

EcoStar Info



EcoStar Auto



Table des Matières

Avant de commencer	3
Consignes de sécurité	3
Usage Préconisé	4
Contre-indications	4
Effets indésirables	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'humidifi-cateur GoodKnight H2O	7
Installation pour alimentation par allume-cigare	7
Utilisation	8
Début du traitement	8
Arrêt du traitement	8
Transport de l'appareil	8
Fonctions disponibles	8
<i>Fonction Masque débranché</i>	8
<i>Fonction Calibration Confort</i>	9
<i>Fonction Rampe</i>	9
Accès au menu de l'appareil	9
<i>Description d'une page d'écran</i>	9
<i>Accès aux paramètres</i>	10
<i>Description des symboles affichés à l'écran</i>	10
Réglages de l'appareil EcoStar Info	11
Réglages de l'appareil EcoStar Auto	13
Réglage de l'heure	16
Utilisation en cas d'adjonction d'oxygène (optionnel)	17
Installation avec un adaptateur d'oxygène (optionnel)	17
Mise en route et arrêt du traitement	17
Nettoyage et Entretien	18
Hebdomadaire	18
<i>Filtre d'entrée d'air</i>	18
Mensuel	18
<i>Appareil</i>	18
<i>Filtre d'entrée d'air et filtre fin</i>	18
En cas de problèmes	19
Conseils utiles	19
Messages d'information	20
Caractéristiques techniques	21
Performances de l'appareil	21
Conditions d'utilisation	21
Caractéristiques électriques	21
Conditions de transport et de stockage	21
Caractéristiques physiques	21
Caractéristiques électriques du module d'alimentation	22
Exigences réglementaires	22
Élimination de l'appareil en fin de vie	22
Marquage CE	22


Avant de commencer

Veillez 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 Info ou EcoStar Auto 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.
 - L'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, de démonter 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, alors un socle de prises multiples additionnel ou un fil prolongateur ne doit pas être connecté au système.
 - Durant le traitement, ne connectez au port USB de l'appareil qu'un des accessoires fournis par votre prestataire de soins à domicile.
 - 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.
 - 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 accidentellement 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.
 - 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.
 - En cas de coupure de courant ou de dysfonctionnement de l'appareil, retirez le masque.

ATTENTION

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

- L'appareil EcoStar Info ou EcoStar Auto ne peut être utilisé que sur prescription médicale. Vous ne devez 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, à l'exception des accessoires autorisés.

Dans le cas où l'appareil est utilisé avec l'humidificateur chauffant GoodKnight H₂O :

- Reportez-vous aux consignes de sécurité du manuel d'utilisation de votre humidificateur.
- L'adjonction d'un humidificateur peut modifier les performances du dispositif.

Usage Préconisé

Les appareils EcoStar Info et EcoStar Auto sont des appareils à Pression Positive délivrée par masque, indiqués pour le traitement du Syndrome d'Apnée et d'Hypopnée Obstructive du Sommeil (SAHOS) chez des patients de plus de 30 kg. Ils peuvent être utilisés à domicile ou en centre de soins.

L'appareil peut être utilisé avec l'humidificateur GoodKnight H₂O 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.

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 pneumothorax.
- Pneumothorax.
- Pneumoencéphale, traumatisme ou chirurgie récente avec séquelle de fistule craniomaxillopharyngée.
- 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, hémophilie.
- Sinusite aiguë, otite médiane ou perforation de la membrane tympanique.
- Trachéotomie.

Effets indésirables

Veillez avertir 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.

Vérification des éléments

L'appareil est livré avec les composants suivants :

- Module d'alimentation
- Filtre d'entrée d'air spécifique
- 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.

