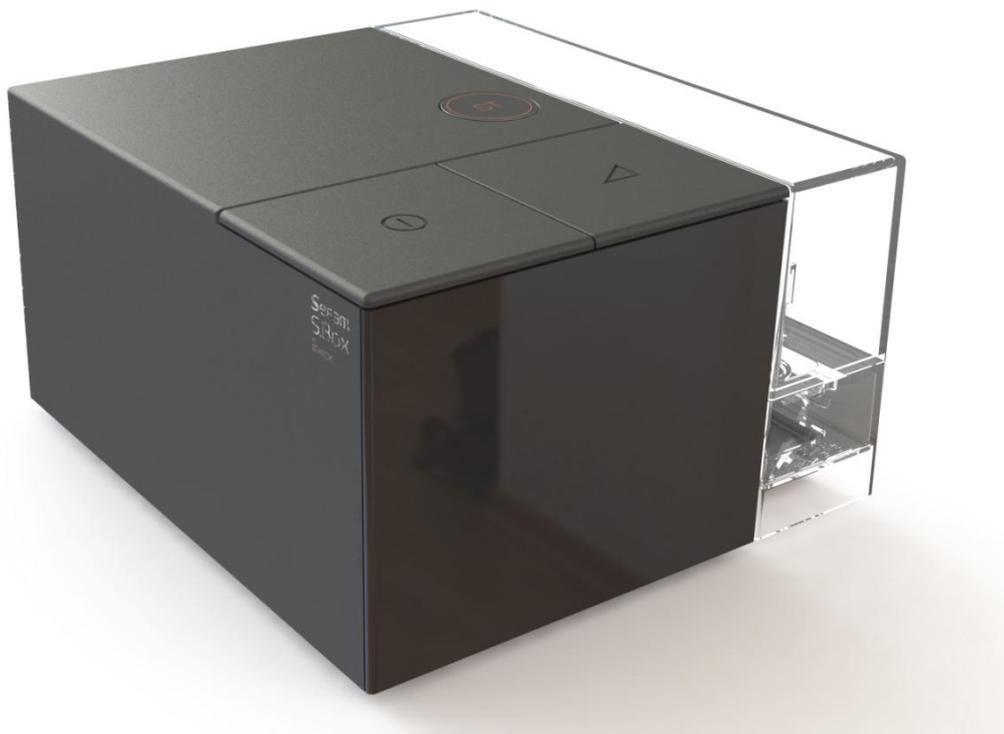


Sefam S.Box

BY
STARCK®

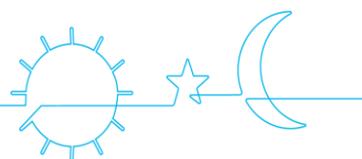


HUMIDIFICATEUR CHAUFFANT OPTIONNEL

S.Box™ Duo **S**

S.Box™ Duo **ST**

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 Duo S ou votre S.Box Duo ST,
- 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 Duo S ou votre S.Box Duo ST.

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)	28
Installation avec un adaptateur d'oxygène (optionnel)	28
Mise en route et arrêt du traitement	28
Nettoyage et Entretien	29
Quotidien	29
Hebdomadaire	29
Mensuel	30
En cas de problèmes	31
Conseils utiles	31
Messages d'information	33
Caractéristiques techniques	34
Performances de l'appareil	34
Performances de l'humidificateur	34
Conditions d'utilisation	35
Conditions de transport et de stockage	35
Caractéristiques électriques	35
Caractéristiques physiques	36
Marquage CE	36
Exigences réglementaires	36
Élimination de l'appareil en fin de vie	37

Avant de commencer

Veillez lire ce manuel attentivement avant d'utiliser votre appareil S.Box Duo S ou S.Box Duo ST 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.

- Les appareils S.Box Duo S et S.Box Duo ST ne peuvent être utilisés 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 Duo S ou S.Box Duo ST devra faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- 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.
- 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.
- 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 anti-asphyxie.
- 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 S.Box Duo S ou S.Box Duo ST 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 29.
- 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.
- Après un stockage ou un transport, vérifiez bien que vous utilisez l'appareil dans les conditions d'utilisation spécifiées dans ce manuel.
- Comme tout appareil médical électrique, l'appareil est susceptible d'être perturbé par les équipements de communication radiofréquence portables ou portatifs (téléphones portables, Wi-Fi...).
- Afin de vérifier qu'il fonctionne bien, l'appareil doit être contrôlé s'il est situé à proximité d'une antenne AM, FM ou de radiodiffusion.

