



ResMed

Stellar™ series

Non-invasive/invasive ventilators
Ventilateurs non-invasifs/invasifs
Ventiladores não invasivos e invasivos
Ventiladores não invasivos/invasivos



User Guide

English | Français | Español | Português

Contents

Introduction	1
Indications for use	1
Contraindications	1
Adverse effects	1
Stellar at a glance	2
Patient interface	3
Humidification	3
Internal battery	3
ResMed USB stick	4
Use on an aircraft	4
Mobile use	4
Remote Alarm	4
Setting up for noninvasive use	4
Attaching the H4i heated humidifier for noninvasive use	5
Setting up for invasive use	6
Using the Stellar device for the first time	8
Working with other optional accessories	9
Attaching the pulse oximeter	9
Adding supplemental oxygen	9
Using the FiO2 monitoring sensor	11
Attaching a bacterial/viral filter	12
Using water traps	12
Stellar basics	13
About the control panel	13
LCD screen	14
Starting therapy	14
Performing a functional test	14
Starting therapy	15
Stopping therapy	15
Turning off the power	16
Working with alarms	16
Tailoring treatment setup options	17
Using mask-fit	17
Using the menus	18
Setup menu	19
Setup menu: Clinical Settings (Mask Type)	19
Setup menu: Alarm Settings (Alarm Volume)	19
Setup menu: Options	19
Setup menu: Configuration Menu	20
Info menu	21
Event Summary	21
Used Hours	21
Device Information	21
Reminders	21
Data management	22
Cleaning and maintenance	22
Daily	22
Weekly	23
Monthly	23
Replacing the air filter	23
Disinfection	24

Multipatient use.....	24
Servicing.....	24
Troubleshooting.....	25
Alarm troubleshooting.....	25
Other troubleshooting.....	28
Technical specifications	30
Symbols.....	32
Environmental information	32
General warnings and cautions	32
Limited warranty	34

Introduction

Read the entire manual before using the device. This User Guide is for a non-clinician user, and does not contain all the information provided in the Clinical Guide.

Indications for use

The Stellar 100/150 is intended to provide ventilation for non-dependent, spontaneously breathing adult and paediatric patients (30 lb/13 kg and above) with respiratory insufficiency, or respiratory failure, with or without obstructive sleep apnoea. The device is for noninvasive use, or invasive use (with the use of the ResMed Leak Valve). Operation of the device includes both stationary, such as in hospital or home, or mobile, such as wheelchair usage.

CAUTION

In the US, Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Contraindications

The Stellar is contraindicated in patients who are unable to endure more than brief interruptions in ventilation. The Stellar is not a life support ventilator.

If you have any of the following conditions, tell your doctor before using this device:

- pneumothorax or pneumomediastinum
- pathologically low blood pressure, particularly if associated with intravascular volume depletion
- cerebrospinal fluid leak, recent cranial surgery or trauma
- severe bullous lung disease
- dehydration.

The use of the Stellar or pulse oximetry (including XPOD) is contraindicated in an MRI environment. AutoEPAP¹ is contraindicated for invasive use.

¹This feature is not available in all countries.

Adverse effects

You should report unusual chest pain, severe headache or increased breathlessness to your prescribing physician.

The following side effects may arise during the course of noninvasive ventilation with the device:

- drying of the nose, mouth or throat
- nosebleed
- bloating
- ear or sinus discomfort
- eye irritation
- skin rashes.

Stellar at a glance



The Stellar comprises:

- Stellar device • Hypoallergenic air filter • AC power cord • Carry bag • 6'6" (2 m) air tubing • ResMed USB stick • Low pressure oxygen connector.

The following optional components are compatible with Stellar:

- 9'10" (3 m) air tubing • SlimLine™ air tubing • Clear air tubing (disposable) • H4i™ heated humidifier • Bacterial/viral filter • Heat moisture exchanger filter (HMEF) • ResMed XPoD oximeter • Nonin™ pulse oximetry sensors • FiO₂ monitoring kit (external cable, T-piece adapter) • FiO₂ monitoring sensor • Stellar Mobility bag • ResMed Leak Valve • Tubing wrap • Stellar DC/DC converter.

¹ Remote alarm connection is product model dependent.

WARNING

The Stellar should only be used with air tubing and accessories recommended by ResMed. Connection of other air tubing or accessories could result in injury or damage to the device.

For information on compatible accessories for this device, see the ventilation accessories on www.resmed.com/accessories.

Patient interface

Both masks and tracheostomy tubes can be used with Stellar. To set the patient interface type go to the **Setup** menu, select **Clinical Settings**, then **Advanced Settings**.

For information on using masks, see the mask manual. For a full list of compatible masks for this device, see the Mask/Device Compatibility List on www.resmed.com/downloads/devices. If you do not have internet access, please contact your ResMed representative.

Humidification

A humidifier is recommended especially for patients experiencing dryness of the nose, throat or mouth. For information on using a humidifier as part of:

- noninvasive ventilation, refer to Setting up for noninvasive use (see page 4).
- invasive ventilation, refer to Setting up for invasive use (see page 6).

Internal battery

CAUTION

Over time, the capacity of the internal battery will decrease. This depends on individual use and ambient conditions. As the battery degrades, the battery charge level indicator may lose accuracy. This will mean battery-related and system alarms may not activate as intended. ResMed recommends the battery be tested after two years to assess the remaining battery life. Testing and replacement of the internal battery should only be performed by an authorised service agent.

Note: The battery duration depends on the state of charge, the environmental conditions, the condition and age of battery, the device settings and the patient circuit configuration.

In case of a mains power disruption, the device will operate using the internal battery if there is no external battery connected to the device. The internal battery will operate for approximately three hours under normal conditions (refer to Technical specifications (see page 30)). The power status of the battery is displayed on top of the LCD screen. Check the battery status regularly while operating the device with the internal battery and connect the device in time to mains power or alternatively to the external battery.

Additionally the Internal battery use alarm will be displayed. Press the Alarm mute button to clear the alarm.

To recharge the internal battery, connect the device to mains power.

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.

Maintenance

The internal battery has to be discharged and recharged every six months.

1. Remove the power cord while the Stellar is turned on (stand-by or in operation) and let the device operate with the internal battery to a charge level of 50%.
2. Reconnect the power cord to the mains power. The internal battery will be fully recharged.

Storing

If the device is stored for a longer period the internal battery should be at the charge level of approximately 50% to increase the durability.

Note: Check the charge level every six months, if necessary recharge the internal battery to a charge level of 50%.

Battery run time

For information on the internal battery run time, refer to the Battery/Device Compatibility List in www.resmed.com/downloads/devices.

ResMed USB stick

A ResMed USB stick may be used with the device either to help the clinician to monitor your treatment or to provide you with updated device settings. For more information, refer to Data management (see page 22).

Use on an aircraft

ResMed confirms that the Stellar can be used during all phases of air travel without further testing or approval by the airline operator. Refer to Technical specifications (see page 30).

Mobile use

The Stellar Mobility bag allows the Stellar to be used in mobile situations, eg, in a wheelchair. For setup and correct use, see the Stellar Mobility Bag User Guide. For extended mobile use, the ResMed Power Station II external power supply unit can be used as an additional power source. Limitations apply to the use of oxygen with the Stellar Mobility Bag. For more information, contact your local ResMed representative.

Remote Alarm

The Remote Alarm may be used to transfer audible and visual alarms by a direct cable connection. For more information on using the Remote Alarm, see the Remote Alarm user guide.

Setting up for noninvasive use

WARNING

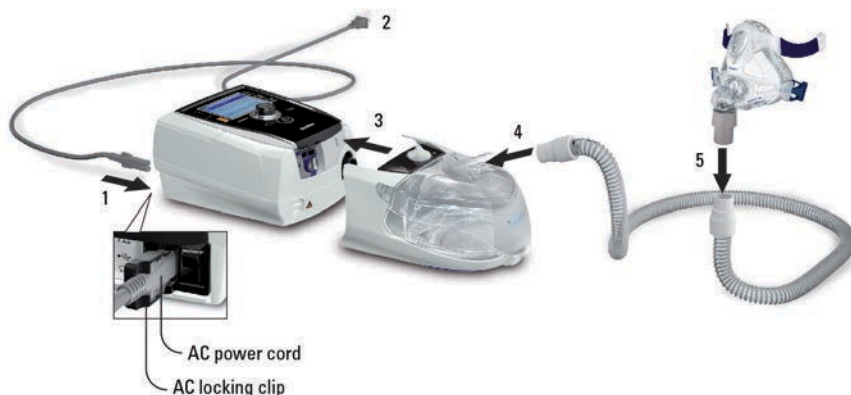
- The air filter cover protects the device in the event of accidental liquid spillage onto the device. Ensure that the air filter and air filter cover are fitted at all times.
- Make sure that all the air inlets at the rear of the device and under the device and vents at the mask are unobstructed. If you put the device on the floor, make sure the area is free from dust and clear of bedding, clothes or other objects that could block the air inlets.
- Hoses or tubes must be non-conductive and antistatic.
- Do not leave long lengths of the air tubing or the cable for the finger pulse sensor around the top of your bed. It could twist around your head or neck while you are sleeping.

CAUTION

- Be careful not to place the device where it can be bumped or where someone is likely to trip over the power cord.
- Make sure the area around the device is dry and clean.

Notes:

- ResMed recommends using the AC power cord supplied with the unit. If a replacement power cord is required, contact your ResMed Service Centre.
- Place the device on a flat surface near the head of the bed.



1. Connect the power cord.
2. Plug the free end of the power cord into a power outlet.
3. Attach the H4i heated humidifier to the front of the Stellar.

If the H4i is not in use, and if applicable, connect the bacterial/viral filter firmly onto the air outlet of the device (refer to Attaching a bacterial/viral filter (see page 12)).

Note: Other external humidifiers can be used for noninvasive setup. ResMed recommends using a breathing system (including bacterial/viral filter, air tubings, external humidifier) with an impedance of maximum 2 cm H₂O at 30 L/min, 5 cm H₂O at 60 L/min and 16 cm H₂O at 120 L/min.

4. Connect one end of the air tubing firmly onto the air outlet of the H4i.
5. Connect the mask system to the free end of the air tubing.
6. Press the power switch on the back to turn on the device.
7. Select the mask type (select **Setup** menu, then **Clinical Settings**, then **Advanced Settings**).
8. Perform Learn Circuit (refer to Setup menu: Options (see page 19)).

Attaching the H4i heated humidifier for noninvasive use

Use of the H4i heated humidifier may be recommended by your clinician. For information on using the H4i, see the H4i user guide.

WARNING

- Always place the H4i on a level surface below the level of the patient to prevent the mask and tubing from filling with water.
- Make sure that the water chamber is empty and thoroughly dried before transporting the humidifier.
- The H4i heated humidifier is not intended for mobile use.
- Do not overfill the water chamber, as during use this will cause water to spill into the air circuit. Check the air circuit regularly for accumulated water. If you observe water has spilled into the air circuit, clear the water and check that the water chamber is not overfilled. When using the H4i at high pressures (above 25 cm H₂O) the use of a water trap will avoid water spillage back into the air circuit.
- For optimal accuracy and synchrony, perform a Learn Circuit with a change of the circuit configuration, in particular when adding or removing high impedance components (eg, bacterial/viral filter, external humidifier, water trap, nasal pillow type mask or air tubing). Refer to Setup menu: Options (see page 19).

CAUTION

Check the air circuit for water condensation. Use a water trap or a tubing wrap if humidification is causing water condensation within the tube.

Notes:

- A humidifier increases resistance in the air circuit and may affect triggering and cycling, and accuracy of display and delivered pressures. Therefore perform the Learn Circuit function (refer to Setup menu: Options (see page 19)). The device adjusts the airflow resistance.
- The heating feature of the H4i is disabled when the device is not mains powered.

Setting up for invasive use

The Stellar can be used invasively only with the ResMed Leak Valve, or using an uncuffed or deflated cuff tracheostomy tube with the ResMed Leak Port (24976).

AutoEPAP is contraindicated for invasive use.

WARNING

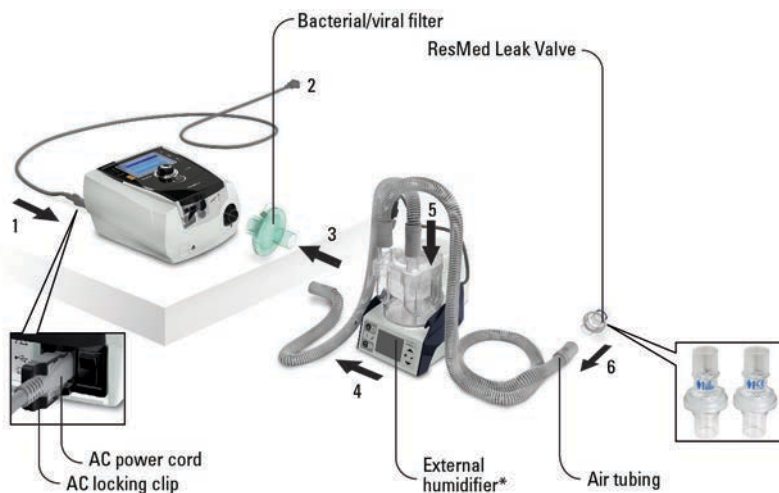
- Make sure that all the air inlets at the rear of the device and under the device and vents at the mask or at the ResMed Leak Valve are unobstructed. If you put the device on the floor, make sure the area is free from dust and clear of bedding, clothes or other objects that could block the air inlets.
- When using a Heated Moisture Exchange Filter (HMEF), replace the HMEF regularly as specified in the instructions provided with the HMEF.
- The H4i is contraindicated for invasive use. An external humidifier approved for invasive use is recommended according to EN ISO 8185 with an absolute humidity of >33 mg/L.
- For optimal accuracy and synchrony, perform a Learn Circuit when a new circuit is used or with a change of the circuit configuration, in particular when adding or removing high impedance components (eg, bacterial/viral filter, external humidifier, water trap or different type of air tubing). Do not connect patient interfaces prior to performing the Learn Circuit. Patient interfaces include any components placed after the ResMed Leak Valve (eg, HMEF, catheter mount, tracheostomy tube). Refer to Setup menu: Options (see page 19).
- Only use HMEFs that comply with the relevant safety standards, including ISO 9360-1 and ISO 9360-2.

