

EcoStar™ Info



EcoStar™ Auto



Spis treści

Wstęp.....	3
Zalecenia bezpieczeństwa	3
Przeznaczenie	4
Przeciwwskazania	4
Działania niepożądane	4
Sprawdzanie kompletności urządzenia	4
Opis urządzenia	5
Widoki urządzenia	5
Symbole na urządzeniu	6
Instalacja	7
Standardowa instalacja urządzenia	7
Instalacja podgrzewanego nawilżacza GoodKnight H2O	7
Instalacja zasilania z gniazda zapalniczki	7
Obsługa urządzenia	8
Rozpoczęcie zabiegu	8
Zakończenie zabiegu	8
Transport urządzenia	8
Dostępne funkcje	8
<i>Funkcja Maska odłączona</i>	<i>8</i>
<i>Funkcja Comfort Calibration (Kalibrowanie komfortu)</i>	<i>9</i>
<i>Funkcja rampy</i>	<i>9</i>
Dostęp do menu urządzenia	9
<i>Opis strony ekranu</i>	<i>9</i>
<i>Dostęp do parametrów</i>	<i>10</i>
<i>Znaczenie symboli wyświetlanych na ekranie</i>	<i>10</i>

Ustawienia urządzenia EcoStar™ Info	11
Ustawienia urządzenia EcoStar™ Auto	13
Ustawienia godziny	16

Używanie w przypadku podłączenia tlenu (opcja)

Instalacja z łącznikiem tlenu (opcjonalnie)	17
Rozpoczęcie i zakończenie zabiegu	17

Czyszczenie i konserwacja

Konserwacja cotygodniowa	18
<i>Filtr wlotu powietrza</i>	<i>18</i>
Konserwacja comiesięczna	18
<i>Urządzenie</i>	<i>18</i>
<i>Filtr wlotowy powietrza i filtr drobnoziarnisty</i>	<i>18</i>

W razie wystąpienia problemów

Przydatne porady	19
Komunikaty informacyjne	20

Charakterystyka techniczna

Osiągi urządzenia	21
Warunki używania	21
Charakterystyka elektryczna	21
Warunki transportu i przechowywania	21
Charakterystyka fizyczna	21
Charakterystyka elektryczna zasilacza	22
Wymagania prawne	22
Złomowanie urządzenia po zakończeniu jego używania	22
Oznaczenie CE	22

Wstęp

Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję urządzenia w celu zapoznania się z ograniczeniami związanymi z użytkowaniem urządzenia.

Zalecenia bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

Oznacza w tym podręczniku niebezpieczeństwo zranienia lub ryzyko wypadku dla użytkownika lub innych osób.

- Urządzenia EcoStar™ Info lub EcoStar™ Auto należy używać jedynie zgodnie z zaleceniami wskazanymi w niniejszym podręczniku. Instrukcje personelu medycznego mają pierwszeństwo przed poradami podanymi w tym podręczniku.
- Urządzenie to nie jest przeznaczone do wspomagania funkcji życiowych.
- Urządzenia EcoStar powinny być używane jedynie wraz z przewodami, maskami, złączami i akcesoriami zaleconymi przez lekarza lub dostarczonymi przez osobę świadczącą usługi opieki w miejscu zamieszkania. Należy sprawdzić, czy dla każdego z akcesoriów dostępna jest instrukcja obsługi i zapoznać się z tymi instrukcjami.
- W przypadku maski na twarz, należy używać zawsze maski wyposażonej w zawór zapobiegający duszeniu.
- W przypadku podejrzenia, że urządzenie lub jedno z akcesoriów jest niesprawne, zniszczone lub nie działa prawidłowo, należy skontaktować się z osobą świadczącą usługi opieki w miejscu zamieszkania pacjenta.
- Należy korzystać jedynie z modułu zasilającego dostarczonego wraz z urządzeniem.
- Nie należy podejmować próby otwarcia lub modyfikacji urządzenia. Konserwację opisywanego urządzenia może wykonywać jedynie upoważniony personel. Należy skontaktować się z osobą świadczącą usługi pomocy w miejscu zamieszkania.
- Jeżeli urządzenie jest podłączone do listwy z kilkoma gniazdami, do systemu nie może być podłączona żadna dodatkowa listwa z kilkoma gniazdami ani przedłużacz.
- W czasie zabiegu, do gniazda USB urządzenia należy włączać tylko aparaty dostarczone przez osobę opiekującą się w miejscu zamieszkania.
- W razie potrzeby, urządzenie można odciąć od sieci elektrycznej odłączając przewód zasilania. Pamiętać, by pozostał on dostępny.
- Należy umieścić urządzenie na stabilnej płaszczyźnie poziomej, w otoczeniu czystym i suchym. Nie stawiać urządzenia w pobliżu źródła wody.

- Chronić urządzenie przed dziećmi i zwierzętami domowymi lub szkodnikami.
- W przypadku dodatkowego podawania tlenu należy skrupulatnie przestrzegać instrukcji i środków ostrożności związanych z podawaniem tlenu.
- Po nałożeniu maski, należy upewnić się, czy urządzenie wytwarza przepływ powietrza. Jeśli urządzenie nie wytwarza przepływu powietrza, należy natychmiast zdjąć maskę i skontaktować się z dostawcą usług pomocy w miejscu zamieszkania.
-  Nie wolno przypadkowo ani umyślnie zakrywać wylotu powietrza ani żadnych innych otworów w obudowie urządzenia, jak również przewodu oddechowego. Nie przykrywać urządzenia ani nie ustawiać go zbyt blisko ściany. Nie wolno dopuścić do przedostania się jakiegokolwiek płynów lub przedmiotów do wylotu powietrza.
- Nigdy nie należy zamykać otworu zastawki maski, gdyż umożliwia on ciągły przepływ powietrza i redukuje do minimum ponowne wdychanie dwutlenku węgla. Podczas działania urządzenia podawane do maski powietrze powoduje wypychanie wydychanego powietrza przez otwór zastawki maski. Natomiast kiedy urządzenie nie działa, do maski nie dociera wystarczająca ilość świeżego powietrza i występuje niebezpieczeństwo ponownego wdychania wydychanego powietrza, co w pewnych okolicznościach po kilku minutach może doprowadzić do uduszenia.
- Na zbyt niskich ustawieniach ciśnienia CPAP, przepływ powietrza może być niewystarczający, aby wydmuchać nadmiar wydychanego powietrza z maski oraz obwodu pacjenta. Może występować ryzyko ponownego oddychania wydychanym powietrzem.
- Należy zwrócić uwagę na odpowiednią długość przewodów pozostających na łóżku. Zbyt długie przewody mogłyby się owinać wokół głowy i szyi podczas snu.
- W przypadku przerwy w dopływie prądu lub niesprawności urządzenia zdjąć maskę.

UWAGA

Oznacza możliwość uszkodzenia opisywanego urządzenia lub innych szkód materialnych.

- Urządzenie EcoStar™ Info lub EcoStar™ Auto można używać wyłącznie na zlecenie lekarza. Nie należy zatem w żadnych okolicznościach samodzielnie modyfikować ustawień zaleconych przez lekarza.
- Ponieważ jest to elektryczne urządzenie medyczne, należy przestrzegać zaleceń kompatybilności elektromagnetycznej podanej przez osobę świadczącą usługi opieki w miejscu zamieszkania pacjenta.
- Tak jak w przypadku każdego elektrycznego urządzenia medycznego praca urządzenia może być zakłócana przez przenośne urządzenia komunikacyjne pracujące na częstotliwościach radiowych (telefony komórkowe, Wi-Fi) znajdujące się w pobliżu, z wyjątkiem dopuszczalnego osprzętu.