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

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

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

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

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

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 crani-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), 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 S.Box Duo S ou S.Box Duo ST est livré avec les composants suivants :

- Alimentation S.Box
- Couvercle latéral
- Manuel patient
- Tuyau flexible
- Carte SD S.Box
- Filtre d'entrée d'air réutilisable
- 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)
- Filtre fin (jetable)
- Mallette S.Box by Starck
- Module Wi-Fi S.Box
- SEFAM Access (application pour Tablette/Smartphone)
- Système PolyLink
- Câble USB S.Box
- Humidificateur chauffant S.Box
- Modem S.Box
- Oxymètre 3150 en Bluetooth ou en BLE
- Tuyau chauffant S.Box Ø 15 mm avec ATC (Adaptive Thermo Control)

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

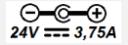


Figure 4 – Vue de l'élément chauffant et du logement accessoire

- 1 Bouton de mise en service / veille ⓘ : permet d'allumer ou d'éteindre l'appareil.
- 2 Afficheur à zones tactiles : permet de visualiser les informations et d'accéder aux réglages.
- 3 Bouton de rampe ▲ : permet de désactiver ou d'activer la fonction rampe lorsque l'appareil fonctionne.
- 4 Bouton de déverrouillage du couvercle ou du réservoir : destiné à déverrouiller le couvercle latéral ou le réservoir et à le retirer de la machine, il permet aussi d'identifier le modèle de l'appareil **S** ou **ST**.
- 5 Lecteur carte mémoire SD : connecteur dans lequel vous insérez la carte SD.
- 6 Connecteur USB : destiné à être utilisé par votre médecin ou votre Prestataire de Santé A Domicile.
- 7 Filtre d'entrée d'air et grille : empêchent la poussière de pénétrer dans l'appareil et dans le flux d'air.
- 8 Entrée d'alimentation : permet d'alimenter l'appareil par le module d'alimentation ou par un allume-cigare.

- | | | |
|----|---|---|
| 9 | Prise du tuyau chauffant : | destinée à brancher le tuyau chauffant S.Box avec 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

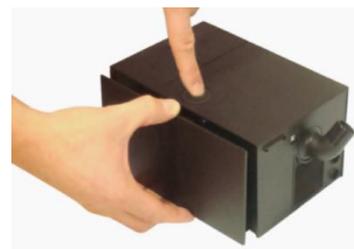
Symbole	Description	Symbole	Description
	Symbole du bouton de mise en service / veille.		Symbole du bouton de rampe.
	Appareil conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux.		Appareil en fin de vie, à éliminer séparément des déchets ménagers Voir paragraphe "Élimination de l'appareil en fin de vie" page 36.
	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.
	Identifiant Unique du dispositif		Dispositif Médical
	Sur l'emballage, ce symbole signifie "Limite de pression atmosphérique".		Sur l'emballage, ce symbole signifie "Limite d'humidité relative".
	Sur l'emballage : ce symbole signifie "Fragile", car le colis doit être manipulé avec précaution.		Sur l'emballage : ce symbole signifie "A conserver au sec", car le colis doit être protégé contre l'humidité et l'eau.
	Sur l'emballage, ce symbole signifie "Limite de température".		Se référer au manuel d'utilisation.
	Entrée du flux d'air. Ne pas obstruer.		Sortie du flux d'air. Ne pas obstruer.
	Attention aux branchements électriques.		

Installation

Installation standard 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.

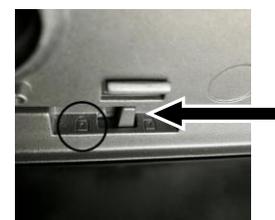
ou

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 avec ATC, raccordez en plus son câble d'alimentation à la prise correspondante de l'appareil (repère 9 de la Figure 2).



5. Préparez le masque en suivant les instructions de sa notice d'utilisation. Connectez le masque à l'embout libre du circuit respiratoire.

6. Branchez le cordon du module d'alimentation sur l'entrée d'alimentation en face arrière de l'appareil (repère 8 de la Figure 2) et reliez le module d'alimentation au réseau électrique.

