SEFAM

Manual del paciente

EcoStar Info

EcoStar Auto

es

Índice

Antes de empezar **3**
Instrucciones de seguridad 3
Uso recomendado 4
Contraindicaciones 4
Efectos no deseados 4
Comprobación de los elementos 4
Descripción del dispositivo **5**
Vistas del dispositivo 5
Símbolos en el dispositivo 6
Instalación **7**
Instalación estándar del dispositivo 7
Instalación del humidificador GoodKnight H2O 7
Instalación para alimentación por encendedor de coche 7
Utilización **8**
Inicio del tratamiento 8
Interrupción del tratamiento 8
Transporte del dispositivo 8
Funciones disponibles 8
Función Mascarilla desconectada *8*
Función calibración de confort *9*
Función Rampa *9*
Acceso al menú del dispositivo 9
Descripción de una página de pantalla *9*
Acceso a los parámetros *10*
Descripción de los símbolos mostrados en la pantalla *10*
Ajustes del dispositivo EcoStar Info 11
Ajustes del dispositivo EcoStar Auto 13
Ajuste de la hora 16
Uso en caso de incorporación de oxígeno (opcional) **17**
Instalación con un adaptador de oxígeno (opcional) 17
Inicio e interrupción del tratamiento 17
Limpieza y mantenimiento **18**
Semanal 18
Filtro de entrada de aire *18*
Mensual 18
Dispositivo *18*
Filtro de entrada de aire y filtro fino *18*
En caso de problemas **19**
Consejos útiles 19
Mensajes de información 20
Características técnicas **21**
Prestaciones del dispositivo 21
Condiciones de utilización 21
Características eléctricas 21
Condiciones de transporte y de almacenamiento 21
Características físicas 21
Características eléctricas del módulo de alimentación 22
Requisitos normativos 22
Eliminación del dispositivo al final de su vida útil 22
Marcado CE 22

Antes de empezar

Lea detenidamente el presente manual antes de utilizar su dispositivo para comprender perfectamente las limitaciones de uso del equipo.

Instrucciones de seguridad

PRECAUCIÓN ***En este manual, significa que existe riesgo de lesiones o de accidente para usted u otras personas..***

- Utilice el dispositivo EcoStar Info o EcoStar Auto únicamente según el uso recomendado que se indica en el presente manual. Los consejos que se proporcionan en el mismo no sustituyen a las instrucciones de su profesional de salud.
- El dispositivo no está destinado a proporcionar una asistencia a las funciones vitales.
- El dispositivo debe ser utilizado únicamente con los circuitos, las mascarillas, los conectores y los accesorios recomendados por un médico o proporcionados por el responsable de tratamientos a domicilio. Compruebe que cuenta con las instrucciones de uso de cada accesorio y léalas atentamente.
- En caso de mascarilla facial, utilice siempre una mascarilla provista de una válvula antiasfixia.
- Si considera que el dispositivo o alguno de sus accesorios es defectuoso, deteriorado o no funciona correctamente, póngase en contacto con el responsable de tratamientos a domicilio.
- Utilice exclusivamente el módulo de alimentación que se suministra con el dispositivo.
- No intente abrir, desmontar o modificar el dispositivo. El mantenimiento de este equipo corresponde exclusivamente al personal competente. Póngase en contacto con el responsable de tratamientos a domicilio.
- Si el dispositivo está conectado a una base múltiple de tomas de corriente, no deben estar conectados al sistema una base múltiple adicional de tomas de corriente o un cable alargador.
- Durante el tratamiento, solo se puede conectar al puerto USB del dispositivo uno de los accesorios que le proporcione su responsable de tratamientos a domicilio.
- En caso necesario, puede que tenga que desenchufar el dispositivo tirando del cable de corriente. Procure que éste sea accesible.
- Coloque el dispositivo sobre una superficie horizontal estable, en un entorno limpio y seco. Aleje el dispositivo de cualquier fuente de agua.
- Mantenga el dispositivo alejado de niños, mascotas o animales dañinos.
- En caso de aporte adicional de oxígeno, siga escrupulosamente las instrucciones y consignas de seguridad relacionadas con la utilización de oxígeno.
- Una vez colocada la mascarilla, asegúrese de que el dispositivo produce un flujo de aire. En caso contrario, retire la mascarilla inmediatamente y póngase en contacto con el responsable de tratamientos a domicilio.
- ⚠ Procure no obstruir accidental o intencionadamente la salida de aire ni ninguna abertura del dispositivo o del circuito respiratorio. No cubra el dispositivo ni lo coloque demasiado cerca de la pared. No introduzca líquidos ni objetos por la salida de aire.
- No obstruya el orificio de escape de la mascarilla que permite la evacuación continua del aire y reduce al mínimo la reinhalación del gas carbónico. Cuando el dispositivo funciona, el aire producido expulsa el espirado por el agujero de fuga de la mascarilla. Pero si el dispositivo no funciona, no habrá suficiente aire fresco producido en la mascarilla y el aire espirado podría ser reinspirado. Si esto se produce durante varios minutos y en determinadas circunstancias podría conducir a una situación de sofoco.
- Con bajos niveles de presión positiva continua, el flujo a través del orificio de ventilación puede ser insuficiente para evacuar todo el gas espirado del circuito del paciente. En este caso también pueden producirse determinadas situaciones de reinspiración.
- Procure no dejar el exceso de tubo sobre la cama para evitar que se enrolle alrededor de su cabeza o cuello mientras duerme.
- En caso de corte de corriente o de funcionamiento deficiente del dispositivo, retire la mascarilla.