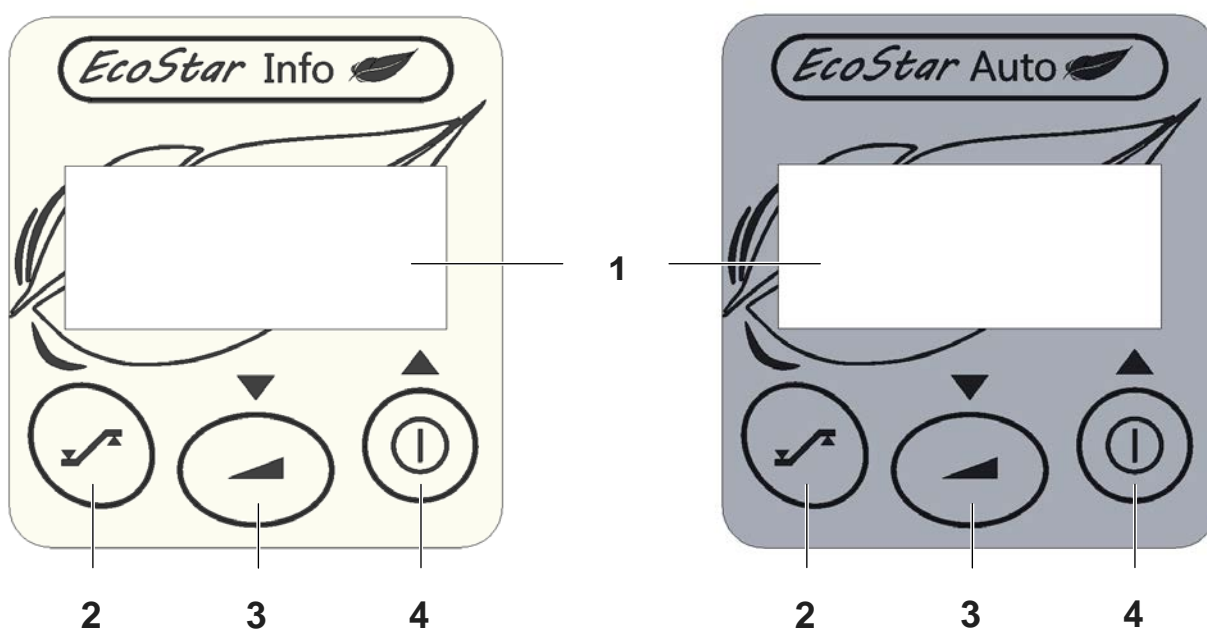
- Câble prise allume-cigare
- Humidificateur chauffant GoodKnight H₂O
- Filtre fin
- Kit modem

Description de l'appareil

L'appareil EcoStar Info ou EcoStar Auto est alimenté par un module d'alimentation électrique externe et équipé d'accessoires spécifiques.

