

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
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)	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: 

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.

Informationen i detta tillägg ersätter eller kompletterar innehållet i bruksanvisningarna och de kliniska handledningarna till Stellar 100 och Stellar 150.

Kompletterande information om FiO_2 -övervakning

Obs! Det kan ta upp till 15 minuter för FiO_2 -sensoravläsningarna att uppnå den angivna noggrannheten efter att ventilatorn slagits på.

FiO_2 -sensorns prestanda kan påverkas negativt av relativ luftfuktighet, kondensation på sensorn eller okända gasblandningar.

FiO_2 -övervakning påverkas av förändringar i omgivningstrycket och det cykliska trycket. Förändringen i övervakningen är proportionell, dvs. vid 3 000 meters (10 000 fots) höjd över havet sjunker det omgivande lufttrycket med 30 % i förhållande till havsnivån, vilket leder till en minskning på 30 % av uppmätt FiO_2 .

Information om underhåll och bortskaftande av syresensorn finns i handboken till Stellar FiO_2 -övervakningssats.

FiO_2 -sensorkalibrering

Obs! Kalibrering ska göras i inomhusluft utan extra syrgastillförsel.

Valfria tillbehör

Användning av vattenavskiljare

Vid användning av vattenavskiljare ska luftkretsen kontrolleras regelbundet med avseende på ansamlat vatten. Följ tillverkarens anvisningar om inspektionsfrekvens för vattenavskiljare.

Ytterligare information om SpO_2

Både SpO_2 och pulsfrekvensen loggas med en samplingshastighet på 1 Hz.

SpO_2 -sensorn som finns som tillval är kalibrerad för att visa funktionell syremättnad.

Det frånkopplade XPOD-larmet aktiveras om pulsoximetern är ansluten under behandlingen och det sker ett avbrott i dataöverföringen som varar längre än 10 sekunder.

Artikelnummer för oximetertillbehör som är kompatibla med denna enhet finns i informationen om ventilationstillbehör på produktsidan på www.resmed.com. Information om hur du använder tillbehören finns i användarhandboken som medföljer dessa tillbehör.

VARNING

- Pulsoximetersensorer får inte appliceras med högt tryck under längre perioder, eftersom detta kan leda till tryckskador på patienten.
- Verifiera att pulsoximetersensorn och -kabeln är kompatibla med Stellar – i annat fall kan patientskador uppstå.

Internt batteri

Det interna batteriet räcker i cirka tre timmar under normala förhållanden.

Det kan ta upp till fyra timmar att ladda det interna batteriet helt, men detta kan variera beroende på miljöförhållanden och om enheten används.

Arbeta med larm

När ett larm är avstängt lyser lampan för larmavstängning med ett fast sken. Om problemet kvarstår efter två minuter kommer larmet att avges igen. Detta gäller larm med hög eller medelhög prioritet, med undantag för larmet **Internt batteri lågt** (30%) (lågt internt batteri [30 %]). Det här larmet stängs av permanent och både ljudsignalen och larmmeddelandet tas bort. Indikatorerna kommer dock att aktiveras på nytt om larmet **Internt batteri tomt** (2 minuter kvar) aktiveras.

Tekniska specifikationer

Larmvolymintervall	Larm med hög, medelhög och låg prioritet (uppmätt enligt IEC 60601-1-8:2012): minst 42 dB högst 79 dB
Patientanslutna delar (enligt IEC 60601-1)	Patientgränssnitt (mask, endotrakealtub eller trakeostomitub) Oximeter (valfritt tillbehör)
FiO ₂ -mätning	Intervall: 18 till 100 %. Upplösning: 1 %, noggrannhet: ± (2,5 vol.% + 2,5 % av faktisk syrekonzentration)* (enligt ISO 80601-2-55)
SpO ₂ -mätning	Intervall: 70 till 100 %. Upplösning: 1 %, noggrannhet: ± 2 % i ett intervall på 70 till 100 %
Internt batteri	Litiumjonbatteri, 14,4 V, 2,75 Ah, 40 Wh Drifttid: 3 h för ett nytt batteri under normala förhållanden

* Uppmätt FiO₂ i prov taget vid minst 1 Hz har en svarstid på 14 s till 90 % av slutvärdet. Den långsiktiga driften i utflöde vid 100 % O₂ är normalt < 5 % under 1 år.

Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

VARNING

Engångsprodukter får inte återanvändas på grund av risken för förorening och kontamination.


Symboler

 Enhetsvikt  Innehåller inga ämnen som är klassade som miljöfarliga i Kina.

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

Ventilatorn är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av ventilatorn ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/skur IEC 61000-4-4	± 2 kV för spänningsförsörjningsledningar ± 1 kV för ingående/utgående ledningar	± 2 kV för spänningsförsörjningsledningar ± 1 kV för ingående/utgående ledningar	Elnätets kvalitet ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Strömsprång IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiallyläge ± 2 kV normalläge	± 1 kV differentiallyläge ± 2 kV normalläge	Elnätets kvalitet ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på spänningsförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°; 0 % UT, 1 cykel och 70 % UT, 25/30 cykler Enfas vid 0° 0 % UT, 250/300 cykel	0 % UT, 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°; 0 % UT, 1 cykel och 70 % UT, 25/30 cykler Enfas vid 0° 0 % UT, 250/300 cykel	Elnätets kvalitet ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av ventilatorn kräver kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas att ventilatorn drivs via en avbrottsfri spänningskälla.
Effektfrekvensens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Effektfrekvensens magnetfält ska vara på nivåer som motsvarar egenskaperna för en typisk lokal i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2-testnivå	Överensstämelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM-band mellan 150 kHz och 80 MHz	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM-band mellan 150 kHz och 80 MHz	Bärbär och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av ventilatorn, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den tillämpliga ekvationen för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd: $d = 0,35 \sqrt{P}$ utanför ISM-band $d = 1,2 \sqrt{P}$ inom ISM-band $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är sändarens maximala utgående märkeffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts vid en elektromagnetisk undersökning på plats ^a , ska vara lägre än överensstämelsenivån för varje frekvensområde ^b . Störningar kan inträffa i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz (professionell hälso- och sjukvård) 10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz (hälso- och sjukvård i hemmet)	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz (professionell hälso- och sjukvård) 10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz (hälso- och sjukvård i hemmet)	

