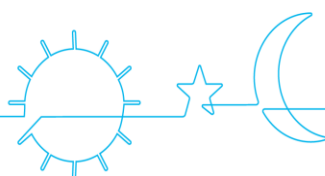


EcoStar



Manual del paciente



ÍNDICE

Antes de empezar	3
Instrucciones de seguridad.....	3
Utilización recomendada.....	4
Efectos no deseados.....	4
Contraindicaciones.....	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 H ₂ O.....	7
Instalación para alimentación por batería o encendedor de coche.....	7
Utilización	8
Inicio del tratamiento.....	8
Interrupción del tratamiento.....	8
Función mascarilla desconectada.....	8
Transporte del dispositivo.....	8
Función Rampa.....	9
Acceso a la información del dispositivo.....	9
<i>Descripción de los símbolos mostrados en la pantalla</i>	10
<i>Ajustes del dispositivo</i>	10
Utilización en caso de aporte de oxígeno (opcional)	12
Instalación con un adaptador de oxígeno (opcional).....	12
Inicio e interrupción del tratamiento.....	12
Limpieza y mantenimiento	13
Semanal.....	13
<i>Filtro de entrada de aire</i>	13
Mensual.....	13
<i>Dispositivo</i>	13
<i>Filtro de entrada de aire</i>	13
En caso de problemas	14
Consejos útiles.....	14
Mensajes de información.....	15
Características técnicas	16
Prestaciones del dispositivo.....	16
Condiciones de utilización.....	16
Características eléctricas.....	16
Condiciones de transporte y almacenamiento.....	16
Características físicas.....	16
Características eléctricas del módulo de alimentación.....	17
Exigencias reglamentarias.....	17
Eliminación del dispositivo al final de su vida útil.....	17
Marcado CE.....	17

Antes de empezar

Lea detenidamente el presente manual antes de utilizar su dispositivo para comprender perfectamente los límites de utilización de la máquina.


Instrucciones de seguridad

PRECAUCIÓN

Significa que existe riesgo de lesiones o de accidente para usted o terceras personas.

- Utilice el dispositivo EcoStar 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.
- Este 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 utilización para cada accesorio y léalas detenidamente.
- En caso de mascarilla facial, utilice siempre una mascarilla provista de una válvula anti-asfixia.
- 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 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.
- 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 aire inspirado por el orificio de fuga de la mascarilla. Pero si el dispositivo no funciona, no habrá suficiente aire fresco a nivel de la mascarilla y el aire expirado podría ser reinspirado. Si esto se produce durante varios minutos y en determinadas circunstancias podría conducir a un 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 expirado del circuito del paciente. En este caso también pueden producirse determinadas situación de reinspiración.
- En caso de corte de corriente o de funcionamiento deficiente del dispositivo, retire la mascarilla.
- Procure no dejar el exceso de tubo sobre la cama para evitar que se enrolle alrededor de su cabeza o cuello mientras duerme.

ATENCIÓN

Significa que se pueden producir daños materiales en este dispositivo o cualquier otro.

- El dispositivo EcoStar sólo 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.
- Al igual que cualquier otro dispositivo eléctrico, este dispositivo es susceptible de sufrir perturbaciones debido a los equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles cercanos (teléfonos móviles, Wifi), salvo en el caso de la utilización con humidificador GoodKnight H₂O.

En caso de que el dispositivo se utilice con el humidificador calentador GoodKnight H₂O:

- Consulte las instrucciones de seguridad del manual de utilización de su humidificador.
- Se debe adoptar precauciones durante la utilización del depósito del humidificador para evitar riesgos de introducción de agua en el dispositivo, lo que podría causarle daños irreversibles. Procure que el humidificador esté siempre colocado por debajo del dispositivo.
- Llene el depósito de agua alejado de la máquina para evitar mojarla antes de conectar el humidificador al dispositivo.
- Sitúe el humidificador calentador y el dispositivo sobre una superficie plana y estable y alejados de fuentes de llamas.
- No ponga nunca el humidificador calentador sobre el dispositivo: podría derramarse agua sobre el dispositivo y dañarlo.
- Después de su utilización, desconecte el humidificador del dispositivo para evitar que la humedad penetre en éste.
- Si se añade un humidificador, los resultados del dispositivo pueden verse alterados.
- Desconecte el dispositivo del humidificador calentador y vacíe el depósito antes de desplazar o transportar el conjunto.

