

ENGLISH

The information provided in this addendum replaces or supplements content found in the Stellar 100 and Stellar 150 User and Clinical Guides.

Supplementary information on FiO₂ monitoring

Note: It may take up to 15 minutes for the FiO₂ sensor readings to meet the specified accuracy after powering on the device.

The FiO₂ sensor performance can be adversely affected by relative humidity, condensation on the sensor or unknown gas mixtures.

FiO₂ monitoring is affected by changes in ambient and cyclical pressure. This change in monitoring is proportional ie, at 3 000m (10 000 ft) altitude the ambient pressure decreases by 30% relative to sea level and will result in a 30% decrease in monitored FiO₂.

For information on maintenance and disposal of the oxygen sensor, refer to the FiO₂ Monitoring Kit Guide for Stellar.

FiO₂ sensor calibration

Note: Calibration must be done in room air without supplemental oxygen connection.

Optional accessories

Using water traps

When using a water trap, check the air circuit regularly for accumulated water. Follow the manufacturer's recommendations for frequency of inspection of water traps.

Supplementary information on SpO₂

Both the SpO₂ and pulse rate are logged at a sample rate of 1 Hz.

The optional SpO₂ sensor is calibrated for the display of functional oxygen saturation.

The Disconnected XPOD alarm will activate if the pulse oximeter is connected during therapy and an interruption to its data transfer occurs for more than 10 seconds.

For part numbers of compatible oximeter accessories for this device, see the ventilation accessories on www.resmed.com under the Products page. For information on how to use these accessories, refer to the user guide that comes with these accessories.

WARNING

- Pulse oximeter sensors must not be used with excessive pressure for prolonged periods as this can cause patient pressure injury.
- The pulse oximeter sensor and cable needs to be verified for compatibility with Stellar, otherwise, patient injury can result.

Internal battery

The internal battery will operate for approximately three hours under normal conditions.

It can take up to four hours to fully recharge the internal battery, however, this can vary depending on environmental conditions and if the device is in use.

Working with alarms

When an alarm is muted, the Alarm mute key LED will light constantly. If after two minutes the problem is still present, the alarm will sound again for high or medium priority alarms except for the **Internal Battery Low (30%)** alarm. This alarm will be permanently muted with both the audible signal and alarm message cleared. However, these indicators will initiate again when the **Internal Battery Empty (2 minutes remaining)** alarm is activated.

Technical specifications

Alarm Volume Range	High, medium and low priority alarm (measured according to IEC 60601-1-8: 2012): minimum 42 dB maximum 79 dB
Applied parts (as per IEC 60601-1)	Patient interface (Mask, endotracheal tube or tracheostomy tube) Oximeter (optional accessory)
FiO ₂ measurement	Range: 18% to 100%, Resolution: 1%, Accuracy: \pm (2.5 vol.% +2.5% of actual oxygen concentration)* (as per ISO 80601-2-55)
SpO ₂ measurement	Range: 70% to 100%, Resolution: 1%, Accuracy: \pm 2% in a range of 70% to 100%
Internal battery	Lithium-Ion battery, 14.4 V, 2.75 Ah, 40 Wh Operating hours: 3 h with a new battery under normal conditions

* The measured FiO₂ sampled at a minimum of 1Hz has a response time of 14s to 90% of the final value. The long term output drift in 100% O₂ is typically <5% over 1 year.

General warnings and cautions

WARNING

Single-use products are not to be re-used due to degradation and contamination risks.


Symbols

 Device weight;  Contains no China environmental hazardous substances.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment –guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles. Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	0% UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles. Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power source.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Immunity test	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment –guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 150 kHz and 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 150 kHz and 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 0.35 \sqrt{P}$ outside ISM bands $d = 1.2 \sqrt{P}$ inside ISM bands $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz (Professional Healthcare) 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz (Home Healthcare)	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz (Professional Healthcare) 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz (Home Healthcare)	

Notes:

- Ut is the AC mains voltage prior to application of the test level.
 - At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
 - These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.
- a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.
- b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device

The device is intended for use in an environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)			
	150 kHz to 80 MHz Outside ISM bands	150 kHz to 80 MHz Inside ISM bands	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = 0.35 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.1	0.1	0.1	0.2
0.1	0.1	0.4	0.4	0.7
1	0.4	1.2	1.2	2.3
10	1.1	3.8	3.8	7.3
100	3.5	12.0	12.0	23.0

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note:

- At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
- These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Potential impact of electromagnetic disturbances

The loss or degradation of the following clinical functions due to electromagnetic disturbances could result in compromised patient safety:

- Accuracy of ventilation control
- Accuracy of monitoring of airway pressure and volume
- Therapy alarms

Detection of this degradation could be observed by the following device behaviour:

- Erratic ventilation delivery
- Rapid fluctuations in monitored parameters
- False activation of therapy or technical alarms

WARNING

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Οι πληροφορίες που παρέχονται σε αυτό το συμπλήρωμα αντικαθίστουν ή συμπληρώνουν το περιεχόμενο που βρίσκεται στον Οδηγό Χρήστη και στον Κλινικό Οδηγό του Stellar 100 και Stellar 150.

Συμπληρωματικές πληροφορίες για την παρακολούθηση FiO_2

Σημείωση: Μπορεί να χρειαστούν έως και 15 λεπτά για να πληρούν οι ενδείξεις του αισθητήρα FiO_2 την καθορισμένη ακρίβεια μετά την ενεργοποίηση της συσκευής.

Η απόδοση του αισθητήρα FiO_2 μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά από τη σχετική υγρασία, τη συμπύκνωση υδρατμών επάνω στον αισθητήρα ή άγνωστα μείγματα αερίων.

Η παρακολούθηση FiO_2 επηρεάζεται από μεταβολές στην ατμοσφαιρική και κυκλική πίεση. Αυτή η μεταβολή στην παρακολούθηση είναι ανάλογη, δηλ. σε υψόμετρο 3.000 m (10.000 ft), η ατμοσφαιρική πίεση μειώνεται κατά 30% ως προς το επίπεδο της θάλασσας και θα οδηγήσει σε μια μείωση κατά 30% στο παρακολουθούμενο FiO_2 .

Για πληροφορίες σχετικά με τη συντήρηση και την απόρριψη του αισθητήρα οξυγόνου, ανατρέξτε στον Οδηγό Kit Παρακολούθησης FiO_2 για το Stellar.

Βαθμονόμηση αισθητήρα FiO_2

Σημείωση: Η βαθμονόμηση πρέπει να διεξαχθεί σε αέρα δωματίου χωρίς σύνδεση συμπληρωματικού οξυγόνου.

Προαιρετικά εξαρτήματα

Χρήση υδατοπαγίδων

Κατά τη χρήση υδατοπαγίδας, ελέγχετε το κύκλωμα αέρα τακτικά για συσσωρευμένο νερό. Ακολουθείτε τις συστάσεις του κατασκευαστή για τη συχνότητα επιθεώρησης των υδατοπαγίδων.

Συμπληρωματικές πληροφορίες για το SpO_2

Τόσο το SpO_2 όσο και ο ρυθμός παλμού καταγράφονται σε ρυθμό δειγματοληψίας 1 Hz.

Ο προαιρετικός αισθητήρας SpO_2 είναι βαθμονομημένος για την εμφάνιση του λειτουργικού κορεσμού οξυγόνου.

Ο συναγερμός Disconnected XPOD (Το XPOD αποσυνδέθηκε) θα ενεργοποιηθεί εάν το παλμικό οξύμετρο είναι συνδεδεμένο κατά τη διάρκεια της θεραπείας και συμβεί διακοπή στη μεταφορά των δεδομένων του για περισσότερο από 10 δευτερόλεπτα.