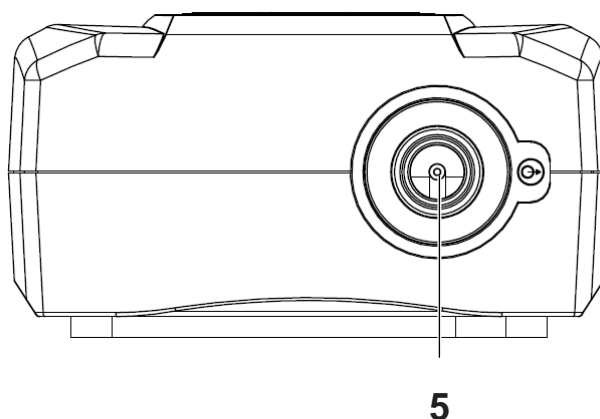
Vues de l'appareil

Figure 1 Vue de l'interface utilisateur



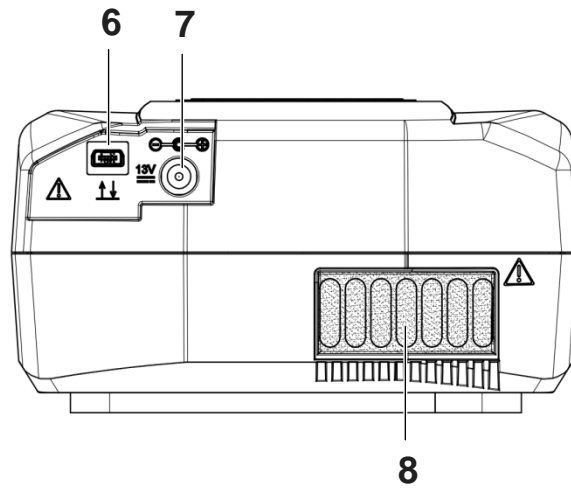
- | | |
|---|--|
| 1 Afficheur | permet de visualiser différentes informations telles que la pression délivrée, les réglages de l'appareil ou l'heure. |
| 2 Bouton d'accès aux informations | permet d'accéder aux différentes informations concernant l'appareil. |
| 3 Bouton de rampe | permet de désactiver la fonction rampe. 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** **Connecteur de liaison série / mini USB** destiné à être utilisé par votre médecin ou votre Prestataire de soins à domicile.
- 7** **Entrée d'alimentation** permet d'alimenter l'appareil par le module d'alimentation ou par une batterie externe.
- 8** **Filtre d'entrée d'air** empêche la poussière de pénétrer dans l'appareil et dans le flux d'air.

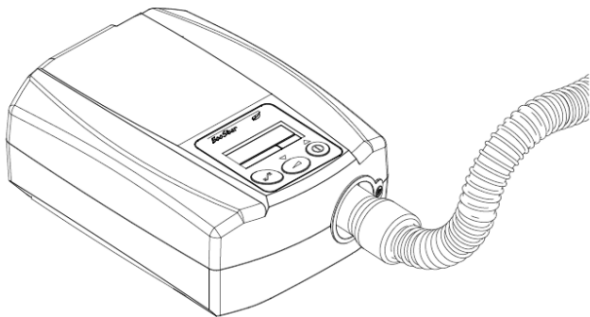
Symboles sur l'appareil

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 22.
	Appareil de Classe II.		Appareil de type BF.
	Alimentation courant continu 13 V.		Courant continu.
CE 0459	Appareil conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux.		Mise en garde spécifique (voir paragraphe "Consignes de sécurité" en page 3).
	Se référer au manuel d'utilisation.		Enregistrement et retransmission.
	A conserver au sec.		

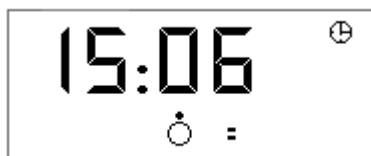
Installation

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 6).



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 7 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 indiquant l'heure. L'appareil est prêt à fonctionner.



Remarque :

Le symbole  indique la présence du réseau téléphonique GPRS par l'intermédiaire du kit modem.

Installation de l'humidificateur GoodKnight H₂O

Veillez vous reporter au manuel d'utilisation de votre humidificateur GoodKnight H₂O 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 allume-cigare

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

Pour cela, branchez une extrémité du câble prise allume-cigare sur l'entrée d'alimentation en face arrière de l'appareil (repère 7 de la Figure 3 page 6) et l'autre extrémité du câble directement sur la prise allume-cigare.

ATTENTION

- Ne pas utiliser de câble prise allume-cigare autre que celui préconisé avec l'appareil.
- N'utiliser que des sources de courant continu 13 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.

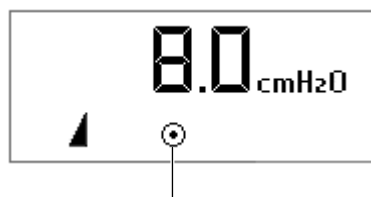
S'il s'agit d'un masque avec fuite, il comprend un orifice par lequel les gaz expirés seront évacués et ne pourront être réinspirés.

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. Si la fonction **Auto ON** a été activée par votre Prestataire de soins à domicile, l'appareil démarre de façon automatique lors de vos premières respirations dans le masque.


Sinon, pressez le bouton  pour démarrer le traitement.

L'écran affiche alors la pression délivrée.



Indicateur de fonctionnement de l'appareil

Remarque :


Le symbole  ne s'affiche que si la rampe est activée.

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 10.

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 repassera en veille et affichera l'heure. Vous pourrez alors débrancher le cordon du module d'alimentation du secteur.

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 H₂O 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.

Fonctions disponibles

L'appareil EcoStar Info fonctionne en mode continu, alors que l'appareil EcoStar Auto fonctionne en mode continu PPC et en mode automatique Auto-PPC. Les deux appareils enregistrent les données d'observance.