ATENCIÓN ***En este manual, significa que existe la posibilidad de que se produzcan daños materiales en este dispositivo o en cualquier otro.***

- El dispositivo EcoStar Info o EcoStar Auto solo se puede utilizar bajo prescripción facultativa. En ninguna circunstancia debe modificar los ajustes prescritos sin la autorización de su equipo médico.
- Al tratarse de un dispositivo médico eléctrico, durante su instalación debe seguir las instrucciones relativas a la compatibilidad electromagnética indicadas por el responsable de tratamientos a domicilio.
- Como cualquier dispositivo eléctrico, este dispositivo podría verse perturbado por los equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles (teléfonos móviles, Wifi) que pudieran encontrarse en las proximidades, a excepción de los accesorios autorizados.

En caso de que el dispositivo se utilice con el humidificador calentador GoodKnight H_2O:

- Consulte las instrucciones de seguridad del manual de utilización de su humidificador.
- Si se añade un humidificador, los resultados del dispositivo pueden verse alterados.

Uso recomendado

Los dispositivos EcoStar Info y EcoStar Auto son dispositivos de presión positiva suministrada mediante mascarilla, indicados para el tratamiento del síndrome de apnea/hipopnea obstructiva del sueño (SAHOS) en pacientes de más de 30 kg. Pueden utilizarse en el propio domicilio o en centros de salud.

El dispositivo se puede usar con el humidificador GoodKnight H_2O en caso de que se prescriba una humidificación caliente complementaria al tratamiento del paciente. Está destinado a aumentar la tasa de humedad del aire que suministra al paciente el dispositivo de Presión Positiva Continua.

Contraindicaciones

Varios estudios han demostrado que la utilización de la presión positiva está contraindicada en determinados pacientes que presentan alguna de las siguientes patologías preexistentes:

- Enfisema bulloso severo o enfisema anterior con complicaciones de neumotórax.
- Neumotórax.
- Neumoencéfalo, traumatismo o cirugía reciente con secuelas de fístulas cráneo-nasofaríngeas.
- Insuficiencia cardiaca descompensada o hipotensión, especialmente en casos de disminución del volumen sanguíneo o en casos de trastornos en el ritmo cardíaco.
- Deshidratación.
- Epistaxis masiva o antecedentes de epistaxis masiva, hemofilia.
- Sinusitis aguda, otitis media o perforación de la membrana timpánica.
- Traqueotomía.

Efectos no deseados

Si aparecen los siguientes síntomas durante la utilización del dispositivo, informe a su profesional sanitario: dolor torácico infrecuente, dolor de cabeza severo, aumento de disnea, sequedad de las vías respiratorias o sequedad nasal, sensibilidad de la piel, secreción nasal o sangrado nasal, molestia o dolor en los oídos o los senos, hinchazón abdominal, somnolencia diurna, cambios de humor, desorientación, irritabilidad o pérdidas de memoria.

Comprobación de los elementos

El dispositivo se entrega con los siguientes componentes:

- Módulo de alimentación específico
- Filtro de entrada de aire
- Bolsa de transporte
- Tubo flexible
- Manual del paciente

El dispositivo también se puede utilizar con los siguientes accesorios opcionales. Para más información sobre los accesorios disponibles, póngase en contacto con el responsable de tratamientos a domicilio. Siga siempre las instrucciones que se incluyen con los accesorios.

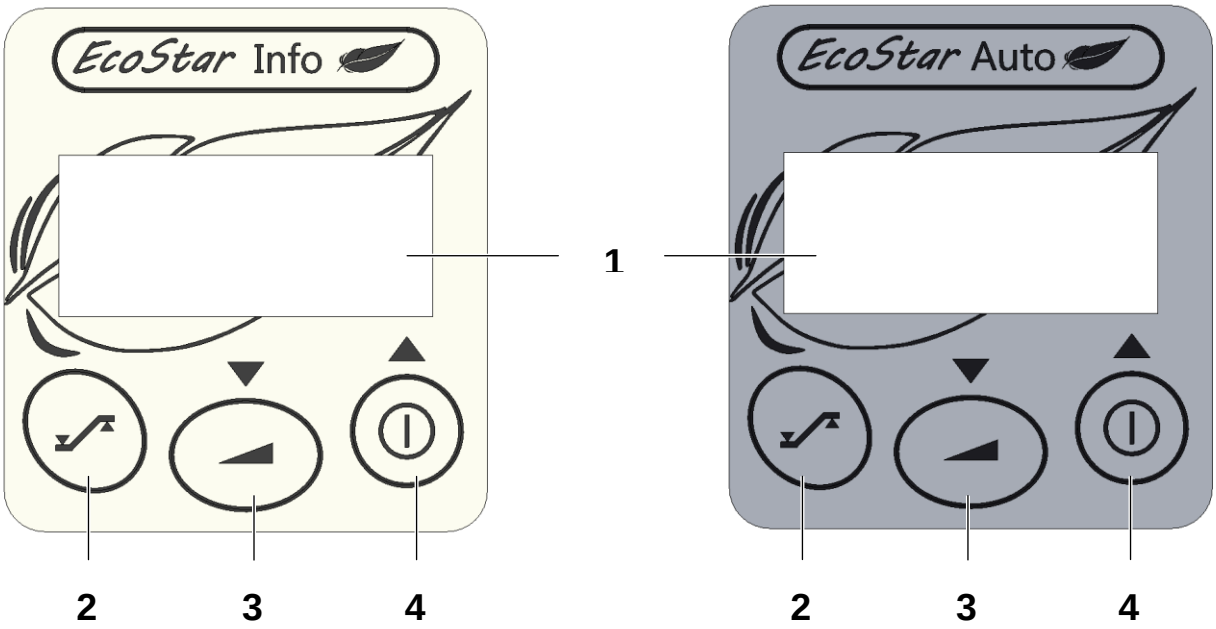
- Cable para toma de encendedor de coche
- Humidificador calentador GoodKnight H_2O
- Filtro fino

Descripción del dispositivo

El dispositivo EcoStar Info o EcoStar Auto recibe corriente de un módulo de alimentación eléctrica externo y equipado con accesorios específicos.