Jeżeli urządzenie jest używane z nawilżaczem ogrzewającym GoodKnight H₂O:

- Należy postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji obsługi nawilżacza.
- Dodanie nawilżacza może zmienić osiągi urządzenia.

Przeznaczenie

Urządzenia EcoStar™ Info i EcoStar™ Auto są urządzeniami dostarczającymi przez maskę powietrze o dodatnim ciśnieniu i przeznaczone są do zabiegów u pacjentów cierpiących na zespół obturacyjnego bezdechu i spłyconego oddechu w czasie snu (OSAHS), o wadze ponad 30 kg. Mogą one być wykorzystywane w warunkach domowych lub w placówce medycznej.

Urządzenie może być używane z nawilżaczem GoodKnight H₂O w przypadku zalecenia dodatkowego ciepłego nawilżania w leczeniu pacjenta. Wymieniony nawilżacz jest przeznaczony do podgrzewania i nawilżania powietrza o dodatnim ciśnieniu dostarczanego pacjentowi przez odpowiednie urządzenie.

Przeciwwskazania

Badania wykazały, że stosowanie ciśnienia pozytywnego jest przeciwwskazane u niektórych pacjentów cierpiących na jedno z następujących niedomagań:

- Rozedma pęcherzowa o znacznym nasileniu lub z powikłaniami w przeszłości odmy opłucnowej.
- Odma opłucnej.
- Obecność powietrza w jamie czaszki, niedawno przebyty uraz lub zabieg chirurgiczny z powikłaniami przetoki pomiędzy jamą czaszki a jamą nosowo-gardłową
- Niewyrównana niewydolność mięśnia sercowego lub niedociśnienie, szczególnie w przypadku zmniejszenia objętości krwi lub w przypadku zaburzeń rytmu serca
- Odwodnienie.
- Silne krwawienie z nosa, także w przeszłości, hemofilia.
- Ostre zapalenie zatok, zapalenie ucha środkowego lub perforacja błony bębenkowej.
- Tracheotomia.

Działania niepożądane

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli podczas używania urządzenia wystąpią następujące objawy: niepokojące bóle w klatce piersiowej, poważne bóle głowy, utrudnione oddychanie, suchość dróg oddechowych lub nosa, reakcja alergiczna skóry, katar lub krew z nosa, bóle lub dyskomfort uszu i w zatokach, wzdęcia, senność dzienna, zmiany nastroju, utrata orientacji, podrażnienie lub utrata pamięci.

Sprawdzanie kompletności urządzenia

Urządzenie dostarczane jest wraz z następującymi akcesoriami:

- Specjalny moduł zasilający
- Torba transportowa
- Instrukcja dla pacjenta
- Filtr na wlocie powietrza
- Przewód elastyczny

Urządzenie może być używane dodatkowo z następującymi akcesoriami opcjonalnymi. Po więcej informacji zgłoś się do osoby świadczącej usługi opieki w miejscu zamieszkania pacjenta. Należy zawsze przestrzegać instrukcji dostarczanych wraz z akcesoriami.

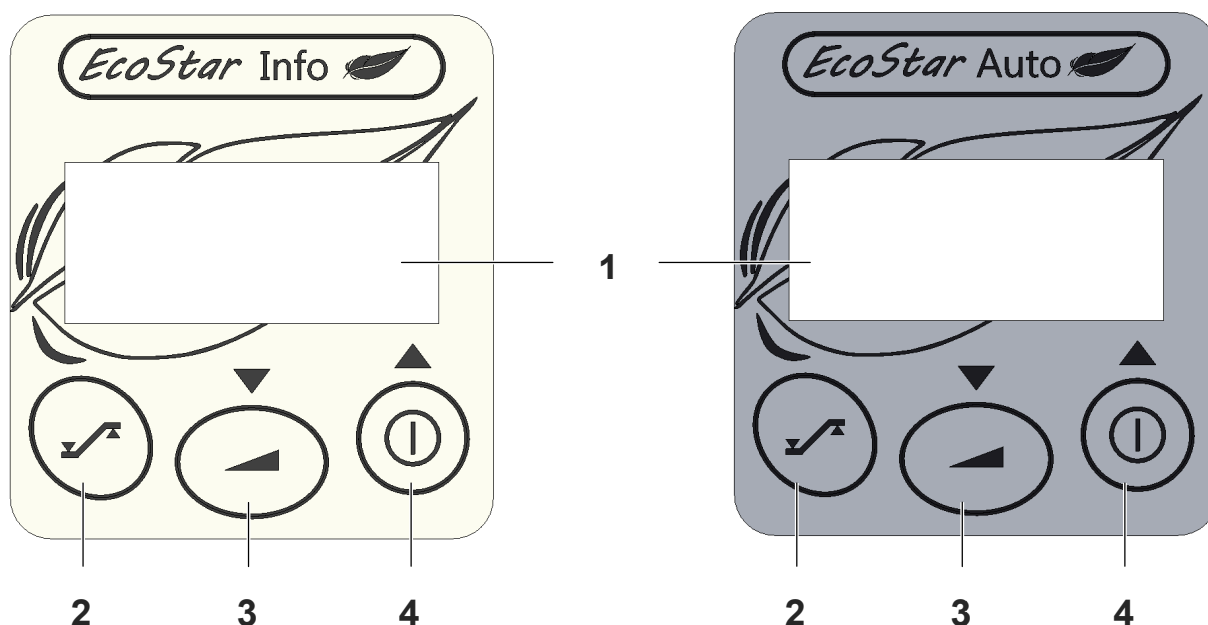
- Kabel do podłączenia gniazda zapalniczki
- Filtr drobnociastkowy
- Nawilżacz ogrzewający GoodKnight H₂O

Opis urządzenia

Urządzenie EcoStar™ Info lub EcoStar™ Auto jest zasilane z zewnętrznego źródła zasilania i wyposażone jest w specjalne akcesoria.

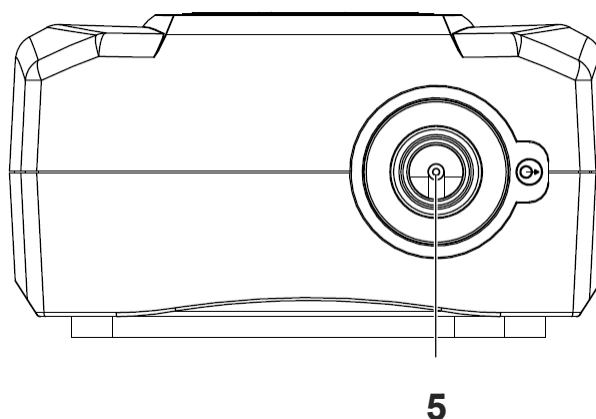
Widoki urządzenia.