Fonction Masque débranché

Si vous retirez votre masque, l'appareil se met automatiquement en baisse de régime. La machine retrouvera un régime normal si vous reconnectez votre masque ou si vous appuyez sur un des trois boutons. Sinon, elle s'arrêtera au bout de 30 minutes.

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



Fonction Calibration Confort

La fonction Calibration Confort, présente sur l'appareil, vise à augmenter la pression de traitement lors de l'inspiration et à la diminuer lors de l'expiration pour rendre la respiration plus confortable lors du traitement. Elle peut être activée pendant la rampe ou en permanence par le médecin ou le Prestataire de soins à domicile.

Fonction Rampe



Si elle est activée par votre prestataire de soins à domicile, la fonction Rampe en temps 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. En mode Auto-PPC, elle permet de retarder la mise en action des commandes de montée ou descente en pression.

La fonction Rampe indexée vous permet aussi de démarrer votre traitement à la pression de confort, puis d'avoir une montée de pression en mode PPC ou bien l'activation de l'Auto-PPC dès que l'appareil commence à détecter des événements respiratoires qui indiquent que vous vous êtes endormi.

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 ou le temps de latence 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 en utilisant le bouton de mise en service / veille .

Accès au menu de l'appareil

Les trois boutons présentés à l'interface utilisateur 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 réglages généraux comme l'heure
- les données du compteur d'observance.

Description d'une page d'écran


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).






Accès aux paramètres

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 .








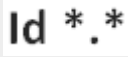



Pour quitter le menu de réglage des paramètres :

pressez à nouveau le bouton d'accès aux informations . L'afficheur indiquera l'heure (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.


Description des symboles affichés à l'écran


Symbole	Description	Symbole	Description
	Mode veille		Mode service
	Fonction Rampe		Symbole de pression
	Symbole de temps		Symbole d'observance
	Paramètre réglable		Version du logiciel
	Message d'information		Message d'erreur
	Indicateur de présence et de puissance du réseau téléphonique (quand l'appareil est en veille et connecté au kit modem). Le nombre de bâtons augmente de 0 à 3 selon la puissance du réseau.		

Remarque :


L'appareil EcoStar Info ou EcoStar Auto est présenté en mode veille dans la séquence de réglages ci-après et toutes les valeurs affichées sont données à titre d'exemples.


Réglages de l'appareil EcoStar Info

1
Pressez  pendant une seconde. ⇒ La page d'écran s'affiche :




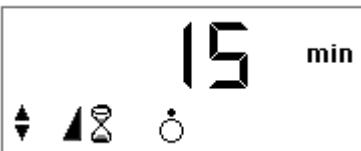
Niveau de pression réglé par le médecin (correspondant à la pression prescrite lorsque l'appareil fonctionne).

3
Pressez  ⇒ La page d'écran s'affiche :







Rampe sélectionnée par votre Prestataire de soins à domicile : rampe en temps (tr) ou rampe indexée (ir).

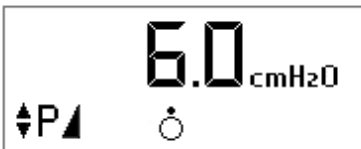
5
Pressez  ⇒ La page d'écran s'affiche :






Temps de rampe (temps mis par l'appareil pour atteindre la pression prescrite à partir de la pression de confort lorsque la rampe en temps tr est sélectionnée, sinon ce paramètre n'est pas affiché).


Le symbole  indique que vous pouvez augmenter ou diminuer la valeur affichée à l'aide du bouton  ou .

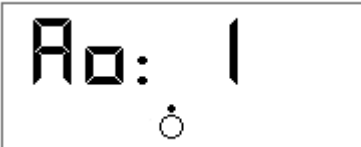
7
Pressez  ⇒ La page d'écran s'affiche :




Pression de confort (niveau de pression produit par l'appareil au départ de la fonction rampe).


Le symbole  indique que vous pouvez augmenter ou diminuer la valeur affichée à l'aide du bouton  ou .