Utilización recomendada

El dispositivo EcoStar es un dispositivo de Presión Positiva suministrada mediante mascarilla, indicado para el tratamiento del Síndrome de Apnea del Sueño (SAS) en pacientes de más de 30 kg. Se puede utilizar a domicilio o en un centro de salud.

El dispositivo se puede utilizar con el humidificador GoodKnight H₂O 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.

Efectos no deseados

Si aparecen los siguientes síntomas durante la utilización del dispositivo, póngase en contacto con un profesional de la salud: 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.

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 anteriormente complicado con neumotórax.
- Neumoencéfalo, traumatismo o cirugía reciente con secuelas de fístula craneo-nasofaríngea.
- Insuficiencia cardiaca descompensada o hipotensión, especialmente en caso de depleción del volumen sanguíneo o en caso de trastornos del ritmo cardíaco.
- Deshidratación.
- Epistaxis masiva o antecedente de epistaxis masiva.
- Sinusitis aguda, otitis mediana o perforación de la membrana timpánica.
- Traqueotomía.

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.

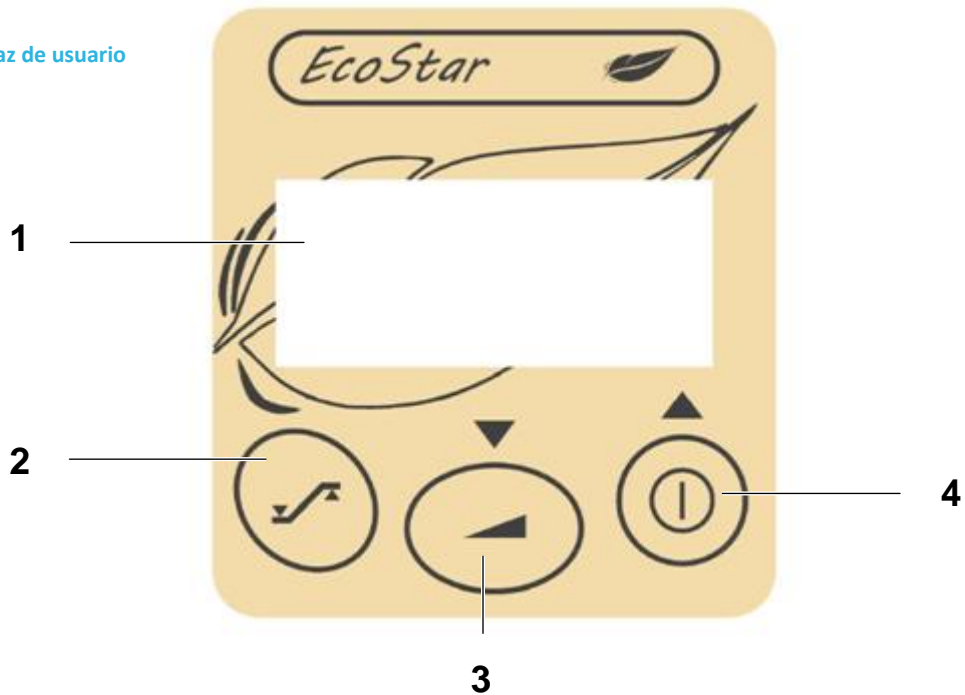
- Humidificador calentador GoodKnight H₂O

