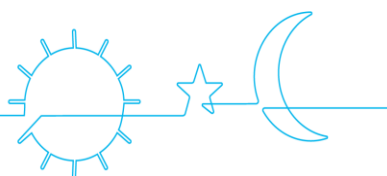


EcoStar



Patientenhandbuch



INHALTSVERZEICHNIS

| | |
|--|-----------|
| Vor dem Einschalten..... | 3 |
| Sicherheitshinweise..... | 3 |
| Zweckbestimmung..... | 4 |
| Unerwünschte Effekte..... | 4 |
| Kontraindikationen | 4 |
| Zubehörnachweis | 4 |
| Gerätebeschreibung | 5 |
| Geräteansichten..... | 5 |
| Symbole..... | 6 |
| Vorbereitung..... | 7 |
| Standardmässige Installation des Gerätes..... | 7 |
| Installation des Luftbefeuchters GoodKnight H ₂ O | 7 |
| Installation zur Versorgung durch eine Batterie oder Zigarettenanzünder..... | 7 |
| Anwendung | 8 |
| Beginn der Anwendung..... | 8 |
| Abschalten bei Masken-trennung | 8 |
| Transport des Gerätes | 8 |
| Rampenfunktion..... | 9 |
| Datenabfrage | 9 |
| Verwendung bei zusätzlicher Sauerstoffzufuhr (optional)..... | 12 |
| Installation mit Adapter für die Sauerstoffzufuhr (optional)..... | 12 |
| Start und Beendigung der Anwendung | 12 |
| Reinigung und Pflege..... | 13 |
| Wöchentlich | 13 |
| Monatlich..... | 13 |
| Bei Störungen..... | 14 |
| Nützliche Hinweise | 14 |
| Fehlermeldungen | 15 |
| Technische Daten | 16 |
| Leistungsmerkmale des Gerätes | 16 |
| Umgebungsbedingungen beim Betrieb | 16 |
| Elektrische Daten | 16 |
| Transport- und Lagerungsbedingungen..... | 16 |
| Abmessungen und Gewicht..... | 16 |
| Elektrische Eigenschaften des Netzteils | 17 |
| Gesetzliche Anforderungen | 17 |
| Entsorgung von Altgeräten | 17 |
| CE Kennzeichen | 17 |

Vor dem Einschalten

Zum optimalen Verständnis der Nutzungsbegrenzungen Ihres Gerätes empfehlen wir Ihnen dringend dieses Handbuch vor der Inbetriebnahme Ihres Gerätes sorgfältig durchzulesen.

Sicherheitshinweise

WARNUNG

Bedeutet in diesem Handbuch, dass Verletzungs- oder Unfallgefahr für Sie selbst oder für andere Personen besteht.

- Benutzen Sie das Gerät EcoStar ausschliesslich für den in diesem Handbuch angegebenen Zweck. Die in diesem Handbuch enthaltenen Hinweise ersetzen nicht die Anweisungen Ihres behandelnden Arztes / Pflegers.
- Dieses Gerät ist nicht lebenserhaltend.
- Das Gerät darf ausschliesslich mit den ärztlich empfohlenen oder einem häuslichen Pflegedienst ausgehändigten Schlauchsystem, Masken, Anschlüssen und Zubehörteilen benutzt werden. Vergewissern Sie sich über das Vorliegen der Bedienungsanweisungen jedes Zubehörteils und lesen Sie diese aufmerksam durch.
- Verwenden Sie im Falle einer Gesichtsmaske immer nur Masken, die über ein Anti-Asphyxie-Ventil verfügen.
- Bitte kontaktieren Sie Ihren Kundendienst, wenn Sie den Eindruck haben, dass das Gerät oder eines der Zubehörteile defekt oder beschädigt ist oder nicht ordnungsgemäss funktioniert.
- Verwenden Sie ausschliesslich das mitgelieferte Netzteil.
- Versuchen Sie nicht, das Gerät zu öffnen oder Veränderungen vorzunehmen. Reparaturen oder Veränderungen an dem Gerät EcoStar darf nur vom autorisierten Fachpersonal durchgeführt werden. Bitte kontaktieren Sie Ihr häusliches Pflegepersonal.
- Falls das Gerät an eine Mehrfachsteckdose angeschlossen ist, darf keine weitere Mehrfachsteckdose bzw. kein zusätzliches Verlängerungskabel an das System angeschlossen werden.
- Bei Notwendigkeit kann das Gerät durch Trennung des Netzkabels vom Stromversorgungsnetz genommen werden. Achten Sie auf die Zugänglichkeit zum Netzkabel.
- Stellen Sie das Gerät auf eine waagerechte und stabile Oberfläche in sauberer und trockener Umgebung und halten Sie das Gerät fern von jeglichen Wasserquellen.
- Bewahren Sie das Gerät für Kinder, Haustiere oder Schädlinge unzugänglich auf.
- Befolgen Sie bei zusätzlicher Sauerstoffzufuhr sorgfältig die Anweisungen und Sicherheitshinweise in Verbindung mit Sauerstoff.
- Vergewissern Sie sich, nachdem die Maske positioniert ist, dass das Gerät einen Luftstrom produziert. Ist dies nicht der Fall, ziehen Sie die Maske unmittelbar ab und kontaktieren Sie Ihren Kundendienst.
-  Stellen Sie sicher, dass der Luftauslass oder jede andere Öffnung des Gerätes oder des Beatmungskreislaufes nicht unabsichtlich oder vorsätzlich versperrt ist. Gerät nicht abdecken und nicht zu nahe an einer Wand platzieren. Führen Sie keine Flüssigkeiten oder Objekte in den Luftauslass ein.
- Versperren Sie niemals die Austrittöffnung der Maske, die das kontinuierliche Ausströmen von Luft ermöglicht und das erneute Einatmen von Kohlendioxid reduziert. Bei normaler Funktionalität des Gerätes verdrängt die erzeugte Luft die ausgeatmete Luft durch die Austrittöffnung der Maske. Bei gestörter Funktionalität ist nicht genügend erzeugte Frischluft in der Maske vorhanden und es besteht das Risiko, dass die ausgeatmete Luft erneut eingeatmet wird, was innerhalb weniger Minuten und unter bestimmten Umständen zu Atemnoterscheinungen führen kann.
- Bei niedrigen Niveaus kontinuierlichen Überdrucks kann der durch die Lüftungsöffnung dringende Luftstrom zur Verdrängung der gesamten ausgeatmeten Luft des Patientenkreislaufs unzureichend sein. Es kann ebenfalls zum erneuten Einatmen kommen.
- Nehmen Sie bei Stromausfällen oder Funktionsstörungen des Gerätes die Maske ab.
- Lassen Sie keine überschüssig langen Kabel auf dem Bett liegen, um zu verhindern, dass sich die Kabel beim Schlaf um Ihren Kopf oder Hals wickeln.

