

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: $\pm(2.5 \text{ vol.}\% + 2.5\% \text{ of actual oxygen concentration})^*$ (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.

Die in diesem Nachtrag enthaltenen Informationen ersetzen oder ergänzen die Inhalte der Bedienungsanleitungen und klinischen Handbücher für Stellar 100 und Stellar 150.

Ergänzende Informationen zur FiO_2 -Überwachung

Hinweis: Nach dem Einschalten des Gerätes kann es bis zu 15 Minuten dauern, bis die FiO_2 -Sensormesswerte die spezifizierte Genauigkeit erreicht haben.

Die Leistung des FiO_2 -Sensors kann durch relative Luftfeuchtigkeit, Kondensation am Sensor oder unbekannte Gasgemische beeinträchtigt werden.

Die FiO_2 -Überwachung wird durch Änderungen des Umgebungs- und zyklischen Drucks beeinflusst. Diese Änderung der Überwachung ist proportional, d. h., in einer Höhe von 3000 m (10.000 ft) sinkt der Umgebungsdruck um 30 % im Verhältnis zum Meeresspiegel und führt zu einer Verringerung des überwachten FiO_2 um 30 %.

Informationen zur Wartung und Entsorgung des Sauerstoffsensors finden Sie in der Anleitung zum FiO_2 -Überwachungsset für Stellar.

FiO_2 -Sensorkalibrierung

Hinweis: Die Kalibrierung muss mit Raumluft ohne zusätzlichen Sauerstoffanschluss erfolgen.

Optionales Zubehör

Verwendung von Wasserfällen

Überprüfen Sie beim Einsatz einer Wasserfalle das Schlauchsystem regelmäßig auf angesammeltes Wasser. Befolgen Sie die Empfehlungen des Herstellers zur Prüfhäufigkeit von Wasserfällen.

Ergänzende Informationen zu SpO_2

Sowohl die SpO_2 als auch die Pulsfrequenz werden mit einer Abtastrate von 1 Hz aufgezeichnet.

Der optionale SpO_2 -Sensor ist für die Anzeige der funktionellen Sauerstoffsättigung kalibriert.

Der Alarm „Disconnected XPOD“ (XPOD getrennt) wird aktiviert, wenn das Pulsoximeter während der Therapie angeschlossen ist und eine Unterbrechung der Datenübertragung für mehr als 10 Sekunden eintritt.

Die Teilenummern des kompatiblen Oximeterzubehörs für dieses Gerät sind unter „Ventilation Accessories“ (Beatmungszubehör) auf der Seite „Products“ (Produkte) von www.resmed.com zu finden. Informationen zur Verwendung dieses Zubehörs finden Sie in der Bedienungsanleitung, die diesem Zubehör beiliegt.

WARNUNG

- Pulsoximetersensoren dürfen nicht über einen längeren Zeitraum mit zu hohem Druck verwendet werden, da dies zu Druckverletzungen beim Patienten führen kann.
- Der Pulsoximetersensor und das Kabel müssen auf Kompatibilität mit Stellar überprüft werden, da es sonst zu Verletzungen des Patienten kommen kann.

Interner Akku

Der interne Akku bietet unter normalen Bedingungen eine Betriebszeit von ca. drei Stunden.

Die vollständige Aufladung des internen Akkus kann bis zu vier Stunden dauern, dies kann jedoch je nach Umgebungsbedingungen und gleichzeitiger Verwendung des Geräts variieren.

Einsatz von Alarmen

Wenn ein Alarm stummgeschaltet ist, leuchtet die LED der Alarmstumm Taste konstant. Wenn das Problem nach zwei Minuten immer noch besteht, ertönt der Alarm bei Alarmen mit hoher oder mittlerer Priorität erneut, mit Ausnahme des Alarms für **Interner Akku leer** (30 %). Dieser Alarm wird dauerhaft stummgeschaltet, wobei sowohl das akustische Signal als auch die Alarmmeldung gelöscht werden. Diese Anzeigen werden jedoch erneut ausgelöst, wenn der Alarm **Interner Akku leer** (noch 2 Minuten) aktiviert wird.

Technische Daten

Bereich der Alarmlautstärke	Alarm mit hoher, mittlerer und niedriger Priorität (gemessen nach IEC 60601-1-8: 2012): mindestens 42 dB höchstens 79 dB
Anwendungsteile (gemäß IEC 60601-1)	Patientenzugang (Maske, Endotrachealtubus oder Tracheostomiekanüle) Oximeter (optionales Zubehör)
FiO ₂ -Messung	Bereich: 18 % bis 100 %, Auflösung: 1 %, Genauigkeit: ± (2,5 Vol.-% + 2,5 % der tatsächlichen Sauerstoffkonzentration)* (gemäß ISO 80601-2-55)
SpO ₂ -Messung	Bereich: 70 % bis 100 %, Auflösung: 1 %, Genauigkeit: ±2 % in einem Bereich von 70 % bis 100 %
Interner Akku	Lithium-Ionen-Akku, 14,4 V, 2,75 Ah, 40 Wh Betriebsstunden: 3 h mit einem neuen Akku unter normalen Bedingungen

* Das gemessene FiO₂, das bei mindestens 1 Hz beprobt wurde, hat eine Reaktionszeit von 14 s bis 90 % des Endwertes. Die langfristige Leistungsverschiebung bei 100 % O₂ beträgt in der Regel <5 % über 1 Jahr.

Allgemeine Warnungen und Vorsichtshinweise

WARNUNG

Einwegprodukte dürfen aufgrund von Degradations- und Kontaminationsrisiken nicht wiederverwendet werden.


Symbole

 Gewicht des Gerätes:  Enthält keine Stoffe, die in China als umweltgefährdend gelten.

Leitlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Einsatz in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden mit einem Kunststoffbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle/r elektrische/r Transiente/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Die Netzqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Differenzbetrieb ±2 kV Gleichtaktbetrieb	±1 kV Differenzbetrieb ±2 kV Gleichtaktbetrieb	Die Netzqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Stromeingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen. Einzelphase: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen	0 % UT; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen. Einzelphase: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen	Die Netzqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Gerätes den kontinuierlichen Betrieb während einer Netzunterbrechung benötigt, wird empfohlen, das Gerät mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Ueff 150 kHz bis 80 MHz 6 Ueff in ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz	3 Ueff 150 kHz bis 80 MHz 6 Ueff in ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Gerätes, einschließlich der Kabel, als der empfohlene Mindestabstand verwendet werden, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Mindestabstand: $d = 0,35 \sqrt{P}$ außerhalb von ISM-Bändern $d = 1,2 \sqrt{P}$ innerhalb von ISM-Bändern $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und d der empfohlene Mindestabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung bestimmt werden, ^a sollten kleiner als der Übereinstimmungspegel in jedem Frequenzbereich sein. ^b Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz (professionelle Gesundheitsversorgung) 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz (häusliche Gesundheitsversorgung)	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz (professionelle Gesundheitsversorgung) 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz (häusliche Gesundheitsversorgung)	

Hinweise:

- UT ist die Netzwechselspannung vor Anwendung der Prüfpegel.
 - Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
 - Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.
- a Die Feldstärken von ortsfesten Sendern wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (mobil/schnurlos) und Landmobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehübertragung können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort, an dem das Gerät verwendet wird, den oben angegebenen geltenden HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um einen Normalbetrieb zu gewährleisten. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, etwa eine Neuausrichtung oder eine Verlagerung des Gerätes.
- b Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken kleiner als 3 V/m sein.

Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät

Das Gerät ist für den Einsatz in einer Umgebung vorgesehen, in der strahlende HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Gerätes kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er einen nachfolgend empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) einerseits und dem Gerät andererseits entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einhält.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Mindestabstand entsprechend der Frequenz des Senders (m)			
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb von ISM-Bändern $d = 0,35 \sqrt{P}$	150 kHz bis 80 MHz innerhalb von ISM-Bändern $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die nicht vorstehend aufgeführt ist, kann der empfohlene Mindestabstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders ist.

Hinweis:

- Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Mindestabstand für den höheren Frequenzbereich.
- Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

Potenzielle Auswirkungen elektromagnetischer Störgrößen

Der Verlust oder die Verschlechterung der folgenden klinischen Funktionen aufgrund von elektromagnetischen Störgrößen kann zu einer Beeinträchtigung der Patientensicherheit führen:

- Genauigkeit der Beatmungskontrolle
- Genauigkeit der Überwachung von Atemwegsdruck und Beatmungsvolumen
- Therapiealarme

Die Erkennung dieser Verschlechterung kann anhand des folgenden Geräteverhaltens beobachtet werden:

- Unregelmäßige Beatmung
- Schnelle Schwankungen der überwachten Parameter
- Falsche Aktivierung von Therapie- oder technischen Alarmen

WARNUNG

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an irgendeinem Teil des Gerätes, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung dieser Geräte kommen.

Les informations fournies dans cet addenda remplacent ou complètent le contenu des guides utilisateur et clinique des ventilateurs Stellar 100 et Stellar 150.

Informations supplémentaires sur le suivi de la fraction inspirée en oxygène (FiO₂)

Remarque : Jusqu'à 15 minutes peuvent être nécessaires pour que les valeurs du capteur de FiO₂ atteignent la précision voulue après la mise sous tension du dispositif.

L'humidité relative, la condensation sur le capteur ou les mélanges de gaz inconnus peuvent nuire aux performances du capteur de FiO₂.

Les changements en matière de pression ambiante et de pression cyclique influent sur le suivi de la FiO₂. Ce changement dans le suivi est proportionnel, c'est-à-dire qu'à 3 000 m (10 000 pi) d'altitude, la pression ambiante diminue de 30 % par rapport à celle du niveau de la mer. Cela se traduit par une diminution de 30 % de la FiO₂ qui fait l'objet d'un suivi.

Pour obtenir des informations sur l'entretien et l'élimination du capteur d'oxygène, reportez-vous au guide du kit de suivi de la FiO₂ pour dispositifs Stellar.

Étalonnage du capteur de FiO₂

Remarque : L'étalonnage doit être effectué à l'air ambiant sans oxygénothérapie.

Accessoires facultatifs

Utilisation de collecteurs d'eau

À l'aide d'un collecteur d'eau, contrôlez régulièrement le circuit d'air pour vérifier que de l'eau ne s'est pas accumulée. Suivez les recommandations du fabricant concernant la fréquence à laquelle vous devez vérifier les collecteurs d'eau.

Informations supplémentaires sur la saturation pulsée en oxygène (SpO₂)

La SpO₂ et le pouls sont enregistrés à une fréquence d'échantillonnage de 1 Hz.

Le capteur de SpO₂ facultatif est étalonné pour l'affichage de la saturation en oxygène fonctionnelle.

L'alarme « XPOD déconnecté » se déclenche si le sphygmo-oxymètre est branché durant le traitement et qu'une interruption du transfert de ses données survient pendant plus de 10 secondes.

Pour connaître le numéro de référence des accessoires d'oxymétrie compatibles avec ce dispositif, consultez la section dédiée aux accessoires de ventilation sur le site www.resmed.com, sous la page Produits. Reportez-vous au guide de l'utilisateur fourni avec les accessoires pour plus d'informations sur l'utilisation de ces derniers.

AVERTISSEMENTS

- Ne soumettez pas les capteurs du sphygmo-oxymètre à une pression excessive pendant des périodes prolongées, car la pression risque de blesser le patient.
- Il est nécessaire de vérifier la compatibilité du capteur et du câble du sphygmo-oxymètre avec les dispositifs Stellar, sans quoi cela risque de blesser le patient.

Batterie interne

Dans des conditions normales, la batterie interne fonctionne pendant environ trois heures.

Jusqu'à quatre heures peuvent être nécessaires pour recharger totalement la batterie interne. Cependant, cela peut varier selon les conditions environnementales et l'utilisation du dispositif pendant la charge.

Utilisation des alarmes

Lorsqu'une alarme est mise en sourdine, le voyant lumineux de la touche de mise en sourdine de l'alarme s'allume de manière permanente. Si le problème persiste après deux minutes, l'alarme retentit de nouveau si elle est de priorité élevée ou moyenne, à l'exception de l'alarme **Batterie interne faible** (30 %). Cette alarme est mise en sourdine de manière permanente, et le signal sonore ainsi que le message d'alarme disparaissent. Cependant, ces indicateurs apparaissent de nouveau si l'alarme **Batterie interne déchargée** (2 minutes restantes) est activée.

