Sefam

EcoStar

Manuel Patient

fr

TABLE DES MATIERES

Avant de commencer 3
- Consignes de sécurité 3
- Usage Préconisé 4
- Effets indésirables 4
- Contre-indications 4
- Vérification des éléments 4

Description de l'appareil 5
- Vues de l'appareil 5
- Symboles sur l'appareil 6

Installation 7
- Installation standard de l'appareil 7
- Installation de l'humidificateur GoodKnight H_2O 7
- Installation pour alimentation par batterie ou allume-cigare 7

Utilisation 8
- Début du traitement 8
- Arrêt du traitement 8
- Fonction Masque débranché 8
- Transport de l'appareil 8
- Fonction Rampe 9
- Accès aux informations de l'appareil 9
  - Description des symboles affichés à l'écran 10
  - Réglage de l'appareil 10

Utilisation en cas d'adjonction d'oxygène (optionnel) 12
- Installation avec un adaptateur d'oxygène (optionnel) 12
- Mise en route et arrêt du traitement 12

Nettoyage et Entretien 13
- Hebdomadaire 13
  - Filtre d'entrée d'air 13
- Mensuel 13
  - Appareil 13
  - Filtre d'entrée d'air 13

En cas de problèmes 14
- Conseils utiles 14
- Messages d'information 15

Caractéristiques techniques 16
- Performances de l'appareil 16
- Conditions d'utilisation 16
- Caractéristiques électriques 16
- Conditions de transport et de stockage 16
- Caractéristiques physiques 16
- Caractéristiques électriques du module d'alimentation 17
- Exigences réglementaires 17
- Elimination de l'appareil en fin de vie 17
- Marquage CE 17

Avant de commencer

Veuillez lire ce manuel attentivement avant d'utiliser votre appareil 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.

- Utilisez l'appareil EcoStar uniquement selon l'usage préconisé indiqué dans ce manuel. Les conseils donnés dans ce manuel ne remplacent pas les instructions de votre professionnel de santé.
- Cet appareil n'est pas destiné à fournir une assistance aux fonctions vitales.
- L'appareil doit être utilisé uniquement avec les circuits, les masques, les raccords et accessoires recommandés par un médecin ou fournis par votre prestataire de soins à domicile. Vérifiez que vous disposez des instructions d'utilisation pour chaque accessoire et lisez-les attentivement.
- Dans le cas d'un masque facial, utilisez toujours un masque pourvu d'une valve anti-asphyxie.
- Si vous pensez que l'appareil ou l'un de ses accessoires est défectueux, dégradé ou ne fonctionne pas correctement, veuillez contacter votre prestataire de soins à domicile.
- Utilisez exclusivement le module d'alimentation fourni avec l'appareil.
- N'essayez pas d'ouvrir ou de modifier l'appareil. La maintenance de cet équipement relève uniquement de la responsabilité du personnel compétent. Contactez votre prestataire de soins à domicile.
- Si l'appareil est connecté à un socle de prises multiples, un socle de prises multiples additionnel ou un fil prolongateur ne doit pas être connecté au système.
- En cas de nécessité, l'appareil peut être séparé du réseau électrique par le débranchement du cordon secteur. Veillez à laisser celui-ci accessible.
- Placez l'appareil sur une surface horizontale stable dans un environnement propre et sec. Eloignez l'appareil de toutes sources d'eau.
- Tenez l'appareil éloigné des enfants et des animaux domestiques ou nuisibles.
- En cas d'apport supplémentaire d'oxygène, respectez scrupuleusement les instructions et consignes de sécurité liées à l'utilisation d'oxygène.
- Une fois 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 soins à domicile.
- ⚠ Veillez à ne pas obstruer accidentel-lement ou intentionnellement la sortie d'air ou toute ouverture de l'appareil ou du circuit respiratoire. Evitez de placer l'appareil trop près d'un mur ou de le recouvrir. Ne pas introduire de liquides ou d'objets dans la sortie d'air.
- N'obstruez jamais l'orifice de fuite du masque qui permet l'évacuation continue de l'air et réduit au minimum la réinhalation du gaz carbonique. Quand l'appareil fonctionne, l'air produit chasse l'air expiré par le trou de fuite du masque. Mais si l'appareil 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.
- À de faibles niveaux de pression positive continue, le débit à travers l'orifice d'aération peut être insuffisant pour évacuer tout le gaz expiré du circuit patient. Certains phénomènes de réinspiration peuvent également se produire.
- En cas de coupure de courant ou de dysfonctionnement de l'appareil, retirez le masque.
- Ne laissez pas de longueurs inutiles de tuyaux sur le lit pour éviter qu'elles ne s'enroulent autour de votre tête ou de votre cou pendant votre sommeil.