Descripción del dispositivo

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

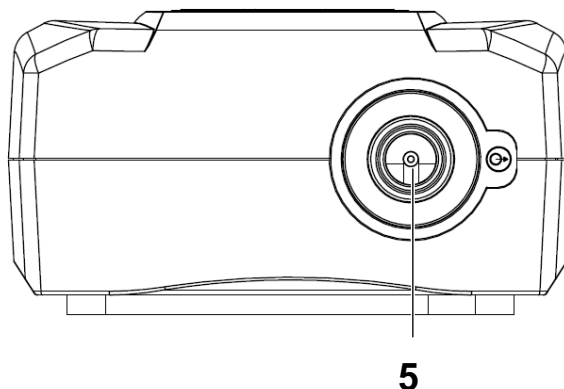
Vistas del dispositivo

Figura 1 Vista del interfaz de usuario



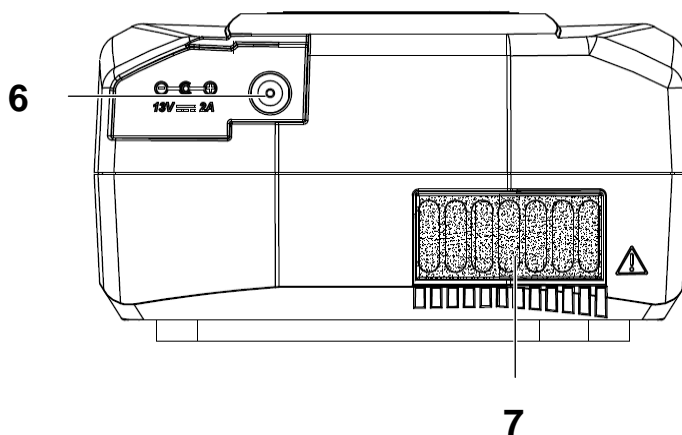
- | | | |
|---|----------------------------------|--|
| 1 | Visualizador | Permite visualizar los diferentes datos de información tales como la presión y los ajustes del dispositivo. |
| 2 | Botón de acceso a la información | Permite tener acceso a los datos referentes al dispositivo. |
| 3 | Botón de rampa | Permite desactivar la rampa de aumento de presión. 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 acaba de conectar el tubo. |
|---|--------------------|---|

Figura 3 Vista de la cara posterior



- 6 **Entrada de alimentación** Permite alimentar el dispositivo con el módulo de alimentación o con una batería externa.
- 7 **Filtro de entrada de aire** Evita que se introduzca polvo en el dispositivo y en el flujo de aire.

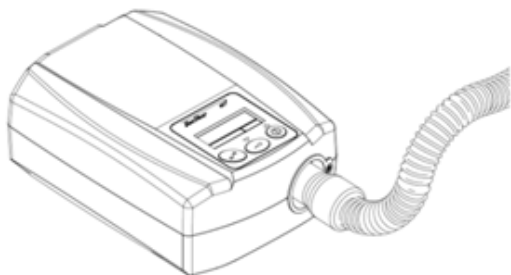
Símbolos en el dispositivo

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 reducción del valor 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 la basura doméstica. Para más información, consulte el párrafo "Eliminación del dispositivo " página 17.
	Dispositivo de Clase II.		Dispositivo tipo BF.
	Alimentación de corriente continua.		Corriente continua.
	Consultar el manual de empleo.		Precaución específica (ver párrafo "Instrucciones de seguridad" en la página 3).
	Dispositivo conforme a las exigencias de la directiva europea 93/42/CE relativa a los dispositivos médicos.		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 5).



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 6 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. El dispositivo está preparado para funcionar.



Instalación del humidificador GoodKnight H₂O

Consulte el manual de utilización de su humidificador GoodKnight H₂O 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 batería o encendedor de coche

El dispositivo EcoStar puede alimentarse con una batería de 12 V, conectando un extremo del cable opcional específico a la entrada de alimentación de la cara posterior del dispositivo (punto 6 de la Figura 3 página 6) y el otro extremo del cable directamente la batería.

El dispositivo también puede ser alimentado mediante 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 de la (punto 6 de la Figura 3 página 6) y el otro extremo del cable directamente a la toma del encendedor.

ATENCIÓN


- No utilizar cables de alimentación de batería distintos al recomendado con el dispositivo, correría el riesgo de dañar el dispositivo y su batería.
- Utilice únicamente fuentes de corriente continua de 12 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 expirados y de esta manera no se reinspirarán.

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. Para iniciar el tratamiento, pulse el botón de puesta en marcha/espera . La pantalla del dispositivo mostrará la presión prescrita o la presión real, según el ajuste que usted haya efectuado.