7. A la première mise sous tension, l'afficheur s'éclaire et le logo des applications SEFAM apparaît.



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

L'appareil est prêt à fonctionner.

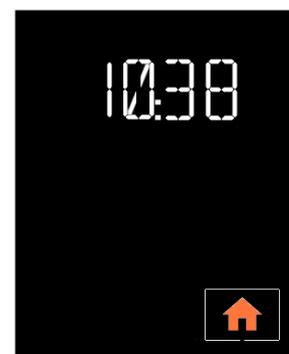
Après deux minutes passées en veille, sans action sur une touche ou sur un bouton, l'écran de veille prolongée apparaît.

La touche tactile "home"  permet :

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



Ecran de veille



Ecran de veille prolongée

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

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 16).

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.

Rampe

Si elle est activée, la fonction rampe en temps permet de rendre progressive la montée en pression pour vous aider à vous endormir : la pression délivrée augmente, pendant le temps de rampe, d'une pression initiale plus basse appelée "pression de confort" jusqu'à la pression de traitement adaptée. En mode BPAP (Bi-Level), la pression est réduite à la pression de confort et augmentée ensuite aux niveaux de pression inspiratoire et expiratoire.

La fonction rampe démarre à la mise en service de l'appareil si elle est active (≠ OFF). 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

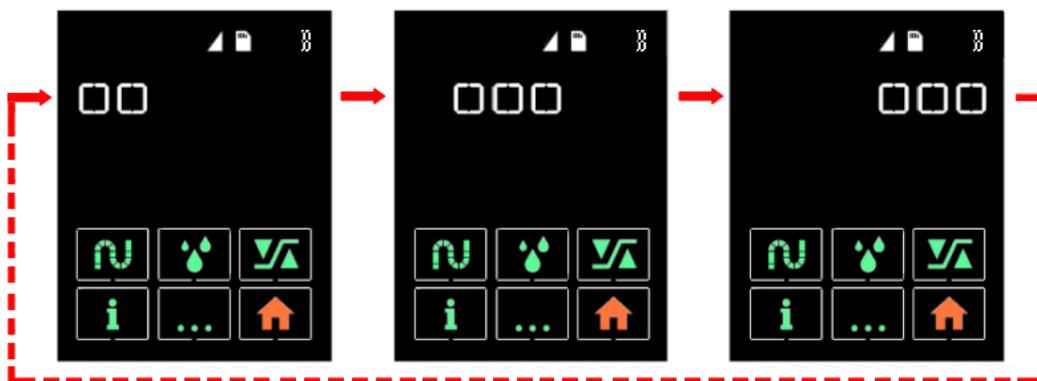
Si l'appareil fonctionne, éteignez-le en maintenant le bouton de mise en service / veille ⓘ appuyé. Insérez la carte mémoire dans le connecteur correspondant : le symbole  apparaît en haut de l'afficheur. S'il clignote rapidement, c'est que la carte est mal insérée ou pas fonctionnelle. Réinsérez-la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

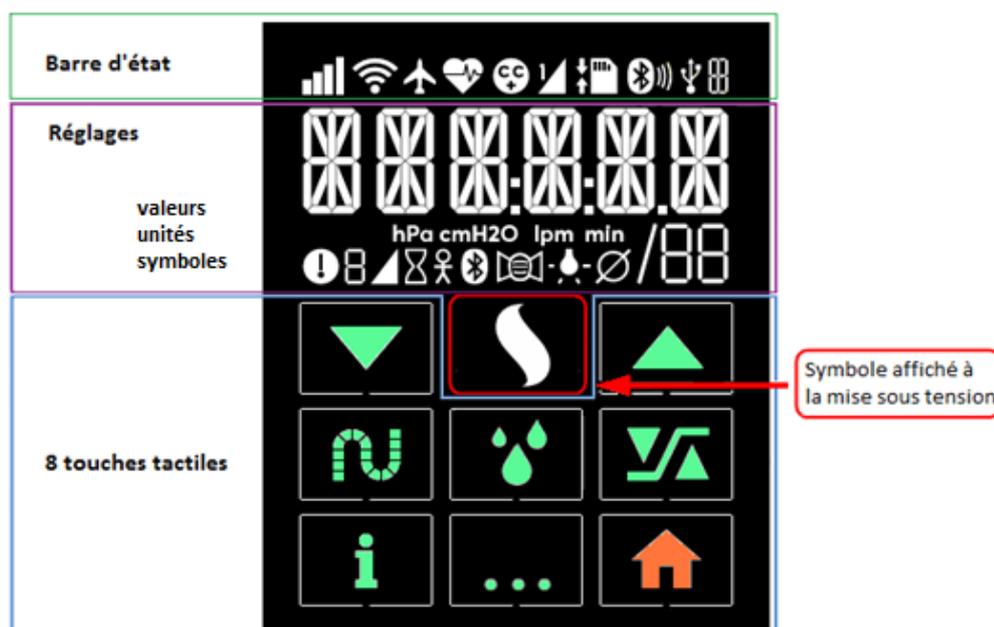
- les réglages concernant votre traitement,
- les réglages généraux comme l'heure ou la luminosité,
- les données d'observance enregistrées.