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

- L'appareil EcoStar 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.
- L'appareil étant un appareil médical électrique, respectez lors de son installation les consignes relatives à la compatibilité électromagnétique indiquées par votre Prestataire de soins à domicile.
- Comme tout appareil électrique, l'appareil est susceptible d'être perturbé par les équipements de communication radio-fréquence portables ou portatifs (téléphones portables, Wifi) qui pourraient être situés à proximité, sauf dans le cas de l'utilisation avec l'humificateur GoodKnight H_2O.

Dans le cas où l'appareil est utilisé avec l'humidificateur chauffant GoodKnight H_2O :

- Reportez-vous aux consignes de sécurité du manuel d'utilisation de votre humidificateur.
- Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation du réservoir de l'humidificateur afin d'éliminer tout risque d'introduction d'eau dans l'appareil, ce qui pourrait lui causer des dommages irréversibles. Veillez à ce que l'humidificateur soit toujours placé plus bas que l'appareil.
- Remplissez le réservoir d'eau à l'écart de la machine pour éviter que de l'eau ne s'écoule sur celle-ci avant de connecter l'humidifi-cateur à l'appareil.
- Placez l'humidificateur chauffant et l'appareil sur une surface plate et stable et tenez-les éloignés de toutes sources de flammes.
- Ne jamais mettre l'humidificateur chauffant sur l'appareil car l'eau risquerait de s'écouler dans l'appareil et de l'endommager.
- Après utilisation, déconnectez l'humidificateur de l'appareil afin d'éviter que de l'humidité ne pénètre dans celui-ci.

L'adjonction d'un humidificateur peut modifier les performances du dispositif.

- Déconnectez l'appareil de l'humidificateur chauffant et videz le réservoir avant de déplacer ou de transporter l'ensemble.

Usage Préconisé

L'appareil EcoStar est un appareil à Pression Positive délivrée par masque, indiqué pour le traitement du Syndrome d'Apnée du Sommeil (SAS) chez des patients de plus de 30 kg. Il peut être utilisé à domicile ou en centre de soins.

L'appareil pourra être utilisé avec l'humidificateur GoodKnight H_2O en cas de prescription d'adjonction d'une humidification chauffante au traitement du patient. Celui-ci est destiné à réchauffer et augmenter le taux d'humidité de l'air délivré au patient par l'appareil à Pression Positive Continue.

Effets indésirables

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

Contre-indications

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

- Emphysème bulleux sévère ou antérieurement compliqué de pneumo-thorax.
- 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.
- Epistaxis massive ou antécédent d'épistaxis massive.
- Sinusite aiguë, otite médiane ou perforation de la membrane tympanique.
- Trachéotomie.

Vérification des éléments

L'appareil est livré avec les composants suivants :

- Module d'alimentation spécifique
- Filtre d'entrée d'air
- Sac de transport
- Tuyau flexible
- Manuel patient

L'appareil peut être aussi utilisé avec les accessoires suivants proposés en option. Pour plus d'informations sur les accessoires disponibles, contactez votre prestataire de soins à domicile. Lors de l'utilisation, respectez les instructions fournies avec les accessoires.

