Sefam

EcoStar

Manuale del Paziente

it

INDICE

Prima di iniziare 3
- Norme di sicurezza 3
- Indicazione di uso 4
- Effetti indesiderati 4
- Controindicazioni 4
- Verifica degli elementi 4

Descrizione dell'apparecchio 5
- Viste dell'apparecchio 5
- Simboli sull'apparecchio 6

Installazione 7
- Installazione standard dell'apparecchio 7
- Installazione dell'umidificatore GoodKnight H_2O 7
- Installazione per alimentazione mediante batteria o presa accendisigari 7

Utilizzazione 8
- Inizio del trattamento 8
- Interruzione del trattamento 8
- Funzione maschera staccata 8
- Trasporto dell'apparecchio 8
- Funzione rampa 9
- Accesso alle informazioni dell'apparecchio 9

Utilizzazione in caso di aggiunta di ossigeno (opzionale) 12
- Installazione con un adattatore per ossigeno (opzionale) 12
- Avvio e interruzione del trattamento 12

Pulitura e Manutenzione 13
- Settimanale 13
- Mensile 13

In caso di problemi 14
- Consigli utili 14
- Messaggi di informazione 15

Caratteristiche tecniche 16
- Prestazioni dell'apparecchio 16
- Condizioni di utilizzazione 16
- Caratteristiche elettriche 16
- Condizioni di trasporto e di stoccaggio 16
- Caratteristiche fisiche 16
- Caratteristiche elettriche del modulo di alimentazione 17
- Esigenze regolamentari 17
- Eliminazione dell'apparecchio al termine della sua vita utile 17
- Marcatura CE 17

Prima di iniziare

Prima di utilizzare l'apparecchio, si prega di leggere attentamente questo manuale per ben comprendere i limiti di utilizzazione della macchina.

Norme di sicurezza

AVVERTENZA

Significa in questo manuale che vi è un rischio di ferimento o di incidente per se stessi o per altre persone.

- Utilizzare il dispositivo EcoStar esclusi-vamente secondo quanto raccomandato e indicato in questo manuale. I consigli dati in questo manuale non sostituiscono le istruzioni del sanitario.
- Questo dispositivo non è destinato a sostenere le funzioni vitali.
- Il dispositivo deve essere utilizzato unicamente con i circuiti, le maschere, i raccordi e gli accessori raccomandati da un medico o forniti dal vostro assistente domiciliare. Verificate di disporre delle istruzioni di utilizzazione per ciascun accessorio e leggetele attentamente.
- Se si usa una maschera facciale, assicurarsi che questa sia dotata di valvola antiasfissia.
- Se ritenete che l'apparecchio o uno dei suoi accessori sia difettoso, rovinato o che non funzioni correttamente, rivolgetevi al vostro assistente domiciliare.
- Utilizzare esclusivamente il modulo di alimentazione fornito con il dispositivo.
- Non tentare di aprire o di modificare il dispositivo. La manutenzione di questo apparecchio è esclusivamente sotto la responsabilità di personale competente. Contattate il vostro assistente domiciliare.
- Se il dispositivo è collegato ad una multipresa elettrica, non sarà possibile collegare al sistema un'altra multipresa elettrica o prolunga.
- In caso di necessità, il dispositivo può essere staccato dalla rete elettrica mediante disconnessione del cavo di rete. Si deve fare in modo che questo sia sempre accessibile.
- Collocare il dispositivo su una superficie orizzontale stabile in un ambiente pulito e asciutto. Tenere il dispositivo a distanza dall'acqua.
- Tenere il dispositivo fuori dalla portata di bambini, animali domestici e pericolosi.
- In caso di apporto supplementare di ossigeno, rispettare scrupolosamente le istruzioni e le prescrizioni di sicurezza legate all'utilizzazione di ossigeno.
- Una volta messa la maschera al suo posto, assicurarsi che l'apparecchio produca un flusso d'aria. In caso contrario, togliere la maschera immediatamente e contattare l'assistente domiciliare.
- ⚠ Badare a non ostruire accidentalmente o intenzionalmente l'uscita dell'aria o qualsiasi apertura dell'apparecchio o del circuito respiratorio. Non coprire il dispositivo né collocarlo troppo vicino alle pareti. Non introdurre liquidi o oggetti nell'uscita dell'aria.
- Non ostruire mai l'orifizio di fuga della maschera che permette l'evacuazione continua dell'aria e riduce al minimo la re-inalazione di anidride carbonica. Quando l'apparecchio funziona, l'aria prodotta scaccia l'aria espirata attraverso il foro di fuga della maschera. Ma se l'apparecchio non funziona, non vi sarà abbastanza aria nuova prodotta a livello della maschera e l'aria espirata rischierà di essere inalata nuovamente, il che potrebbe portare in qualche minuto, in certe circostanze, a un fenomeno di soffocamento.
- A deboli livelli di pressione positiva continua, il flusso attraverso l'orifizio di aerazione può essere insufficiente per evacuare tutto il gas espirato. Possono anche prodursi fenomeni di re-inspirazione.
- In caso di interruzione della corrente o di mal funzionamento dell'apparecchio, togliere la maschera.
- Non lasciare tratti eccedenti di tubo sul letto per evitare che si avvolgano attorno alla vostra testa o al vostro collo durante il sonno.