CAUTION

When using a humidifier check the breathing system regularly for accumulated water.

Notes:

- When the Mask type is set to **Trach**, the Non-Vented Mask alarm will be automatically enabled to alert you when the ResMed Leak Valve has no vent holes or when the vent holes are blocked.
- When the Mask Type is set to **Trach**, AutoEPAP has to be turned off.



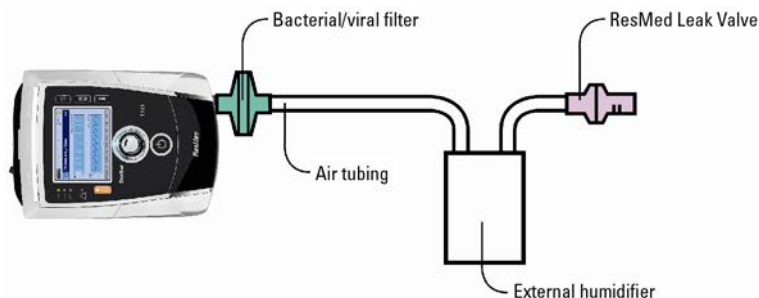
1. Connect the power cord.
2. Plug the free end of the power cord into a power outlet.
3. Connect the bacterial/viral filter firmly onto the air outlet of the device.
4. Connect the external humidifier to the other side of the bacterial/viral filter.
*If not using an external humidifier, the HMEF can be connected to the ResMed Leak Valve (at step 10).
5. Connect the air tubing to the external humidifier.
6. Connect the ResMed Leak Valve to the air tubing. Position the ResMed Leak Valve so that air from the vent holes does not blow directly onto the patient's chest.

WARNING

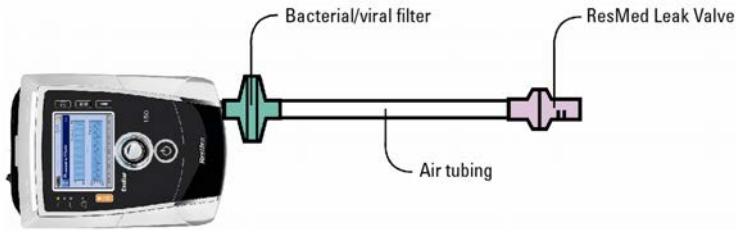
Always set up the ResMed Leak Valve in the breathing circuit with the arrows and the symbol  pointing in the direction of air flow from the Stellar to the patient.

7. Press the power switch on the back to turn on the device.
8. Select the mask type **Trach** (select **Setup** menu, then **Clinical Settings**, then **Advanced Settings**).
9. Perform a Learn Circuit (refer to Setup menu: Option (see page 19)) according to the following setup illustrations.

With an external humidifier



Without an external humidifier



10. If an external humidifier is not being used, you can connect the HMEF to the patient side of the ResMed Leak Valve.
11. Connect the catheter mount.



** The ResMed Leak Valve or the HMEF can be connected to standardised tracheostomy interfaces including connector pieces like catheter mounts.

The catheter mount and the external humidifier are not part of the ResMed component.

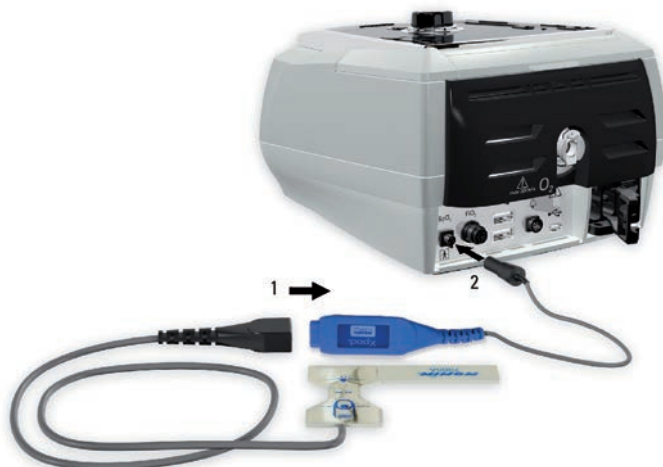
Using the Stellar device for the first time

When using the Stellar device for the first time, ensure that all components are in working condition and perform a functional test (refer to Performing a functional test (see page 14)). Alarms should also be checked by the physician when setting up a new patient (see Clinical Guide).

Working with other optional accessories

Attaching the pulse oximeter

Use of a pulse oximeter may be recommended by your clinician.



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/accessories. 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.

Contraindication

The pulse oximeter does not meet the defibrillation-proof requirement as per IEC 60601-1: 1990, clause 17.h.

1. Connect the plug of the finger pulse sensor to the plug of the pulse oximeter.
2. Connect the plug of the pulse oximeter at the rear of the device.

To view the oximetry values, from the **Monitoring** menu, select **Monitoring**.

Adding supplemental oxygen

Oxygen may be prescribed by your clinician.

Note: Up to 30 L/min can be added.

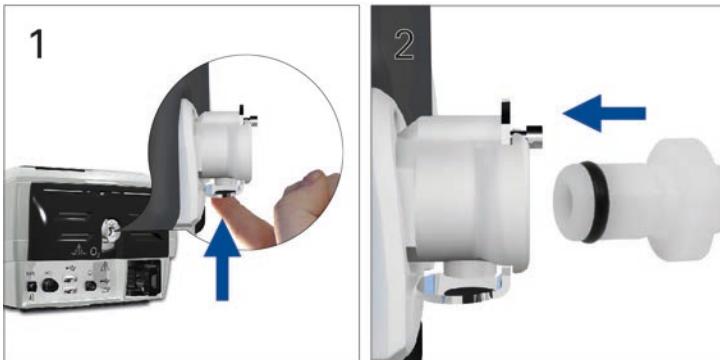
WARNING

- Oxygen flow must be turned off when the device is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the device and create a risk of fire.

- Use only certified, clean oxygen sources.
- ResMed strongly recommends adding oxygen into Stellar's oxygen inlet at the rear of the device. Entrainment oxygen elsewhere, ie into the breathing system via a side port or at the mask, has potential to impair triggering and accuracy of therapy/monitoring and alarms (eg, High Leak alarm, Non-vented mask alarm). If used in this way, therapy and alarm operation must be verified each time oxygen flow is adjusted.
- Oxygen supports combustion. Oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame. Only use oxygen supply in well-ventilated rooms.
- The breathing system and the oxygen source must be kept at a minimum distance of 6'6" (2 m) away from any sources of ignition (eg, electrical devices).
- Oxygen must not be used while the device is being operated within the mobility bag.

To add supplemental oxygen

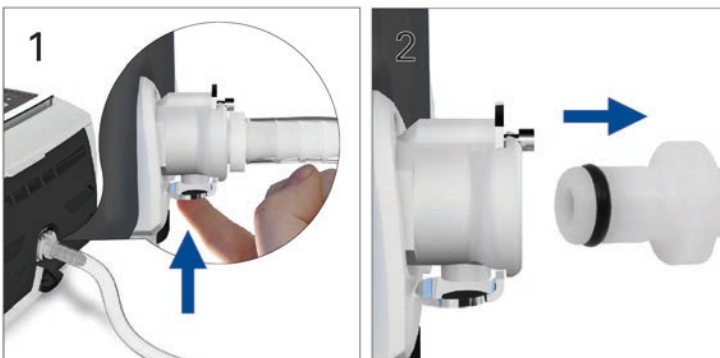
1. Unlock the low flow oxygen inlet on the back of the device by pushing up on the locking clip.
2. Insert one end of the oxygen supply tubing into the oxygen connector port. The tubing automatically locks into place.
3. Attach the other end of the oxygen supply tubing to the oxygen supply.
4. Start ventilation.
5. Turn on the oxygen source and adjust to the desired flow rate.



To remove supplemental oxygen

Before you remove supplemental oxygen from the device, ensure the oxygen supply has been turned off.

1. Unlock the low flow oxygen inlet on the back of the device by pushing up on the locking clip.
2. Remove the oxygen supply tubing from the oxygen connector port.



Using the FiO₂ monitoring sensor

Use of the FiO₂ monitoring sensor may be recommended by your clinician.

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 to the altitude at 3 000m (10 000 ft), 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.

CAUTION

Do not use the FiO₂ monitoring sensor with the H4i humidifier.

Preparing to use a new sensor

1. Before use, leave the FiO₂ monitoring sensor open to the air for 15 minutes.
2. Attach a new FiO₂ monitoring sensor (as shown below).
3. Perform the sensor calibration (refer to Setup menu: Options (see page 19)).

Note: The FiO₂ monitoring sensor must be replaced every 12 months.

Connecting a sensor



1. Connect the air tubing to the T-piece adapter.
2. Connect the FiO₂ monitoring sensor to the T-piece adapter.
3. Connect the adapter to the air outlet of the device.
4. Connect one end of the cable to the FiO₂ monitoring sensor.
5. Connect the other end of the cable to the rear of the device.
6. Start calibration (refer to Setup menu: Options (see page 19)). This should be repeated periodically at the recommendation of your clinician.

Attaching a bacterial/viral filter

The use of a bacterial/viral filter may be recommended by your clinician. One bacterial/viral filter—product code 24966—can be purchased separately from ResMed.

Regularly check the filter for entry of moisture or other contaminants. The filter must be replaced according to the manufacturer's specifications.

Note: ResMed recommends using a filter with a low impedance (less than 2 cm H₂O at 60 L/min, eg, PALL BB 50 filter).

WARNING

- Do not use the bacterial/viral filter (product code 24966) with the H4i.
- Regularly check the bacterial/viral filter for signs of moisture or other contaminants, particularly during humidification. Failure to do so could result in increased breathing system resistance.
- Only use bacterial/viral filters that comply with the relevant safety standards, including ISO 23328-1 and ISO 23328-2.



1. Fit the bacterial/viral filter to the air outlet of the device.
2. Attach the air tubing to the other side of the filter.
3. Attach the mask system to the free end of the air tubing.
4. Perform the Learn Circuit function (refer to Setup menu: Options (see page 19)). From the **Setup** menu, select **Options**. This enables the device to compensate for the impedance introduced by the filters.

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.

Stellar basics

About the control panel

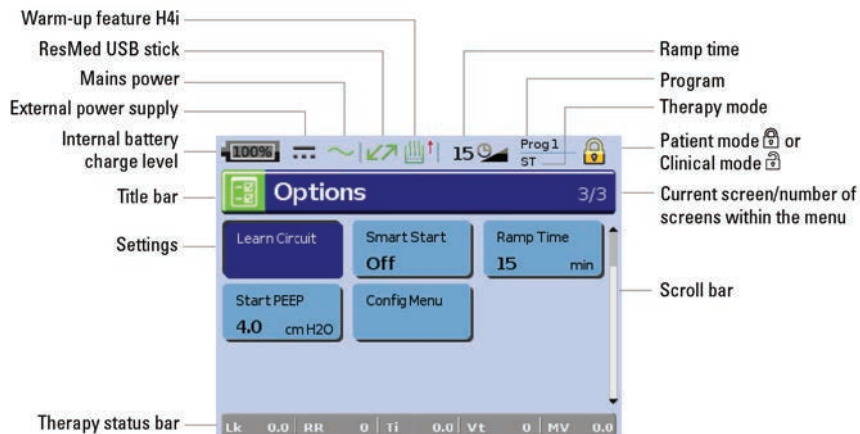


Key	Function
Start/Stop	 - Starts or stops treatment. - Extended hold for at least three seconds starts the mask-fitting feature.
Alarm mute	 - During therapy: Press once to mute an alarm. Press a second time to un-mute an alarm. If the problem is still present, the alarm will sound again after two minutes. Refer to Working with alarms (see page 16) - In stand-by mode: Extended hold for at least three seconds starts the alarm LED and alarm buzzer test.
Menu keys	 Press the appropriate menu button (Monitoring, Setup, Info) to enter and scroll through the relevant menu.
Push dial	 Turning the dial allows you to scroll through the menu and change settings. Pushing the dial allows you to enter into a menu or confirm your choice.

LCD screen

The LCD screen displays the menus, monitoring screens and alarm status.

Values on this LCD screen and other screens throughout the User Guide are examples only.



Starting therapy

Performing a functional test

Make sure your device is functioning properly each time before starting therapy.

If any problems occur, refer to Troubleshooting (see page 25). Please also check other provided User Instructions for troubleshooting information.

1. Turn off the device by pressing the power switch  at the back of the device.
2. Check condition of device and accessories.
Inspect the device and all the provided accessories. If there are any visible defects, the system should not be used.
3. Check the circuit configuration.
Check the integrity of the circuit configuration (device and provided accessories) according to the setup descriptions in this Guide and that all connections are secure.
4. Turn on the device and check alarms.

Press the power switch  at the back of the device once to turn on the device.

Check that the alarm sounds a test beep and the LEDs (visual indicator) for the alarm signal and the Alarm mute button flash. The device is ready for use when the **Treatment** screen is displayed. If the display shows the **Reminder** screen, follow the instructions, then press  to display the **Treatment** screen.

5. Check batteries.

Disconnect the device from the mains and external battery (if in use) so that the device is powered by the internal battery. Check that the Battery use alarm is displayed and the battery LED is on.

Note: If the charge state of the internal battery is too low, or if the battery is empty, an alarm occurs. Refer to the Alarm troubleshooting (see page 25) for further information.

Reconnect the external battery (if in use) and check that the LED for the external power supply is lit. The External DC power use alarm will be displayed and the Alarm LED will light.

Reconnect the device to the mains.

6. Check the H4i heated humidifier (if in use).



Check that the warm-up feature is displayed on the **Treatment** screen. Start the warm-up feature. Check that the humidifier warm-up symbol is displayed on top of the screen.