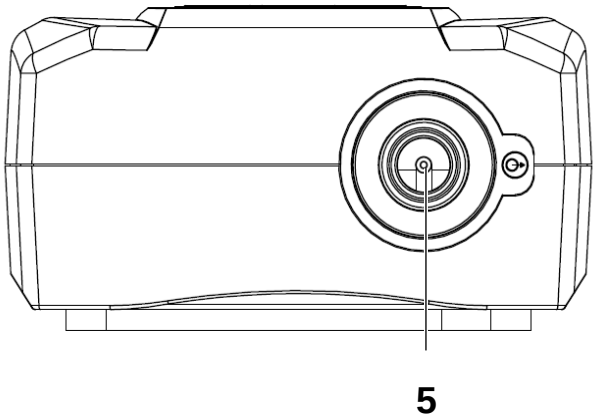
Vistas del dispositivo

Figura 1 Vista del interfaz de usuario



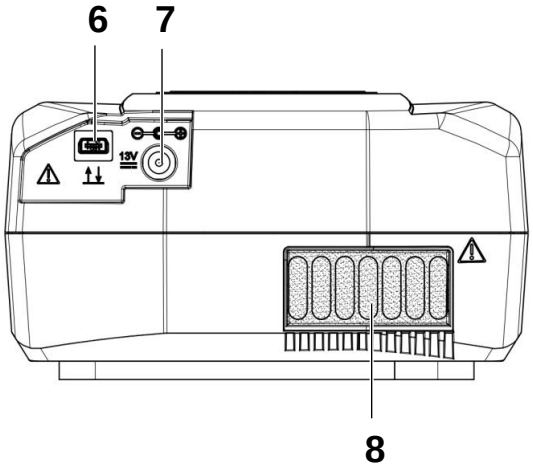
1	**Visualizador**	Permite visualizar los diferentes datos de información tales como la presión, los ajustes del dispositivo o la hora.
2	**Botón de acceso a la información**	Permite tener acceso a los datos referentes al dispositivo.
3	**Botón de rampa**	permite desactivar la función rampa. También se utiliza para reducir ▼ el valor de los parámetros al realizar ajustes en el dispositivo.
4	**Botón de puesta en marcha/espera**	Permite encender o apagar el dispositivo. También se utiliza para aumentar ▲ el valor de los parámetros al realizar ajustes en el dispositivo.

Figura 2 Vista de la cara frontal



5	**Conector de salida**	Salida de aire a la que se conecta el tubo.

Figura 3 Vista de la cara posterior



6	**Puerto serie / mini USB**	destinado a ser usado por su médico o responsable de cuidados a domicilio.
7	**Entrada de alimentación**	Permite alimentar el dispositivo con el módulo de alimentación o con una batería externa.
8	**Filtro de entrada de aire**	Evita que se introduzca polvo en el dispositivo y en el flujo de aire.

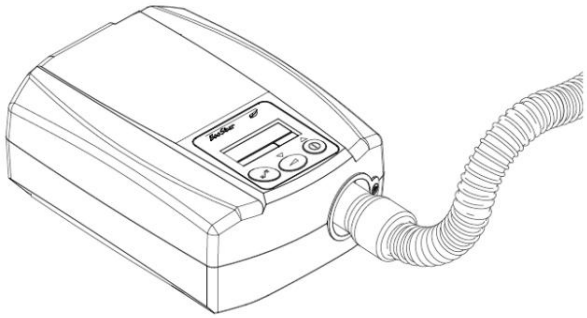
Símbolos en el dispositivo

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Símbolo del botón de puesta en marcha/espera.		Símbolo del botón de rampa.
	Símbolo de aumento del valor del parámetro mostrado en la pantalla.		Símbolo de disminución del valor del parámetro mostrado en la pantalla.
	Símbolo del botón de acceso a la información.		Símbolo de salida.
IP21	Dispositivo protegido contra la introducción de cuerpos sólidos de más de 12 mm y contra las caídas verticales de gotas de agua.		Dispositivo que, al final de su vida útil, se debe eliminar separado de los residuos domésticos. Para obtener más información, consulte el párrafo "Eliminación del dispositivo al final de su vida útil" en la página 22.
	Dispositivo de clase II.		Dispositivo de tipo BF.
13V	Alimentación por corriente continua 13 V.		Corriente continua.
CE 0459	Dispositivo conforme a las exigencias de la directiva europea 93/42/CE relativa a los dispositivos médicos.		Precaución específica (véase párrafo "Instrucciones de seguridad" en la página 3).
	Consulte el manual de utilización.		Grabación y retransmisión.
	Conservar en un lugar seco.		

Instalación

Instalación estándar del dispositivo

1. Conecte la boquilla del tubo al conector de salida del dispositivo (Punto 5 de la Figura 2 página 6).



2. Prepare la mascarilla tal como se indica en las instrucciones de utilización de la misma.
3. Conecte la mascarilla a la boquilla libre del tubo anillado.
4. Conecte el cable del módulo de alimentación a la entrada de alimentación situada en la cara trasera del dispositivo (Punto 7 de la Figura 3 página 6) y la toma del módulo de alimentación a la red.
5. Aparece "SEFAM", y a continuación la pantalla de espera indicando la hora. El dispositivo está preparado para funcionar.

Observación:

El símbolo ⚌ indica la presencia de la red telefónica GPRS mediante un módem.

Instalación del humidificador GoodKnight H2O

Consulte el manual de utilización de su humidificador GoodKnight H_2O para prepararlo y proceder a su instalación con su dispositivo.

Repita a continuación las etapas 2 a 5 de la instalación estándar para continuar instalando el material.

Instalación para alimentación por encendedor de coche

El dispositivo EcoStar Info o EcoStar Auto puede recibir alimentación de una toma de encendedor de coche utilizando el cable opcional previsto a tal efecto.

