Sefam

EcoStar

Руководство для Пациентов

ru

Содержание

Прежде, чем начать 3
- Инструкции по безопасности 3
- Использование по назначению 4
- Побочное действие 4
- Противопоказания 4
- Проверка составных элементов 4

Описание устройства 5
- Виды устройства 5
- Символы на устройстве 6

Установка 7
- Стандартная установка устройства 7
- Установка увлажнителя GoodKnight H_2O 7
- Установка с использованием аккумулятора или кабеля для прикуривателя 7

Использование 8
- Начало лечения 8
- Остановка лечения 8
- Функция отсоединения маски 8
- Перевозка устройства 8
- Функция Рампы 9
- Доступ к информации на устройстве 9

Использование с дополнительным кислородом (по желанию) 12
- Установка с помощью адаптера кислорода (по желанию) 12
- Начало и остановка терапии 12

Уход и обслуживание 13
- Еженедельный уход 13
- Ежемесячный уход 13

Исправление проблем 14
- Полезные подсказки 14
- Сообщения устройства 15

Технические характеристики 16
- Работа устройства 16
- Условия использования 16
- Электрические характеристики 16
- Транспортировка и условия хранения 16
- Физические характеристики 16
- Электрические характеристики модуля источника питания 17
- Соответствие Стандартам 17
- Утилизация устройства в конце срока использования 17
- Маркировка CE 17

Прежде, чем начать

Пожалуйста, внимательно прочтите Руководство Пользователя до того, как вы начнете использовать ваше устройство, таким образом, вы будете полностью понимать ограничения в использовании этого устройства.

Инструкции по безопасности

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В Руководстве Пользователя описаны возможные риски травмы или несчастного случая с вами или окружающими.

- Используйте устройство EcoStar только по прямому назначению, обозначенному в данном руководстве. Рекомендации, приведенные в данном руководстве, не заменяют инструкции, данные медицинскими работниками.
- Данное устройство не предназначено для поддержания жизненно важных функций.
- Аппарат может использоваться только с контурами, масками, принадлежностями и комплектующими, а также аксессуарами, рекомендованными или предоставленными вашим лечащим врачом. Убедитесь в том, что инструкции "Указания по применению" для каждого аксессуара находятся в упаковке, и прочитайте их внимательно.
- При использовании лицевой маски следите, чтобы она имела клапан против асфиксии.
- Если вы подозреваете, что устройство или какие-либо принадлежности неисправны или повреждены или не работают должным образом, обратитесь к вашему врачу.
- Используйте только поставляемый с аппаратом блок питания.
- Не пытайтесь открывать или видоизменять аппарат. Техническое обслуживание данного оборудования должно выполняться только квалифицированным персоналом. Свяжитесь с вашим лечащим врачом.
- Если устройство подключено к основанию электрического тройника - разветвителя, то не нужно использовать дополнительные провода.
- При необходимости устройство может быть отсоединено от электрической сети (вынуть шнур питания из розетки). Убедитесь, что шнур питания доступен.
- Прибор должен быть помещен на устойчивую горизонтальную поверхность, должен находиться в чистоте. Храните аппарат вдали от источника воды.
- Держите прибор вдали от детей, домашних животных, вредителей.
- При необходимости дополнительной подачи кислорода соблюдайте инструкции и правила техники безопасности при использовании кислорода.
- После того, как маска подключена, убедитесь, что устройство генерирует поток воздуха. Если это не происходит, отсоедините маску и свяжитесь с лечащим врачом.
- ⚠ Будьте осторожны и не перекрывайте выходное отверстие для воздуха или любое другое отверстие устройства или дыхательной цепи ни случайно, ни намеренно. Не накрывайте устройство и не помещвйте его слишком близко к стене. Не вставляйте предметы, не заливайте жидкость в отверстие для выхода воздуха.
- Никогда не перекрывайте выпускное отверстие маски, которое позволяет непрерывно поступать воздуху и сводит к минимуму обратное вдыхание углекислого газа. Если аппарат CPAP включен и работает правильно, то свежий воздух вытесняет выдыхаемый воздух из выпускного отверстия маски. Если же аппарат не работает, не будет производиться достаточно свежего воздуха на маску, а выдыхаемый воздух может вновь вдыхаться, что может привести в течение нескольких минут к ощущению удушья.
- При низком уровне постоянного положительного давления поток воздуха через вентиляционное отверстие может оказаться недостаточным для удаления всего выдыхаемый газа из контура. Возникает риск повторного вдыхания использованного воздуха.
- В случае перепада напряжения или неправильной работы аппарата снимите маску.
- Не оставляйте неиспользуемые трубки на кровати во избежание их закручивания вокруг головы или шеи во время сна.