Indicador de funcionamiento del dispositivo

3. Si utiliza un humidificador calentador, póngalo en marcha según sus instrucciones de uso.
4. Los símbolos que pueden aparecer en la pantalla figuran en la tabla "Descripción de los símbolos mostrados en la pantalla" en 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. Retire la mascarilla.
3. Para apagar el dispositivo, pulse el botón de puesta en marcha/espera .

El dispositivo pasará a modo espera y mostrará "Eco". Ya puede desconectar el cable del módulo de alimentación de la red.

Función mascarilla desconectada

Si retira la mascarilla, el dispositivo se pondrá automáticamente en un régimen de funcionamiento bajo. La máquina reanudará el régimen normal cuando vuelva a conectar su mascarilla, o se detendrá si pulsa el botón de puesta en marcha / espera .

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

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 provocar daños irreversibles en el dispositivo, desconecte el dispositivo del humidificador calentador GoodKnight H₂O y vacíe el depósito antes de desplazar o transportar el conjunto.

Función Rampa


Si el responsable de tratamientos a domicilio la ha activado, la función Rampa permitirá que el aumento de presión sea progresivo para ayudarle a dormir: de esta manera el tratamiento comenzará con la presión reducida denominada presión inicial de rampa, a continuación la presión aumentará hasta alcanzar la presión de tratamiento.

El tiempo de aumento de presión ha sido prescrito por su equipo médico y ajustado por el responsable de tratamientos a domicilio.

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

Observación:

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

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

El valor de la presión inicial de rampa puede modificarse. Para ello, consulte el párrafo "Ajustes del dispositivo" de la página 10.

Acceso a la información del dispositivo

Los tres botones situados en la parte frontal del dispositivo 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 datos de cumplimiento archivados.

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 el modo de funcionamiento del dispositivo o la naturaleza del parámetro mostrado (ver cuadro "Descripción de los símbolos mostrados en la pantalla" de la página 10).

Descripción de los símbolos mostrados en la pantalla

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Modo espera		Modo funcionamiento
	Función Rampa		Símbolo de presión
	Símbolo de tiempo		Símbolo de cumplimiento
	Parámetro ajustable		Versión del software
	Mensaje de información		Mensaje de error






Ajustes del dispositivo

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:

La pantalla muestra:


Pulsar el botón de acceso a la información  durante un segundo.

- el símbolo  o el símbolo  muestra que el dispositivo está en espera o en funcionamiento.
- el símbolo  indica que el parámetro mostrado puede ser modificado. Aumente el valor del parámetro pulsando el botón de puesta en marcha/espera  o redúzcalo 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 de nuevo el botón de acceso a la información .

El visualizador indicará "Eco" (en modo espera) con la presión de consigna (en modo funcionamiento).

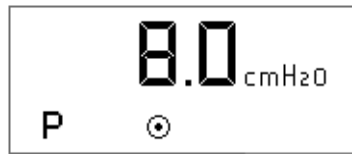
Observaciones:

- Para salir automáticamente del menú de ajuste de los parámetros, sólo tiene que permanecer durante 30 segundos sin pulsar ninguna tecla.
- En la siguiente secuencia de acceso a la información, el dispositivo se presenta en modo de funcionamiento y todos los valores mostrados se proporcionan a título de ejemplo.

1
Pulse 
durante un
segundo.

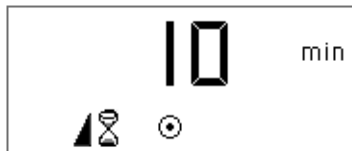


Aparece la página:



Presión ajustada por el médico (corresponde a una presión prescrita cuando funciona el dispositivo).

2
Pulse 






Tiempo de rampa ajustado por el médico (tiempo que emplea el dispositivo para pasar de la presión inicial de rampa hasta la presión prescrita).

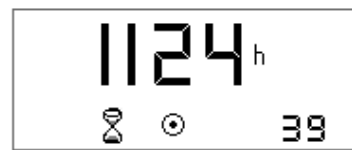
3
Pulse 



Presión inicial de rampa (nivel de presión producido por el dispositivo al principio de la rampa); este parámetro sólo se visualiza si el tiempo de rampa es distinto a 0.