Para ello, conecte un extremo del cable de encendedor a la entrada de alimentación situada en la parte posterior del dispositivo (punto 7 de la Figura 3 página 6) y el otro extremo del cable directamente a la toma del encendedor.

ATENCIÓN

- Utilice únicamente el cable para toma de encendedor de coche que se recomienda con el dispositivo.
- Utilice únicamente fuentes de corriente continua de 13 Voltios y respete la polaridad de conexión (+ y -).

Utilización

Inicio del tratamiento

1. Coloque la mascarilla en su lugar según las instrucciones del manual de empleo.

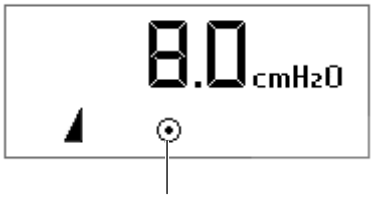
   Si se trata de una mascarilla con escape, dispondrá de un orificio por donde se evacuarán los gases espirados y de esta manera no se volverán a inspirar.

   En caso de utilizar una mascarilla sin escape, su médico deberá proporcionarle una conexión que permita la evacuación de los gases lo más cerca posible de la nariz.

2. Si la función **Auto ON** ha sido activada por el responsable de cuidados a domicilio, el dispositivo se activa con sus primeras respiraciones en la mascarilla

   Si no, para empezar el tratamiento, pulse el botón ⏻.

   La pantalla muestra entonces la presión suministrada.



Indicador de funcionamiento del dispositivo

Observación:

El símbolo ◢ solo aparece si la rampa está activada.

3. Si utiliza un humidificador calentador, póngalo en marcha según sus instrucciones de uso.

4. Los símbolos que pueden aparecer en la pantalla se recogen en la tabla "Descripción de los símbolos mostrados en la pantalla" de la página 10.

PRECAUCIÓN

Tras un corte de corriente, el dispositivo volverá al mismo modo de funcionamiento en el que se encontraba antes del apagón (en marcha/en espera).

Interrupción del tratamiento

1. Si utiliza un humidificador calentador, apáguelo tal como se indica en las instrucciones de utilización. Desconecte siempre el humidificador antes de apagar el dispositivo.
2. Quítese la mascarilla.
3. Para apagar el dispositivo, pulse el botón de puesta en marcha/espera ⏻.

   El dispositivo pasará a modo de espera y mostrará la hora. Ya podrá desconectar el cable del módulo de alimentación de la red.

Transporte del dispositivo

Desenchufe el módulo de alimentación y desconecte todos los accesorios del dispositivo. Guárdelos con el dispositivo en la bolsa de transporte.

ATENCIÓN

Para evitar la introducción de agua y el riesgo de provocar daños irreversibles en el dispositivo, desconecte el dispositivo del humidificador calentador GoodKnight H_2O y vacíe el depósito antes de desplazar o transportar el conjunto.

Funciones disponibles

El dispositivo EcoStar Info funciona en modo continuo, mientras que el dispositivo EcoStar Auto funciona en modo continuo CPAP y en modo automático Auto-CPAP. Los dos dispositivos registran los datos de cumplimiento.

Función Mascarilla desconectada

Si retira la mascarilla, el dispositivo se pondrá automáticamente en un régimen de funcionamiento bajo. El equipo volverá a un régimen normal si vuelve a conectar la mascarilla o si pulsa uno de los tres botones. Si no, se detendrá al cabo de 30 minutos.

Esta función se puede utilizar por la noche en caso de que necesite levantarse.

Función calibración de confort

La función de calibración de confort (Comfort Calibration), presente en el dispositivo, aumenta la presión de tratamiento durante la inspiración y la reduce durante la espiración para que la respiración sea más cómoda durante el tratamiento. Puede ser activada durante la rampa o permanentemente por el médico o el responsable de cuidados a domicilio.

Función Rampa

Si ha sido activada por el responsable de cuidados a domicilio, la función Rampa de tiempo permite aumentar progresivamente la presión para ayudarle a dormirse: de esta forma, el tratamiento comienza a una presión reducida, denominada presión de confort, aumentando progresivamente hasta la presión de tratamiento. En modo Auto-CPAP, permite retrasar la activación de aumento o de disminución de presión.

La función Rampa indexada permite bien iniciar su tratamiento a la presión de confort y aumentarla seguidamente en modo CPAP o bien la activación del Auto-CPAP si el dispositivo comienza a detectar eventos respiratorios que indican que usted ya se ha dormido.

1. Pulse el botón de puesta en marcha/espera para inicializar la rampa, aparecerá el indicador de rampa .

Observación:

Si el tiempo de rampa o el tiempo de latencia está ajustado a cero, la función de rampa está inactiva.

2. Pulse el botón de rampa para detener la función de rampa. Podrá reiniciarlo deteniendo y volviendo a arrancar el dispositivo utilizando el botón de puesta en marcha/espera .

Acceso al menú del dispositivo

Los tres botones situados en la interfaz de usuario le permiten acceder a los ajustes del dispositivo y modificar eventualmente el valor de determinados parámetros.

Los parámetros accesibles desde la pantalla cuando el dispositivo está en espera o en funcionamiento, son:

- los ajustes del dispositivo relacionados con el tratamiento
- los ajustes generales como la hora
- los datos del contador de cumplimiento.

Descripción de una página de pantalla

Cada página de la pantalla de menú ajustes del paciente contiene:

- una parte superior que indica el valor del parámetro mostrado
- una parte inferior que contiene diferentes símbolos que indican si el equipo está en marcha o en espera, o la naturaleza del parámetro mostrado (véase cuadro "Descripción de los símbolos mostrados en la pantalla" de la página 10).

Acceso a los parámetros

El visualizador permite visualizar la información de los ajustes del dispositivo. Éstos son accesibles, independientemente de que el dispositivo se encuentre en espera o en funcionamiento.