You can use the warm-up feature to pre-heat the water in the humidifier prior to starting treatment. The humidifier will be automatically detected when the device is turned on. The **Treatment** screen provides the option to start warming the humidifier. If the humidifier is heating, the related symbol is displayed at the top of the LCD screen.

For more information, see the H4i User Guide.

Note: The H4i in heating mode can only be used when the device is connected to mains supply.

7. Check the FiO₂ monitoring sensor (if in use).

Start the FiO₂ sensor calibration. Select **Setup** menu, then **Options** (refer to Setup menu: Options (see page 19)). Follow the instructions on the display.

8. Check pulse oximeter (if in use).

Attach the accessories according to the setup descriptions (refer to Attaching the pulse oximeter (see page 9)). From the **Monitoring** menu, go to the **Monitoring** screen. Check that the values for SpO₂ and Heart rate are displayed.

9. Check oxygen connection (if in use).

Attach the accessories according to the setup descriptions (refer to Adding supplemental oxygen (see page 9)).

10. Check the Circuit Disconnected alarm.

Start therapy with the circuit configuration setup. Disconnect the tube from the mask or the ResMed leak valve and check the alarm activation. The alarm activates when leak exceeds 105 L/min (1.75L/sec) for at least 15 seconds. Reconnect the air tubing and stop therapy. Disconnect the circuit at different connection points (eg, at the device air outlet) and test that the alarm activates.

Starting therapy

CAUTION

The Clinical mode  is only for clinicians. If the device is operating in clinical mode press the power switch  at the back to re-start the device in patient mode .

1. Fit your patient interface (mask or catheter mount) as described in the user instructions.
2. Lie down and arrange the air tubing so that it is free to move if you turn in your sleep or arrange the tubing so it is comfortable in your wheelchair.
3. To start treatment, press  or if the SmartStart/Stop function is enabled, simply breathe into your patient interface and treatment will begin.

Stopping therapy

You can stop therapy at any time, simply remove the patient interface and press  to stop airflow or if SmartStart/Stop is enabled, simply remove the patient interface, and treatment will stop automatically.

Notes:

- SmartStop may not work if **Full face** or **Trach** is selected as mask type; the High Leak alarm or the Low Min Vent alarm is enabled; **Confirm Therapy Stop** is enabled; or the mask-fitting feature is running.
- When the device is stopped and operating in standby mode with an integrated humidifier connected, it will continue to blow air gently to assist cooling of the humidifier's heater plate.
- Masks with high resistance (eg, paediatric masks) may cause the operation of the SmartStop feature to be restricted.
- When using with oxygen, turn off oxygen flow before stopping therapy.

Turning off the power

1. Stop the therapy.
2. Press the power switch  at the back of the device once and follow the instructions on the display.
Note: To disconnect the device from the mains power, pull out the power cord from the power socket.

Working with alarms

WARNING

- This device is not intended to be used for vital signs monitoring. If vital signs monitoring is required, a dedicated device should be used for this purpose.
- When adjusting alarm volume, ensure that the alarm can be heard above the ambient noise levels that the patient may experience in a variety of settings, including use in noisy environments or inside mobility bags.

The device is fitted with alarms to alert you to changes that will affect your treatment.



Alarm messages are displayed along the top of the screen. High priority alarms are displayed in **red**, medium priority alarms in **yellow** and low priority alarms in **light blue**. The Alarm LED lights **red** during high priority alarms and **yellow** during medium and low priority alarms.

The alarm volume can be set Low, Medium or High. From the Setup menu, select **Alarm Settings**. After the set value has been confirmed, the alarm will sound and the alarm LED lights.

Alarm settings, refer to Setup menu: Alarm Settings (Alarm Volume) (see page 19).

You can mute an alarm by pressing  once. By pressing the Alarm mute key again, the alarm sounds again. 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%, approximately 30 minutes remaining*) 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. Any active low priority alarm will be permanently muted and the Internal Battery Use alarm will be cleared until the alarm condition is fulfilled again.

*Tested with a new battery under the following test conditions: T mode, IPAP: 15 cm H₂O, EPAP: 5 cm H₂O, Rise Time: MIN, Fall Time: MIN, Ti: 2.0 sec, Respiratory Rate: 10 bpm, Test lung configuration: R = hPa (L/s)-1 ± 10%, C = 50 mL (hPa)-1 ± 5%, with H4i, bacterial/viral filter, 2m air tubing, ResMed leak valve.

Tailoring treatment setup options

Setting Ramp



Ramp time is a feature that can be enabled by your clinician by setting a maximum ramp time. Designed to make the beginning of treatment more comfortable, ramp time is the period during which the pressure increases from a low start pressure to the treatment pressure. Refer to Setup menu: Options (see page 19).

Programs



Programs can be configured by your clinician to provide you with multiple treatment options. For example, a clinician can set up programs for sleeping versus waking use or for use during exercise or physiotherapy. Programs save different patient circuit configurations (Learn Circuit result) and therapy and alarm settings. The Stellar comes with one active program. Your clinician can configure two programs. If your clinician has selected dual, you can choose the program to use on the Treatment screen after stopping treatment. If only a single program is selected, the option does not display.

Note: Each program retains its own circuit configuration. When switching between programs, ensure you use the correct circuit (breathing system) as 'learned' for that program. If more than one program has been set up, follow the directions given by your clinician for when and how each program should be used.

Ramp Down



If you experience difficulties in taking off the ventilation, you can use the Ramp Down feature. This feature reduces the treatment pressure to Start EPAP/PEEP over five minutes. After five minutes the therapy stops. You can enable the Ramp Down feature when it is selected by the physician in the Options menu.

Notes:

- Therapy can be stopped at any time by pressing the therapy start/stop button, including during the Ramp Down time.
- During the Ramp Down time the low pressure alarm is not active.
- This feature is not available in all countries.

Using mask-fit

You can use mask-fit to help you fit your mask properly. This feature delivers constant treatment pressure for a three-minute period, prior to starting treatment, during which you can check and adjust your mask-fit to minimise leaks. The mask-fit pressure is the set CPAP or EPAP pressure or 10 cm H₂O, whichever is greater.

1. Put the mask on according to the mask user guide.
2. Hold down  for at least three seconds until pressure delivery starts.

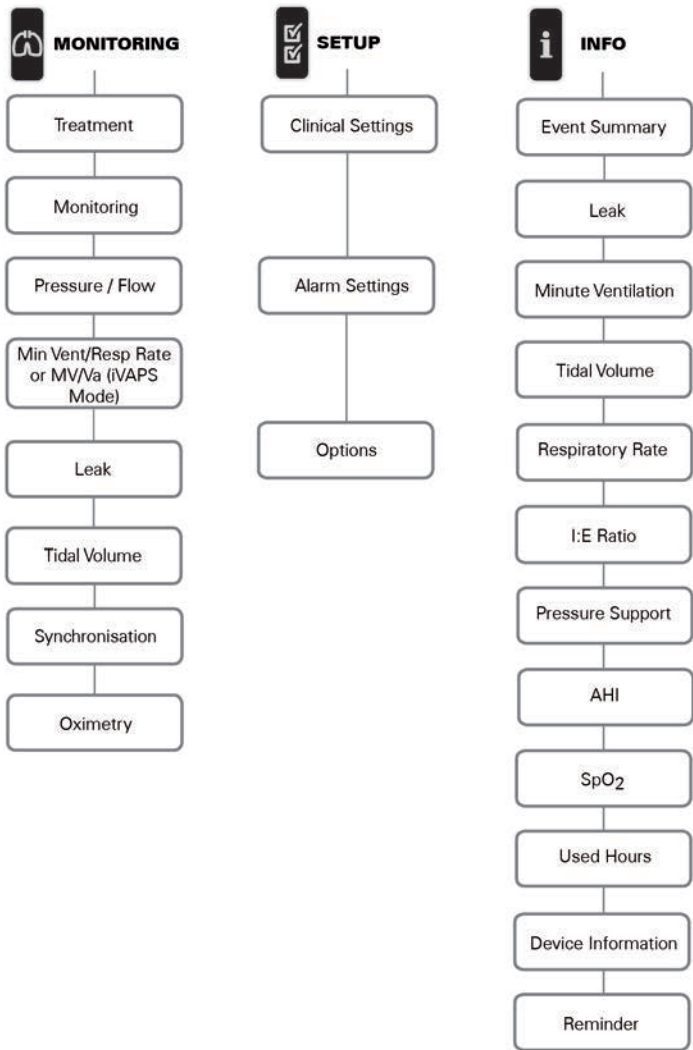
3. If necessary adjust the mask, mask cushion and headgear until you have a good mask fit. After three minutes treatment will begin. Mask-fit can be stopped at any time by pressing  .

Notes:

- Press  for at least three seconds during mask-fit to start the treatment immediately.
- The mask-fitting feature is disabled when the mask type **Trach** is selected.

Using the menus

The device has three menus (**Monitoring, Setup, Info**) accessed by the equivalent buttons on the right of the LCD screen. In each menu there are screens that display settings, device or therapy information.



Note: iVAPS mode is only available in Stellar 150.

Setup menu

Setup menu: Clinical Settings (Mask Type)

1. Press  to display the Clinical Settings screen.
2. Use the push dial  to scroll through the menu and change the Mask Type in the Advanced Settings screen.



Mask type options: Nasal, Ultra, Pillow, Full Face, Trach, Pediatric.

Note: When Mask Type is set to Trach or Full Face the Non-Vented Mask alarm automatically turns on.

For a full list of compatible masks for this device, see the Mask/Device Compatibility List on www.resmed.com/downloads/devices. If you do not have internet access, please contact your ResMed representative.

Setup menu: Alarm Settings (Alarm Volume)

1. Press  to display the Alarm Settings screen.
2. Use the push dial  to scroll through the menu and change the Alarm Volume to low, medium or high.



Setup menu: Options

1. Press  to display the Options screen.
2. Use the push dial  to scroll through the menu and change parameters (see descriptions in the table below).



Parameter	Description
Learn Circuit	The device is calibrated according to your air tubing system. 1. Ensure that the therapy is turned off before performing a Learn Circuit. 2. If in use, turn off the oxygen flow. 3. Select the mask type. 4. Set up the air circuit including accessories and patient interface. Note: When performing a Learn Circuit for invasive use, do not connect a catheter mount, tracheostomy tube or HMEF. Refer to Setting up for invasive use (see page 6). 5. Leave the air circuit unobstructed and open to the air. 6. Press  to start the Learn Circuit. 7. Wait for the device to complete its automated tests (<30 sec). The results are displayed when complete. If the circuit configuration has been successfully learnt,  displays. If unsuccessful,  displays (refer to Troubleshooting (see page 25)).
FiO ₂ Sensor Calibration	The device starts the calibration of the FiO₂ monitoring sensor to measure the oxygen concentration of the breathable air. 1. Press  to start the FiO₂ sensor calibration. 2. Wait for the device to complete its calibration. The results are displayed when complete. Note: Turn off the oxygen flow.
Ramp Time	If Max Ramp Time has been set by the clinician, you may select any value up to this time. Options: 0 min-Max Ramp Time (max 45 minutes, 5 minutes increments)

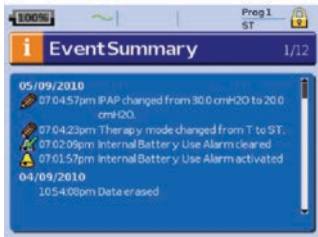
Setup menu: Configuration Menu

Parameter	Description
Language	Sets the display language. Options: Depending on regional configuration
Brightness	Sets the LCD backlight brightness. Options: 20-100%, 10% increments
Backlight	Enables the LCD and keypad backlight. If the AUTO setting is selected the backlight turns dark after five minutes without any actions and turns on again if any button is pressed again or an alarm occurs. Options: On, Auto
Time format	Sets the time format. Options: 24 hrs, 12 hrs
Date format	Sets the date format. Options: dd/mm/yyyy, mm/dd/yyyy

To return to the **Options** screen press the Return button 

Info menu

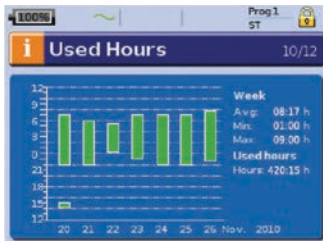
Event Summary



Event summary displays the summary of three types of events: changes in settings, alarms and system events (eg, connection of ResMed USB stick). There are up to 200 events of each type, displayed in chronological order, with the most recent event displayed at the top by default.

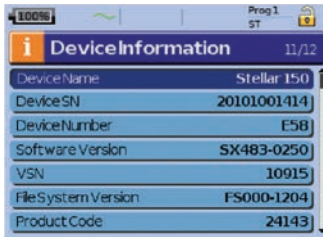
Note: When the capacity of 200 logged events is reached, the oldest log record is overwritten.

Used Hours



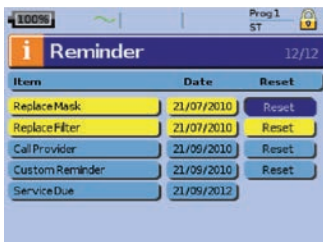
Used Hours during the last seven days of treatment are displayed in a bar graph and can be compared to the data of the last 365 days.

Device Information



This screen shows the serial number (displayed as Device SN), device number, software version and other component versions. Data on this screen may be requested for servicing or as part of problem-solving by a technician.

Reminders



The Clinician uses the Reminders menu to alert you to specific events; for example, when to replace the mask, when to replace the filter and so on. The reminder appears in yellow as the date approaches (within 10% of the reminder period). The reminder also displays when the device is powered on. You can clear a reminder message by selecting 'Reset', which clears the current reminder date to OFF, or displays the next pre-set Reminder date.

Data management

There are two data ports at the rear of the device for connecting a USB stick. Refer to Stellar at a glance (see page 2). Therapy and device data can be stored on it or read from it to be used with ResMed software applications.

WARNING

Do not connect any device to the data ports other than specially designed devices recommended by ResMed. Connection of other devices could result in injury, or damage to the Stellar. Refer to General warnings and cautions (see page 32).