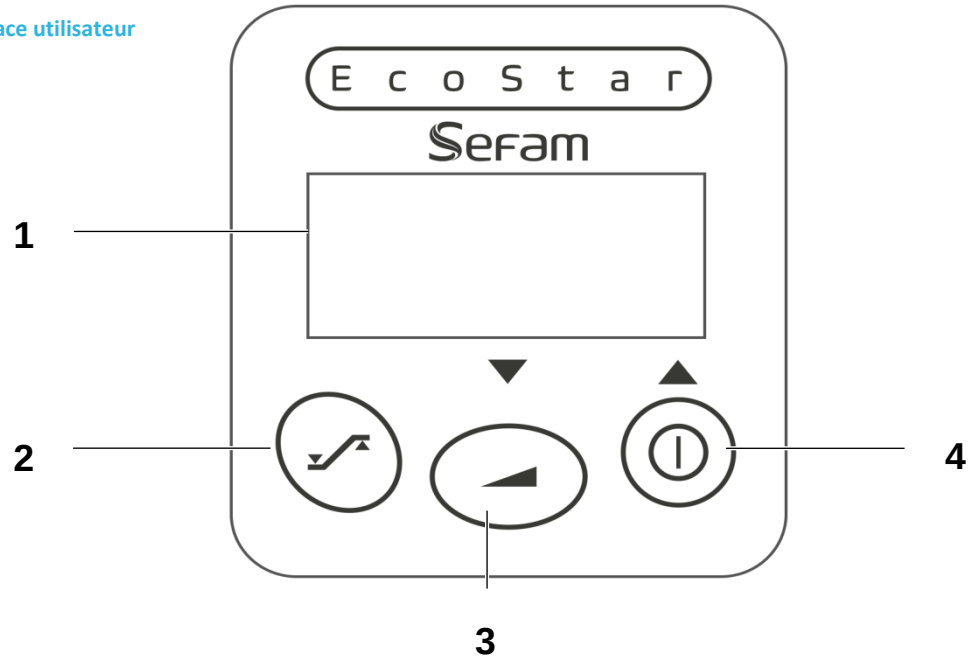
- Humidificateur chauffant GoodKnight H_2O

Description de l’appareil

L’appareil EcoStar est alimenté par un module d’alimentation électrique externe et équipé d’accessoires spécifiques.

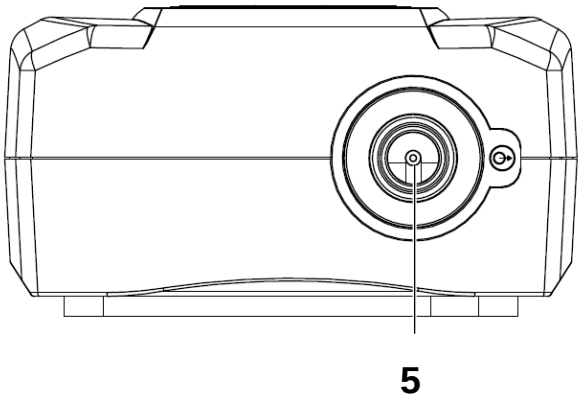
Vues de l'appareil

Figure 1 Vue de l'interface utilisateur



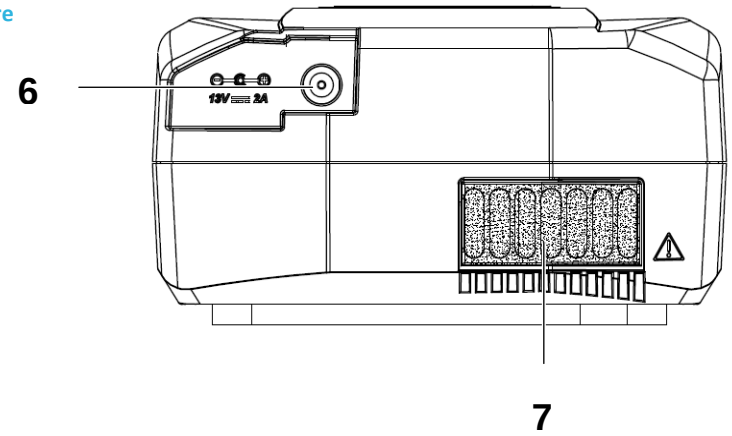
1	Afficheur	permet de visualiser différentes informations telles que la pression délivrée ou les réglages de l’appareil.
2	Bouton d’accès aux informations	permet d’accéder aux différentes informations concernant l’appareil.
3	Bouton de rampe	permet de désactiver la rampe de montée en pression. Il est également utilisé pour diminuer la valeur des paramètres lors des réglages de l’appareil.
4	Bouton de mise en service/veille	permet d’allumer ou d'éteindre l'appareil. Il est également utilisé pour augmenter la valeur des paramètres lors des réglages de l’appareil.