ATTENZIONE

In questo manuale, significa che vi è possibilità di danni materiali riguardanti questo apparecchio o altri.

- Il dispositivo EcoStar non può essere utilizzato se non su prescrizione medica. In nessun caso si devono modificare per proprio conto le regolazioni prescritte senza l'approvazione dei propri medici curanti.
- Trattandosi di un dispositivo medicale elettrico, durante la sua installazione occorre rispettare le prescrizioni relative alla compatibilità elettromagnetica indicate dall'Assistente domiciliare.
- Come ogni apparecchio elettrico, il dispo-sitivo è suscettibile di essere disturbato dalle apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili (telefoni mobili, Wifi) situati nelle vicinanze, salvo nel caso di utilizzazione con l'umidificatore GoodKnight H_2O.

Nel caso in cui l'apparecchio venga utilizzato con l'umidificatore riscaldante GoodKnight H_2O:

- Fate riferimento alle prescrizioni di sicurezza del manuale di utilizzazione del vostro umidificatore.
- Quando si utilizza il serbatoio dell'umidificatore, occorre adottare alcune precauzioni per eliminare qualsiasi rischio di introduzione di acqua nell'apparecchio, che potrebbe causare danni irreversibili. Fare in modo che l'umidificatore sia sempre collocato più in basso rispetto all'apparecchio.
- Il riempimento del serbatoio d'acqua deve avvenire a distanza dalla macchina, per evitare che coli acqua sopra quest'ultima, prima di connettere l'umidificatore all'apparecchio.
- Collocare l'umidificatore riscaldante e il dispositivo su una superficie piana e stabile, e tenerli a distanza da qualsiasi fonte di fiamme.
- Non mettere mai l'umidificatore riscaldante sull'apparecchio in quanto l'acqua rischierebbe di colare nell'apparecchio e di danneggiarlo.
- Dopo l'uso, disconnettere l'umidificatore dell'apparecchio per evitare che penetri umidità in quest'ultimo.
- La presenza di un umidificatore può alterare le prestazioni del dispositivo.
- Disconnettere l'apparecchio dall'umidificatore riscaldante e svuotare il serbatoio prima di spostare o trasportare il tutto.

Indicazione di uso

Il dispositivo EcoStar è un apparecchio a Pressione Positiva rilasciata tramite maschera, indicato per il trattamento della Sindrome di Apnea del Sonno (SAS) in pazienti di oltre 30 kg. Può essere usato a domicilio o in centro di cura.

L'apparecchio potrà essere utilizzato con l'umidificatore GoodKnight H_2O in caso di prescrizione di aggiunta di un'umidificazione riscaldante al trattamento del paziente. L'umidificatore è destinato a riscaldare l'aria del paziente e ad aumentarne il tasso di umidità prima che essa venga somministrata al paziente tramite l'apparecchio a Pressione Positiva Continua.

Effetti indesiderati

Vi invitiamo a contattare il vostro terapeuta se, durante l'utilizzazione dell'apparecchio, si manifestano i sintomi seguenti: dolori toracici insoliti, forti mal di testa, dispnea acuta, secchezza delle vie aeree o del naso, sensibilità cutanea, naso che cola o che sanguina, dolori o disturbi alle orecchie o a livello del seno nasale, gonfiori, sonnolenza diurna, cambiamenti di umore, disorientamento, irritabilità o perdite di memoria.

Controindicazioni

Alcuni studi hanno evidenziato che l'uso della pressione positiva è controindicato in certi pazienti che presentano una delle seguenti patologie preesistenti:

- Enfisema bolloso severo o precedentemente complicato da pneumotorace.
- Pneumoencefalo, traumatismo o chirurgia recente con postumi di fistola cranio-nasofaringea.
- Insufficienza cardiaca scompensata o ipotensione, particolarmente in caso di deplezione del volume sanguigno o in caso di alterazioni del ritmo cardiaco.
- Disidratazione.
- Epistassi massiva o precedente di epistassi massiva.
- Sinusite acuta, otite mediana o perforazione della membrana timpanica.
- Tracheotomia.

Verifica degli elementi

L'apparecchio viene fornito con i seguenti componenti:

- Modulo di alimentazione specifico
- Filtro di entrata dell'aria
- Borsa di trasporto
- Tubo flessibile
- Manuale paziente

L'apparecchio può anche essere utilizzato con gli accessori seguenti proposti in opzione. Per maggiori informazioni sugli accessori disponibili, contattare il proprio assistente domiciliare. Durante l'utilizzazione, rispettare le istruzioni fornite con gli accessori.

