

# *EcoStar™ Info*



# *EcoStar™ Auto*



<b>Fabricante:</b>	<b>Local de fabrico e agência técnica:</b>
SEFAM 144 AV CHARLES DE GAULLE 92200 NEUILLY SUR SEINE FRANÇA	SEFAM 10 ALLÉE PELLETIER DOISY 54600 VILLERS-LES-NANCY FRANÇA TEL.: 00 33 3 83 44 85 00 <a href="http://www.sefam-medical.com">www.sefam-medical.com</a>

# Índice

<b>Antes de utilizar</b> .....	<b>4</b>
Normas de segurança .....	4
Utilização prevista.....	4
Contraindicações .....	5
Lista dos acessórios autorizados.....	5
<b>Funções disponíveis</b> .....	<b>6</b>
Função máscara desligada .....	6
Calibração Conforto .....	6
Função Auto ON.....	6
Rampa em tempo .....	6
Rampa indexada .....	7
<b>Acesso às definições do equipamento</b> .....	<b>7</b>
Definições .....	7
Intervalos de regulação .....	8
Acesso aos menus.....	9
<i>Descrição de uma página de ecrã</i> .....	9
<i>Como aceder aos parâmetros</i> .....	10
<i>Descrição dos símbolos exibidos no ecrã</i> .....	10
Regulação de parâmetros do aparelho EcoStar™	
Info.....	11
Regulação do aparelho EcoStar™ Auto.....	13
Regulação da hora .....	16
Seleção da unidade de medida de pressão.....	17
Ajuste da pressão de saída do aparelho .....	17
Calibração específica de configuração	
pneumática .....	17
<b>Limpeza e Manutenção</b> .....	<b>18</b>
Semanalmente .....	18
<i>Filtro de entrada de ar</i> .....	18

Mensalmente.....	18
<i>Equipamento</i> .....	18
<i>Filtro de entrada de ar</i> .....	18
<b>Desinfeção do material</b> .....	<b>19</b>
Desinfeção da superfície do equipamento.....	19
Tudo o que não deve utilizar .....	19
<b>Resolução de problemas</b> .....	<b>20</b>
Mensagens informativas .....	20
Mensagens de erro.....	20
<b>Características técnicas</b> .....	<b>22</b>
Especificações do equipamento .....	22
Condições de utilização .....	22
Características elétricas .....	22
Condições de transporte e de	
armazenamento .....	22
Características físicas.....	22
Símbolos no equipamento.....	23
Eliminação do equipamento em fim de vida .....	23
Requisitos normativos .....	24
Marcação CE .....	24
Características particulares conforme as	
normas ISO 17510-1:2009 e ISO 80601-2-	
70:2014.....	25
<i>Estabilidade da pressão estática a 10 cmH<sub>2</sub>O</i> .....	25
<i>Estabilidade da pressão dinâmica</i> .....	25
<i>Débito máximo e pressão</i> .....	26
<i>Nível de pressão e potência acústica</i> .....	26
Prestações essenciais relativas à	
compatibilidade eletromagnética .....	27

# Antes de utilizar

**Este manual destina-se ao médico e ao prestador de cuidados ao domicílio. Em caso algum deverá ser cedido ao doente.**

## Normas de segurança

### PERIGO

*Neste manual, significa um risco de lesão ou de acidente para o doente.*

- Deverá ler as normas de segurança do manual do doente.
- Para obter instruções sobre a instalação, a manutenção e o armazenamento do equipamento, consulte o manual do utilizador.
- Deverá fornecer imperativamente ao doente o manual que lhe é destinado, bem como as instruções de utilização dos acessórios.
- Utilize este equipamento exclusivamente com os acessórios autorizados e listados neste manual.
- Durante o tratamento, apenas deve ligar à porta USB do dispositivo aparelhos que integrem a lista dos acessórios autorizados. Não utilize o equipamento se ligado a um computador.
- Para garantir uma manutenção correta e evitar qualquer possibilidade de ocorrência de danos, os trabalhos de manutenção do equipamento ou todas as modificações autorizadas devem ser efetuados apenas por pessoal qualificado. O utilizador assume toda a responsabilidade por qualquer anomalia do aparelho causada por manutenção realizada por qualquer outra pessoa que não o pessoal autorizado.
- Se verificar alguma anomalia no equipamento, não inicie o tratamento.
- Nunca utilize o equipamento sem ter a certeza de que o filtro de entrada de ar está instalado.
- Não utilize o equipamento se estiver adjacente a ou colocado sobre um outro equipamento que não os acessórios autorizados.
- Quando se conecte o oxigénio, o dispositivo EcoStar™ deve ficar situado pelo menos a um metro de distância da fonte do oxigénio.
- Nunca introduza líquidos ou objetos na saída de ar.

### CUIDADO

*Assinala, neste manual, a possibilidade de ocorrerem danos materiais neste equipamento ou em outros equipamentos.*

- O equipamento é um equipamento médico elétrico; para a sua instalação, respeite as instruções contidas neste manual relativas à compatibilidade eletromagnética.
- Como todos os aparelhos elétricos, este aparelho é suscetível de ser perturbado pelos

equipamentos de comunicação por radiofrequência móveis ou portáteis (telemóveis, Wi-Fi...) que possam estar situados na proximidade.

- A incorporação de acessórios ao tubo do doente ou a combinação de outros aparelhos médicos podem afetar ao funcionamento do dispositivo. Verificar a configuração pneumática se e a correta.
- Nunca ligue o aparelho a uma bateria quando esta está a ser carregada a partir da tensão de rede.

### *Sempre que utilizar o aparelho com o humidificador aquecedor GoodKnight H<sub>2</sub>O:*

- Durante a utilização do reservatório do humidificador, o doente deve tomar precauções para eliminar o risco de introdução de água na máquina, o que pode causar danos irreversíveis. Para tal, deverá colocar o equipamento sobre uma superfície horizontal e estável e evitar incliná-lo.
- Recomenda-se que desconecte o aparelho do humidificador com aquecimento e esvazie o reservatório antes de movimentar ou transportar o conjunto, para eliminar o risco de introdução de água na máquina, o que poderia causar danos irreversíveis.

## Utilização prevista

Os aparelhos EcoStar™ Info e EcoStar™ Auto são aparelhos geradores de pressão positiva através de máscara, indicados para o tratamento da síndrome da apneia/hipopneia obstrutiva do sono em doentes com mais de 30 kg. Podem ser utilizados no domicílio ou num centro de tratamento.

O aparelho poderá ser utilizado com o humidificador GoodKnight H<sub>2</sub>O em caso de prescrição suplementar de humificação aquecedora no tratamento do doente. O humidificador destina-se a aquecer e a aumentar a taxa de humidade do ar administrado ao doente pelo aparelho gerador de Pressão Positiva Contínua.

## Contraindicações

Estudos demonstraram que a utilização da pressão positiva é contraindicada em determinados doentes que apresentem alguma das seguintes patologias preexistentes:

- Enfisema bolhoso grave ou enfisema anterior complicado com pneumotórax.
- Pneumotórax.
- Pneumoencéfalo, traumatismo ou cirurgia recente com seqüela de fístula crânio-nasofaríngea.
- Insuficiência cardíaca descompensada ou hipotensão, principalmente em casos de depleção de volume sanguíneo ou em casos de alteração do ritmo cardíaco.
- Desidratação.
- Epistaxe maciça ou antecedentes de epistaxe maciça, hemofilia.
- Sinusite aguda, otite média ou perfuração do tímpano.
- Traqueotomia.