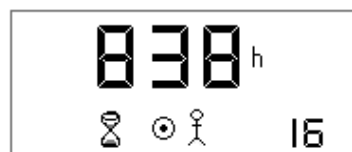
El símbolo  indica que el parámetro es ajustable. Puede aumentar o reducir el valor presentado utilizando el botón  o .

4
Pulse 



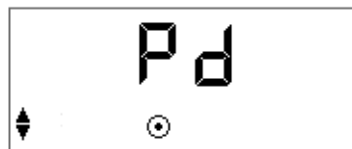
Valor del contador horario (tiempo de funcionamiento del dispositivo). El valor mostrado en la parte inferior derecha representa los minutos.


5
Pulse 



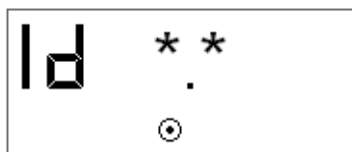
Valor de contador de observancia (tiempo durante el cual el paciente ha respirado con el dispositivo). El valor mostrado en la parte inferior derecha representa los minutos.

6
Pulse 



Selección de la presión fijada: presión prescrita Pd o presión real Pr (calculada con la mascarilla). La selección se realiza pulsando el botón .

7
Pulse 



Versión del programa integrado en el dispositivo.
El número de la versión está indicado con 2 cifras (*), por ejemplo la pantalla puede indicar: 1d 1.0.

Utilización en caso de aporte 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 inhalado 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

Para evitar que el oxígeno penetre en el dispositivo EcoStar, es fundamental que éste se encuentre en marcha y que genere un caudal de aire antes de abrir el flujo de oxígeno.

Asimismo, para evitar que el oxígeno penetre en el dispositivo, es fundamental interrumpir el flujo de oxígeno antes de apagar el dispositivo EcoStar.

Limpieza y mantenimiento

Consulte las instrucciones de uso de su mascarilla, del humidificador calentador y del circuito respiratorio para más detalles sobre su limpieza y mantenimiento.

PRECAUCIÓN

Desconecte 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 utilizar productos detergentes abrasivos, ni esponjas con rascador o cepillos con pelos duros.
- 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 agua abundante para eliminar los restos de detergente.

Póngalo a secar:

- 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 están suficientemente secos.

Mensual

Dispositivo

Limpie el exterior del dispositivo con un soporte húmedo (pañó, papel de cocina) impregnado en un poco de agua y una gota de detergente suave.

Elimine los restos de detergente repitiendo esta operación con un nuevo soporte (pañó, papel de cocina) ligeramente humedecido solamente con agua.

Seque el dispositivo completamente con un soporte seco (pañó, papel de cocina).

Filtro de entrada de aire

Sustituya el filtro sistemáticamente cuando esté deteriorado o sucio.

PRECAUCIONES

- No utilice productos detergentes en spray. 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.
- Nunca utilice 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.	Humidificar el aire de la habitación con un humidificador. Póngase en contacto con su equipo médico-técnico para obtener un humidificador calentador.
Dolores 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.
El dispositivo suministra aire demasiado caliente.	Quizá el filtro de entrada de aire esté sucio. La entrada de aire está obstruida. La temperatura ambiente es demasiado alta.	Limpie o sustituya el filtro según el caso (ver capítulo "Limpieza y mantenimiento" página 13). Retire 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.	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 9). 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 del tratamiento a domicilio para que lo compruebe.