Figure 2 Vue de la face avant



5	Connecteur de sortie	sortie d’air sur laquelle le tuyau vient se connecter.

Figure 3 Vue de la face arrière



6	Entrée d'alimentation	permet d'alimenter l'appareil par le module d'alimentation ou par une batterie externe.
7	Filtre d'entrée d'air	empêche la poussière de pénétrer dans l'appareil et dans le flux d'air.

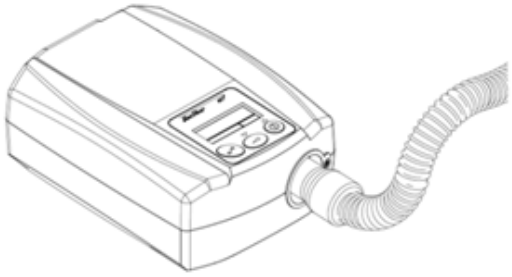
Symboles sur l'appareil

Symbole	Description	Symbole	Description
	Symbole du bouton de mise en service/veille.		Symbole du bouton de rampe.
	Symbole d'augmentation de la valeur du paramètre affiché sur l'écran.		Symbole de diminution de la valeur du paramètre affiché sur l'écran.
	Symbole du bouton d'accès aux informations.		Symbole de sortie.
IP21	Appareil protégé contre l'introduction de corps solides de plus de 12 mm et contre les chutes verticales de gouttes d'eau.		Appareil en fin de vie, à éliminer séparément des déchets ménagers. Pour plus d'informations, reportez-vous au paragraphe "Elimination de l'appareil en fin de vie" page 17.
	Appareil de Classe II.		Appareil de type BF.
13V	Alimentation courant continu.		Courant continu.
	Se référer au manuel d'utilisation.		Mise en garde spécifique (voir paragraphe "Consignes de sécurité" en page 3).
CE 0459	Appareil conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux.		A conserver au sec.

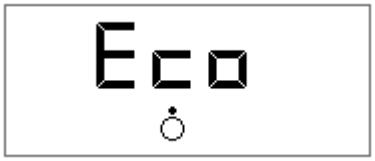
Installation

Installation standard de l'appareil

1. Connectez l'embout du tuyau au connecteur de sortie de l'appareil (Repère 5 de la Figure 2 page 5).



2. Préparez le masque comme défini dans sa notice d'utilisation.
3. Connectez le masque à l'embout libre du tuyau annelé.
4. Branchez le cordon du module d'alimentation sur l'entrée d'alimentation en face arrière de l'appareil (Repère 6 de la Figure 3 en page 6) et la prise du module d'alimentation sur le secteur.
5. "SEFAM" s'affiche, puis l'écran de veille suivant. L'appareil est prêt à fonctionner.



Installation de l'humidificateur GoodKnight H_2O

Veuillez vous reporter au manuel d'utilisation de votre humidificateur GoodKnight H_2O pour le préparer et procéder à son installation avec votre appareil.

Reprenez ensuite les étapes 2 à 5 de l'installation standard pour poursuivre l'installation du matériel.

Installation pour alimentation par batterie ou allume-cigare

L'appareil EcoStar peut être alimenté par une batterie 12 Volts en raccordant une extrémité du câble optionnel spécifique à l'entrée d'alimentation en face arrière de l'appareil (repère 6 de la Figure 3 page 6) et l'autre extrémité du câble directement à la batterie.

L'appareil peut également être alimenté par une prise allume-cigare en utilisant le câble optionnel prévu à cet effet.

Pour cela, branchez une extrémité du câble allume-cigare sur l'entrée d'alimentation en face arrière de l'appareil (repère 6 de la Figure 3 page 6) et l'autre extrémité du câble directement sur la prise allume-cigare.