Caractéristiques techniques

Plage de volume de l'alarme	Alarme de priorité élevée, moyenne et faible (mesurée selon la norme CEI 60601-1-8: 2012) : Minimum 42 dB Maximum 79 dB
Pièces appliquées sur le malade (selon la norme CEI 60601-1)	Interface patient (masque, tube endotrachéal ou tube de trachéotomie) Oxymètre (accessoire facultatif)
Mesure de la FiO_2	Plage : de 18 % à 100 %, résolution : 1 %, précision : \pm (2,5 vol. en % + 2,5 % de la concentration réelle en oxygène)* (selon la norme ISO 80601-2-55)
Mesure de la SpO_2	Plage : de 70 % à 100 %, résolution : 1 %, précision : \pm 2 % dans une plage de 70 % à 100 %
Batterie interne	Batterie au lithium-ion, 14,4 V, 2,75 Ah, 40 Wh Durée d'utilisation : 3 h dans le cas d'une batterie neuve et dans des conditions normales



*La FiO_2 mesurée échantillonnée à 1 Hz minimum a un temps de réponse de 14 s jusqu'à 90 % de la valeur finale. L'écart à long terme pour l' O_2 à 100 % est typiquement < 5 % sur une année.

Mises en garde et avertissements généraux

AVERTISSEMENTS

Les produits à usage unique ne doivent pas être réutilisés en raison des risques de dégradation et de contamination.


Symboles

 Poids du dispositif ;  Ne contient aucune substance dangereuse pour l'environnement en Chine.

Préconisations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le dispositif est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai de la norme CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Préconisations
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/ de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/ de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles. Monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles. Monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du dispositif ne peut pas supporter l'interruption du traitement en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser le dispositif avec une source d'alimentation ininterrompue.
Champ magnétique (50/60 Hz) de la fréquence d'alimentation CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques liés à la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Essai d'immunité	Niveau d'essai de la norme CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Préconisations
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants du dispositif, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 0,35 \sqrt{P}$ en dehors des bandes ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$ dans les bandes ISM $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par l'étude électromagnétique d'un site ^a , doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences ^b . Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 
RF transmises par radiation CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz (soins de santé en milieu hospitalier) 10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz (soins de santé à domicile)	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz (soins de santé en milieu hospitalier) 10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz (soins de santé à domicile)	

Remarques :

- Ut correspond à la tension de secteur AC avant l'application du niveau d'essai.
 - À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.
 - Ces directives sont susceptibles de ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.
- a L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le dispositif est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable figurant ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement du dispositif dans un tel environnement. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires devront peut-être être prises, comme le changement de position ou d'endroit pour le dispositif.
- b Pour la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le dispositif

Ce dispositif est prévu pour une utilisation dans un environnement dans lequel les perturbations radioélectriques par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif peut prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales recommandées ci-dessous pour la séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)			
	De 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM $d = 0,35 \sqrt{P}$	De 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz à 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

Pour les émetteurs avec une puissance nominale de sortie maximale ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

Remarque :

- À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.
- Ces directives sont susceptibles de ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Impact potentiel des perturbations électromagnétiques

La perte ou la dégradation des fonctionnalités cliniques suivantes en raison des perturbations électromagnétiques pourrait compromettre la sécurité du patient :

- Précision de la commande de ventilation
- Précision du suivi du volume et de la pression des voies respiratoires
- Alarmes relatives au traitement

Vous pouvez détecter cette dégradation en observant les comportements suivants au niveau du dispositif :

- Ventilation irrégulière
- Fluctuations rapides des paramètres qui font l'objet d'un suivi
- Fausses alertes relatives au traitement ou d'ordre technique

AVERTISSEMENTS

Les équipements de communication RF portables (notamment les dispositifs périphériques comme les fils d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm de n'importe quel composant du dispositif, y compris les câbles indiqués par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait se traduire par une dégradation des performances de cet équipement.

Le informazioni fornite nel presente addendum sostituiscono o integrano le informazioni contenute nella guida clinica e in quella per l'utente concernenti le apparecchiature Stellar 100 e Stellar 150.

Informazioni supplementari sul monitoraggio della FiO_2

Nota: dopo aver acceso l'apparecchio, ci vogliono massimo 15 minuti prima che le letture del sensore FiO_2 corrispondano all'accuratezza specificata.

L'umidità relativa, la condensa sul sensore e miscele di gas non note possono condizionare il corretto funzionamento del sensore FiO_2 .

Le variazioni di pressione ambiente e pressione ciclica condizionano il corretto monitoraggio della FiO_2 . La variazione di monitoraggio è proporzionale, ovvero a 3.000 m (10.000 piedi) di altitudine la pressione atmosferica è inferiore del 30% rispetto a quella osservata al livello del mare; ne risulta una riduzione del 30% della FiO_2 monitorata.

Per informazioni sulla manutenzione e sullo smaltimento del sensore di ossigeno, consultare la guida del kit di monitoraggio della FiO_2 per il ventilatore polmonare Stellar.

Calibrazione del sensore FiO_2

Nota: la calibrazione deve essere effettuata in aria ambiente senza collegamento ad ossigeno supplementare.

Accessori opzionali

Uso di trappole raccogli condensa

Quando si utilizza una trappola raccogli condensa, verificare periodicamente che non vi siano accumuli d'acqua nel circuito respiratorio. Attenersi alle raccomandazioni del fabbricante riguardo alla frequenza di ispezione delle trappole raccogli condensa.

Informazioni supplementari sulla SpO_2

Sia la SpO_2 che la frequenza degli impulsi sono registrate ad una frequenza di campione di 1 Hz.

Il sensore SpO_2 opzionale è calibrato per la visualizzazione della saturazione funzionale di ossigeno.

L'allarme Disconnected XPOD (XPOD scollegato) si attiverà quando il pulsossimetro è collegato durante la terapia e si verifica un'interruzione sul trasferimento dei relativi dati per più di 10 secondi.

Per i codici articolo per gli accessori per l'ossimetro compatibili con questo dispositivo, fare riferimento agli accessori per ventilazione sul sito www.resmed.com nella pagina Products (Prodotti). Per informazioni su come utilizzare questi accessori, fare riferimento alla guida per l'utente fornita con questi accessori.



AVVERTENZA

- I sensori del pulsossimetro non devono essere utilizzati con una pressione troppo elevata per periodi di tempo prolungati, poiché può provocare anomalie alla pressione del paziente.
- È necessario verificare la compatibilità del sensore e del cavo del pulsossimetro con Stellar; in caso contrario, possono verificarsi lesioni al paziente.