Por outro lado, porque se sabe que a pressão positiva afeta o fluxo cardíaco em determinados doentes, recomenda-se que vigie atentamente a tensão arterial e a frequência cardíaca do doente durante o início do tratamento com uma pressão eficaz. Os riscos relativos e os benefícios do tratamento com a pressão positiva contínua devem ser avaliados, caso a caso, junto de tais doentes.

## Lista dos acessórios autorizados

Salvo indicação em contrário, o aparelho EcoStar™ Info ou EcoStar™ Auto pode ser utilizado com os seguintes acessórios, propostos em opção:

Filtro de entrada de ar Ref. M-415930-01	Filtro fino Ref. M-413950-04
Módulo de alimentação específico Ref. M-413910-00 (Portugal) Ref. M-415910-04 (Brasil)	Humidificador aquecedor GoodKnight H <sub>2</sub> O Ref. M-114600
Tubo de diâmetro 22 mm Ref. M-261000-04	Tubo de diâmetro 15 mm Ref. M-261000-00
Mala de transporte Ref. M-214531-01	Kit clínico Ref. M-215630-01
Cabo para bateria/ isqueiro de automóvel Ref. M-213930-03	Software DreamStar™ Analyze Ref. M-215630-00
Cabo RS 232 / mini USB 2 m Ref. M-214831-11	Cabo RS 232 / mini USB 15 m Ref. M-214831-11
Cabo mini USB 2 m Ref. M-214831-10	

### AVISOS

- Utilize apenas os acessórios listados acima ou os acessórios autorizados em conformidade com a norma EN ISO 17510-2:2007.
- Utilize apenas acessórios apropriados para garantir a pressão terapêutica e reduzir a reinalação de CO<sub>2</sub>.
- Quando uma máscara facial é necessário, usar sempre um que equipado com uma válvula anti-asfixia.

# Funções disponíveis

O aparelho EcoStar™ Info funciona em modo contínuo: o aparelho fornece um nível de pressão constante.

O equipamento EcoStar™ Auto funciona quer em modo constante (CPAP) quer em modo automático (Auto-CPAP), no qual a pressão varia entre uma pressão mínima e uma pressão máxima em função dos eventos respiratórios detetados.

## Função máscara desligada

Se o doente retirar a máscara, o aparelho entra imediatamente em perda de potência. A máquina retomará um regime normal se o doente voltar a ligar a máscara ou premir uma das três teclas do aparelho. Caso contrário, o aparelho irá desligar-se ao fim de 30 minutos.

### Observação:

se o doente utilizar uma interface resistente (máscara facial com válvula anti-asfixia), deverá ser efetuada uma calibração específica de configuração pneumática para que o aparelho detete que a máscara está desligada.

## Calibração Conforto

A função Calibração Conforto (Comfort Calibration = CC) pretende aumentar a pressão de tratamento durante a inspiração e diminuir durante a expiração para tornar a respiração mais confortável durante o tratamento. Pode ser ativada durante a rampa ou em permanência.

## Função Auto ON

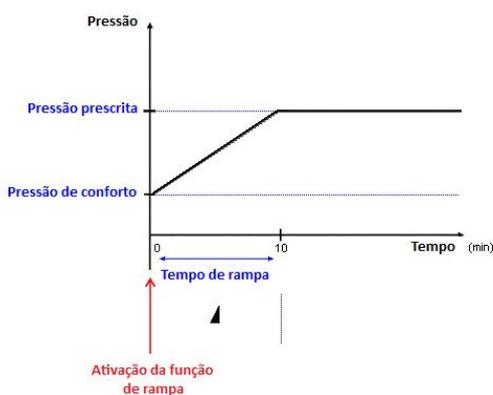
Funcionalidade que permite iniciar o tratamento de forma automática aquando das primeiras respirações na máscara, sem pressionar a tecla de Ligar/Em espera (Ⓛ) da máquina. A função pode ser ativada (1) ou desativada (0).

## Rampa em tempo

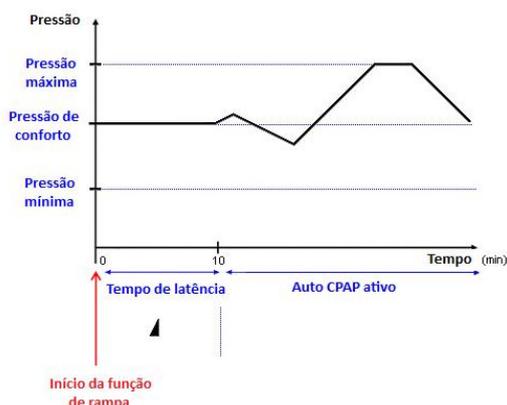
A função de rampa em tempo permite controlar o aumento progressivo da pressão para ajudar o doente a adormecer. Se estiver programada (o tempo de rampa  $\neq$  zero), será iniciada automaticamente no início da sessão em pressão de conforto.

Em modo CPAP, o tratamento começará assim com uma pressão reduzida denominada de pressão de conforto, a qual será progressivamente aumentada até alcançar a pressão de tratamento.

Em modo Auto-CPAP, a função de rampa em tempo permite retardar a ativação dos comandos de subida ou descida de pressão. No caso de a pressão de conforto ser inferior à pressão mínima, o aumento progressivo da pressão realizar-se-á da pressão de conforto até à pressão mínima durante o tempo de latência.



Função rampa em tempo em modo CPAP



Função rampa em tempo em modo Auto-CPAP

## Rampa indexada

A função rampa Indexada permite iniciar o tratamento com uma pressão de conforto ajustável, depois o aumento de pressão em modo CPAP ou a ativação do Auto-CPAP desde que o aparelho comece a detetar eventos respiratórios indicativos de que o paciente adormeceu.

Se não for detetado o fim da rampa indexada antes do valor do tempo máximo de rampa definido, aquela parará automaticamente.

## Acesso às definições do equipamento

A regulação da pressão terapêutica deve ser determinada pelo médico prescriptor para cada doente, de forma individual, com a configuração dos equipamentos a utilizar, incluindo os acessórios. A instalação e o posicionamento corretos da interface do doente constituem uma condição crítica para o bom funcionamento do equipamento.

Os dados de vigilância mais recentes são registados por sessões no equipamento até ao limite de um ano e 8 horas por dia de funcionamento, e pode recuperá-los e proceder à sua análise com a ajuda do software DreamStar™ Analyze.

Os parâmetros são acessíveis diretamente no aparelho e com a ajuda do software DreamStar™ Analyze, ligando a máquina a um computador através de um cabo de ligação mini USB / RS232.

### PERIGO

Antes de proceder à regulação dos parâmetros do aparelho, certifique-se de que este emite um débito de ar no modo de funcionamento. Se tal não acontecer, desligue-o imediatamente e contacte a assistência técnica.

## Definições

<b>Contador de horas:</b>	período de tempo durante o qual o equipamento esteve em funcionamento (Funcionamento/Paragem).	<b>Contador de vigilância:</b>	tempo durante o qual o doente respirou efetivamente com a máscara (ao qual são subtraídos os períodos de retirada da máscara e os momentos sem respiração).
<b>FL:</b>	Limitação inspiratória de débito em modo Auto-CPAP com o aparelho EcoStar™ Auto.	<b>Pressão prescrita:</b>	nível de pressão prescrita para o doente.
<b>Pressão de conforto:</b>	nível de pressão produzido pelo aparelho no início de função de rampa em tempo ou rampa indexada para permitir ao doente adormecer de forma confortável.	<b>Pressão máxima de comando em apneia:</b>	pressão máxima para além da qual não será aplicado qualquer aumento de pressão a seguir a uma deteção de uma pausa respiratória.
<b>Pressão máxima:</b>	nível de pressão máxima que o equipamento EcoStar™ Auto pode fornecer em modo Auto-CPAP.	<b>Pressão mínima:</b>	nível de pressão mínima que o equipamento EcoStar™ Auto pode fornecer em modo Auto-CPAP.
<b>Sessão:</b>	período durante o qual os dados são registados, entre a ligação e a colocação em espera do equipamento.	<b>Tempo de rampa:</b>	tempo gasto pelo equipamento em modo CPAP para alcançar a pressão prescrita a partir da pressão de conforto.
<b>Tempo de latência:</b>	tempo que o aparelho leva para ativar a função Auto-CPAP quando a rampa está ativada.		