ACHTUNG

Bedeutet in diesem Handbuch, dass die Möglichkeit von Beschädigungen an diesem oder einem beliebigen anderen Gerät besteht.

- Das Gerät EcoStar darf nur auf ärztliche Verordnung verwendet werden. Sie dürfen die Ihnen verordneten Einstellungen unter keinen Umständen ohne die Zustimmung Ihres behandelnden Arztes ändern.
- Befolgend Sie bei der Installation dieses medizinischen Elektrogerätes die von Ihrem Kundendienst angegebenen Anweisungen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit.
- Dieses Gerät ist wie jedes andere Elektrogerät anfällig für Störungen durch sich möglicherweise in der Nähe befindliche tragbare Funkfrequenz-Kommunikationsausrüstungen und Mobiltelefone (Handys, WLAN), ausser bei Nutzung mit dem Luftbefeuchter GoodKnight H₂O.

Bei Nutzung des Gerätes mit dem Warmluftbefeuchter GoodKnight H2O:

- Befolgen Sie die Sicherheitshinweise des Benutzerhandbuchs Ihres Luftbefeuchters.
- Bei Verwendung des Wasserbehälters des Luftbefeuchters sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um jegliches Eindringen von Wasser in das Gerät, das irreversible Schäden zur Folge haben kann, zu verhindern. Achten Sie darauf, dass der Luftbefeuchter immer niedriger positioniert ist als das Gerät.
- Füllen Sie den Wasserbehälter in sicherem Abstand von dem Gerät, um zu vermeiden, dass vor Anschluss des Luftbefeuchters Wasser über das Gerät läuft.
- Stellen Sie den Warmluftbefeuchter und das Gerät auf eine flache und stabile Oberfläche und halten Sie die Geräte von jeglichen Flammenquellen entfernt.
- Positionieren Sie niemals den Warmluftbefeuchter auf dem Gerät, da die Gefahr besteht, dass Wasser in das Gerät eindringt und Schäden verursacht.
- Trennen Sie nach der Benutzung die Verbindung zum Luftbefeuchter, um zu vermeiden, dass Feuchtigkeit in das Gerät eindringt.
- Die Hinzufügung eines Befeuchters kann die Leistungsmerkmale des Gerätes beeinflussen.
- Trennen Sie die Verbindung des Gerätes zum Warmluftbefeuchter und leeren Sie den Wasserbehälter bevor Sie die Apparatur umpositionieren oder transportieren.

Zweckbestimmung

Das Gerät EcoStar ist ein Gerät mit kontinuierlichem Überdruck zur Behandlung des Schlafapnoe-Syndrom (SAS) bei Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg. Es kann zu Hause oder in einer Pflegeeinrichtung verwendet zu werden.

Das Gerät kann bei Ärztlicher Notwendigkeit zusammen mit dem Warmluftbefeuchter GoodKnight H2O genutzt werden. Dieser dient dazu, die dem Patienten über das CPAP (Continuous Positive Airway Pressure)-Gerät zugeführte Luft zu erwärmen und ihren Feuchtigkeitsgrad zu erhöhen.

Unerwünschte Effekte

Bitte kontaktieren Sie Ihren behandelnden Arzt oder Pfleger, wenn bei der Nutzung des Apparates eines der folgenden Symptome auftritt: Ungewöhnliche Brustkorbschmerzen, schwere Kopfschmerzen, verstärkte Dyspnoe, Trockenheit der Luftwege oder der Nase, Hautempfindlichkeit, Nasenlaufen oder Nasenbluten, Beschwerden oder Schmerzen im Bereich der Ohren oder der Nebenhöhlen, Blähungen, Schläfrigkeit am Tage, Stimmungsschwankungen, Desorientierung, Reizbarkeit oder Gedächtnisverluste.

Kontraindikationen

Studien zufolge darf kontinuierlicher Überdruck nicht bei Patienten mit den nachstehend aufgeführten Beschwerden angewendet werden:

Schweres Emphysema bullosum oder früherer Pneumothorax als Emphysemkomplikation.

Kranio-Nasopharyngealfistel infolge eines Pneumocephalus, Traumas oder einer kürzlich erfolgten Operation.

Dekompensierte Herzinsuffizienz oder Hypotonie insbesondere bei Anämie oder Herzrhythmusstörungen.

Dehydration.

Starkes Nasenbluten oder Neigung zu starkem Nasenbluten.

Akute Sinusitis, Otitis media oder Trommelfellperforation.

Tracheotomie.

Zubehörnachweis

Das Gerät wird mit den folgenden Zubehörteilen geliefert:

- Netzteil
- Lufteinlassfilter
- Transporttasche
- Flexibler Schlauch
- Patientenhandbuch
- 12 Feinfilter

Das Gerät kann darüber hinaus mit den folgenden fakultativ angebotenen Zubehörteilen genutzt werden. Bitte kontaktieren Sie Ihren Kundendienst für weitere Informationen über verfügbare Zubehörteile. Halten Sie bei der Nutzung die mit dem Zubehör gelieferten Anweisungen ein.