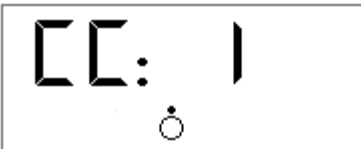
9
Pressez  ⇒ La page d'écran s'affiche :




Auto ON activée (1) ou désactivée (0) par votre Prestataire de soins à domicile.

Cette fonctionnalité permet de démarrer le traitement de façon automatique sans presser le bouton .

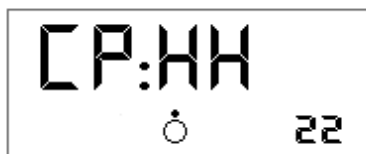
11
Pressez  ⇒ La page d'écran s'affiche :



Calibration Confort activée (1) pendant la rampe () ou en permanence, ou bien désactivée (0) par votre Prestataire de soins à domicile.

13

Pressez



14

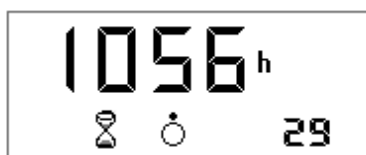
La page d'écran s'affiche :

Calibration Pneumatique sélectionnée par votre Prestataire de soins à domicile : 22 (tuyau de diamètre 22 mm, standard), 15 (tuyau de diamètre 15 mm), HH (humidificateur), SP (calibration spécifique présente) ou -- (calibration spécifique absente).

La valeur affichée en bas à droite correspond au diamètre du circuit patient utilisé avec l'humidificateur chauffant.

15

Pressez



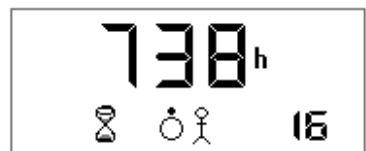
16

La page d'écran s'affiche :

Compteur horaire (temps pendant lequel l'appareil a été mis en service). La valeur affichée en bas à droite correspond aux minutes.

17

Pressez



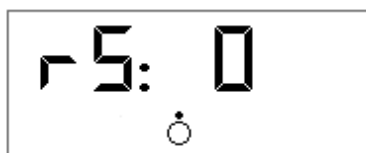
18

La page d'écran s'affiche :

Compteur d'observance (temps pendant lequel vous avez effectivement utilisé l'appareil). La valeur affichée en bas à droite correspond aux minutes.

19

Pressez



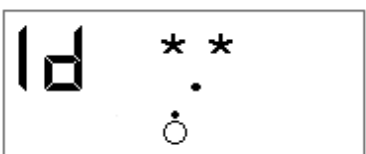
20

La page d'écran s'affiche :

Sélection connexion RS232 pour un module externe (par exemple un modem) ; elle peut être activée (1) ou désactivée (0) par votre Prestataire de soins à domicile.

21

Pressez



22

La page d'écran s'affiche :

Version du logiciel intégré à l'appareil.

Pressez à nouveau le bouton d'accès aux informations  pour quitter le menu de réglage des paramètres.

Réglages de l'appareil EcoStar Auto

1
Pressez  pendant une seconde.

2
La page d'écran s'affiche :




Mode de fonctionnement de l'appareil.


CPAP : l'appareil délivre une pression constante (P.P.C.).

ou

APAP : l'appareil fonctionne en mode automatique (Auto-PPC) et ajuste au mieux la pression à votre pathologie.


3
Pressez 

4
La page d'écran s'affiche :



Niveau de pression réglé de votre appareil.


En mode CPAP, une seule valeur s'affiche.


En mode APAP, deux valeurs de pression peuvent être visualisées successivement en pressant le bouton  à chaque fois.

 ⇒




Pression maximum


 ⇒




Pression minimum

5
Pressez 

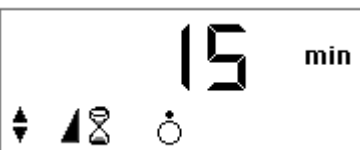
6
La page d'écran s'affiche :






Rampe sélectionnée par votre Prestataire de soins à domicile : rampe en temps (tr) ou rampe indexée (ir).