Batteria interna

La batteria interna ha una durata di circa tre ore in condizioni normali.

Per caricare completamente la batteria interna possono essere necessarie fino a quattro ore; tuttavia, ciò può dipendere dalle condizioni ambientali e se il dispositivo è in uso.

Funzionamento con allarmi

Quando un allarme viene disattivato, il LED del tasto Alarm mute (Disattivazione allarme) è costantemente acceso. Se dopo due minuti il problema è ancora presente, l'allarme si attiverà di nuovo per allarmi a priorità alta o media, eccetto l'allarme **Batteria Interna Bassa** (30%). Questo allarme sarà disattivato in modo permanente, cancellando sia l'allarme sonoro che il messaggio di allarme. Tuttavia, questi indicatori si attiveranno nuovamente quando si attiva l'allarme **Batteria Interna Scarica** (2 minuti rimanenti).

Specifiche tecniche

Intervallo volume allarme	Allarme con priorità alta, media e bassa (misurazioni conformi a IEC 60601-1-8: 2012): minimo 42 dB massimo 79 dB
Parti applicate (in accordo con IEC 60601-1)	Interfaccia paziente (maschera, tubo endotracheale o tubo per tracheostomia) Ossimetro (accessorio opzionale)
Misura della FiO_2	Intervallo: tra 18% e 100%, risoluzione: 1%, accuratezza: \pm (2,5% in vol. + 2,5% della concentrazione di ossigeno effettiva)* (in accordo con ISO 80601-2-55)
Misura della SpO_2	Intervallo: tra 70% e 100%, risoluzione: 1%, accuratezza: \pm 2% in un intervallo da 70% a 100%
Batteria interna	Batteria agli ioni di litio, 14,4 V, 2,75 Ah, 40 Wh Ore di funzionamento: 3 ore con batteria nuova in condizioni normali

* La FiO_2 misurata, campionata a una frequenza di almeno 1 Hz, presenta un tempo di risposta di 14 s al 90% del valore finale. La deviazione in uscita a lungo termine dal 100% di O_2 è tipicamente <5% nel corso di 1 anno.

Avvertenze e precauzioni generali

AVVERTENZA

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati a causa dei rischi di contaminazione e deterioramento.


Simboli

 Peso dell'apparecchio;  Non contiene sostanze cinesi pericolose per l'ambiente.

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante – immunità ai disturbi elettromagnetici

L'apparecchio è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente assicurarsi che l'apparecchio operi in un ambiente dalle dovute caratteristiche.

Test di immunità	Livello test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni
Scariche elettrostatiche (SES) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere rivestiti di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione di rete ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione di rete ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni ospedaliere o commerciali.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni ospedaliere o commerciali.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli. Fase singola: a 0° 0% UT; 250/300 cicli	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli. Fase singola: a 0° 0% UT; 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni ospedaliere o commerciali. Qualora sia necessario che l'apparecchio continui a funzionare anche in caso di interruzioni di corrente, si consiglia di utilizzare un gruppo di continuità per l'alimentazione dell'apparecchio stesso.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per una rete standard adibita ad uso commerciale o ospedaliero.

Test di immunità	Livello test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms tra 150 kHz e 80 MHz 6 Vrms all'interno delle bande ISM comprese tra 150 kHz e 80 MHz	3 Vrms tra 150 kHz e 80 MHz 6 Vrms all'interno delle bande ISM comprese tra 150 kHz e 80 MHz	I dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili possono essere usati a una distanza da qualsiasi componente dell'apparecchio, inclusi i cavi, che non sia inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: d = 0,35 √P al di fuori delle bande ISM d = 1,2 √P all'interno delle bande ISM d = 1,2 √P tra 80 MHz e 800 MHz d = 2,3 √P tra 800 MHz e 2,5 GHz dove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante, e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, ^a deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza. ^b Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m tra 80 MHz e 2,5 GHz (assistenza sanitaria professionale) 10 V/m tra 80 MHz e 2,7 GHz (assistenza sanitaria a domicilio)	3 V/m tra 80 MHz e 2,5 GHz (assistenza sanitaria professionale) 10 V/m tra 80 MHz e 2,7 GHz (assistenza sanitaria a domicilio)	

Note:

- Ut è la tensione della rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di collaudo.
 - A 80 MHz e 800 MHz vale la gamma di frequenza superiore.
 - Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.
- a L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non può essere prevista con precisione su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi occorre effettuare un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'apparecchio è superiore al corrispondente livello di conformità RF di cui sopra, è necessario assicurarsi che il funzionamento dell'apparecchio sia regolare. In caso di funzionamento anomalo potrà essere necessario ricorrere a misure ulteriori, come il riorientamento o lo spostamento dell'apparecchio.
- b Per la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve risultare inferiore a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra dispositivi in RF portatili e mobili e l'apparecchio

L'apparecchio è indicato per l'uso in ambienti in cui le interferenze derivanti da RF radiata siano controllate. Il cliente o l'utente dell'apparecchio può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori) e l'apparecchio in base alle indicazioni qui di seguito, rifacendosi alla potenza massima in uscita dei dispositivi stessi.

Coefficiente massimo nominale di potenza in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore (m)			
	tra 150 kHz e 80 MHz Al di fuori delle bande ISM $d = 0,35 \sqrt{P}$	tra 150 kHz e 80 MHz All'interno delle bande ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	tra 80 MHz e 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	tra 800 MHz e 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

Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri indicati, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, dove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante.

Nota:

- A 80 MHz e 800 MHz, applicare la distanza di separazione corrispondente alla gamma di frequenza superiore.
- Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Potenziale impatto dei disturbi elettromagnetici

La perdita o il deterioramento delle seguenti funzioni cliniche a seguito di disturbi elettromagnetici può compromettere la sicurezza del paziente:

- Accuratezza del controllo della ventilazione
- Accuratezza del monitoraggio del volume e della pressione delle vie respiratorie
- Allarmi in terapia

In presenza di deterioramento, l'apparecchio si comporta come segue:

- Erogazione irregolare della ventilazione
- Brusche fluttuazioni nei parametri monitorati
- Falsa attivazione degli allarmi tecnici o in terapia

AVVERTENZA

Dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (ivi comprese periferiche quali cavi delle antenne ed antenne esterne) non devono essere collocati a meno di 30 cm dall'apparecchio e dei suoi componenti, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario il corretto funzionamento dell'apparecchio può risultare compromesso.