CAUTION

Do not disconnect the ResMed USB stick while data transfer is in progress. Otherwise loss of data or incorrect data may result. The download time depends on the data volume.

Notes:

- You cannot connect two ResMed USB sticks simultaneously for data communication.
 - If data transfer is not possible or failed please read the troubleshooting section.
 - Do not store files on the USB stick other than those created by the device or application. Unknown files may be lost during data transfer.
1. Plug the ResMed USB stick to one of the two USB connections on the rear side of the device.
The first dialogue for the USB data transfer is displayed automatically on the LCD. The device checks if there is enough memory capacity on the USB stick and if readable data is available.
 2. Select one of the available options
 - **Read settings**
The settings will be transferred from the connected ResMed USB stick to the Stellar.
 - **Write settings**
Settings of the device will be stored on the ResMed USB stick.
 - **Write settings and loggings**
Settings and loggings of the device will be stored on the ResMed USB stick.
 - **Cancel**
 3. Confirm the data transfer.

Cleaning and maintenance

The cleaning and maintenance described in this section should be carried out regularly. This also helps to prevent the risk of cross contamination. Refer to the mask, humidifier and other accessories user guide for detailed instructions for care and maintenance.

WARNING

- **Beware of electric shock. Do not immerse the device, pulse oximeter or power cord in water.**
Turn off the device, unplug the power cord from the power socket and the device before cleaning and be sure that it is dry before reconnecting.
- The mask system and air tubing are subject to normal wear and tear. Inspect them regularly for damage.

CAUTION

The Stellar cannot be sterilised.

Daily

Disconnect the air tubing from the device (and humidifier, if used) and hang it in a clean, dry place until next use. If the device is visibly soiled, wipe the exterior surfaces of the device and the pulse oximeter (if used) with a damp cloth and mild detergent.

CAUTION

- Do not hang the air tubing in direct sunlight as the tubing may harden over time and eventually crack.
- Do not use bleach, chlorine, alcohol or aromatic-based solutions (including all scented oils), moisturising or antibacterial soaps to clean the air tubing or the device on a daily basis (other than the approved cleaning agents Actichlor™ Plus, 70% Isopropyl (Isopropanol) alcohol, Mikrozyd® AF or CaviCide®). These solutions may cause hardening and reduce the life of the product. The use of cleaners and disinfecting solutions containing alcohol or chlorine (other than the approved cleaning agents) is acceptable for periodic cleaning of the device, such as for cleaning between patients or especially for service periods, but not recommended for daily use.

Weekly

1. Remove the air tubing from the device and the patient interface.
2. Wash the air tubing in warm water using mild detergent.
3. Rinse thoroughly, hang and allow to dry.
4. Reconnect the air tubing to the air outlet and patient interface.
5. If the device is visibly soiled, wipe the exterior surfaces of the device and the pulse oximeter (if used) with a damp cloth and mild detergent.

Monthly

1. Wipe the exterior of the device and the pulse oximeter (if used) with a damp cloth and mild detergent.
2. Visually inspect the air filter to check if it is blocked by dirt or contains holes.

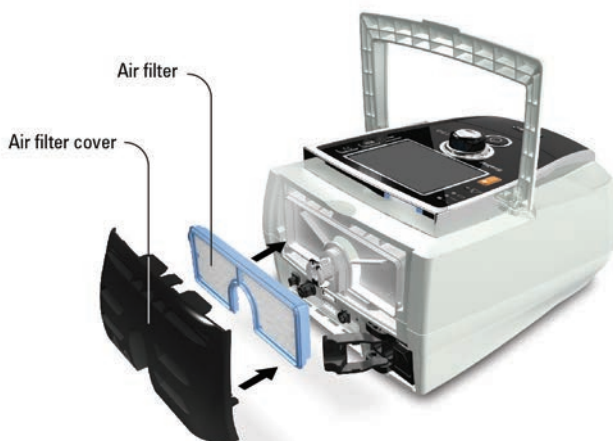
Replacing the air filter

Replace the air filter every six months (or more often if necessary).

WARNING

Do not wash the air filter. The air filter is not washable or reusable.

1. Remove the air filter cover from the back of the device.
2. Remove and discard the old air filter.
3. Insert a new air filter.
4. Refit the air filter cover.



Disinfection

Disinfection of your device helps to prevent the risk of cross contamination.

Disinfect the exterior of the device, and especially the air outlet, with a damp cloth and a disinfection solution (eg, Mikrocid).

Multipatient use

WARNING

- A bacterial/viral filter is mandatory if the device is used on multiple patients.
- In a multipatient use environment, you must perform the following before the device is provided to a new patient:

Mask	Reprocess; Cleaning, disinfection and sterilisation instructions are available from the ResMed website, www.resmed.com/masks/sterilization . If you do not have Internet access, please contact your ResMed representative.
Air tubing	Replace the air tubing. Alternatively, consult the air tubing instructions for cleaning and disinfection information.
Device	Disinfect the Stellar as follows: Use an anti-bacterial cleaning/disinfectant solution such as Actichlor™ Plus (chlorine-based cleaning/disinfectant solution¹, 70% Isopropyl (Isopropanol) alcohol, Mikrocid® AF or CaviCide® (alcohol-based cleaning/disinfectant solutions), with a clean non-dyed disposable cloth to clean and disinfect the exterior surfaces of the device. Wipe all accessible surfaces of the device, including the air outlet (avoid liquid entering any openings in the device). The approved cleaning agents are suitable for daily use. Refer to the cleaning product manufacturer's instructions for use for information on the procedure, concentration and contact time of cleaning agents.
Humidifier	As instructions for humidifiers vary, see the user guide for the humidifier in use. For multipatient use environment, use the H4i water chamber (disposable) in place of the H4i reusable water chamber.

Servicing

CAUTION

Inspection and repair should only be performed by an authorised agent. Under no circumstances should you attempt to open, service or repair the device yourself.

This product should be inspected by an authorised ResMed service centre five years from the date of manufacture, except for the internal battery which ResMed recommends be tested after two years to assess the battery life. Prior to this, the device is intended to provide safe and reliable operation provided that it is operated and maintained in accordance with the instructions provided by ResMed. Applicable ResMed warranty details are provided with the device at the time of original supply. Of course, as with all electrical devices, if any irregularity becomes apparent, you should exercise caution and have the device inspected by an authorised ResMed service centre.

Troubleshooting

If there is a problem, try the following suggestions. If the problem cannot be solved, contact ResMed.

Alarm troubleshooting

The most common reason for an alarm to sound is because the system has not been properly assembled. Check that the air tubing has been properly attached to the device and patient interface (and humidifier if used).

Notes:

- The alarm log and alarm settings are maintained when the device is powered down and in the event of a power loss.
- If multiple alarms are active simultaneously, the alarm with the highest priority will be displayed first.
- If an alarm activates repeatedly, discontinue use and return the device for servicing.

Problem / possible cause	Action
LCD: Internal Battery Empty!	
The remaining battery charge is below 15%. The device can be powered by the internal battery for maximum 2 minutes.	Connect the device to mains power. Note: In case of a total power failure, the therapy settings will be stored and therapy will resume when the device is powered again.
LCD: System Failure!	
Component failure. The device stops delivering air pressure (system failure 6, 7, 9, 22, 38). Therapy cannot be started (system failure 21).	1. Power-off the device. 2. Power-on the device again.
The device internal temperature is too low for the device to start/deliver therapy (system failure 21).	1. Ensure that ambient temperature is above 5°C. If the device has been stored below 5°C, allow sufficient time for it to acclimatise before use. 2. Power-off the device. 3. Power-on the device again. If the problem persists, return the device for servicing.
The self test of the device fails and therapy cannot be started (system failure 21).	1. Power-off the device. 2. Power-on the device again. If the problem persists, return the device for servicing.
Component failure (system failure 8, 25)	1. Power-off the device. 2. Power-on the device again.
LCD: Over Pressure!	
The device generates a pressure that is greater than 59 cm H ₂ O. Treatment will be stopped.	1. Power-off the device. 2. Check that the air tubing is connected properly. 3. Power-on the device again. 4. Start Learn Circuit function. Note: If the alarm activates repeatedly internal components may be defective. Discontinue use and return the device for servicing.
LCD: Blocked Tube!	
Air path is blocked.	1. Check the air path for any blockages. 2. Remove the blockages. 3. If the alarm is not cleared, stop treatment. 4. Re-start treatment.

Problem / possible cause	Action
LCD: High Temperature [10, 11, 12, 23]! The temperature inside the device is too high. Treatment may lead to stop.	Ensure the ambient temperature is within the specified operating range. If the problem persists within the specified operating conditions please return the device for servicing. Contact your clinician.
LCD: High Pressure! Therapy pressure exceeds pre-set alarm level.	1. Stop treatment. 2. Re-start treatment. If the problem persists, contact your clinician.
LCD: Low Pressure! The air tubing is not connected properly.	1. Check the air circuit integrity and reconnect. 2. If the alarm doesn't get cleared, stop treatment. 3. Re-start treatment.
LCD: Circuit disconnected! The air circuit is not connected properly.	1. Check the air circuit integrity and reconnect. 2. If the alarm is not cleared, stop treatment. 3. Re-start treatment.
LCD: Low Minute Ventilation! Minute ventilation level has dropped below the alarm setting level.	Contact your clinician.
LCD: Low Respiratory Rate!, High Respiratory Rate! The respiratory rate level has dropped below or has exceeded the alarm setting level.	Contact your clinician.
LCD: High Leak! High mask leak for more than 20 seconds.	- Adjust the mask to minimise leak. Refer to Using mask-fit (see page 17). - Check the air circuit integrity and reconnect. - If the problem persists, contact your clinician.
LCD: Non-Vented Mask! - Connection of a non-vented mask. - Mask vents may be blocked. - ResMed Leak Valve is missing or vent is blocked.	- Ensure the mask has vents. - Ensure the mask vents are not blocked. - Ensure the ResMed Leak Valve is installed and that the vent is not blocked. - Ensure oxygen (if in use) has only been connected at the rear of the device. - If the problem persists, contact your clinician.
LCD: Apnoea! The device detects an apnoea that has exceeded the pre-set alarm level.	- Breathe normally to disable the alarm. - If the problem persists, contact your clinician.
LCD: Internal Battery Low! The internal battery capacity is below 30%.	Connect the device to mains power.

Problem / possible cause	Action
LCD: Low SpO₂! SpO ₂ has dropped below pre-set alarm level.	• Check the attachment of the sensor. • If the problem persists, contact your clinician.
LCD: SpO₂ finger sensor failure! The finger sensor is not connected properly or delivers faulty values.	Check if the finger sensor is attached properly to the finger and connection to the pulse oximeter.
LCD: Xpod oximeter disconnected! The pulse oximeter is disconnected.	Check if the pulse oximeter is connected properly to the device.
LCD: Low FiO₂ Level! FiO ₂ has dropped below the pre-set alarm level.	• Perform FiO₂ sensor calibration. • If the problem persists, contact your clinician.
LCD: High FiO₂ Level! FiO ₂ has exceeded the pre-set alarm level.	• Perform FiO₂ sensor calibration. • If the problem persists, contact your clinician.
LCD: FiO₂ sensor disconnected! The FiO ₂ monitoring sensor is not connected.	Connect the FiO ₂ monitoring sensor or replace it with a new one.
LCD: Keypad Failure! One of the keys was held down for more than 10 seconds or got stuck.	Remove any blockages from the keypad.
LCD: Attention High Temp [42, 43, 44, 45]! The temperature inside the device is high.	Ensure the ambient temperature conditions are within the specified operating range.
LCD: Internal Battery Use! The device is using the internal battery.	Check if the power cord is properly connected to the device if you want to run from mains power. Press the Alarm mute button  to cancel the alarm.
LCD: External DC Power Use! The device is powered by an external battery.	Check if the AC power cord is properly connected to the device if you want to run from mains power. Note: The alarm will be cleared automatically after one minute.

Other troubleshooting

Problem / possible cause	Solution
No display	
Power failure. The device stops delivering air pressure.	- Remove the mask or the catheter mount from the tracheostomy tube until power is restored. - Check the power cable connection between the mains power or external battery and the device. - As the internal battery ages, the available capacity decreases. When the remaining battery capacity is low, it can affect the battery charge level indication and lead to power failure without activating Low or Empty battery alarms. ResMed recommends the battery be tested after two years to assess the remaining battery life (refer to Internal battery (see page 3)).
Power not connected or device is not switched on.	Ensure the power cord is connected and press the switch at the back of the device once.
Treatment pressure seems low	
Ramp time is in use.	Wait for air pressure to build up.
Air filter is dirty.	Replace air filter.
Air tubing is kinked or punctured.	Straighten or replace tubing.
Air tubing is not connected properly.	Connect the air tubing firmly at both ends.
Mask and headgear not positioned correctly.	Adjust position of mask and headgear.
Plug(s) missing from access port(s) on mask.	Replace plug(s).
Pressure required for treatment may have changed.	See your clinician to adjust the pressure.
There is a large impedance (eg, bacterial/viral filter) in the air circuit.	Perform the Learn Circuit function.
Humidifier control dial set too high, resulting in accumulation of water in the air tubing.	Turn humidifier control down and empty the water from the air tubing.
Treatment pressure seems high	
Pressure required for treatment may have changed.	Consult your clinician.
There is a change in the impedance in the circuit configuration.	Perform the Learn Circuit function.
The device does not start when you breathe into the mask	
SmartStart/Stop not on.	Consult your clinician.
Breath is not deep enough to trigger SmartStart.	Take a deep breath in and out through the mask.
There is excessive leak.	Adjust position of mask and headgear.
Plug(s) missing from port(s) on mask.	Replace plug(s).
Air tubing is not connected properly.	Connect firmly at both ends.
Air tubing is kinked or punctured.	Straighten or replace tubing.
There is a large impedance (eg, bacterial/viral filter) in the air circuit.	Perform the Learn Circuit function.