7
Pressez 

8
La page d'écran s'affiche :

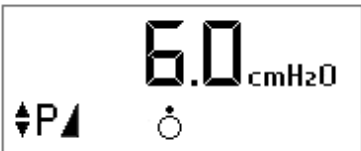


Temps de rampe (en mode CPAP) ou **temps de latence** (en mode APAP) lorsque la rampe en temps tr est sélectionnée, sinon ce paramètre n'est pas affiché.




Le symbole  indique que vous pouvez augmenter ou diminuer la valeur affichée à l'aide du bouton  ou .


9
Pressez  →

10
La page d'écran s'affiche :

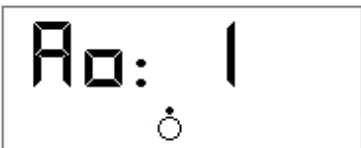


Pression de confort (niveau de pression produit par l'appareil au départ de la fonction rampe).


Le symbole  indique que vous pouvez augmenter ou diminuer la valeur affichée à l'aide du bouton  ou .


11
Pressez  →

12
La page d'écran s'affiche :

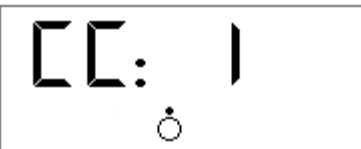



Auto ON activée (1) ou désactivée (0) par votre Prestataire de soins à domicile.


Cette fonctionnalité permet de démarrer le traitement de façon automatique sans presser le bouton .

13
Pressez  →


14
La page d'écran s'affiche :



Calibration Confort activée (1) pendant la rampe () ou en permanence, ou bien désactivée (0) par votre Prestataire de soins à domicile.


15
Pressez  →

16
La page d'écran s'affiche :

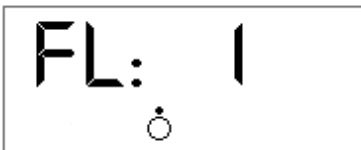


Calibration Pneumatique sélectionnée par votre Prestataire de soins à domicile : 22 (tuyau de diamètre 22 mm, standard), 15 (tuyau de diamètre 15 mm), HH (humidificateur), SP (calibration spécifique présente) ou -- (calibration spécifique absente).

La valeur affichée en bas à droite correspond au diamètre du circuit patient utilisé avec l'humidificateur chauffant.


17
Pressez  →

18
La page d'écran s'affiche :

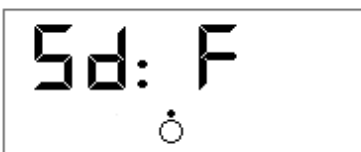


Commande sur **épisode de débit limité**, disponible en mode APAP uniquement.

La commande est activée (1) ou désactivée (0) par votre Prestataire de soins à domicile.

19
Pressez  →

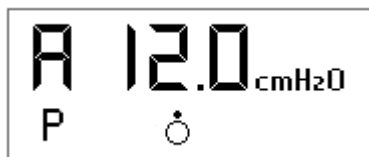
20
La page d'écran s'affiche :



Vitesse de descente en pression, disponible en mode APAP uniquement.

La vitesse lente (S) ou rapide (F) est réglée par votre Prestataire de soins à domicile.

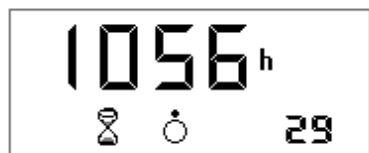
21
Pressez



22
La page d'écran s'affiche :

Pression maximum de commande sur apnée, disponible en mode APAP uniquement, réglée par votre Prestataire de soins à domicile.

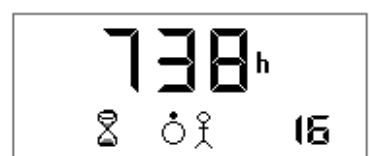
23
Pressez



24
La page d'écran s'affiche :

Compteur horaire (temps pendant lequel l'appareil a été mis en service). La valeur affichée en bas à droite correspond aux minutes.