De informatie in dit addendum vervangt de informatie in de gebruikershandleidingen en klinische handleidingen van de Stellar 100 en de Stellar 150 of vult deze informatie aan.

Aanvullende informatie over FiO_2 -bewaking

Opmerking: Nadat het apparaat is ingeschakeld, kan het maximaal 15 minuten duren voordat de FiO_2 -sensorwaarden voldoen aan de aangegeven nauwkeurigheid.

De prestaties van de FiO_2 -sensor kunnen negatief worden beïnvloed door een hoge relatieve luchtvochtigheid, condensatie op de sensor of onbekende gasmengsels.

De FiO_2 -bewaking wordt beïnvloed door veranderingen in de omgevingsdruk en de cyclische druk. Deze invloed is proportioneel: op een hoogte van 3000 m (10.000 ft) daalt de omgevingsdruk met 30% ten opzichte van het zeeniveau, waardoor de bewaakte FiO_2 ook met 30% daalt.

Raadpleeg de FiO_2 -bewakingshandleiding van Stellar-producten voor informatie over het onderhoud en het afvoeren van de zuurstofsensor.

FiO_2 -sensor kalibreren

Opmerking: Kalibreer de sensor onder kameromstandigheden en zonder aanvullende zuurstoftoevoer.

Optionele accessoires

Waterafscheiders gebruiken

Als u een waterafscheider gebruikt, moet u het luchtcirculatiesysteem regelmatig controleren op waterophopingen. Volg de aanbevelingen van de fabrikant op met betrekking tot de frequentie waarmee de waterafscheiders moeten worden gecontroleerd.

Aanvullende informatie over SpO_2

Zowel de SpO_2 als de hartslagfrequentie worden geregistreerd met een instelfrequentie van 1 Hz.

De optionele SpO_2 -sensor is gekalibreerd voor het weergeven van de functionele zuurstofsaturatie.

Als de gegevensoverdracht langer dan 10 seconden wordt onderbroken terwijl de pulsoximeter tijdens de behandeling is aangesloten, wordt het alarm Disconnected XPOD (XPOD ontkoppeld) geactiveerd.

Raadpleeg de accessoires voor beademing op de pagina met producten van www.resmed.com voor de onderdeelnummers van compatibele oximeteraccessoires voor dit apparaat. Raadpleeg de gebruikershandleiding die met deze accessoires wordt meegeleverd voor meer informatie over het gebruik van deze accessoires.



WAARSCHUWING

- Zorg dat er niet langdurig overmatige druk wordt uitgeoefend op pulsoximetersensoren. Dit kan drukletsel bij de patiënt veroorzaken.
- Controleer of de sensor en de kabel van de pulsoximeter compatibel zijn met Stellar om letsel bij de patiënt te voorkomen.

Interne batterij

De interne batterij werkt onder normale omstandigheden ongeveer drie uur.

Het duurt ongeveer vier uur voordat de interne batterij volledig is opgeladen. Dit is echter afhankelijk van omgevingsfactoren en of het apparaat wordt gebruikt.

Werken met alarmen

Als het alarm is gedempt, is de led-toets Alarm stil continu verlicht. Als het probleem zich na twee minuten nog steeds voordoet, gaat het alarm voor hoge of gemiddelde prioriteit nogmaals af. Dit geldt niet voor het alarm **Interne accu bijna leeg** (30%). Dit alarm wordt permanent gedempt. Dit geldt voor zowel het geluidssignaal als de alarmmelding. Deze indicatoren treden echter opnieuw in werking zodra het alarm **Interne accu leeg** (2 minuten resterend) wordt geactiveerd.

Technische specificaties

Bereik alarmvolume	Alarm met hoge, gemiddelde en lage prioriteit (gemeten conform IEC 60601-1-8: 2012): minimaal 42 dB maximaal 79 dB
Aangebrachte onderdelen (conform IEC 60601-1)	Patiëntinterface (masker, endotracheale buis of tracheostomiebuis) Oxymeter (optioneel accessoire)
FiO ₂ -meting	Bereik: 18% tot 100%; resolutie: 1%; nauwkeurigheid: ± (2,5 vol.-% + 2,5% van de daadwerkelijke zuurstofconcentratie)* (conform ISO 80601-2-55)
SpO ₂ -meting	Bereik: 70% tot 100%; resolutie: 1%; nauwkeurigheid: ± 2% binnen een bereik van 70% tot 100%
Interne batterij	Lithium-ionbatterij, 14,4 V, 2,75 Ah, 40 Wh Bedrijfsuren: 3 uur met een nieuwe batterij onder normale omstandigheden

* De gemeten FiO₂-waarde heeft bij minimaal 1 Hz een responstijd van 14 sec tot 90% van de uiteindelijke waarde. De uitvoerafwijking op lange termijn is bij 100% O₂ normaal gesproken < 5% na 1 jaar.

Algemene waarschuwingen en aandachtspunten

WAARSCHUWING

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt vanwege het risico op degradatie en besmetting.


Symbolen

 Gewicht van het apparaat;  Bevat geen stoffen die in China als milieubelastend worden beschouwd.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuuniteit

Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van dit apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dussdanige omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601-1-2-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD), IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	De vloer moet van hout of beton zijn, of betegeld zijn. De relatieve luchtvochtigheid moet minimaal 30% bedragen als de vloer is bedekt met synthetisch materiaal.
Elektrisch snelle transiënten/bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingslijnen ± 1 kV voor invoer-/uitvoerlijnen	± 2 kV voor voedingslijnen ± 1 kV voor invoer-/uitvoerlijnen	De netvoedingskwaliteit moet van een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Overspanning, IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV normale modus	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV normale modus	De netvoedingskwaliteit moet van een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli. Enkele fase: bij 0° 0% UT; 250/300 cycli	0% UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli. Enkele fase: bij 0° 0% UT; 250/300 cycli	De netvoedingskwaliteit moet van een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Het wordt aangeraden om het apparaat van stroom te voorzien door middel van ononderbreekbare stroomvoeding indien het apparaat tijdens stroomstoringen continu moet blijven werken.
Voedingsfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld, IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden met de voedingsfrequentie moeten karakteristiek zijn voor een gebruikelijke ruimte in een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving.