## Intervalos de regulação

As tabelas seguintes indicam os parâmetros reguláveis e as funções disponíveis nos aparelhos EcoStar™ Info e EcoStar™ Auto, bem como a configuração pneumática em função dos acessórios utilizados.

### Observações:

- Estando o aparelho equipado com um sensor de pressão diferencial, a compensação de altitude da pressão é automática.
- A unidade de pressão selecionada por defeito é cmH<sub>2</sub>O.

### Modo de funcionamento no equipamento EcoStar™ Auto:

Parâmetro	Apresentação		Predefinição
Modo de funcionamento	CPAP	APAP (Auto-CPAP)	APAP (Auto-CPAP)

### Parâmetros reguláveis no aparelho:

Parâmetro	Valor mínimo	Valor máximo	Valor predefinido	Intervalo
<b>Nos aparelhos EcoStar™ Info e EcoStar™ Auto em modo CPAP:</b>				
Nível de pressão	4 cmH <sub>2</sub> O	20 cmH <sub>2</sub> O	8 cmH <sub>2</sub> O	0,5 cmH <sub>2</sub> O
Pressão de conforto	4 cmH <sub>2</sub> O	Pressão prescrita	4 cmH <sub>2</sub> O	0,5 cmH <sub>2</sub> O
Tempo de rampa	0 min	45 min	15 min	5 min
<b>No aparelho EcoStar™ Auto em modo Auto-CPAP :</b>				
Pressão máxima	4 cmH <sub>2</sub> O ou pressão mínima	20 cmH <sub>2</sub> O	20 cmH <sub>2</sub> O	0,5 cmH <sub>2</sub> O
Pressão mínima	4 cmH <sub>2</sub> O	20 cmH <sub>2</sub> O ou pressão máxima	4 cmH <sub>2</sub> O	0,5 cmH <sub>2</sub> O
Pressão de conforto	4 cmH <sub>2</sub> O	20 cmH <sub>2</sub> O ou pressão máxima	4 cmH <sub>2</sub> O	0,5 cmH <sub>2</sub> O
Tempo de latência	0 min	45 min	15 min	5 min
Pressão máxima de comando em apneia	pressão mínima	pressão máxima	10 cmH <sub>2</sub> O	0,5 cmH <sub>2</sub> O

### Parâmetro ajustável no equipamento EcoStar™ Auto:

Parâmetro	Apresentação		Predefinição
Velocidade de descida de pressão, (disponível unicamente em modo Auto-CPAP):	Sd:F (rápida)	Sd:S (lenta)	Sd:S (lenta)

## Funções disponíveis nos aparelhos:

Função	Função ativa	Função inativa	Predefinição
Calibração Conforto (Comfort Calibration)	CC:1 (em permanência ou durante a rampa ▲)	CC:0	CC:1 (durante a rampa ▲)
Ligação de um módulo externo	rS:1	rS:0	rS:1
Comando em episódio de débito limitado (unicamente em modo Auto-CPAP).	FL:1	FL:0	FL:1
Auto ON	Ao:1	Ao:0	Ao:1

	Tipo de rampa		Predef.
Função de Rampa	Rampa em tempo (tr)	Rampa indexada (ir)	Rampa indexada (ir)

## Configuração pneumática dos aparelhos em função dos acessórios utilizados:

Acessório utilizado	Apresentação da calibração pneumática	
	Sem humidificador	Com humidificador aquecedor GKH <sub>2</sub> O
Tubo de comprimento de 1,80 m diâmetro de 22 mm (configuração padrão predefinida)	CP:22	CP:HH <sub>22</sub>
Tubo de comprimento de 1,80 m diâmetro de 15 mm	CP:15	CP:HH <sub>15</sub>
Outro (específico)	CP:SP (calibração específica presente)	
	CP:-- (calibração específica ausente)	

## Acesso aos menus

Com o objetivo de permitir o acesso à regulação de determinados parâmetros apenas à equipa médica, o equipamento está dotado de uma tecla oculta. Esta encontra-se debaixo dos caracteres "Ec" do nome "EcoStar™" e pode localizar-se pelo tato.

Além disso, as três teclas existentes na interface do utilizador permitem-lhe aceder às informações do aparelho e de modificar o valor de certos parâmetros.



Tecla oculta



dá acesso às informações



diminui o valor do parâmetro indicado



aumenta o valor do parâmetro indicado

## Descrição de uma página de ecrã

Cada página do ecrã do menu de regulação do médico inclui:

- uma parte superior, que indica o valor do parâmetro apresentado
- uma parte inferior que indica o modo de funcionamento do aparelho ou a natureza do parâmetro apresentado (consultar a tabela "Descrição dos símbolos exibidos no ecrã").

Os parâmetros acessíveis no ecrã quando o aparelho está em espera ou em funcionamento, são :

- as regulações dos parâmetros relacionados com o tratamento
- os dados do contador de vigilância.

## Como aceder aos parâmetros

Para aceder aos parâmetros:

prima a tecla oculta e, depois, prima simultaneamente a tecla de acesso às informações  durante um segundo.

No ecrã apresentado:

- o símbolo  ou o símbolo  indicam que o aparelho está em espera ou em funcionamento.
- o símbolo  indica que o parâmetro apresentado pode ser modificado. Aumente o valor do parâmetro premindo a tecla de colocação em funcionamento/em espera  ou diminua-o com a tecla de rampa .

Para aceder aos dados seguintes:

prima de novo a tecla de acesso às informações .

Para regressar às informações anteriores:

premir a tecla oculta.

### Observação:

Se não premir qualquer tecla durante 30 segundos, o aparelho sai automaticamente do menu de regulação dos parâmetros.

## Descrição dos símbolos exibidos no ecrã

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Modo de espera		Modo de funcionamento
	Função de Rampa		Símbolo de pressão
	Símbolo de tempo		Símbolo de vigilância
	Parâmetro ajustável		Versão do sistema operativo
	Mensagem de informação		Mensagem de erro
	Desvio do sensor de pressão		Indicador de presença e de potência da rede telefónica (quando o aparelho está em espera). O número de colunas aumenta de 0 a 3, conforme a potência da rede.

### Observação:

O aparelho EcoStar™ Info ou EcoStar™ Auto está apresentado em modo de espera na sequência de regulação de parâmetros adiante e todos os valores indicados são apresentados a título de exemplo.

# Regulação de parâmetros do aparelho EcoStar™ Info

**1**  
Prima  
simultaneamente  
a tecla oculta e  
durante um  
segundo.



**2**  
É indicado o parâmetro:



## Nível de pressão

Aumente ou diminua o valor mostrado utilizando a tecla  ou a tecla .

**3**  
Pressione



**4**  
É indicado o parâmetro :



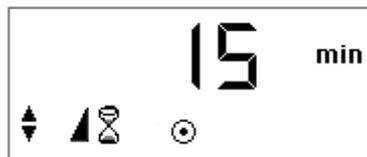
## Rampa

Com a tecla  ou a tecla , poderá selecionar de função de rampa em tempo (tr) ou rampa indexada (ir).