ATTENTION

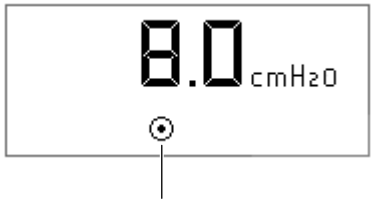
- Ne pas utiliser de câble d'alimentation batterie autre que celui préconisé avec l'appareil. Vous risqueriez d'endommager l'appareil et votre batterie.
- N'utiliser que des sources de courant continu 12 Volts et respecter la polarité de branchement (+ et -).

Utilisation

Début du traitement

1. Mettez le masque en place en suivant les instructions de sa notice d'utilisation. S'il s'agit d'un masque avec fuite, il comprend un orifice par lequel les gaz expirés seront évacués et ne pourront être réinspirés.

   Dans le cas de l'utilisation d'un masque sans fuite, votre médecin doit vous fournir un raccord permettant l'évacuation des gaz le plus près possible du nez.
2. Pour démarrer le traitement, appuyez sur le bouton de mise en service/veille ⏻. L'écran de l'appareil affiche alors la pression prescrite ou la pression réelle, selon le réglage que vous avez effectué.



Indicateur de fonctionnement de l'appareil

3. Si vous utilisez un humidificateur chauffant, mettez celui-ci en service conformément à ses instructions d'utilisation.
4. Les symboles susceptibles d'être affichés sur l'écran sont récapitulés dans le tableau "Description des symboles affichés à l'écran" en page 9.

MISE EN GARDE

Après une coupure de courant, l'appareil reprendra un mode de fonctionnement identique à celui précédant la coupure (mise en service/veille).

Arrêt du traitement

1. Si vous utilisez un humidificateur chauffant, arrêtez-le comme défini dans ses instructions d'utilisation.

   Débranchez toujours l'humidificateur avant d'arrêter l'appareil.
2. Enlevez le masque.
3. Pour éteindre l'appareil, appuyez sur le bouton de mise en service/veille ⏻.

   L'appareil repasse en veille et affiche "Eco". Vous pouvez alors débrancher le cordon du module d'alimentation du secteur.

Fonction Masque débranché

Si vous retirez votre masque, l'appareil se met automatiquement en baisse de régime. La machine retrouvera un régime normal quand vous aurez reconnecté votre masque, ou bien elle s'arrêtera si vous pressez le bouton de mise en service / veille ⏻.

Cette fonction peut être utilisée la nuit si vous avez besoin de vous lever.

Transport de l'appareil

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

ATTENTION

Déconnectez l'appareil de l'humidificateur chauffant GoodKnight H_2O et videz le réservoir avant de déplacer ou de transporter l'ensemble, afin d'éliminer le risque d'introduction d'eau qui pourrait causer des dommages irréversibles à l'appareil.

Fonction Rampe

Si elle est activée par votre prestataire de soins à domicile, la fonction Rampe permet de rendre progressive la montée en pression pour vous aider à vous endormir : le traitement commence ainsi à une pression réduite appelée pression de confort, puis la pression augmente jusqu'à la pression de traitement.

Le temps de montée en pression est prescrit par votre équipe médicale et le réglage effectué par votre prestataire de soins à domicile.

1. Appuyez sur le bouton de mise en service/veille pour initialiser la rampe, l'indicateur de rampe s'affiche.

Remarque :

Si le temps de rampe est réglé à zéro, la fonction rampe est inactive.

2. Pressez le bouton de rampe pour mettre fin à la fonction rampe. Vous pourrez la réinitialiser en arrêtant et redémarrant l'appareil à l'aide du bouton de mise en service/veille.

La valeur de la pression de confort peut être modifiée. Pour cela, référez-vous au paragraphe "Réglage de l'appareil" en page 10.

Accès aux informations de l'appareil

Les trois boutons présents en face avant de l'appareil vous permettent d'accéder aux informations de l'appareil et de modifier éventuellement la valeur de certains paramètres de réglages.

Les paramètres accessibles à l'écran quand l'appareil est en veille ou en fonctionnement, sont :

- les réglages de l'appareil concernant votre traitement
- les données d'observance enregistrées.