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
	Connexion USB active (Bluetooth alors désactivé)		Rampe active (T RAMP)
	Pression inspiratoire		Mode de fonctionnement C : CPAP (PPC) B : BPAP (Bi-Level)
	Pression expiratoire		Connexion Bluetooth active
	Carte mémoire SD présente		Transmission Bluetooth en cours
	⬇ Clignote lentement lors de la sauvegarde des données		
	⬆ Clignote lentement lors de la mise à jour des réglages		

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
			Indicateur de cycle spontané (fonctionnement en mode BPAP [Bi-Level])
			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 (si installé)		Touche tactile de réglage de l'humidificateur chauffant (si installé)
	Touche tactile d'accès aux réglages		Touche tactile d'accès aux Informations
	Touche tactile Fonction		Touche tactile accueil

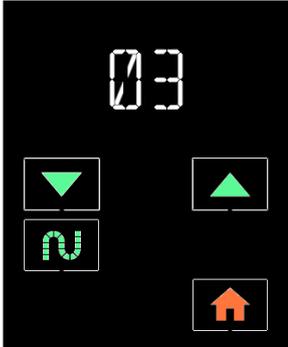
Comment régler l'appareil

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 S.Box avec ATC (si installé)

Pressez la touche tactile  en mode veille ou fonctionnement.

Vues de l'afficheur :



Vous pouvez diminuer ou augmenter la valeur affichée de la puissance de chauffe par appuis sur la touche  ou .

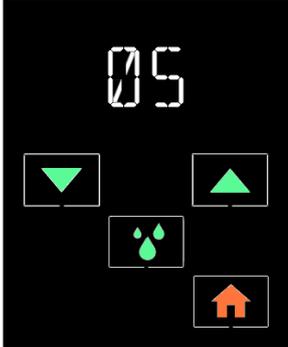
Réglages possibles : OFF (pas de chauffe), 01 à 05 et AUTO (si un humidificateur est également présent).

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 S.Box installé)

Pressez la touche tactile  en mode veille ou fonctionnement.



Vous pouvez diminuer ou augmenter la valeur du niveau d'humidification affichée par appuis sur la touche  ou .

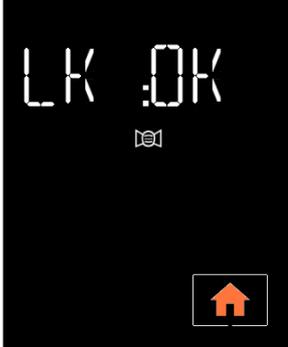
Réglages possibles : OFF (pas d'humidification) et 01 à 10.

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.



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'appui prolongé sur le bouton de rampe  puis simultanément sur  permet de revenir à l'affichage précédent.

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

Vues de l'afficheur :

1
Pressez la touche tactile  en mode veille.



Temps de rampe : temps mis par l'appareil pour atteindre la pression prescrite
Ce paramètre s'affiche si votre Prestataire de Santé A Domicile a activé la rampe.
En pressant la touche  ou  autant de fois que nécessaire, vous pouvez diminuer ou augmenter la valeur affichée ou bien désactiver la rampe en sélectionnant **OFF**.
Réglages possibles : OFF et de 05 min au temps de rampe réglé par votre Prestataire de Santé A Domicile.