**5**  
Pressione



**6**  
É indicado o parâmetro :



**Tempo de rampa** quando a rampa em tempo tr estiver selecionado, caso contrário este parâmetro não será exibido.

Aumente ou diminua o valor mostrado utilizando a tecla  ou a tecla .

**7**  
Pressione



**8**  
É indicado o parâmetro :



## Pressão de conforto

Aumente ou diminua o valor mostrado utilizando a tecla  ou a tecla .

**9**  
Pressione



**10**  
É indicado o parâmetro :



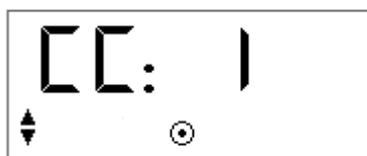
## Auto ON

A função pode ser ativada (1) ou desativada (0), pressionando a tecla  ou a tecla .

**11**  
Pressione



**12**  
É indicado o parâmetro :



## Calibração Conforto (Comfort Calibration)

A função pode ser ativada (1) ou desativada (0) durante a rampa () ou em permanência, pressionando a tecla  ou a tecla .

13 Pressione



14 É indicado o parâmetro :



15 Pressione



16 É indicado o parâmetro :



17 Pressione



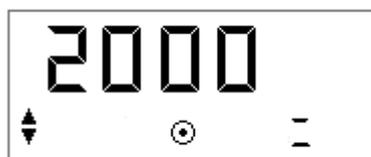
18 É indicado o parâmetro:



19 Pressione



20 É indicado o parâmetro:



21 Pressione



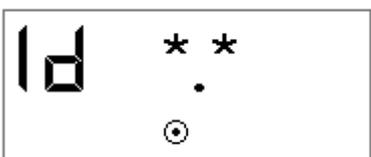
22 É indicado o parâmetro:



23 Pressione



24 É indicado o parâmetro :



### Calibração pneumática

Com a tecla  ou a tecla , poderá seleccionar uma configuração 22 (tubo de diâmetro 22 mm, standard), 15 (tubo de diâmetro de 15 mm), HH (humidificador), SP (específica presente) ou -- (específica ausente).

O valor apresentado no fundo à direita corresponde ao diâmetro do tubo do doente utilizado com o humidificador aquecedor.

Em caso de calibração específica, consulte o parágrafo "Calibração específica de configuração pneumática" na página 17.

**Contador horário** (tempo de funcionamento do aparelho). O valor que aparece no canto inferior direito representa os minutos.

**Contador de vigiância** (tempo durante o qual o doente respirou com o aparelho). O valor que aparece no canto inferior direito representa os minutos.

**Desvio do sensor de pressão** integrado no aparelho.

Aumente ou diminua o valor mostrado utilizando a tecla  ou a tecla .

Consulte o parágrafo "Ajuste da pressão de saída do aparelho", na página 17.

**Seleção de ligação RS232 para um módulo externo** (por exemplo, para um modem).

A função pode ser ativada (1) ou desativada (0), pressionando a tecla  ou a tecla .

**Versão do software** integrado no aparelho EcoStar™ Info. A versão pode ser lida, mas não alterada.

Prima a tecla de acesso às informações  para sair do menu de regulação de parâmetros.

# Regulação do aparelho EcoStar™ Auto

**1**  
Prima simultaneamente a tecla oculta e durante um segundo.



**2**  
É indicado o parâmetro:



**Modo de funcionamento** do equipamento.

Se for apresentado CPAP, o aparelho administra uma pressão constante.

Se for apresentado APAP, o aparelho funciona em modo automático (Auto-CPAP) e a maioria dos parâmetros são reguláveis.

Para alterar de um modo para outro, pressione a tecla ou a tecla .

**3**  
Pressione



**4**  
É indicado o parâmetro:



**Nível de pressão** do equipamento:

Em modo CPAP, pode regular o nível de pressão.

Em modo APAP, pode regular a pressão máxima e a pressão mínima visualizadas sucessivamente, pressionado a tecla .

Pressão máxima

Pressão mínima

Aumente ou diminua o valor de pressão apresentado utilizando a tecla ou a tecla .

**5**  
Pressione



**6**  
É indicado o parâmetro :



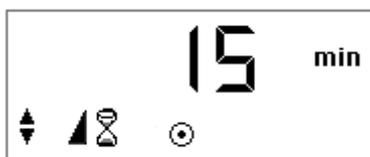
**Rampa**

Com a tecla ou a tecla , poderá seleccionar de função de rampa em tempo (tr) ou rampa indexada (ir).

7  
Pressione



8  
É indicado o parâmetro:



9  
Pressione



10  
É indicado o parâmetro :



11  
Pressione



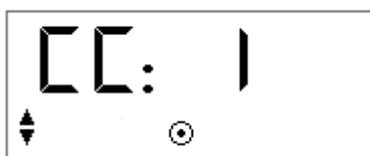
12  
É indicado o parâmetro :



13  
Pressione



14  
É indicado o parâmetro :



15  
Pressione



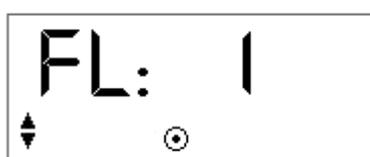
16  
É indicado o parâmetro :



17  
Pressione



18  
É indicado o parâmetro :



**Tempo de rampa** (em modo CPAP) ou **tempo de latência** (em modo APAP) quando a rampa em tempo tr estiver selecionado, caso contrário este parâmetro não será exibido.

Aumente ou diminua o valor mostrado utilizando a tecla  ou a tecla .

#### Pressão de conforto

Aumente ou diminua o valor apresentado utilizando a tecla  ou a tecla .

#### Auto ON

A função pode ser ativada (1) ou desativada (0), pressionando a tecla  ou a tecla .

#### Calibração Conforto (Comfort Calibration)

A função pode ser ativada (1) ou desativada (0) durante a rampa () ou em permanência, pressionando a tecla  ou a tecla .

#### Calibração pneumática

Com a tecla  ou a tecla , poderá selecionar uma configuração 22 (tubo de diâmetro 22 mm, standard), 15 (tubo de diâmetro de 15 mm), HH (humidificador), SP (específica presente) ou -- (específica ausente).

O valor apresentado no fundo à direita corresponde ao diâmetro do tubo do doente utilizado com o humidificador aquecedor.

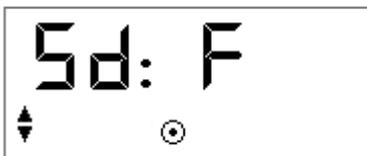
Em caso de calibração específica, consulte o parágrafo "Calibração específica de configuração pneumática" na página 17.

**Comando em episódio de débito limitado**, disponível unicamente em modo APAP.

O comando pode ser ativado (1) ou desativado (0), pressionando a tecla  ou a tecla .

**19**  
Pressione  ⇒

**20**  
É indicado o parâmetro:



**Velocidade de descida de pressão**, disponível unicamente em modo APAP. Pode regular a velocidade - lenta (S) ou rápida (F) - pressionando a tecla  ou a tecla .

**21**  
Pressione  ⇒

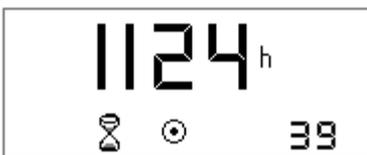
**22**  
É indicado o parâmetro :



**Pressão máxima de comando em apneia**, disponível unicamente em modo APAP. Aumente ou diminua o valor mostrado utilizando a tecla  ou a tecla .

**23**  
Pressione  ⇒

**24**  
É indicado o parâmetro :



**Contador horário** (tempo de funcionamento do aparelho). O valor que aparece no canto inferior direito representa os minutos.