Problema	Causa probable	Solución propuesta
El dispositivo no suministra la presión que aparece en pantalla.	La trampa 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 correctamente. 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 inalámbricos, 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 01	La mascarilla está desconectada.	Compruebe las conexiones de la mascarilla, el tubo anillado y el dispositivo. Este mensaje desaparecerá cuando se conecte correctamente la mascarilla.
In 02	El dispositivo ha detectado una sobrepresión durante más de 10 segundos.	Póngase en contacto con el responsable de tratamientos a domicilio.
In 03	Bajada en el nivel de la tensión de alimentación.	Compruebe las conexiones entre el módulo de alimentación, el dispositivo y la toma de red. Desenchufe el módulo de alimentación y, a continuación, conéctelo de nuevo a la red. Si persiste el problema, póngase en contacto con el responsable de tratamientos a domicilio. Compruebe la batería y sustitúyala en caso necesario. Si persiste el problema, póngase en contacto con el responsable de tratamientos a domicilio.
Er XX (XX = 2 cifras).	El dispositivo ha detectado un error de funcionamiento.	Póngase en contacto con su responsable de tratamientos a domicilio.

Características técnicas

Prestaciones del dispositivo

Valores de presión del dispositivo:	4 cmH ₂ O a 20 cmH ₂ O ± 1 cmH ₂ O dispositivo ajustable por tramos de 0,5 cmH ₂ O
Presión máxima en la salida de conexión de paciente en condiciones de error:	30 cmH ₂ O
Duración de la rampa:	0 a 30 minutos ± 1 minuto dispositivo ajustable por tramos de 5 minutos
Orificio de conexión de lado del paciente:	Conector cónico de diámetro 22 mm.
Nivel de presión acústica medida según la norma NF EN ISO 17510-1 : 2002 :	27 dB(A)
Nivel de presión acústica medida según la norma NF EN ISO 17510-1 : 2009 :	29 dB(A)
Vida útil del dispositivo:	5 años (para un uso típico de 8 horas diarias)

Condiciones de utilización

Valores absolutos de presión:	700 hPa a 1060 hPa
Temperatura:	+5°C a +40°C
	+5°C a +35°C con humidificador GK H ₂ O
Humedad relativa:	entre 10 % y 95 % sin condensación
Rango de altitud:	0 – 2 400 m aprox.

Características eléctricas

Potencia consumida máxima:	20 W
Tensión de entrada:	13 V
Corriente consumida a 20 cmH ₂ O con un escape de 4 mm:	0,750 A

Condiciones de transporte y almacenamiento

Valores de presión relativa :	500 hPa a 1060 hPa
Temperatura :	-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 aprox. (sin módulo de alimentación)
Peso:	0,644 kg aprox. (sin módulo de alimentación)

Características eléctricas del módulo de alimentación

Alimentación de clase II: 

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

Módulo de alimentación suministrado	Corriente de entrada	Tensión de salida
NEWTIM SNT-M1601 (toma EU)	1 000 mA	13 V / 1.80 A
DELTA MEF-023A13C (toma EU)	600 - 800 mA	13 V / 1.80 A
POWERWIN PW-M024A-1Y120K (tomado excepto EU)	600 mA	12 V / 2 A

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.

Exigencias reglamentarias

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

El dispositivo EcoStar es conforme a las siguientes normas y directivas:

- IEC 60601-1:2005 + Amd1:2012: Dispositivos electromédicos. Parte 1: Reglas generales básicas de seguridad y funcionamiento.
- IEC 60601-1-2:2014 : Aparatos electromédicos. 1ª parte: Reglas generales de seguridad Norma colateral Compatibilidad electromagnética - prescripciones y ensayos.
- ISO 80601-2-70-1:2015 : Exigencias particulares para la seguridad de base y el rendimiento esencial del equipo de terapia respiratoria para 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/CE 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/CE del Parlamento Europeo y del del Consejo relativa a los residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE).

Eliminación del dispositivo al final de su vida útil

De acuerdo a la Directiva europea 2012/19/CE, este dispositivo constituye un equipo eléctrico y electrónico cuyos residuos deben ser recogidos y tratados independientemente de los residuos domésticos.

El símbolo del cubo de basura tachado (ver párrafo "Símbolos en el dispositivo", página 6) le informa de que debe utilizar una vía de eliminación adaptada para la recogida y el tratamiento de este equipo.

Un tratamiento inapropiado del dispositivo al final de su vida útil puede tener consecuencias nefastas sobre el medioambiente.

Póngase en contacto con su responsable de tratamientos a domicilio.

Mercado CE

EcoStar: 2013.

Datos del responsable de tratamientos a domicilio



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