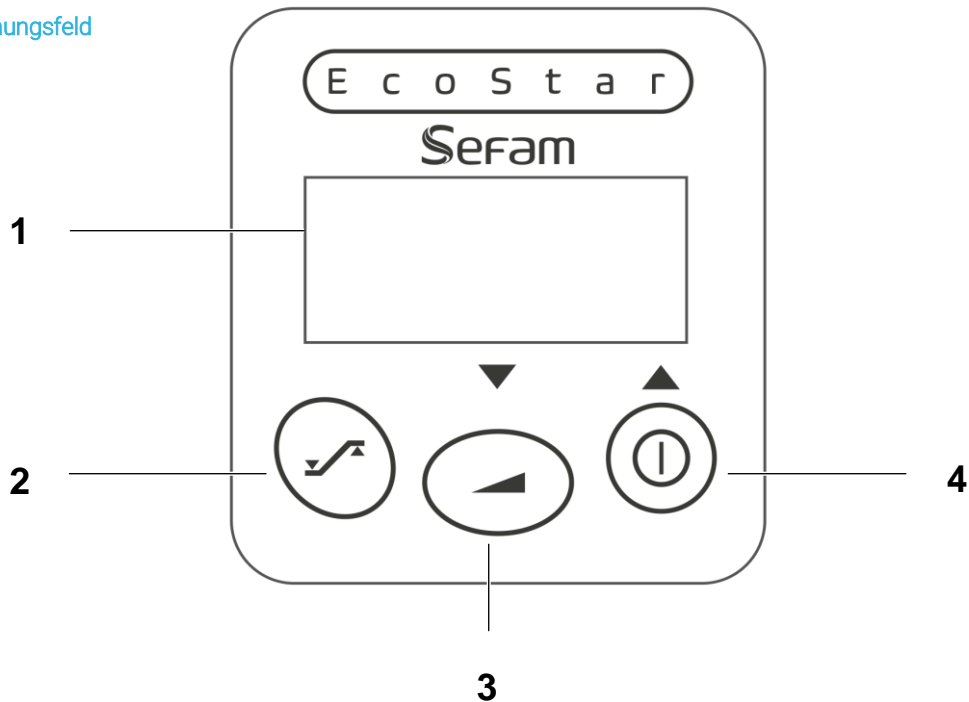
- Warmluftbefeuchter GoodKnight H₂O

Gerätebeschreibung

Das Gerät EcoStar wird durch ein externes Stromnetzteil versorgt und ist mit spezifischem Zubehör ausgestattet.

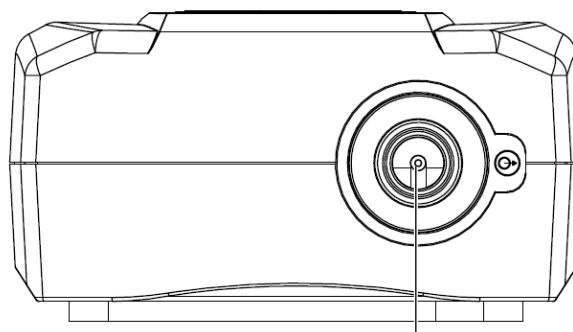
Geräteansichten

Abb. 1 Benutzer-Bedienungsfield



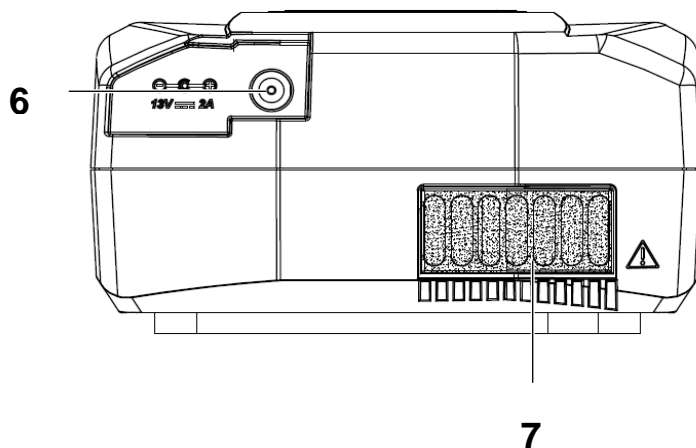
- | | | |
|---|---------------------|---|
| 1 | Display | Zeigt verschiedene Informationen an: u.a. die Stärke des Drucks oder die Geräteeinstellungen. |
| 2 | Datenabfragetaste | Erlaubt Zugriff auf verschiedene Informationen über das Gerät. |
| 3 | Rampentaste | Ermöglicht die Anstiegsrampe unter Druck zu deaktivieren. Dient ebenfalls zur Senkung der Parameterwerte bei der Einstellung des Gerätes. |
| 4 | Ein-/Stand-by-Taste | Ein- und Ausschalten des Gerätes. Dient ebenfalls zur Erhöhung der Parameterwerte bei der Einstellung des Gerätes. |

Abb. 2 Vorderseite



- | | | |
|---|---------|--|
| 5 | Ausgang | Luftausgang, an den der Schlauch anzuschliessen ist. |
|---|---------|--|

Abb. 3 Rückseite



- 6 **Stromanschluss** Zur Stromversorgung des Gerätes über das Netzteil oder eine externe Batterie.
- 7 **Luftreinlassfilter** Verhindert das Eindringen von Staub in das Gerät oder den Luftstrom.