Anmärkningar:

- UT är växelströmsnätets spänning före tillämpning av testnivån.
 - Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.
 - Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion mot strukturer, föremål och personer.
- a Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som exempelvis basstationer för radiotelefoner (mobiltelefoner/trådlösa telefoner) och landmobilradioutrustning, amatörradio, AM- och FM-radiosändning samt TV-sändning kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. En elektromagnetisk undersökning på plats ska övervägas för att bedöma den elektromagnetiska miljön till följd av fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där ventilatorn används överskrider den tillämpliga överensstämelsenivån för RF ovan ska ventilatorn observeras för att bekräfta att den fungerar normalt. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder krävas som t.ex. att rikta om eller flytta ventilatorn.
- b I frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och ventilatorn

Ventilatorn är avsedd för användning i en miljö där störningar från utstrålad RF kontrolleras. Kunden eller användaren av ventilatorn kan bidra till att undvika elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och ventilatorn enligt rekommendationerna nedan och i relation till kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala utgående märkeffekt (W)	Separationsavstånd i enlighet med sändarens frekvens (m)			
	150 kHz till 80 MHz utanför ISM-band $d = 0,35 \sqrt{P}$	150 kHz till 80 MHz inom ISM-band $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare vars maximala utgående märkeffekt inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) fastställas med hjälp av den tillämpliga ekvationen för sändarens frekvens där P är sändarens maximala utgående märkeffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

Obs!

- Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.
- Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion mot strukturer, föremål och personer.

Potentiella effekter av elektromagnetiska störningar

Förlust eller försämring av följande kliniska funktioner på grund av elektromagnetiska störningar kan leda till att patientsäkerheten äventyras:

- ventilationsstyrningens noggrannhet
- noggrannheten i övervakning av luftvägstryck och volym
- behandlingslarm.

Tecken på sådan försämring kan observeras genom följande beteende för ventilatorn:

- oregelbunden ventilationsfunktion
- snabba fluktuationer i övervakade parametrar
- falsk aktivering av behandlingslarm eller tekniska larm.

VARNING

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som exempelvis antenkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm från någon del av ventilatorn, inklusive kablar specificerade av tillverkaren. Mindre avstånd kan leda till försämring av ventilatorns prestanda.

Oplysninger i dette tillæg erstatter eller supplerer indholdet i Stellar 100 og Stellar 150 Bruger- og klinisk vejledning.

Supplerende oplysninger om FiO_2 -overvågning

Bemærk: Efter enheden er startet op, kan det tage op til 15 minutter, før FiO_2 -sensorens aflæsninger opfylder den specificerede nøjagtighed.

FiO_2 -sensorens ydeevne kan påvirkes i negativ retning af relativ fugtighed, kondensdannelse på sensoren eller ukendte gasblandinger.

FiO_2 -overvågning påvirkes af ændringer i omgivende tryk og cyklisk tryk. Ændringen er proportional, dvs. ved en højde på 3.000 m (10.000 fod) falder det omgivende tryk med 30 % i forhold til havets overflade og vil medføre en reduktion på 30 % i overvåget FiO_2 .

For oplysninger om vedligeholdelse og bortskaffelse af oxygensensoren, se Vejledning til FiO_2 -overvågnings sæt til Stellar.

Kalibrering af FiO_2 -sensor

Bemærk: Kalibrering skal udføres ved stuetemperatur og uden supplerende oxygentilslutning.

Valgfrit tilbehør

Brug af vandudskillere

Ved brug af vandudskillere, skal man kontrollere luftcirkulationen regelmæssigt for akkumuleret vand. Følg producentens anbefalinger med hensyn til hyppighed for inspektion af vandudskillere.

Supplerende oplysninger om SpO_2

Både SpO_2 og pulsrate er logget på en prøverate på 1 Hz.

Den valgfri SpO_2 -sensor er kalibreret til at vise funktionel iltmætning.

Den frakoblede XPOD-alarm vil blive aktiveret, hvis pulsoximetret er tilsluttet under terapi og en afbrydelse af dets dataoverførsel forekommer i mere end 10 sekunder.

For delnumre på kompatibelt tilbehør til oximeter til denne enhed kan man se tilbehør til ventilation på www.resmed.com under Produktsiden. For information om, hvordan dette tilbehør bruges, kan man se brugervejledningen, som blev leveret med dette tilbehør.

ADVARSEL

- Pulsoximetersensorer må ikke bruges med højt tryk i længere perioder, da dette kan medføre skader som følge af pres på patienten.
- Pulsoximetersensor og kabel skal kontrolleres for kompatibilitet med Stellar, ellers kan der opstå skader på patienten.

Indbygget batteri

Det indbyggede batteri vil fungere i cirka tre timer under normale forhold.

Det kan tage op til fire timer at oplade det indbyggede batteri helt, men dette kan variere afhængig af forholdene omkring, og om enheden er i brug.

Arbejder med alarmer

Når en alarm dæmpes, vil Alarm-dæmpningstastens LED-lampe lyse konstant. Hvis problemet stadig er der efter to minutter, vil alarmen lyde igen for alarmer af høj eller medium prioritet, på nær for alarmen **Internt batteri lavt** (30 %). Denne alarm vil blive permanent dæmpet, og både hørbare signaler og alarmbeskeder vil blive slettet. Men disse indikatorer vil starte igen, når alarmen **Internt batteri afladet** (2 minutter tilbage) er aktiveret.