2
Pressez la touche tactile 



Pression de confort : niveau de pression produit au départ de la rampe
Ce paramètre s'affiche si le temps de rampe est \neq OFF et si votre Prestataire de Santé A Domicile n'a pas verrouillé votre accès à ce réglage.
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 3 cmH₂O à la pression expiratoire en mode BPAP (Bi-Level).

3
Pressez la touche tactile 

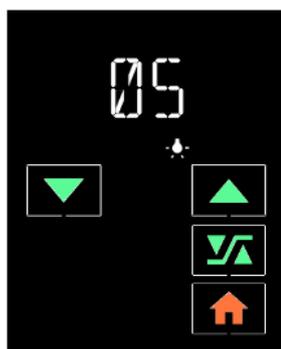


IS : Intelligent Start
Cette fonction s'affiche si votre Prestataire de Santé A Domicile l'a activée et s'il n'a pas verrouillé votre accès à ce réglage.
Vous pouvez désactiver (OFF) ou activer (ON) cette fonction en pressant la touche  ou .

Réglages possibles : IS :ON et IS :OFF.

Vues de l'afficheur :

4
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.

5
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'observance enregistrées dans l'appareil par connexion Bluetooth
- pour procéder à des changements de réglages via des applications Tablette/Smartphone (reportez-vous aux instructions d'utilisation correspondantes).

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.

A) Connexion du modem S.Box (si installé)

6
Pressez la touche
tactile



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

Réglages possibles : MOD:ON et MOD:OFF.

ou

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

6
Pressez la touche
tactile



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.

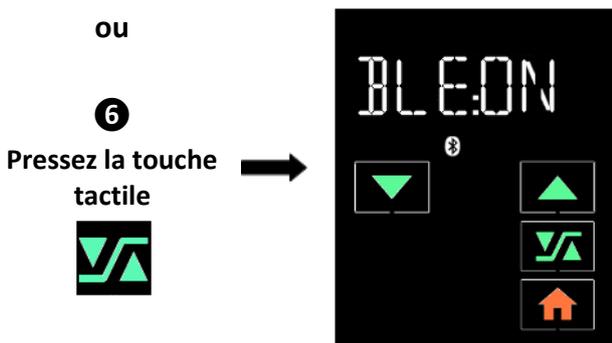
Le symbole  clignote lentement en haut de l'afficheur.

Le module Wi-Fi étant installé dans l'appareil S.Box Duo S ou S.Box Duo ST 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.

C) Communication BLE (BLE = Bluetooth Low Energy)

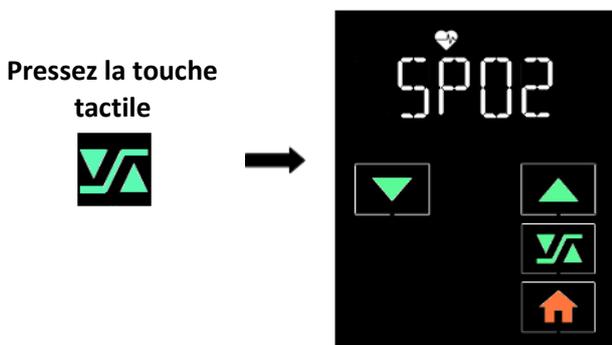


Vous pouvez désactiver (OFF) ou activer (ON) la communication BLE en pressant la touche  ou .

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 ou d'un oxymètre 3150 BLE-0101.



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 derniers chiffres de son adresse Bluetooth clignotent en alternance avec SPO2.

ATTENTION :

Assurez-vous que les six derniers chiffres de l'adresse Bluetooth (BDA) correspondent bien à ceux de l'oxymètre que vous souhaitez appairer.

Si le numéro n'est pas le bon, relancez une recherche en pressant la touche  ou .

Remarques :

- Cet affichage n'apparaît que si la communication Bluetooth a été activée précédemment ou si un module interne de synchronisation PolyLink est présent dans l'appareil et la communication BLE activée.
- 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 ().

Vues de l'afficheur :

Pressez la touche tactile



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.

Si le numéro n'est pas le bon, relancez une recherche en pressant la touche  ou .

7

Pressez la touche tactile



Choix du format d'affichage de l'heure

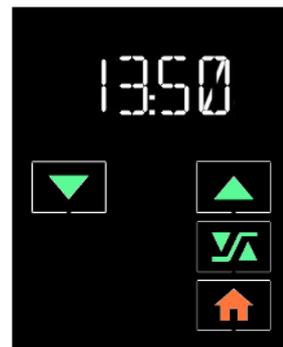
Par défaut, l'affichage de l'heure est réglé sur 24 heures.