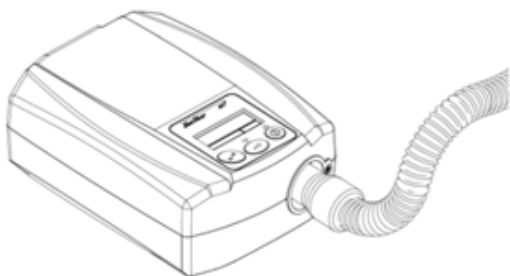
Symbole

| Symbole | Beschreibung | Symbole | Beschreibung |
|-------------|---|---------|---|
| | Ein/Stand-by. | | Rampe. |
| | Erhöhung des angezeigten Parameterwertes. | | Senkung des angezeigten Parameterwertes. |
| | Datenabfrage. | | Menü Verlassen. |
| IP21 | Das Gerät ist gegen das Eindringen von Festkörpern mit einer Länge von über 12 mm und vertikal herabfallende Wassertropfen geschützt. | | Altgeräte sind vom Haushaltsmüll getrennt zu entsorgen. Entnehmen Sie weitere Informationen dem Abschnitt "Entsorgung von Altgeräten" Seite 17. |
| | Gerätekategorie II. | | Gerätetyp BF. |
| | Gleichstromversorgung. | | Gleichstrom. |
| | Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung. | | Besonderer Warnhinweis (siehe Abschnitt "Sicherheitshinweise" auf Seite 3). |
| | Das Gerät entspricht den Anforderungen an Medizinprodukte gemäß der Richtlinie 93/42/EG. | | Trocken aufbewahren. |

Vorbereitung

Standardmässige Installation des Gerätes

1. Schliessen Sie das Ende des Schlauches an den Ausgang des Gerätes an (Nr. 5 auf Abb. 2 Seite 5).



2. Bereiten Sie die Maske gemäss der Beschreibung im Benutzerhandbuch vor.
3. Schliessen Sie die Maske an das freie Ende des Schlauches an.
4. Verbinden Sie das Kabel des Netzteils mit dem Eingang zur Stromversorgung an der Rückseite des Gerätes (Nr. 6 auf Abb. 3 Seite 6) und der Steckdose des Versorgungsnetzes.
5. Das Display zeigt "SEFAM" an und schaltet sich dann auf Stand-by. Das Gerät ist betriebsbereit.



Installation des Luftbefeuchters GoodKnight H₂O

Bitte konsultieren Sie Ihr Benutzerhandbuch GoodKnight H₂O zur Vorbereitung und Installation des Luftbefeuchters mit Ihrem Gerät.

Befolgen Sie anschliessend die Schritte 2 bis 5 der standardmässigen Installation, um die Installation der Ausrüstung fortzusetzen.

Installation zur Versorgung durch eine Batterie oder Zigarettenanzünder

Das Gerät EcoStar kann mit einer 12 Volt Batterie versorgt werden. Schliessen Sie dazu ein Ende des optionalen Sonderkabels an den Eingang zur Stromversorgung an der Rückseite des Gerätes (Nr. 6 auf Abb. 3 Seite 6) und das andere Ende des Kabels direkt an die Batterie an.

Das Gerät kann ebenfalls über einen Stecker für Zigarettenanzünder mittels eines zu diesem Zweck vorgesehenen optionalen Kabels betrieben werden. Schliessen Sie dazu ein Ende des Zigarettenanzünderkabels an den Eingang zur Stromversorgung an der Rückseite des Gerätes (Nr. 6 auf Abb. 3 Seite 6) und das andere Ende des Kabels direkt an den Stecker des Zigarettenanzünders an.

ACHTUNG


- Verwenden Sie ausschliesslich das zum Gerät gehörende Batteriekabel. Die Verwendung anderer Kabel kann Schädigungen des Gerätes oder der Batterie zur Folge haben.
- Betreiben Sie das Gerät nur mit Gleichstrom (12 V) und achten Sie auf korrekte Polarität (+ und -).

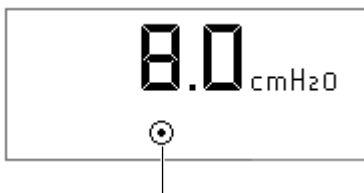
Anwendung

Beginn der Anwendung

1. Positionieren Sie die Maske unter Einhaltung der Anleitung aus dem zugehörigen Benutzerhandbuch. Masken mit Auslass verfügen über eine Öffnung, durch die die ausgeatmete Luft abgeleitet wird und so nicht erneut eingeatmet werden kann.

Wenn es sich um eine Maske ohne Auslass handelt, werden Sie von Ihrem Arzt ein Verbindungsstück erhalten, das die Ableitung der Luft in Nasennähe ermöglicht.

2. Drücken Sie zum Start der Anwendung die Taste Ein/ Stand-by . Das Display des Gerätes zeigt nun den Sollwert des Drucks bzw den Ist-Druck an, je nachdem, welche Einstellung Sie vorgenommen haben.



Funktionsanzeige des Gerätes


3. Bei Verwendung eines Warmluftbefeuchters nehmen Sie diesen entsprechend der Benutzungsvorschriften in Betrieb.
4. Eine Übersicht der auf dem Display sichtbaren Symbole finden Sie in der Tabelle "Beschreibung der auf dem Display sichtbaren Symbole" auf Seite 9.

WARNUNG

Nach einer Unterbrechung der Netzversorgung kehrt das Gerät in denjenigen Modus zurück, in dem es sich vor dem Stromausfall befand (Inbetriebnahme/Standby).


Ende der Anwendung

1. Bei Verwendung eines Warmluftbefeuchters schalten Sie diesen wie im Benutzerhandbuch beschrieben aus. Trennen Sie vor dem Ausschalten des Gerätes immer zuerst die Verbindung zum Luftbefeuchter.

2. Nehmen Sie die Maske ab.
3. Drücken Sie zum Ausschalten des Gerätes die Taste Ein/ Stand-by .

Das Gerät schaltet auf Stand-by und zeigt die Anzeige "Eco" an. Sie können nun den Netzstecker ziehen.