Tekniske specifikationer

Volumenområde for alarm	Alarm med høj, medium og lav prioritet (målt efter IEC 60601-1-8: 2012): minimum 42 dB maksimum 79 dB
Anvendte dele (i henhold til IEC 60601-1)	Patientgrænseflade (maske, endotrachealslange eller trakeotomislange) Oximeter (valgfrit tilbehør)
FiO ₂ -måling	Interval: 18 % til 100 %, opløsning: 1 %, nøjagtighed: ± (2,5 vol. % + 2,5 % af faktisk oxygenkoncentration)* (i henhold til ISO 80601-2-55)
SpO ₂ -måling	Interval: 70 % til 100 %, opløsning: 1 %, nøjagtighed: ±2% i et interval på 70% til 100%
Indbygget batteri	Lithium-ion-batteri, 14,4 V, 2,75 Ah, 40 Wh Brugstimer: 3 timer med et nyt batteri under normale forhold



* Den målte FiO₂ målt ved et minimum på 1 Hz har en reaktionstid på 14 s til 90 % af den endelige værdi. Den langsigtede afgivelse i output i 100 % O₂ er typisk <5 % over 1 år.

Generelle advarsler og forholdsregler

ADVARSEL

Produkter til engangsbrug må ikke genbruges på grund af risiko for forringelse og kontaminering.


Symboler

 Enhedens vægt;  Indeholder ingen miljøskadelige, risikable stoffer.

Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet

Enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø angivet herunder. Kunden eller brugeren af enheden skal sikre, at enheden bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV til strømforsyningsledninger ±1 kV til input-/output-ledninger	±2 kV til strømforsyningsledninger ±1 kV til input-/output-ledninger	Kvaliteten af hovedstrømforsyningen skal være som for et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Fremdrift IEC 61000-4-5	±1 kV differentialtilstand ±2 kV almindelig tilstand	±1 kV differentialtilstand ±2 kV almindelig tilstand	Kvaliteten af hovedstrømforsyningen skal være som for et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsledningerne IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklusser. Enfaset: ved 0° 0 % UT; 250/300 cyklusser	0 % UT; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklusser. Enfaset: ved 0° 0 % UT; 250/300 cyklusser	Kvaliteten af hovedstrømforsyningen skal være som for et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af enheden kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at enheden får strøm fra en nødstrømforsyning.
Netfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiske felter i netfrekvensen skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk lokation i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Koblet radiofrekvens IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellem 150 kHz og 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellem 150 kHz og 80 MHz	Bærbart og mobilt udstyr til RF-kommunikation må ikke anvendes tættere på nogen dele af enheden, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet fra den ligning, der gælder for senderens frekvens.
Udstrålet radiofrekvens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz (professionel sundhedspleje) 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz (sundhedspleje i hjemmet)	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz (professionel sundhedspleje) 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz (sundhedspleje i hjemmet)	Anbefalet separationsafstand: d = 0,35 \sqrt{P} uden for ISM-bånd d = 1,2 \sqrt{P} inden for ISM-bånd d = 1,2 \sqrt{P} 80 MHz til 800 MHz d = 2,3 \sqrt{P} 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en undersøgelse af det elektromagnetiske sted, ^a skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensinterval. ^b Interferens kan opstå i nærheden af udstyr mærket med følgende symboler: 

Bemærkninger:

- Ut er vekselstrømspændingen før anvendelse af testniveauet.
 - Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensinterval.
 - Disse vejledninger gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk bølgeudbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og personer.
- a Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og mobile radioer over land, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelse og TV-udsendelse kan ikke forudses teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø i forhold til faste RF-sendere bør en undersøgelse af det elektromagnetiske sted overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor enheden anvendes, overskrider det gældende RF-overholdelsesniveau ovenfor, skal enheden overvåges for at bekræfte normal drift. Såfremt anormal ydeevne observeres, kan yderligere tiltag være nødvendige, såsom omstilling eller flytning af enheden.
- b Over frekvensintervallet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre end 3 V/m.

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og enheden

Enheden er beregnet til brug i et miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af enheden kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og enheden som anbefalet herunder, i henhold til den maksimale udgangseffekt for kommunikationsudstyret.

Senderens nominelle udgangseffekt (W)	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens (m)			
	150 kHz til 80 MHz Uden for ISM-bånd	150 kHz til 80 MHz Inden for ISM-bånd	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 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 sendere med en nominel udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen.

Bemærk:

- Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensinterval.
- Disse vejledninger gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk bølgeudbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og personer.

Potentiel påvirkning af elektromagnetiske forstyrrelser

Tab eller forringelse af følgende kliniske funktioner på grund af elektromagnetiske forstyrrelser kan medføre kompromitteret patientsikkerhed:

- Nøjagtighed af kontrol af respirator
- Nøjagtighed af overvågning af luftvejstryk og volumen
- Behandlingsalarmer

Denne forringelse kan registreres ved følgende adfærd for enheden:

- Uregelmæssig forsyning fra respirator
- Hurtige udsving i overvågende parametre
- Falsk aktivering af behandlingsalarmer eller tekniske alarmer

ADVARSEL

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifer enheder, såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm fra en hvilken som helst del af enheden, inklusive kabler, som angivet af producenten. Ellers kan der opstå forringelse af udstyrets ydeevne.

Informasjonen i dette tillegget erstatter eller supplerer innhold som finnes i brukerhåndbøker og kliniske veiledninger for Stellar 100 og Stellar 150.

Ytterligere informasjon om FiO_2 -overvåking

Merk: Det kan ta opptil 15 minutter før FiO_2 -sensoravlesningene oppfyller angitt nøyaktighet etter at apparatet er slått på.

FiO_2 -sensorytelsen kan påvirkes negativt av relativ fuktighet, kondens på sensoren eller ukjente gassblandinger.

FiO_2 -overvåking påvirkes av endringer i omgivende og sykklisk trykk. Denne endringen i overvåkingen er proporsjonal, dvs. at hvis omgivelsestrykket faller med 30 % ved 3000 m (10 000 fot) høyde, i forhold til havnivå, vil det føre til en reduksjon på 30 % i overvåket FiO_2 .

For informasjon om vedlikehold og kassering av oksygensensoren, kan du se Stellars veiledning for FiO_2 -overvåkingssettet.

Kalibrering av FiO_2 -sensor

Merk: Kalibrering må gjøres i romluft uten ekstra oksygenforbindelse.

Ekstraustyr

Bruke vannlås

Når du bruker en vannlås, sjekk luftløpet jevnlig for akkumulert vann. Følg produsentens anbefalinger for hvor ofte vannlåsene bør inspiseres.