**25**  
Pressione  ⇒

**26**  
É indicado o parâmetro:



**Contador de vigilância** (tempo durante o qual o doente respirou com o aparelho). O valor que aparece no canto inferior direito representa os minutos.

**27**  
Pressione  ⇒

**28**  
É indicado o parâmetro :



**Desvio do sensor de pressão** integrado no aparelho. Aumente ou diminua o valor mostrado utilizando a tecla  ou a tecla . Consulte o parágrafo "Ajuste da pressão de saída do aparelho", na página 17.

**29**  
Pressione  ⇒

**30**  
É indicado o parâmetro:



**Seleção de ligação RS232 para um módulo externo** (por exemplo, para um modem). A função pode ser ativada (1) ou desativada (0), pressionando a tecla  ou a tecla .

**31**  
Pressione  ⇒

**32**  
É indicado o parâmetro :

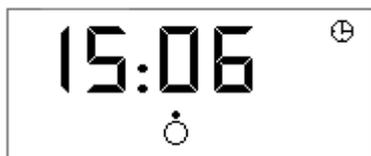


**Versão do software** integrado no aparelho EcoStar™ Auto. A versão pode ser lida, mas não alterada.

Prima a tecla de acesso às informações  para sair do menu de regulação de parâmetros.

O ecrã indica o estado de funcionamento do aparelho, como indicado a seguir:

O aparelho está em modo de espera.



O aparelho está em modo de funcionamento.



### CUIDADO

Se, durante a utilização, for detetado um problema nos ajustes memorizados, o funcionamento é interrompido e surge a mensagem **Er 1**.

⇒ Pressione  durante um segundo (o aparelho apresenta a mensagem intermitente **DEF**) e, seguidamente, a tecla .

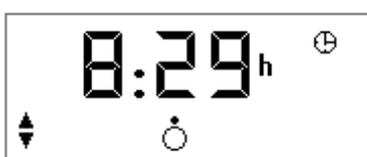
O aparelho assume automaticamente os valores predefinidos e poderá proceder de novo à regulação dos parâmetros desejados.

## Regulação da hora

Apenas pode proceder ao ajuste do relógio se o equipamento estiver no modo espera.

**1**  
Pressione   
durante 2 segundos  
e, mantendo a  
pressão,  
pressione .

**2**  
É indicado o parâmetro:



Quando as teclas são soltas, o símbolo de regulação  surge sob a hora e a letra **h** fica intermitente. Poderá alterar a hora apresentada com a tecla  ou .

**3**  
Pressione 

**4**  
É indicado o parâmetro:



O símbolo dos minutos **min** fica, por sua vez, intermitente. Ajuste os minutos, seguindo o mesmo procedimento que para as horas.

Prima a tecla de acesso às informações  para sair do menu.

## Seleção da unidade de medida de pressão

É possível selecionar hPa como unidade de medida de pressão em vez de cmH<sub>2</sub>O, indicada por defeito no aparelho, e vice-versa.

Para selecionar a unidade de pressão, prima simultaneamente a tecla oculta e a tecla

 quando o equipamento é ligado à corrente elétrica.

O aparelho mostra a unidade selecionada até deixar de premir a tecla oculta e a tecla .

Para voltar a alterar a unidade de medida de pressão selecionada, repita o procedimento.

## Ajuste da pressão de saída do aparelho

1. Ligue o tubo à saída do equipamento e conecte a extremidade livre do tubo a uma tampa com um orifício de 4 mm e uma tomada de pressão.
2. De seguida, ligue a tomada de pressão a um manómetro e ajuste o valor de pressão para 12 cmH<sub>2</sub>O.

Aceda ao ajuste do desvio do captador de pressão, conforme indicado no parágrafo de regulação do aparelho em questão e ajuste o valor com a tecla  ou a tecla  até ler uma pressão de 12,0 cmH<sub>2</sub>O no manómetro.

3. Depois, prima a tecla , ao mesmo tempo que mantém a tecla oculta premida. O ajuste do valor de desvio do sensor de pressão é automaticamente memorizado.

## Calibração específica de configuração pneumática

### CUIDADO

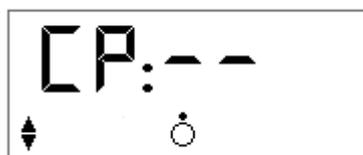
Sendo a eficiência a nível da pressão dependente da configuração pneumática selecionada, é importante seleccioná-la corretamente. No caso de uma configuração específica, esta operação deve ser realizada apenas por pessoal competente.

De modo a otimizar o desempenho do equipamento, é aconselhado proceder a uma calibração específica em função da configuração pneumática utilizada. Se a função calibração conforto estiver ativada (1), desative-a (0) e realize o procedimento seguinte:

1. Certifique-se de que o equipamento está em espera. Se estiver a funcionar, pare-o mantendo a tecla Ligar/Em espera  premida durante alguns segundos.
2. Instale a configuração pneumática pretendida (humidificador, circuito do doente, etc.) com a interface do doente. Tenha o cuidado de manter o circuito do doente bem direito e de deixar a sua saída para o ar livre.
3. Faça aparecer a página “Calibração” do menu Definição no ecrã consultando o procedimento de definição do respectivo equipamento.
4. Selecione o circuito específico do doente CP:SP ou CP:-- :



Calibração específica já presente



Calibração específica ausente

Pressione a tecla oculta e mantenha a pressão até ao início da calibração, tendo cuidado para não tocar no circuito pneumático.

# Limpeza e Manutenção

Certifique-se junto do doente que ele respeita totalmente as instruções de limpeza e manutenção seguintes.

## PERIGO

Desligue sempre o aparelho da fonte de eletricidade e retire sempre o circuito respiratório do aparelho antes de o limpar.

## CUIDADO

- **Não deixe entrar água no aparelho.**
- Utilizar material adequado à limpeza: não utilize detergentes agressivos, nem esponjas com fibras abrasivas ou escovas com pelo duro.

## Semanalmente

### Filtro de entrada de ar

- Retire o filtro da parte posterior do aparelho.
- Lave o filtro com água morna e um detergente suave (por exemplo, utilizando uma gota de detergente de louça no filtro).
- Enxague-os abundantemente a fim de eliminar qualquer resíduo de detergente.
- Para secar:
  - Seque-o premindo-o dos dois lados, como uma sanduíche, num suporte absorvente limpo
  - e deixe-o secar completamente ao abrigo da luz do sol.
- Uma vez seco, volte a colocar o filtro na parte posterior do aparelho. Não utilize um filtro que não esteja completamente seco.

### Observação:

O doente deverá consultar o manual de instruções da sua máscara, do humidificador com aquecimento e do circuito respiratório para mais informações sobre a sua limpeza e manutenção.

## Mensalmente

### Equipamento

- Limpe o exterior do equipamento com um suporte húmido (pano, papel de cozinha) impregnado de água e de uma gota de detergente suave.
- Elimine os vestígios de detergente repetindo a operação com um novo suporte (pano ou papel) ligeiramente humedecido apenas com água.
- Limpe completamente o equipamento com a ajuda de um suporte seco (pano, papel de cozinha).

### Filtro de entrada de ar

Mude o filtro sempre que esteja rasgado ou sujo.

O filtro fino opcional não pode ser lavado e deve ser trocado, pelo menos, uma vez por vez, ou mais se estiver visivelmente sujo.

## AVISOS

- Não utilize detergentes em pulverizador. Resíduos de produtos químicos poderiam alojar-se na saída de ar, no filtro de espuma ou no interior do aparelho, o que poderia causar uma irritação das vias respiratórias.
- Nunca utilize o equipamento sem ter a certeza de que o filtro de entrada de ar está instalado.
-

# Desinfeção do material

Consulte as instruções de utilização dos produtos químicos que utiliza para respeitar as diluições e as quantidades de produto, os tempos de contacto e o uso de equipamentos de protecção individual.