Problem / possible cause	Solution
The device does not stop when you remove your mask	
SmartStart/Stop is disabled.	Consult your clinician.
Use of a full face mask or tracheostomy tube.	SmartStart is disabled if Full face mask or Trach is selected as interface.
Incompatible accessories (eg, humidifier or mask system) with high resistance being used.	Use only equipment as recommended and supplied by ResMed.
High Leak Alarm or Low Min Vent alarms are set to ON.	Consult your clinician.
Confirm Stop is enabled.	Consult your clinician.
High Leak Alarm is enabled, but alarm does not activate when the mask is removed during treatment	
Incompatible air delivery system being used.	Use only equipment as recommended and supplied by ResMed.
Pressure settings are too low for the air delivery components being used.	Perform the Learn Circuit function to adjust the therapy pressure according to your air tubing system.
Learn Circuit failed	
- The circuit configuration is inappropriate as the impedance detected is too high. - Too many components have been included or the impedance of accessories in use is above ResMed's recommendation, eg, type of filter, external humidifier, air tubing.	Review the components included in the circuit configuration and adjust as appropriate, then rerun Learn Circuit (refer to Setup menu).
The delivered airflow is not humid/heated although the H4i humidifier is in use	
The humidifier is not properly attached.	Correctly attach the humidifier.
The humidifier does not heat.	The device is currently powered by battery use or not connected to the mains.
The humidifier does not work.	Return the device and the humidifier for servicing.
The water chamber is empty.	Fill the water chamber of the humidifier.
USB stick is not readable or writeable	
The USB stick contains unreadable data, does not have enough space available, is not compatible with the device.	Consult your clinician.
USB stick is defective.	Replace the USB stick after consulting your clinician.
FiO2 sensor calibration failure	
FiO2 sensor is not attached properly.	For the correct attachment of the FiO2 sensor, refer to Using the FiO2 monitoring sensor.
FiO2 sensor is used or defective.	If the lifetime of the FiO2 sensor has exceeded one year please replace the FiO2 sensor and start calibration again.
LCD:  is displayed in the header.	
Battery is not charging.	- Ensure the ambient temperature conditions are within the specified operating range. If the problem persists within the specified operating conditions please return the device for servicing. - Power off the device. Power on the device again.

Technical specifications

Operating pressure range	• IPAP: 2–40 cm H₂O (in S, ST, T, PAC mode) • PS: 0–38 cm H₂O (in S, ST, T, PAC mode) • EPAP: 2–25 cm H₂O (in S, ST, T, iVAPS, PAC mode) • CPAP: 4–20 cm H₂O (in CPAP mode only) • Min PS: 0–20 cm H₂O (in iVAPS mode) • Max PS: 0–30 cm H₂O; 8–30 cm H₂O when AutoEPAP is on (in iVAPS mode) • Min EPAP/Max EPAP: 2–25 cm H₂O (in iVAPS mode when AutoEPAP is set to on) • Intended tidal volume range: 50–2500 mL Note: iVAPS mode is only available in Stellar 150.
Maximum single fault pressure	60 cm H ₂ O (in all modes)
Maximum breathing resistance under single fault	2 cm H ₂ O at 30 L/min; 7.2 cm H ₂ O at 60 L/min
Maximum flow	> 200 L/min at 20 cm H ₂ O
Flow accuracy	± 5 L/min or 20% measured value, whichever is greater Test condition: T mode, IPAP: 40 cm H₂O, EPAP: 2 cm H₂O, Rise Time: MIN, Fall Time: MIN, Ti: 4.0 sec, Respiratory Rate: 10 bpm, with ResMed calibration cap.
Therapy pressure tolerance	IPAP: ± 0.5 cm H₂O ± 10% of set pressure (end of inspiration) EPAP/PEEP: ± 0.5 cm H₂O ± 4% of set pressure CPAP: ± 0.5 cm H₂O ± 10% of set pressure Test condition: T mode, IPAP: 40 cm H₂O, EPAP: 2 cm H₂O, Rise Time: MIN, Fall Time: MIN, Ti: 4.0 sec, Respiratory Rate: 10 bpm, with ResMed calibration cap.
Sound pressure level	31 dBA with uncertainty of 3 dBA as measured according to ISO 17510-1
Sound power level	39 dBA with uncertainty of 3 dBA as measured according to ISO 17510-1
Alarm Volume Range	High, medium and low priority alarm (measured in a 1m radius according to IEC 60601-1-8): minimum 42 dB maximum 79 dB
Dimensions (L x W x H)	9.1" x 6.7" x 4.7" (230 mm x 170 mm x 120 mm)
Weight	4.6 lb (2.1 kg)
LCD screen	Dimension (L x W x H): 3" x 2.5" x 0.1" (76.9 mm x 63.9 mm x 3.15 mm) Resolution: 320 x 240 pixels
Air outlet	0.9" (22 mm) taper, compatible with ISO 5356-1 Anaesthetic & Respiratory Equipment - Conical Connectors
Pressure measurement	Internally mounted pressure transducer
Flow measurement	Internally mounted flow transducer
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: ± (2.5 vol.% +2.5% of actual oxygen concentration)* (as per ISO 80601-2-55) * 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
SpO ₂ measurement	Range: 70% to 100%, Resolution: 1%, Accuracy: ±2% in a range of 70% to 100%

Pulse rate measurement	Range: 40 bpm to 240 bpm, Resolution: 1 bpm, Accuracy: Refer to Nonin Xpod technical specifications at www.nonin.com .
Power supply	AC 100–240V, 50–60Hz, 2.2 A, max. 65 W
External DC power supply (isolated)	24 V, 3 A
Internal battery	Lithium-Ion battery, 14.4 V, 2.75 Ah, 40 Wh Operating hours: 3 h with a new battery under normal conditions (see below). Patient type: home chronic; pressure: IPAP/EPAP 15/5 cm H ₂ O; mask type: Ultra Mirage; air tubing: 2 m; leak: 0; respiratory rate: 20 bpm; battery capacity: 100% Patient type: hospital acute; pressure: IPAP/EPAP 20/5 cm H ₂ O; mask type: Ultra Mirage; air tubing: 2 m; leak: 0; respiratory rate: 45 bpm; battery capacity: 100%
Housing construction	Flame retardant engineering thermoplastic
Environmental conditions	• Operating temperature: +32°F (0°C) to + 95°F (35°C) • Operating humidity: 10%–95% non-condensing • Storage and transport temperature: -4°F (-20°C) to +140°F (60°C); +122°F (+50°C*) • Storage and transport humidity: 10%–95% non-condensing • Air pressure: 680hPa to 1,100hPa; Altitude: 9,842' 5" (3,000 m) Note: The performance may be limited below 800 hPa. *NONIN XPOD
Electromagnetic compatibility	The device complies with all applicable electromagnetic disturbances requirements (EMD) according to IEC 60601-1-2:2014, for residential, commercial and light industry environments. It is recommended that mobile communication devices are kept at least 0.3 m away from the device. Information regarding the electromagnetic emissions and immunity of this ResMed device can be found in www.resmed.com/downloads/devices.
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
Air filter	Electrostatic fibre mesh with TPE frame structure. Bacterial filtration efficiency of >99.9% for ~2.7 micron particle size.
Air tubing	Standard air tubing: Flexible plastics, 6'6" (2 m) or 9'10" (3 m) length (0.9"/22 mm diameter) SlimLine air tubing: Flexible plastics, 6' (1.83 m) length (0.6"/15 mm diameter) For more information on air tubing resistance to flow, compliance, tubing length, and inner diameter, refer to the Air tubing compliance guide in ResMed.com.
IEC 60601-1 classifications	• Class II (Clause 3.14–double insulation). This adherence means the need for an protective earthing (ie, an earthed plug) is not necessary. • Type BF • Continuous operation

Air travel requirements

Medical-Portable Electronic Devices (M-PED) that meet the Federal Aviation Administration (FAA) requirements of RTCA/DO-160 can be used during all phases of air travel without further testing or approval by the airline operator. ResMed confirms that the Stellar meets RTCA/DO-160 requirements.

This device is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture.

Notes:

- The manufacturer reserves the right to change these specifications without notice.
- Pressure may be displayed in cm H₂O or hPa.

Symbols



Follow instructions for use;  Class II equipment;  Type BF applied part;  Bell (Remote

Alarm); **IP31** Device is protected against solid foreign objects of 0.1" (2.5 mm) diameter and greater and vertically falling water drops;  Caution;  General warning sign (see H4i connector plug and AC connection on the device); **ON/STAND-BY** Standby or preparatory state for a part of equipment (power switch);  2 Connection for oxygen supply; **max 30 l/min** (max 30 L/min);



Data port;  US Canadian Standards Association;  Temperature limitation for storage and

transport;  Handle with care;  Maximum humidity;  Keep dry;  Manufacturer;  Upside;

 Serial number;  Batch code;  Do not re-use;  Do not use if package is damaged;

 Catalogue number;  Use by date;  Keep away from sunlight;  Latex-free;  Device weight;  Contains no China environmental hazardous substances.  MR unsafe (do not use in the vicinity of an MRI device).

Environmental information

This device must be disposed of in accordance with the laws and regulations of the country in which disposal occurs.

For further information regarding product disposal, please contact your local ResMed office or your specialist distributor, or visit our website at www.resmed.com.

Dispose of used air filters and air tubings according to the directives in your country.

General warnings and cautions



WARNING

A **warning** alerts you to possible injury.

- Read this entire guide before using the device.
- This device should only be used with air tubing and accessories recommended by ResMed or the prescribing clinician. Use of incorrect air tubing and accessories may affect the functioning of this device.
- The device and the accessories are to be used for the specified intended use only.
- The device must only be used with masks (and connectors¹) recommended by ResMed, or by a clinician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the device is turned on and operating properly. The vent hole or holes associated with the mask should never be blocked. Explanation: The Stellar is intended to be used with special masks (or connectors¹) which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the mask vent

holes. However, when the device is not operating, insufficient fresh air will be provided through the mask, and the exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation. This applies to most Positive Airway Pressure devices.

- In the event of power failure² or machine malfunction, remove the mask or the catheter mount from the tracheostomy tube.
- Explosion hazard—do not use in the vicinity of flammable anesthetics.
- Do not use the device if there are obvious external defects, unexplained changes in performance.
- Only use original and approved ResMed accessories and parts.
- Use only accessories from the original package. If the packaging is damaged, the respective product must not be used, and should be disposed along with the packaging.
- Before using the device and the accessories for the first time, ensure that all components are in a proper condition and that their operational safety is guaranteed. If there are any defects, the system should not be used.
- Additional equipment connected to medical electrical equipment must comply with the respective IEC or ISO standards (eg, IEC 60950 for data processing equipment). Furthermore all configurations shall comply with the requirements for medical electrical systems (IEC 60601-1). Anybody connecting additional equipment to medical electrical equipment configures a medical system and is therefore responsible that the system complies with the requirements for medical electrical systems. Attention is drawn to the fact that local laws take priority over the above mentioned requirements. If in doubt, consult your local representative or the technical service department.
- No modification of this equipment is allowed.
- Single-use products are not to be re-used due to degradation and contamination risks.
- The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- The use of accessories (eg, humidifiers) other than those specified for the device is not recommended. They may result in increased emissions or decreased immunity of the device.
- 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.
- The device performance may be affected when used above recommended altitude or outside of recommended outside temperature range.
- User must not connect the Stellar device to the battery of a battery-powered wheelchair as this can affect the device performance and may result in patient harm.
- Under normal or single fault conditions the entire pneumatic flow path can become contaminated with body fluids or expired gases, if bacterial/viral filters are not installed on the ventilator outlet.
- The device has not been tested or certified for use in the vicinity of X-ray, CT or MRI equipment. The device must not be used in the vicinity of an MRI device. Never bring the device into an MR environment.

¹ Ports may be incorporated into the mask or in connectors that are near the mask.

² During partial (below rated minimum voltage) or total power failure, therapy pressures will not be delivered. When power is restored, operation can proceed with no change to settings.

CAUTION

A **caution** explains special measures for the safe and effective use of the device.

- When using accessories, read the manufacturer's User Manual. For consumables, important information can be provided on the packaging, refer also to Symbols (see page 32).
- At low pressures, the flow through the mask vent holes may be inadequate to clear all exhaled gas, and some rebreathing may occur.

- The device may not be exposed to excessive force.
- If the device should fall accidentally on the ground, please contact your authorised service agent and/or healthcare provider.
- Pay attention to leaks and other unusual sounds. If there is a problem, contact an authorised service agent and/or healthcare provider.
- Do not replace any parts in the breathing circuit while the device is in operation. Stop operation before changing parts.

Notes:

A **note** advises to special product features.

- The above are general warnings and cautions. Further specific warnings, cautions and notes appear next to the relevant instructions in this guide.
- Position the device ensuring the power cord can be easily removed from the power outlet.
- Only trained and authorised personnel are allowed to make clinical setting changes.
- For any serious incidents that occur in relation to this device, these should be reported to ResMed and the competent authority in your country.

Limited warranty

ResMed Pty Ltd (hereafter 'ResMed') warrants that your ResMed product shall be free from defects in material and workmanship from the date of purchase for the period specified below.

Product	Warranty period
• Mask systems (including mask frame, cushion, headgear and tubing)—excluding single-use devices • Accessories—excluding single-use devices • Flex-type finger pulse sensors • Humidifier water tubs	90 days
• Batteries for use in ResMed internal and external battery systems	6 months
• Clip-type finger pulse sensors • CPAP and bilevel device data modules • Oximeters and CPAP and bilevel device oximeter adapters • Humidifiers and humidifier cleanable water tubs • Titration control devices	1 year
• CPAP, bilevel and ventilation devices (including external power supply units) • Battery accessories • Portable diagnostic/screening devices	2 years

This warranty is only available to the initial consumer. It is not transferable.

During the warranty period, if the product fails under conditions of normal use, ResMed will repair or replace, at its option, the defective product or any of its components.

This limited warranty does not cover: a) any damage caused as a result of improper use, abuse, modification or alteration of the product; b) repairs carried out by any service organization that has not been expressly authorized by ResMed to perform such repairs; c) any damage or contamination due to cigarette, pipe, cigar or other smoke; and d) any damage caused by exposure to ozone, activated oxygen or other gasses.

