Sefam

EcoStar

病人使用手册

zh-CN

目录

在开始之前.....3
安全注意事项.....3
推荐使用.....4
不良反应.....4
禁忌.....4
验证系统的元素.....4
设备描述.....5
该设备的图说.....5
设备上的符号.....6
安装.....7
设备标准安装.....7
安装 GoodKnight 水加湿器.....7
安装使用电池供电或者 （选配）点烟电缆.....7
操作.....8
开始治疗.....8
停止治疗.....8
面罩断开功能.....8
运输设备.....8
斜坡功能.....9
设备信息访问.....9
屏幕上显示标志的描述.....10
使用添加氧（选配）.....12
配有氧气接头的设备安装 （选配）.....12
启动和停止治疗.....12
清洁和保养.....13
每周.....13
每月.....13
故障排除.....14
有用的提示.....14
设备信息.....15
技术参数.....16
设备性能.....16
使用条件.....16
电气特性.....16
运输与储存条件.....16
物理特性.....16
电源的电气特性.....17
符合的标准.....17
设备最终报废处理.....17
CE 标志.....17

在开始之前

在安装设备之前，请仔细阅读本手册，**并完全了解此**设备的限制。

安全注意事项

提醒

这表明在本手册中对您或他人的人身伤害或意外的风险。

- **使用本**设备只依手册中描述推荐使用。**本手册中包含的建**议不能取代您的健康专业人士的指示。
- **此**设备的目的不是提供援助生命的功能。
- EcoStar 产品系列设备只能用于由医生或提供您的健康护理提供者推荐的管路，口罩，**配件及零件。确保仔**细阅读每个附件的使用说明。
- **如果有必要使用面罩**，请使用装有防窒息阀的**面罩**。
- **如果您**怀疑该设备及其配件之一是有缺陷或损坏或不能正常工作，请联系您的健康护理提供者。
- 仅使用设备提供的供电电源
- **不要**试图打开或修改设备，触电的危险。此设备仅由技术熟练的人员进行维护。请联系您的健康护理提供者。
- **如果**设备连接到复式插座，额外的复式插座或多于的电线不可连接到系统。
- **在必要的情况下**，**可以将**设备的插销从电源上拔出以断电。请给电源插销留下足够空间，以便于拔出。
- **将**设备放置在一个稳定的水平表面在一个干净的环境。**如果放置于另一台**设备上，不要使用设备。
- **将**设备**置于**远离儿童、宠物或害虫的地方。
- **如果**补充氧气被引入，仔细按照说明和安全注意事项使用氧气。
- **一旦装上面罩**，请确保该设备产生的空气流动。**如果不流**动，立即拿掉**面罩并**联系你的家庭护理提供者。
- ⚠ **要小心**，**不要有意或无意阻碍空气出口**，**或任何通道或呼吸管路。避免用物体覆盖在本机上**，**或将其置于太靠近**墙壁的地方。不要让液体进入空气出口。
- **一旦装上面罩**，请确保该设备产生的空气流动。切勿堵塞**面罩的呼气通**风口，它是让空气不断被驱出当设备运行时，**呼气的空气冲出通**过面罩通风孔。当设备**不运行**时，**新**鲜空气充满中**面罩**，**呈**现再呼吸呼出的空气风险，这在某些风险情况下，**可提供患者几分**钟内的安全。
- **在**较低的 CPAP 压力下，**出气口的空气流可能足以清空**软管的散发的所有气体。也可能有再吸入的危险。
- **在**较低的 CPAP 压力下，出气口的空气流可能足以清空软管的散发的所有气体。也可能有再吸入的危险。
- **不要在床上留下很**长的管。它们可能在你沉睡时，缠绕你的头或你的脖子。

注意

这表明在本手册中有重大损坏本设备或任何其他设备的可能性。

- **在没有医**疗指示的情况下不可使用 EcoStar 设备。在未经医疗团队的统一下，任何情况下都不可以调整已设置的设置。
- **由于**这是一个医疗电气设备，请参照家庭护理提供者提供的说明手册进行安装
- **像所有的医**疗设备，EcoStar 产品系列设备很容易被干扰移动和便携式射频通信设备（移动电话，Wi-Fi...）。