## Desinfeção da superfície do equipamento

A desinfeção da parte exterior da máquina é efetuada com um detergente desinfetante.

- Se utilizar um aerossol ou uma espuma detergente desinfetante:
  - Pulverize o produto sobre um suporte não-tecido descartável.
  - Limpe o exterior do equipamento com este suporte e deixe secar.
- Se utilizar toalhetes detergentes desinfetantes:
  - Limpe o exterior do equipamento e deixe secar.

## Tudo o que não deve utilizar

- Nunca utilizar produtos de limpeza abrasivos ou fortemente alcalinos, acetona, benzeno ou gasolina com chumbo para a limpeza do equipamento.
- Não utilizar um suporte do tipo esponja com abrasivo ou uma escova de cerdas duras.
- Nunca utilizar produtos predesinfetantes ou desinfetantes que contenham aldeídos e/ou respectivos derivados: Formaldeído, Glutaraldeído, etc.
- Não utilizar produtos predesinfetantes ou desinfetantes não ativos sobre *Mycobacterium tuberculosis* (B.K).
- Nunca desinfetar o circuito interno do fluxo de ar com um produto desinfetante ou com um sistema de Desinfeção das Superfícies por Via Aérea (DSVA).

# Resolução de problemas

## Mensagens informativas

Mensagem exibida	Causa possível	Solução proposta
<b>In 1</b>	A máscara está desconectada.	Verifique as conexões entre a máscara, o tubo e o aparelho. Esta mensagem desaparece assim que respirar para a sua máscara bem ligada ou que pressione uma das três teclas do aparelho. Caso contrário, a máquina irá parar após 30 minutos.

## Mensagens de erro

Mensagem exibida	Descrição	Solução proposta
<b>Er 1</b>	Problema nas definições do doente.	Reponha as definições originais premindo durante 2 segundos a tecla de acesso às informações  . É apresentada a mensagem intermitente "DEF". Confirme premindo a tecla Ligar/Em espera  . O equipamento fica então ajustado com os valores predefinidos e poderá proceder novamente ao ajuste das definições pretendidas. Se o erro continuar, devolva a máquina ao serviço técnico.
<b>Er 2</b>	Motor com temperatura elevada.	Desconecte o aparelho de qualquer fonte de alimentação elétrica. Deixe-o arrefecer e volte a conectá-lo seguindo as instruções do manual do doente. Se o erro continuar, devolva a máquina ao serviço técnico.
<b>Er 3</b>	Bateria de memória saturada.	Desligue o equipamento da fonte de alimentação elétrica. Ligue-o novamente. Se o erro ocorrer novamente, devolva a máquina ao serviço técnico.
<b>Er 4</b>	Pressão elevada.	Desligue o equipamento da fonte de alimentação elétrica. Ligue-o novamente. Se o erro ocorrer novamente, devolva a máquina ao serviço técnico.
<b>Er 6</b>	Erro de código CheckSum.	Desligue o equipamento da fonte de alimentação elétrica. Ligue-o novamente. Se o erro continuar, devolva a máquina ao serviço técnico.

Mensagem exibida	Descrição	Solução proposta
<b>Er 7</b>	Problema na turbina.	Desligue o equipamento da fonte de alimentação elétrica. Verifique se não há nenhum objeto estranho ao nível da saída de ar. Ligue novamente o equipamento.  Se o erro ocorrer novamente, devolva a máquina ao serviço técnico.
<b>Er 8</b>	Problema de nível de tensão.	Desligue o equipamento da fonte de alimentação elétrica. Ligue-o novamente.  Se o erro ocorrer novamente, devolva a máquina ao serviço técnico.
<b>Er 10</b>	Problema nas definições da máquina.	Desligue o equipamento da fonte de alimentação elétrica. Ligue-o novamente.  Se o erro ocorrer novamente, devolva a máquina ao serviço técnico.
<b>Er 11</b>	Consumo de energia considerável do motor.	Desligue o equipamento da fonte de alimentação elétrica. Ligue-o novamente.  Se o erro ocorrer novamente, devolva a máquina ao serviço técnico.
<b>Er 12</b>	Memória virgem	Desligue o equipamento da fonte de alimentação elétrica. Ligue-o novamente.  Se o erro ocorrer novamente, devolva a máquina ao serviço técnico.
<b>Er 13</b>	Erro de comunicação no bus I <sup>2</sup> C.	Desligue o equipamento da fonte de alimentação elétrica. Ligue-o novamente.  Se o erro continuar, devolva a máquina ao serviço técnico.

**Observação:**

Quando um erro é detetado, o aparelho passa a modo de espera e é impossível o acesso aos diferentes menus.

# Características técnicas

## Especificações do equipamento

Intervalo de pressões do equipamento:	4 cmH <sub>2</sub> O a 20 cmH <sub>2</sub> O ± 0,5 cmH <sub>2</sub> O aparelho regulável em intervalos de 0,5 cmH <sub>2</sub> O
Pressão máxima no orifício de conexão lado doente em condição de falha única:	30 cmH <sub>2</sub> O
Duração do tempo de rampa:	0 a 45 minutos ± 1 minuto aparelho ajustável a intervalos de 5 minutos
Porta de conexão do doente:	Conector cônico de diâmetro 22 mm.
Nível de pressão acústica medido conforme as normas NF EN ISO 17510-1:2009 e ISO 80601-2-70:2014 §201.9.6.2.1.101 :	27,5 dB(A) sem humidificador 29,5 dB(A) com humidificador GoodKnight H <sub>2</sub> O

## Condições de utilização

Gama de pressão absoluta:	700 hPa a 1060 hPa
Temperatura:	+5°C a +40°C
	+5 °C a +35 °C com humidificador GKH <sub>2</sub> O
Humidade relativa:	entre 10 % e 95 % sem condensação
Intervalo de altitude:	0 – 2 400 m aproximadamente

## Características elétricas

Potência consumida máxima:	25 W
Tensão de entrada:	13 V
Corrente consumida a 20 cmH <sub>2</sub> O com uma fuga de 4 mm :	0,750 A

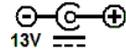
## Condições de transporte e de armazenamento

Gama de pressão relativa:	500 hPa a 1060 hPa
Temperatura:	-20 °C a +60 °C
Humidade relativa:	até 95 % sem condensação

## Características físicas

Dimensões (C x l x A):	202 x 145 x 79 mm aproximadamente (exceto transformador de corrente)
Peso:	0,750 kg aproximadamente (sem módulo de alimentação)

## Símbolos no equipamento

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Símbolo da tecla Ligar/Em espera.		Símbolo da tecla de rampa.
	Símbolo de aumento do valor do parâmetro indicado no ecrã.		Símbolo de diminuição do valor do parâmetro indicado no ecrã.
	Símbolo da tecla de acesso às informações.		Símbolo de saída.
<b>IP21</b>	Equipamento protegido contra a introdução de corpos sólidos superiores a 12 mm e contra as quedas verticais de gotas de água.		Em fim de vida, eliminar o equipamento separadamente dos resíduos domésticos. Para informação suplementar, consulte o parágrafo "Eliminação do equipamento em fim de vida".
	Dispositivo médico de classe II.		Dispositivo de tipo BF.
	Alimentação de corrente contínua.		Corrente contínua.
	Consulte o manual de utilização.		Registo e retransmissão.
	Este equipamento cumpre a Diretiva Europeia 93/42/CE relativa aos dispositivos médicos.		Perigo (consultar a secção "Normas de segurança" do manual do doente).
	Conservar num local seco.		