Rysunek 1 Widok interfejsu użytkownika



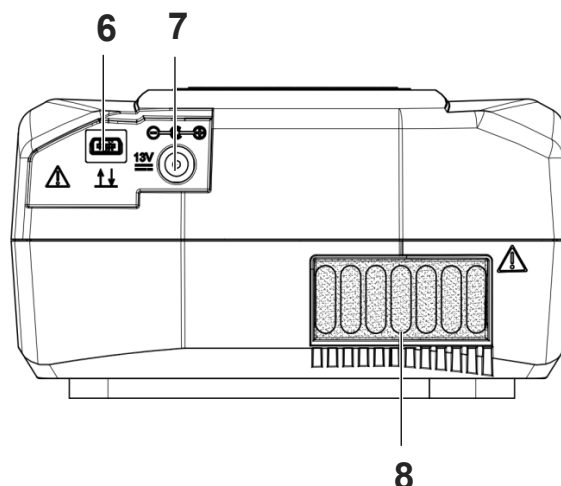
- | | |
|--------------------------------------|--|
| 1 Wyświetlacz | pokazuje różne informacje, takie jak aktualne ciśnienie, ustawienia urządzenia lub godzinę. |
| 2 Przycisk informacyjny | pozwała uzyskać różne informacje na temat urządzenia. |
| 3 Przycisk rampy | pozwała wyłączyć funkcję rampy. Umożliwia również zmniejszenie ▼ wartości parametrów podczas regulacji urządzenia. |
| 4 Przycisk włączania/czuwania | pozwała włączyć lub wyłączyć urządzenie. Umożliwia również zwiększenie ▲ wartości parametrów podczas regulacji urządzenia. |

Rysunek 2 Widok przodu urządzenia



- | | |
|---------------------------|---|
| 5 Złącze wyjściowe | wylot powietrza, do którego podłączany jest przewód powietrzny. |
|---------------------------|---|

Rysunek 3 Widok z tyłu urządzenia



6 Złącze portu szeregowego / mini USB

7 Gniazdo zasilania

8 Filtr wlotu powietrza

przeznaczone jest do użytku przez lekarza lub osobę świadczącą usługi opieki w miejscu zamieszkania.

pozwala na zasilanie urządzenia za pomocą zasilacza lub zewnętrznego akumulatora.

przeciwdziała dostawaniu się kurzu oraz większych drobin do środka urządzenia oraz do strumienia powietrza.

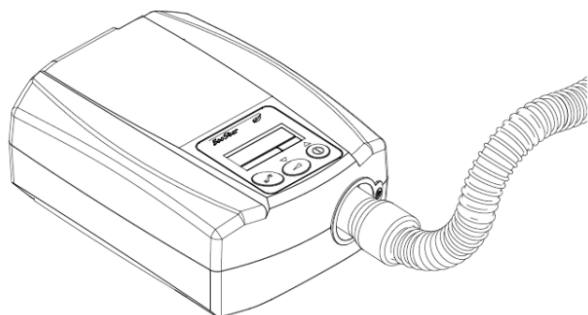
Symbole na urządzeniu

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Symbol przycisku włączania/czuwania.		Symbol przycisku rampy.
	Symbol zwiększania wartości parametru wyświetlonego na ekranie.		Symbol zmniejszania wartości parametru wyświetlonego na ekranie.
	Symbol przycisku informacyjnego.		Symbol wylotu powietrza.
IP21	Urządzenie zabezpieczone przed wnikaniem ciał stałych większych niż 12 mm i przed pionowo spadającymi kroplami wody.		Urządzenie po zakończeniu okresu przydatności do użycia należy utylizować oddzielnie od odpadów z gospodarstwa domowego. Dodatkowe informacje na ten temat znajdują się w rozdziale „Złomowanie urządzenia po zakończeniu jego używania” na stronie 22.
	Urządzenie elektryczne klasy II.		Urządzenie typu BF.
	Zasilanie prądem stałym 13 V.		Prąd stały.
	Urządzenie spełnia wymagania dyrektywy europejskiej 93/42/WE dotyczącej urządzeń medycznych.		Specjalne środki ostrożności (patrz rozdział „Zalecenia bezpieczeństwa” strona 3).
	Sprawdzić w instrukcji obsługi.		Zapis i retransmisja.
	Przechowywać w suchym miejscu.		

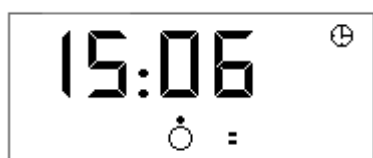
Instalacja

Standardowa instalacja urządzenia

1. Podłącz przewód powietrzny do wylotu powietrza urządzenia (Punkt 5, Rysunek 2 na stronie 5).



2. Przygotuj maskę zgodnie z instrukcją obsługi maski.
3. Podłącz maskę do przewodu powietrznego.
4. Podłącz kabel zasilacza do gniazda zasilania znajdującego się na tylnej części urządzenia (Punkt 7, Rysunek 3 na stronie 6), a wtyczkę zasilacza podłącz do gniazdko.
5. Na początku wyświetli się nazwa "SEFAM", następnie ekran czuwania z podaną godziną. Urządzenie jest gotowe do pracy.



Ważna informacja:

Symbol  sygnalizuje obecność sieci telefonicznej GPRS, dostępnej poprzez modem.

Instalacja podgrzewanego nawilżacza GoodKnight H₂O

Prosimy o zapoznanie się z instrukcją obsługi nawilżacza GoodKnight H₂O w celu poprawnego podłączenia urządzenia.

Następnie należy powtórzyć kroki 2 do 5 standardowej instalacji w celu zainstalowania urządzenia.

Instalacja zasilania z gniazda zapalniczki

Urządzenie EcoStar™ Info lub EcoStar™ Auto również może być zasilane z gniazda zapalniczki za pomocą opcjonalnego kabla przeznaczonego specjalnie do tego urządzenia.

Aby podłączyć urządzenie należy włożyć wtyczkę do gniazda zapalniczki, a drugą końcówkę kabla należy podłączyć z tyłu urządzenia (punkt 7, Rysunek 3 na stronie 6).

UWAGA

- Nie używać innych kabli zasilających z gniazda zapalniczki niż te, które są zalecane dla tego urządzenia.
- Należy korzystać jedynie ze źródła prądu stałego 13 V i uważać na odpowiednie połączenie polaryzacji (+ i -).

Obsługa urządzenia

Rozpoczęcie zabiegu

1. Założyć maskę zgodnie z instrukcją obsługi dostarczoną wraz z maską.

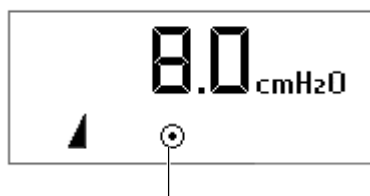
Jeżeli korzystamy z maski z otworami wydechowymi, należy użyć maski z otworami, poprzez które wydostaje się nadmiar wydychanego powietrza.

Nie należy doprowadzić do wdychania wydychanego powietrza. Jeżeli maska nie posiada otworów wydechowych lekarz powinien dostarczyć zawór wydechowy, który umieszczamy jak najbliżej nosa.

2. Jeśli funkcja **Auto ON** została włączona przez wykonawcę usług medycznych, urządzenie uruchamia się wraz z wykonaniem pierwszych oddechów w masce.

W przeciwnym razie, aby rozpocząć zabieg, nacisnąć na przycisk .

Ekran wyświetla komunikat o podawaniu ciśnienia.