如果设备与 GoodKnight 水加湿器一起使用：

- **使用加湿器**时参考患者手册中的安全说明
- **使用水杯**，**采取**预防措施，以消除该设备将水引入的风险，因为这可能会造成不可逆转的损害。**确保加湿器低于**设备**水杯移开**设备才充水，以防止水流过。
- **将加湿器和** EcoStar 设备放置在一个稳定的水平表面，并且**避开明火。**
- **不要将加**热加湿器防在设备顶部，以防水进入设备将其损坏。
- **使用后**，**将加**热加湿器与设备断开，以免将设备暴露在湿气中。
- **增加加湿器可能或影响**设备性能。
- **移**动配件前，断开加湿器与设备的连接，并清空水箱里的水。

推荐使用

EcoStar 产品系列用于治疗患有睡眠窒息症的人士。病人体重超过 30 **公斤**(66 **磅**)，**而且能自主呼吸。**这系列的产品可在家中或睡眠测试中心使用。

如果加热加湿器的处方已经增加到病人治疗中，**那么**设备可以与 GoodKnight **水加湿器一起使用。加**热加湿器被设计成加热**空气并增加通**过持续正道气压（CPAP）设备传送到患者的空气的湿度。

不良反应

请联系您的健康护理专业人士，**如果同**时使用这 EcoStar 产品系列设备，**会出**现以下症状：**干气道或鼻子**，**皮肤敏感**，**流鼻涕或流鼻血**，**耳部疼痛**，**不适**窦，**白天嗜睡**，**情**绪变化，**定向力障碍**，**易怒**，记忆丧失。

禁忌

有研究表明，**正**压力的使用是禁忌指示与以下的预先存在的条件之一，**在某些患者**：

- 严重的大泡性肺气肿或肺气肿并发气胸。
- 气脑症，创伤或最近鼻咽癌颅瘘手术后遗症。
- 失代偿性心功能不全，低血压，特别是在血容量减少或心律不齐的情况下。
- 脱水。
- 大规模鼻出血或大量鼻出血史。
- 急性鼻窦炎，中耳炎或鼓膜穿孔。
- 气管切开术。