## Eliminação do equipamento em fim de vida

Na União Europeia, este dispositivo deve ser considerado como um equipamento elétrico e eletrónico, conforme definido na Diretiva 2012/19/EU e deve ser recolhido e processado separadamente dos resíduos domésticos para eliminação, conforme indicado pelo símbolo do caixote do lixo com uma cruz (consultar o parágrafo "Símbolos no equipamento").

Noutros países, este dispositivo deve ser processado conforme a legislação local.

A eliminação inadequada do dispositivo no final da sua vida útil poderá prejudicar o ambiente.

## Requisitos normativos

Os riscos relativos ao presente dispositivo médico foram avaliados de acordo com a norma ISO 14971:2007, nomeadamente, no que diz respeito ao risco residual global.

O aparelho EcoStar™ Info ou EcoStar™ Auto cumprem as diretivas e normas seguintes:

- IEC 60601-1:2005 + Amd1:2012 : Equipamento de eletromedicina - Parte 1: Regras gerais de segurança básica e desempenho essencial.
- IEC 60601-1-2:2007: Equipamento de eletromedicina. 1.ª parte: Normas gerais de segurança. Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e testes.
- NF EN ISO 17510-1:2009: Dispositivos de terapia respiratória da apneia do sono.
- NF EN ISO 5356-1:2005: Equipamento anestésico e respiratório. Conectores cónicos.
- ISO 80601-2-70:2014: Equipamento de eletromedicina. Parte 2-70: Exigências particulares para a segurança básica e desempenhos essenciais do equipamento de terapia respiratória para a apneia do sono.
- Diretiva 93/42/CE do Conselho relativa aos dispositivos médicos.
- Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à limitação da utilização de determinadas substâncias perigosas nos equipamentos elétricos e eletrónicos (RoHS).
- Diretiva 2012/19/UE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (WEEE).

## Marcação CE

EcoStar™ Info: 2015

EcoStar™ Auto: 2015

# Características particulares conforme as normas ISO 17510-1:2009 e ISO 80601-2-70:2014

## Estabilidade da pressão estática a 10 cmH<sub>2</sub>O

(Precisão a longo prazo de acordo com a norma ISO 17510-1:2009, anexo BB.1 e ISO 80601-2-70:2014 §201.12.1.101)

	Sem humidificador	Com humidificador GoodKnight H <sub>2</sub> O
Estabilidade da pressão (cmH <sub>2</sub> O):	± 0,5 cmH <sub>2</sub> O	± 0,5 cmH <sub>2</sub> O

## Estabilidade da pressão dinâmica

(Precisão a curto prazo de acordo com a norma ISO 17510-1:2009, anexo BB.2 e ISO 80601-2-70:2014 §201.12.1.102)

Sem humidificador	Pressão de teste (cmH <sub>2</sub> O)														
	4			8			12			16			20		
	Freq. respiratória Resp./min			Freq. respiratória Resp./min			Freq. respiratória Resp./min			Freq. respiratória Resp./min			Freq. respiratória Resp./min		
	10	15	20	10	15	20	10	15	20	10	15	20	10	15	20
<b>Tubo diâmetro 22 mm:</b>															
Diferença da pressão mais positiva (cmH <sub>2</sub> O)	0,09	0,13	0,11	0,29	0,36	0,31	0,32	0,36	0,33	0,29	0,26	0,38	0,31	0,29	0,37
Diferença da pressão mais negativa (cmH <sub>2</sub> O)	0,16	0,19	0,30	0,06	0,05	0,20	0,12	0,14	0,27	0,25	0,32	0,32	0,33	0,39	0,43
Diferença das pressões dinâmicas (cmH <sub>2</sub> O)	0,03	0,03	0,03	0,05	0,06	0,07	0,07	0,09	0,09	0,10	0,11	0,14	0,12	0,13	0,29
<b>Tubo diâmetro 15 mm:</b>															
Diferença da pressão mais positiva (cmH <sub>2</sub> O)	0,05	0,10	0,17	0,22	0,27	0,38	0,24	0,29	0,40	0,21	0,26	0,37	0,16	0,23	0,34
Diferença da pressão mais negativa (cmH <sub>2</sub> O)	0,24	0,30	0,40	0,17	0,24	0,30	0,25	0,30	0,37	0,40	0,45	0,51	0,56	0,60	0,67
Diferença das pressões dinâmicas (cmH <sub>2</sub> O)	0,04	0,06	0,05	0,07	0,09	0,13	0,11	0,13	0,17	0,15	0,19	0,18	0,23	0,24	0,24

Com humidificador GoodKnight H <sub>2</sub> O	Pressão de teste (cmH <sub>2</sub> O)														
	4			8			12			16			20		
	Freq. respiratória Resp./min			Freq. respiratória Resp./min			Freq. respiratória Resp./min			Freq. respiratória Resp./min			Freq. respiratória Resp./min		
	10	15	20	10	15	20	10	15	20	10	15	20	10	15	20
<b>Tubo diâmetro 22 mm:</b>															
Diferença da pressão mais positiva (cmH <sub>2</sub> O)	0,13	0,14	0,21	0,35	0,37	0,40	0,38	0,38	0,47	0,35	0,35	0,46	0,29	0,34	0,44
Diferença da pressão mais negativa (cmH <sub>2</sub> O)	0,13	0,21	0,27	0,05	0,14	0,25	0,12	0,21	0,26	0,27	0,35	0,41	0,43	0,50	0,56
Diferença das pressões dinâmicas (cmH <sub>2</sub> O)	0,04	0,06	0,06	0,08	0,15	0,13	0,10	0,16	0,20	0,15	0,23	0,25	0,16	0,29	0,33
<b>Tubo diâmetro 15 mm:</b>															
Diferença da pressão mais positiva (cmH <sub>2</sub> O)	0,09	0,16	0,32	0,34	0,43	0,63	0,36	0,52	0,71	0,32	0,51	0,75	0,31	0,52	0,77
Diferença da pressão mais negativa (cmH <sub>2</sub> O)	0,26	0,31	0,35	0,17	0,23	0,26	0,25	0,25	0,32	0,40	0,40	0,48	0,53	0,56	0,61
Diferença das pressões dinâmicas (cmH <sub>2</sub> O)	0,06	0,08	0,08	0,13	0,14	0,15	0,16	0,22	0,23	0,22	0,24	0,33	0,23	0,35	0,31
<b>Tubo diâmetro 15 mm e filtro fino:</b>															
Diferença da pressão mais positiva (cmH <sub>2</sub> O)	0,11	0,18	0,43	0,22	0,30	0,52	0,23	0,31	0,49	0,17	0,31	0,42	0,12	0,26	0,36
Diferença da pressão mais negativa (cmH <sub>2</sub> O)	0,32	0,42	0,53	0,28	0,36	0,47	0,42	0,50	0,60	0,61	0,64	0,81	0,79	0,83	0,98
Diferença das pressões dinâmicas (cmH <sub>2</sub> O)	0,07	0,10	0,09	0,11	0,15	0,13	0,15	0,19	0,24	0,20	0,26	0,26	0,30	0,32	0,31

## Débito máximo e pressão

(Segundo a ISO 17510-1:2009, anexo CC.1 e ISO 80601-2-70:2014 §201.12.1.103)

		Pressão de teste (cmH <sub>2</sub> O)				
		4	8	12	16	20
Débito máximo (l/min) que provoca uma queda de pressão de 1 cmH <sub>2</sub> O ao nível do orifício de ligação do lado do doente	Tubo diâmetro 22 mm	>130	180	180	170	150
Medida de pressão (cmH <sub>2</sub> O) a 40 l/min ao nível da interface do doente	Tubo diâmetro 22 mm	3,9	8,1	12,1	16,0	19,9

## Nível de pressão e potência acústica

(Segundo a ISO 17510-1:2009 e ISO 80601-2-70:2014 §201.9.6.2.1.101)

	Sem humidificador	Com humidificador GoodKnight H <sub>2</sub> O e tubo de diâmetro de 15 mm
Nível de pressão acústica	27,5 dB(A)	29,5 dB(A)
Nível de potência acústica	35,5 dB(A)	37,5 dB(A)

## Prestações essenciais relativas à compatibilidade eletromagnética

O aparelho **EcoStar™ Info** ou **EcoStar™ Auto** gera uma sobrepressão e regula-a de maneira a permitir ao doente dormir confortavelmente. O dispositivo conserva os seus ajustes, sendo que o valor da pressão fornecida permanece o da pressão ajustada  $\pm 0,5$  cm H<sub>2</sub>O.