Para acceder a los ajustes del dispositivo: Pulsar el botón de acceso a la información durante un segundo.

La pantalla muestra:

- El símbolo o el símbolo muestra que el dispositivo está en espera o en funcionamiento.
- El símbolo indica que el parámetro mostrado se puede modificar. Aumente el valor del parámetro pulsando el botón de puesta en marcha/espera o disminúyalo con el botón de rampa .

Para acceder a los datos siguientes: pulse el botón de acceso a la información .

Para salir del menú de ajuste de los parámetros: pulse nuevamente el botón de acceso a la información . El visualizador indicará la hora (en modo espera) o la presión de consigna (en modo funcionamiento).

Observaciones:

Para salir automáticamente del menú de ajuste de los parámetros, sólo tiene que permanecer durante 30 segundos sin pulsar ninguna tecla.

Descripción de los símbolos mostrados en la pantalla

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Modo espera		Modo funcionamiento
	Función Rampa	P	Símbolo de presión
	Símbolo de tiempo		Símbolo de cumplimiento
	Parámetro ajustable	Id *.*	Versión del programa
In	Mensaje de información	Er	Mensaje de error
	Indicador de presencia y de potencia de la red telefónica (cuando el dispositivo está en espera y conectado a un módem). El número de barras aumenta de 0 a 3 según la potencia de la red.		

Observación:

El dispositivo EcoStar Info o EcoStar Auto se presenta en modo espera en la siguiente secuencia de ajustes y todos los valores mostrados se proporcionan a título de ejemplo.

Ajustes del dispositivo EcoStar Info

1

Pulse

durante un segundo.

2

Aparece la página de pantalla:

Nivel de presión ajustado por el médico (corresponde a una presión prescrita cuando funciona el dispositivo).

3

Pulse

4

Aparece la página de pantalla:

Rampa seleccionada por su responsable de tratamientos a domicilio, rampa en tiempo (tr) o rampa indexada (ir).

5

Pulse

6

Aparece la página de pantalla:

Tiempo de rampa (tiempo que emplea el dispositivo para alcanzar la presión prescrita a partir de la presión inicial de rampa cuando la rampa en tiempo tr ha sido seleccionada; si no, este parámetro no aparece en la pantalla).

El símbolo ⇕ indica que puede aumentar o disminuir el valor mostrado con la ayuda del botón ⏻ o ⊿.

7

Pulse

8

Aparece la página de pantalla:

Presión inicial de rampa (nivel de presión producido por el dispositivo al iniciar la función de rampa).

El símbolo ⇕ indica que puede aumentar o disminuir el valor mostrado con la ayuda del botón ⏻ o ⊿.

9

Pulse

10

Aparece la página de pantalla:

Auto ON activada (1) o desactivada (0) por su responsable de tratamientos a domicilio.

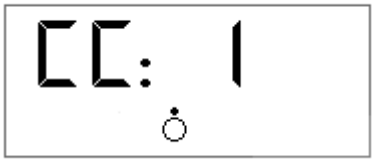
Funcionalidad que permite iniciar el tratamiento de forma automática sin pulsar el botón ⏻.

11

Pulse

12

Aparece la página de pantalla:



Calibración de confort (Comfort Calibration) activada (1) durante la rampa (◢) o permanentemente o desactivada (0) por su responsable de tratamientos a domicilio.

13

Pulse

14

Aparece la página de pantalla:

Calibración neumática seleccionada por su responsable de tratamientos a domicilio: 22 (tubo de 22 mm de diámetro, estándar), 15 (tubo de 15 mm de diámetro), HH (humidificador), SP (calibración específica presente) o -- (calibración específica ausente).

El valor mostrado en la parte inferior derecha corresponde al diámetro del circuito que se utiliza con el humidificador calentador.

15

Pulse

16

Aparece la página de pantalla:

Contador horario (tiempo de funcionamiento del dispositivo). El valor mostrado en la parte inferior derecha representa los minutos.

17

Pulse

18

Aparece la página de pantalla:

Contador de observancia (tiempo durante el cual ha utilizado de forma efectiva el dispositivo). El valor mostrado en la parte inferior derecha representa los minutos.

19

Pulse

20

Aparece la página de pantalla:

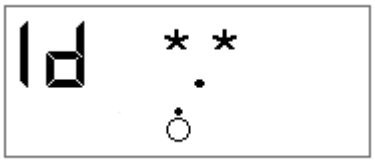
Selección conexión RS232 para un módulo externo (por ejemplo, un módem) ; su responsable de tratamientos a domicilio puede activarla (1) o desactivarla (0).

21

Pulse

22

Aparece la página de pantalla:



Versión del programa integrado en el dispositivo.

Pulse nuevamente el botón de acceso a la información para salir del menú de ajuste de los parámetros.

Ajustes del dispositivo EcoStar Auto

1

Pulse

durante un segundo.

2

Aparece la página de pantalla:

CPAP

Modo de funcionamiento del dispositivo.

CPAP: el dispositivo suministra una presión constante.

o

APAP

APAP: el dispositivo funciona en modo automático (Auto-CPAP) y ajusta de la mejor manera la presión a su patología.

3

Pulse

4

Aparece la página de pantalla:

9.0 cmH2O P

Nivel de presión ajustado de su dispositivo.

En el modo CPAP se indica un único valor.

En el modo APAP pueden visualizarse dos valores de presión sucesivamente, pulsando cada vez el botón .

20.0 cmH2O P

Presión máxima

4.0 cmH2O P

Presión mínima

5

Pulse

6

Aparece la página de pantalla:

ir

Rampa seleccionada por su responsable de tratamientos a domicilio, rampa en tiempo (tr) o rampa indexada (ir).

7

Pulse

8

Aparece la página de pantalla:

15 min

Tiempo de rampa (en modo CPAP) o **tiempo de latencia** (en modo APAP) cuando la rampa en tiempo tr ha sido seleccionada; si no, este parámetro no aparece en la pantalla.