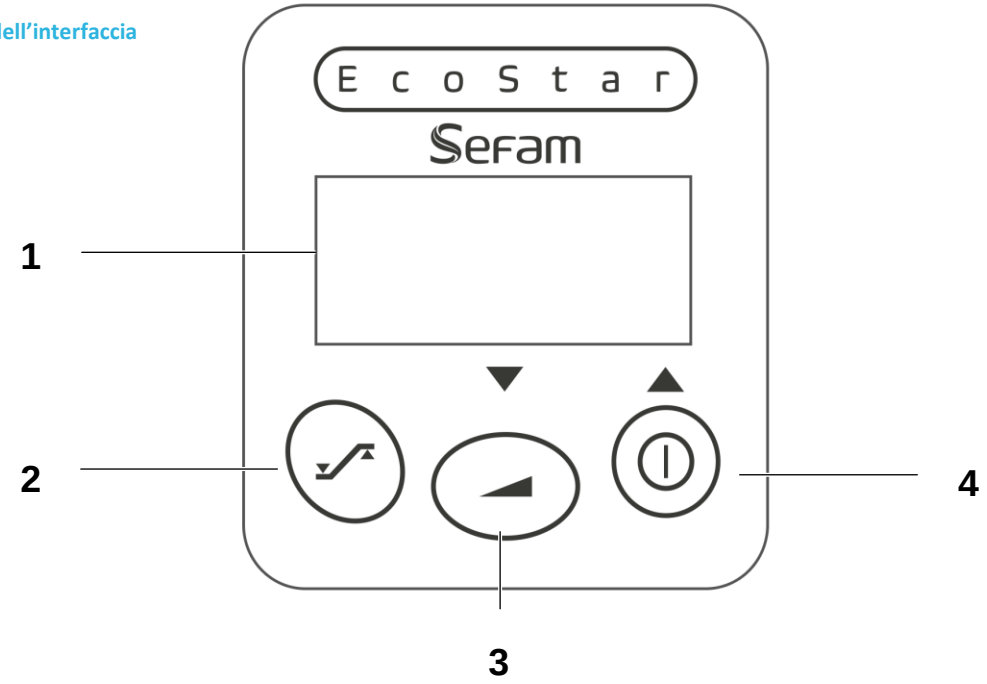
- Umidificatore riscaldante GoodKnight H_2O

Descrizione dell’apparecchio

L'apparecchio EcoStar è alimentato da un modulo di alimentazione elettrica esterno ed equipaggiato di accessori specifici.

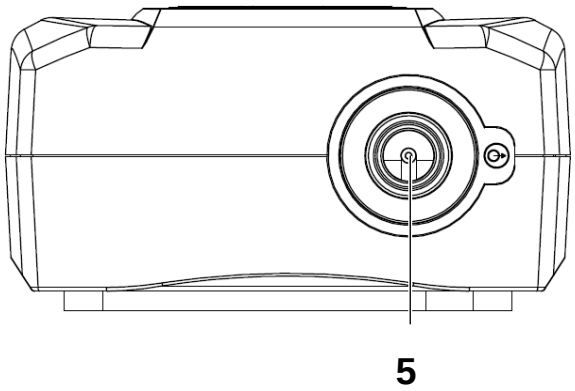
Viste dell’apparecchio

Figura 1 Vista dell’interfaccia utilizzatore



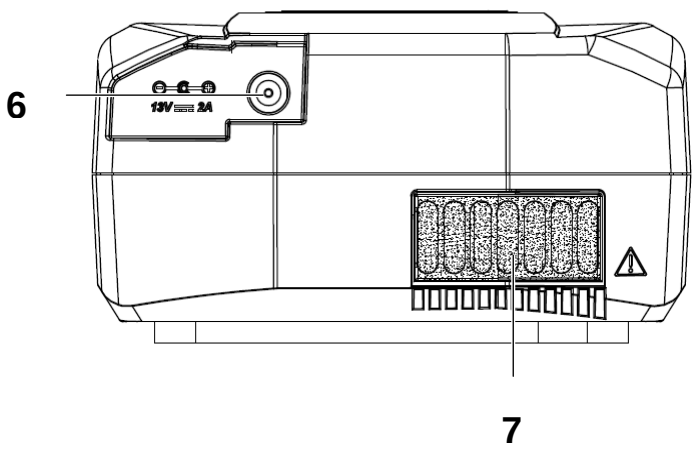
1	Display	Permette di visualizzare diverse informazioni come la pressione rilasciata o le regolazioni dell'apparecchio.
2	Tasto di accesso alle informazioni	Permette di accedere alle varie informazioni riguardanti l'apparecchio.
3	Tasto di rampa	Permette di disattivare la rampa di salita della pressione. Si usa anche per ridurre il valore dei parametri durante le regolazioni dell'apparecchio.
4	Tasto On/Standby	Permette di accendere o spegnere l'apparecchio. Si usa anche per incrementare il valore dei parametri durante le regolazioni dell'apparecchio.