Tilleggsinformasjon på SpO_2

Både SpO_2 og pulsfrekvensen er logget på en 1 Hz prøvefrekvens.

Den valgfrie SpO_2 -sensoren er kalibrert for visning av funksjonell oksygenmetning.

Den koblede XPOD-alarmen vil aktiveres dersom pulsoksymeteret er koblet under behandlingen, og et avbrudd i dataoverføringen skjer i mer enn 10 sekunder.

For delenumre på kompatibelt oksymetertilbehør for denne enheten, se ventilasjonsutstyret på www.resmed.com under Produkter-siden. For informasjon om hvordan du bruker dette tilleggsutstyret, se brukerhåndboken som følger med dette tilleggsutstyret.

ADVARSEL

- Pulsoksymetersensorer må ikke brukes med for høyt trykk i lengre perioder, da dette kan forårsake pasienttrykkskade.
- Pulsoksymetersensoren og kabelen må verifiseres for kompatibilitet med Stellar, ellers kan pasienten komme til skade.

Internt batteri

Det interne batteriet vil fungere i cirka tre timer under normale forhold.

Det kan ta opptil fire timer å lade det interne batteriet helt opp, men dette kan variere avhengig av miljøforhold og om enheten er i bruk.

Arbeide med alarmer

Når en alarm er dempet, vil LEDlyset på nøkkelen Alarm dempet lyse konstant. Hvis problemet etter to minutter fortsatt er tilstede, vil alarmen lyde igjen for høy eller medium alarmprioritet bortsett fra **Internbatteri svakt** (30 %)-alarmen. Denne alarmen vil bli permanent dempet med både lydsignalet og alarmmeldingen slettet. Imidlertid vil disse indikatorene starte igjen når **Internbatteri tomt** (to minutter gjenstår)-alarmen er aktivert.

Tekniske spesifikasjoner

Rekkevidde for alarmvolum	Høy, middels og lav prioritetsalarm (målt i henhold til IEC 60601-1-8: 2012): minimum 42 dB maksimum 79 dB
Anvendte deler (i henhold til IEC 60601-1)	Pasientgrensesnitt (maske, endotrakealtube eller trakeostomitube) Oksymeter (valgfritt ekstrastyr)
FiO ₂ -måling	Område: 18 % til 100 %, oppløsning: 1 %, nøyaktighet: ± (2,5 vol.% +2,5 % av faktisk oksygenkonsentrasjon)* (i henhold til ISO 80601-2-55)
SpO ₂ mål	Område: 70 % til 100 %, oppløsning: 1 %, nøyaktighet: ±2% i et område på 70% til 100%
Internt batteri	Litium-Ion batteri, 14,4 V, 2,75 Ah, 40 Wh Driftstimer: Tre timer med et nytt batteri under normale omstendigheter



* Målt FiO₂ samlet ved et minimum på 1 Hz har en responstid på 14 s til 90 % av sluttverdien. Langsiktig ytelsesdrift i 100 % O₂ er vanligvis <5 % i løpet av 1 år.

Generelle advarsler og forsiktighetsregler

ADVARSEL

Engangsprodukter må ikke gjenbrukes på grunn av nedbrytning og forurensningsrisiko.


Symboler

 Enhetsvekt;  Inneholder ingen Kinamiljøfarlige stoffer.

Retningslinjer og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet

Apparatet er konstruert for bruk i et slikt elektromagnetisk miljø som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av apparatet må forsikre seg om at apparatet brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk avledning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv må være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med et syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtig forbigående/utbrudd IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Strømforsyningskvaliteten må være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Strømsjett IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV normalmodus	±1 kV differensialmodus ±2 kV normalmodus	Strømforsyningskvaliteten må være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangslinjer for strømforsyning IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT, 1 syklus og 70 % UT, 25/30 sykluser. Enfase: ved 0° 0 % UT, 250/300 syklus	0 % UT, 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT, 1 syklus og 70 % UT, 25/30 sykluser. Enfase: ved 0° 0 % UT, 250/300 syklus	Strømforsyningskvaliteten må være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av apparatet trenger kontinuerlig drift under strømbrytning, anbefales det at apparatet får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetiske feltene for strømfrekvens må ligge på nivåer som er karakteristiske for en vanlig plassering i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellom 150 kHz og 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellom 150 kHz og 80 MHz	Bærbart og mobilt radiofrekvensbasert kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen del av apparatet, herunder ledninger, enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra gjeldende formel for senderens frekvens. Anbefalt avstand: $d = 0,35 \sqrt{P}$ utenfor ISM-bånd $d = 1,2 \sqrt{P}$ innenfor ISM-bånd $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz der P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er anbefalt avstand i meter (m). Feltstyrkene fra faste radiofrekvenssendere, som målt av en elektromagnetisk undersøkelse av stedet, ^a må være lavere enn samsvarsnivåene for hvert frekvensområde. ^b Interferens kan oppstå i området rundt utstyr som er merket med følgende symbol: 
Strålings-RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz (autorisert helsepersonell) 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz (hjemmesykepleie)	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz (autorisert helsepersonell) 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz (hjemmesykepleie)	

Merknader:

- Ut er vekselstrømsspenningen før anvendelse av testnivået.
 - Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.
 - Det er mulig at disse retningslinjene ikke gjelder i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.
- a Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting samt TV-kringkasting, kan ikke anslås teoretisk med sikkerhet. Overvei å utføre en elektromagnetisk feltundersøkelse for å evaluere det elektromagnetiske miljøet som forårsakes av faste radiofrekvenssendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der apparatet brukes, overskrider samsvarsnivåene for radiofrekvensenergi som skal anvendes, må du observere apparatet for å kontrollere at driften er normal. Hvis unormal ytelse oppdages, kan ytterligere tiltak være nødvendige, for eksempel å snu eller flytte apparatet.
- b Over frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være under 3 V/m.

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt radiofrekvensbasert kommunikasjonsutstyr og apparatet

Apparatet er ment for bruk i et miljø der utstrålte radiofrekvente forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av apparatet kan bidra til å hindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde minimumsavstanden mellom bærbart og mobilt radiofrekvent kommunikasjonsutstyr (sendere) og apparatet, som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyr.