Για τους αριθμούς προϊόντος των συμβατών παρελκομένων οξύμετρου για αυτήν τη συσκευή, βλ. τα παρελκόμενα αερισμού στη διεύθυνση www.resmed.com στη σελίδα Products (Προϊόντα). Για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης αυτών των παρελκομένων, ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη που συνοδεύει αυτά τα παρελκόμενα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Οι αισθητήρες παλμικού οξύμετρου δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με υπερβολική πίεση για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό από πίεση στον ασθενή.
- Ο αισθητήρας παλμικού οξύμετρου και το καλώδιο πρέπει να επαληθεύονται για συμβατότητα με το Stellar, διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή.

Εσωτερική μπαταρία

Η εσωτερική μπαταρία λειτουργεί για περίπου τρεις ώρες υπό κανονικές συνθήκες.

Μπορεί να χρειαστούν έως και τέσσερις ώρες για την πλήρη επαναφόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας, ωστόσο, αυτό μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τις περιβαλλοντικές συνθήκες και εάν η συσκευή βρίσκεται σε χρήση.

Εργασία με συναγερμούς

Όταν ένας συναγερμός είναι σιγασμένος, το LED του πλήκτρου σίγασης συναγερμών ανάβει σταθερά. Εάν μετά από δύο λεπτά το πρόβλημα εξακολουθεί να υπάρχει, ο συναγερμός θα ηχήσει ξανά για τους συναγερμούς υψηλής ή μεσαίας προτεραιότητας, εκτός από τον συναγερμό **Χαμ στ. εσωτ. μπατ** (30%). Αυτός ο συναγερμός θα είναι μόνιμα σιγασμένος και τόσο το ηχητικό σήμα όσο και το μήνυμα συναγερμού θα απαλειφθούν. Ωστόσο, αυτές οι ενδείξεις θα εκκινηθούν ξανά όταν ενεργοποιηθεί ο συναγερμός **Εσωτερική μπαταρία άδεια** (απομένουν 2 λεπτά).

Τεχνικές προδιαγραφές

Εύρος έντασης συναγερμού	Συναγερμός υψηλής, μεσαίας και χαμηλής προτεραιότητας (μετρούμενος σύμφωνα με IEC 60601-1-8: 2012): ελάχιστο 42 dB μέγιστο 79 dB
Εφαρμοζόμενα μέρη (σύμφωνα με IEC 60601-1)	Διασύνδεση ασθενή (μάσκα, ενδοτραχειακός σωλήνας ή σωλήνας τραχειοστομίας) Οξυμετρο (προαιρετικό παρελκόμενο)
Μέτρηση FiO₂	Εύρος: 18% έως 100%, ανάλυση: 1%, ακρίβεια: ± (2,5 vol.% +2,5% της πραγματικής συγκέντρωσης οξυγόνου)* (σύμφωνα με ISO 80601-2-55)
Μέτρηση SpO₂	Εύρος: 70% έως 100%, ανάλυση: 1%, ακρίβεια: ±2% στο εύρος 70% έως 100%
Εσωτερική μπαταρία	Μπαταρία ιόντων λιθίου, 14,4 V, 2,75 Ah, 40 Wh Ωρες λειτουργίας: 3 ώρες με καινούρια μπαταρία υπό κανονικές συνθήκες

* Το μετρημένο FiO₂ με δειγματοληψία τουλάχιστον 1 Hz έχει χρόνο ανταπόκρισης 14 δευτερόλεπτα μέχρι 90% της τελικής τιμής. Η μακροχρόνια απόκλιση εξόδου στο 100% O₂ είναι τυπικά <5% κατά τη διάρκεια 1 έτους.

Γενικές προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα προϊόντα μίας χρήσης δεν προορίζονται να επαναχρησιμοποιούνται λόγω κινδύνων υποβάθμισης και μόλυνσης.


Σύμβολα

 Βάρος συσκευής,  Δεν περιέχει ουσίες επικίνδυνες για το περιβάλλον για την Κίνα.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Ο συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίσει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±15 kV αέρας	±8 kV επαφή ±15 kV αέρας	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, τοιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι επιστρωμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα των κυρίων γραμμών τροφοδοσίας πρέπει να είναι ισοδύναμη με εκείνη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV διαφορικός τρόπος λειτουργίας ±2 kV κατάσταση κοινής εισόδου	±1 kV διαφορικός τρόπος λειτουργίας ±2 kV κατάσταση κοινής εισόδου	Η ποιότητα των κυρίων γραμμών τροφοδοσίας πρέπει να είναι ισοδύναμη με εκείνη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές παροχής τροφοδοσίας εισόδου IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 κύκλος Στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% UT, 1 κύκλος και 70% UT, 25/30 κύκλοι. Μονοφασικό: στις 0° 0% UT, 250/300 κύκλοι	0% UT, 0,5 κύκλος Στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% UT, 1 κύκλος και 70% UT, 25/30 κύκλοι. Μονοφασικό: στις 0° 0% UT, 250/300 κύκλοι	Η ποιότητα των κυρίων γραμμών τροφοδοσίας πρέπει να είναι ισοδύναμη με εκείνη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της συσκευής απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος δικτύου, συνιστάται η τροφοδοσία της συσκευής από πηγή αδιάλειπτης λειτουργίας.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος θα πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 Vrms στις ζώνες ISM μεταξύ 150 kHz και 80 MHz	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 Vrms στις ζώνες ISM μεταξύ 150 kHz και 80 MHz	Ο φορητός και κινητός επικοινωνιακός εξοπλισμός ραδιοσυχνότητων (RF) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά σε οποιοδήποτε εξάρτημα της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση που υπολογίζεται από την εξίσωση που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού: $d = 0,35 \sqrt{P}$ εκτός των ζωνών ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$ εντός των ζωνών ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz όπου P είναι η μέγιστη τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη ενδιάμεση απόσταση σε μέτρα (m). Η ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων (RF), όπως καθορίζεται από μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου, ^α θα πρέπει να είναι χαμηλότερη του επιπέδου συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. ^β Παρεμβολή ενδέχεται να προκύψει σε γειτνίαση με εξοπλισμό που είναι επισημασμένος με το ακόλουθο σύμβολο: 
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz (επαγγελματική υγειονομική περιθάλψη) 10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz (υγειονομική φροντίδα κατ' οίκον)	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz (επαγγελματική υγειονομική περιθάλψη) 10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz (υγειονομική φροντίδα κατ' οίκον)	

Σημειώσεις:

- Ut είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) πριν την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.
 - Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
 - Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.
- α Η ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγεια κινητά ραδιόφωνα, ερασιτεχνικές ραδιοφωνικές εκπομπές, ραδιοφωνικές αναμεταδόσεις AM και FM, καθώς και τηλεοπτικές αναμεταδόσεις, δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογήσετε το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω των σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητων (RF), θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διερεύνησης της θέσης. Εάν η ένταση πεδίου που μετράται στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται η συσκευή υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητων (RF), η συσκευή θα πρέπει να παρακολουθηθεί προκειμένου να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία της. Εάν παρατηρηθεί μη κανονική απόδοση, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή προσανατολισμού ή θέσης της συσκευής.
- β Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, η ισχύς πεδίου πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις μεταξύ φορητού και κινητού επικοινωνιακού εξοπλισμού ραδιοσυχνοτήτων (RF) και της συσκευής

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές από εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής μπορεί να αποτρέψει τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (RF) (πομπή) και της συσκευής όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)			
	150 kHz έως 80 MHz Εκτός των ζωνών ISM $d = 0,35 \sqrt{P}$	150 kHz έως 80 MHz Εντός των ζωνών ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
	0,01	0,1	0,1	0,1
0,1	0,1	0,4	0,4	0,7
1	0,4	1,2	1,2	2,3
10	1,1	3,8	3,8	7,3
100	3,5	12,0	12,0	23,0

Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν παρατίθεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να προσδιοριστεί με χρήση της εξίσωσης που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση:

- Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνότητας.
- Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Πιθανές επιπτώσεις των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών

Η απώλεια ή η υποβάθμιση των ακόλουθων κλινικών λειτουργιών λόγω ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών θα μπορούσε να οδηγήσει σε διακύβευση της ασφάλειας των ασθενών:

- Ακρίβεια του ελέγχου αερισμού
- Ακρίβεια της παρακολούθησης της πίεσης και του όγκου αεραγωγού
- Συναγερμοί θεραπείας

Ανίχνευση αυτής της υποβάθμισης θα μπορούσε να παρατηρηθεί από την ακόλουθη συμπεριφορά της συσκευής:

- Ασταθής παροχή αερισμού
- Ταχείες διακυμάνσεις στις παρακολουθούμενες παραμέτρους
- Ψευδής ενεργοποίηση της θεραπείας ή τεχνικοί συναγερμοί

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι φορητές συσκευές επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (RF) (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm από οποιοδήποτε μέρος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή. Σε αντίθετη περίπτωση, θα μπορούσε να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Informacje przedstawione w niniejszym dodatku zastępują lub uzupełniają treść Przewodnika użytkownika i Przewodnika klinicznego Stellar 100 i Stellar 150.

Dodatkowe informacje dotyczące monitorowania FiO_2

Uwaga: Po włączeniu urządzenia odczytu czujnika FiO_2 osiągają określoną dokładność w czasie do 15 minut.

Niekorzystny wpływ na działanie czujnika FiO_2 może mieć wilgotność względna, skraplanie na czujniku oraz nieznanne mieszanki gazów.

Zmiany ciśnienia otoczenia i ciśnienia cyklicznego mają wpływ na monitorowanie FiO_2 . Takie zmiany monitorowania są proporcjonalne, tj. na wysokości 3000 m (10 000 stóp) ciśnienie otoczenia spada o 30% w porównaniu do ciśnienia na poziomie morza, co będzie skutkowało 30% spadkiem wartości monitorowanego FiO_2 .

Informacje na temat konserwacji i użycia czujnika tlenu znajdują się w Przewodniku do zestawu monitorowania FiO_2 dla urządzenia Stellar.

Kalibracja czujnika FiO_2

Uwaga: Kalibrację należy przeprowadzać w warunkach pokojowych i bez dodatkowego złącza tlenu.

Opcjonalne akcesoria

Korzystanie ze skraplaczy

Podczas korzystania ze skraplacza należy regularnie kontrolować obwód powietrza pod kątem nagromadzenia wody. Należy przestrzegać zaleceń producenta w zakresie częstotliwości przeprowadzania kontroli skraplaczy.

Dodatkowe informacje dotyczące monitorowania SpO_2

Zarówno SpO_2 i tętno są rejestrowane z częstotliwością próbkowania 1 Hz.

Opcjonalny czujnik SpO_2 jest kalibrowany do wyświetlania funkcjonalnej saturacji tlenem.

Alarm Odłączono XPOD włączy się, jeżeli pulsoksymetr jest podłączony podczas terapii i nastąpi przerwanie transferu danych na ponad 10 sekund.

Numery części akcesoriów oksymetru kompatybilnych z tym urządzeniem podano przy akcesoriach do wentylacji na stronie www.resmed.com w zakładce Produkty. Informacje dotyczące użytkowania tych akcesoriów znajdują się w dołączonym do nich podręczniku użytkownika.

OSTRZEŻENIE

- Nie należy używać czujników pulsoksymetrów z nadmiernym uciskiem przez dłuższy okres czasu, ponieważ może to prowadzić do wystąpienia urazu ciśnieniowego u pacjenta.
- Należy sprawdzić czujnik pulsoksymetru i przewód pod kątem kompatybilności z urządzeniem Stellar, w przeciwnym razie może dojść do urazu u pacjenta.

Bateria wewnętrzna

Czas działania baterii wewnętrznej wynosi około trzech godzin w normalnych warunkach.

Czas pełnego ładowania baterii wewnętrznej może wynosić do czterech godzin, jednak różni się on w zależności od warunków środowiskowych oraz tego czy urządzenie znajduje się w trakcie użytkowania.

Praca z alarmami

W trakcie wyciszenia alarmu dioda LED przycisku wyciszenia alarmu będzie się świecić przez cały czas. W przypadku alarmów o wysokim lub średnim priorytecie alarm włączy się ponownie po upływie dwóch minut, jeśli problem nadal występuje. Nie dotyczy to alarmu **Niski poziom baterii wewn.** (30%). Alarm ten zostanie trwale wyciszony, a sygnał dźwiękowy i komunikaty zostaną skasowane. Wskaźniki te zostaną włączone ponownie po aktywowaniu alarmu **Bateria wewn. rozładowana** (pozostało 2 minuty).

Specyfikacje techniczne

Zakres głośności alarmu	Alarm o wysokim, średnim i niskim priorytecie (wg pomiaru zgodnie z normą IEC 60601-1-8: 2012): minimalny 42 dB maksymalny 79 dB
Części aplikacyjne (zgodnie z normą IEC 60601-1)	Złącze pacjenta (maska, rurka intubacyjna lub rurka tracheostomijna) Oksymetr (opcjonalne akcesorium)
Pomiar FiO ₂	Zakres: od 18% do 100%, rozdzielczość: 1%, dokładność: ± (2,5 obj.% + 2,5% rzeczywistego stężenia tlenu)* (zgodnie z normą ISO 80601-2-55)
Pomiar SpO ₂	Zakres: od 70% do 100%, rozdzielczość: 1%, dokładność: ±2% w zakresie od 70% do 100%
Bateria wewnętrzna	Bateria litowo-jonowa, 14,4 V; 2,75 Ah; 40 Wh Ilość godzin działania: 3 godziny z nową baterią w normalnych warunkach

* Zmierzone FiO₂ próbkowane z minimalną częstotliwością 1 Hz ma czas odpowiedzi wynoszący 14 s do 90% wartości końcowej. Długoterminowy dryft wyjściowy przy 100% O₂ zwykle wynosi < 5% przez 1 rok.

Ogólne ostrzeżenia i przestrogi



OSTRZEŻENIE

Wyrobów przeznaczonych do jednorazowego użytku nie należy używać ponownie z uwagi na ryzyko degradacji i skażenia.

Symbole



Masa urządzenia;




Nie zawiera materiałów zagrażających środowisku zgodnie z prawem obowiązującym w Chinach.

Wskazówki i deklaracje producenta – odporność elektromagnetyczna

Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić, że jest ono użytkowane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV powietrze	±8 kV kontakt ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii typu wejście/wyjście	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii typu wejście/wyjście	Jakość sieci zasilającej powinna być na poziomie typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Udar IEC 61000-4-5	±1 kV napięcie różnicowe ±2 kV napięcie wspólne	±1 kV napięcie różnicowe ±2 kV napięcie wspólne	Jakość sieci zasilającej powinna być na poziomie typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Zapady napięcia, krótkie przerwy zasilania, wahania napięcia na wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 okresu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 okres i 70% UT; 25/30 okresów. Pojedyncza faza: przy 0° 0% UT; 250/300 okresów	0% UT; 0,5 okresu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 okres i 70% UT; 25/30 okresów. Pojedyncza faza: przy 0° 0% UT; 250/300 okresów	Jakość sieci zasilającej powinna być na poziomie typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli wymagana jest ciągła praca urządzenia podczas przerw w dostawie energii elektrycznej, zaleca się zasilanie urządzenia z zasilacza awaryjnego (UPS).
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Natężenie pola magnetycznego o częstotliwości sieci energetycznej powinno być na poziomie typowym dla zwykłego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Zaburzenia przewodzone o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vskut. od 150 kHz do 80 MHz 6 Vskut. w paśmie ISM pomiędzy 150 kHz a 80 MHz	3 Vskut. od 150 kHz do 80 MHz 6 Vskut. w paśmie ISM pomiędzy 150 kHz a 80 MHz	Przeñośny i ruchomy sprzęt radiokomunikacyjny nie powinien być używany w odległości mniejszej niż wyliczona z równania właściwego dla częstotliwości nadajnika od jakiegokolwiek części urządzenia, w tym jego przewodów. Zalecana odległość separacji: $d = 0,35 \sqrt{P}$ poza pasmami ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$ w pasmach ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P jest maksymalną wartością mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) zgodnie z informacją od producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością separacji w metrach (m). Natężenie pola elektromagnetycznego stacjonarnych nadajników radiowych, ustalone na podstawie pomiarów w terenie, ^a powinno być mniejsze od poziomu zgodności dla poszczególnych zakresów częstotliwości. ^b W pobliżu sprzętu oznaczonego tym symbolem mogą pojawić się zakłócenia: 
Zaburzenia wypromieniowane o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz (profesjonalne ośrodki opieki zdrowotnej) 10V/m od 80 MHz do 2,7 GHz (domowa opieka zdrowotna)	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz (profesjonalne ośrodki opieki zdrowotnej) 10V/m od 80 MHz do 2,7 GHz (domowa opieka zdrowotna)	

