.</p> <p>Contactez votre Prestataire de Santé A Domicile.</p>
 <p>Le code d'erreur clignote. (XX = 2 chiffres).</p>	Une erreur de fonctionnement de l'appareil a été détectée.	<p>Débranchez le module d'alimentation de la prise de secteur. Branchez-le à nouveau et mettez l'appareil en service.</p> <p>Si l'erreur persiste, contactez votre Prestataire de Santé A Domicile.</p>

Caractéristiques techniques

Performances de l'appareil

Gamme de pression:	4 cmH ₂ O à 20 cmH ₂ O appareil réglable par pas de 0,5 cmH ₂ O
Pression maximale réalisable à l'orifice de raccordement côté patient en condition de premier défaut :	40 cmH ₂ O
Pression réglable maximale :	20 cmH ₂ O
Durée de la rampe :	0 à 45 minutes ± 1 minute appareil réglable par pas de 5 minutes
Niveau de pression acoustique mesuré selon la norme NF EN ISO 17510-1:2009 :	27,5 dBA avec couvercle latéral 28,5 dBA avec humidificateur
Orifice de raccordement côté patient :	raccord conique de diamètre 22 mm
Durée de vie prévue de l'appareil :	5 ans (pour une utilisation typique de 8 heures par jour)
Filtres d'entrée d'air :	filtre à haut rendement en option. filtre en tissu jetable HEPA, efficacité à 90% contre les particules > 3 microns.

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

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

Performances de l'humidificateur

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

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

Conditions d'utilisation

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

Conditions de transport et de stockage

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

Caractéristiques électriques

Appareil

Tension d'entrée :	24,0 V ± 20 %
Puissance consommée maximum :	75 W lors d'un débranchement du masque
Courant consommé à 20 cmH ₂ O avec fuite de 4 mm :	0,42 A (configuration minimale : SEFAM S.Box [®] seule) 1,99 A (configuration maximale : SEFAM S.Box [®] avec humidificateur réglé à 10 et tuyau chauffant réglé à 05)
Type d'émission RF (SEFAM S.Box [®]) :	Bluetooth version 2.1+ EDR
Bande de fréquence :	2400 à 2483.5 MHz (bande ISM)
Puissance max. :	4 dBm
Type d'émission RF (PolyLink) :	Bluetooth Smart (BLE 4.1)
Bande de fréquence :	2402 à 2480 MHz (bande ISM)
Puissance max. :	5.3 dBm
Type d'émission RF (Modem S.Box [®] optionnel) :	HSDPA, WCDMA, EDGE, UMTS
Bande de fréquence :	850MHz, 1900 MHz (pour la version US) 900MHz, 2100MHz (pour la version Européenne) 800MHz, 850MHz, 2100MHz (pour la version Japonaise)
Puissance max. :	+33 dBm
Type d'émission RF (Module Wi-Fi S.Box [®] optionnel) :	Wi-Fi 802.11b/g/n
Bande de fréquence :	2412 à 2484 MHz (bande ISM)
Puissance max. :	+18 dBm

Module d'alimentation

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

MISES EN GARDE :

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

Caractéristiques physiques

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

Marquage CE

Date du marquage CE de SEFAM S.Box : 2017

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.

L'appareil SEFAM S.Box est conforme aux directives et normes suivantes :

- Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux, modifiée par la Directive européenne 2007/47/CE.
- Directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques.
- Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS)
- Directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
- Federal Aviation Administration RTCA/DO-160G section 21 catégorie M.
- IEC 60601-1:2005 + AC1:2006 + AC2:2007 + Amd1:2012 : Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- IEC 60601-1-2:2014 : Appareils électromédicaux. 1ère partie : Règles générales de sécurité. Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais
- IEC 60601-1-2:2015 : Appareils électromédicaux. 1ère partie : Règles générales de sécurité. Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais

- ISO 80601-2-70-1:2015 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles de l'équipement de thérapie respiratoire pour l'apnée du sommeil
- EN ISO 8185:2009 : Humidificateurs respiratoires médicaux : Exigences spécifiques des systèmes d'humidification respiratoires

Elimination de l'appareil en fin de vie

Conformément à la Directive européenne 2012/19/UE, cet appareil constitue un équipement électrique et électronique dont le déchet doit être collecté et traité séparément des déchets ménagers.

Le recyclage des équipements électriques permet de préserver les ressources naturelles et d'éviter tout risque de pollution. A cette fin, SEFAM remplit ses obligations relatives à la fin de vie des dispositifs SEFAM S.Box en finançant la filière de recyclage de Recylum dédiée au DEEE Pro qui les reprend gratuitement (plus d'informations sur www.recylum.com).

Un traitement inapproprié de l'appareil en fin de vie peut avoir des conséquences néfastes sur l'environnement.

Contactez votre Prestataire de Santé A Domicile.

Coordonnées de votre Prestataire de Santé A Domicile



Fabricant :

SEFAM
144 AV CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY SUR SEINE
FRANCE

Site de fabrication :

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

REF : M-164DFU00-00-Version 5
2018-04