



ResMed

Stellar™ series
Non-invasive/invasive ventilators
Rx Only

ENGLISH

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

Supplementary information on FiO₂ monitoring

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

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

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

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

FiO₂ sensor calibration

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

Optional accessories

Using water traps

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

Supplementary information on SpO₂

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

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

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

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



WARNING

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

Internal battery

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

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

Working with alarms

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

Technical specifications

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

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

General warnings and cautions

WARNING

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


Symbols

 Device weight;  Contains no China environmental hazardous substances.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

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

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

Notes:

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

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

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

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

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

Note:

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

Potential impact of electromagnetic disturbances

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

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

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

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

WARNING

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

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

Renseignements 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 renseignements sur l'entretien et l'élimination du capteur d'oxygène, reportez-vous au guide de la trousse 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.

Renseignements 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 : ± (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 : ± 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 FiO₂ 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'O₂ 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 ininterrompible.
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 $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz 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	De 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM	De 80 MHz à 800 MHz	De 800 MHz à 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

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.

La información provista en el presente apéndice reemplaza o complementa el contenido disponible en las Guías del usuario y clínicas Stellar 100 y Stellar 150.

Información complementaria sobre el monitoreo de FiO_2

Nota: Las lecturas del sensor de FiO_2 pueden tardar hasta 15 minutos en alcanzar la precisión especificada después de encender el dispositivo.

Factores como son la humedad relativa, la condensación en el sensor o mezclas desconocidas de gases pueden repercutir sobre el rendimiento del sensor de FiO_2 .

Los cambios en la presión ambiental y cíclica afectan el monitoreo de la FiO_2 . Este cambio en el monitoreo es proporcional, es decir, a una altitud de 3,000 m (10,000 ft), la presión ambiental disminuye en 30 % con respecto al nivel del mar, y resultará en una disminución de 30 % en la FiO_2 que se monitorea.

Consulte la Guía del juego de monitoreo de FiO_2 de Stellar para obtener información sobre el mantenimiento y el desecho del sensor de oxígeno.

Calibración del sensor de FiO_2

Nota: La calibración debe realizarse en el aire ambiental sin conexión suplementaria de oxígeno.

Accesorios opcionales

Uso de trampas de agua

Al usar una trampa de agua, verifique el circuito de aire con regularidad para detectar agua acumulada. Siga las recomendaciones del fabricante con respecto a la frecuencia en que se deben inspeccionar las trampas de agua.

Información complementaria sobre la SpO_2

Tanto la SpO_2 como la cantidad de pulsaciones por minuto se registran a una frecuencia de muestreo de 1 Hz.

El sensor opcional de SpO_2 se calibra para mostrar la saturación de oxígeno funcional.

La alarma XPOD desconectada se activará si el oxímetro de pulso se conecta durante la terapia y su transferencia de datos se interrumpe por más 10 segundos.

Consulte los accesorios de ventilación en www.resmed.com debajo de la página de Productos para conocer los números de pieza de los accesorios del oxímetro compatibles para este dispositivo.

Consulte la guía del usuario incluida con tales accesorios para obtener información sobre cómo usarlos.

ADVERTENCIA

- Evite usar los sensores del oxímetro de pulso con presión excesiva durante períodos extensos, ya que esto podría causar lesiones por presión al paciente.
- Es necesario verificar la compatibilidad del cable y el sensor del oxímetro de pulso con Stellar para evitar lesiones al paciente.

Pila interna

La pila interna tiene una duración aproximada de tres horas bajo condiciones normales.

Volver a cargar la pila interna por completo puede tomar hasta cuatro horas. Sin embargo, dicho tiempo es variable con base en las condiciones ambientales y en si el dispositivo está en funcionamiento.

Uso de las alarmas

Cuando una alarma se silencia, el indicador de LED de Silenciar alarma se encenderá de forma constante. Si el problema persiste luego de dos minutos, la alarma sonará nuevamente en el caso de las alarmas con prioridad alta o media, a excepción de la alarma de **Batería interna baja** (30 %). Dicha alarma se silenciará de forma permanente y tanto la señal audible como el mensaje de la alarma se desactivarán. Sin embargo, estos indicadores volverán a funcionar cuando se active la alarma de **Batería interna vacía** (2 minutos restantes).