Immunitetest	IEC 60601-1-2-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden tussen 150 kHz en 80 MHz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden tussen 150 kHz en 80 MHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag zich niet dichterbij enig onderdeel van het apparaat (inclusief de kabels) bevinden dan de aanbevolen afstand die kan worden berekend met de formule die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz (professionele gezondheidszorg) 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz (thuiszorg)	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz (professionele gezondheidszorg) 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz (thuiszorg)	Aanbevolen tussenafstand: $d = 0,35 \sqrt{P}$ buiten ISM-banden $d = 1,2 \sqrt{P}$ binnen ISM-banden $d = 1,2 \sqrt{P}$, 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$, 800 MHz tot 2,5 GHz waar P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificatie van de fabrikant van de zender en d de aanbevolen afstand in meters (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch locatieonderzoek, ^a moeten lager zijn dan het nalevingsniveau van ieder frequentiebereik. ^b Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool: 

Opmerkingen:

- UT is de spanning van de netvoeding voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.
 - Bij 80 MHz en 800 MHz wordt het hoogste frequentiebereik toegepast.
 - Deze richtlijnen gelden mogelijk niet voor alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.
- a De veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos), landmobiele radio's, amateurradiostations, AM- en FM-radiostations en tv-zenders, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Overweeg de elektromagnetische locatie te onderzoeken als u de elektromagnetische omgeving door vaste RF-zenders wilt beoordelen. Indien de gemeten veldsterkte op de locatie waarop het apparaat wordt gebruikt het bovenstaande van toepassing zijnde RF-nalevingsniveau overstijgt, moet het apparaat worden gecontroleerd om een normale werking te verifiëren. Aanvullende maatregelen, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het apparaat, kunnen nodig zijn indien er een ongewone werking wordt waargenomen.
- b Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten veldsterktes minder dan 3 V/m zijn.

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het apparaat

Dit apparaat is ontworpen voor gebruik in een omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of gebruiker van het apparaat kan elektromagnetische storing helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat. De aanbevolen afstanden worden hieronder weergegeven en zijn afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender (W)	Tussenafstand volgens de frequentie van de zender (m)			
	150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden	150 kHz tot 80 MHz binnen ISM-banden	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 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

Voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat niet in deze tabel staat, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden bepaald met behulp van de formule die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking:

- Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand van het hoogste frequentiebereik van toepassing.
- Deze richtlijnen gelden mogelijk niet voor alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.

Mogelijke invloed van elektromagnetische storingen

Het verlies of de degradatie van de volgende klinische functies vanwege elektromagnetische storingen kan de patiëntveiligheid in gevaar brengen:

- Nauwkeurigheid van de ventilatieregeling
- Nauwkeurigheid van de bewaking van luchtdruk en -volume
- Therapiealarmen

U kunt deze soort degradatie op de volgende manier detecteren:

- Onjuiste ventilatie
- Snelle schommelingen in de bewaakte parameters
- Valse activering van therapie- of technische alarmen

WAARSCHUWING

Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) moet minimaal 30 cm zijn verwijderd van de onderdelen van het apparaat, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan dit de prestaties van het apparaat beïnvloeden.

As informações facultadas nesta adenda substituem ou suplementam os conteúdos que se encontram nos Guias do utilizador e clínico do Stellar 100 e Stellar 150.

Informações suplementares sobre a monitorização da FiO_2

Nota: as leituras do sensor de FiO_2 podem demorar até 15 minutos a obter a exatidão especificada depois de se ligar o dispositivo.

O desempenho do sensor de FiO_2 pode ser adversamente afetado pela humidade relativa, por condensação no sensor ou por misturas de gases desconhecidas.

A monitorização da FiO_2 é afetada por alterações na pressão ambiente e cíclica. Esta alteração na monitorização é proporcional, ou seja, a 3000 m (10.000 pés) de altitude, a pressão ambiente diminui em 30% relativamente ao nível do mar, resultando num aumento de 30% na FiO_2 monitorizada.

Para informações sobre a manutenção e eliminação do sensor de oxigénio, consulte o Guia do kit de monitorização da FiO_2 para o Stellar.

Calibração do sensor de FiO_2

Nota: a calibração deve ser realizada em condições de temperatura ambiente sem ligação de oxigénio suplementar.

Acessórios opcionais

Utilização de separadores de água

Se for utilizado um separador de água, verifique regularmente o circuito de ar quanto à presença de acumulação de água. Siga as recomendações do fabricante relativamente à frequência de inspeção dos separadores de água.

Informações suplementares sobre SpO_2

A SpO_2 e a frequência do pulso são registadas a uma taxa de amostra de 1 Hz.

O sensor de SpO_2 opcional é calibrado para a apresentação da saturação de oxigénio funcional.

O alarme Disconnected XPOD (XPOD desligado) é ativado se o oxímetro de pulso for ligado durante a terapia e ocorrer uma interrupção superior a 10 segundos na respetiva transferência de dados.

Para obter as referências dos acessórios de oxímetro compatíveis para este dispositivo, consulte os acessórios de ventilação em www.resmed.com, na página Products (Produtos). Para informações sobre como utilizar estes acessórios, consulte o respetivo guia do utilizador fornecido.



AVISO

- Os sensores de oxímetro de pulso não devem ser utilizados com pressão excessiva por períodos prolongados pois podem causar lesões por pressão no paciente.
- O sensor e o cabo do oxímetro de pulso têm de ser verificados em termos de compatibilidade com o Stellar; caso contrário, podem ocorrer lesões no paciente.

Bateria interna

A bateria interna funciona durante aproximadamente três horas em condições normais.

A bateria interna pode demorar até quatro horas a recarregar completamente, contudo, este tempo pode variar dependendo das condições ambientais e se o dispositivo estiver em utilização.

Funcionamento dos alarmes

Quando um alarme está silenciado, o LED da tecla Alarm mute (Silenciar alarme) acende de forma constante. Se passados dois minutos o problema persistir, o alarme soa novamente para alarmes de prioridade alta ou média, exceto o alarme de **Bateria Interna Fraca** (30%). Este alarme será permanentemente silenciado, com o sinal sonoro e a mensagem de alarme eliminados. Contudo, estes indicadores retomam o seu funcionamento novamente quando o alarme de **Bateria Int. Descarregada** (2 minutos restantes) é ativado.