Nominell maksimal utgangseffekt for sender (W)	Avstand i henhold til senderens frekvens (m)			
	150 kHz til 80 MHz utenfor ISM-bånd $d = 0,35 \sqrt{P}$	150 kHz til 80 MHz innenfor ISM-bånd $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 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

For sendere med en nominell maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt avstand d i meter (m) fastslås ved hjelp av formelen som gjelder for senderfrekvensen, der P er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt (W), i henhold til senderprodusenten.

Merk:

- Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det høyere frekvensområdet.
- Det er mulig at disse retningslinjene ikke gjelder i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

Mulig påvirkning av elektromagnetiske forstyrrelser

Tap eller kvalitetstap av følgende kliniske funksjoner på grunn av elektromagnetiske forstyrrelser, kan føre til kompromittert pasientsikkerhet:

- Nøyaktighet for ventilasjonskontroll
- Nøyaktighet av overvåking av lufttrykk og volum
- Behandlingsalarmer

Påvisning av dette kvalitetstapet kan observeres ved følgende apparatoppførsel:

- Uregelmessig ventilasjonslevering
- Raske svingninger i overvåkede parametere
- Falsk aktivering av behandlingsalarmer eller tekniske alarmer

ADVARSEL

Bærbart radiofrekvensbasert kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke brukes nærmere noen del av apparatet enn 30 cm, inkludert kabler, som angitt av produsenten. Hvis ikke dette følges, kan resultatet bli kvalitetstap i apparatets ytelse.

Tässä liitteessä olevat tiedot korvaavat tai täydentävät Stellar 100- ja Stellar 150 -laitteiden käyttöohjeiden ja kliinisten oppaiden ohjeita.

Täydentävää tietoa FiO_2 -monitoroinnista

Huomautus: voi kestää jopa 15 minuuttia, että FiO_2 -anturin lukemat vastaavat määritettyä tarkkuutta laitteen virran kytkemisen jälkeen.

FiO_2 -anturin toimintaan voivat haitallisesti vaikuttaa suhteellinen kosteus, anturiin kertynyt kondensaatio tai tuntemattomat kaasuseokset.

FiO_2 -monitorointiin vaikuttavat ilmanpaineen ja jaksoittaisen paineen muutokset. Nämä vaikuttavat monitorointiin suhteellisesti, eli 3 000 m:n (10 000 ft) korkeudessa ilmanpaine laskee 30 % suhteessa merenpinnan tasoon ja pienentää monitoroitua FiO_2 -määrää 30 %.

Katso lisätietoja happianturin kunnossapidosta ja hävittämisestä Stellar-laitteen FiO_2 -monitorointisarjan ohjeesta.

FiO_2 -anturin kalibroiminen

Huomautus: Kalibrointi on tehtävä huoneolosuhteissa ja ilman lisähappiliitäntää.

Valinnaiset lisävarusteet

Vedenerottimien käyttäminen

Vedenerotinta käytettäessä ilmaletkut on tarkistettava säännöllisesti kertyneen veden varalta. Noudata valmistajan antamia suosituksia vedenerottimien tarkistusväleistä.

Täydentävää tietoa SpO_2 :sta

Sikä SpO_2 että syke on asetettu 1 Hz:n näytteenottotaajuudelle.

Valinnainen SpO_2 -anturi on kalibroitu näyttämään funktionaalisen happisaturaation.

Katkaistu XPOD-hälytys aktivoituu, jos pulssioksimetri yhdistetään hoidon aikana ja sen tiedonsiirto keskeytyy yli 10 sekunniksi.

Katso tämän laitteen oksimetriin yhteensopivien lisävarusteiden osanumerot Tuotteet-sivun ventilaation lisävarusteista osoitteessa www.resmed.com. Apua lisävarusteiden käyttöä koskeviin kysymyksiin on niiden mukana tulevassa käyttöoppaassa.

VAROITUS

- Pulssioksimetrin antureita ei saa käyttää liiallisessa paineessa pitkiä aikoja, sillä se voi aiheuttaa potilaalle painevaurioita.
- Pulssioksimetrin anturin ja kaapelin Stellar-yhteensopivuus on varmistettava potilasvaurioiden ehkäisemiseksi.

Sisäinen akku

Sisäinen akku toimii normaaliolosuhteissa noin kolme tuntia.

Sisäisen akun täyteenlataukseen saattaa kulua jopa neljä tuntia, mutta tämä saattaa vaihdella ympäristöolosuhteista ja laitteen käytöstä riippuen.

Hälytystoiminnot

Hälytyksen hiljennyspainikkeen LED-valo palaa silloin, kun hälytys on hiljennetty. Jos ongelma jatkuu kahden minuutin jälkeen, laite hälyttää uudelleen kaikkien korkean tai keskitason prioriteetin hälytysten kohdalla, poisluettuna **Sisäinen akku lähes tyhjä** (30 %) -hälytys. Sekä äänimerkin että ilmoitustekstin kuitaaminen hiljentää tämän hälytyksen on pysyvästi. Nämä indikaattorit aktivoituvat kuitenkin uudelleen, kun laite ilmoittaa **Sisäinen akku on tyhjä** (2 minuuttia jäljellä) -hälytyksestä.

Tekniset tiedot

Hälytysäänten voimakkuusalue	Korkean, keskitason ja alhaisen prioriteetin hälytys (mitattu IEC 60601-1-8: 2012 -standardin mukaan): vähintään 42 dB enintään 79 dB
Sovellettavat osat (IEC 60601-1:n mukaisesti)	Potilasliitännä (maski, endotrakeaaliputki tai trakeostomiaputki) Oksimetri (valinnaiset lisävarusteet)
FiO ₂ -mittaus	Alue: 18–100 %, erottelukyky: 1 %, tarkkuus: ± (2,5 til-% + 2,5 % todellisesta happipitoisuudesta)* (ISO 80601-2-55:n mukaisesti)
SpO ₂ -mittaus	Alue: 70–100 %, erottelukyky: 1 %, tarkkuus: ±2 % alueella 70–100 %
Sisäinen akku	Litiumioniakku, 14,4 V, 2,75 Ah, 40 Wh Käyttötunnit: 3 h uudella akulla normaaliolosuhteissa



* Mitatun FiO₂:n, joka on otettu vähintään 1 Hz:ssä, vasteaika 90 %:iin lopullisesta arvosta on 14 s. Pitkäaikainen ulostulon muutos 100-prosenttisessä O₂:ssa on tyypillisesti < 5 % 1 vuoden aikana.