Abschalten bei Maskentrennung

Sobald die Maske vom Gerät getrennt wird, schaltet sich das Gerät automatisch ab. Der normale Betriebsmodus wird erst wieder aufgenommen, wenn Sie die Maske wieder anschliessen. Schalten Sie das Gerät andernfalls durch Betätigung der Taste Ein / Stand-by  aus.

Diese Funktion kann in der Nacht genutzt werden und vermeidet, dass Sie erneut aufstehen müssen.

Transport des Gerätes

Ziehen Sie den Stecker des Netzteils und trennen Sie alle Zubehörteile vom Gerät. Verstauen Sie die Zubehörteile zusammen mit dem Gerät in der Transporttasche.

ACHTUNG

Unterbrechen Sie die Verbindung des Gerätes zum Warmluftbefeuchter GoodKnight H₂O und leeren Sie den Wasserbehälter vor dem Standortwechsel oder Transport der gesamten Apparatur, um sicherzustellen, dass Wasser in das Gerät eindringt und so irreversible Schäden verursacht werden.

Rampenfunktion


Bei Aktivierung der Rampenfunktion wird der Druck kontinuierlich gesteigert und erleichtert so das Einschlafen: Die Anwenkung beginnt demnach mit einem relativ niedrigen Druck, dem Anfangsdruck, und steigt dann bis zum Therapiedruck an.

Die Dauer des Druckanstiegs wird von Ihrem behandelnden Arzt festgelegt, und die Einstellung wird von Ihrem Kundendienst vorgenommen.

1. Drücken Sie zum Start der Rampe die Taste Ein/ Stand-by , das Symbol für die Rampe  erscheint.

Anmerkung:

Wenn die Rampendauer auf Null steht, ist die Rampenfunktion nicht aktiviert.

2. Drücken Sie die Taste Rampe  um die Rampenfunktion zu beenden. Sie können die Funktion erneut aktivieren, indem Sie das Gerät mit der Taste Ein/ Stand-by ausschalten und erneut starten.

Der Wert des Anfangsdrucks kann geändert werden. Weitere Angaben dazu finden Sie im Abschnitt "Einstellung des Gerätes" auf Seite 10.

Datenabfrage

Die drei Tasten auf der Vorderseite des Gerätes ermöglichen Ihnen den Zugriff auf die Einstellungen des Gerätes sowie die eventuelle Änderung des Wertes einzelner Parameter.













Folgende Parameter sind auf dem Display sichtbar, wenn sich das Gerät im Stand-by-Modus oder in Betrieb befindet:

- Einstellungen des Gerätes zur Behandlung
- Aufgezeichnete Daten der Beatmungsdauer.

Jede Anzeige des Einstellungsmenüs des Arztes umfasst:

- Oberer Teil, in dem der Wert des jeweiligen Parameters angezeigt wird
- Unterer Teil mit verschiedenen Symbolen, die den Funktionsmodus des Gerätes oder den angezeigten Parameter angeben (siehe Tabelle "Beschreibung der auf dem Display sichtbaren Symbole" auf Seite 10).

Beschreibung der auf dem Display sichtbaren Symbole


| Symbol | Beschreibung | Symbol | Beschreibung |
|---|-------------------------|---|-----------------------------|
|  | Stand-by-Modus |  | Betriebsmodus |
|  | Rampenfunktion |  | Druck-Symbol |
|  | Zeitliche Dauer |  | Tatsächliche Beatmungsdauer |
|  | Einstellbarer Parameter |  | Software-Version |
|  | Benachrichtigung |  | Fehlermeldung |






Einstellung des Gerätes

Auf dem Display werden die Geräteeinstellungen angezeigt. Die Einstellungsdaten können abgerufen werden, wenn sich das Gerät im Stand-by-Modus oder in Betrieb befindet.


Zum Zugriff auf die Einstellungen des Gerätes:

Sichtbare Anzeige:


Drücken Sie 1 Sekunde lang die Taste zur Datenabfrage .

- Das Symbol  oder das Symbol  zeigt an, ob das Gerät in Stand-by oder in Betrieb ist.
- Das Symbol  gibt an, dass der angezeigte Parameter verändert werden kann. Erhöhen Sie den Wert des Parameters durch Drücken der Taste Ein/ Stand-by  oder senken Sie ihn mittels der Taste Rampe .

Zum Zugriff auf die folgenden Daten:

Drücken Sie die Taste zur Datenabfrage .


Zum Verlassen des Einstellungsmenüs der Parameter:

Drücken Sie erneut die Taste zur Datenabfrage . Auf dem Display erscheint die Anzeige "Eco" (Stand-by-Modus) oder den Sollwert des Drucks (bei Betrieb).

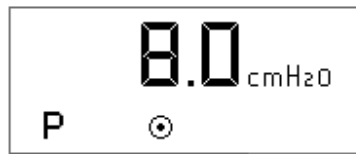
Anmerkungen:

- Dass Einstellungsmenü der Parameter wird 30 Sekunden nach der letzten Tastenaktivierung automatisch verlassen.
- In der folgenden Einstellungssequenz wird das Gerät im Betriebsmodus vorgestellt. Alle angezeigten Werte sind Beispielwerte.

1
Drücken Sie
1 Sekunde
lang die Taste




Das Display zeigt an:




Vom Arzt eingestellter **Druck** (entspricht dem Therapiedruck, wenn das Gerät in Betrieb ist).

2
Drücken Sie
die Taste







Vom Arzt eingestellte **Rampendauer** (Vom Gerät benötigte Zeit, um den Anfangsdruck auf den Therapiedruck zu steigern).


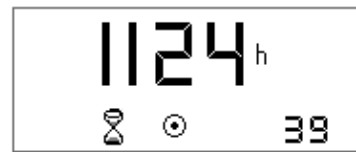
3
Drücken Sie
die Taste




Anfangsdruck (Vom Gerät erzeugtes Druckniveau beim Start der Rampenfunktion); Dieser Parameter lässt sich nur einstellen, wenn die Rampendauer ungleich 0 ist.