Wskaźnik działania urządzenia

Ważna informacja:

Symbol  wyświetla się po włączeniu rampy.

3. Jeżeli urządzenie jest dostarczone z nawilżaczem ogrzewającym, prosimy włączyć je zgodnie z instrukcją obsługi dostarczoną wraz z nawilżaczem.
4. Symbole, które mogą pojawić się na wyświetlaczu są przedstawione w tabeli „Znaczenie symboli wyświetlanych na ekranie” na stronie 10.

OSTRZEŻENIE

Po odcięciu zasilania, urządzenie powróci do trybu pracy identycznego, jak przed odcięciem (włączanie/tryb czuwania).

Zakończenie zabiegu

1. Jeżeli używany jest nawilżacz ogrzewający, należy go najpierw wyłączyć zgodnie z dostarczonymi instrukcjami obsługi. Zawsze należy odłączyć zasilanie podgrzewanego zasilacza przed wyłączeniem urządzenia.

2. Zdjąć maskę.

3. Nacisnąć przycisk włączanie/tryb czuwania, aby wyłączyć urządzenie .

Urządzenie przejdzie w tryb czuwania i będzie wyświetlać godzinę. Teraz można odłączyć przewód modułu zasilania z gniazda elektrycznego.

Transport urządzenia.

Wyłączyć z prądu moduł zasilania i rozłączyć wszystkie akcesoria od urządzenia. Należy je włożyć wraz z urządzeniem do torby transportowej.

UWAGA

Odłącz nawilżacz ogrzewający GoodKnight H₂O oraz opróżnij pojemnik na wodę przed przenoszeniem lub transportem, aby zapobiec ryzyku zalania oraz nieodwracalnemu uszkodzeniu urządzenia.

Dostępne funkcje

Urządzenie EcoStar™ Info pracuje w trybie ciągłym, podczas gdy urządzenie EcoStar™ Auto pracuje w trybie CPAP oraz w trybie automatycznym Auto-CPAP. Obydwa urządzenia rejestrują dane monitorowania.

Funkcja Maska odłączona

Po zdjęciu maski urządzenie automatycznie traci moc. Urządzenie powróci do trybu normalnego, po ponownym założeniu maski lub wciśnięciu jednego z trzech przycisków. W przeciwnym razie urządzenie wyłączy się po 30 minutach.

Funkcja ta może być używana w nocy, jeśli jest potrzeba wstawiania.

Funkcja Comfort Calibration (Kalibrowanie komfortu)

Zadaniem funkcji Comfort Calibration (kalibrowanie komfortu) dostępnej w urządzeniu jest zwiększanie ciśnienia zabiegu podczas wdychania i zmniejszanie podczas wydychania, aby zapewnić komfort oddychania w trakcie zabiegu. Może być ona aktywowana podczas rampy lub na dyżurze przez lekarza lub osobę świadczącą usługi opieki w miejscu zamieszkania.

Funkcja rampy

Jeśli jest ona aktywowana przez osobę świadczącą usługi opieki w miejscu zamieszkania, funkcja rampy czasu umożliwia stopniowy wzrost ciśnienia, aby ułatwić zaśnięcie: zabieg rozpoczyna się przy zmniejszonym ciśnieniu zwanym ciśnieniem komfortowym, następnie ciśnienie wzrasta do ciśnienia zabiegu. W trybie Auto-CPAP funkcja wzrostu ciśnienia pozwala opóźnić zadziałanie poleceń zwiększenia lub zmniejszenia ciśnienia.

Funkcja indeksowanej rampy również pozwala rozpocząć zabieg przy ciśnieniu komfortowym, a następnie osiągnięcie wzrostu ciśnienia w trybie CPAP lub uruchomienie trybu Auto-CPAP w momencie, gdy aparat zaczyna wykrywać zdarzenia oddechowe wskazujące na zaśnięcie.

1. Naciśnij przycisk włączenie/tryb czuwania , aby reaktywować rampę, wyświetli się wskaźnik rampy .

Ważna informacja:

Jeżeli Czas rampy lub czas latencji ustawiony jest na 0, to funkcja rampy jest wyłączona.

2. Naciśnij przycisk rampy , aby wyłączyć ta funkcję. Można ją reaktywować poprzez ponowne włączenie urządzenia za pomocą przycisku włączenie/tryb czuwania .

Dostęp do menu urządzenia

Trzy przyciski znajdujące się na interfejsie użytkownika umożliwiają dostęp do informacji o urządzeniu oraz ewentualną zmianę wartości niektórych parametrów ustawień.



Parametry dostępne podczas gdy urządzenie jest w trybie czuwania albo w trybie pracy:

- parametry ustawień urządzenia związane z zabiegiem
- ustawienia ogólne, takie jak godzina
- dane licznika monitorowania.

Opis strony ekranu

Każdy strona ekranu menu pacjenta zawiera:

- górna część wyświetlacza wskazuje wartość wyświetlanego parametru
- w dolnej części znajdują się różne symbole informujące, czy urządzenie jest włączone czy w trybie czuwania, oraz wskazuje rodzaj wyświetlanego parametru (zobacz tabelę „Znaczenie symboli wyświetlanych na ekranie” na stronie 10).

Dostęp do parametrów

Wyświetlacz pozwala na przejrzanie ustawień urządzenia. Informacje te są dostępne w trybie czuwania jak i w trybie pracy.

Aby otworzyć ustawienia urządzenia:

przytrzymać przycisk informacji  przez sekundę.

Na wyświetlaczu pojawi się:

- Symbol  albo symbol  pokazujący, czy urządzenie pracuje, czy jest w trybie czuwania.
- Symbol  wskazuje możliwość zmiany wyświetlanego parametru. Zwiększenie parametru wyświetlanego następuje poprzez naciśnięcie przycisku włączenie/tryb czuwania  albo obniżanie poprzez naciśnięcie przycisku rampy .

Aby przejść do następnych danych:

naciśnąć przycisk dostępu do informacji .

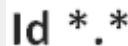
Aby wyjść z menu ustawień parametrów:

naciśnąć ponownie przycisk dostępu do informacji . Na wyświetlaczu pojawi się godzina (w trybie czuwania) lub przepisane ciśnienie (w trybie pracy).

Ważne informacje:

Wyjście z menu ustawień parametrów następuje automatycznie, jeżeli w ciągu 30 sekund nie będzie wciśnięty żaden przycisk

Znaczenie symboli wyświetlanych na ekranie

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Tryb czuwania		Tryb pracy
	Funkcja rampy		Symbol ciśnienia
	Symbol czasu		Symbol monitorowania
	Parametr ma możliwość zmiany		Wersja oprogramowania
	Komunikat informacyjny		Komunikat o błędzie
	Wskaźnik obecności sieci telefonicznej (gdy urządzenie jest w trybie czuwania i podłączone do modemu). Wyświetlane są od 0 do 3 kresek, w zależności od siły sieci.		

Ważna informacja:

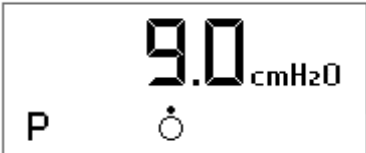
Urządzenie EcoStar™ Info lub EcoStar™ Auto znajduje się w trybie czuwania w poniższych sekwencjach ustawień, a wszystkie wyświetlone wartości mają charakter informacyjny.