Yleiset varoitukset ja huomiot

VAROITUS

Kertakäyttöisiä tuotteita ei saa käyttää uudelleen pilaantumis- ja kontaminaatioriskien vuoksi.


Symbolit

 Laitteen paino;  Ei sisällä Kiinassa ympäristölle vaaralliseksi luokiteltuja aineita.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2-testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakti ±15 kV ilma	±8 kV kontakti ±15 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV sähkönsyöttölinjoille ±1 kV tulo-/lähtölinjoille	±2 kV sähkönsyöttölinjoille ±1 kV tulo-/lähtölinjoille	Verkkovirran on oltava laadultaan tyyppillisessä liiketila- tai sairaalaympäristössä käytettävää.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalitila ±2 kV yhteistila	±1 kV differentiaalitila ±2 kV yhteistila	Verkkovirran on oltava laadultaan tyyppillisessä liiketila- tai sairaalaympäristössä käytettävää.
Jännitteen laskut, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut sähkönsyöttölinjoissa IEC 61000-4-11	0 %:n UT; 0,5 jaksoa Arvossa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 %:n UT; 1 jakso ja 70 %:n UT; 25/30 jaksoa. Yksivaiheinen: 0°:ssa 0 %:n UT; 250/300 jaksoa	0 %:n UT; 0,5 jaksoa Arvossa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 %:n UT; 1 jakso ja 70 %:n UT; 25/30 jaksoa. Yksivaiheinen: 0°:ssa 0 %:n UT; 250/300 jaksoa	Verkkovirran on oltava laadultaan tyyppillisessä liiketila- tai sairaalaympäristössä käytettävää. Jos laitteen on toimittava keskeytyksettä sähkökatkosten aikana, laite on suositeltavaa kytkeä keskeytyksettömään virransyöttöön.
Tehotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Tehotaajuuden magneettikenttien on oltava tyyppillisessä liiketila- tai sairaalaympäristössä käytettävällä tyyppillisellä tasolla.

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2-testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-kaistoilla 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-kaistoilla 150 kHz – 80 MHz	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuusviestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään laitteen osaa, mukaan lukien kaapeleita, kuin suositeltu erotusetäisyys, joka on laskettu lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä.
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz (ammattimainen terveydenhuolto) 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz (kotihoito)	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz (ammattimainen terveydenhuolto) 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz (kotihoito)	Suosittelut erotusetäisyydet: $d = 0,35 \sqrt{P}$ ISM-kaistojen ulkopuolella $d = 1,2 \sqrt{P}$ ISM-kaistojen sisäpuolella $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz jossa P on lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaisesti ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kentänvoimakkuuksien, jotka on määritetty sähkömagneettisessa kohdetutkimuksessa, ^a on oltava pienempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustaso. ^b Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä voi ilmetä häiriötä: 

Huomautukset:

- Ut on AC-verkkojännite ennen testitason käyttämistä.
 - 80 MHz:ssä ja 800 MHz:ssä noudatetaan korkeampaa taajuusaluetta.
 - Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama imeytyminen ja heijastus.
- a Kiinteistä lähettimistä, kuten radiopuhelinten tukiasemista (matkapuhelin/langaton) ja maaradioliikenteestä, amatöörradioista, AM- ja FM-radiolähetyksistä ja TV-lähetyksistä, peräisin olevia kentänvoimakkuuksia ei voi ennustaa tarkasti teoreettisesti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseen on harkittava sähkömagneettisen kohdetutkimuksen suorittamista. Jos laitteen käyttöpaikan mitattu kentänvoimakkuus ylittää edellä mainitun sovellettavan radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, laitteen normaalia toimintaa on valvottava. Jos epänormaalia toimintaa on havaittavissa, lisätoimet, kuten laitteen uudelleensuuntaaminen tai -sijoittaminen, voivat olla tarpeen.
- b Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentänvoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.

Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden ja tämän laitteen väliset suositellut erotusetaisytydet

Laite on tarkoitettu käytettäväksi ympäristössä, jossa säteileviä radiotaajuushäiriöitä kontrolloidaan. Asiakas tai laitteen käyttäjä voi auttaa ehkäisemään sähkömagneettisia häiriöitä ylläpitämällä seuraavassa suositeltua vähimmäisetäisyyttä kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimet) ja laitteen välillä viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaan.

Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho (W)	Erotusetaisytydet lähettimen taajuuden mukaan (m)			
	150 kHz – 80 MHz ISM-kaistojen ulkopuolella	150 kHz – 80 MHz ISM-kaistojen sisäpuolella	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

Jos lähettimen nimellistä enimmäislähtötehoa ei ole mainittu yllä, suositeltu erotusetaisytydet d metreinä (m) voidaan määrittää käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaisesti.

Huomautus:

- 80 MHz:ssä ja 800 MHz:ssä noudatetaan korkeamman taajuusalueen erotusetaisytyttä.
- Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama imeytyminen ja heijastus.

Sähkömagneettisten häiriöiden mahdollinen vaikutus

Seuraavien kliinisten toimintojen häviäminen tai heikkeneminen sähkömagneettisten häiriöiden seurauksena voi vaarantaa potilaan turvallisuuden:

- ventilaation hallinnan tarkkuus
- hengitysteiden paineen ja tilavuuden monitoroinnin tarkkuus
- hoitohälytykset

Tämän heikkenemisen voi havaita seuraavanlaisesta laitteen toiminnasta:

- epäsäännöllinen ventilointi
- monitoroitavien parametrien nopeat vaihtelut
- hoito- tai teknisten hälytysten virheellinen aktivoituminen

VAROITUS

Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteita, kuten antennikaapeleita ja ulkoisia antenneja) ei saa käyttää alle 30 cm:n etäisyydellä mistään laitteen osasta, mukaan lukien valmistajan mainitsemista kaapeleista. Muuten seurauksena voi olla tämän laitteen toiminnan heikkeneminen.