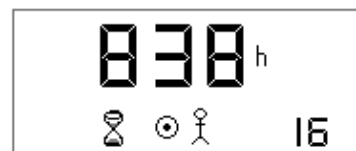
Das Symbol  zeigt an, dass Sie den angezeigten Wert mittels der Tasten  oder  erhöhen oder Senken können.

4
Drücken Sie
die Taste


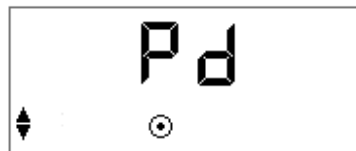
Betriebsstundenzähler (Betriebsdauer des Gerätes). Der Wert unten rechts zeigt die Minutenzahl an.

5
Drücken Sie
die Taste

Anzeige der **Beatmungsdauer** (Zeit, in der Sie tatsächlich mit dem Gerät geatmet haben). Der Wert unten rechts zeigt die Minutenzahl an.


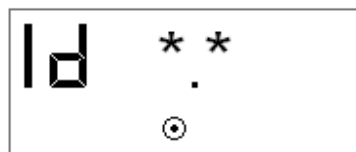
6
Drücken Sie
die Taste

Auswahl des angezeigten Drucks: **Sollwert des Drucks Pd** oder **Ist-Druck Pr**.

Die Auswahl erfolgt mit der Taste .

7
Drücken Sie
die Taste

Version der im Gerät integrierten Software. Die Nummer der Version wird in zwei Ziffern angezeigt (*), beispielsweise: Id 1.0.

Verwendung bei zusätzlicher Sauerstoffzufuhr (optional)

WARNUNG

- Befolgen Sie bei der Verwendung von Sauerstoff immer die Anweisungen Ihres behandelnden Arztes oder häuslichen Pflegedienstes. Die Sauerstoffquelle ist in einem Abstand von über einem Meter vom Gerät zu platzieren.
- Rauchen Sie nie bei Vorhandensein von Sauerstoff.
- Führen Sie keinen Sauerstoff durch den Lufteinlass des Gerätes zu.
- Befolgen Sie in allen Einzelheiten die Anweisungen "Start und Beendigung der Anwendung".
- Halten Sie bei Verwendung von Sauerstoffzufuhr den Sauerstoffstrom an, wenn das Gerät nicht in Betrieb ist. Bei Aufrechterhaltung des Sauerstoffzustroms wenn das Gerät ausgeschaltet ist kann sich der dem Patientenkreislauf zugeführte Sauerstoff im Gehäuse des Gerätes ansammeln und ein Brandrisiko verursachen.
- Der maximal verwendete Sauerstoffstrom darf nicht mehr als 12 l/min betragen.

ACHTUNG

Bei einem stabilen Sauerstofffluss variiert die eingeatmete Sauerstoffkonzentration in Abhängigkeit von den Druckeinstellungen, Ihrer Atmung, der Auswahl der Maske und dem der Verlustmenge. Dieser Warnhinweis gilt für den Grossteil der Geräte mit kontinuierlichem Überdruck.

Installation mit Adapter für die Sauerstoffzufuhr (optional)

Bei zusätzlicher Sauerstoffzufuhr ist der Einsatz einer Rückschlagklappe mit einem speziellen Ventil zwingend vorgeschrieben, das eine überhöhte Sauerstoffansammlung im Gerät verhindert.

Das Rückschlagventil ist zwischen dem Gerät und dem Patientensystem zu montieren.

Bitte beachten Sie die Herstellerhinweise zur Installation, Reinigung und Wartung dieses Rückschlagventils ein.

Start und Beendigung der Anwendung

1. Um zu verhindern, dass Sauerstoff in das Gerät EcoStar eindringt, muss das Gerät in Betrieb sein und vor Öffnung des Sauerstoffstroms einen Luftstrom erzeugen.
2. Darüber hinaus ist es, ebenfalls um zu verhindern, dass Sauerstoff in die Anlage eindringt, erforderlich, den Sauerstofffluss anzuhalten, bevor das Gerät EcoStar ausgeschaltet wird.

Reinigung und Pflege

Bitte entnehmen Sie weitere Angaben zur Reinigung und zum Unterhalt der Maske, des Warmluftbefeuchters und des Beatmungskreislaufes aus den jeweils zugehörigen Bedienungsanleitungen.

WARNUNG

Trennen Sie das Gerät von der Strom-versorgungsquelle und lösen Sie vor jeder Reinigung den Schlauch vom Gerät.

ACHTUNG

- Verwenden Sie für die Reinigung nur geeignetes Material: keine aggressiven Reinigungsmittel, kein Schwamm mit Scheuerfläche oder Harthaarbürste.
- Vermeiden Sie dass Wasser in das Gerät eintritt.

Wöchentlich

Lufteinlassfilter

- Lösen Sie den Filter von der Hinterseite des Gerätes.
- Reinigen Sie den Filter mit lauwarmem Wasser und einem sanften Reinigungsmittel (zum Beispiel ein Tropfen Geschirrspülmittel auf den Filter).
- Spülen Sie den Filter gründlich ab, so dass keine Spuren des Reinigungsmittels zurückbleiben.
- Trocknen:
 - Trocknen Sie den Filter durch Pressen auf eine saubere, flüssigkeits-absorbierende Auflage.
 - Lassen Sie den Filter vollständig an einem sonnengeschützten Ort trocknen.
- Setzen Sie den trockenen Filter wieder an der Hinterseite des Gerätes ein. Stellen Sie dabei unbedingt sicher, dass der Filter vollständig trocken ist.

Wiedereinsatz

Das Gerät EcoStar ist für einen Wiedereinsatz geeignet. Vor einem Wiedereinsatz ist das Gerät durch einen autorisierten Fachhändler aufzubereiten.