Warranty is void on product sold, or resold, outside the region of original purchase.

Warranty claims on defective product must be made by the initial consumer at the point of purchase.

This warranty replaces all other expressed or implied warranties, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Some regions or states do not allow limitations on how long an implied warranty lasts, so the above limitation may not apply to you.

ResMed shall not be responsible for any incidental or consequential damages claimed to have resulted from the sale, installation or use of any ResMed product. Some regions or states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation may not apply to you.

This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights which vary from region to region. For further information on your warranty rights, contact your local ResMed dealer or ResMed office.

Visit [ResMed.com](https://www.resmed.com) for the latest information on ResMed's Limited Warranty.

Contenu

Introduction.....	1
Indications d'utilisation.....	1
Contre-indications.....	1
Effets indésirables.....	1
L'appareil Stellar en un coup d'œil.....	2
Interface patient.....	3
Humidification.....	3
Batterie interne.....	3
Clé USB ResMed.....	4
Utilisation en avion.....	4
Utilisation mobile.....	4
Alarme à distance.....	4
Installation de l'appareil pour une utilisation non effractive.....	4
Fixation de l'humidificateur chauffant H4i pour une utilisation non effractive.....	5
Installation de l'appareil pour une utilisation invasive.....	6
Première utilisation de l'appareil Stellar.....	8
Utilisation d'autres accessoires en option.....	9
Raccordement de l'oxymètre de pouls.....	9
Adjonction d'oxygène.....	9
Utilisation de la cellule de monitoring de la FiO2.....	11
Fixation d'un filtre bactérien/viral.....	12
Utilisation de collecteurs d'eau.....	12
Renseignements de base au sujet de l'appareil Stellar.....	13
Présentation du panneau de contrôle.....	13
Écran ACL.....	14
Démarrage du traitement.....	14
Exécution d'un test fonctionnel.....	14
Démarrage du traitement.....	16
Arrêt du traitement.....	16
Mise hors tension de l'appareil.....	16
Utilisation des alarmes.....	16
Programmation des options de configuration du traitement.....	17
Utilisation de la fonction d'ajustement du masque.....	18
Utilisation des menus.....	19
Menu Configuration.....	20
Menu Configuration : Réglages cliniques (type de masque).....	20
Menu Configuration : Réglages d'alarme (Volume alarme).....	20
Menu Configuration : Options.....	20
Menu configuration : menu de configuration.....	21
Menu Info.....	22
Journal événements.....	22
Observance.....	22
Infos sur l'appareil.....	22
Rappels.....	22
Gestion des données.....	23
Nettoyage et entretien.....	23
Quotidien.....	24
Hebdomadaire.....	24

Mensuel.....	24
Remplacement du filtre à air	24
Désinfection	25
Utilisation sur plusieurs patients	25
Entretien.....	26
Stratégie de dépannage.....	26
Résolution des alarmes	26
Autres dépannages	29
Caractéristiques techniques	31
Symboles.....	33
Informations relatives à l'environnement.....	34
Avertissements et précautions d'ordre général	34
Garantie limitée	36

Introduction

Lire le manuel entièrement avant d'utiliser l'appareil. Ce manuel de l'utilisateur est destiné aux utilisateurs non cliniciens et ne contient pas tous les renseignements donnés dans le manuel clinique.

Indications d'utilisation

L'appareil Stellar 100/150 est conçu pour procurer une ventilation aux patients adultes et enfants (à partir de 13 kg/30 lb) non dépendants, ayant une activité respiratoire spontanée, souffrant d'insuffisance respiratoire ou de d'arrêts respiratoires, avec ou sans syndrome d'apnées obstructives du sommeil.

L'appareil est destiné à une utilisation non effractive ou effractive (en cas d'utilisation de la valve de fuite ResMed). Cet appareil peut être utilisé de manière statique, comme en milieu médical ou à domicile, ou de manière ambulatoire, dans un fauteuil roulant par exemple.

ATTENTION

Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu aux USA que par un médecin ou sur prescription médicale.

Contre-indications

L'appareil Stellar est contre-indiqué pour les patients ne pouvant tolérer que de brèves interruptions de la ventilation. L'appareil Stellar n'est pas un ventilateur de réanimation.

Avant d'utiliser cet appareil, l'utilisateur doit avertir son médecin s'il présente l'une des affections suivantes :

- pneumothorax ou pneumomédiastin;
- hypotension pathologique, en particulier si elle est associée à une déplétion du volume intravasculaire;
- fuite de liquide céphalo-rachidien, traumatisme crânien récent ou intervention chirurgicale crânienne récente;
- affection pulmonaire bulbaire grave;
- déshydratation.

L'utilisation de l'appareil Stellar ou d'un oxymètre de pouls (notamment le XPOD) est contre-indiquée en milieu IRM.

L'usage du mode EPAP auto¹ est contre-indiqué dans le cadre d'une utilisation invasive.

¹Cette fonction n'est pas offerte dans tous les pays.

Effets indésirables

L'utilisateur doit avertir son médecin traitant en cas de douleurs thoraciques inhabituelles, de maux de tête intenses ou d'un essoufflement accru.

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître au cours de la ventilation non effractive avec l'appareil :

- sécheresse du nez, de la bouche ou de la gorge;
- saignements de nez;
- ballonnements;
- gêne au niveau de l'oreille ou des sinus;
- irritation des yeux;
- éruptions cutanées.

L'appareil Stellar en un coup d'œil



L'appareil Stellar comprend :

- Appareil Stellar • Filtre à air hypoallergénique • Câble d'alimentation CA • Sacoche de transport • Circuit respiratoire de 6 pi 6 po (2 m) • Clé USB ResMed • Connecteur d'oxygène basse pression.

Les composants optionnels suivants sont compatibles avec Stellar :

- Circuit respiratoire de 9 pi 10 po (3 m) • Circuit respiratoire SlimLine™ • Circuit respiratoire transparent (jetable) • Humidificateur chauffant H4i™ • Filtre bactérien/viral • Filtre échangeur de chaleur et d'humidité (FECH) • Oxymètre ResMed XP0D • Capteurs d'oxymétrie de pouls Nonin™ • Trousse de surveillance FiO₂ (câble externe, adaptateur en T) • Capteur de surveillance FiO₂ • Stellar Sacoche de transport • Valve de fuite ResMed • Housse de circuit respiratoire • Stellar Convertisseur CC/CC.

¹ Port de connexion de l'alarme déportée présent sur certains modèles.

AVERTISSEMENT

Stellar doit être utilisé uniquement avec le circuit respiratoire et les accessoires recommandés par ResMed. Le raccordement d'autres circuits respiratoires ou accessoires peut provoquer des blessures ou endommager l'appareil.

Pour plus d'informations sur les accessoires compatibles avec cet appareil, consultez les accessoires de ventilation sur www.resmed.com/accessories.

Interface patient

Les masques et les sondes de trachéotomie peuvent être utilisés avec le Stellar. Pour régler le type d'interface patient, naviguez jusqu'au menu **Configuration**, sélectionnez **Réglages cliniques**, puis **Réglages avancés**.

Pour les informations concernant l'utilisation des masques, reportez-vous au manuel du masque. Pour connaître la liste complète des masques compatibles avec cet appareil, consulter la Liste de compatibilité entre les masques et les appareils à l'adresse www.resmed.com/downloads/devices. Si vous n'avez pas d'accès Internet, veuillez communiquer avec votre représentant ResMed.

Humidification

Il est recommandé d'utiliser un humidificateur en particulier pour les patients souffrant d'une sécheresse du nez, de la gorge ou de la bouche. Pour obtenir des renseignements sur l'utilisation d'un humidificateur dans le cadre d'une :

- ventilation non efficace, voir Installation de l'appareil pour une utilisation non efficace (reportez-vous à la page 4).
- ventilation efficace, voir Installation de l'appareil pour une utilisation efficace (reportez-vous à la page 6).

Batterie interne

ATTENTION

Au fil du temps, la capacité de la batterie interne diminuera. Cela dépend des conditions individuelles d'utilisation et des conditions ambiantes. Avec la détérioration de la batterie, l'indicateur du niveau de charge peut devenir moins précis, ce qui peut entraîner des déclenchements intempestifs d'alarmes liées à la batterie et au système. ResMed recommande de faire tester la batterie après deux ans afin d'évaluer la durée de vie résiduelle de la batterie. Le test et le remplacement de la batterie interne doivent être effectués uniquement par un technicien agréé.

Remarque : La durée de vie de la batterie dépend de son état de charge, des conditions environnementales, de l'état et de l'âge de la batterie, des réglages de l'appareil et de la configuration du circuit respiratoire du patient.

Dans l'éventualité d'une panne secteur, l'appareil fonctionnera sur la batterie interne si aucune batterie externe n'est raccordée à l'appareil. En conditions normales, la batterie interne fonctionnera pendant environ trois heures (voir Caractéristiques techniques (reportez-vous à la page 31)). L'état de la charge de la batterie est indiqué en haut de l'écran ACL. Vérifier régulièrement l'état de la batterie lorsque l'appareil est utilisé avec la batterie interne et brancher l'appareil sur le secteur ou une batterie externe avant l'épuisement de la batterie.

De plus, l'alarme d'utilisation de la batterie interne sera affichée. Appuyer sur la touche Silence pour annuler l'alarme.

Pour recharger la batterie interne, brancher l'appareil sur l'alimentation secteur.

Il peut falloir jusqu'à quatre heures pour recharger complètement la batterie interne, mais cela peut varier en fonction des conditions environnementales et du fait que l'appareil est utilisé ou non.

Entretien

La batterie interne de l'appareil doit être déchargée et rechargée tous les six mois.

1. Débranchez le cordon d'alimentation pendant que la Stellar est allumée (en état de veille ou en cours d'utilisation) et laissez l'appareil fonctionner sur la batterie interne jusqu'à ce que le niveau de charge atteigne 50 %.
2. Rebranchez le cordon d'alimentation à l'alimentation secteur. La batterie interne sera complètement rechargée.

Entreposage

Si l'appareil est entreposé pendant une période prolongée, la batterie interne doit avoir un niveau de charge d'environ 50 % pour augmenter la durabilité.

Remarque : Vérifiez le niveau de charge tous les six mois; au besoin, rechargez la batterie interne à un niveau de charge de 50 %.

Durée d'autonomie de la batterie

Pour plus d'informations sur l'autonomie de la batterie interne, reportez-vous à la liste de compatibilité des batteries/appareils sur www.resmed.com/downloads/devices.

Clé USB ResMed

Une clé USB ResMed peut être utilisée avec l'appareil pour aider le clinicien à contrôler le traitement ou pour donner à l'utilisateur des mises à jour pour les réglages de l'appareil. Pour plus de renseignements, voir Gestion des données (reportez-vous à la page 23).

Utilisation en avion

ResMed confirme que l'appareil Stellar peut être utilisé pendant toutes les étapes des voyages en avion, sans nécessiter d'essais supplémentaires ni l'approbation de la compagnie aérienne. Voir Caractéristiques techniques (reportez-vous à la page 31).

Utilisation mobile

Le sac de transport Stellar permet une utilisation ambulatoire de l'appareil Stellar, dans un fauteuil roulant par exemple. Pour les directives d'installation et d'utilisation, consulter le guide d'utilisation du sac de transport Stellar. Pour une utilisation ambulatoire prolongée, le bloc batterie Power Station II de ResMed peut être utilisé comme source d'alimentation supplémentaire. Des limites s'appliquent à l'utilisation d'oxygène avec le sac de transport Stellar. Pour plus d'informations, communiquez avec le représentant de ResMed de votre région.

Alarme à distance

L'alarme à distance peut être utilisée pour transférer les alarmes sonores et visuelles au moyen d'une connexion directe par câble. Pour de plus amples renseignements sur l'utilisation de l'alarme à distance, consultez le guide d'utilisation de l'alarme à distance.

Installation de l'appareil pour une utilisation non effractive

AVERTISSEMENT

- Le couvercle du logement du filtre à air protège l'appareil contre tout déversement accidentel de liquides. Veiller à ce que le filtre à air et le couvercle de son logement soient toujours en place.
- Vérifier que la totalité des entrées d'air situées à l'arrière et en dessous de l'appareil ainsi que les orifices de ventilation au niveau du masque ne sont pas obstrués. Si l'appareil est posé au sol, veiller à ce qu'il soit dans un endroit exempt de poussière, de literie, de vêtements ou autres objets susceptibles d'obstruer les entrées d'air.
- Les tuyaux ou les circuits doivent être non conducteurs et antistatiques.
- Éviter de laisser une longueur inutile du circuit respiratoire ou du câble du capteur digital de pouls au niveau de la tête du lit. Ils pourraient s'enrouler autour de la tête ou du cou de l'utilisateur pendant qu'il dort.

ATTENTION

- Veiller à placer l'appareil de façon à éviter que quelqu'un ne s'y heurte ou ne se prenne les pieds dans le câble d'alimentation.
- Vérifier que la zone autour de l'appareil est propre et sèche.

Remarques :

- ResMed recommande d'utiliser le cordon d'alimentation CA fourni avec l'appareil. Si vous avez besoin d'un câble d'alimentation de rechange, communiquez avec le service après-vente ResMed de votre région.
- Placer l'appareil sur une surface plane à proximité de la tête du lit.



1. Brancher le câble d'alimentation.
2. Brancher l'extrémité libre du câble d'alimentation sur une prise de courant.
3. Raccorder l'humidificateur chauffant H4i sur le devant de l'appareil Stellar.
Quand le H4i n'est pas en service et s'il y a lieu, raccorder fermement le filtre antibactérien au niveau de la sortie d'air de l'appareil (voir Montage d'un filtre antibactérien (reportez-vous à la page 12)).
- Remarque :** D'autres humidificateurs externes peuvent être utilisés pour un montage non effractive. ResMed recommande l'utilisation d'un système respiratoire (avec filtre antibactérien, circuits respiratoires, humidificateur externe) ayant une impédance maximale de 2 cm H₂O à 30 l/min, de 5 cm H₂O à 60 l/min et de 16 cm H₂O à 120 l/min.
4. Raccorder fermement une extrémité du circuit respiratoire à la sortie d'air de l'H4i.
5. Raccorder le masque à l'extrémité libre du circuit respiratoire.
6. Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de l'appareil.
7. Sélectionner le type de masque (sélectionnez le menu **Configuration**, puis **Réglages cliniques**, puis **Réglages avancés**).
8. Exécuter la fonction Identification circuit (voir Menu Configuration : Options (reportez-vous à la page 20)).