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

Réglages possibles : 24H et 12H.

8

Pressez la touche tactile



Réglage de l'horloge

L'heure **13** clignote sur l'afficheur et vous pouvez la régler en pressant la touche  ou  autant de fois que nécessaire.

Pressez .

Les minutes **50** 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.
- l'appui prolongé sur le bouton de rampe  puis simultanément sur  permet de revenir à l'affichage précédent.
-  permet de sélectionner une période d'utilisation et d'accéder à l'affichage suivant.
-  permet de quitter le menu.

Informations concernant une période d'utilisation :

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

Vues de l'afficheur :

1
Pressez la touche tactile



en mode veille.



Accès à une période d'utilisation

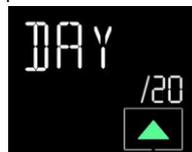
Cet écran ne s'affiche que si au moins deux périodes d'utilisation de 24 heures ont été enregistrées dans l'appareil.

2
Pressez la touche tactile



Sélection d'une des dernières périodes d'utilisation

La valeur indiquée à droite de l'afficheur représente le nombre des dernières périodes d'utilisation de 24 heures mémorisées, dans la limite de 30 jours (20 dans l'exemple ci-dessous). La touche  permet de changer la période d'utilisation.



3
Pressez la touche tactile



Accès au rapport d'informations d'observance

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

Vues de l'afficheur :

4
Pressez la touche
tactile



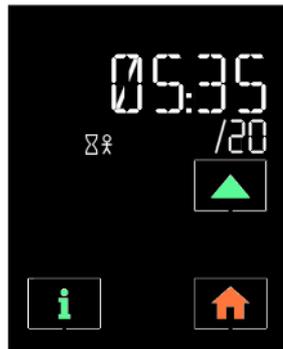
Fuite résiduelle moyenne au masque au cours de la période d'utilisation.

Informations affichées possibles :

LK :OK, LK :NOK.

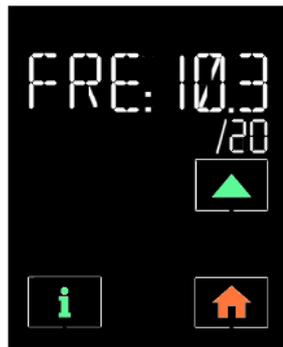
La valeur indiquée à droite rappelle à chaque fois le nombre des dernières périodes d'utilisation de 24 heures.

5
Pressez la touche
tactile



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

6
Pressez la touche
tactile



Fréquence respiratoire moyenne délivrée au cours de la période d'utilisation

7
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.

L'appui sur la touche tactile  affichera, à la suite des précédentes, les informations techniques concernant l'appareil alors que la touche tactile  permet de quitter le menu.

Informations techniques concernant la machine :

Vues de l'afficheur :

8
Pressez la touche
tactile



Accès aux informations techniques concernant l'appareil

Pressez la touche  pour afficher les informations.

9
Pressez la touche
tactile



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

10
Pressez la touche
tactile



Version du logiciel

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

11
Pressez la touche
tactile



Compteur d'utilisation globale

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

12
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.
- l'appui prolongé sur le bouton de rampe  puis simultanément sur  permet de revenir à l'affichage précédent.
-  permet de quitter le menu.

Vues de l'afficheur :

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.

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.

Vues de l'afficheur :

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)

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

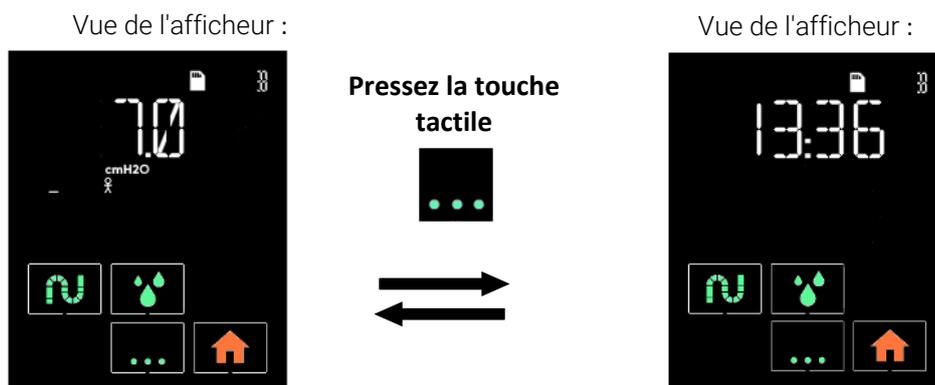
Affichage possible : BAT : X
(X = de 0 à 100)

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.