### Emissões eletromagnéticas

O aparelho **EcoStar™ Info** ou **EcoStar™ Auto** foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou o utilizador do equipamento deve assegurar-se de que seja efetivamente utilizado nesse tipo de ambiente.

Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético recomendado
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O aparelho <b>EcoStar™ Info</b> ou <b>EcoStar™ Auto</b> utiliza a energia RF unicamente para o seu funcionamento interno. Consequentemente, as suas emissões de RF são muito fracas e não deveriam produzir interferências sobre um equipamento eletrónico próximo.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O aparelho <b>EcoStar™ Info</b> ou <b>EcoStar™ Auto</b> está apto para ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo as instalações domésticas e as que estão ligadas diretamente à rede pública de fornecimento de eletricidade às construções domésticas.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões transitórias / Flutuação de tensão IEC 61000-3-3	Conforme	

### Imunidade eletromagnética

O aparelho **EcoStar™ Info** ou **EcoStar™ Auto** foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou o utilizador do equipamento deve assegurar-se de que seja efetivamente utilizado nesse tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético recomendado
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6$ kV ao contacto $\pm 8$ kV no ar	$\pm 6$ kV ao contacto $\pm 8$ kV no ar	Os solos devem ser de madeira, betão ou cerâmica. Se o solo for revestido com um material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Impulsos elétricos transitórios em salva IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV nas linhas de alimentação $\pm 1$ kV nas linhas de entrada/saída	$\pm 2$ kV nas linhas de alimentação $\pm 1$ kV nas linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar.
Raio IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV entre fases	$\pm 1$ kV entre fases	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas, cortes e variações de tensão de alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (>95% de queda de $U_T$ ) durante 0,5 ciclos 40% $U_T$ (60% de queda de $U_T$ ) durante 5 ciclos. 70% $U_T$ (30% de queda de $U_T$ ) durante 25 ciclos. < 5% $U_T$ (>95% de queda de $U_T$ ) durante 5 s	< 5% $U_T$ (>95% de queda de $U_T$ ) durante 0,5 ciclos 40% $U_T$ (60% de queda de $U_T$ ) durante 5 ciclos. 70% $U_T$ (30% de queda de $U_T$ ) durante 25 ciclos. < 5% $U_T$ (>95% de queda de $U_T$ ) durante 5 s	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador de um aparelho <b>EcoStar™ Info</b> ou <b>EcoStar™ Auto</b> necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções da alimentação da rede, recomendamos que o aparelho seja ligado a uma fonte de alimentação contínua ou a uma bateria.

### Imunidade eletromagnética (cont.)

Campos magnéticos das frequências de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência forte devem estar aos níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar.
--	-------	-------	---

Nota:  $U_T$  é a tensão da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.

### Imunidade eletromagnética – radiofrequência conduzida e irradiada

O aparelho EcoStar™ Info ou EcoStar™ Auto foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou o utilizador do equipamento deve assegurar-se de que seja efetivamente utilizado nesse tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético recomendado
Radiofrequência conduzida IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz	3 V rms 150 kHz a 80 MHz	Os equipamentos de comunicação portáteis por radiofrequência não devem ser utilizados na proximidade de um equipamento EcoStar™ Info ou EcoStar™ Auto ou dos cabos ligados a este.  <b>Distância de separação a respeitar:</b>  $d = 1,2\sqrt{P}$
Radiofrequência irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz  $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz

$P$  é a potência máxima do emissor em watts (W) segundo os dados do fabricante e segundo a frequência do mesmo emissor e  $d$  é a distância de separação a respeitar, expressa em metros (m).

A potência do campo magnético proveniente de um emissor RF fixo, tal como determinada por um local de vigilância eletromagnética<sup>a</sup>, deve ser inferior ao nível de conformidade de cada faixa de frequência<sup>b</sup>.

Podem ocorrer interferências eletromagnéticas na proximidade dos equipamentos que exibem o seguinte símbolo:



NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência mais elevada é aplicável.

NOTA 2: Estas recomendações não se aplicam a todas as situações. A propagação das ondas eletromagnéticas é afetada pela absorção e pelo reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

<sup>(a)</sup> A força dos campos provenientes de emissores fixos, como as bases de telefones sem fio, rádios móveis, equipamentos de radioamador, as emissões de rádio AM e FM e as emissões de TV, não são previsíveis de forma teórica com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético proveniente de emissores fixos, deve ser previsto um local de vigilância eletromagnética. Se a força do campo medida no ambiente em que um aparelho EcoStar™ Info ou EcoStar™ Auto deve ser utilizado exceder os níveis de RF aplicáveis acima indicados, o aparelho deverá ser examinado para verificar que o seu funcionamento é normal. Se for observado um funcionamento anormal, poderão ser necessárias medidas suplementares, como reorientar ou deslocar o aparelho EcoStar™ Info ou EcoStar™ Auto.

<sup>(b)</sup> Para além da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a força dos campos deve ser inferior a 3 V/m.

## Distância de separação recomendada entre um equipamento de comunicação portátil e móvel de radio frequência e um aparelho EcoStar™ Info ou EcoStar™ Auto

Os aparelhos EcoStar™ Info e EcoStar™ Auto estão indicados para ser utilizados num ambiente em que as perturbações RF são controladas. O cliente ou o utilizador de um aparelho EcoStar™ Info e EcoStar™ Auto pode ajudar a limitar as interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação portáteis e móveis RF e o aparelho como especificado abaixo, de acordo com a potência máxima do equipamento de comunicação.

Potência máxima do emissor (W)	Distância de separação em função da frequência do emissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para os emissores avaliados que possuam uma potência máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada “d” em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do emissor, onde “P” é a potência máxima do emissor em watts (W) segundo o fabricante do emissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação da faixa de frequência mais elevada é aplicável.

NOTA 2: Estas recomendações não se aplicam a todas as situações. A propagação das ondas eletromagnéticas é afetada pela absorção e pelo reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

### Cabos conformes

#### CUIDADO

A utilização de cabos e acessórios diferentes dos especificados pode conduzir a um aumento das emissões ou a uma redução da imunidade dos aparelhos EcoStar™ Info e EcoStar™ Auto .

Ref. M-214831-10 Cabo mini USB 2m	6,5 pés (2 m)
Ref. M-214831-11 Cabo RS232 / mini USB 2m	6,5 pés (2 m)
M-214831-12 Cabo RS232 / mini USB 15m	50 pés (15 m)





---

**CE0459**

**Fabricante:**

SEFAM  
144 AV CHARLES DE GAULLE  
92200 NEUILLY SUR SEINE  
FRANÇA

**Local de produção:**

SEFAM  
10 ALLÉE PELLETIER DOISY  
54600 VILLERS-LES-NANCY  
FRANÇA