Uwagi:

- UT jest wartością napięcia przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.
 - Przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości.
 - Podane informacje mogą nie stosować się do wszystkich sytuacji. Na propagację fal elektromagnetycznych mają wpływ pochłanianie i odbicia od budynków, przedmiotów oraz osób.
- a Natężenia pól nadajników stacjonarnych, takich jak stacje nadawcze telefonów (komórkowych/bezprzewodowych) i urządzenia radiokomunikacji ruchomej lądowej, urządzenia radiokomunikacji amatorskiej, stacje nadawcze radiofonii AM i FM oraz telewizji naziemnej, nie mogą być przewidywane w sposób teoretyczny z właściwą dokładnością. W celu oszacowania wpływu stacjonarnych nadajników na środowisko elektromagnetyczne należy przeprowadzić odpowiednie pomiary miejscowe. Jeśli natężenia pola zmierzone w miejscu eksploatacji urządzenia przekraczają podany powyżej poziom zgodności, należy kontrolować, czy urządzenie działa poprawnie. Jeśli zostaną stwierdzone nieprawidłowości działania, konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków zapobiegawczych, takich jak przemieszczenie lub przeorientowanie urządzenia.
- b Dla częstotliwości pomiędzy 150 kHz a 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Zalecane odległości separacji pomiędzy przenośnymi i ruchomymi urządzeniami radiokomunikacyjnymi a urządzeniem

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia powodowane emisją fal radiowych podlegają kontroli. Użytkownik urządzenia może zapobiegać zakłóceniom powodowanym przez fale elektromagnetyczne, dbając o zachowanie minimalnej odległości między przenośnymi i ruchomymi urządzeniami radiokomunikacyjnymi (nadajnikami) i urządzeniem zgodnie z zaleceniami podanymi poniżej. Odległość taka zależy od maksymalnej mocy wyjściowej urządzenia radiokomunikacyjnego.

Znamionowa moc maksymalna nadajnika (W)	Odstęp separacji dla danej częstotliwości nadajnika (m)			
	od 150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM $d = 0,35 \sqrt{P}$	od 150 kHz do 80 MHz w pasmach ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,1	0,2
0,1	0,1	0,4	0,4	0,7
1	0,4	1,2	1,2	2,3
10	1,1	3,8	3,8	7,3
100	3,5	12,0	12,0	23,0

W przypadku nadajników, których moc maksymalna nie jest wymieniona powyżej, można określić zalecaną odległość separacji d w metrach (m) przy użyciu równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest podaną przez producenta maksymalną wartością mocy wyjściowej nadajnika w watach (W).

Uwaga:

- Przy 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie odległość separacji wyższego zakresu częstotliwości.
- Podane informacje mogą nie stosować się do wszystkich sytuacji. Na propagację fal elektromagnetycznych mają wpływ pochłanianie i odbicia od budynków, przedmiotów oraz osób.

Potencjalny wpływ zakłóceń elektromagnetycznych

Utrata lub pogorszenie następujących funkcji klinicznych z powodu zakłóceń elektromagnetycznych może skutkować narażeniem bezpieczeństwa pacjenta:

- dokładność kontroli wentylacji,
- dokładność monitorowania ciśnienia i objętości w drogach oddechowych,
- alarmy terapeutyczne.

O wystąpieniu takiego pogorszenia działania świadczyć mogą poniższe zachowania urządzenia:

- nieregularna wentylacja,
- nagłe wahania monitorowanych parametrów,
- fałszywa aktywacja terapii lub alarmy techniczne.

OSTRZEŻENIE

P przenośny sprzęt radiokomunikacyjny (w tym urządzenia peryferyjne takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być użytkowany w odległości co najmniej 30 cm od jakiegokolwiek części urządzenia, w tym od przewodów wyszczególnionych przez producenta. W przeciwnym wypadku może dojść do pogorszenia działania tego sprzętu.

A jelen kiegészítésben szereplő információk helyettesítik vagy kibővítik a Stellar 100 és Stellar 150 felhasználói és klinikai útmutatók tartalmát.

Kiegészítő információk a FiO_2 -monitorozással kapcsolatban

Megjegyzés: A készülék bekapcsolása után akár 15 percet is igénybe vehet, míg a FiO_2 -érzékelők mérési eredményei elérik a megadott pontosságot.

A FiO_2 -érzékelők működését károsan befolyásolhatja a relatív páratartalom, az érzékelőn történő lecsapódás vagy az ismeretlen gázkeverékek.

A FiO_2 -monitorozást befolyásolja a légköri és a ciklikus nyomás változása. A monitorozási értékben bekövetkező változás arányos, azaz 3000 m (10 000 láb) magasságban a légköri nyomás 30%-kal alacsonyabb a tengerszinthez képest, és ez a monitorozott FiO_2 30%-os csökkenését eredményezi.

Az oxigénérzékelő karbantartásával és hulladékkezelésével kapcsolatos adatokat a Stellar készülék FiO_2 -monitorozási készletének útmutatójában találja.

A FiO_2 -érzékelő kalibrálása

Megjegyzés: A kalibrálást a helyiség levegőjével kell végezni, kiegészítő oxigén csatlakoztatása nélkül.

Opcionális tartozékok

A vízscapdák használata

Vízscapda használata esetén rendszeresen ellenőrizze a légzőkört, nem gyűlt-e fel benne víz. A vízscapdák ellenőrzésének gyakoriságára vonatkozóan kövesse a gyártó javaslatait.

Kiegészítő információ az SpO_2 -ről

Az SpO_2 és a pulzusszám egyaránt 1 Hz-es mérési gyakorisággal kerül naplózásra.

Az opcionális SpO_2 -érzékelő a funkcionális oxigénszaturáció megjelenítésére van kalibrálva.

Aktiválódik a Disconnected XPOD (Leválasztott XPOD) riasztás, ha a pulzoximéter csatlakoztatva van a terápia során, és több mint 10 másodpercre megszakad az adatátvitel.

A jelen készülékkel kompatibilis oximéter tartozékok alkatrészszámát megtalálja a www.resmed.com webhelyen, a Products oldalon, a lélegeztetőgép-tartozékoknál. Ezen tartozékok használatával kapcsolatban olvassa el a tartozékhöz mellékelt felhasználói útmutatót.

FIGYELMEZTETÉS

- A pulzoximéter-érzékelőket tilos túlzottan magas nyomással használni hosszabb időtartamig, mivel ez a beteg nyomás okozta sérüléséhez vezethet.
- Ellenőrizni kell, hogy a pulzoximéter-érzékelő és a kábel kompatibilis-e a Stellar készülékkel; ellenkező esetben sérülés érheti a beteget.