Wartung

Die Geräte EcoStar sind für eine 5-jährige Einsatzdauer ohne spezielle Wartung durch einen Fachhändler vorgesehen, unter der Voraussetzung, dass sie gemäß den Anweisungen des vorliegenden Handbuches betrieben und gepflegt werden. Vergewissern Sie sich vor jeder Anwendung, dass sich das Gerät und das Zubehör in einem einwandfreien Zustand befinden. Defekte oder beschädigte Teile des Gerätes oder des Zubehörs sind auszutauschen, bitte wenden Sie sich hierfür an Ihren Fachhändler. Erforderliche Reparaturen dürfen grundsätzlich nur von einem autorisierten und von SEFAM geschulten Medizintechniker durchgeführt werden.

Monatlich

Gerät

- Reinigen Sie das Äußere des Gerätes mit einem feuchten Tuch (Lappen, Küchenpapier) mit wenige Wasser und einem Tropfen sanftem Reinigungsmittel befeuchtet.
- Entfernen Sie Spuren des Reinigungsmittels indem Sie diesen Vorgang mit einem neuen Tuch (Lappen, Küchenpapier), nur mit Wasser befeuchtet, wiederholen.
- Trocknen Sie das Gerät vollständig mit einem trockenen Tuch (Lappen, Küchenpapier) ab.

Lufteinlassfilter

Wechseln Sie den Filter unbedingt aus, sobald er zerrissen oder beschmutzt ist.

WARNUNGEN

- Verwenden Sie kein sprühbares Reinigungsmittel. Überreste von chemischen Mitteln können auf dem Luftauslass, dem Schaumfilter oder im Inneren des Gerätes zurückbleiben und eine Irritation der Atemwege verursachen.
- Benutzen Sie das Gerät nie ohne sich über das Vorhandensein des Lufteinlassfilters vergewissert zu haben.

Bei Störungen

Nützliche Hinweise

| Problem | Mögliche Ursache | Lösungsvorschlag |
|--|--|--|
| Kalte Nase | Zu niedrige Raumtemperatur Zu niedrige Temperatur der zugeführten Luft | Erhöhen Sie die Raumtemperatur. Bedecken Sie den Patientenkreislauf mit einer Decke, um den Wärmeverlust zu reduzieren. |
| Laufende Nase | Reaktion auf den Luftstrom und den Druck | Kontaktieren Sie das medizintechnische Fachteam oder Ihren behandelnden Arzt. |
| Trockenheit oder Gereiztheit des Hals- und Rachenbereichs | Zu trockene Luft | Befeuchten Sie die Raumluft mit einem Luftbefeuchter. Wenden Sie sich an das medizintechnische Fachteam zum Erwerb eines Warmluftbefeuchters. |
| Schmerzen in Nase, Nasennebenhöhlen oder Ohren. | Nasennebenhöhleninfektion oder verstopfte Nase. | Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung. |
| Das Gerät liefert zu warme Luft. | Möglicherweise ist der Lufteinlassfilter beschmutzt. Der Lufteinlass ist verstopft. Zu hohe Raumtemperatur. | Reinigen oder ersetzen Sie den Filter (siehe Kapitel "Reinigung und Pflege" Seite 12). Halten Sie Wäsche oder Kleidung vom Gerät fern. Senken Sie die Raumtemperatur. Stellen Sie sicher, dass das Gerät nicht in der Nähe einer Wärmequelle steht. Entfernen Sie die Abdeckung über dem Schlauch. |
| Beschwerden aufgrund eines zu hohen Druckempfindens | Druck des Gerätes | Die Anpassung des Nasendrucks erfordert etwas Zeit. Verwenden Sie die Rampe zur Drucksteigerung beim Einschlafen (siehe Abschnitt "Rampenfunktion" Seite 8). Der Druck steigt kontinuierlich an bis zum Erreichen des Therapiewertes. Das Rampensymbol wird angezeigt. Entspannen Sie sich und atmen Sie langsam durch die Nase. Die Höhe des Drucks wurde von Ihrem Arzt verordnet und darf nur auf ärztliche Verordnung verändert werden. Falls Sie das Gefühl haben, dass der vom Gerät gelieferte Druck sich verändert hat, kontaktieren Sie Ihren Kundendienst zwecks einer Überprüfung. |
| Das Gerät liefert nicht den auf dem Display angezeigten Druck. | Die Rampe ist aktiviert | Prüfen Sie, ob das Rampensymbol angezeigt wird. Deaktivieren Sie die Rampenfunktion durch Betätigung der Taste Rampe. |

| Problem | Mögliche Ursache | Lösungsvorschlag |
|--|---|--|
| Das Gerät schaltet sich nicht ein (keine Anzeige). | Das Netzteil ist nicht ordnungsgemäss angeschlossen. Keine Stromversorgung. Die interne Sicherung des Gerätes ist defekt. | Prüfen Sie die Anschlüsse zwischen dem Gerät, dem Netzteil und dem der Steckdose. Prüfen Sie mit einem anderen Gerät (Lampe, Radio etc.) ob die Stromversorgung von der verwendeten Steckdose aus funktioniert. Kontaktieren Sie Ihren Kundendienst. |
| Das Gerät weist scheinbar Funktionsstörungen auf. | Zu grosse elektro-magnetische Störungen. | Entfernen Sie das Gerät von Störungsquellen wie Halogenlampen, Mobiltelefonen, etc. |

ACHTUNG

Bitte kontaktieren Sie bei weiteren Problemen Ihren Kundendienst.