Ustawienia urządzenia EcoStar™ Info

1
Nacisnąć
przez jedną
sekundę

⇒

2
Wyświetlenie na ekranie:



Poziom ciśnienia ustawiony przez lekarza (zgodnie z ciśnieniem podawanym przez urządzenie podczas pracy).

3
Nacisnąć

⇒

4
Wyświetlenie na ekranie:

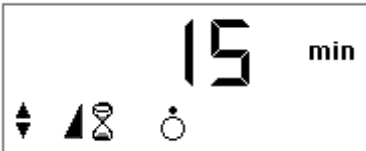


Wybranej **rampy** przez osobę świadczącą usługi opieki w miejscu zamieszkania: rampa w czasie (tr) lub indeksowana rampa (ir).

5
Nacisnąć

⇒

6
Wyświetlenie na ekranie:



Czas rampy (czas, jaki upływa od ciśnienia komfortowego do ustawionego poziomu ciśnienia po aktywacji funkcji wzrostu ciśnienia, gdy została wybrana rampa w czasie tr; w przeciwnym razie ten parametr nie jest wyświetlany).

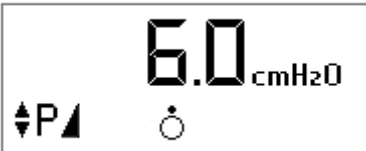
Symbol  oznacza, że można samemu zwiększyć lub zmniejszyć wyświetloną wartość za pomocą przycisku

 lub .

7
Nacisnąć

⇒

8
Wyświetlenie na ekranie:



Cięnienie komfortowe (poziom ciśnienia wytwarzanego początkowo przez urządzenie po włączeniu funkcji rampy).

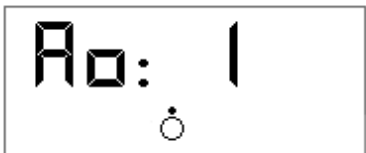
Symbol  oznacza, że można samemu zwiększyć lub zmniejszyć wyświetloną wartość za pomocą przycisku

 lub .

9
Nacisnąć

⇒

10
Wyświetlenie na ekranie:



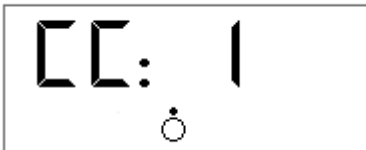
Auto ON włączony (1) lub wyłączony (0) przez osobę świadczącą usługi opieki w miejscu zamieszkania.

Funkcja pozwalająca na uruchomienie zabiegu w sposób automatyczny, bez naciskania przycisku .

11
Nacisnąć

⇒

12
Wyświetlenie na ekranie:



Comfort Calibration (Kalibrowanie komfortu) włączony (1) podczas rampy () lub na dyżurze lub wyłączony (0) przez osobę świadczącą usługi opieki w miejscu zamieszkania.

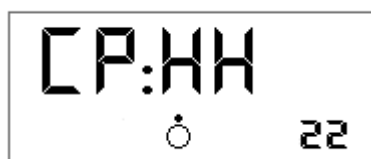
13

Nacisnąć



14

Wyświetlenie na ekranie:



Kalibrowanie pneumatyczne wybrane przez osobę świadczącą usługi opieki w miejscu zamieszkania: 22 (przewód o średnicy 22 mm, standard), 15 (przewód o średnicy 15 mm), HH (nawilżacz), SP (ustawienie kalibrowania specjalnego) lub -- (brak kalibrowania specjalnego).

Wartość wyświetlona w prawym dolnym rogu odpowiada średnicy obwodu pacjenta używanej wraz z nawilżaczem ogrzewającym.

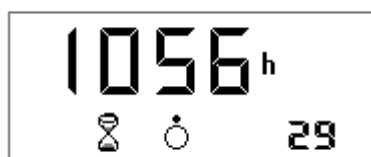
15

Nacisnąć



16

Wyświetlenie na ekranie:



Licznik godzinowy (czas, kiedy urządzenie jest włączone). Wartość podana w prawym dolnym rogu oznacza minuty.

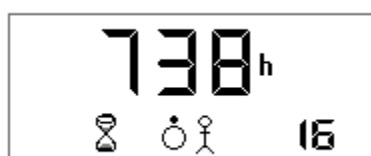
17

Nacisnąć



18

Wyświetlenie na ekranie:



Licznik monitorowania (czasu rzeczywistego korzystania z urządzenia). Wartość podana w prawym dolnym rogu oznacza minuty.

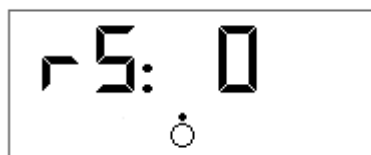
19

Nacisnąć



20

Wyświetlenie na ekranie:



Wybór połączenia RS232 z modulem zewnętrznym (na przykład modemem); może być włączone (1) lub wyłączony (0) przez osobę świadczącą usługi opieki w miejscu zamieszkania.

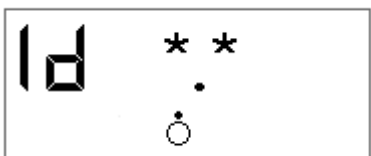
21

Nacisnąć



22

Wyświetlenie na ekranie:



Wersja oprogramowania zainstalowanego na urządzeniu.

Ponownie nacisnąć przycisk dostępu do informacji , aby wyjść z menu ustawień parametrów.

Ustawienia urządzenia EcoStar™ Auto

1
Nacisnąć

przez jedną
sekundę.



2
Wyświetlenie na ekranie:



Tryb działania urządzenia.

CPAP: urządzenie podaje stały poziom ciśnienia.

lub

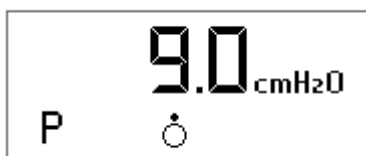


APAP : urządzenie pracuje w trybie automatycznym i dostosowuje poziom ciśnienia do zaburzeń pacjenta.

3
Nacisnąć




4
Wyświetlenie na ekranie:



Poziom ciśnienia ustawiony na urządzeniu.

W trybie CPAP, wyświetla się tylko jedna wartość.

W trybie APAP, można wyświetlić na zmianę dwie wartości poprzez naciskanie przycisku dostępu do informacji .



Ciśnienie maksymalne



Ciśnienie minimalne

5
Nacisnąć




6
Wyświetlenie na ekranie:

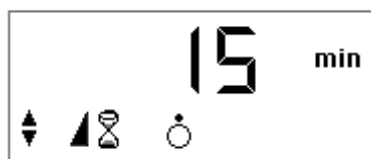


Wybranej **rampy** przez osobę świadczącą usługi opieki w miejscu zamieszkania: rampa w czasie (tr) lub indeksowana rampa (ir).