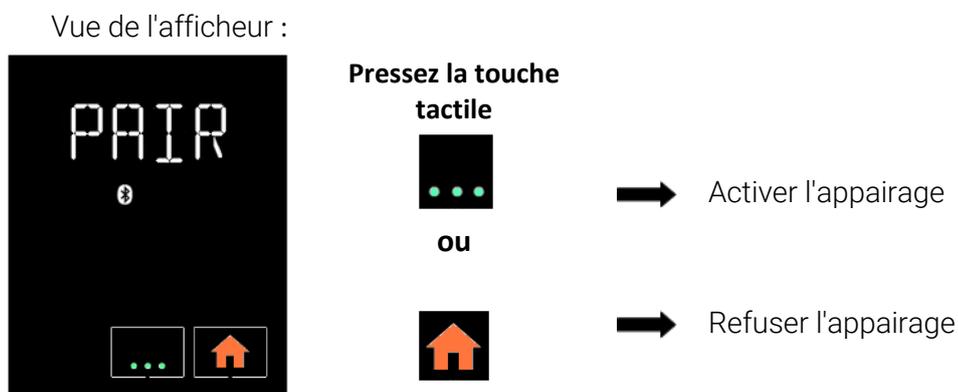
7. Visualisation de l'horloge au cours du traitement

Lorsque l'appareil S.Box Duo S ou S.Box Duo ST 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 S.Box Duo S ou S.Box Duo ST 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 S.Box Duo S ou S.Box Duo ST 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.
- Le débit maximum d'oxygène utilisé ne doit pas dépasser 8 l/min.

ATTENTION :

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

Installation avec un adaptateur d'oxygène (optionnel)

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

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

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

Mise en route et arrêt du traitement

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

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 replacez 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.
- Essayez 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.	Augmentez la température de la pièce.
	L'air délivré est trop froid.	Demandez à votre Prestataire de Santé A Domicile de vous fournir un tuyau chauffant S.Box avec ATC.
Votre nez coule.	Réaction au débit d'air et aux niveaux de pression.	Contactez l'équipe médico-technique ou votre médecin traitant.
Votre nez ou votre gorge est desséché ou irrité.	L'air est trop sec.	Utilisez l'humidificateur si l'appareil en est équipé. Augmentez le niveau d'humidification (voir paragraphe "Comment régler l'appareil" page 16).
	Manque d'eau dans le réservoir (si présent).	Vérifiez le niveau d'eau contenue dans le réservoir. Si nécessaire, complétez-le (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.	Régalez le harnais. Contactez votre médecin traitant ou le Prestataire de Santé A Domicile pour essayer différentes tailles.
	Réaction allergique aux composants du masque	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.	Nettoyez ou remplacez les filtres d'entrée d'air (voir paragraphe "Nettoyage et Entretien" page 29). Eloignez tout linge ou vêtement de l'appareil.
	La température de la pièce est trop élevée.	Baissez le thermostat de la pièce. Assurez-vous que l'appareil est éloigné de toute source de chaleur. Débranchez le tuyau chauffant avec ATC (si installé).
Récurrence des symptômes du syndrome d'apnées du sommeil.	L'appareil n'est pas réglé à la pression correcte ou ne fonctionne pas bien.	Demandez au Prestataire de Santé A Domicile de vérifier le fonctionnement de l'appareil.
	Votre condition physique ou vos besoins en pression ont changé.	Contactez votre médecin traitant.

Problème	Cause possible	Suggestion
L'appareil ne délivre pas les pressions correctes (sur l'afficheur).	La rampe est activée.	Vérifiez que l'indicateur de rampe est affiché. Si nécessaire, désactivez la fonction rampe (voir paragraphe "Comment régler l'appareil" page 16).
Gêne due à une sensation de pression trop élevée.	Pression de l'appareil. L'appareil est réglé en mode BPAP (Bi-Level).	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. Les niveaux de pression ont été prescrits par votre médecin, ils ne peuvent être modifiés 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.
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.
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.
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).
Des gouttelettes d'eau apparaissent dans le circuit respiratoire, 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.
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 29). Rincez abondamment à l'eau du robinet. Essuyez la partie extérieure avec un chiffon propre.
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.
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).