Figura 2 Vista della faccia anteriore



5	Connettore di uscita	Uscita d'aria sulla quale va a connettersi il tubo.

Figura 3 Vista della faccia posteriore



6	Entrata di alimentazione	Permette di alimentare l'apparecchio mediante il modulo di alimentazione o mediante una batteria esterna.
7	Filtro di entrata aria	Impedisce alla polvere di penetrare nell'apparecchio e nel flusso d'aria.

Simboli sull'apparecchio

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Simbolo del tasto On/Standby.		Simbolo del tasto di rampa.
	Simbolo di incremento del valore del parametro visualizzato sul display.		Simbolo di diminuzione del valore del parametro mostrato sul display.
	Simbolo del tasto di accesso alle informazioni.		Simbolo di uscita.
IP21	Apparecchio protetto contro l'introduzione di corpi solidi di più di 12 mm e contro le cadute verticali di gocce d'acqua.		Apparecchio a fine vita, da smaltire separatamente dai rifiuti domestici. Per maggiori informazioni, fare riferimento al paragrafo "Eliminazione dell'apparecchio al termine della sua vita utile" a pagina 17.
	Apparecchio di Classe II.		Apparecchio di tipo BF.
13V	Alimentazione in corrente continua.		Corrente continua.
	Fare riferimento al manuale di utilizzazione.		Avvertenza specifica (si veda paragrafo "Norme di sicurezza" a pagina 3).
CE 0459	Apparecchio conforme alle esigenze della direttiva europea 93/42/CE relativa ai dispositivi medicali.		Conservare in luogo asciutto.

Installazione

Installazione standard dell’apparecchio

1. Connettere l'estremità del tubo al connettore di uscita dell'apparecchio (Riferimento 5 della Figura 2 a pagina 5).

2. Preparare la maschera come definito nelle sue istruzioni di utilizzazione.
3. Connettere alla maschera all'estremità libera del tubo corrugato.
4. Collegare il cavo del modulo di alimentazione sull'entrata di alimentazione nella faccia posteriore dell'apparecchio (riferimento 6 della Figura 3 a pagina 6) e la presa del modulo di alimentazione sulla rete elettrica.
5. Viene visualizzato "SEFAM" e poi la seguente scritta di stand-by. A questo punto l'apparecchio è pronto a funzionare.

Installazione dell'umidificatore GoodKnight H_2O

Si prega di fare riferimento al manuale di utilizzazione dell'umidificatore GoodKnight H_2O per prepararlo e procedere alla sua installazione con l'apparecchio.

Riprendere successivamente le fasi da 2 a 5 dell'installazione standard per continuare l'istallazione del materiale.

Installazione per alimentazione mediante batteria o presa accendisigari

L'apparecchio EcoStar può essere alimentato da una batteria 12 Volt raccordando un'estremità del cavo opzionale specifico all'ingresso di alimentazione sulla faccia posteriore dell'apparecchio (riferimento 6 della Figura 3 a pagina 6) e l'altra estremità del cavo direttamente alla batteria.

L'apparecchio può anche essere alimentato da una presa accendisigari utilizzando il cavo opzionale apposito. Per questo, collegare un'estremità del cavo per presa accendisigari sull'ingresso di alimentazione che si trova sulla faccia posteriore dell'apparecchio (riferimento 6 della Figura 3 a pagina 6) e l'altra estremità del cavo direttamente sulla presa accendisigari.

ATTENZIONE

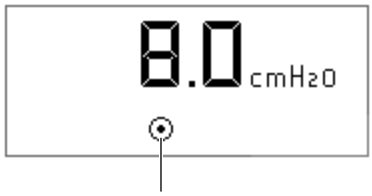
- Non utilizzare un cavo di alimentazione della batteria diverso da quello raccomandato con l'apparecchio: si rischierebbe di danneggiare l'apparecchio e la batteria.
- Utilizzare esclusivamente sorgenti di corrente continua a 12 Volt rispettando la polarità di collegamento (+ e -).

Utilizzazione

Inizio del trattamento

1. Mettere la maschera al suo posto, seguendone le istruzioni di uso. Se si tratta di una maschera con fuga, comprende un orifizio attraverso il quale i gas espirati vengono evacuati e non possono essere inspirati nuovamente.

   Nel caso di utilizzazione di una maschera senza fuga, il medico deve fornire un raccordo che permetta l'evacuazione del gas il più vicino possibile al naso.
2. Per dare inizio al trattamento, premere il tasto On/Standby ⏻. Il display dell'apparecchio visualizza a questo punto la pressione di consegna o la pressione reale a seconda dell'impostazione selezionata.



Indicatore di funzionamento dell'apparecchio

3. Se si utilizza un umidificatore riscaldante, mettere questo in funzione secondo le sue istruzioni di utilizzazione.
4. I singoli suscettibili di essere visualizzati sul display sono ricapitolati nella tabella "Descrizione dei simboli visualizzati a display" a pagina 10.