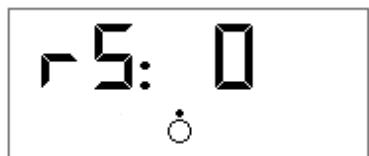
25
Pressez



26
La page d'écran s'affiche :

Compteur d'observance (temps pendant lequel vous avez effectivement respiré avec l'appareil). La valeur affichée en bas à droite correspond aux minutes.

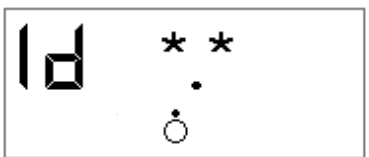
27
Pressez



28
La page d'écran s'affiche :

Sélection connexion RS232 pour un module externe (par exemple pour un modem). Elle est activée (1) ou désactivée (0) par votre Prestataire de soins à domicile.

29
Pressez



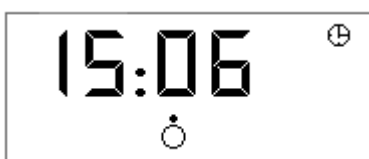
30
La page d'écran s'affiche :

Version du logiciel intégré à l'appareil.

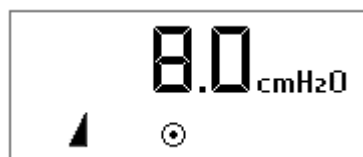
Pressez à nouveau le bouton d'accès aux informations  pour quitter le menu de réglage des paramètres.

Lorsque vous quittez le menu de réglages, l'afficheur montre à nouveau l'un des deux écrans suivants indiquant l'état de votre appareil.

L'appareil est en veille.





L'appareil est en service.




Réglage de l'heure




Vous pouvez procéder au réglage de l'heure uniquement quand l'appareil est en veille.


1
Appuyez sur 
pendant 2 secondes, puis tout en maintenant la pression, appuyez sur 

⇒

2
La page d'écran s'affiche :

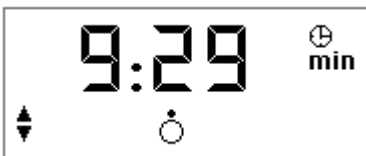


Une fois les boutons relâchés, le symbole de réglage  apparaît sous l'heure et la lettre **h** clignote. Vous pouvez changer l'heure affichée à l'aide du bouton  ou .


3
Pressez 

⇒

4
La page d'écran s'affiche :



Le symbole des minutes **min** clignote à son tour. Réglez les minutes en suivant la même procédure que pour l'heure.

Pressez le bouton d'accès aux informations  pour quitter le menu.

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 Info ou EcoStar Auto, 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 Info ou EcoStar Auto.

Nettoyage et Entretien

Veillez suivre les consignes de nettoyage et d'entretien suivantes et vous référer aux notices d'utilisation de votre masque, de l'humidificateur chauffant, du circuit respiratoire et du kit modem pour le nettoyage et l'entretien de ces accessoires.

MISE EN GARDE

Débrancher toujours l'appareil de la source d'électricité et détacher 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

- Retirer le filtre de l'arrière de l'appareil.
- Laver le filtre avec de l'eau tiède et un détergent doux (par exemple, en utilisant une goutte de liquide vaisselle sur le filtre).
- Le rincer abondamment de façon à éliminer toute trace de détergent.
- Le faire sécher :
 - le sécher en le pressant en sandwich dans un support absorbant propre,
 - le laisser sécher complètement à l'abri du soleil.
- Une fois sec, replacer le filtre à l'arrière de l'appareil. Ne pas utiliser de filtre insuffisamment sec.

Mensuel

Appareil

- Nettoyer 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.
- Eliminer les traces de détergent en répétant cette opération avec un nouveau support (chiffon, papier essuie tout) légèrement humidifié avec de l'eau uniquement.
- Essuyer l'appareil complètement à l'aide d'un support sec (chiffon, papier essuie tout).

Filtre d'entrée d'air et filtre fin

Changer systématiquement le filtre d'entrée d'air dès qu'il est déchiré ou souillé.

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.

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser 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.
- Ne jamais utiliser l'appareil sans s'être assuré de la présence du filtre d'entrée d'air.