El símbolo indica que puede aumentar o disminuir el valor mostrado con la ayuda del botón o .

9

Pulse

10

Aparece la página de pantalla:

Presión inicial de rampa (nivel de presión producido por el dispositivo al iniciar la función de rampa).

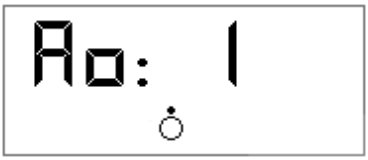
El símbolo ⇕ indica que puede aumentar o disminuir el valor mostrado con la ayuda del botón ⏻ o ⊿.

11

Pulse

12

Aparece la página de pantalla:



Auto ON activada (1) o desactivada (0) por su responsable de tratamientos a domicilio.

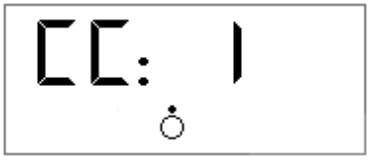
Funcionalidad que permite iniciar el tratamiento de forma automática sin pulsar el botón ⏻.

13

Pulse

14

Aparece la página de pantalla:



Calibración de confort (Comfort Calibration) activada (1) durante la rampa (◢) o permanentemente o desactivada (0) por su responsable de tratamientos a domicilio.

15

Pulse

16

Aparece la página de pantalla:

Calibración neumática seleccionada por su responsable de tratamientos a domicilio: 22 (tubo de 22 mm de diámetro, estándar), 15 (tubo de 15 mm de diámetro), HH (humidificador), SP (calibración específica presente) o -- (calibración específica ausente).

El valor mostrado en la parte inferior derecha corresponde al diámetro del circuito del paciente que se utiliza con el humidificador calentador.

17

Pulse

18

Aparece la página de pantalla:

Comando Run de flujo limitado, disponible en el modo APAP únicamente.

Su responsable de tratamientos a domicilio activa (1) o desactiva (0) el comando.

19

Pulse

20

Aparece la página de pantalla:

Velocidad de disminución de la presión, únicamente disponible en el modo APAP**.**

Su responsable de tratamientos a domicilio ajusta la velocidad lenta (S) o rápida (F).

21

Pulse

22

Aparece la página de pantalla:

Presión máxima de comando en apnea, disponible en el modo APAP únicamente, ajustada por su responsable de tratamientos a domicilio.

23

Pulse

24

Aparece la página de pantalla:

Contador horario (tiempo de funcionamiento del dispositivo). El valor mostrado en la parte inferior derecha representa los minutos.

25

Pulse

26

Aparece la página de pantalla:

Contador de observancia (tiempo durante el cual ha respirado de forma efectiva con el dispositivo). El valor mostrado en la parte inferior derecha representa los minutos.

27

Pulse

28

Aparece la página de pantalla:

Selección conexión RS232 para un módulo externo (por ejemplo, para un módem).

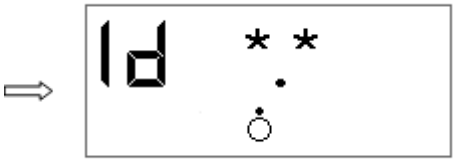
Su responsable de tratamientos a domicilio la activa (1) o la desactiva (0).

29

Pulse

30

Aparece la página de pantalla:



Versión del programa integrado en el dispositivo.

Pulse nuevamente el botón de acceso a la información para salir del menú de ajuste de los parámetros.

Cuando sale del menú de ajuste, el visualizador muestra de nuevo una de las dos pantallas siguientes indicando el estado de su dispositivo.

El dispositivo está en espera.

El dispositivo está en funcionamiento.

Ajuste de la hora

Únicamente puede ajustar la hora cuando el dispositivo está en espera.

1

Pulse

durante 2 segundos,

a continuación, manteniendo la presión,

pulse .

2

Aparece la página de pantalla:

Una vez que se sueltan los botones, el símbolo de ajuste aparece debajo de la hora y la letra **h** parpadea. Puede cambiar la hora que se muestra con la ayuda del botón o .

3

Pulse

4

Aparece la página de pantalla:

El símbolo de los minutos **min** parpadea a su vez. Ajuste los minutos siguiendo el mismo procedimiento que para la hora.

Pulse el botón de acceso a la información para salir del menú.

Uso en caso de incorporación de oxígeno (opcional)

PRECAUCIONES

- Si necesita utilizar oxígeno, siga siempre las instrucciones del equipo médico o del responsable de tratamientos a domicilio. Se aconseja colocar la fuente de oxígeno a más de un metro del dispositivo.
- Está prohibido fumar en el lugar donde se encuentre el oxígeno.
- Está prohibido inyectar oxígeno en la entrada de aire del dispositivo.
- Siga escrupulosamente las instrucciones del párrafo "Inicio e interrupción del tratamiento".
- Si utiliza un aporte de oxígeno, detenga el flujo de oxígeno cuando el dispositivo no esté funcionando. Si se mantiene el aporte de oxígeno cuando el dispositivo está apagado, el oxígeno suministrado en el circuito del paciente puede acumularse en la habitación donde se encuentra el dispositivo y se corre riesgo de incendio.
- El flujo máximo de oxígeno utilizado no debe sobrepasar los 12 l/min

ATENCIÓN

Para un flujo fijo de oxígeno, la concentración de oxígeno inhalada variará en función de los ajustes de la presión, su respiración, la selección de la mascarilla y del flujo de fuga. Esta precaución es válida para la mayoría de los dispositivos de Presión Positiva Continua.

Instalación con un adaptador de oxígeno (opcional)

En caso de aporte adicional de oxígeno, es obligatorio utilizar una clapeta antirretorno equipada con una válvula específica para impedir la acumulación de oxígeno en el dispositivo.

Esta clapeta debe estar acoplada entre el dispositivo y el circuito paciente.