Selles lisas olev teave asendab või täiendab Stellar 100 ja Stellar 150 kasutaja juhises ning kliinilises juhises olevat teavet.

Lisateave FiO_2 monitooringu kohta

Märkus. Pärast sisselülitamist võib FiO_2 anduri lugemi määratud täpsuse saavutamine võtta kuni 15 minutit.

FiO_2 anduri toimimist võivad halvendada suhteline niiskus, kondenseerumine anduril või teadmata gaasisegud.

FiO_2 väärtusi mõjutavad ümbritseva rõhu ja tsükli rõhu muutused. Väärtuse muutus on proportsionaalne, st 3000 m (10 000 jala) kõrgusel langeb ümbritsev rõhk 30% võrreldes merepinnal oleva väärtusega ja selle tulemuseks on 30% võrra madalam monitooritud FiO_2 .

Teavet hapnikuandurite hoolduse ja utiliseerimise kohta leiate Stellar FiO_2 monitooringu komplekti juhisest.

FiO_2 anduri kalibreerimine

Märkus. Kalibreerida tuleb toaõhuga ilma ühendatud lisahapnikuga.

Valikulised lisatarvikud

Veekogujate kasutamine

Niisuti kasutamisel kasutage veekogujat ja kontrollige korrapäraselt õhukontuuri kogunenud vee suhtes. Kontrollige veekogujaid tootja soovitatud sagedusega.

Lisateave FiO_2 monitooringu kohta

Nii SpO_2 kui ka südame löögisagedust logitakse sagedusega 1 Hz.

Valikuline SpO_2 andur kalibreeritakse funktsionaalse hapnikuga küllastatuse kuvamiseks.

Alarm Disconnected XPOD (XPOD lahtiühendumine) aktiveerub juhul, kui ravi ajal on pulssoksümeeter ühendatud ja selle andmeedastus katkeb rohkem kui 10 sekundiks.

Selle seadme ühilduvate oksümeetrite tarvikute osa numbrid leiate veebilehe www.resmed.com lehe Products (Tooted) jaotisest Ventilation accessories (ventilatsiooni lisatarvikud). Nende tarvikute kasutamise kohta saate teavet tarvikuga kaasasolevast kasutusjuhisest.

HOIATUS

- Pulssoksümeetri andureid ei tohi paigaldada patsiendile pikemaks ajaks liiga tugevalt, see võib tekitada patsiendile survekahjustusi.
- Pulssoksümeetri anduri ja kaabli ühilduvust Stellariga tuleb kontrollida, vastasel juhul võib patsient saada vigastada.

Sisemine aku

Tavatingimustel töötab sisemine aku umbes kolm tundi.

Sisemise aku täielik laadimine võib võtta kuni neli tundi, kuid see võib varieeruda sõltuvalt keskkonningimustest ning sellest, kas seadet samal ajal kasutatakse.

Töötamine alarmidega

Alarmi vaigistamisel põleb alarmi vaigistamist tähistav LED pidevalt. Kui probleem kahe minuti pärast ikka püsib, aktiveerub keskmise või kõrge prioriteediga alarm uuesti, v.a alarm **Internal Battery Low** (Sisemine aku tühjeneb) (30%). Selle alarmi helisignaal vaigistatakse püsivalt ja alarmi teade kustutatakse. Siiski aktiveeruvad need tähised uuesti alarmi **Internal Battery Empty** (Sisemine aku on tühi) (2 minutit jäänud) aktiveerumisel.

Tehnilised andmed

Alarmi helitugevus	Kõrge, keskmise ja madala prioriteediga alarm (möödetud IEC 60601-1-8: 2012 kohaselt: minimaalne 42 dB maksimaalne 79 dB)
Rakendatud osad (IEC 60601-1 kohaselt)	Patsiendiliides (mask, intubatsioonitoru või trahhea kanüül) Oksümeeter (valikuline lisatarvik)
FiO ₂ mõõtmine	Vahemik: 18% kuni 100%, eraldusvõime: 1%, täpsus: ± (2,5 mahuprotsenti + 2,5% tegelikust hapnikukontsentratsioonist)* (ISO 80601-2-55 kohaselt)
SpO ₂ mõõtmine	Vahemik: 70% kuni 100%, eraldusvõime: 1%, täpsus: ±2% vahemikus 70% kuni 100%
Sisemine aku	Liitiumioonaku, 14,4 V, 2,75 Ah, 40 Wh Töö aeg: uus aku tavatingimustel – 3 tundi

* Minimaalselt 1 Hz sagedusega möödetud FiO₂ reaktsiooniaeg on 14 s kuni 90% lõppväärtuseni. Pikaajaline väljundi triiv 100% O₂ korral on tavaliselt < 5% 1 aasta jooksul.

Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud



HOIATUS

Ühekordselt kasutatavaid tooteid ei ole lubatud seisundi halvenemise ja kontaminatsiooni ohu tõttu korduskasutada.

Tähised



Seadme mass;




ei sisalda Hiina keskkonnale ohtlikke aineid.

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

Seade on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peab tagama selle kasutamise sellises keskkonnas.