ВНИМАНИЕ

Здесь указаны возможности нанесения материального ущерба данному устройству или любому другому устройству.

- Устройства EcoStar не могут использоваться без врачебного назначения. Ни при каких обстоятельствах вы не должны пытаться изменить рекомендуемые параметры настройки без согласования с сомнологами.
- Аппарат представляет собой медицинское электрическое устройство, при установке соблюдайте указания по электромагнитной совместимости, данные вашими сомнологами /службой поддержки.
- Как и любое электрическое устройство, данный аппарат подвержен помехам, вырабатываемым мобильными или переносными средствами радиочастотной связи (мобильными телефонами, Wi-Fi), которые могут быть рядом, за исключением увлажнителя GoodKnight H_2O.

Если аппарат используется с увлажнителем с подогревом GoodKnight H_2O:

- Соблюдайте правила техники безопасности, указанные в руководстве по эксплуатации увлажнителя.
- При использовании увлажняющей водяной камеры, нужно принять меры предосторожности, чтобы исключить риск попадания воды в устройство, так как это может привести к необратимому повреждению. Убедитесь, что увлажнитель воздуха расположен ниже устройства.
- Заполняйте камеру водой вдали от устройства, чтобы избежать попадания воды на устройстве.
- Поместите увлажнитель с подогревом и аппарат Ecostar на ровную, устойчивую поверхность и сохраняйте их вдали от источников огня.
- Никогда не помещайте увлажнитель на устройство, чтобы вода не попала в устройство и повредила его.
- Отсоедините увлажнитель воздуха от устройства после устройства, чтобы не подвергать устройство воздействию влаги.
- Добавление функции увлажнителя может повлиять на производительность устройства.
- Отключите устройство от увлажнителя с подогревом и слейте воду из водяной камеры перед перемещением или транспортировкой в собранном виде.

Использование по назначению

Аппарат EcoStar представляет собой устройство для терапии синдрома обструктивного апноэ-гипопноэ сна (СОАГС) у пациентов весом более 30 кг (66 фунтов) при помощи создания положительного давления в дыхательных путях. Они могут использоваться дома или в центре Медицины Сна.

Устройство может быть использовано с увлажнителем GoodKnight H2O, если увлажнение с подогревом рекомендовано добавить к лечению пациента. Увлажнитель предназначен для подогрева и увлажнения воздуха, подаваемого к пациенту через устройство CPAP, создающее постоянное положительное давление в дыхательных путях.

Побочное действие

Пожалуйста, обратитесь к вашему врачу, если во время использования аппарата появились следующие симптомы: необычная боль в груди, сильная головная боль, усиление одышки, сухость в носовых или дыхательных путях, чувствительность кожи, насморк или носовое кровотечение, дискомфорт или боль в ушах или синусах, вздутие живота, сонливость в дневное время, изменения настроения, дезориентация, раздражительность или потеря памяти.

Противопоказания

Исследования показали, что применение лечения положительным давлением противопоказано пациентам со следующими состояниями:

- Тяжелая буллезная эмфизема или эмфизема, ранее осложненная пневмотораксом.
- Пневмоцефалия, травмы или недавние операции, осложненными формированием черепно-носоглоточной фистулы.
- Декомпенсированная сердечная недостаточность или гипотензия, в частности при сниженном объеме крови или при сердечной аритмии.
- Обезвоживание.
- Массивное носовое кровотечение или анамнез массивных носовых кровотечений.
- Острый синусит, воспаление среднего уха, перфорирование барабанной перепонки.
- Трахеотомия.

Проверка составных элементов

Устройство поставляется со следующими комплектующими:

- Источник питания
- Входной воздушный фильтр
- Футляр для переноски
- Контур пациента
- Руководство для пациентов

Устройство может использоваться со следующими дополнительными аксессуарами.

Для получения информации о дополнительных аксессуарах, обратитесь к вашему врачу/поставщику услуг. При использовании дополнительных аксессуаров следуйте предоставленным инструкциями.