Chaque page d'écran du menu réglages patient comprend :

- une partie supérieure indiquant la valeur du paramètre affiché
- une partie inférieure comportant différents symboles indiquant si la machine est en service ou en veille, ainsi que la nature du paramètre affiché (voir tableau "Description des symboles affichés à l'écran" en page 10).

Description des symboles affichés à l'écran

Symbole	Description	Symbole	Description
	Mode veille		Mode service
	Fonction Rampe	P	Symbole de pression
	Symbole de temps		Symbole d'observance
	Paramètre réglable	Id *.*	Version du logiciel
In	Message d'information	Er	Message d'erreur

Réglage de l'appareil

L'afficheur permet de visualiser les informations de réglages de l'appareil. Celles-ci sont accessibles, que l'appareil soit en veille ou en fonctionnement.

Pour accéder aux réglages de l'appareil :

pressez le bouton d'accès aux informations pendant une seconde.

Dans l'écran qui s'affiche :

- le symbole ou le symbole montre que l'appareil est en veille ou en service.
- le symbole indique que le paramètre affiché peut être modifié. Augmentez la valeur du paramètre en pressant le bouton de mise en service/veille ou diminuez-la par le bouton de rampe .

Pour accéder aux données suivantes :

pressez le bouton d'accès aux informations .

Pour quitter le menu de réglage des paramètres :

pressez à nouveau le bouton d'accès aux informations .

L'afficheur indiquera "Eco" (en mode veille) ou la pression prescrite (en mode service).

Remarques :

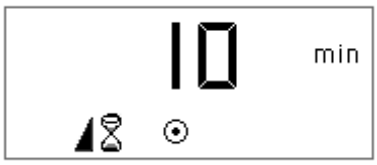
- Une sortie du menu de réglage des paramètres se fait automatiquement lorsque vous n'appuyez sur aucun bouton pendant 30 secondes.
- Dans la séquence d'accès aux informations ci-après, l'appareil est présenté en mode service et toutes les valeurs affichées sont données à titre d'exemples.

La page d'écran s'affiche :

1 Pressez pendant une seconde.

Pression réglée par le médecin (correspondant à la pression prescrite lorsque l'appareil fonctionne).

2 Pressez



Temps de rampe réglé par le médecin (temps mis par l'appareil pour atteindre la pression prescrite à partir de la pression de confort).

3 Pressez

Pression de confort (niveau de pression produit par l'appareil au départ de la fonction rampe) ; ce paramètre ne s'affiche que si le temps de rampe est différent de 0.

Le symbole ⇕ indique que vous pouvez augmenter ou diminuer la valeur affichée en utilisant le bouton ⏻ ou ⊿.

4 Pressez

Valeur du **compteur horaire** (temps pendant lequel l'appareil a été mis en service). La valeur affichée en bas à droite représente les minutes.

5 Pressez

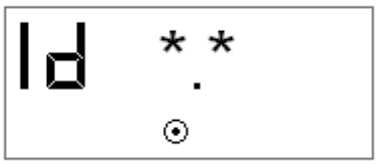
Valeur du **compteur d'observance** (temps pendant lequel vous avez effectivement respiré avec l'appareil). La valeur affichée en bas à droite représente les minutes.

6 Pressez

Sélection de la pression affichée : **pression prescrite Pd** ou **pression réelle Pr** (estimée au masque).

La sélection se fait en pressant le bouton ⊿.

7 Pressez



Version du logiciel intégré à l'appareil.

Le numéro de version est indiqué sur deux chiffres (*), par exemple l'écran peut afficher : Id 1.0.

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

MISES EN GARDE

- Suivez toujours les instructions de l’équipe médicale ou du prestataire de soins 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 du paragraphe "Mise en route et arrêt du 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 patient 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 12 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 patient.

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 EcoStar, 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 EcoStar.

Nettoyage et Entretien

Veuillez vous référer à la notice d'utilisation de votre masque, de l'humidificateur chauffant et du circuit respiratoire pour plus de détails sur leur nettoyage et leur entretien.

MISE EN GARDE

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

ATTENTION

Utiliser du matériel approprié pour le nettoyage : ne pas utiliser de produit détergent agressif, ni d'éponge avec grattoir ou de brosse à poils durs.