Especificaciones técnicas

Nivel de volumen de la alarma	Alarma con prioridad alta, media y baja (determinación de acuerdo con IEC 60601-1-8: 2012): 42 dB como mínimo 79 dB como máximo
Partes aplicadas (según IEC 60601-1)	Interfaz del paciente (mascarilla, tubo endotraqueal o cánula de traqueotomía) Oxímetro (accesorio opcional)
Medición de FiO ₂	Intervalo: 18 a 100 %. Resolución: 1 %. Precisión: ± (2.5 vol. % +2.5 % de la concentración real de oxígeno)* (según ISO 80601-2-55)
Medición de SpO ₂	Intervalo: 70 a 100 %. Resolución: 1 %. Precisión: ±2 % en un intervalo de 70 a 100 %
Pila interna	Pila de ion de litio, 14.4 V, 2.75 Ah, 40 Wh Horas de funcionamiento: 3 h con una pila nueva en condiciones normales

* La FiO₂ medida cuya muestra se tomó a un mínimo de 1 Hz tiene un tiempo de respuesta de 14 s a 90 % del valor final. Por lo general, la desviación de salida a largo plazo en O₂ al 100 % es <5 % a lo largo de 1 año.

Advertencias y precauciones generales

ADVERTENCIA

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


Símbolos

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

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV Aire de ± 15 kV	Contacto de ± 8 kV Aire de ± 15 kV	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos 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 de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	Modo diferencial de ± 1 kV Modo común de ± 2 kV	Modo diferencial de ± 1 kV Modo común de ± 2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 de ciclo A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos. Monofásico: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0.5 de ciclo A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos. Monofásico: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere de operación continua durante las interrupciones en la red de suministro eléctrico, se recomienda que el dispositivo se alimente a partir de una fuente de energía ininterrumpida.
Campo magnético a la frecuencia de línea (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de línea deben estar a los niveles propios de una ubicación típica dentro de un entorno comercial u hospitalario.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz	No se deben usar equipos de comunicación por RF portátiles y móviles a una distancia de cualquier pieza del dispositivo, incluidos los cables, que supere la distancia de separación recomendada que se calcula a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: d = 0.35 √P fuera de las bandas ISM d = 1.2 √P dentro de las bandas ISM d = 1.2 √P de 80 MHz a 800 MHz d = 2.3 √P de 800 MHz a 2.5 GHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según determine un sondeo electromagnético del sitio, ^a deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia. ^b Puede haber interferencia en la cercanía de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz (Atención médica profesional) 10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz (Atención médica en el hogar)	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz (Atención médica profesional) 10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz (Atención médica en el hogar)	

Notas:

- Ut es la tensión de c.a. de la red de suministro eléctrico antes de aplicar el nivel de prueba.
 - A 80 MHz y 800 MHz, corresponde el intervalo de frecuencia más alto.
 - Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.
- a Las intensidades de campo a partir de los transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos por radio (celular/finalámbrico) y radios portátiles terrestres, radio de aficionados, transmisión de radio AM y FM y transmisión de televisión no se pueden predecir con exactitud en forma teórica. Se debe considerar un sondeo electromagnético del sitio para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos. Si la intensidad del campo medida en la ubicación donde se utiliza el dispositivo excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente indicado con anterioridad, se debe observar el dispositivo para verificar su funcionamiento normal. Si se detecta un rendimiento anormal, es posible que se deban tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo.
- b En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el dispositivo

El dispositivo está diseñado para su uso en entornos donde las perturbaciones de RF irradiada están controladas. El cliente o el usuario del dispositivo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo que se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida de los equipos de comunicación.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)			
	150 kHz a 80 MHz Fuera de las bandas ISM	150 kHz a 80 MHz Dentro de las 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 los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no se menciona anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor.