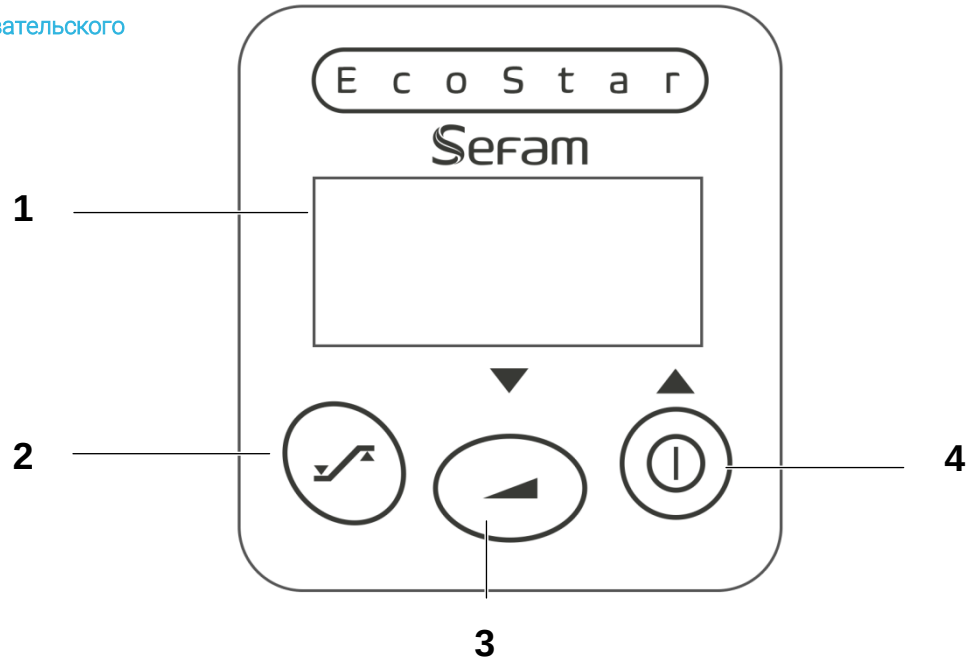
- GoodKnight H_2O

Описание устройства

Устройство EcoStar получает питание от внешнего электрического блока питания и поставляется со специальными аксессуарами

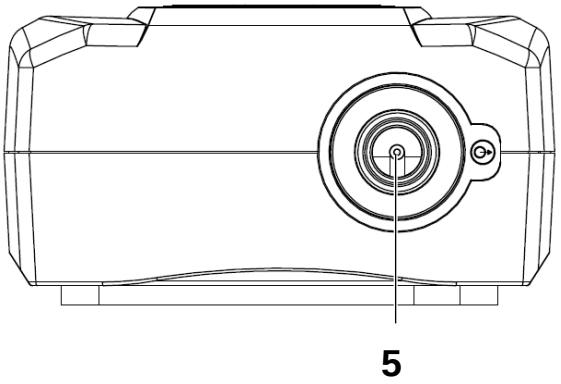
Виды устройства

Рисунок 1 Вид пользовательского интерфейса



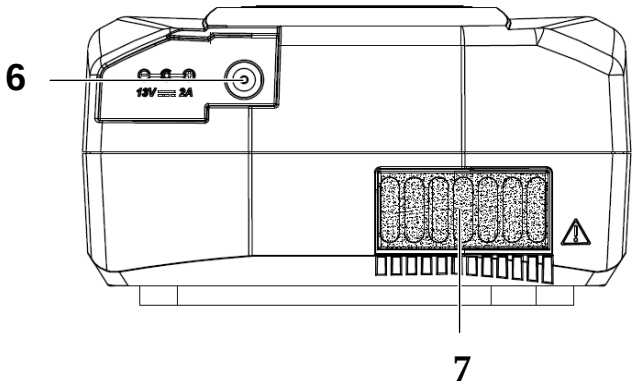
1	Дисплей	позволяет просматривать такую информацию, как подаваемое давление, а также настройки устройства.
2	Кнопка доступа к информации	это позволяет получить доступ к информации об устройстве.
3	Кнопка RAMP	позволяет отключить рампу давления (постепенное повышение давления). А также используется для уменьшения параметра в меню при установке настроек.
4	Кнопка включения/выключения	позволяет включить или выключить устройство. Она также используется для увеличения значения параметра при установке настроек.

Рисунок 2 Вид спереди



5	Выходной разъем	Выходное отверстие для воздуха, к которому подключается воздушный шланг.