Häirekindluse katse	IEC 60601-1-2 katse tase	Ühilduvustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Elektrilised kiired voolu muutused / impulsipursked IEC 61000-4-4	±2 kV toiteliinide korral ±1 kV sisend-/väljundliinide korral	±2 kV toiteliinide korral ±1 kV sisend-/väljundliinide korral	Võrguvoolu kvaliteet peab vastama tavapärase äri- või haiglakeskkonna nõuetele.
Pingemuhud IEC 61000-4-5	±1 kV erifaasiline ±2 kV samafaasiline	±1 kV erifaasiline ±2 kV samafaasiline	Võrguvoolu kvaliteet peab vastama tavapärase äri- või haiglakeskkonna nõuetele.
Pingelohud, lühiajalised katkestused ja pingekõikumised toite sisendliinidel IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 tsükliit 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures 0% UT; 1 tsükkel ja 70% UT; 25/30 tsükliit. Ühefaasiline: 0° juures 0% UT; 250/300 tsükliit	0% UT; 0,5 tsükliit 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures 0% UT; 1 tsükkel ja 70% UT; 25/30 tsükliit. Ühefaasiline: 0° juures 0% UT; 250/300 tsükliit	Võrguvoolu kvaliteet peab vastama tavapärase äri- või haiglakeskkonna nõuetele. Kui kasutaja vajab töö jätkumist voolukatkestuste ajal, on soovitatav tagada seadme elektritoide katkematu toite allika abil.
Toitesagedus (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võrgusageduslik magnetväli peab vastama tavapärase äri- või haiglakeskkonna nõuetele.

Häirekindluse katse	IEC 60601-1-2 katse tase	Ühilduvustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Juhtivuslik raadiosagedus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz 6 Vrms ISM sagedusribadel vahemikus 150 kHz kuni 80 MHz	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz 6 Vrms ISM sagedusribadel vahemikus 150 kHz kuni 80 MHz	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosagedusel töötavaid sideseadmeid ei tohi kasutada seadmele (sealhulgas kaablid) lähemal kui soovitatav vahekaugus, mis arvutatakse välja saatja sageduse kohta kehtiva valemi abil. Soovitatav vahekaugus: d = 0,35 √P väljaspool ISM-i sagedusribasid d = 1,2 √P ISM-i sagedusribades d = 1,2 √P 80 MHz kuni 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz kuni 2,5 GHz kus P on saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) saatja tootja andmete kohaselt ja d on soovitatav vahekaugus meetrites (m). Statsionaarsete raadiosagedussaatjate väljatugevused, mis määratakse asukoha elektromagnetilise ülevaatusena ^a , peavad olema väiksemad kui ühilduvustase iga sagedusvahemiku puhul. ^b Häired võivad esineda järgmise sümboliga tähistatud seadmete naabruses: 
Kiirguslik raadiosagedus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz (professionaalne tervishoid) 10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz (kodune ravi)	3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz (professionaalne tervishoid) 10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz (kodune ravi)	

Märkused.

- UT on vooluvõrgu vahelduvpinge enne katsetaseme rakendamist.
 - 80 MHz ja 800 MHz korral tuleb kasutada suuremat sagedusvahemikku.
 - Need suunised ei pruugi igas olukorras kehtida. Elektromagnetilist levi mõjutavad neeldumised ja peegeldused ehitistelt, objektidelt ning inimestelt.
- a) Statsionaarsetest saatjatest – näiteks raadiotelefonide (mobiil- või juhtmeta telefonid) ja maapealsete mobiilraadiote, amatöörraadioside, AM- ja FM-raadiotelevisiooni ning TV-levi tugijaamad – lähtuvat väljatugevust ei saa teoreetiliselt täpselt prognoosida. Statsionaarsete raadiosagedussaatjate tekitatud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb kaaluda asukoha elektromagnetilise ülevaatuses tegemist. Kui mõõdetud väljatugevus seadme kasutamiseks mõeldud asukohas ületab ülalpool toodud asjakohase raadiosagedusliku ühilduvustaseme, tuleb seadet jälgida kontrollimaks, kas see töötab normaalselt. Ebanormaalse talitluse ilmnemisel võivad vajalikuks osutuda lisameetmed, näiteks seadme orientatsiooni või asukoha muutus.
- b) Sagedusvahemikes 150 kHz kuni 80 MHz peaks väljatugevus olema alla 3 V/m.

Soovitavad vahekaugused kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosagedusel töötavate sideseadmete ning seadme vahel

Seade on ette nähtud kasutamiseks keskkonnas, milles kiirguslikke raadiosagedushäiringuid hoitakse kontrolli all. Klient või seadme kasutaja saab aidata elektromagnetilisi häireid ära hoida, jättes kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosagedusel töötavate sideseadmete (saatjate) ning seadme vahele alltoodud soovitude kohase miinimumkauguse olenevalt sideseadmete maksimaalsest väljundvõimsusest.

Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus (W)	Vahekaugus olenevalt saatja sagedusest (m)			
	150 kHz kuni 80 MHz Väljaspool ISM-i sagedusribasid $d = 0,35 \sqrt{P}$	150 kHz kuni 80 MHz ISM-i sagedusribades $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz kuni 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

Saatjate korral, mille maksimaalne nimiväljundvõimsus ülaltoodud nimekirjas puudub, saab soovitatavat vahekaugust meetrites (m) määrata saatja sageduse kohta kehtiva valemi abil, kus P on saatja tootja andmete kohaselt saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W)

Märkus.

- 80 MHz ja 800 MHz korral tuleb kasutada suuremale sagedusvahemikule vastavat vahekaugust.
- Need suunised ei pruugi igas olukorras kehtida. Elektromagnetilist levi mõjutavad neeldumised ja peegeldused ehitistelt, objektidelt ning inimestelt.

Elektromagnetiliste häiringute võimalik mõju

Elektromagnetiliste häiringute tõttu tekkiv järgnevate kliiniliste funktsioonide kadumine või halvenemine võib ohustada patsiendi ohutust:

- ventilatsiooni juhtimise täpsus;
- hingamisteede rõhu ja mahu monitooringu täpsus;
- ravi alarmid.

Funktsioonide halvenemist võivad tähistada järgmised seadme talitlushäired:

- vale hingamistsükli manustamine;
- jälgitavate parameetrite kiire kõikumine;
- ravi- või tehniliste alarmide vale aktiveerumine.

HOIATUS

Kaasaskantavad raadiosageduslikud sideseadmed (sh välised liseseadmed, nt antennide kaablid ja välised antennid) ei tohi olla seadme üheleegi osale lähemal kui 30 cm, sh tootja nimetatud kaablid. Vastasel juhul võib seadme toimivus halveneda.



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. 248951/1 2019-06