AVVERTENZA

Se si verifica un'interruzione di corrente, al riavvio il dispositivo riprenderà nella modalità su cui era impostato prima dell'interruzione (avvio/stand-by).

Interruzione del trattamento

1. Se si usa un umidificatore riscaldante, spegnerlo come definito nelle sue istruzioni di utilizzazione.

   Disconnettere sempre l'umidificatore prima di spegnere l'apparecchio.
2. Togliere la maschera.
3. Per spegnere l'apparecchio, premere il tasto on/standby ⏻. L'apparecchio ripassa in stand-by e visualizza "Eco". A questo punto si può disconnettere il cavo dal modulo di alimentazione di rete.

Funzione maschera staccata

Se si toglie la maschera, l'apparecchio passa automaticamente a regime ridotto. La macchina ritroverà un regime normale quando la maschera verrà nuovamente connessa o si arresterà premendo il tasto On/Standby ⏻.

Questa funzione può essere utilizzata di notte se c'è bisogno di alzarsi.

Trasporto dell'apparecchio

Disconnettere il modulo di alimentazione e tutti gli accessori dell'apparecchio. Riporlo con l'apparecchio nella borsa di trasporto.

ATTENZIONE

Disconnettere l'apparecchio dall'umidificatore riscaldante GoodKnight H_2O e svuotare il serbatoio prima di spostare o trasportare il tutto, per eliminare il rischio di introduzione di acqua che potrebbe causare danni irreversibili all'apparecchio.

Funzione rampa

Se viene attivata dal assistente domiciliare, la funzione Rampa permette di rendere progressiva la salita della pressione, in modo da rendere più facile l'addormentarsi: il trattamento comincia pertanto a una pressione ridotta (chiamata pressione di comfort) e poi la pressione aumenta fino alla pressione di trattamento.

Il tempo di salita della pressione è prescritto dall'équipe medica e la regolazione viene effettuata dal assistente domiciliare.

1. Premere il tasto On/Standby per inizializzare la rampa; viene visualizzato l'indicatore di rampa .

Nota:

Se il tempo di rampa è regolato sullo zero, la funzione rampa è inattiva.

2. Premere il tasto di rampa per mettere fine alla funzione rampa. Sarà possibile dare inizio nuovamente alla funzione spegnendo e riavviando l'apparecchio con il pulsante On/Standby.

Il valore della pressione di comfort può essere modificato. Per far questo, fare riferimento al paragrafo "Regolazione dell'apparecchio" a pagina 10.

Accesso alle informazioni dell'apparecchio

I tre pulsanti presenti sulla faccia anteriore dell'apparecchio permettono di accedere alle informazioni dell'apparecchio e di modificare eventualmente il valore di certi parametri di regolazione.

I parametri accessibili a display quando l'apparecchio è in standby o in funzione, sono:

- Le regolazioni dell'apparecchio riguardanti il trattamento in questione
- I dati di compliance registrati.

Ciascuna pagina del menù regolazioni paziente comprende:

- Una parte superiore che indica il valore del parametro visualizzato
- Una parte inferiore comprendente diversi simboli che indicano che la macchina è in servizio o in stand-by, nonché la natura del parametro visualizzato (si veda tabella "Descrizione dei simboli visualizzati a display" a pagina 10).

Descrizione dei simboli visualizzati a display

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Modalità standby		Modalità di servizio
	Funzione rampa	P	Simbolo di pressione
	Simbolo di tempo		Simbolo di compliance
	Parametro regolabile	Id *.*	Versione del software
In	Messaggio di informazione	Er	Messaggio di errore

Regolazione dell'apparecchio

il display permette di visualizzare le informazioni di regolazione dell'apparecchio. Queste sono accessibili indipendentemente dal fatto che l'apparecchio sia in stand-by o in funzione.

Per accedere alle regolazione dell'apparecchio:

Tenere premuto per un secondo il tasto di accesso alle informazioni .

Nell'immagine che si visualizza:

- Il simbolo o il simbolo mostra che l'apparecchio è in standby o in servizio.
- Il simbolo indica che il parametro visualizzato può essere modificato. Incrementare il valore del parametro premendo il tasto on/standby o per ridurlo mediante il tasto di rampa .

Per accedere ai dati seguenti:

Premere il tasto di accesso alle informazioni .

Per abbandonare il menù di regolazione dei parametri:

Premere di nuovo il tasto di accesso alle informazioni .

Il display indicherà "Eco" (in modalità stand-by) o la pressione di consegna (in modalità di servizio).

Note:

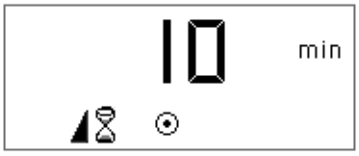
- L'uscita dal menù di regolazione dei parametri avviene automaticamente non premendo un tasto per 30 secondi.
- Nella sequenza di accesso alle informazioni che segue, l'apparecchio è presentato in modalità di servizio e tutti valori visualizzati sono dati a titolo di esempio.