Belső akkumulátor

A belső akkumulátor körülbelül három órán át működőképes normál körülmények között.

Legfeljebb négy órát vesz igénybe a belső akkumulátor teljes feltöltése, azonban ez változhat a környezeti körülményektől és attól függően, hogy a készülék használatban van-e.

Munka riasztások mellett

Ha egy riasztás el van némítva, az Alarm mute (Riasztás némítása) billentyű LED-je folyamatosan világít. Ha a probléma két perc elteltével még mindig fennáll, a riasztás újra megszólal a magas vagy közepes prioritású riasztások esetén, kivéve az **Belső akkumulátor merül** (30%) riasztást. Ez a riasztás véglegesen némítva marad, nem hallható a hangjelzés, és a riasztási üzenet is törlődik. Azonban ezek a jelzések ismét bekapcsolnak, ha aktiválódik az **Belső akkumulátor lemerült** (2 minutes remaining) riasztás.

Műszaki jellemzők

Riasztási hangerő tartománya	Magas, közepes és alacsony prioritású riasztás (az IEC 60601-1-8: 2012 szerint mérve): minimum 42 dB maximum 79 dB
Beteggel érintkező alkatrészek (az IEC 60601-1 szerint)	Beteginterfész (maszk, endotrachealis tubus vagy tracheostomiás tubus) Oximéter (opcionális tartozék)
FiO ₂ -mérés	Tartomány: 18% és 100% között, Lépték: 1%, Pontosság: ± (2,5 térf.% + a tényleges oxigénkoncentráció 2,5%-a)* (az ISO 80601-2-55 szerint)
SpO ₂ -mérés	Tartomány: 70% és 100% között, Lépték: 1%, Pontosság: ±2% a 70% és 100% közötti tartományban
Belső akkumulátor	Lítium-ion akkumulátor, 14,4 V, 2,75 Ah, 40 Wh Üzemidő: 3 óra új akkumulátor és normál körülmények esetén.

* A legalább 1 Hz-es mintavételi gyakorisággal mért FiO₂-érték válaszüzideje 14 s a végleges érték 90%-ának eléréséig. 100% O₂ esetén a hosszú távú kimeneti eltolódás jellemzően < 5% 1 év alatt.

Általános figyelmeztetések és óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉS

Az egyszer használatos termékeket tilos újrafelhasználni az elhasználódás és a beszennyeződés kockázata miatt.


Szimbólumok

 A készülék tömege;  Nem tartalmaz a kínai törvények szerint környezetszennyező anyagokat.

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés

A készüléket az alább meghatározott elektromágneses környezetben kell használni. A készülék vásárlójának vagy felhasználójának kell biztosítania, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrés teszt	IEC 60601-1-2 tesztszint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezéssel ±15 kV levegőn át	±8 kV érintkezéssel ±15 kV levegőn át	A padlónak fából, betonból vagy kerámialapból kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyaggal burkolták, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors elektromos transziens/burst IEC 61000-4-4	±2 kV a tápvezetékek esetében ±1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	±2 kV a tápvezetékek esetében ±1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	A hálózati áram minőségének kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemzőnek kell lennie.
Túlfeszültség, IEC 61000-4-5	±1 kV differenciál módusú ±2 kV közös módusú	±1 kV differenciál módusú ±2 kV közös módusú	A hálózati áram minőségének kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemzőnek kell lennie.
Feszültségesegek, rövid kimaradások és feszültségingadozások a bemeneti tápvezetékekben IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° esetén, 0% UT; 1 ciklus és 70% UT; 25/30 ciklus. Egyfázis: 0° esetén 0% UT; 250/300 ciklus	0% UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° esetén, 0% UT; 1 ciklus és 70% UT; 25/30 ciklus. Egy fázis: 0° esetén 0% UT; 250/300 ciklus	A hálózati áram minőségének kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemzőnek kell lennie. Ha a készülék felhasználója hálózati áramkimaradás esetén is szeretné folyamatosan működtetni a készüléket, javasoljuk, hogy csatlakoztassa azt egy szünetmentes tápegységhez.
Hálózati frekvenciájú (50/60 Hz) mágneses mező, IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciájú mágneses mezőknek a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző szintűnek kell lenniük.

Zavartűrési teszt	IEC 60601-1-2 tesztszint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms az ISM-sávokban, 150 kHz és 80 MHz között	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms az ISM-sávokban, 150 kHz és 80 MHz között	A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket nem szabad a jeladó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel kiszámított javasolt elkülönítési távolságnál közelebb vinni a készülék egyik részéhez sem (beleértve a vezetékeket is). Javasolt elkülönítési távolság: $d = 0,35 \sqrt{P}$ az ISM-sávokon kívül $d = 1,2 \sqrt{P}$ az ISM-sávokon belül $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz (szakintézményi egészségügyi ellátás) 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz (otthoni egészségügyi ellátás)	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz (szakintézményi egészségügyi ellátás) 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz (otthoni egészségügyi ellátás)	ahol a P a jeladó gyártó által megadott maximális névleges kimeneti teljesítménye wattban (W), a d pedig a javasolt elkülönítési távolság méterben (m). A rögzített RF jeladók elektromágneses helyszínméréssel megállapított mezőerősségének ^a minden frekvenciatartományban alacsonyabbnak kell lennie a megfelelési szintnél. ^b Interferencia léphet fel az alábbi jelöléssel ellátott berendezések közelében: 

Megjegyzések:

- Az Ut a váltóáramú hálózati feszültség a tesztszint alkalmazása előtt.
 - 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
 - Ezek az irányelvek nem minden esetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek okozta elnyelődés és visszaverődés.
- a A rögzített jeladók, pl. (mobil/vezeték nélküli) rádiótelefonok és mobil földi rádióadók bázisállomásai, amatőr rádiók, AM és FM rádióadások és tévéadások mezőerőssége elméleti úton nem határozható meg pontosan. A rögzített RF jeladók által létrehozott elektromágneses környezet vizsgálata érdekében elektromágneses helyszínmérést kell végezni. Ha a készülék használatának helyszínén mért mezőerősség meghaladja a vonatkozó RF megfelelési szintet, ellenőrizni kell, hogy a készülék megfelelően működik-e. Ha rendellenes működés észlelhető, további intézkedésekre lehet szükség, mint például a készülék elfordítása vagy áthelyezése.
- b A 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartomány felett a mezőerősségnek 3 V/m-nél alacsonyabbnak kell lennie.

A készülék, valamint a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések közötti javasolt elkülönítési távolság

A készüléket olyan környezetben kell használni, ahol a sugárzott RF zavarok szabályozottak. A készülék vásárlója vagy felhasználója segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében azzal, hogy fenntartja a készülék, valamint a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (jeladók) közötti alábbi, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítménye alapján javasolt minimális távolságot.

A jeladó maximális névleges kimeneti teljesítménye (W)	A jeladó frekvenciája szerinti elkülönítési távolság (m)			
	150 kHz – 80 MHz Az ISM-sávokon kívül	150 kHz – 80 MHz Az ISM-sávokon belül	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$d = 0,35 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,1	0,2
0,1	0,1	0,4	0,4	0,7
1	0,4	1,2	1,2	2,3
10	1,1	3,8	3,8	7,3
100	3,5	12,0	12,0	23,0

Azon jeladók esetében, amelyek maximális névleges kimeneti teljesítménye nem szerepel a fenti listán, a d jelű, méterben (m) megadott javasolt elkülönítési távolság a jeladó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel számítható ki, ahol a P a jeladó gyártó által megadott maximális névleges kimeneti teljesítménye wattban (W).

Megjegyzés:

- 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó elkülönítési távolság érvényes.
- Ezek az irányelvek nem minden esetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek okozta elnyelődés és visszaverődés.