7
Nacisnąć



8
Wyświetlenie na ekranie:



9
Nacisnąć



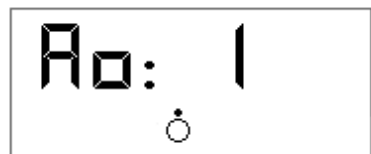
10
Wyświetlenie na ekranie:



11
Nacisnąć



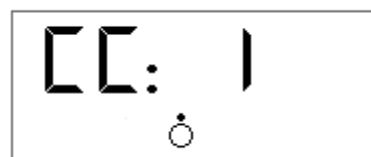
12
Wyświetlenie na ekranie:



13
Nacisnąć



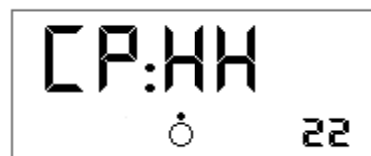
14
Wyświetlenie na ekranie:



15
Nacisnąć



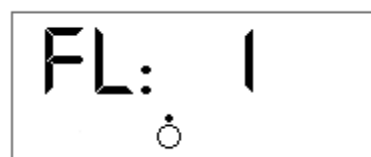
16
Wyświetlenie na ekranie:



17
Nacisnąć



18
Wyświetlenie na ekranie:



Czas rampy (w trybie CPAP) lub **czas latencji** (w trybie APAP) po aktywacji funkcji wzrostu ciśnienia, gdy została wybrana rampa w czasie tr; w przeciwnym razie ten parametr nie jest wyświetlany).

Symbol oznacza, że można samemu zwiększyć lub zmniejszyć wyświetloną wartość za pomocą przycisku

lub .

Ciężenie komfortowe (poziom ciśnienia wytwarzanego przez urządzenie po włączeniu funkcji rampy).

Symbol oznacza, że można samemu zwiększyć lub zmniejszyć wyświetloną wartość za pomocą przycisku

lub .

Auto ON włączony (1) lub wyłączony (0) przez osobę świadczącą usługi opieki w miejscu zamieszkania.

Funkcja pozwalająca na uruchomienie zabiegu w sposób automatyczny, bez naciskania przycisku .

Comfort Calibration (Kalibrowanie komfortu) włączony (1) podczas rampy () lub na dyżurze lub wyłączony (0) przez osobę świadczącą usługi opieki w miejscu zamieszkania.

Kalibrowanie pneumatyczne wybrane przez osobę świadczącą usługi opieki w miejscu zamieszkania: 22 (przewód o średnicy 22 mm, standard), 15 (przewód o średnicy 15 mm), HH (nawilżacz), SP (ustawienie kalibrowania specjalnego) lub -- (brak kalibrowania specjalnego).

Wartość wyświetlona w prawym dolnym rogu odpowiada średnicy obwodu pacjenta używanej wraz z nawilżaczem ogrzewającym.

Polecenie w momencie ograniczonego przepływu, dostępne wyłącznie w trybie APAP.

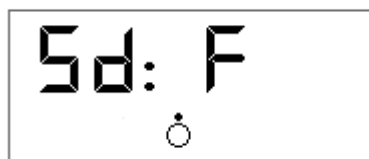
Polecenie włączone (1) lub wyłączone (0) przez osobę świadczącą usługi opieki w miejscu zamieszkania.

19

Nacisnąć

**20**

Wyświetlenie na ekranie:



Prędkość obniżania ciśnienia, dostępna wyłącznie w trybie APAP.

Prędkość mała (S) lub duża (F) ustawiana przez osobę świadczącą usługi opieki w miejscu zamieszkania.

21

Nacisnąć

**22**

Wyświetlenie na ekranie:



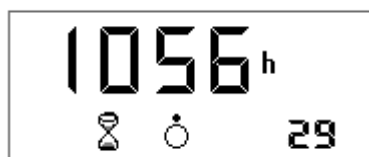
Maksymalne ciśnienie po wykryciu bezdechu, dostępne wyłącznie w trybie APAP, ustawiane przez osobę świadczącą usługi opieki w miejscu zamieszkania.

23

Nacisnąć

**24**

Wyświetlenie na ekranie:



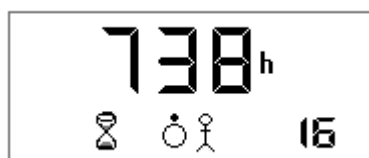
Licznik godzinowy (czas, kiedy urządzenie jest włączone). Wartość podana w prawym dolnym rogu oznacza minuty.

25

Nacisnąć

**26**

Wyświetlenie na ekranie:



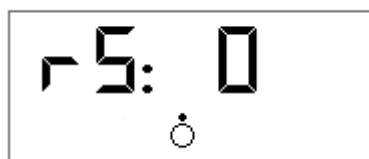
Licznik monitorowania (czasu rzeczywistego korzystania z urządzenia). Wartość podana w prawym dolnym rogu oznacza minuty.

27

Nacisnąć

**28**

Wyświetlenie na ekranie:



Wybór połączenia RS232 z modulem zewnętrznym (na przykład modemem).

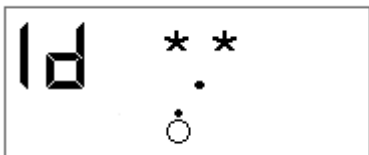
Może być włączone (1) lub wyłączone (0) przez osobę świadczącą usługi opieki w miejscu zamieszkania.

29

Nacisnąć

**30**

Wyświetlenie na ekranie:

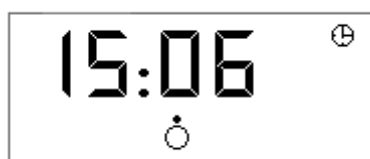


Wersja oprogramowania zainstalowanego na urządzeniu.

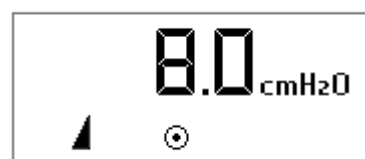
Ponownie nacisnąć przycisk dostępu do informacji , aby wyjść z menu ustawień parametrów.

Po wyjściu z menu ustawień, wyświetlacz ponownie wyświetla jeden z dwóch następujących ekranów, informujących o stanie urządzenia.

Urządzenie w trybie czuwania.



Urządzenie w trybie pracy.



Ustawienia godziny

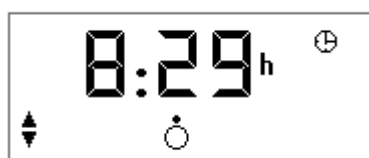
Godzinę można ustawiać tylko wówczas, gdy urządzenie jest w stanie czuwania.

1
Nacisnąć

przez 2 sekundy,
następnie
przytrzymując
wciśnięty przycisk,
nacisnąć




2
Wyświetlenie na ekranie:



Po zwolnieniu przycisków, symbol ustawień  pojawia się pod godziną, a litera **h** miga. Można zmienić godzinę za pomocą przycisku  lub .

3
Nacisnąć




4
Wyświetlenie na ekranie:



Teraz miga symbol minut **min**. Ustawić minuty w taki sam sposób, jak w przypadku godziny.

Nacisnąć przycisk dostępu do informacji , aby wyjść z menu.

Używanie w przypadku podłączenia tlenu (opcja)

OSTRZEŻENIE

- W przypadku podawania tlenu należy zawsze przestrzegać instrukcji personelu medycznego lub osoby świadczącej usługi opieki medycznej. Źródło tlenu należy umieścić w odległości ponad jednego metra od urządzenia.
- Podczas używania tlenu nie wolno palić tytoniu.
- Nie należy podłączać tlenu do wlotu powietrza urządzenia.
- Należy skrupulatnie przestrzegać instrukcji z rozdziału „Rozpoczęcie i zakończenie zabiegu”.
- Jeśli podawany jest tlen a urządzenie nie działa, należy zamknąć jego dopływ. Jeżeli dopływ tlenu zostanie utrzymany w czasie, gdy urządzenie jest wyłączone, tlen dostarczany do obwodu pacjenta może gromadzić się w obudowie urządzenia, stwarzając ryzyko pożaru.
- Maksymalny strumień użytego tlenu nie powinien przekraczać 12 l/min.