Viene visualizzato:

1 **Premere** per un secondo.

Pressione regolata dal medico (corrispondente alla pressione prescritta quando l'apparecchio è in funzione).

2 Premere



Tempo di rampa regolato dal medico (tempo impiegato dall'apparecchio per raggiungere la pressione prescritta partendo dalla pressione di comfort).

3 Premere

Pressione di comfort (livello di pressione prodotto dall'apparecchio all'inizio della funzione di rampa); questo parametro non viene visualizzato se il tempo di rampa non è diverso da 0.

Il simbolo ⇕ indica che si può incrementare o ridurre il valore visualizzato utilizzando il tasto ⓘ o ⊖.

4 Premere

Valore del **contaore** (tempo per il quale l'apparecchio è stato in servizio). Il valore visualizzato in basso a destra rappresenta i minuti.

5 Premere

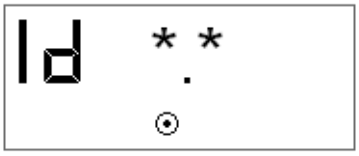
Valore del **misuratore di compliance** (tempo per il quale si è effettivamente respirato con l'apparecchio). Il valore visualizzato in basso a destra rappresenta i minuti.

6 Premere

Selezione della pressione: **pressione di consegna Pd** o **pressione reale Pr** (stimata a livello della maschera).

Per selezionare premere il pulsante ⊖.

7 Premere



Versione del software caricato sull'apparecchio.

In numero di versione è indicato su due cifre (*), per esempio lo schermo può visualizzare: Id 1.0.

Utilizzazione in caso di aggiunta di ossigeno (opzionale)

AVVERTENZE

- In caso di utilizzazione di ossigeno seguire sempre le istruzioni dell'équipe medica o del assistente domiciliare. Si consiglia di posizionare l'erogatore di ossigeno a più di un metro di distanza dal dispositivo.
- Non fumare in presenza di ossigeno.
- Non iniettare ossigeno attraverso l'entrata d'aria dell'apparecchio.
- Seguire scrupolosamente le istruzioni del paragrafo "Avvio e interruzione del trattamento".
- Se si utilizza un apporto di ossigeno, interrompere il flusso di ossigeno quando l'apparecchio non funziona. Se l'apporto di ossigeno viene mantenuto mentre l'apparecchio è spento, l'ossigeno rilasciato nel circuito paziente può accumularsi nell'apparecchio e dar luogo a un rischio di incendio.
- Il flusso massimo di ossigeno utilizzato non deve superare 12 l/min.

ATTENZIONE

Con un flusso fisso di ossigeno, la concentrazione di ossigeno inalata varia in funzione delle regolazione della pressione, nella respirazione, della scelta della maschera e del flusso di fuga. Questa precauzione si applica alla maggior parte degli apparecchi a Pressione Positiva Continua.

Installazione con un adattatore per ossigeno (opzionale)

In caso di ulteriore apporto di ossigeno è obbligatorio utilizzare una valvola di ritegno munita di apposita valvola atta a impedire l'accumulo di ossigeno nel dispositivo.

La suddetta valvola di ritegno deve essere installata tra il dispositivo e il circuito paziente

Per l'installazione, la pulizia e la manutenzione della suddetta valvola si rimanda alle istruzioni fornite dal produttore.

Avvio e interruzione del trattamento

1. Per evitare che l'ossigeno penetri nell'apparecchio EcoStar, è essenziale che questo sia in funzione e che generi un flusso di aria prima che il flusso di ossigeno venga aperto.
2. Analogamente, al fine di evitare che l'ossigeno penetri nel dispositivo, è essenziale interrompere il flusso di ossigeno prima di spegnere l'apparecchio EcoStar.

Pulitura e Manutenzione

Si prega di fare riferimento alle istruzioni di utilizzazione della maschera, dell'umidificatore riscaldante e del circuito respiratorio per maggiori dettagli sulla loro pulitura e manutenzione.

AVVERTENZA

Disconnettere l'apparecchio dall'alimentazione elettrica e staccare sempre il circuito respiratorio dall'apparecchio prima di pulirlo.

ATTENZIONE

- Per la pulitura, utilizzare materiale appropriato: non utilizzare prodotto detergente aggressivo, né spugne abrasive o spazzole a setole dure.
- Non far entrare acqua nell'apparecchio.

Settimanale

Filtro di entrata dell'aria

- Togliere il filtro dalla parte posteriore dell'apparecchio.
- Lavare il filtro con acqua tiepida e un detergente dolce (per esempio, utilizzando una goccia di detersivo liquido per piatti sul filtro).
- Risciacquarlo abbondantemente in modo da eliminare ogni traccia di detergente.
- Farlo asciugare:
    - **Asciugarlo pressandolo a sandwich in un supporto assorbente pulito,**
    - **Lasciarlo seccare completamente al riparo dal sole.**
- Una volta secco, reinserire il filtro sul retro dell'apparecchio. Non utilizzare un filtro che non sia perfettamente secco.