Az elektromágneses zavarok lehetséges hatása

Az alábbi klinikai funkciók elektromágneses zavarok miatti romlása vagy leállása veszélyeztetheti a beteg biztonságát:

- a lélegeztetés szabályozásának pontossága;
- a légúti nyomás és térfogat monitorozásának pontossága;
- terápiás riasztások.

Az ilyen jellegű funkcióromlás a készülék alábbi viselkedésének kialakulása révén észlelhető:

- egyetlen lélegeztetés;
- a monitorozott paraméterek gyors ingadozása;
- a terápiás vagy műszaki riasztások hibás aktiválódása.



FIGYELMEZTETÉS

A hordozható RF kommunikációs berendezéseket (beleértve az olyan kiegészítőket is, mint például az antennakábelek és külső antennák) nem szabad 30 cm-nél közelebb használni a készülék egyik részéhez sem, beleértve a gyártó által megnevezett kábeleket is. Ellenkező esetben romolhat a jelen berendezés működése.

Bu ek kapsamında sunulan bilgiler Stellar 100 ve Stellar 150 Kullanıcı ve Klinik Kılavuzlarında yer alan içeriğin yerine geçer ve onu tamamlar.

FiO₂ izleme ile ilgili ek bilgi

Not: Cihazın açılmasından sonra FiO₂ sensör okumalarının, belirlenmiş doğruluğu karşılması 15 dakika kadar sürebilir.

Bağıl nem, sensör üstünde buğulanma veya bilinmeyen gaz karışımları FiO₂ sensör performansını olumsuz etkileyebilir.

Ortam veya devir basıncındaki değişimler FiO₂ izlemeyi etkiler. İzlemedeki bu değişim orantısaldır, örneğin 3000 m (10.000 fit) yükseklikte ortam basıncı deniz seviyesine göre %30 azalır ve izlenen FiO₂'de %30 azalmaya yol açar.

Oksijen sensörünün bakımı ve kullanımı hakkında bilgi için, Stellar için FiO₂ İzleme Kiti Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

FiO₂ sensör kalibrasyonu

Not: Kalibrasyon oda koşullarında ve ilave oksijen bağlantısı olmadan yapılmalıdır.

İsteğe bağlı aksesuarlar

Su tutucu kullanımı

Su tutucu kullanırken, hava devresinde su birikmesi olup olmadığını düzenli olarak kontrol edin. Su tutucularının kontrol edilme sıklığı için üreticinin önerilen talimatlarını izleyin.

SpO₂ ile ilgili ek bilgi

Hem SpO₂ hem de nabız hızı 1 Hz örnek oranında loglanmıştır.

İsteğe bağlı SpO₂ sensörü, fonksiyonel oksijen satürasyonunu görüntülemek üzere kalibre edilmiştir.

Puls oksimetresi tedavi sırasında bağlıysa ve veri transferinde 10 saniyeden uzun süreli kesinti olduysa XPOD Bağlantısı Kesildi alarmı etkin hale gelir.

Bu cihaza uygun oksimetre aksesuarlarının parça numaraları için, Ürünler sayfasındaki www.resmed.com adresinde yer alan ventilasyon aksesuarlarına bakın. Bu aksesuarların nasıl kullanılacağıyla ilgili bilgi için, aksesuarlarla birlikte gelen kullanıcı kılavuzuna bakın.

UYARI

- Puls oksimetre sensörleri uzun süre aşırı basınçla kullanılmamalıdır, bu durum hastada basınçlı yaralanmaya sebep olabilir.
- Puls oksimetre sensörü ve kablusunun Stellar ile uyumlu olduğu doğrulanmalıdır, aksi takdirde hastada yaralanma oluşabilir.

Dahili batarya

Dahili batarya normal şartlarda yaklaşık üç saat çalışabilir.

Dahili bataryanın tam şarj olması dört saate kadar sürebilir, ancak ortam koşullarına ve cihazın kullanımda olup olmamasına göre bu süre değişebilir.

Alarmların çalışması

Alarm sessize alınmışsa, Alarm sessizde tuşu LED ışığı sürekli yanar. İki dakika sonra sorun hâlâ devam ediyorsa, alarm tekrar yüksek veya orta öncelikli alarmlar için öter **Dahili Batarya Zayıf** (%30) alarmı hariç. Sesli sinyal ve alarm mesajı temizlenmiş şekilde bu alarm kalıcı olarak sessiz olacaktır. Yine de **Dahili Batarya Boş** (2 dakika kaldı) alarmı etkinleştğinde bu göstergeler tekrar başlatılır.

Teknik bilgiler

Alarm Ses Seviyesi Aralığı:	Yüksek, orta ve düşük öncelik alarmı (IEC 60601-1-8: 2012 uyarınca): minimum 42 dB maksimum 79 dB
Tatbiki parçalar (IEC 60601-1 uyarınca)	Hasta arayüzü (Maskeler, endotrakeal tüp veya trakeostomi tüpü) Oksimetre (isteğe bağlı aksesuar)
FiO₂ ölçümü	Aralık: %18 ila %100, Çözünürlük: %1, Doğruluk: ± (%2,5 hac. +%2,5 gerçek oksijen konsantrasyonu)* (ISO 80601-2-55 uyarınca)
SpO₂ ölçümü	Aralık: %70 ila %100, Çözünürlük: %1, Doğruluk: %70 ila %100 aralığında ± %2
Dahili batarya	Lityum-iyon batarya, 14,4V, 2,75 Ah, 40 Wh Çalışma saatleri: Normal şartlarda, yeni bir batarya ile 3 saat

* Minimum 1 Hz'de örneklenerek ölçülen FiO₂ nihai değerini %90'ına kadar 14 sn yanıt süresine sahiptir. %100 O₂'deki uzun süreli çıkış akıntısı genellikle 1 yıl boyunca <%5 olur.

Genel uyarılar ve dikkat edilecek noktalar



UYARI

Tek kullanımlık ürünler bozunma ve kontaminasyon riski nedeniyle tekrar kullanılmamalıdır.

Semboller



Cihaz ağırlığı;




Çin listesine göre çevreye zarar veren maddeler içermez.

Kılavuz ve imalatçının beyanı – elektromanyetik bağışıklık

Bu cihaz ařađıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Cihazın müřterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanıldıđından emin olmalıdır.

Bađışıklık testi	IEC 60601-1-2 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam – kılavuz
Elektrostatik deřarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 15 kV hava	± 8 kV temas ± 15 kV hava	Zemin, ahřap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zemin sentetik malzeme ile kaplı ise, bađılı nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici/patlama IEC 61000-4-4	enerji besleme hatları için ± 2 kV giriř/çıkıř hatları için ± 1 kV	enerji besleme hatları için ± 2 kV giriř/çıkıř hatları için ± 1 kV	řebeke güç kalitesi, tipik ticari ortam veya hastane ortamı için kullanılan kalitede olmalıdır.
Akım IEC 61000-4-5	± 1 kV diferansiyel mod ± 2 kV diferansiyel mod	± 1 kV diferansiyel mod ± 2 kV diferansiyel mod	řebeke güç kalitesi, tipik ticari ortam veya hastane ortamı için kullanılan kalitede olmalıdır.
Güç kaynađı giriř hatlarındaki voltaj düřüřleri, kısa kesintiler ve voltaj deđiřmeleri IEC 61000-4-11	%0 UT; 0,5 devir 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de %0 UT; 1 devir ve %70 UT; 25/30 devir. Tek fazlı: 0°'de %0 UT; 250/300 devir	%0 UT; 0,5 devir 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de %0 UT; 1 devir ve %70 UT; 25/30 devir. Tek fazlı: 0°'de %0 UT; 250/300 devir	řebeke güç kalitesi, tipik ticari ortam veya hastane ortamı için kullanılan kalitede olmalıdır. Cihaz kullanıcısının ana řebeke kesintileri esnasında sürekli çalıřmaya ihtiyaç duyması halinde, cihazın, kesintisiz bir güç kaynađından g alması tavsiye edilmektedir.
G frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik ticari ortam veya hastane ortamında bulunan tipik bir yer için geçerli olan seviyelerde olmalıdır.