- Ne pas faire entrer d'eau dans l'appareil.

Hebdomadaire

Filtre d'entrée d'air

- Retirez le filtre de l'arrière de l'appareil.
- Lavez le filtre avec de l'eau tiède et un détergent doux (par exemple, en utilisant une goutte de liquide vaisselle sur le filtre).
- Rincez-le abondamment de façon à éliminer toute trace de détergent.
- Faites-le sécher :
    - séchez-le en le pressant en sandwich dans un support absorbant propre,
    - laissez-le sécher complètement à l'abri du soleil.
- Une fois sec, replacez le filtre à l'arrière de l'appareil. 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.
- Eliminez les traces de détergent en répétant cette opération avec un nouveau support (chiffon, papier essuie tout) légèrement humidifié avec de l'eau uniquement.
- Essuyez l'appareil complètement à l'aide d'un support sec (chiffon, papier essuie tout).

Filtre d'entrée d'air

Changez le filtre systématiquement dès qu'il est déchiré ou souillé.

MISES EN GARDE

- N'utilisez pas de produit détergent en vaporisateur. Des résidus de produits chimiques pourraient se loger dans la sortie d'air, le filtre mousse ou à l'intérieur de l'appareil, ce qui pourrait causer une irritation des voies respiratoires.
- N'utilisez jamais l'appareil sans vous être assuré de la présence du filtre d'entrée d'air.

En cas de problèmes

Conseils utiles

Problème	Cause possible	Solution proposée
Votre nez est froid.	La température de la pièce est trop basse. L'air délivré est trop froid.	Augmentez la température de la pièce. Placez le circuit patient sous une couverture pour réduire la perte de chaleur.
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.	Humidifier l'air de la pièce à l'aide d'un humidificateur. Adressez-vous à l'équipe médico-technique pour obtenir un humidificateur chauffant.
Douleurs au niveau du nez, des sinus ou des oreilles.	Infection des sinus ou congestion nasale.	Contactez immédiatement votre médecin traitant.
L'appareil débite de l'air trop chaud.	Le filtre d'entrée d'air est peut-être sale. L'entrée d'air est colmatée. La température de la pièce est trop élevée.	Nettoyez ou remplacez le filtre selon le cas (voir chapitre "Nettoyage et Entretien" page 13). 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. Sortez le circuit patient d'en-dessous de la couverture.
Gêne due à une sensation de pression trop élevée.	Pression de l'appareil.	L'adaptation à la pression nasale prend un certain temps. Utilisez la rampe de montée en pression au moment de vous endormir (voir paragraphe "Fonction Rampe" page 8). Le niveau de pression va croître progressivement avant d'atteindre la valeur prescrite et l'indicateur de rampe s'affiche. 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 soins à domicile pour le faire vérifier.
L'appareil ne délivre pas la bonne pression sur l'afficheur.	La rampe est activée.	Vérifiez que l'indicateur de rampe est affiché. Désactivez la fonction rampe en appuyant sur le bouton de rampe.

Problème	Cause possible	Solution proposée
L'appareil ne s'allume pas (aucun affichage).	Le module d'alimentation n'est pas correctement branché.	Vérifiez les branchements entre l'appareil, le module d'alimentation et la prise de secteur.
	Absence de secteur.	Utilisez un autre appareil (ex : lampe, radio etc.) pour vérifier que l'alimentation en courant est présente à la prise.
	Le fusible interne de l'appareil est défectueux.	Contactez votre prestataire de soins à domicile.
L'appareil semble perturbé et ne fonctionne pas convenablement.	Perturbations électromagnétiques trop importantes.	Eloignez l'appareil des sources de perturbations telles que lampes halogènes, téléphones portables, etc.

ATTENTION

En cas de survenue d'autres problèmes, contactez votre prestataire de soins à domicile.