Mensile

Apparecchio

- Pulire l'esterno dell'apparecchio con l'aiuto di un supporto umido (panno, carta assorbente) impregnato di un po' d'acqua e di una goccia di detergente dolce.
- Eliminare le tracce di detergente ripetendo quest'operazione con un nuovo supporto (panno, carta assorbente) leggermente umidificato con sola acqua.
- Asciuga l'apparecchio completamente con l'aiuto di un supporto secco (panno, carta assorbente).

Filtro di entrata dell'aria

Cambiare il filtro sistematicamente nel momento in cui questo si presenta strappato o sporco.

AVVERTENZE

- Non utilizzare prodotti detergenti in vaporizzatore. Residui di prodotti chimici potrebbero andarsi ad annidare nell'uscita dell'aria, nel filtro di schiuma o all'interno dell'apparecchio, il che potrebbe causare un'irritazione delle vie respiratorie.
- Non utilizzare mai l'apparecchio senza essersi accertati prima della presenza del filtro di entrata aria.

In caso di problemi

Consigli utili

Problema	Causa possibile	Soluzione proposta
Il vostro naso è freddo.	La temperatura della stanza è troppo bassa. L'aria rilasciata è troppo fredda.	Aumentare la temperatura della stanza. Collocare il circuito paziente sotto una coperta per ridurre la perdita di calore.
Il vostro naso cola.	Reazione al flusso d'aria e alla pressione.	Contattare l'équipe medico-tecnica o il proprio medico curante.
Il vostro naso o la vostra gola sono secchi o irritati.	L'aria è troppo secca.	Umidificare l'aria della stanza mediante un umidificatore. Rivolgersi all'équipe medico-tecnica per ottenere un umidificatore riscaldante.
Dolori al livello del naso, dei seni paranasali o delle orecchie.	Infezione del seno nasale o congestione nasale.	Contattare immediatamente il proprio medico curante.
L'apparecchio emette un flusso d'aria troppo calda.	Il filtro di entrata potrebbe essere sporco. L'entrata d'aria è intasata. La temperatura della stanza è troppo elevata.	Pulire o sostituire il filtro a seconda dei casi (si veda capitolo "Pulitura e Manutenzione" a pagina 13). Allontanare qualsiasi lenzuolo o indumento dall'apparecchio. Abbassare il termostato della stanza. Assicurarsi che l'apparecchio sia distante da qualsiasi fonte di calore. Togliere il circuito paziente da sotto la coperta.
Fastidio dovuto a una sensazione di pressione troppo elevata.	Pressione dell'apparecchio.	L'adattamento alla pressione nasale richiede un certo tempo. Al momento di addormentarsi, utilizzare la rampa di salita della pressione (si veda paragrafo "Funzione rampa" a pagina 9). Il livello di pressione cresce progressivamente prima di raggiungere il valore prescritto e l'indicatore di rampa viene visualizzato. Occorre rilassarsi e respirare lentamente attraverso il naso. Il livello di pressione è stato prescritto dal vostro medico; non può essere modificato se non per prescrizione medica. Se si sente che la pressione rilasciata dall'apparecchio è cambiata, si deve contattare il assistente domiciliare per le opportune verifiche.
L'apparecchio non indica la pressione giusta sul display.	La rampa è attivata.	Verificare che l'indicatore di rampa sia visualizzato. Disattivare la funzione rampa premendo sul tasto di rampa.

Problema	Causa possibile	Soluzione proposta
L'apparecchio non si accende (nessuna visualizzazione).	Il modulo di alimentazione non è correttamente collegato.	Controllare i collegamenti tra l'apparecchio, il modulo di alimentazione e la presa di rete.
	Assenza di corrente di rete.	Usare un altro apparecchio (es.: lampada, radio etc.) per verificare che l'alimentazione di corrente sia presente alla presa.
	Il fusibile interno dell'apparecchio è difettoso.	Contattare il proprio assistente domiciliare.
L'apparecchio sembra disturbato e non funziona come dovrebbe.	Perturbazioni elettromagnetiche troppo intense.	Allontanare l'apparecchio da fonti di interferenza come lampade alogene, telefoni portatili, etc.

ATTENZIONE

In caso di insorgenza di altri problemi, contattare il proprio assistente domiciliare.

Messaggi di informazione

Messaggio visualizzato	Descrizione	Soluzione proposta
In 01	La maschera è staccata.	Controllare le connessioni tra la maschera, il tubo corrugato e l'apparecchio. Questo messaggio scompare nel momento in cui la maschera viene correttamente collegata.
In 02	Una sovrappressione è stata rilevata dall'apparecchio per più di 10 secondi.	Contattare il proprio assistente domiciliare.
In 03	Caduta al livello della tensione di alimentazione.	Controllare le connessioni tra il modulo di alimentazione, l'apparecchio e la presa di rete. Scollegare il modulo di alimentazione, poi ricollegarlo sulla presa di rete. Se il problema persiste, contattare il assistente domiciliare. Controllare la batteria e sostituirla se necessario. Se il messaggio persiste, contattare il proprio assistente domiciliare.
Er XX (XX = 2 cifre).	L'apparecchio ha rilevato un errore di funziona-mento.	Contattare il proprio assistente domiciliare.