Nota:

- A 80 MHz y 800 MHz, corresponde la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.
- Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Impacto potencial de perturbaciones electromagnéticas

La pérdida o degradación de las siguientes funciones clínicas debido a perturbaciones electromagnéticas podría resultar en la vulneración de la seguridad del paciente:

- Precisión del control de la ventilación
- Precisión del monitoreo de la presión y el volumen de las vías respiratorias
- Alarmas de terapia

Es posible detectar esta degradación si se observa el siguiente modo de proceder en el dispositivo:

- Provisión errática de la ventilación
- Fluctuaciones rápidas en los parámetros bajo monitoreo
- Falsa activación de alarmas técnicas o de terapia

ADVERTENCIA

Los equipos portátiles de comunicación por RF (incluidos los periféricos como cables de la antena y antenas externas) se deben utilizar a una separación mínima de 30 cm de cualquier pieza del dispositivo, entre estos, los cables que especifique el fabricante. De lo contrario, podría producirse la degradación del rendimiento de este equipo.

As informações apresentadas neste adendo substituem ou complementam o conteúdo encontrado nos Guias Clínicos e do Usuário Stellar 100 e Stellar 150.

Informações complementares sobre o monitoramento da FiO_2

Observação: as leituras do sensor da FiO_2 podem levar até 15 minutos para alcançar a precisão especificada após ligar o dispositivo.

O desempenho do sensor da FiO_2 pode ser afetado negativamente pela umidade relativa, condensação no sensor ou misturas gasosas desconhecidas.

O monitoramento da FiO_2 é afetado por alterações na pressão atmosférica e cíclica. Essa alteração no monitoramento é proporcional, ou seja, a uma altitude de 3.000 metros (10.000 pés), a pressão atmosférica diminui 30% em relação ao nível do mar e resultará em uma redução de 30% na FiO_2 monitorada.

Para obter informações sobre a manutenção e o descarte do sensor de oxigênio, consulte o Guia do Kit de Monitoramento da FiO_2 para Stellar.

Calibragem do sensor da FiO_2

Observação: A calibragem precisa ser feita em ar ambiente e sem conexão complementar de oxigênio.

Acessórios opcionais

Uso de coletores de água

Ao usar um coletor de água, confira regularmente o circuito de ar para ver se há água acumulada. Siga as recomendações do fabricante sobre a frequência de inspeção dos coletores de água.

Informações complementares em SpO_2

Tanto o SpO_2 quanto a taxa do pulso estão logados a um intervalo de amostragem de 1 Hz.

O sensor de SpO_2 opcional é calibrado para o visor de saturação de oxigênio funcional.

O alarme XPOD Desconectado será ativado se o oxímetro de pulso for conectado durante a terapia e uma interrupção de sua transferência de dados ocorrer por mais 10 segundos.

Para números de peças de acessórios de oxímetros compatíveis para este dispositivo, veja os acessórios de ventilação em www.resmed.com embaixo da página de Produtos. Para informações sobre como usar estes acessórios, consulte o guia do usuário que vem junto com esses acessórios.



ADVERTÊNCIA

- Sensores de oxímetro de pulso não devem ser usados com pressão excessiva por períodos prolongados, pois isso pode causar lesão à pressão do paciente.
- O sensor e o cabo do oxímetro de pulso devem ser verificados para compatibilidade com o Stellar, caso contrário, pode causar lesão ao paciente.

Bateria interna

A bateria interna funcionará por aproximadamente três horas sob condições normais.

Pode levar até quatro horas para recarregar totalmente a bateria interna, no entanto, isso pode variar dependendo das condições ambientais e se o dispositivo estiver em uso.

Trabalhando com alarmes

Quando um alarme é colocado em modo mudo, o LED da chave do Alarme mudo acenderá constantemente. Se após dois minutos o problema ainda estiver presente, o alarme soará novamente para alarmes de prioridade alta ou média, exceto para o alarme de **Bateria Interna Fraca** (30%). Este alarme ficará permanentemente mudo com o sinal sonoro e a mensagem de alarme apagados. Entretanto, esses indicadores iniciarão novamente quando o alarme de **Bateria Int. Descarregada** (2 minutos restantes) for ativado.