验证系统的元素

EcoStar 产品系列设备交付与以下组件：

- 特殊的电源
- 携带包
- 病人手册
- 进气过滤器
- 可拆卸软管

可以使用以下可选配件 EcoStar 产品系列设备。请联系您的家庭护理提供配件供货商的其他信息。在使用过程中，按照说明提供的配件。

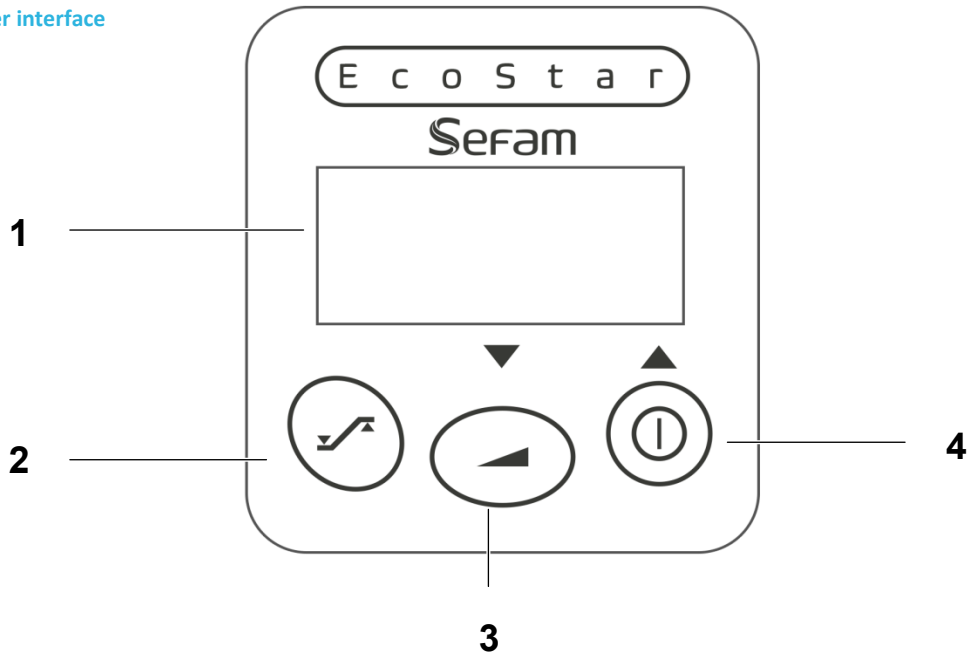
- GoodKnight H_2O 水加热加湿器

设备描述

这 EcoStar 产品系列设备配有定制的配件，**包括一个外置的**电力供应。

该设备的图说

Figure 1 View of the user interface



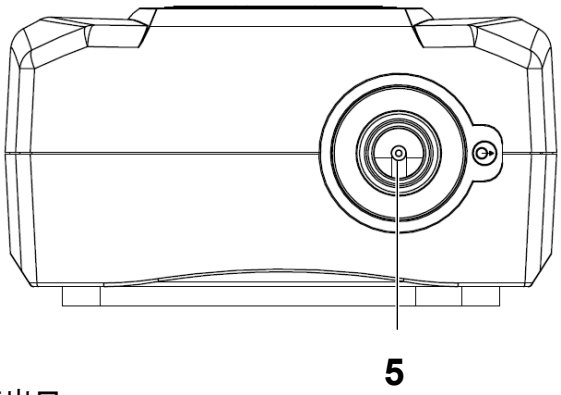
1 显示屏　　允许查看的信息。

2 信息访问按钮　　允许访问设备信息。

3 斜坡按钮　　**用于禁用斜坡**压力。在设备设置期间，也用于降低参数值。

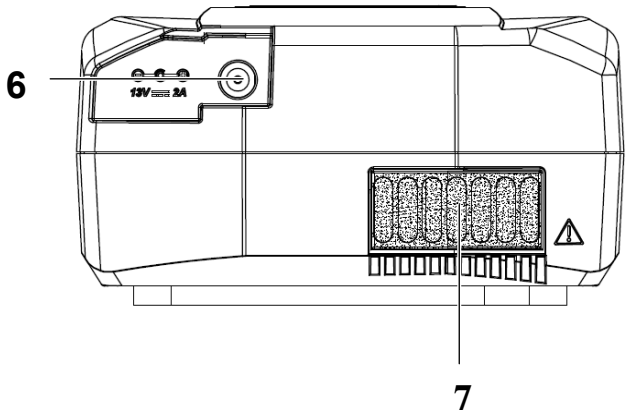
4 开/关按钮　　**打开或关**闭设备,**它也用于退出**设定目录。

Figure 2　View of the front side



5 出气口接管　　**接有**软**管的空气出口**。

Figure 3 View of the rear side



6 电源连接器　　允许通过一个外部电池或电源线供电的设备。

7 进气过滤器　　防止灰尘的气流进入设备。

设备上的符号

符号	说明	符号	说明
	开/关按钮的符号		斜坡功能
	增加屏幕上显示的参数值		减小屏幕上显示的参数值
	访问信息按钮标志		出口标志
IP21	设备防止超过 12 毫米的固体物体对垂直落下的水滴		废旧设备分别从家庭废弃物被淘汰。欲了解更多信息，请参阅“设备最终报废处理”，第 17 页。
	II 类设备		BF 型设备。
13V	交流电源		直流电
	请参阅使用说明		特殊警告（参考第 3 页“安全注意事项”）
CE 0459	设备符合欧盟指令 93/42/EC 的要求。		保持干燥

安装

设备标准安装

1. 将设备的软管末端与出口连接器连接

2. 按照操作说明准备面罩
3. 将面罩与患者回路的另一端相连
4. 将电源线连接到设备后侧的电源连接器上，并将电源插头上
5. 待机屏幕显示“SEFAM”。可以操作设备。

