


Gerätebezeichnung	SEFAM S.Box
Produzent	SEFAM
Vertrieb Schweiz	Oscimed SA
Gerätetyp	APAP-Gerät mit CPAP- und APAP-Modus
Zertifizierung	ISO 13485 und CE



Gutachter	Dr. Anne-Katrin Brill, Bern PD Dr. Raphael Heinzer, Lausanne
Gewicht (in kg)	1.4 ohne Luftbefeuchter
Dimensionen (in mm)	245 x 140 x 110 (L x B x T) ohne Luftbefeuchter
Robustheit	gut
Lärmisolation	ziemlich laut
Stromzufuhr	Netzanschluss gewährleistet
Display	Glänzend schwarzes Display, die Helligkeit ist verstellbar. Insgesamt sehr angenehme Anzeige, jedoch werden durch die glänzende Oberfläche Fingerabdrücke sehr schnell sichtbar.
Bedienung	Im klinischen Menü ist die Navigation einfach und intuitiv, übersichtlich und ohne Sprachanpassung bedienbar. Die vorhandenen Funktionen im klinischen wie auch im Patientenmenü sind gut. Für den ungeübten Patienten ist die Bedienung hingegen eine Herausforderung.
Einstellungen	Die Herstellerangaben können bestätigt werden. Der Druck ist zwischen 4 und 20 H ₂ O problemlos einstellbar. Das <i>intentional leak</i> für Masken kann auf drei Stufen gewählt werden. Die kompatiblen Masken – auch von anderen Herstellern – und deren Einteilung in die jeweilige Leckage-Kategorie sind auf einer Liste zusammengestellt.
Algorithmus zur Druckanpassung	Der Algorithmus basiert auf der permanenten Detektion von Atemflusslimitationen, Schnarchen und der Abwesenheit bzw. dem Vorhandensein kardial bedingter Oszillationen der Luftsäule während den Apnoen: Falls kardiale Oszillationen detektiert werden, wird vom Gerät eine zentrale Apnoe vermutet und der Druck wird nicht angehoben. Fehlen diese, geht das Geräte wie auch bei Detektion von Schnarchen von einem obstruktiven Event aus und erhöht den Druck. Im Zweifelsfall erhöht der Algorithmus den Druck um 1 cm H ₂ O. Falls die Wiederaufnahme der Atmung nach der Apnoe crescendoartig verläuft, senkt der Algorithmus den Druck um 1 cm H ₂ O. Ist die Wiederaufnahme der Atmung sprunghaft (kein Crescendo während der ersten drei Atemzüge), dann beurteilt der Algorithmus die Apnoe als obstruktiv.

Datenspeicher	Die Datenspeicherung erfolgt über eine Chipkarte oder im Gerät. Die gespeicherten Daten sind sehr detailliert. Die Software ist einfach zu navigieren, sehr umfangreich und hat viel Potenzial für gute und strukturierte Berichte sowie zur Darstellung von instruktiven Informationen bezüglich Nutzung und Therapiequalität.
PC-Interface	Nicht getestet
Interface mit Diagnostik	Nicht getestet
Befeuchter	Ein Befeuchter ist verfügbar und einfach in seiner Handhabung. Jedoch lässt sich die Befeuchter-Kammer für Ungeübte oder Patienten mit eingeschränkter Motorik kaum selbstständig öffnen.
Angaben der Patienten	Eher lautes Gerät, das aber mit sehr modernem Design überzeugt. Der Reinigungsbedarf für das Display ist hoch, die Bedienbarkeit eher schwierig. Der automatische Sensor für die Displayanzeige ist ein nettes Gadget, stört aber, wenn die Anzeige im Schlaf so öfters versehentlich aufleuchtet.
Anwendung durch Gutachter	Optisch sehr ansprechendes Gerät, das eine hohe Therapieeffizienz gewährleistet und über eine sehr gute Software verfügt. Die Funktionen im klinischen Menü sind ausreichend vorhanden und gut. Das Preis-Leistungs-Verhältnis ist interessant.
Schlüssel zum Öffnen des klinischen Menüs	 <p>Drücken und Halten der Rampentaste, anschliessend zwei Sekunden lang auf die Sensortaste drücken</p>
Wertung praktischer Aspekte	Die Bedienung des Gerätes erfordert eine gute Fingermotorik. Zusätzlich erfordert das An- und Abstellen des Gerätes Übung. Die Anwendung durch den Patienten wird dadurch erschwert. Bemerkenswert ist der Umstand, dass die komplette Produktion des Gerätes in Europa erfolgt.
Wissenschaftliche Evidenz	Es sind keine Studien und keine «White Papers» publiziert, welche die Wirksamkeit des Algorithmus wissenschaftlich belegen. Gemäss Aussagen des Herstellers sind klinische Studien aktuell in Arbeit.
Gesamtbewertung (1= ungenügend; 5= sehr gut)	3.5

Prädikat der SIG Sleep Breathing Disorders und der Lungenliga Schweiz	befriedigend
--	---------------------

Lausanne, den 29. April 2019



PD Dr. Raphael Heinzer
Präsident der
SIG Sleep Breathing Disorders SGP

Bern, den 29. April 2019



Philippe Giroud
Bereichsleiter Integrierte Beratung LLS