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.
	Une fréquence trop élevée a été détectée.	Vérifiez la connexion du circuit à la machine. Débranchez l'appareil de toute source d'alimentation électrique. Branchez-le à nouveau et mettez-le en service. Si l'erreur persiste, contactez votre Prestataire de Santé A Domicile.
 clignote sur l'afficheur.	L'appareil a détecté une erreur de fonctionnement de l'humidificateur.	Vérifiez que l'humidificateur 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 la connexion 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 protégée en écriture.</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 a été détectée. L'appareil passe en mode Veille et vous ne pouvez plus accéder aux menus.	<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 en mode CPAP (PPC) 3 cmH ₂ O à 25 cmH ₂ O en mode BPAP (Bi-Level) 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 en mode CPAP (PPC) 25 cmH ₂ O en mode BPAP (Bi-Level)
Durée de la rampe :	0 à 45 minutes ± 1 minute appareil réglable par pas de 5 minutes
Niveau de pression acoustique mesuré selon la norme ISO 80601-2-70:2015:	26,0 dBA avec couvercle latéral 27,5 dBA avec humidificateur
Résistance du système pour un débit d'air de 60 LPM au niveau de l'orifice patient en condition de défaut d'alimentation :	3,3 cmH ₂ O sans humidificateur 4,1 cmH ₂ O 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

Spécification d'utilisation :	Catégorie 2
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 \pm 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 : S.Box Duo S ou S.Box Duo ST seule) 1,99 A (configuration maximale : S.Box Duo S ou S.Box Duo ST avec humidificateur réglé à 10 et tuyau chauffant réglé à 05)
Type d'émission RF (S.Box Duo S ou S.Box Duo ST) :	Bluetooth version 2.1+ EDR
Bande de fréquence :	2400 à 2483.5 MHz (bande ISM)
Puissance max. :	4 dBm
Type d'émission RF (PolyLink) :	Bluetooth Smart (BLE 4.1)
Bande de fréquence :	2402 à 2480 MHz (bande ISM)
Puissance max. :	5.3 dBm
Type d'émission RF (Modem S.Box optionnel) :	HSDPA, WCDMA, EDGE, UMTS
Bande de fréquence :	850 MHz, 1900 MHz (pour la version US) 900 MHz, 2100 MHz (pour la version Européenne) 800 MHz, 850 MHz, 2100 MHz (pour la version Japonaise)
Puissance max. :	+33 dBm
Type d'émission RF (Module Wi-Fi S.Box optionnel) :	Wi-Fi 802.11b/g/n
Bande de fréquence :	2412 à 2484 MHz (bande ISM)
Puissance max. :	+18 dBm

Module d'alimentation

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

MISES EN GARDE :

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

Caractéristiques physiques

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

Marquage CE

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

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

Exigences réglementaires

Les risques relatifs à ce dispositif médical ont été évalués selon la norme ISO 14971:2019, notamment en ce qui concerne le risque résiduel global.

L'appareil S.Box Duo S ou S.Box Duo ST 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 + A1:2012 : Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 : Appareils électromédicaux. 1ère partie : Règles générales de sécurité. Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais
- IEC 60601-1-6:2010 : Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation

- ISO 80601-2-70:2015 : Appareils électromédicaux. Partie 2-70 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles de l'équipement de thérapie respiratoire pour l'apnée du sommeil
- ISO 80601-2-74:2017 : Appareils électromédicaux. Partie 2-74 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'humidification respiratoire.
- ISO 80601-2-79:2018 : Appareils électromédicaux. Partie 2-79: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'assistance ventilatoire en cas de trouble ventilatoire

Élimination 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 S.Box Duo S ou S.Box Duo ST en finançant la filière de recyclage de Recylum dédiée au DEEE Pro qui les reprend gratuitement (plus d'informations sur www.recylum.com).

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

Contactez votre Prestataire de Santé A Domicile.

Coordonnées de votre Prestataire de Santé A Domicile



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