UWAGA

Jeśli prędkość przepływu tlenu jest stała, stężenie wdychanego tlenu będzie się zmieniać w zależności od ustawień ciśnienia, charakterystyki oddychania pacjenta, wyboru maski i wielkości przecieku. Powyższe zjawiska dotyczą większości urządzeń dostarczających powietrze o dodatnim ciśnieniu.

Instalacja z łącznikiem tlenu (opcjonalnie)

W przypadku uzupełniającego podawania tlenu, należy bezwzględnie zastosować zawór jednokierunkowy wyposażony w specjalny zawór zapobiegający nagromadzeniu się tlenu w urządzeniu.

Zawór ten należy zamontować między urządzeniem i obwodem pacjenta.

Montaż, czyszczenie i konserwacja tego zaworu – patrz instrukcje producenta.

Rozpoczęcie i zakończenie zabiegu

1. Aby uniknąć przedostania się tlenu do urządzenia EcoStar™ Info lub EcoStar™ Auto, w chwili otwierania dopływu tlenu urządzenie powinno zawsze być włączone, a dopływ tlenu otwarty.
2. Podobnie, aby uniknąć przedostania się tlenu do urządzenia, należy zawsze zamknąć dopływ tlenu przed wyłączeniem urządzenia EcoStar™ Info lub EcoStar™ Auto.

Czyszczenie i konserwacja

Należy przestrzegać następujących zaleceń dotyczących czyszczenia i konserwacji i postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi maski, nawilżacza ogrzewającego oraz aparatu oddechowego, podczas czyszczenia i konserwacji tych akcesoriów.

OSTRZEŻENIE

Zawsze odłączyć urządzenie od źródła zasilania elektrycznego oraz przewód do oddychania oraz zbiornik urządzenia przed ich czyszczeniem.

UWAGA

- Do czyszczenia należy używać zawsze sprzętu specjalnie przeznaczonego do tego celu: nie używać agresywnych detergentów, gąbki ze skrobakiem ani szczotki z twardym włosiem.
- Nie dopuścić, aby doszło do kontaktu urządzenia z wodą.

Konserwacja cotygodniowa

Filtr wlotu powietrza

- Wyjąć filtr znajdujący się z tyłu urządzenia.
- Umyć filtr letnią wodą z delikatnym detergentem (na przykład używając kropli płynu do mycia naczyń).
- Wypłukać filtr dużą ilością wody, aby usunąć wszystkie pozostałości detergentu.
- Wysuszyć:
 - wycisnąć nadmiar wody na czystą ściereczkę,
 - zostawić do całkowitego wysuszenia w zacienionym miejscu.
- Kiedy filtr będzie suchy, ponownie włożyć go do urządzenia. Nie należy używać filtra, który nie został dokładnie osuszony.

Konserwacja comiesięczna

Urządzenie

- Czyścić zewnętrzne elementy urządzenia przy pomocy wilgotnego czyściwa (szmatki, ręcznika papierowego kuchennego) nasączonego niewielką ilością wody i jedną kroplą delikatnego detergentu.
- Usunąć ślady detergentu, powtarzając tę czynność przy pomocy nowego czyściwa (szmatki, ręcznika papierowego kuchennego), lekko zwilżonego jedynie wodą.
- Wyrzeć urządzenie całkowicie przy pomocy suchego czyściwa (szmatki, ręcznika papierowego kuchennego).

Filtr wlotowy powietrza i filtr drobnoziarnisty

Należy wymieniać filtr wlotu powietrza gdy jest on uszkodzony lub zabrudzony.

Filtr drobnoziarnisty, proponowany opcjonalnie, nie nadaje się do mycia. Należy go wymieniać co najmniej raz w miesiącu lub częściej, jeżeli jest widocznie zanieczyszczony.

OSTRZEŻENIE

- Nie używać detergentu w sprayu. Nadmiar preparatu może dostać się do otworu wylotowego, filtra piankowego lub wnętrza urządzenia i spowodować podrażnienie górnych dróg oddechowych.
- Nigdy nie należy używać urządzenia bez upewnienia się, że filtr wlotowy powietrza znajduje się na swoim miejscu.

W razie wystąpienia problemów

Przydatne porady

Problem	Prawdopodobna przyczyna	Sugerowane postępowanie
<i>Zimny nos.</i>	Temperatura w pomieszczeniu jest zbyt niska. Dostarczane powietrze jest zbyt zimne.	Zwiększyć temperaturę w pomieszczeniu. Umieścić przewód powietrzny pod pościelą, aby zredukować utratę ciepła.
<i>Katar.</i>	Reakcja na przepływ powietrza i ciśnienie.	Skontaktować się z zespołem medyczno-technicznym lub z lekarzem prowadzącym.
<i>Suchość lub podrażnienie nosa lub gardła.</i>	Powietrze jest zbyt suche.	Należy nawilżać powietrze w pomieszczeniu za pomocą nawilżacza. W celu otrzymania nawilżacza ogrzewającego należy skontaktować się z zespołem medyczno-technicznym.
<i>Bóle w okolicy nosa, zatok lub uszu.</i>	Infekcja zatok lub nosa.	Niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
<i>Zaczerwienienie skóry pozostającej w kontakcie z maską.</i>	Maska jest zbyt mocno dociśnięta do twarzy lub jest źle dopasowana. Reakcja alergiczna na składniki maski.	Wyregulować maskę. Skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub osobą świadczącą usługi pomocy w miejscu zamieszkania, aby przymierzyć różne rozmiary masek. Przerwać korzystanie z maski. Skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub osobą świadczącą usługi pomocy w miejscu zamieszkania.
<i>Suchość lub podrażnienie oczu.</i>	Powietrze wydostaje się obok maski.	Poprawić ułożenie maski. Poprosić lekarza prowadzącego lub osobę świadczącą usługi opieki w miejscu zamieszkania o umożliwienie przymiernenia różnych rozmiarów masek.
<i>Powietrze podawane przez urządzenie jest zbyt ciepłe.</i>	Filtr wlotu powietrza może być zanieczyszczony. Zatkany wlot powietrza. Temperatura w pomieszczeniu jest zbyt wysoka.	Wyczyścić lub wymienić filtr (patrz rozdział „Czyszczenie i konserwacja” na stronie 18). Odsunąć od urządzenia całą bieliznę i ubrania. Obniżyć temperaturę w pomieszczeniu. Upewnić się, czy urządzenie jest oddalone od wszelkiego źródła ciepła. Wyjąć obwód pacjenta spod pościeli.
<i>Dyskomfort związany z uczuciem zbyt dużego ciśnienia</i>	Ciśnienie urządzenia. Urządzenie EcoStar™ Auto jest ustawione w trybie Auto-CPAP.	Adaptacja do zwiększonego ciśnienia w drogach oddechowych trwa pewien czas. Skorzystać z rampy wzrostu ciśnienia podczas zasypiania (patrz rozdział „Funkcja rampy” na stronie 8). Ciśnienie będzie powoli się zwiększać aż osiągnie wskazaną wartość, która wyświetli się na wskaźniku rampy. Należy zrelaksować się i powoli oddychać przez nos. Wartość ciśnienia została przepisana przez lekarza, nie może być zmieniana bez jego wiedzy. W przypadku odczucia, że ciśnienie urządzenia zmieniło się należy skontaktować się z osobą świadczącą usługi pomocy w miejscu zamieszkania.