.

Caratteristiche tecniche

Prestazioni dell'apparecchio

Gamma di pressione dell'apparecchio:	da 4 cm H_2O a 20 cm H_2O ± 1 cm H_2O apparecchio regolabile per passi di 0,5 cm H_2O
Pressione massima all'orifizio di raccordo lato paziente in condizioni di primo errore:	30 cmH_2O
Durata della rampa:	da 0 a 30 minuti ± 1 minuto apparecchio regolabile per passi di 5 minuti
Orifizio di raccordo lato paziente:	Raccordo conico di diametro pari a 22 mm.
Livello di pressione acustica misurato secondo la norma NF EN ISO 17510-1 : 2002:	27 dB(A)
Livello di pressione acustica misurato secondo la norma NF EN ISO 17510-1 : 2009:	29 dB(A)
Durata di vita prevista del dispositivo:	5 anni (in caso di utilizzo standard pari a 8 ore al giorno)

Condizioni di utilizzazione

Gamma di pressione assoluta:	da 700 hPa a 1060 hPa
Temperatura:	da +5°C a +40°C
	da +5°C a +35 °C con umidificatore GKH_2O
Umidità relativa:	tra 10 % e 95 % senza condensa
Gamma di altitudine:	0 – 2 400 m circa

Caratteristiche elettriche

Potenza consumata massima:	20 W
Tensione di entrata:	13 V
Corrente consumata a 20 cm H_2O con una fuga di 4 mm:	0,750 A

Condizioni di trasporto e di stoccaggio

Gamma di pressione relativa:	da 500 hPa a 1060 hPa
Temperatura:	da -20°C a +60°C
Umidità relativa:	Fino al 95 % senza condensa

Caratteristiche fisiche

Dimensioni (L × l × H):	202 × 145 × 79 mm circa (escluso modulo di alimentazione)
Peso:	0,644 kg circa (escluso modulo di alimentazione)

Caratteristiche elettriche del modulo di alimentazione

Alimentazione di classe II : ⧈

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

Modulo di alimentazione fornito	Corrente di entrata	Tensione di uscita
NEWTIM SNT-M1601 (presa EU)	1 000 mA	13 V / 1.80 A
DELTA MEF-023A13C (presa EU)	600 - 800 mA	13 V / 1.80 A
POWERWIN PW-M024A-1Y120K (presa salvo EU)	600 mA	12 V / 2 A

AVVERTENZE

- Utilizzare esclusivamente il modulo di alimentazione fornito con l'apparecchio.
- Il modulo di alimentazione non è destinato a essere riparato. In caso di guasto, si prega di contattare il proprio assistente domiciliare perché proceda alla sua sostituzione.

Esigenze regolamentari

I rischi relativi a questo dispositivo medicale sono stati valutati secondo la norma ISO 14971 : 2007, in particolare per quanto riguarda il rischio residuo globale.

L'apparecchio EcoStar è conforme alle direttive e norme seguenti:

- IEC 60601-1:2005 + Amd1:2012: Apparecchi elettromedicali - 1a parte: Regole generali di sicurezza di base e prestazioni essenziali.
- IEC 60601-1-2:2014 : Apparecchiature elettomedicali. Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza. Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test
- ISO 80601-2-70-1:2015: Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di apparecchiature per la terapia respiratoria per l'apnea del sonno
- NF EN ISO 5356-1:2005: Materiale di anestesia e di rianimazione respiratoria. Raccordi conici.
- Direttiva 93/42/CE del Consiglio relativa ai dispositivi medici.
- Direttiva 2011/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla limitazione di certe sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS).
- Direttiva 2012/19/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai residui di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE).

Eliminazione dell'apparecchio al termine della sua vita utile

Conformemente alla Direttiva europea 2012/19/CE, questo apparecchio costituisce un dispositivo elettrico ed elettronico i cui residui devono essere raccolti e trattati separatamente dai rifiuti domestici.

Il simbolo di bidone delle immondizie (si veda paragrafo "Simboli sull'apparecchio", a pagina 6) informa che si deve utilizzare una via di eliminazione adatta per la raccolta e il trattamento di questa apparecchiatura.

Un trattamento inappropriato dell' apparecchio in fine vita può avere conseguenze nefaste sull'ambiente.

Contattare il proprio assistente domiciliare.

Marcatura CE

EcoStar : 2013.

Riferimenti dell'Assistente domiciliare

Fabbricante:	Sito di fabbricazione:
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-159DFU01-00 Versione 6
2019-07