安装 GoodKnight 水加湿器

请参照 GoodKnight 的用户手册来准备加湿器并进行安装。

然后进行标准安装程序的第 2 到第 5 步。

安装使用电池供电或者（选配）点烟电缆

EcoStar 产品系列设备可以采用可充电的 12 伏选配的特殊电池被连接电池电缆连接至外部电池端口。（第 6 项，第 6 页的图 3）

该设备也可以使用来自香烟点火器插座一个选配的电缆专门为此目的设计,退回步骤 4 的标准安装过程与下面的步骤：

执行时，将点烟电缆的末端连接到设备后侧的电源连接器上，另一端直接连接到点烟器插座上。

注意

- 不要使用附带的电池以外的电池电源线。防止损坏设备或电池的风险
- 只使用 12 伏的直流电，并且观察连接到正确的电极（+和—）

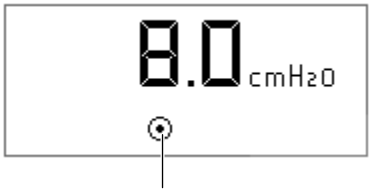
操作

开始治疗

1. 按照说明带上面罩，如果面罩已经使用了通风孔，会有一个孔，将呼出的气体排出，且不会被再呼吸。

   如果面罩没有通风孔，治疗师必须提供一个用来呼吸的配件，且这个配件离鼻子越近越好。

2. 请按开/关按 钮开始治疗。 根据你的设定，设定的压力或实际压力显示在屏幕上。



表明设备在运行中

3. 如果使用加热加湿器，根据说明书打开加湿器。
4. 设备上显示的标志在第 10 页的“屏幕上显示标志的描述”中概括。

提醒

电源中断之后，设备会继续断电之前的模式。

停止治疗

1. 如果使用加热加湿器，根据使用说明将其关闭。关闭设备时切断电源。
2. 移除面罩
3. 请按开/关按 钮关闭设备。设备会进入待机模式，并显示“Eco”。然后切断电源。

面罩断开功能

如果你移除面罩，设备会自动转换到省电模式。当你连接面罩时，**机器会回复到正常状态**， **如果按开/关按**钮。这个功能可以在晚上使用，**如果你需要下床。**

运输设备

断开电源和所有的设备配件。将电源、配件、设备放到携带包中。

注意

搬运设备前将设备与 GoodKnight 水加热加湿器断开，**清空水箱**，**避免水**进到设备中造成严重损害。

斜坡功能

如果由你的家庭护理提供者激活设备，此功能允许压力逐渐增加来帮助睡眠：**开始**时采用一个**降**压，**被称**为舒适压力，**然后**压力逐步提高，**直到治**疗压力。

压力上升时间由你的医疗团队设定，并由你的家庭护理提供者设置。

1. **按开/关按**钮 **开始斜坡功能，斜坡功能指示器** **会**显示

注意：

如果斜坡时间设置为 0，斜坡功能禁用。

2. **按斜坡** 钮将斜坡功能关闭。通过按开/**关按**钮两次来停止或重启设备。

舒适压力的值是可变的，请参考第 10 页的“设备设置”来进行操作。

设备信息访问

设备前面的这三个按钮允许访问设备，并且可用于改变已设定的参数值。

当机器处于以下待机或运行模式时，可访问屏幕上的参数：

- 设备参数与你的治疗有关
- 合规数据已经被记录

每个患者设置菜单的屏幕包含：

- 上半部分指出显示的参数值。
- 下半部分包含不同的标志，表明设备开/关，以及显示参数的性质（见第 10 页的“屏幕上显示标志的描述”）。

屏幕上显示标志的描述

标志	描述	标志	描述
	待机模式		运行模式
	斜坡功能	P	压力标志
	时间标志		合规标志
	可调整参数	Id *.*	软件版本
In	设备信息	Er	错误信息