Fixation de l'humidificateur chauffant H4i pour une utilisation non effractive

Il se peut que le clinicien recommande l'utilisation de l'humidificateur chauffant H4i. Pour plus de renseignements sur le H4i, consulter le guide d'utilisation de l'humidificateur.

AVERTISSEMENT

- Placer toujours l'H4i sur une surface plane à un niveau inférieur à celui du patient afin d'éviter un écoulement d'eau dans le masque et le circuit respiratoire.
- Vérifier que le réservoir d'eau est vide et bien sec avant de transporter l'humidificateur.
- L'humidificateur H4i n'est pas conçu pour une utilisation ambulatoire.
- Ne pas remplir excessivement le réservoir d'eau, car cela provoque un épanchement de l'eau dans le circuit respiratoire pendant l'utilisation. Vérifier régulièrement l'accumulation éventuelle d'eau dans le circuit respiratoire. Si de l'eau a pénétré dans le circuit respiratoire, veuillez l'évacuer et vérifier que le réservoir d'eau n'est pas excessivement rempli. Lorsque l'H4i est utilisé avec des pressions élevées (au-dessus de 25 cm H₂O), l'utilisation d'un piège à eau évite la fuite d'eau dans le circuit respiratoire.

- Pour une précision et une synchronisation optimales, exécuter la fonction Identification du circuit lors des changements de la configuration du circuit, en particulier lors de l'ajout ou du retrait de composant haute impédance (par ex. le filtre antibactérien, l'humidificateur externe, le piège à eau, le masque narinaire ou le circuit respiratoire). Voir Menu Configuration : Options (reportez-vous à la page 20).

ATTENTION

Contrôler le circuit respiratoire pour une condensation d'eau. Utiliser un piège à eau ou un protecteur de circuit si l'humidification produit de la condensation d'eau à l'intérieur du tube.

Remarques :

- Un humidificateur augmente la résistance dans le circuit respiratoire et peut affecter le déclenchement de l'inspiration, le passage en expiration, la précision des valeurs affichées et la pression délivrée. Il convient donc d'exécuter la fonction Identification circuit (voir Menu Configuration : Options (reportez-vous à la page 20)). L'appareil ajuste la résistance au débit d'air.
- La fonction de chauffage de l'H4i est désactivée quand l'appareil n'est pas alimenté sur le secteur.

Installation de l'appareil pour une utilisation invasive

La Stellar peut être utilisée de manière invasive uniquement avec la valve de fuite ResMed ou en utilisant une canule de trachéotomie, sans manchon ou avec un manchon dégonflé, avec le port de fuite ResMed (24976).

L'usage du mode EPAP auto est contre-indiqué dans le cadre d'une utilisation invasive.

AVERTISSEMENT

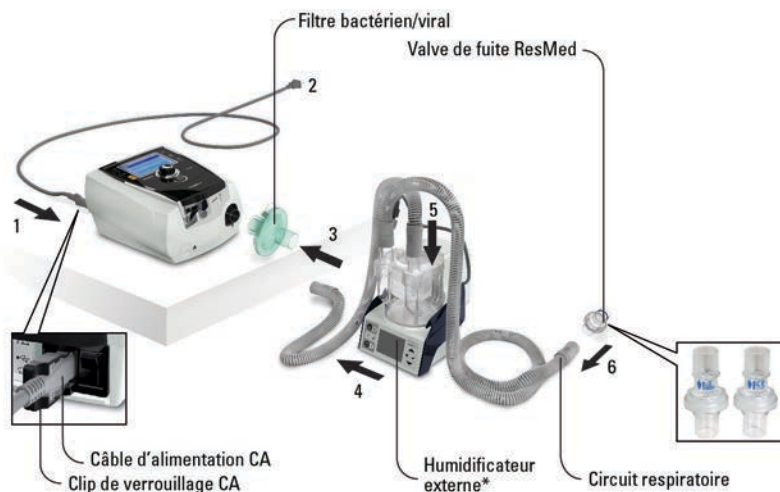
- Vérifier que la totalité des entrées d'air situées à l'arrière et en dessous de l'appareil ainsi que les orifices de ventilation au niveau du masque ou au niveau de la valve de fuite ResMed ne sont pas obstrués. Si l'appareil est posé au sol, veiller à ce qu'il soit dans un endroit exempt de poussière, de literie, de vêtements ou autres objets susceptibles d'obstruer les entrées d'air.
- Lors de l'utilisation d'un Filtre échangeur de chaleur et d'humidité (FECH), remplacez le FECH régulièrement comme spécifié dans les instructions fournies avec le FECH.
- L'usage de l'H4i est contre-indiqué dans le cadre d'une utilisation invasive. Un humidificateur externe approuvé pour une utilisation invasive est recommandé conformément à la norme EN ISO 8185 avec une humidité absolue de >33 mg/l.
- Pour une précision et une synchronisation optimales, exécuter la fonction Identification circuit lors de l'utilisation d'un nouveau circuit ou de changements de la configuration du circuit, en particulier lors de l'ajout ou du retrait de composants haute impédance (p. ex. le filtre antibactérien, l'humidificateur externe, le piège à eau ou un type différent de circuit respiratoire). Ne pas connecter les interfaces patient avant d'exécuter la fonction Identification circuit. Les interfaces patient comprennent tous les composants placés après la valve de fuite ResMed (p. ex., un support de cathéter, une sonde de trachéotomie ou un FECH). Voir Menu Configuration : Options (reportez-vous à la page 20).
- N'utilisez que des FCEH conformes aux normes de sécurité applicables, notamment ISO 9360-1 et ISO 9360-2.

ATTENTION

Si un humidificateur est utilisé, veuillez vérifier régulièrement l'accumulation éventuelle d'eau dans le système respiratoire.

Remarques :

- Lorsque le type de masque est défini sur **Trach**, l'alarme de masque non ventilé sera automatiquement activée pour vous avertir d'une valve de fuite sans orifices de ventilation ou d'une obstruction des orifices de ventilation.
- Quand le type de masque est réglé sur **Trach**, le mode EPAP auto doit être désactivé.



1. Brancher le câble d'alimentation.
2. Brancher l'extrémité libre du câble d'alimentation sur une prise de courant.
3. Raccorder fermement le filtre antibactérien à la sortie d'air de l'appareil.
4. Raccorder l'humidificateur externe de l'autre côté du filtre antibactérien.

*Si un humidificateur externe n'est pas utilisé, raccordez le FECH à la valve de fuite ResMed (à l'étape 10).

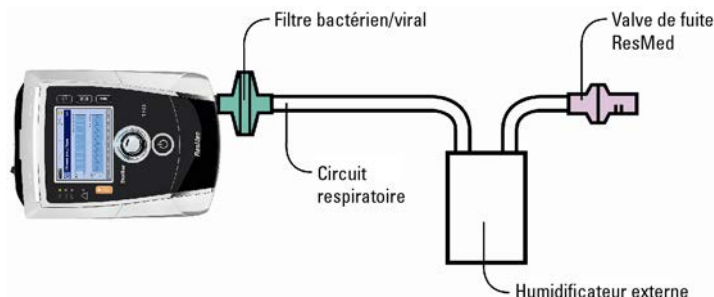
5. Raccorder le circuit respiratoire à l'humidificateur externe.
6. Raccorder la valve de fuite ResMed au circuit respiratoire. Positionner la valve de fuite ResMed afin que l'air des orifices de ventilation ne soit pas orienté directement sur la poitrine du patient.

⚠ AVERTISSEMENT

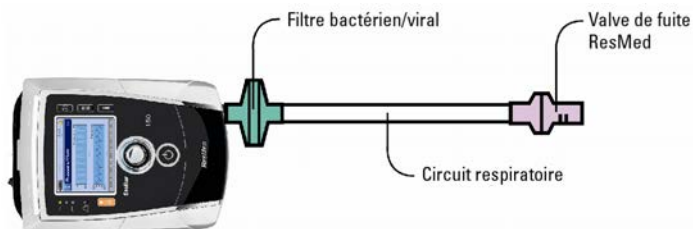
Installez toujours la valve de fuite ResMed dans le circuit respiratoire avec les flèches et le symbole **↑↑** pointant dans le sens du débit d'air de l'appareil Stellar vers le patient.

7. Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de l'appareil.
8. Sélectionner le type de masque **Trach** (sélectionnez le menu **Configuration**, puis **Réglages cliniques**, puis **Réglages avancés**).
9. Exécuter la fonction Identification circuit (voir Menu Configuration : Options (reportez-vous à la page 20)) conformément aux illustrations d'installation suivantes.

Avec un humidificateur externe



Sans humidificateur externe



10. Si un humidificateur externe n'est pas utilisé, vous pouvez raccorder le FECH à l'extrémité patient de la valve de fuite ResMed.

11. Connecter le support de cathéter.



** La valve de fuite ou le FECH peuvent être raccordés aux interfaces de trachéotomie normalisées, y compris les raccords comme le support de cathéter.

Le support de cathéter et l'humidificateur externe ne font pas partie du composant ResMed.

Première utilisation de l'appareil Stellar

Lors de la première utilisation de l'appareil Stellar, assurez-vous que tous les composants sont en bon état et effectuez un test fonctionnel (voir Exécution d'un test fonctionnel (reportez-vous à la page 14)). Les alarmes doivent également être vérifiées par le médecin lors de la configuration d'un nouveau patient (voir Guide clinique).

Utilisation d'autres accessoires en option

Raccordement de l'oxymètre de pouls

Il se peut que le clinicien recommande l'utilisation d'un oxymètre de pouls.



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

Le capteur de SpO₂ optionnel est calibré pour l'affichage de la saturation fonctionnelle en oxygène.

L'alarme XPOD déconnectée s'active si l'oxymètre de pouls est connecté pendant le traitement et qu'une interruption de son transfert de données se produit pendant plus de 10 secondes.

Pour connaître les références des accessoires d'oxymètre compatibles avec cet appareil, consultez les accessoires de ventilation sur www.resmed.com. Selle seadme ühilduvate oksümeetrivikute osade numbrid leiate veebilehel www.resmed.com/accessories jaotises Ventilation accessories (ventilatsiooni lisatarvikud). à la page Produits. Pour savoir comment utiliser ces accessoires, consultez le guide de l'utilisateur fourni avec ces accessoires.

AVERTISSEMENT

- Les capteurs d'oxymètre de pouls ne doivent pas être utilisés avec une pression excessive pendant des périodes prolongées, car cela peut provoquer des lésions de pression chez le patient.
- Il faut vérifier la compatibilité du capteur et du câble de l'oxymètre de pouls avec Stellar, sinon le patient risque de se blesser.

Contre-indication

L'oxymètre de pouls n'est pas protégé contre la défibrillation au titre de l'article 17.h de la norme CEI 60601-1: 1990.

1. Brancher la fiche du capteur d'oxymétrie sur la prise de l'oxymètre de pouls.
2. Brancher la prise de l'oxymètre de pouls à l'arrière de l'appareil.

Pour afficher les valeurs d'oxymétrie, sélectionner **Monitoring** à partir du menu **Monitoring**.

Adjonction d'oxygène

Il se peut que le clinicien recommande l'utilisation d'oxygène.

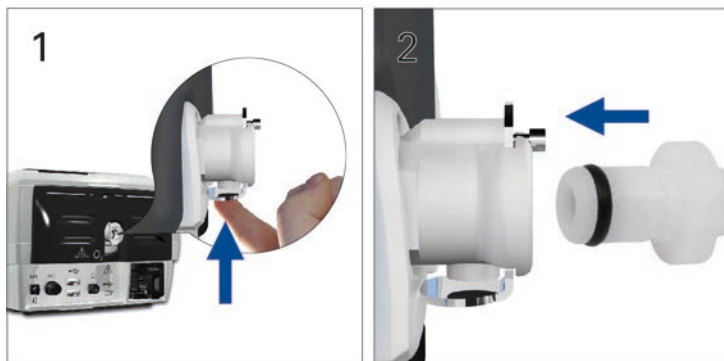
Remarque : Jusqu'à 30 l/min peuvent être ajoutés.

AVERTISSEMENT

- Le débit d'oxygène doit être fermé lorsque l'appareil n'est pas en marche afin d'empêcher à l'oxygène inutilisé de s'accumuler dans l'appareil et de créer un risque d'incendie.
- N'utiliser que des sources d'oxygène propres homologuées.
- ResMed recommande vivement d'ajouter de l'oxygène par l'entrée d'oxygène située à l'arrière de l'appareil Stellar. Toute arrivée d'oxygène à un autre emplacement, comme dans le circuit respiratoire par un orifice latéral ou par le masque, peut potentiellement entraver le déclenchement et la précision du traitement, de la surveillance et des alarmes (p. ex., l'alarme de fuite importante ou l'alarme de masque sans fuite). Si l'appareil est utilisé de cette façon, le fonctionnement du traitement et des alarmes doit être vérifié chaque fois que le débit d'oxygène est ajusté.
- L'oxygène est combustible. Ne pas fumer ni approcher une flamme nue de l'appareil lors de l'utilisation d'oxygène. L'adjonction d'oxygène ne doit avoir lieu que dans des salles bien aérées.
- Le circuit du patient et la source d'oxygène doivent être maintenus à une distance minimum de 2 m (6 pi 6 po) des sources d'inflammation (par ex., les appareils électriques).
- Ne pas utiliser l'oxygène pendant que l'appareil fonctionne dans le sac de transport.