Рисунок 3 Вид сзади



6	Разъем питания	позволяет подключить питание от блока питания или от внешнего аккумулятора.
7	Входной воздушный фильтр	предохраняет устройство и воздушный поток от проникновения пыли.

Символы на устройстве

Символ	Описание	Символ	Описание
	Символ кнопки включения/выключения.		Символ кнопки RAMP.
	Символ, позволяющий увеличить значение параметра, отображаемого на экране.		Символ, позволяющий уменьшить значение параметра, отображаемого на экране.
	Символ кнопки доступа к информации.		Символ выходного отверстия.
IP21	Прибор защищен от проникновения твердых предметов размером более 12 мм и от вертикально падающих капель воды.		Устройство утилизируется отдельно от бытовых отходов. Для дополнительной информации, обратитесь к параграфу "Утилизация устройства в конце срока использования" на странице 17.
	Устройство II Класса.		Устройство типа BF.
13V	Источник питания постоянного тока.		Постоянный электрический ток.
	Обратитесь к руководству пользователя.		Особые предупреждения (см. "Инструкции по безопасности" на странице 3).
CE 0459	Устройство соответствует Европейским Директивам 93/42/EC относительно медицинских устройств.		Хранить в сухом месте.

Установка

Стандартная установка устройства

1. Подключите один конец шлангов к разъему выходного отверстия (Пункт 5 Рисунок 2 на странице 5).

2. Приготовьте маску в соответствии с инструкциями, приведенными в инструкции по эксплуатации (поставляется вместе с маской).
3. Подсоедините маску к другому концу контура для пациента.
4. Подключите модуль шнура питания в разъем на задней стороне устройства (Пункт 6 Рисунок 3 на странице 6) и вставьте вилку модуля питания в розетку.
5. На дисплее отобразится надпись "SEFAM", а затем подключится режим ожидания. Устройство готово к работе.

Установка увлажнителя GoodKnight H_2O

Пожалуйста, изучите руководство пользователя GoodKnight H_2O на предмет подготовки увлажнителя воздуха и перейдите к его установке.

Продолжайте Шаги стандартной процедуры установки со 2 по 5.

Установка с использованием аккумулятора или кабеля для прикуривателя

Устройство EcoStar может питаться от 12-вольтовой батареи, для чего нужно подключить один конец приобретаемого отдельно дополнительного кабеля к разъему питания на задней стороне устройства (пункт 6 Рисунок 3 на странице 6), а другой конец непосредственно к аккумулятору.

Устройство также может получать питание от гнезда прикуривателя при помощи дополнительного, специально разработанного для этой цели кабеля. Для этого один конец кабеля прикуривателя подключается к гнезду прикуривателя, а другой к разъему питания сзади на устройстве (пункт 6 Рисунок 3 страницы 6).

ВНИМАНИЕ

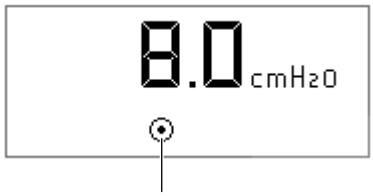
- Не используйте никакой другой сетевой кабель аккумулятора, кроме входящего в комплект поставки. Иначе возникнет риск повреждения и устройства, и батареи.
- Используйте только 12-вольтовый источник питания постоянного тока и соблюдайте полярность подключения (+ и -).

Использование

Начало лечения

1. Подсоедините маску в соответствии с инструкциями, приведенными в инструкции по эксплуатации. Если используется маска с выводом газа, то она оснащена отверстием, которое выводит выдыхаемый газ и не позволяет вдыхать газ повторно.

   При использовании маски без отверстия для вывода газа, Ваш врач должен предоставить Вам приспособление для удаления воздуха, которое устанавливается как можно ближе к носу.
2. Нажмите кнопку Включение / Выключение для начала лечения. Предписанное давление или фактическое давление отображается на экране, в соответствии с настройками, которые вы установили.



Указывает, что устройство работает.

3. Если вы используете увлажнитель с подогревом, включите его в соответствии с инструкциями, которые прилагаются.
4. Символы, которые могут быть изображены на экране, суммированы в таблице под названием "Описание символов, изображенных на экране" на странице 10.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Если питание отключается, то после восстановления питания устройство возобновит работу в том же режиме, который был перед отключением.