设备设置

该显示允许查看设备设置信息。设备待机或使用时均可查看该信息。

访问设备设置　　按参数访问按钮 一秒钟

屏幕显示

- 当设备处于待机或使用状态时， 标志或 标志显示
- 标 志表明显示的参数可调整。通过按开/ 关按钮增加参数值，或按 斜坡按钮降低参数值。

访问下一个数据　　按信息访问按钮

退出参数设置菜单　　再次按信息访问按钮 。
屏幕会显示“Eco” （待机状态）或设定的压力（运行状态）。

注意：

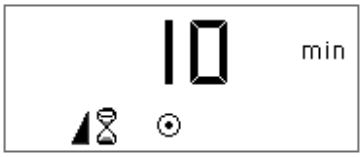
- 30 秒后不按任何按钮，设备会自动退出参数设置菜单。
- 在以下信息访问序列下，设备会显示处于运行模式，所有显示的值都以示例的方式给出。

屏幕显示

1 按 一秒钟 ⇨

压力由治疗师设置（与设备使用时设定的压力一致）

2 按 ⇨



斜坡时间由治疗师设置（从舒适压力到设定压力所需要的时间）

3 按 ⇨

舒适压力（斜坡功能启用时设备产生的压力水平）；只有当斜坡时间为 0 时，才会显示此参数。

标志表明你可以 使用按钮或按钮来提高或 降低显示值。

4 按 ⇨

时间计数器的值（设备操作时间）。右下方显示的值表示分钟数。

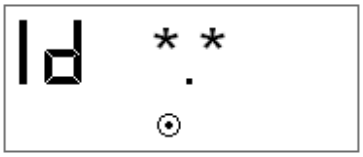
5 按 ⇨

合规计数器的值（实际使用面罩呼吸的时间）。右下方显示的值表示分钟数。

6 按 ⇨

合显示压力的选择：**设定的压力或实际压力**（面罩中估计）。 通过按 按钮进行选择。

7 按 ⇨



软件版本包含在设备中。
版本号由两个数字表示（*）；例如，屏幕可能会显示 Id 1.0.

使用添加氧（选配）

提醒

- 使用氧气时，始终遵循医疗团队或家庭护理提供者的指令。应将氧气源置于距离本设备一米以外的地方。
- 在氧气现场请勿吸烟。
- 不要注入氧气进入设备的进气口。
- 小心遵循指令于启动和停止治疗。
- 如果您使用制氧机或液氧装置，停止氧流量当该设备不运行时。如果制氧机开着而设备关机，氧气送入病人管路可以在设备内部积聚，创建火灾的危险。
- 氧气的最大流量不得超过 12 升/分钟。

注意

对于一个给氧流量，**吸入的氧气**浓度变化因压力设定值，**你所使用的呼吸面罩和漏气率**。这种预防措施**用于大多数的**连续气道正压通气设备。

配有氧气接头的设备安装（选配）

当使用额外的**氧气供**应，则必须使用配有特殊阀门的防回流活门，**以防止**设备中氧的屯积。

该活门必须安装在设备与患者回路之间。

请参阅制造商说明书了解该活门的安装、清洁和保养信息。

启动和停止治疗

1. 使用氧气之前开启设备产生空气的流动才不会积聚氧气在设备内。
2. 同样的，你必须在关闭设备前停止氧气，这样氧气不会积聚在设备内。

清洁和保养

请参阅使用说明，详细的维护你的面罩、加热加湿器和呼吸回路。

提醒

清洗前，请断开电源盒呼吸回路。

注意

- 使用合适的清洁材料：不要使用强烈的清洗剂，研磨海绵或硬毛刷。
- 不要让水进到设备里。

每周

进气过滤器

- 将进气过滤器从设备后侧拿下来
- 用温水和温和洗洁剂清洗（例如滴一滴洗洁精）
- 用清水清洗，消除洗洁剂痕迹
- 晾干过滤器
    - 用干布擦干
    - 用阳光晒干
- 干了之后，将过滤器重新安装到设备后侧。不要使用未完全干燥的过滤器

每月

设备

- 外部的使用潮湿的组织（布，纸毛巾），用少量的水和一滴温和的清洁剂清洁。
- 一个新的薄纸重复这一操作以消除任何痕迹洗涤剂（布，纸巾）只潮湿和水。
- 用干纸巾，彻底擦拭设备（布，纸巾）。