Messages d'information

Problème	Cause possible	Solution proposée
In 01	Le masque est débranché.	Vérifiez les connections entre le masque, le tuyau annelé et l'appareil. Ce message disparaît dès que le masque est correctement connecté.
In 02	Une surpression a été détectée par l'appareil pendant plus de 10 secondes.	Contactez votre prestataire de soins à domicile.
In 03	Baisse au niveau de la tension d'alimentation.	Vérifiez les connexions entre le module d'alimentation, l'appareil et la prise secteur. Débranchez le module d'alimentation, puis rebranchez-le sur le secteur. Si le problème persiste, contactez votre prestataire de soins à domicile. Vérifiez la batterie et remplacez-la si nécessaire. Si le message persiste, contactez votre prestataire de soins à domicile.
Er XX (XX = 2 chiffres).	L'appareil a détecté une erreur de fonctionnement.	Contactez votre prestataire de soins à domicile.

Caractéristiques techniques

Performances de l'appareil

Gamme de pression de l'appareil :	4 cmH_2O à 20 cmH_2O ± 1 cmH_2O appareil réglable par pas de 0,5 cmH_2O
Pression maximale à l'orifice de raccordement côté patient en condition de premier défaut :	30 cmH_2O
Durée de la rampe :	0 à 30 minutes ± 1 minute appareil réglable par pas de 5 minutes
Orifice de raccordement côté patient :	Raccord conique de diamètre 22 mm.
Niveau de pression acoustique mesuré selon la norme NF EN ISO 17510-1 : 2002 :	27 dB(A)
Niveau de pression acoustique mesuré selon la norme NF EN ISO 17510-1 : 2009 :	29 dB(A)
Durée de vie prévue de l'appareil :	5 ans (pour une utilisation typique de 8 heures par jour)

Conditions d'utilisation

Gamme de pression absolue :	700 hPa à 1060 hPa
Température :	+5°C à +40°C
	+5°C à +35°C avec humidificateur GKH_2O
Humidité relative :	entre 10 % et 95 % sans condensation
Gamme d'altitude :	0 – 2 400 m environ

Caractéristiques électriques

Puissance consommée maximum :	20 W
Tension d'entrée :	13 V
Courant consommé à 20 cmH_2O avec une fuite de 4 mm :	0,750 A

Conditions de transport et de stockage

Gamme de pression relative :	500 hPa à 1060 hPa
Température :	-20°C à +60°C
Humidité relative :	jusqu'à 95 % sans condensation

Caractéristiques physiques

Dimensions (L x l x H) :	202 x 145 x 79 mm environ (hors module d'alimentation)
Poids :	0, 644 kg environ (hors module d'alimentation)

Caractéristiques électriques du module d'alimentation

Alimentation de classe II : ⧈

Tension d'entrée : 100 – 240 VAC (-15%, +10%), 50 / 60 Hz (±1 Hz)

Module d'alimentation fourni	Courant d'entrée	Tension de sortie
NEWTIM SNT-M1601 (prise EU)	1 000 mA	13 V / 1.80 A
DELTA MEF-023A13C (prise EU)	600 - 800 mA	13 V / 1.80 A
POWERWIN PW-M024A-1Y120K (prise hors EU)	600 mA	12 V / 2 A

MISES EN GARDE

- Utilisez 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, veuillez contacter votre prestataire de soins à domicile afin qu'il procède à son remplacement.

Exigences réglementaires

Les risques relatifs à ce dispositif médical ont été évalués selon la norme ISO 14971 : 2007, notamment en ce qui concerne le risque résiduel global.

L'appareil EcoStar est conforme aux directives et normes suivantes :

- IEC 60601-1:2005 + 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.
- 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.
- NF EN ISO 5356-1:2005 : Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire. Raccords coniques.
- Directive 93/42/CE du Conseil relative aux dispositifs médicaux.
- Directive 2011/65/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS).
- Directive 2012/19/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE).

Elimination de l'appareil en fin de vie

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

Le symbole de poubelle barrée (voir paragraphe "Symboles sur l'appareil", page 6) vous informe que vous devez utiliser une voie d'élimination adaptée pour la collecte et le traitement de cet équipement.

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

Contactez votre prestataire de soins à domicile.

Marquage CE

EcoStar : 2013.

Coordonnées de votre Prestataire de soins à 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

Made in France

CE 0459

REF : M-159DFU00-00 Version 6
2019-07