Остановка лечения

1. Если вы используете увлажнитель с подогревом, выключите его в соответствии с инструкциями, которые прилагаются. Всегда отсоединяйте увлажнитель перед выключением устройства.
2. Снимите маску.
3. Нажмите кнопку Включение / Выключение для выключения устройства. Устройство переходит в режим ожидания и на дисплее отобразится "Eco". Теперь вы можете отсоединить шнур модуля источника питания от розетки.

Функция отсоединения маски

Если вы отсоединяете маску, устройство автоматически переключается в режим малой мощности. Машина восстановит нормальную мощность, когда вы подключите маску или остановится, если вы нажмете на кнопку Включение / Выключение.

Эта функция может использоваться в ночное время, если вам нужно выйти из спальни.

Перевозка устройства

Отключите блок питания и отсоедините все аксессуары. Поместите модуль питания, дополнительные аксессуары и устройство в футляр для переноски.

ВНИМАНИЕ

Отсоедините аппарат от увлажнителя с подогревом GoodKnight H_2O и опорожните водяную камеру до перемещения или транспортировки для избежания попадания воды на аппарат и возникновения необратимых повреждений аппарата.

Функция Рампы

Если эта функция активирована вашим врачом/провайдером услуг, то она позволяет постепенного повышать давление, чтобы помочь вам заснуть: т.о. лечение начинается при низком давлении, которое называется комфортным, а затем давление повышается до терапевтического давления.

Время нарастания давления назначается вашей медицинской командой и устанавливается поставщиком услуг.

1. Нажмите кнопку Включение / Выключение для активации функции рампы (постепенного повышения давления). Индикатор рампы появится на экране.

Заметки:

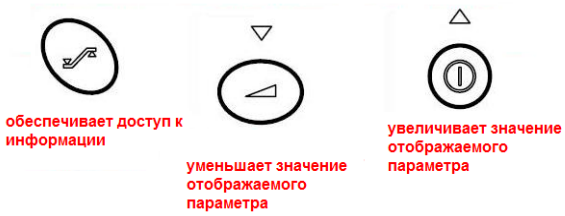
Если время увеличения давления установлено на 0, то функция рампа отключена.

2. Нажмите кнопку рампы для выключения функции рампы. Вы можете вновь активировать функцию, отключив и вновь включив аппарат, нажав дважды кнопку включения/выключения.

Величина комфортного давления может быть изменена. Для инструкций обратитесь к параграфу "Установки устройства" на странице 10.

Доступ к информации на устройстве

Три кнопки на передней панели устройства позволяют получить доступ к информации устройства и используются для изменения значение некоторых параметров некоторых установок.



Доступные параметры на дисплее, когда аппарат находится в режиме ожидания или работает:

- параметры устройства, относящиеся к вашему лечению
- данные приверженности терапии, которые записываются.

Каждый экран меню настроек пациента включает в себя:

- верхнюю секцию, указывающую значение отображенного параметра
- нижняя секция имеет различные символы, указывающие, включен аппарат или выключен, а также характер отображенного параметра (смотрите таблицу под названием "Описание символов, изображенных на экране" на странице 10).

Описание символов, изображенных на экране

Символ	Описание	Символ	Описание
	Режим ожидания		Рабочий режим
	Функция Рампы	P	Символ давления
	Символ времени		Символ приверженности терапии
	Регулируемый параметр	Id *.*	Версия ПО (програмного обеспечения)
In	Информационное сообщение	Er	Сообщение об ошибке

Установки устройства

Дисплей позволяет просматривать информацию по настройкам аппарата. Информация доступна, когда устройство находится в рабочем режиме или в режиме ожидания.

Для доступа к установкам устройства:

на одну секунду нажмите кнопку доступа к информации.

На экране возникнет

- символ, который указывает, находиться ли устройство в рабочем режиме или в режиме ожидания.
- символ указывает на то, что отображенный параметр может быть изменен. Для увеличения значения параметра, нажмите кнопку включения / выключения или уменьшите значение параметра с помощью кнопки рампы

Для доступа к следующим данным:

нажмите кнопку доступа к информации .

Для выхода из меню установок устройства

снова нажмите кнопку доступа к информации .

На дисплее появится надпись "ECO" (в режиме ожидания) или предписанное давление (в рабочем режиме).

Заметки:

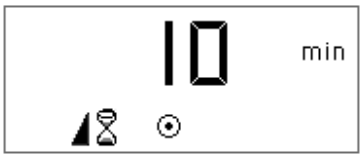
- Выход из установочного меню параметра происходит автоматически, если не нажимать на кнопки в течение 30 секунд.
- В доступе к информации приведенном ниже, устройство продемонстрировано в рабочем режиме, а все отображаемые значения приведены в качестве примера.