Problem	Prawdopodobna przyczyna	Sugerowane postępowanie
<i>Wyświetlacz nie pokazuje prawidłowego ciśnienia.</i>	Włączona jest funkcja narastania ciśnienia.	Należy sprawdzić, czy wyświetlany jest wskaźnik funkcji rampy. Należy wyłączyć funkcję rampy za pomocą przycisku rampy.
<i>Urządzenie nie włącza się (brak wyświetlania).</i>	Zasilacz jest źle podłączony. Brak napięcia w sieci. Przepalony bezpiecznik urządzenia.	Należy sprawdzić połączenie zasilacza oraz urządzenia. Użyj innego urządzenia (np. lampy lub radia), aby sprawdzić, czy w gnieździe sieciowym dostępne jest odpowiednie napięcie. Należy skontaktować się z osobą świadczącą usługi pomocy w miejscu zamieszkania.
<i>Urządzenie zachowuje się dziwnie oraz wpada w interferencje</i>	Nadmierne zakłócenia elektromagnetyczne.	Oddalić urządzenie od źródeł zakłóceń takich jak lampy halogenowe, telefony komórkowe itp.

UWAGA

Jeżeli inny problem powstanie prosimy skontaktować się z osobą świadczącą usługi pomocy w miejscu zamieszkania.

Komunikaty informacyjne

Komunikat	Opis	Sugerowane postępowanie
In 1	Maska jest odłączona.	Sprawdzić połączenie między maską i przewodem powietrznym urządzenia. Ten komunikat znika, kiedy pacjent zaczyna oddychać w prawidłowo podłączonej masce lub po naciśnięciu jednego z trzech przycisków urządzenia. W przeciwnym razie urządzenie wyłączy się po 30 min.
Er XX (XX = 2 cyfry).	Urządzenie wykryło usterkę działania.	Należy skontaktować się z osobą świadczącą usługi pomocy w miejscu zamieszkania.

Charakterystyka techniczna

Osiągi urządzenia

Zakres ciśnień urządzenia:	4 cmH ₂ O - 20 cmH ₂ O ± 0,5 cmH ₂ O urządzenie regulowane skokowo co 0,5 cmH ₂ O
Maksymalne ciśnienie osiągnięte w otworze połączenia po stronie pacjenta w warunkach pierwszego błędu:	30 cmH ₂ O
Czas rampy:	0 - 45 minut ± 1 minuta urządzenie regulowane skokowo co 5 minut
Otwór do połączenia po stronie pacjenta:	Złącze stożkowe o średnicy 22 mm
Poziom ciśnienia akustycznego mierzony zgodnie z normami NF EN ISO 17510-1:2009 oraz ISO 80601-2-70:2014 §201.9.6.2.1.101 :	27,5 dB(A) bez nawilżacza 29,5 dB(A) z nawilżaczem GoodKnight H ₂ O
Przewidywana trwałość urządzenia:	5 lat (dla użytkowania typowego przez 8 godzin dziennie)

Warunki używania

Zakres ciśnienia absolutnego:	od 700 hPa do 1060 hPa
Temperatura:	od +5°C do +40°C
	od +5°C do +35°C z nawilżaczem GKH ₂ O
Wilgotność względna:	od 10 % do 95%, bez kondensacji
Zakres wysokości:	0 – około 2 400 m

Charakterystyka elektryczna

Maksymalny pobór mocy:	25 W
Napięcie zasilania:	13 V
Zużycie prądu przy 20 cmH ₂ O z przeciekiem 4 mm:	0,750 A

Warunki transportu i przechowywania

Zakres ciśnienia względnego:	od 500 hPa do 1060 hPa
Temperatura:	od -20°C do +60°C
Wilgotność względna:	do 95%, bez kondensacji

Charakterystyka fizyczna

Wymiary (dł. x szer. x wys.):	202 x 145 x 79 mm w przybliżeniu (bez modułu zasilacza)
Ciężar:	0,750 kg w przybliżeniu (bez modułu zasilacza)

Charakterystyka elektryczna zasilacza

Klasa II: 

Napięcie zasilania: 100 – 240 VAC (-15%, +10%), 50-60 Hz

Moduł zasilania dostarczony	Prąd zasilania	Napięcie wyjścia
TPI GTSA-130180WV2	1 000 mA	13 V - 1.80 A

OSTRZEŻENIE

- Należy korzystać jedynie z zasilacza wtyczkowego, dostarczonego wraz z urządzeniem.
- Moduł zasilający nie jest przeznaczony do naprawy. Jeżeli zasilacz przestanie działać, należy skontaktować się ze sprzedawcą, aby dokonać wymiany zasilacza.

Wymagania prawne

Zagrożenia związane z tym wyrobem medycznym zostały oszacowane zgodnie z normą ISO 14971: 2007, szczególnie jeżeli chodzi o całkowite ryzyko resztkowe.

Urządzenia EcoStar™ Info i EcoStar™ Auto są zgodne z następującymi normami oraz dyrektywami:

- IEC 60601-1:2005 + Amd1:2012: Medyczne urządzenia elektryczne. Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.
- IEC 60601-1-2:2007: Medyczne urządzenia elektryczne. Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa. Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania.
- NF EN ISO 17510-1:2009: Leczenie bezdechu występującego w czasie snu.
- NF EN ISO 5356-1:2005: Sprzęt anestezji i resuscytacji. Złącza stożkowe.
- ISO 80601-2-70:2014: Medyczne urządzenia elektryczne. Część 2-70: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego sprzętu do leczenia bezdechu występującego w czasie snu.
- Dyrektywa 93/42/WE Rady dotycząca sprzętu medycznego.
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego 2011/65/WE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS).
- Dyrektywa 2012/19/WE, Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).

Złomowanie urządzenia po zakończeniu jego używania

Na terenie Unii Europejskiej to urządzenie jest uznawane za wyposażenie elektryczne i elektroniczne zgodnie z definicją w Dyrektywie 2012/19/EU i nie może być usuwane razem z odpadami gospodarczymi, jak wskazuje symbol przekreślonego śmietnika (patrz punkt "Symbole na urządzeniu", na stronie 6).

W pozostałych krajach należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Nieprawidłowe usunięcie urządzenia po jego wycofaniu z eksploatacji może mieć szkodliwe oddziaływanie dla środowiska naturalnego.

Skontaktuj się z lokalnym zakładem oczyszczania.

Oznaczenie CE

EcoStar™ Info: 2015

EcoStar™ Auto: 2015

Dane kontaktowe osoby świadczącej usługi opieki w miejscu zamieszkania

CE 0459

Producent:	Zakład produkcyjny:
SEFAM 144 AV CHARLES DE GAULLE 92200 NEUILLY SUR SEINE FRANCJA	SEFAM 10 ALLEE PELLETIER DOISY 54600 VILLERS-LES-NANCY FRANCJA