Consulte las instrucciones del fabricante para la instalación, limpieza y mantenimiento de la clapeta.

Inicio e interrupción del tratamiento

1. Para evitar que el oxígeno penetre en el dispositivo EcoStar Info o EcoStar Auto, es fundamental que éste se encuentre en marcha y que genere un caudal de aire antes de abrir el flujo de oxígeno.
2. Asimismo, para evitar que el oxígeno penetre en el dispositivo, es fundamental interrumpir el flujo de oxígeno antes de apagar el dispositivo EcoStar Info o EcoStar Auto.

Limpieza y mantenimiento

Por favor, siga las siguientes normas de limpieza y mantenimiento y consulte las instrucciones de uso de su mascarilla, del humidificador calentador y del circuito respiratorio para la limpieza y mantenimiento de estos accesorios.

PRECAUCIÓN

Desconecte siempre el dispositivo de la fuente de electricidad y separe el circuito respiratorio del dispositivo antes de limpiarlo.

ATENCIÓN

- Utilice material apropiado para la limpieza: no use productos detergentes abrasivos, ni esponjas con estropajo o cepillos de pelo duro.
- No debe entrar agua en el dispositivo.

Semanal

Filtro de entrada de aire

- Retire el filtro de la parte posterior del dispositivo.
- Lave el filtro con agua tibia y un detergente suave (por ejemplo, con una gota de detergente para lavavajillas sobre el filtro).
- Aclárelo con abundante agua para eliminar los restos de detergente.
- Para secarlo:
    - Séquelo presionándolo contra un soporte absorbente limpio,
    - déjelo secar completamente protegido del sol.
- Una vez seco, vuelva a colocar el filtro de la parte posterior del dispositivo. No utilice filtros que no estén suficientemente secos.

Mensual

Dispositivo

- Limpie el exterior del dispositivo con un soporte húmedo (trapo, papel de cocina) impregnado con un poco de agua y una gota de detergente suave.
- Elimine los restos de detergente repitiendo esta operación con un nuevo soporte (paño o papel de cocina) ligeramente humedecido solamente con agua.
- Seque el dispositivo completamente con un soporte seco (paño, papel de cocina).

Filtro de entrada de aire y filtro fino

Sustituya sistemáticamente el filtro de entrada de aire cuando esté deteriorado o sucio.

El filtro fino, que es opcional, no se puede lavar, debe cambiarse una vez al mes o más a menudo si presenta suciedad visible.

PRECAUCIONES

- No use productos detergentes con vaporizador. Los residuos de productos químicos podrían alojarse en la salida de aire, en la espuma del filtro o en el interior del dispositivo, lo que podría causar una irritación de las vías respiratorias.
- No utilice nunca el dispositivo sin asegurarse de la presencia del filtro de entrada de aire.

En caso de problemas

Consejos útiles

Problema	Causa probable	Solución propuesta
Sensación de nariz fría.	La temperatura de la habitación es demasiado baja. El aire suministrado es demasiado frío.	Aumente la temperatura de la habitación. Coloque el circuito del paciente bajo una cubierta para reducir la pérdida de calor.
Moqueo nasal	Reacción al flujo de aire y a la presión.	Póngase en contacto con su equipo médico-técnico o su médico.
Sensación de sequedad o irritación en nariz o garganta.	El aire es demasiado seco.	Humidifique el aire de la habitación con un humidificador. Póngase en contacto con su equipo médico-técnico para obtener un humidificador calentador.
Dolor en la zona de la nariz, senos nasales u oídos.	Infección de los senos nasales o congestión nasal.	Póngase en contacto con su médico inmediatamente.
Enrojecimiento de la piel en contacto con la mascarilla.	La sujeción está demasiado apretada o su tamaño no es el adecuado. Reacción alérgica a los componentes de la mascarilla.	Regule la sujeción. Póngase en contacto con su médico o el responsable de tratamientos a domicilio para probar diferentes tallas de mascarillas. Interrumpa el uso de la mascarilla. Póngase en contacto con su médico o el responsable de tratamientos a domicilio.
Sensación de sequedad o irritación ocular.	Fuga de aire alrededor de la mascarilla.	Vuelva a colocarse la mascarilla. Pida a su médico o al responsable de tratamientos a domicilio que pruebe diferentes tallas de mascarillas.
El dispositivo suministra aire demasiado caliente.	Quizá el filtro de entrada de aire esté sucio. La entrada de aire está obstruida. La temperatura de la habitación es demasiado alta.	Limpie o sustituya el filtro según el caso (véase capítulo "Limpieza y mantenimiento" página 18). Aleje la ropa o las sábanas del dispositivo. Baje el termostato de la calefacción de la habitación. Asegúrese de que el dispositivo está alejado de cualquier fuente de calor. Saque el circuito del paciente de debajo de las sábanas.
Molestias debidas a una sensación de presión demasiado alta.	Presión del dispositivo. El dispositivo EcoStar Auto está ajustado en modo Auto-CPAP.	La adaptación a la presión nasal suele tardar un poco. Utilice la rampa de aumento de presión en el momento de dormirse (véase el párrafo “Función Rampa” página 8). El nivel de presión aumentará progresivamente antes de alcanzar el valor prescrito y el indicador de rampa se mostrará. Relájese y respire lentamente por la nariz. Su médico le ha prescrito el nivel de presión; sólo puede ser modificado por prescripción facultativa. Si nota que la presión suministrada por el dispositivo ha cambiado, póngase en contacto con el responsable de tratamientos a domicilio para que lo compruebe.