Дисплей отобразит:

1 **Нажмите** в течение одной секунды.

Давление, установленное лечащим врачом (соответствующее предписанному терапевтическому давлению).

2 Нажмите



Время рампы устанавливается врачом (время необходимое устройству для достижения предписанного давления от комфортного давления при запуске).

3 Нажмите

Комфортное давление (уровень давления, вырабатываемого аппаратом при активации функции линейного изменения); этот параметр отображается только если время рампы не равно 0. Символ ⇕ указывает на то, что вы можете увеличить или уменьшить отображенное значение с помощью кнопки ⏻ или ⊿.

4 Нажмите

Значение счетчика часов: время работы устройства. Значение указывается в минутах, отображается в правом нижнем углу.

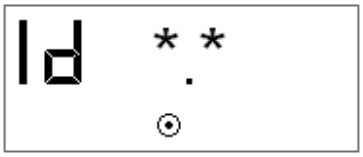
5 Нажмите

Значение счетчика приверженности терапии (времени, в течение которого на самом деле пациент дышал, используя маску). Значение указывается в минутах, отображается в правом нижнем углу.

6 Нажмите

Выбор отображенного давления: предписанное давление Pd или фактическое давление Pr (оценивается в маске). Выбор осуществляется нажатием на кнопку ⊿.

7 Нажмите



Версия программного обеспечения, идущая в комплекте с устройством.

Номер версии обозначается двумя цифрам (*); например, на экране может быть изображено:
Id 1.0.

Использование с дополнительным кислородом (по желанию)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- При использовании кислорода, всегда следуйте инструкциям, полученным от вашего доктора. Источник кислорода должен быть расположен более чем в метре от устройства.
- Не курите.
- Кислород не вводят в воздухозаборник устройства.
- Тщательно следуйте инструкциям параграфа "Начало и остановка терапии".
- Если вы используете кислородный концентратор или блок с жидким кислородом, то перекрывайте поток кислорода, когда устройство не работает. Если концентратор кислорода остается включенным, а устройство выключено, то кислород может продолжать поступать в контур пациента и устройство, создавая опасность возгорания.
- Максимальный расход используемого кислорода не должен превышать 12 л/мин.

ВНИМАНИЕ

Для данного потока кислорода, концентрация вдыхаемого кислорода изменяется в зависимости от настроек давления, вашего дыхания, вида используемой маски и уровня утечки. Эта мера предосторожности должна применяться относительно большинства устройств CPAP.

Установка с помощью адаптера кислорода (по желанию)

При использовании дополнительного источника кислорода, вы должны использовать клапан, предназначенный для предотвращения накопления кислорода в устройстве.

Этот клапан устанавливается между устройством и контуром пациента.

Обратитесь к инструкции изготовителя по монтажу, чистке и техническому обслуживанию клапана.

Начало и остановка терапии

1. Крайне важно, чтобы устройство включалось и генерировало поток воздуха до того, как начнет поступать кислород. Таким образом, кислород не будет скапливаться в устройстве EcoStar.
2. Кроме того, вы должны остановить поток кислорода перед выключением устройства, так чтобы кислород не накапливался в устройстве.

Уход и обслуживание

Пожалуйста, обратитесь к инструкциям для вашей маски, увлажнителя с подогревом и дыхательному контуру для получения дополнительной информации об уходе и обслуживании этих принадлежностей.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Всегда отключайте устройство от источника питания и всегда отсоединяйте дыхательный контур от устройства перед их чисткой.

ВНИМАНИЕ

Используйте соответствующие материалы для очистки: не используйте агрессивные моющие средства, абразивные губки или щетки с жесткой щетиной.

- Не допускайте попадания воды в устройство.

Еженедельный уход

Входной воздушный фильтр

- Удалите фильтр, расположенный сзади на устройстве.
- Промойте фильтр теплой водой с неактивным моющим средством (например, используя одну каплю жидкости для мытья посуды для фильтра)
- Тщательно промойте для удаления следов моющего средства.
- Просушите фильтр:
    - Просушите сухой чистой впитывающей тканью
    - Дайте полностью высохнуть вдали от солнечного света
- Затем вновь установите фильтр сзади на устройстве. Не используйте не просушенный до конца фильтр.