进气过滤器

当过滤器损坏或被污染时，请更换。

提醒

- 不要使用喷雾清洁剂。有害产品的残留物可能进入出风口，进气过滤器或设备内部，引起呼吸道刺激。
- 未确定安装进气过滤器，切勿使用该设备。

故障排除

有用的提示

问题	可能原因	解决办法
你的鼻子是冷的。	房间的温度过低。 传递的空气太冷了。	提高室内温度。 将病人管路密封，转变你的身体，以减少热量损失。
流鼻涕。	空气流量和压力等级的反应。	请联系您的医疗技术团队或您的主治医生。
鼻子或喉咙干燥或刺激。	空气过于干燥。 有没有在水杯中（如果包括水杯）。	使用加湿器加湿室内空气。 联系医疗技术团队获得加热加湿器。
鼻，鼻窦或耳部疼痛。	窦感染或鼻塞。	立即与主诊医生联络。
设备送出的空气太热了。	空气进气过滤器可能脏了。 气口被堵塞。 房间的温度过高。	清洁或更换过滤器，必要的（参见“清洁和保养”，第13页）。请移去所有的床上用品和服装。 降低室温。确保产品系列设备是远离任何热源的地方。患者回路移出棉被。
不适的感觉，压力过高。	设备的压力。	使用鼻压力，需要一定的时间。当你睡觉时，使用压力坡道（见“斜坡功能”，第9页）。放松身心，慢慢地通过鼻子呼吸。如果设备的压力似乎有所改变，联系家庭护理提供者，以检查设备的压力。 在使用过程中的压力可能会发生变化。如果您不满意的压力，让您的家庭护理提供商来检查设备。
该设备不显示正确的压力。	斜坡启用。	确认斜坡指示灯显示。禁用斜坡功能，指的是设备的设置步骤。 禁用的压力变动功能，指的是设备的设置步骤。

问题	可能原因	解决方法
产品系列设备无法开启（不显示）。	电源线未正确插入电源端口。 没有电源。 设备内部保险丝有障。	检查设备，电源线，与电源之间的连接。 目前电源连接另一设备（例如，灯，收音机等）以确认该电源是否正常。 请联系您的家庭护理提供商。
设备被干扰且运行不正常	过度的电磁干扰	将设备远离干扰源，如卤钨灯，无线电话等。

注意

如果发生问题，请联系你的家庭护理提供者。

设备信息

显示信息	描述	解决方法
In 01	面罩没戴上	检查面罩、患者管路和设备之间的连接。此讯息将在您的呼吸管路和您的面罩重新连接时
In 02	设备检测到超过 10 秒的超额压力	联系你的家庭护理提供者
In 03	电压减小	检查电源、设备和插座的连接。断开电源，再重新连上。如果问题仍然存在，请联系你的家庭护理提供者。
Er XX (XX = 2 个数字).	设备检测到操作错误	联系你的家庭护理提供者。

技术参数

设备性能

设备压力范围:	4 cmH_2O 至 20 cmH_2O ± 1 cmH_2O
最大限压稳定在病人的连接端口单一故障条件下：	30 cmH_2O
斜坡时间:	0到30分钟±1 分钟 设备 5 分钟的增量调节。
病人侧连接孔：	管直径为 22 毫米。
按照测量的声音水平 NF EN ISO 17510-1 : 2002:	27 分贝
根据测得的声压水平 with NF EN ISO 17510-1:2009:	29 分贝
设备设计使用寿命：	5年（以每天 8 小时标准使用计算）

使用条件

绝对压力范围:	700hPa 到 1060hPa
温度:	+5° C 到+40° C （+41° F 到+104° F）
	+5° C到+35° C (+41° F到+95° F)有 GK 水加湿器时
相对湿度:	无冷凝时在 10%到 95%
海拔范围:	大约在 0-2400 米（大约 7900 英尺）

电气特性

最大功率消耗:	20 W
输入电压:	13 V
20cmH_2O 水压 4 毫米漏洞时电流消耗:	0.75 A

运输与储存条件

相对压力范围:	500hPa 到 1060hPa
温度:	-20° C 到+60° C （-4° F 到+140° F）
相对湿度:	无冷凝时达到 95%

物理特性

尺寸（长 X 宽 X 高）:	大约 202x145x79 毫米（大约 7.9 x 5.7 x 3.1 英尺），包含电源
重量:	大约 0.644 kg （大约 1.4 磅）