En cas de problèmes

Conseils utiles

Problème	Cause possible	Solution proposée
<i>Votre nez est froid.</i>	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.
<i>Votre nez coule.</i>	Réaction au débit d'air et à la pression.	Contactez l'équipe médico-technique ou votre médecin traitant.
<i>Votre nez ou votre gorge est desséché ou irrité.</i>	L'air est trop sec.	Humidifiez l'air de la pièce à l'aide d'un humidificateur. Adressez-vous à l'équipe médico-technique pour obtenir un humidificateur chauffant.
<i>Douleurs au niveau du nez, des sinus ou des oreilles.</i>	Infection des sinus ou congestion nasale.	Contactez immédiatement votre médecin traitant.
<i>Rougeur de votre peau en contact avec le masque.</i>	Le harnais est trop serré ou sa taille est inadéquate. Réaction allergique aux composants du masque	Régalez le harnais. Contactez votre médecin traitant ou le Prestataire de soins à domicile pour essayer différentes tailles de masques. Interrompez l'utilisation du masque. Contactez votre médecin traitant ou le Prestataire de soins à domicile.
<i>Sécheresse ou irritation des yeux.</i>	Fuite d'air autour du masque.	Repositionnez le masque. Demandez à votre médecin traitant ou au Prestataire de soins à domicile d'essayer différentes tailles de masques.
<i>L'appareil débite de l'air trop chaud.</i>	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 18). 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.
<i>Gêne due à une sensation de pression trop élevée.</i>	Pression de l'appareil. L'appareil EcoStar Auto est réglé en mode Auto-PPC.	L'adaptation à la pression nasale prend un certain temps. Utilisez la rampe de montée en pression au moment de vous endormir (voir paragraphe "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.

Problème	Cause possible	Solution proposée
<i>L'appareil n'affiche pas la bonne pression.</i>	La rampe est activée.	Vérifiez que l'indicateur de rampe est affiché. Désactivez la fonction rampe en appuyant sur le bouton de rampe.
<i>L'appareil ne s'allume pas (aucun affichage).</i>	Le module d'alimentation n'est pas correctement 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 l'alimentation en courant est présente à la prise. Contactez votre prestataire de soins à domicile.
<i>L'appareil semble perturbé et ne fonctionne pas convenablement.</i>	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

Message affiché	Description	Solution proposée
In 1	Le masque est débranché.	Vérifiez les connexions entre le masque, le tuyau et l'appareil. Ce message disparaît dès que vous respirez dans votre masque bien reconnecté ou que vous appuyez sur un des trois boutons de l'appareil. Sinon, la machine s'arrêtera au bout de 30 minutes.
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 ₂ O à 20 cmH ₂ O ± 0,5 cmH ₂ O appareil réglable par pas de 0,5 cmH ₂ O
Pression maximale à l'orifice de raccordement côté patient en condition de premier défaut :	30 cmH ₂ O
Durée de la rampe :	0 à 45 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 les normes NF EN ISO 17510-1:2009 et ISO 80601-2-70:2014 §201.9.6.2.1.101 :	27,5 dB(A) sans humidificateur 29,5 dB(A) avec humidificateur GoodKnight H ₂ O
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 ₂ O
Humidité relative :	entre 10 % et 95 % sans condensation
Gamme d'altitude :	0 – 2 400 m environ

Caractéristiques électriques

Puissance consommée maximum :	25 W
Tension d'entrée :	13 V
Courant consommé à 20 cmH ₂ O 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 :	0,750 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

Module d'alimentation fourni	Courant d'entrée	Tension de sortie
TPI GTSA-130180WV2	1 000mA	13 V – 1,80 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.

Les appareils EcoStar Info et EcoStar Auto sont conformes 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 60601-1-2:2007 : Appareils électro-médicaux. 1ère partie : Règles générales de sécurité. Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais.
- NF EN ISO 17510-1:2009 : Thérapie respiratoire de 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/UE 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/UE 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/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 EcoStar Info et EcoStar Auto 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 soins à domicile.

Marquage CE

EcoStar Info : 2015

EcoStar Auto : 2015

Coordonnées de votre Prestataire de soins à domicile

Empty rounded rectangular box for home care provider details.



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