Especificações técnicas

Intervalo do volume de alarme	Alarme de prioridade alta, média e baixa (medida de acordo com a norma IEC 60601-1-8: 2012): mínimo 42 dB máximo 79 dB
Peças aplicadas (de acordo com a norma IEC 60601-1)	Interface do paciente (máscara, tubo endotraqueal ou tubo de traqueostomia) Oxímetro (acessório opcional)
Medição da FiO ₂	Intervalo: 18% a 100%; Resolução: 1%, Exatidão: $\pm (2,5 \text{ vol. \%} + 2,5\% \text{ da concentração real de oxigénio})^*$ (de acordo com a norma ISO 80601-2-55)
Medição da SpO ₂	Intervalo: 70% a 100%; Resolução: 1%, Exatidão: $\pm 2\%$ num intervalo de 70% a 100%
Bateria interna	Bateria de íões de lítio, 14,4 V, 2,75 Ah, 40 Wh Horas de funcionamento: 3 horas com uma bateria nova em condições de funcionamento normais



* A amostra da FiO₂ medida a um mínimo de 1 Hz apresenta um tempo de resposta de 14 s para 90% do valor final. Geralmente, o desvio do resultado a longo prazo de O₂ a 100% é <5% ao longo de 1 ano.

Avisos e precauções gerais

AVISO

Os produtos de utilização única não devem ser reutilizados devido aos riscos de deterioração e contaminação.

Símbolos


 Peso do dispositivo;  Não contém substâncias perigosas para o meio ambiente provenientes da China.

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em seguida.

O cliente ou o utilizador do dispositivo deverá certificar-se de que este é utilizado num tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV ar	±8 kV contacto ±15 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou tijoleira. Se os pavimentos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Explosão/corte elétrico temporário IEC 61000-4-4	±2 kV para cabos de alimentação ±1 kV para cabos de entrada/saída	±2 kV para cabos de alimentação ±1 kV para cabos de entrada/saída	A qualidade da alimentação de rede deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da alimentação de rede deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nos cabos de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos. Monofásico: a 0° 0% UT; 250/300 ciclos	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos. Monofásico: a 0° 0% UT; 250/300 ciclos	A qualidade da alimentação de rede deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do dispositivo necessitar de um funcionamento contínuo durante interrupções da rede de alimentação, recomenda-se a ligação do dispositivo a uma unidade de alimentação ininterrupta (UPS).
Campo magnético de frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência elétrica devem estar a níveis próprios de uma localização habitual num ambiente hospitalar ou comercial típico.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz	Não se deve utilizar equipamento de comunicações por RF portátil e móvel a uma distância do dispositivo, incluindo dos cabos, inferior à distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 0,35 \sqrt{P}$ fora de bandas ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$ dentro de bandas ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz (Cuidados de saúde profissionais) 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz (Cuidados de saúde domésticos)	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz (Cuidados de saúde profissionais) 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz (Cuidados de saúde domésticos)	em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d corresponde à distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades dos campos de transmissores fixos de RF, conforme determinadas por um estudo eletromagnético no local ^a , devem ser inferiores ao nível de conformidade de cada intervalo de frequências ^b . Poderão ocorrer interferências nas imediações de equipamento marcado com o símbolo seguinte: 

Notas:

- UT é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de teste.
 - A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais elevado.
 - Estas orientações não se aplicam a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
- a Teoricamente, não é possível prever com exatidão as intensidades dos campos de transmissores fixos, tais como estações-base de radiotelefonos (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamador, transmissões radiofónicas AM e FM e transmissões televisivas. Para avaliar o ambiente eletromagnético decorrente de transmissores de RF fixos, recomenda-se um estudo eletromagnético no local. Se a intensidade do campo medida na localização onde o dispositivo é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o dispositivo deve ser observado para verificar se funciona normalmente. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como mudar a orientação ou a localização do dispositivo.
- b Acima do intervalo de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações por RF portátil e móvel e o dispositivo

O dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente no qual as interferências de radiações de RF sejam controladas. O cliente ou o utilizador do dispositivo pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamento de comunicações por RF portátil e móvel (transmissores) e o dispositivo conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)			
	150 kHz a 80 MHz fora de bandas ISM	150 kHz a 80 MHz dentro de bandas ISM	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 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

Para transmissores com uma potência nominal máxima de saída não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P corresponde à potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota:

- a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequências mais elevado.
- Estas orientações não se aplicam a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Potencial impacto de perturbações eletromagnéticas

A segurança do paciente poderá ficar comprometida pela perda ou deterioração das seguintes funções clínicas devido a perturbações eletromagnéticas:

- exatidão do controlo da ventilação
- exatidão da monitorização da pressão e do volume das vias respiratórias
- alarmes de terapia

É possível detetar esta deterioração no seguinte comportamento do dispositivo:

- administração de ventilação errática
- flutuações rápidas nos parâmetros monitorizados
- falsa ativação de alarmes de terapia ou técnicos

AVISO

Não se deve utilizar equipamento de comunicações por RF (incluindo periféricos tais como cabos de antena e antenas externas) a uma distância do dispositivo, incluindo dos cabos especificados pelo fabricante, inferior a 30 cm. Caso contrário, o desempenho deste equipamento pode sofrer uma deterioração.

La información contenida en este apéndice sustituye o complementa el contenido de las guías clínicas y del usuario de los productos Stellar 100 y Stellar 150.

Información complementaria sobre la supervisión de FiO_2

Nota: Los sensores de FiO_2 podrían tardar hasta 15 minutos en alcanzar la precisión especificada tras el encendido del dispositivo.

La humedad relativa, la condensación en el sensor o combinaciones desconocidas de gases pueden influir negativamente en el rendimiento del sensor de FiO_2 .

Los cambios en el ambiente y la presión cíclica influyen en la supervisión de FiO_2 . Este cambio en la supervisión es proporcional, es decir, a 3000 m (10 000 ft) de altitud, la presión ambiental desciende un 30 % en relación con el nivel del mar y provocará una disminución del 30 % de FiO_2 supervisada.

Para obtener información sobre el mantenimiento y eliminación del sensor de oxígeno, consulte la Guía del kit de supervisión de FiO_2 del Stellar.

Calibración del sensor de FiO_2

Nota: La calibración debe realizarse con aire ambiente y sin conexión de oxígeno suplementaria.

Accesorios opcionales

Uso de separadores de agua

Cuando utilice un separador de agua, compruebe regularmente que no haya agua acumulada en el circuito de aire. Siga las recomendaciones del fabricante respecto a la frecuencia de inspección de los separadores de agua.