Fehlermeldungen

| Angezeigte Meldung | Beschreibung | Lösungsvorschlag |
|---------------------------|--|--|
| In 01 | Die Maske ist nicht angeschlossen. | Prüfen Sie die Anschlüsse zwischen der Maske, dem gerillten Schlauch und dem Gerät. Die Meldung verschwindet, sobald die Maske ordnungsgemäss angeschlossen ist. |
| In 02 | Das Gerät hat einen Überdruck von mindestens 10 Sekunden Dauer festgestellt. | Kontaktieren Sie Ihren Kundendienst. |
| In 03 | Spannungsabfall. | Prüfen Sie die Anschlüsse zwischen dem Netzteil, dem Gerät und der Steckdose. Trennen Sie das Netzteil und schliessen Sie es dann erneut an das Stromnetz an. Kontaktieren Sie Ihren Kundendienst, wenn das Problem fortbesteht. Prüfen Sie die Batterie und ersetzen Sie sie gegebenenfalls. Kontaktieren Sie Ihren Kundendienst, wenn die Meldung weiterhin angezeigt wird. |
| Er XX (XX = 2 Zahlen). | Das Gerät hat einen Funktionsfehler festgestellt. | Kontaktieren Sie Ihren Kundendienst. |

Technische Daten

Leistungsmerkmale des Gerätes

| | |
|---|--|
| Einstellbarer Druckbereich des Gerätes: | 4 cmH ₂ O bis 20 cmH ₂ O ± 1 cmH ₂ O einstellbar in 0,5 cmH ₂ O Schritten |
| Höchstdruck am Luftauslass Patientenseite bei der Ersteinstellung: | 30 cmH ₂ O |
| Rampendauer: | 0 bis 30 Minuten ± 1 Minute Einstellbar in 5-Minuten-Schritten |
| Luftauslass Patientenseite: | Konischer Konnektor mit einem Durchmesser von 22 mm. |
| Messung des Geräuschpegels nach EN ISO 17510-1:2002: | 27 dB(A) |
| Messung des Geräuschpegels nach EN ISO 17510-1:2009: | 29 dB(A) |
| Geplante Lebensdauer des Gerätes: | 5 Jahre (bei einer typischen Nutzungsdauer von 8 Stunden pro Tag) |

Umgebungsbedingungen beim Betrieb

| | |
|-------------------------------|--|
| Absoluter Druckbereich: | 700 hPa bis 1060 hPa |
| Temperatur: | +5°C bis +40°C |
| | +5°C bis +35°C mit GKH ₂ O Luftbefeuchter |
| Relative Luftfeuchtigkeit: | zwischen 10 % und 95 % (nicht kondensierend) |
| Höhenbereich: | Ca. 0 – 2 400 m |

Elektrische Daten

| | |
|---|----------|
| Maximaler Verbrauch: | 20 W |
| Eingangsspannung: | 13 V. |
| Stromverbrauch bei 20 cmH ₂ O mit einem Auslass von 4 mm Durchmesser: | 0,750 A. |

Transport- und Lagerungsbedingungen

| | |
|-------------------------------|------------------------------------|
| Luftdruck: | 500 hPa bis 1060 hPa |
| Temperatur: | -20°C bis +60°C |
| Relative Luftfeuchtigkeit: | Bis zu 95 % (nicht kondensiert) |

Abmessungen und Gewicht

| | |
|----------------------------------|--|
| Außenabmessungen (B x T x H): | Ca. 202 x 145 x 79 mm (ohne Netzteil) |
| Gewicht: | Ca. 0,644 kg (ohne Netzteil) |

Elektrische Eigenschaften des Netzteils

Netzteil der Klasse II : 

Eingangsspannung: 100 – 240 VAC (-15%, +10%), 50 / 60 Hz (± 1 Hz)

| Mittelgeliefertes Netzteil | Stromaufnahme | Ausgangsspannung |
|--|---------------|------------------|
| NEWTIM SNT-M1601 (Stecker EU) | 1 000 mA | 13 V / 1.80 A |
| DELTA MEF-023A13C (Stecker EU) | 600 - 800 mA | 13 V / 1.80 A |
| POWERWIN PW-M024A-1Y120K (Stecker außer EU) | 600 mA | 12 V / 2 A |

WARNUNG

- Verwenden Sie nur das Netzteil, das im Lieferumfang des Gerätes enthalten ist.
- Das Netzteil wird nicht repariert. Bei defektem Netzteil informieren Sie Ihren Kundendienst, damit ein Austausch des Netzteils vorgenommen wird.

Gesetzliche Anforderungen

Die mit diesem medizinischen Gerät verbundenen Risiken wurden nach der Norm ISO 14971 : 2007 bewertet. Dies betrifft insbesondere das verbleibende allgemeine Restrisiko.

Das Gerät EcoStar entspricht den folgenden Richtlinien und Normen:

- IEC 60601-1:2005 + Amd1:2012: Medizinische elektrische Geräte. 1. Teil: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
- IEC 60601-1-2:2014: Elektromedizinische Geräte. Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit. Zusatznorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Vorschriften und Prüfungen.
- ISO 80601-2-70-1:2015: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten.
- EN ISO 5356-1:2005: Anästhesie- und Beatmungsgeräte. Konische Konnektoren.
- Richtlinie 93/42/EG des Rates über Medizinprodukte.
- Richtlinie 2011/65/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS).
- Richtlinie 2012/19/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates über Elektro- und Elektronikaltgeräte.

Entsorgung von Altgeräten

In Übereinstimmung mit der EU-Richtlinie 2012/19/EG zählt das Gerät zu Elektro- und Elektronikausrüstungen, die nach Ende ihrer Lebensdauer gesammelt und vom Haushaltsmüll getrennt entsorgt werden müssen.

Das Symbol eines durchgestrichenen Abfallimers (siehe Abschnitt "Symbole", Seite 6) weist Sie darauf hin, dass Sie einen angemessenen Entsorgungsweg zur Sammlung und Handhabung dieser Ausrüstung wählen müssen.

Eine unangemessene Entsorgung des Altgerätes kann sich negativ auf die Umwelt auswirken.

Bitte kontaktieren Sie Ihren Kundendienst.

CE Kennzeichen

EcoStar : 2013.

Kontaktdaten Ihres Kundendienstes



Hersteller:

SEFAM
144 AV CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY SUR SEINE
FRANCE

Produktionsstätte:

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