Problema	Causa probable	Solución propuesta
El dispositivo no muestra la presión adecuada.	La función de rampa está activada.	Compruebe si aparece el indicador de rampa. Desactive la función rampa pulsando el botón de rampa.
El dispositivo no se enciende (no aparece nada en la pantalla).	El módulo de alimentación no está conectado correc-tamente. Ausencia de electricidad. El fusible interno del dispositivo está defectuoso.	Compruebe las conexiones entre el dispositivo, el módulo de alimentación y la toma de corriente de la red. Utilice otro dispositivo (por ejemplo: lámpara, radio, etc.) para comprobar la existencia de corriente en la toma. Póngase en contacto con el responsable de tratamientos a domicilio.
Dispositivo con interferencias. No funciona debidamente.	Interferencias electro-magnéticas importantes.	Aleje el dispositivo de fuentes de perturbación, como lámparas halógenas, teléfonos móviles, etc.

ATENCIÓN

Si se producen otros problemas, póngase en contacto con el responsable de tratamientos a domicilio.

Mensajes de información

Mensaje mostrado	Descripción	Solución propuesta
In 1	La mascarilla está desconectada.	Compruebe las conexiones entre la mascarilla, el tubo y el dispositivo. Este mensaje desaparece en el momento en que usted respire en su mascarilla conectada correctamente o al pulsar uno de los tres botones del dispositivo. Si no, el dispositivo se detendrá al cabo de 30 minutos.
Er XX (XX = 2 cifras).	El dispositivo ha detectado un error de funcionamiento.	Póngase en contacto con el responsable de tratamientos a domicilio.

Características técnicas

Prestaciones del dispositivo

Valores de presión del dispositivo:	4 cmH_2O a 20 cmH_2O ± 0,5 cmH_2O dispositivo ajustable por tramos de 0,5 cmH_2O
Presión máxima en la salida de conexión de paciente en condiciones de error:	30 cmH_2O
Duración de la rampa:	0 a 45 minutos ± 1 minuto dispositivo ajustable por tramos de 5 minutos
Orificio de conexión del lado del paciente:	Conector cónico de diámetro 22 mm.
Nivel de presión acústica medido según la norma NF EN ISO 17510-1:2009 e ISO 80601-2-70:2014 §201.9.6.2.1.101:	27,5 dB(A) sin humidificador 29,5 dB(A) con humidificador GoodKnight H_2O
Vida útil del dispositivo:	5 años (para un uso típico de 8 horas diarias)

Condiciones de utilización

Valores absolutos de presión:	de 700 hPa a 1060 hPa
Temperatura:	de +5°C a +40°C
	+5°C a +35°C con humidificador GKH_2O
Humedad relativa:	entre el 10 % y el 95 % sin condensación
Rango de altitud:	0 – 2.400 m aproximadamente

Características eléctricas

Potencia consumida máxima:	25 W
Tensión de entrada:	13 V
Corriente consumida a 20 cmH_2O con un escape de 4 mm:	0,750 A

Condiciones de transporte y de almacenamiento

Valores de presión relativa:	de 500 hPa a 1060 hPa
Temperatura:	de -20°C a +60°C
Humedad relativa:	hasta un 95 % sin condensación

Características físicas

Dimensiones (L x l x H):	202 x 145 x 79 mm aproximadamente (sin el módulo de alimentación)
Peso:	0,750 kg aproximadamente (sin el módulo de alimentación)

Características eléctricas del módulo de alimentación

Alimentación de clase II: ⧈

Tensión de entrada: 100 – 240 VAC (-15%, +10%), 50 - 60 Hz

Módulo de alimentación suministrado	Corriente de entrada	Tensión de salida
TPI GTSA-130180WV2 (EU plug)	1 000 mA	13 V – 1,80 A
PW-M024A-1Y120K (non EU plug)	600 mA	12 V - 2A

PRECAUCIONES

- Utilice exclusivamente el módulo de alimentación que se suministra con el dispositivo.
- El módulo de alimentación no es reparable. En caso de avería, póngase en contacto con el responsable de tratamientos a domicilio para que proceda a su sustitución.

Requisitos normativos

Los riesgos relativos a este dispositivo médico han sido evaluados según la norma ISO 14971: 2007, especialmente en lo referente al riesgo residual global.

Los dispositivos EcoStar Info y EcoStar Auto cumplen las directivas y normas siguientes:

- IEC 60601-1:2005 + Amd1 :2012: Dispositivos electromédicos - Parte 1: Reglas generales básicas de seguridad y funcionamiento.
- IEC 60 601-1-2:2007: Dispositivos electro-médicos. 1ª parte: Reglas generales de seguridad. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética – Prescripciones y pruebas.
- NF EN ISO 17510-1:2009: Terapia respiratoria de la apnea del sueño.
- NF EN ISO 5356-1:2005: Equipamiento anestésico y respiratorio. Conectores cónicos.
- Directiva 93/42/CE del Consejo relativa a los dispositivos médicos.
- Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la limitación de la utilización de determinadas sustancias peligrosas en los equipos eléctricos y electrónicos (RoHS).
- Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE).

Eliminación del dispositivo al final de su vida útil

En la Unión Europea este dispositivo se debe considerar como aparato eléctrico y electrónico, como se recoge en la Directiva 2012/19/UE, y debe ser recogido y procesado separadamente de los residuos domésticos para su eliminación, como indica el símbolo del contenedor de basura tachado (véase el párrafo “Símbolos en el dispositivo”, de la página 6).

En otros países, este dispositivo debe procesarse siguiendo la normativa local.

Una eliminación inadecuada del dispositivo al final de su vida útil podría dañar el medio ambiente.

Contacte con su responsable de tratamientos a domicilio.

Marcado CE

EcoStar Info: 2015

EcoStar Auto: 2015

Datos del responsable de tratamientos a domicilio

	Fabricante:	Lugar de fabricación:
CE 0459	SEFAM 144 AV CHARLES DE GAULLE 92200 NEUILLY SUR SEINE FRANCIA	SEFAM 10 ALLEE PELLETIER DOISY 54600 VILLERS-LES-NANCY FRANCIA

REF: M-159DFU02-60 Revisión 3
2016-06