电源的电气特性

II 级电源：

输入电压：100-240 VAC(-15%,+10%),50/60(±1Hz)

提供的电源	输入电流	输出电压
NEWTIM SNT-M1601 (欧盟插頭)	1 000 mA	13 V / 1.80 A
DELTA MEF-023A13C (欧盟插頭)	600 - 800 mA	13 V / 1.80 A
POWERWIN PW-M024A-1Y120K 插頭(欧盟除外)	600 mA	12 V / 2 A

提醒

- 仅可使用以上提到的特殊电源
- **以上提到的特殊**电源不可修复。一旦停止工作，请联系你的家庭护理提供者更换电源。

符合的标准

有关该医疗设备的风险进行评估按照 ISO 14971:2007 标准，具体参照全球残余风险。

EcoStar 产品系列设备符合下列标准：

- IEC 60601-1:2005 + Amd1:2012:医疗电气设备，第 1 部分：安全通用要求。
- IEC 60601-1-2:2014 医疗电气设备--第 1-2 部分：基本安全和基本性能的一般要求 - 其附屬事項的標準:電磁干擾 - 要求和試驗。
- ISO 80601-2-70-1：2015：醫用電器設備 - 第 2-70 部分：睡眠睡眠窒息症治療設備基本安全和基本性能的特殊要求。
- NF EN ISO 5356-1:2005：麻醉和呼吸设备。锥形连接器。
- 关于医疗器械的理事会指令 93/42/EEC。
- 2011/65/EC 的欧洲议会和理事会关于限制在电气和电子设备中使用某些有害物质指令（RoHS）。
- 指令 2012/19/EC 的欧洲议会和理事会关于废弃电气和电子设备（WEEE）指令。

设备最终报废处理

根据欧盟指令 2012/19/UE，此设备的电气和电子设备，应单独收集和处理家庭废弃物。

打叉的轮式垃圾桶符号（请参阅上文“设备上的符号”第 6 页上的符号），告诉你，你必须使用一个单独的处理，应适用于收集和处理本设备。

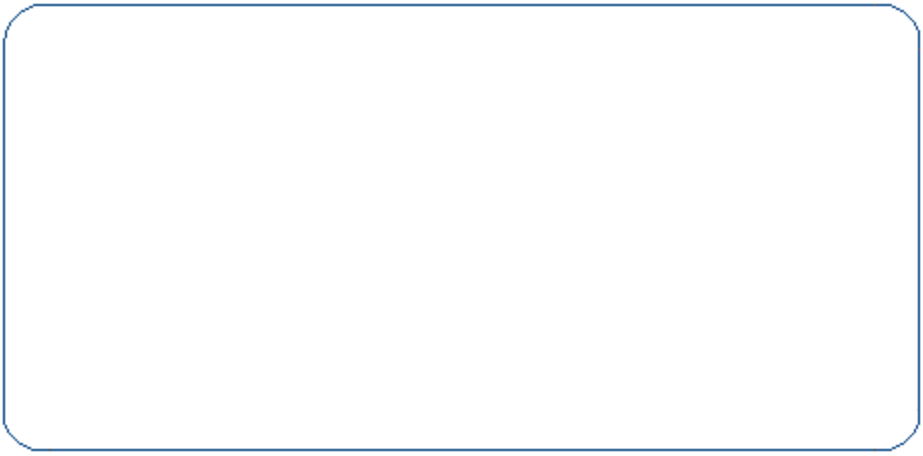
废物处置不当可能对环境产生负面后果。

请联系您的家庭护理提供商。

CE 标志

EcoStar: 2013

家庭护理提供者.



制造商:	制造厂:
SEFAM 144 AV CHARLES DE GAULLE 92200 NEUILLY SUR SEINE FRANCE	SEFAM 10 ALLÉE PELLETIER DOISY 54600 VILLERS-LES-NANCY FRANCE

REF : M-159DFU03-80 Version 4
2019-07