Bağıklık testi	IEC 60601-1-2 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam – kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz 6 Vrms 150 kHz ila 80 MHz arasındaki ISM bantlarında	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz 6 Vrms 150 kHz ila 80 MHz arasındaki ISM bantlarında	Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları, kabloları da dahil olmak üzere cihazın, vericinin frekansı için geçerli olan denklemden elde edilen tavsiye edilen ayırım mesafesinden daha yakınında kullanılmamalıdır. Tavsiye edilen ayırma mesafesi: $d = 0,35 \sqrt{P}$ ISM bantları dışında $d = 1,2 \sqrt{P}$ ISM bantları içinde $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz burada P, verici imalatçısına göre vericinin watt (W) olarak ölçülmüş olan maksimum çıkış gücü değeri ve d, tavsiye edilen metre (m) cinsinden ayırım mesafesidir. Elektromanyetik alan tetkiki ile belirlenen sabit RF vericilerinin alan güçleri, ^a her bir frekans alanına ait uyumluluk seviyesinin altında olmalıdır. ^b Üzerinde aşağıdaki işaret bulunan ekipmanın çevresinde parazit meydana gelebilir: 
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz (Profesyonel Sağlık Hizmeti) 10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz (Evde Sağlık Hizmeti)	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz (Profesyonel Sağlık Hizmeti) 10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz (Evde Sağlık Hizmeti)	

Notlar:

- Ut, test seviyesinin uygulanmasından önceki AC ana şebeke voltajıdır.
 - 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek olan frekans aralığı geçerlidir.
 - Bu kılavuz ilkeler her türlü durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesnelere ve insanlar tarafından gerçekleştirilen emilim ve yansımadan etkilenmektedir.
- a Radyo (cep/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyoları, amatör radyolar, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayınları için baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan kuvvetleri teorik olarak kesin bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik alanın değerlendirilebilmesi için bir elektromanyetik alan tetkiki yapılmalıdır. Cihazın kullanıldığı yerdeki ölçülen alan kuvvetinin, yukarıda belirtilen geçerli RF uyumluluk seviyesinin üzerinde olması halinde cihazın normal şekilde çalıştığına doğrulanması için gözlemlenmesi gereklidir. Anormal performans gözlemlenmesi durumunda, cihazın yeniden ayarlanması veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemlerin alınması gerekli olabilir.
- b 150 kHz ile 80 MHz arasındaki frekans aralığının üzerinde, alan kuvvetleri 3 V/m den düşük olmalıdır.

Taşıyabilir ve mobil RF iletişim araçları ile cihaz arasındaki tavsiye edilen ayırım mesafesi

Bu cihaz yayılan RF bozulmalarının kontrollü olduğu bir ortamda kullanıma yöneliktir. Cihazın müşterisi veya kullanıcısı, taşıyabilir ve mobil RF iletişim aracı (vericiler) ile cihaz arasında, iletişim aracının maksimum çıkış gücüne göre, aşağıda tavsiye edilen minimum ayırım mesafesini koruyarak elektromanyetik parazitlerin önlenmesine katkıda bulunabilir.

Vericinin nominal maksimum çıkış gücü (W)	Vericinin frekansına göre ayırım mesafesi (m)			
	150 kHz ila 80 MHz ISM bantları dışında $d = 0,35 \sqrt{P}$	150 kHz ila 80 MHz ISM bantları içinde $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz ila 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,1	0,2
0,1	0,1	0,4	0,4	0,7
1	0,4	1,2	1,2	2,3
10	1,1	3,8	3,8	7,3
100	3,5	12,0	12,0	23,0

Yukarıda listelenenler dışında maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için metre (m) olarak tavsiye edilen d mesafesi, vericinin frekansına uygulanan formül kullanılarak belirlenebilir; burada P, vericinin imalatçısına göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir.

Not:

- 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek olan frekans aralığı için olan ayırım mesafesi geçerlidir.
- Bu kılavuz ilkeler her türlü durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesnelere ve insanlar tarafından gerçekleştirilen emilim ve yansımadan etkilenmektedir.

Elektromanyetik bozulmaların potansiyel etkisi

Aşağıdaki klinik işlevlerin elektromanyetik bozulmalara bağlı kaybı veya bozulması hasta güvenliği riskine yol açabilir.

- Ventilasyon kontrolünün doğruluğu
- Hava yolu basıncı ve miktar izlemenin doğruluğu
- Terapi alarmları

Bu bozulmanın saptanması aşağıdaki cihaz davranışı ile gözlemlenebilir:

- Düzensiz ventilasyon sağlanması
- İzlenen parametrelerde ani dalgalanmalar
- Terapi veya teknik alarmların yanlış etkinleşmesi

UYARI

Taşıyabilir RF iletişim araçları (anten kabloları ve harici antenler gibi yardımcı araçlar dahil) cihazın herhangi bir parçasına (imalatçının belirlediği kablolar dahil) 30 cm'den daha yakın mesafede kullanılmamalıdır. Aksi takdirde bu cihazın performansında bozulmalar oluşabilir.

Informace uvedené v této příloze nahrazují nebo doplňují informace uvedené v uživatelské a klinické příručce pro přístroje Stellar 100 a Stellar 150.

Doplňující informace o monitorování FiO_2

Poznámka: Po zapnutí přístroje může trvat až 15 minut, než hodnoty naměřené senzorem FiO_2 dosáhnou stanovené přesnosti.

Funkci senzoru FiO_2 může nepříznivě ovlivnit relativní vlhkost, kondenzace na senzoru nebo neznámé směsi plynů.

Na monitorování FiO_2 mají vliv změny okolního a cyklického tlaku. Takové změny monitorování jsou poměrné, tj. v nadmořské výšce 3 000 m (10 000 stop) se okolní tlak sníží o 30 % vzhledem k hladině moře, což vede k 30% snížení monitorovaného FiO_2 .

Pokud máte zájem o informace o údržbě a likvidaci kyslíkového senzoru, přečtěte si příručku pro monitorovací soupravu FiO_2 přístroje Stellar.

Kalibrace senzoru FiO_2

Poznámka: Kalibraci je nutné provést za pokojových podmínek a bez dodatečného připojení kyslíku.

Volitelné příslušenství

Použití zachycovače vody

Při použití zachycovače vody pravidelně kontrolujte, zda se ve vzduchovém okruhu nehromadí voda. Pokud jde o četnost kontrol zachycovačů, postupujte podle doporučení výrobce.

Doplňující informace k senzoru SpO_2

Hodnoty SpO_2 i tepové frekvence se registrují při vzorové hodnotě 1 Hz.

Volitelný senzor SpO_2 je kalibrován tak, aby ukazoval funkční saturaci kyslíkem.

V případě, že se během terapie odpojí pulsní oxymetr a přerušení datového přenosu trvá déle než 10 sekund, spustí se přerušovaná signalizace XPOD.

Podívejte se do oddílu ventilačního příslušenství na stránkách www.resmed.com, kde pod záložkou Výrobky najdete čísla součástí kompatibilního příslušenství oxymetru pro toto zařízení. Informace o tom, jak toto příslušenství využívat, najdete v uživatelské příručce, která je dodávána s tímto příslušenstvím.

VÝSTRAHA

- Sensory pulsního oxymetru nesmí využívat nadměrný tlak po delší dobu, protože by mohlo dojít ke zranění pacienta tlakem.
- U senzorů a kabelů pulsního oxymetru se musí ověřit, že jsou kompatibilní s přístrojem Stellar, jinak hrozí zranění pacienta.

Vnitřní baterie

Za normálních podmínek bude vnitřní baterie fungovat přibližně tři hodiny.