Ежемесячный уход

Устройство

- Регулярно очищайте наружную поверхность, используя влажную ткань или бумажное полотенце с небольшим количеством воды и одной каплей неактивного моющего средства.
- Устраните все следы моющего средства, повторяя эту операцию с чистой, слегка увлажненной водой тканью или бумажным полотенцем.
- Протрите весь прибор, используя сухую ткань или бумажное полотенце.

Входной воздушный фильтр

Замените поврежденный или загрязненный фильтр.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не используйте распыляемые моющие средства (аэрозоли). Т.к. химические повреждающие вещества могут проникнуть в отверстие для входа/выхода воздуха, фильтр, внутрь устройства и вызвать раздражение дыхательных путей.
- Никогда не используйте устройство, не убедившись в том, что установлен воздушный фильтр на входе.

Исправление проблем

Полезные подсказки

Проблема	Возможная причина	Предложенное решение
Мерзнет нос.	Комнатная температура слишком низкая.	Повысить температуру в комнате.
	Подаваемый воздух холодный.	Прикрыть контур пациента и разместить ближе к телу пациента, чтобы уменьшить потери тепла.
Насморк.	Реакция на воздушный поток и уровень давления.	Свяжитесь с вашим врачом.
Сухость или раздражение носа/горла.	Чересчур сухой воздух.	Увлажняйте воздух в помещении с помощью увлажнителя. Обратитесь к врачу для получения увлажнителя с подогревом.
Боль в носу, ушах, пазухах.	Синусит, ринит.	Немедленно обратитесь к врачу.
Устройство доставляет слишком горячий воздух.	Могут быть загрязнены воздушные фильтры. Засорен воздухозаборник.	Почистите или замените фильтры по мере необходимости (см. главу "Уход и обслуживание" на странице 13). Удалите устройство от постели, постельного белья.
	Слишком высока температура в помещении.	Уменьшите температуру в помещении. Убедитесь, что устройство расположено вдали от источника тепла. Ничем не прикрывайте контур пациента.
Дискомфорт с ощущением чересчур высокого подаваемого давления.	Давление устройства.	Привыкание занимает некоторое время. Используйте и рампу давления (постепенное повышение давления), когда ложитесь спать (см. "Функция Рампы" на странице 8). Уровень давления будет постепенно увеличиваться до достижения заданного значения и это отображается индикатором рампы (постепенного повышения давления). Расслабьтесь и медленно дышите через нос. Предписанный врачом уровень давления может быть изменен только по предписанию врача. Если вы чувствуете, что изменилось давление, подаваемое устройством, обратитесь к вашему врачу для верификации.
Устройство неправильно отображает давление.	Рампа включена.	Убедитесь, что индикатор рампы отображается. Отключить функцию рампы нажатием на кнопку рампы.

Проблема	Возможная причина	Предложенное решение
Устройство не включается (дисплей не загорается).	Блок питания не подключен должным образом.	Проверьте соединения устройства, шнура питания и источника питания.
	Нет энергии.	Подключите другое устройство (например, лампу, радио) к розетке, чтобы подтвердить, что есть энергия.
	Неисправен внутренний предохранитель устройства.	Свяжитесь с вашим лечащим врачом.
Устройство, по-видимому, испытывает помехи и не работает должным образом.	Чрезмерные электромагнитные помехи.	Удалите устройство от источников помех, таких как галогенные лампы, беспроводные телефоны и т.д.

ВНИМАНИЕ

Если ошибка повторяется, обратитесь к врачу.

Сообщения устройства

Отображаемое сообщение	Описание	Предложенное решение
In 01	Маска отсоединилась.	Проверьте соединения маски, контура пациента и устройства. Это сообщение исчезает, как только маска будет подсоединена правильно.
In 02	Устройство более 10 секунд фиксирует избыточное давление.	Свяжитесь с вашим лечащим врачом.
In 03	Снижение напряжения источника питания.	Проверьте соединения устройства, модуля источника питания и розетки. Отключите блок питания, а затем подключите его к электрической розетке. Если проблема сохраняется, обратитесь к врачу. Проверьте аккумулятор и при необходимости замените его. Если сообщение сохраняется, обратитесь к врачу.
Er XX (XX = 2 цифры).	Устройство обнаружило операционную ошибку.	Свяжитесь с вашим лечащим врачом.