Especificações técnicas

Intervalo do Volume do Alarme	Alarme de alta, média e baixa prioridade (medido de acordo com o IEC 60601-1-8: 2012): mínimo de 42 dB máximo 79 dB
Peças aplicadas (conforme 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%, precisão: $\pm (2,5 \text{ vol. \%} + 2,5\% \text{ da concentração de oxigênio atual})^*$ (conforme ISO 80601-2-55)
medição de SpO_2	Intervalo: 70% a 100%, resolução: 1%, precisão: $\pm 2\%$ em um intervalo de 70% a 100%
Bateria interna	Bateria de Lítio-Ion, 14,4 V, 2.75 Ah, 40 Wh Horas de operação: 3h com uma nova bateria sob condições normais

* A FiO_2 medida amostrada com um mínimo de 1 Hz tem um tempo de resposta de 14 s para 90% do valor final. O desvio de saída a longo prazo com 100% de O_2 normalmente é $< 5\%$ no decorrer de 1 ano.

Advertências e precauções gerais

ADVERTÊNCIA

É proibida a reutilização de produtos de uso único devido aos riscos de degradação e contaminação.


Símbolos

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

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O dispositivo deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do dispositivo deve garantir a utilização nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato ± 8 kV Ar ± 15 kV	Contato ± 8 kV Ar ± 15 kV	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de 30%, no mínimo.
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser igual a de um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	Modo diferencial ± 1 kV Modo comum ± 2 kV	Modo diferencial ± 1 kV Modo comum ± 2 kV	A qualidade da rede elétrica deve ser igual a de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte 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. Fase única: 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. Fase única: a 0° 0% UT, 250/300 ciclos	A qualidade da rede elétrica deve ser igual a de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do dispositivo necessitar de operação contínua durante interrupções no fornecimento da rede elétrica, recomenda-se ligar o dispositivo em uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético da frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem ter níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar.

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 de ISM entre 150 kHz e 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas de ISM entre 150 kHz e 80 MHz	Equipamentos de comunicações via RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância de qualquer parte do dispositivo (incluindo cabos) inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: d = 0,35 √P fora das bandas ISM d = 1,2 √P dentro das bandas ISM d = 1,2 √P 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a classificação máxima da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, determinadas por levantamento da área eletromagnética, ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Poderá haver interferência nas proximidades de equipamentos marcados com este símbolo: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz (assistência médica profissional) 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz (assistência médica domiciliar)	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz (assistência médica profissional) 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz (assistência médica domiciliar)	

Observações:

- Ut é a tensão na rede CA antes da aplicação do nível de teste.
 - A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.
 - Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão das estruturas, objetos e pessoas.
- a Não é possível prever teoricamente e com precisão as intensidades de campo de transmissores fixos, como estações-base para telefones via rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores RF fixos, um levantamento da área eletromagnética deve ser considerado. Se a intensidade de campo mensurada no local onde o dispositivo será usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o dispositivo deverá ser observado para verificar o funcionamento normal. Caso se observe um desempenho anormal, medidas adicionais poderão ser necessárias, como reorientação ou transferência do dispositivo.
- b Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação via RF portáteis e móveis e o dispositivo

O dispositivo deve ser utilizado em um ambiente com controle das perturbações de RF irradiadas. Para ajudar a evitar a interferência eletromagnética, o cliente ou usuário do dispositivo deve manter uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação (transmissores) via RF portáteis e móveis e o dispositivo, conforme a recomendação abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)			
	150 kHz a 80 MHz Fora das bandas de ISM $d = 0,35 \sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz Dentro das bandas de 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 transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) poderá ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a classificação da potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Observação:

- A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.
- Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

Impacto potencial das perturbações eletromagnéticas

A perda ou degradação das funções clínicas a seguir, causada por perturbações eletromagnéticas, poderia comprometer a segurança do paciente:

- Precisão do controle da ventilação
- Precisão do monitoramento do volume e pressão nas vias aéreas
- Alarmes terapêuticos

A detecção dessa degradação poderia ser observada pelos seguintes comportamentos do dispositivo:

- Fornecimento errático de ventilação
- Oscilações rápidas nos parâmetros monitorados
- Ativação falsa de alarmes terapêuticos ou técnicos

ADVERTÊNCIA

Equipamentos de comunicação via RF portáteis (inclusive periféricos, como cabos de antenas e antenas externas) não devem ser usados a uma distância inferior a 30 cm de qualquer parte do dispositivo, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderia ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.



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. 248954/1 2019-06

ResMed.com