Opětovné nabití baterie může trvat až čtyři hodiny, ale doba se může lišit podle okolních podmínek a podle toho, zda se zařízení používá.

Práce s alarmy

Pokud je alarm ztišený, bude neustále svítit LED kontrolka „ztišený alarm“ (Alarm mute). V případě, že problém bude aktuální i po dvou minutách, alarm se v případě vysoké nebo střední priority znovu spustí, s výjimkou alarmu signalizujícího **Internal Battery Low** (slabou vnitřní baterii) (30 %). Tento alarm bude ztišený nastalo, pokud bude vypnutá zvuková signalizace alarmu a hlášení poruchy. Signalizace se znovu spustí ve chvíli, kdy se spustí alarm **Internal Battery Empty** (vybitá vnitřní baterie) (zbývají 2 minuty).

Technické specifikace

Rozsah hlasitosti alarmu	Alarm vysoké, střední a nízké důležitosti (měřeno podle IEC 60601-1-8: 2012): minimální 42 dB maximální 79 dB
Použité části (podle IEC 60601-1)	Rozhraní s pacientem (maska, endotracheální trubice nebo tracheostomická trubice) Oxymetr (volitelné příslušenství)
Měření FiO_2	Rozsah: 18 až 100 %, Rozlišení: 1 %, Přesnost: $\pm (2,5 \% \text{ obj.} + 2,5 \% \text{ skutečná koncentrace kyslíku})^*$ (podle ISO 80601-2-55)
Měření SpO_2	Rozsah: 70 až 100 %, Rozlišení: 1 %, Přesnost: $\pm 2 \%$ v rozmezí 70 % až 100 %
Vnitřní baterie	Lithium-iontová baterie, 14,4 V, 2,75 Ah, 40 Wh Provozní doba: 3 hodiny s novou baterií a za standardních podmínek

* Naměřený FiO_2 odebíraný minimálně při 1 Hz má dobu odezvy 14 s do 90 % konečné hodnoty. Dlouhodobá odchylka u 100 % O_2 je obvykle $< 5 \%$ v průběhu 1 roku.

Obecné výstrahy a upozornění



VÝSTRAHA

Produkty určené k jednorázovému použití se nesmějí používat opakovaně kvůli riziku zhoršení technického stavu a kontaminace.

Symbole



Hmotnost přístroje;




Neobsahuje žádné čínské látky, které by byly nebezpečné pro životní prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Přístroj je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje by měl zajistit, aby se přístroj v takovém prostředí používal.

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601-1-2	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj, IEC (ESD) 61000-4-2	±8 kV při kontaktním svodu ±15 kV při svodu vzduchem	±8 kV při kontaktním svodu ±15 kV při svodu vzduchem	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlahová krytina ze syntetického materiálu, relativní vlhkost musí být alespoň 30 %.
Elektrické přechodové jevy kolísání/impulsy IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí síť ±1 kV pro vstupní/výstupní vodiče	±2 kV pro napájecí síť ±1 kV pro vstupní/výstupní vodiče	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického zařízení.
Přepětí, IEC 61000-4-5	±1 kV v diferenčním režimu ±2 kV v běžném režimu	±1 kV v diferenčním režimu ±2 kV v běžném režimu	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického zařízení.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí v dodávce elektrického proudu v síti IEC 61000-4-11	0 % Ut; 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % Ut; 1 cyklus a 70 % Ut; 25/30 cyklu. Jedna fáze: při 0° 0 % Ut; 250/300 cyklu	0 % Ut; 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % Ut; 1 cyklus a 70 % Ut; 25/30 cyklu. Jedna fáze: při 0° 0 % Ut; 250/300 cyklu	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického zařízení. Pokud uživatel vyžaduje nepřetržitý provoz zařízení i v případě výpadků v dodávce elektrického proudu, doporučujeme napájet zařízení nepřerušitelným zdrojem napětí.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu musí mít intenzitu charakteristickou pro typické umístění v běžném komerčním či zdravotnickém prostředí.

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601-1-2	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vysokofrekvenční signál šířený vedením, IEC 61000-4-6	3 Vef 150 kHz až 80 MHz 6 Vef v pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz	3 Vef 150 kHz až 80 MHz 6 Vef v pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz	Přenosná a mobilní komunikační VF zařízení by se neměla používat blíže k jakékoliv části přístroje, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost odstupů vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost odstupů: d = 0,35 √P mimo pásma ISM d = 1,2 √P v pásmech ISM d = 1,2 √P 80 MHz až 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost odstupů v metrech (m). Síly pole pevných VF vysílačů, určené elektromagnetickou studií lokality ^a by měly být nižší než úroveň shody v každém z frekvenčních pásem. ^b Rušení se může vyskytnout v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem: 
Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole, IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz (profesionální zdravotnické použití) 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz (zdravotnické použití v domácnosti)	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz (profesionální zdravotnické použití) 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz (zdravotnické použití v domácnosti)	

Poznámky:

- Ut je napětí střídavého proudu v síti před aplikací zkušební úrovně.
 - U frekvencí 80 MHz a 800 MHz se použije vyšší frekvenční pásmo.
 - Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a osobami a míra jejich odrazu od nich.
- a Intenzitu pole pevných vysílačů, například základnových stanic radiových (mobilních/bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérských vysílaček, rozhlasového vysílání na AM a FM frekvencích a televizního vysílání, teoreticky nelze předem přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí s pevnými VF vysílači je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Pokud naměřená síla pole v lokalitě, kde se zařízení používá, přesahuje úroveň VF shody uvedené výše, je třeba přístroj pozorovat a ověřit, že funguje normálně. Vykazuje-li přístroj během provozu odchylky, mohou být nezbytná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění přístroje.
- b Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz musí být intenzita pole pod 3 V/m.

Doporučené vzdálenosti odstupe mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a přístrojem

Přístroj je určen pro použití v prostředí, kde je vyzařované VF rušení omezeno. Zákazník nebo uživatel přístroje může přispět k prevenci elektromagnetického rušení udržováním minimální požadované vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a přístrojem, jak je doporučeno níže, v souladu s maximálním výkonem komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Vzdálenost odstupe v závislosti na frekvenci vysílače (m)			
	150 kHz až 80 MHz Mimo pásma ISM $d = 0,35 \sqrt{P}$	150 kHz až 80 MHz V pásmech ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,1	0,2
0,1	0,1	0,4	0,4	0,7
1	0,4	1,2	1,2	2,3
10	1,1	3,8	3,8	7,3
100	3,5	12,0	12,0	23,0

U vysílačů s maximální hodnotou jmenovitého výkonu neuvedenou výše může být doporučená vzdálenost odstupe d v metrech (m) zjištěna pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) udaný výrobcem vysílače.

Poznámka:

- Při 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost odstupe pro vyšší frekvenční pásmo.
- Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a osobami a míra jejich odrazu od nich.

Potenciální dopad elektromagnetického rušení

Ztráta nebo zhoršení následujících klinických funkcí kvůli elektromagnetickému rušení by mohly vést k ohrožení bezpečnosti pacienta:

- Přesnost regulace ventilace
- Přesnost monitorování tlaku a objemu dýchacích cest
- Léčebné alarmy

Toto zhoršení lze pozorovat podle následujícího chování přístroje:

- Nepravidelná ventilace
- Prudké kolísání monitorovaných parametrů
- Nesprávná aktivace léčebných a technických alarmů

VÝSTRAHA

Přenosná komunikační VF zařízení (včetně periferních, například anténních kabelů a externích antén) by se neměla používat blíže než 30 cm od jakékoliv části přístroje, včetně kabelů určených výrobcem. Jinak může být výsledkem zhoršení funkce tohoto zařízení.



ResMed Ltd

MANUFACTURER 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. Stellar is a trademark and/or registered trademark of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip. © 2019 ResMed Ltd. 248952/1 2019-06