Технические характеристики

Работа устройства

Диапазон давления устройства:	от 4 cm H_2O до 20 cm H_2O ± 1 cm H_2O с установкой устройства с шагом 0,5 cm H_2O
Максимальное давление в порте для пациента при неисправности:	30 cmH_2O
Время Рампы:	от 0 до 30 минут ± 1 минута с установкой устройства с шагом в 5 минут
Диафрагма подключения к контуру пациента	Конический переходник диаметром 22 мм.
Уровень шума создаваемого давления измеряется в соответствии с NF EN ISO 17510-1: 2002:	27 дБ (A)
Уровень шума создаваемого давления измеряется в соответствии с NF EN ISO 17510-1: 2009:	29 дБ (A)
Ожидаемый срок службы устройства:	5 лет (8 часов в сутки)

Условия использования

Диапазон абсолютного давления:	от 700 гПа до 1060 гПа
Температура:	от +5°C до +40°C
	от +5° C до + 35 °C с увлажнителем GKH_2
Относительная влажность:	между 10% и 95% без конденсации
Диапазон высоты над уровнем моря:	Приблизительно 0 – 2 400 м

Электрические характеристики

Максимальное потребление энергии:	20 Вт
Входное напряжение:	13 В
Ток, потребляемый при 20 cm H_2O с 4 мм утечки:	0,750 A.

Транспортировка и условия хранения

Относительный диапазон давления:	от 500 гПа до 1060 гПа
Температура:	от -20°C до +60°C
Относительная влажность:	до 95% без конденсации

Физические характеристики

Размеры (Д x Ш x В):	202 x 145 x 79 мм приблизительно, за исключением модуля питания
Вес:	0,644 кг приблизительно, за исключением модуля питания

Электрические характеристики модуля источника питания

Источник питания II класса. ⧈

Входное напряжение: 100 - 240 В переменного тока (-15%, + 10%), при 50 или 60 Гц (±1 Hz)

Модуль источника питания	Ток на входе	Напряжение на выходе
NEWTIM SNT-M1601 (Вилка EU)	1 000 mA	13 V / 1.80 A
DELTA MEF-023A13C (Вилка EU)	600 - 800 mA	13 V / 1.80 A
POWERWIN PW-M024A-1Y120K (вилка кроме EU)	600 mA	12 V / 2 A

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Используйте только один из указанных выше, поставляемых с аппаратом источников питания.
- Вышеперечисленные модули питания не предназначены для ремонта. Если они перестают работать, пожалуйста, обратитесь к вашему поставщику услуг для замены.

Соответствие Стандартам

Риски, связанные с этим медицинского оборудования, были оценены в соответствии со стандартами ISO 14971: в частности, стандарт 2007 со ссылкой на глобальный остаточный риск. Устройство EcoStar соответствует следующим стандартам.

- IEC 60601-1:2005 + Amd1:2012: Медицинская электрическая аппаратура. Часть 1: Общие требования к безопасности и производительности.
- IEC 60601-1-2:2014: Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
- ISO 80601-2-70-1:2015: Медицинская электрическая аппаратура. Часть 2-70: Частные требования к базовой безопасности и ессентиал выступлениедля Устройства Дыхательной Терапии Апноэ Сна.
- NF EN ISO 5356-1:2005 : Анестезиологическое и респираторное оборудование. Конические переходники.
- Директива Совета 93/42/EC в отношении медицинского оборудования.
- Директива 2011/65/EC Европейского Парламента и Совета по ограничению использования определенных видов опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS).
- Директива 2012/19/EC Европейского Парламента и Совета по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE).

Утилизация устройства в конце срока использования

В соответствии с Европейской Директивой 2012/19 / EC, это устройство является электрическим и электронным оборудованием, должно быть собрано и утилизировано отдельно от бытовых отходов.

Символ перечеркнутого мусорного контейнера (см. пункт "Символы на устройстве" на странице 6) указывает на то, что данное оборудование должно быть собрано и утилизировано соответствующим способом.

Неправильная утилизация устройства может нанести вред окружающей среде.

Свяжитесь с вашим лечащим врачом.

Маркировка CE

EcoStar : 2013.

Контактная информация вашего лечащего врача

Изготовитель:	Завод-изготовитель:
SEFAM 144 AV CHARLES DE GAULLE 92200 NEUILLY SUR SEINE FRANCE	SEFAM 10 ALLEE PELLETIER DOISY 54600 VILLERS-LES-NANCY FRANCE

Made in France

CE 0459

REF : M-159DFU04-70 Revision 3
2019-07