Información complementaria sobre SpO_2

Tanto la SpO_2 como el pulso se registran con una frecuencia de muestreo de 1 Hz.

El sensor de SpO_2 opcional está calibrado para la visualización de la saturación funcional de oxígeno.

La alarma de XPOD desconectado se activará si el pulsioxímetro está conectado durante el tratamiento y se produce una interrupción en la transferencia de datos durante más de 10 segundos.

Para obtener los números de referencia de los accesorios de oxímetro compatibles con este dispositivo, consulte los accesorios de ventilación en la página Productos de www.resmed.com. Para obtener información sobre cómo utilizar estos accesorios, consulte la guía del usuario que se incluye con estos accesorios.



ADVERTENCIA

- Los sensores del pulsioxímetro no deben utilizarse con una presión excesiva durante periodos prolongados, ya que esto puede causar lesiones por presión en el paciente.
- El sensor y el cable del pulsioxímetro se deben verificar para comprobar su compatibilidad con Stellar, de lo contrario, el paciente puede sufrir lesiones.

Batería interna

La batería interna funcionará durante aproximadamente tres horas en condiciones normales.

La recarga completa de la batería interna puede tardar hasta cuatro horas, sin embargo, esto puede variar dependiendo de las condiciones ambientales y de si el dispositivo está en uso.

Trabajo con alarmas

Cuando se silencia una alarma, el LED de la tecla de silenciamiento de alarma se ilumina de forma fija. Si después de dos minutos el problema sigue presente, la alarma volverá a sonar para alarmas de prioridad alta o media, excepto para la alarma de **Batería interna baja** (30 %). Esta alarma se silenciará permanentemente y se borrarán tanto el aviso sonoro como y el mensaje de alarma. Sin embargo, estos indicadores se iniciarán de nuevo cuando se active la alarma de **Batería interna vacía** (cuando quedan 2 minutos de batería).

Especificaciones técnicas

Intervalo de volumen de la alarma	Alarma de prioridad alta, media y baja (medido según IEC 60601-1-8: 2012): mínimo 42 dB máximo 79 dB
Piezas aplicadas (conforme a IEC 60601-1)	Interfaz del paciente (máscara, tubo endotraqueal o tubo de traqueotomía) Oxímetro (accesorio opcional)
Medición de FiO_2	Intervalo: del 18 % al 100 %. Resolución: 1 %, Precisión: \pm (2,5 vol. % +2,5 % de la concentración de oxígeno real)* (conforme a ISO 80601-2-55)
Medición de SpO_2	Intervalo: del 70% al 100 %. Resolución: 1 %, Precisión: \pm 2 % en un intervalo del 70 % al 100 %.
Batería interna	Batería de iones de litio, 14,4 V, 2,75 Ah, 40 Wh Horas de funcionamiento: 3 h con una batería nueva en condiciones normales

* La prueba de FiO_2 medida a un mínimo de 1 Hz tiene un tiempo de respuesta de 14 s al 90 % del valor final. La deriva de la salida a largo plazo en O_2 100 % normalmente es mayor al 5 % durante 1 año.

Advertencias y precauciones generales

ADVERTENCIA

No se deben reutilizar los productos de un solo uso debido a los riesgos de degradación y contaminación.


Símbolos

 Peso del dispositivo;  No contiene sustancias peligrosas para el medio ambiente en China.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se usa en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV al aire	±8 kV por contacto ±15 kV al aire	El suelo debe ser de madera, cemento o azulejo. Si el suelo está revestido de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV entre fases ±2 kV de línea a tierra	±1 kV entre fases ±2 kV de línea a tierra	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos. Monofase: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos. Monofase: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del dispositivo necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectar el dispositivo a un sistema de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético (50/60 Hz) a frecuencia industrial IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben tener los niveles propios de una ubicación en un entorno comercial u hospitalario normal.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz	No deben usarse equipos portátiles y de comunicaciones de radiofrecuencia móviles a una distancia de separación inferior a la recomendada, calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables. Distancia de separación recomendada: $d = 0,35 \sqrt{P}$ fuera de bandas ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$ en bandas ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de radiofrecuencia fijos, de conformidad a lo que establezca un estudio electromagnético del sitio, ^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia. ^b Podría haber interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz (servicios sanitarios profesionales) 10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz (servicios sanitarios domésticos)	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz (servicios sanitarios profesionales) 10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz (servicios sanitarios domésticos)	

Notas:

- UT es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.
 - A 80 MHz y 800 MHz, se aplican los intervalos de frecuencia más altos.
 - Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas influyen en la propagación electromagnética.
- a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones de base por radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisoras de radio AM y FM ,y emisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar una prueba electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde habrá de usarse el dispositivo excede el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia correspondiente indicado anteriormente, debe observarse el dispositivo para verificar que funciona normalmente. Si se observa una anomalía en el funcionamiento, puede que sea necesario tomar medidas adicionales como reorientar o trasladar el dispositivo.
- b En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores a 3 V/m.

Distancias recomendadas entre equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles, y el dispositivo

El dispositivo está destinado para su uso en un entorno electromagnético en el que las alteraciones por radiofrecuencia radiada sean controladas. El cliente o usuario de este dispositivo puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación de radiofrecuencia (transmisores) y el dispositivo, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)			
	De 150 kHz a 80 MHz Fuera de bandas ISM $d = 0,35 \sqrt{P}$	De 150 kHz a 80 MHz En bandas ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,1	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

Para transmisores con una potencia máxima de salida que no figure en la tabla precedente, la distancia recomendada d en metros (m) se puede determinar por medio de la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

Nota:

- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto.
- Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas influyen en la propagación electromagnética.

Posibilidad de impacto de perturbaciones electromagnéticas

La pérdida o degradación de las siguientes funciones clínicas debido a perturbaciones electromagnéticas podría provocar riesgos para la seguridad de los pacientes:

- Precisión del control de la ventilación
- Precisión de la supervisión de la presión y volumen de la vía aérea
- Alarmas de la terapia

Se puede detectar dicha degradación si se observa el siguiente comportamiento en el equipo:

- Ventilación errática
- Fluctuaciones rápidas en los parámetros supervisados
- Falsa activación de la terapia o alarmas técnicas

ADVERTENCIA

No deben utilizarse equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles (incluido periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso de no seguir esta advertencia, se podría provocar una degradación del rendimiento de este equipo.



MANUFACTURER **ResMed Pty Ltd**
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. 248950/1 2019-06