Pour ajouter de l'oxygène

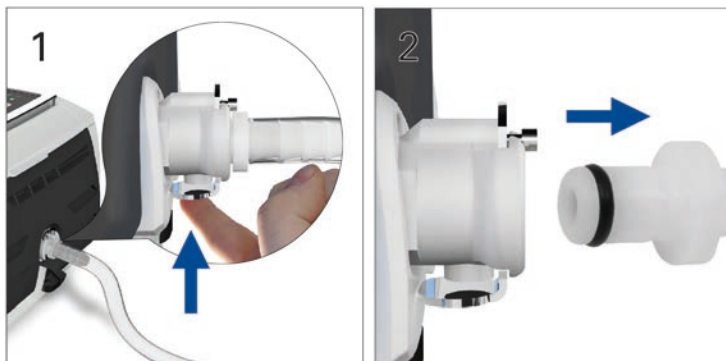
1. Déverrouillez l'entrée d'oxygène à faible débit à l'arrière de l'appareil en poussant sur le clip de verrouillage.
2. Insérez l'une des extrémités du tuyau d'alimentation en oxygène dans le raccord d'oxygène. Le tuyau se verrouille automatiquement en place.
3. Insérez l'autre extrémité du tuyau d'alimentation en oxygène à une alimentation en oxygène.
4. Démarrez la ventilation.
5. Ouvrez la source d'oxygène et ajustez pour obtenir le débit désiré.



Pour retirer l'oxygène

Avant de retirer l'oxygène de l'appareil, assurez-vous que l'alimentation en oxygène a été arrêtée.

1. Déverrouillez l'entrée d'oxygène à faible débit à l'arrière de l'appareil en poussant sur le clip de verrouillage.
2. Retirez le tuyau d'alimentation en oxygène du raccord d'oxygène.



Utilisation de la cellule de monitoring de la FiO₂

Il se peut que le clinicien recommande l'utilisation de la cellule de monitoring de la 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 dans des conditions ambiantes et sans oxygénothérapie.

ATTENTION

Ne pas utiliser la cellule de monitoring de la FiO₂ avec l'humidificateur H4i.

Préparation avant l'utilisation d'un nouveau capteur

1. Avant l'utilisation, laissez le capteur de monitoring de la FiO₂ ouvert à l'air pendant 15 minutes.
2. Raccorder une nouvelle cellule de monitoring de la FiO₂ (voir l'illustration ci-dessous).
3. Exécuter la calibration de cellule (voir Menu Configuration (reportez-vous à la page 20)).

Remarque : La cellule de monitoring de la FiO₂ doit être remplacée tous les 12 mois.

Raccordement d'un capteur



1. Raccorder le circuit respiratoire à l'adaptateur de pièce en T.
2. Raccorder la cellule de monitoring de la FiO₂ à l'adaptateur en T.
3. Raccorder l'adaptateur à la sortie d'air de l'appareil.
4. Raccorder une extrémité du câble à la cellule de monitoring de la FiO₂.
5. Brancher l'autre extrémité du câble à l'arrière de l'appareil.
6. Commencer la calibration (voir Menu Configuration : Options (reportez-vous à la page 20)). Ce processus doit être répété périodiquement selon les recommandations du clinicien.

Fixation d'un filtre bactérien/viral

L'utilisation d'un filtre bactérien/viral peut être recommandée par votre clinicien. Un filtre bactérien/viral (code produit 24966) peut être acheté séparément auprès de ResMed.

Vérifier régulièrement l'infiltration d'humidité ou de tout autre contaminant dans le filtre. Le filtre doit être remplacé conformément aux spécifications du fabricant.

Remarque : ResMed recommande l'utilisation d'un filtre à faible impédance (moins de 2 cm H₂O à 60 l/min, comme un filtre PALL BB 50, par ex.).

AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser le filtre antibactérien (numéro de produit 24966) avec le H4i.
- Vérifiez régulièrement le filtre bactérien/viral pour détecter des signes d'humidité ou d'autres contaminants, en particulier pendant l'humidification. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner une résistance accrue du système respiratoire.
- N'utilisez que des filtres bactériens/viraux conformes aux normes de sécurité applicables, y compris ISO 23328-1 et ISO 23328-2.



1. Monter le filtre antibactérien sur la sortie d'air de l'appareil.
2. Raccorder le circuit respiratoire de l'autre côté du filtre.
3. Raccorder le masque à l'extrémité libre du circuit respiratoire.
4. Exécuter la fonction Identification circuit (voir Menu Configuration : Options (reportez-vous à la page 20)). À partir du menu **Configuration**, sélectionner **Options**. Cela permet à l'appareil de compenser l'impédance introduite par les filtres.

Utilisation de collecteurs d'eau

Avec un humidificateur, utilisez un collecteur d'eau et 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 de base au sujet de l'appareil Stellar

Présentation du panneau de contrôle

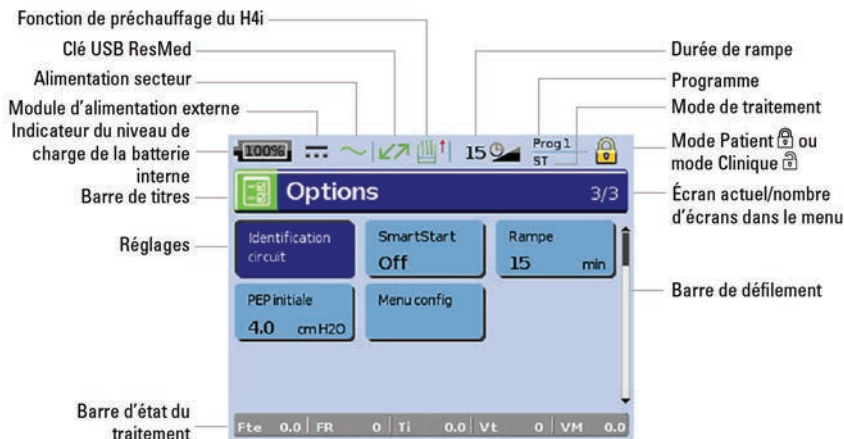


Touche	Fonction
Marche/Arrêt 	• Permet de démarrer ou d'arrêter le traitement. • Maintenir cette touche enfoncée pendant au moins trois secondes pour lancer la fonction d'ajustement du masque.
Silence 	• En cours de traitement : appuyer une fois pour couper le son de l'alarme. Appuyer à nouveau pour remettre le son d'une alarme. Si le problème persiste, l'alarme se déclenche à nouveau au bout de deux minutes. Voir Utilisation des alarmes (reportez-vous à la page 16). • En mode veille : pour tester le fonctionnement du témoin d'alarme et de l'alarme sonore, maintenir cette touche enfoncée pendant au moins trois secondes.
Touches de sélection des menus   	Appuyer sur la touche de menu appropriée (Monitoring, Configuration, Info) pour accéder au menu voulu et le faire défiler.
Bouton de réglage 	Tourner le bouton de réglage pour faire défiler les options du menu et pour modifier les réglages. Appuyer sur le bouton de réglage pour accéder à un menu et pour confirmer la sélection.

Écran ACL

L'écran ACL affiche les menus, les écrans de monitoring et les conditions d'alarme.

Les valeurs indiquées sur cet écran ACL et sur les autres écrans apparaissant dans le manuel utilisateur sont fournies à titre d'exemple seulement.



Démarrage du traitement

Exécution d'un test fonctionnel

Assurez-vous systématiquement que l'appareil fonctionne correctement avant de commencer un traitement.

En cas de problème, voir Stratégie de dépannage (reportez-vous à la page 26). Pour des renseignements sur le dépannage, consulter également les autres modes d'emploi fournis.

1. **Mettre l'appareil hors tension en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation**  à l'arrière de l'appareil.
2. **Vérifier l'état de l'appareil et des accessoires.**
Inspecter l'appareil et tous les accessoires fournis. En cas de défauts visibles, le système ne doit pas être utilisé.
3. **Vérifier la configuration du circuit.**
Vérifier l'intégrité de la configuration du circuit (appareil et accessoires fournis) conformément aux directives d'installation dans ce manuel de l'utilisateur, et vérifier que toutes les connexions sont bien établies.
4. **Mettre l'appareil sous tension et contrôler les alarmes.**

Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation  à l'arrière de l'appareil pour le mettre sous tension.

Vérifier que l'alarme émet un bip de test et que les témoins d'alarme et de la touche Silence clignotent. L'appareil est prêt à l'emploi lorsque l'écran **Traitement** s'affiche. Si l'affichage montre la page **Rappel**, suivre les instructions puis appuyer sur  pour afficher l'écran **Traitement**.

5. **Vérifier l'état des batteries.**

Débrancher l'appareil de l'alimentation secteur et de la batterie externe (si elle est en cours d'utilisation) afin que l'appareil soit alimenté par la batterie interne. Vérifier que l'alarme d'utilisation de la batterie est affichée et que le témoin de batterie est allumé.

Remarque : Si le niveau de charge de la batterie interne est trop faible, ou si la batterie est déchargée, une alarme est déclenchée. Consulter la section Résolution des alarmes (reportez-vous à la page 26) pour plus d'information.

Rebrancher la batterie externe (si elle est utilisée) et vérifier que le témoin d'alimentation externe est allumé. L'alarme de fonctionnement sur batterie externe s'affiche et le témoin d'alarme s'allume.

Rebrancher l'appareil sur l'alimentation secteur.

6. **Vérifier l'humidificateur chauffant H4i (s'il est utilisé).**



Vérifier que la fonction de préchauffage est affichée sur l'écran **Traitement**. Démarrer la fonction de préchauffage. Vérifier que le symbole de préchauffage de l'humidificateur s'affiche en haut de l'écran.

La fonction de préchauffage peut être utilisée pour préchauffer l'eau dans l'humidificateur avant de démarrer le traitement. L'humidificateur est automatiquement détecté lorsque l'appareil est mis sous tension. Une option de préchauffage de l'humidificateur est aussi offerte dans l'écran **Traitement**. Si l'humidificateur chauffe, le symbole correspondant s'affiche en haut de l'écran LCD.

Pour plus d'informations, reportez-vous au guide d'utilisation du H4i.

Remarque : En mode de chauffage, le H4i peut uniquement être utilisé quand l'appareil est branché sur l'alimentation secteur.

7. **Vérifier la cellule de monitoring de la FiO₂ (si elle est utilisée).**

Démarrer la calibration de la cellule FiO₂. Sélectionner le menu **Configuration**, puis **Options** (voir Menu Configuration : Options (reportez-vous à la page 20)). Suivre les instructions affichées.

8. **Vérifier l'oxymètre de pouls (s'il est utilisé).**

Fixer les accessoires conformément aux directives d'installation (voir Raccordement de l'oxymètre de pouls (reportez-vous à la page 9)). À partir du menu **Monitoring**, affichez l'écran **Monitoring**. Vérifier que les valeurs pour le SpO₂ et de fréquence de pouls s'affichent.

9. **Vérifier le branchement de l'oxygène (s'il est utilisé).**

Fixer les accessoires conformément aux directives d'installation (voir Adjonction d'oxygène (reportez-vous à la page 9)).

10. **Vérifiez l'alarme de débranchement du circuit.**

Démarrez le traitement avec la configuration du circuit. Déconnectez le circuit du masque ou de la valve de fuite ResMed et vérifiez l'activation de l'alarme. L'alarme s'active lorsque la fuite est supérieure à 105 l/min (1,75 l/s) pendant 15 secondes au moins. Reconnectez le circuit respiratoire et arrêtez le traitement. Débranchez le circuit à différents points de connexion (par exemple, à la sortie d'air de l'appareil) et vérifiez que l'alarme s'active.

Démarrage du traitement

ATTENTION

Le mode Clinique  n'est destiné qu'aux cliniciens. Si l'appareil fonctionne en mode clinique, appuyez sur l'interrupteur  d'alimentation situé à l'arrière de l'appareil pour le redémarrer en mode patient .

1. Mettre l'interface patient (masque ou support de cathéter) en suivant les consignes d'utilisation.
2. L'utilisateur doit s'allonger et placer le circuit respiratoire de manière à ce qu'il puisse suivre les mouvements de l'utilisateur pendant qu'il dort, ou ajuster le circuit pour qu'il s'adapte au fauteuil roulant.
3. Appuyer sur  pour démarrer le traitement ou, si la fonction SmartStart/Stop est activée, respirer dans l'interface patient et le traitement commencera.

Arrêt du traitement

Le traitement peut être interrompu à tout moment. Il suffit de retirer l'interface patient et d'appuyer sur  pour arrêter le débit d'air. Si la fonction SmartStart/Stop est activée, il suffit de retirer l'interface patient et le traitement s'arrêtera automatiquement.

Remarques :

- Il est possible que la fonction SmartStop ne fonctionne pas si le type de masque sélectionné est **Facial** ou **Trach**, si l'alarme de fuite importante ou de ventilation minute basse est déclenchée; **si la fonction de confirmation d'arrêt du traitement** est activée; ou si la fonction d'ajustement du masque est en cours.
- Lorsque l'appareil est arrêté et en veille et qu'il est doté d'un humidificateur intégré, il continue de produire un débit d'air faible pour accélérer le refroidissement de la plaque chauffante de l'humidificateur.
- Les masques à haute résistance (tels que les masques pour enfants) peuvent limiter le fonctionnement de la fonction SmartStop.
- Lors d'une utilisation avec de l'oxygène, fermer le débit d'oxygène avant d'arrêter le traitement.

Mise hors tension de l'appareil

1. Arrêter le traitement.
2. Appuyer une fois sur l'interrupteur d'alimentation  à l'arrière de l'appareil et suivre les instructions qui s'affichent.

Remarque : Pour déconnecter l'appareil de l'alimentation secteur, débrancher le câble d'alimentation de la prise d'alimentation.

Utilisation des alarmes

AVERTISSEMENT

- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé pour surveiller les signes vitaux. Si une surveillance des signes vitaux est nécessaire, utiliser un dispositif dédié.
- Lors du réglage du volume de l'alarme, vérifier qu'elle reste audible malgré le niveau des bruits ambiants qui peuvent entourer le patient dans différentes situations, par exemple dans des environnements bruyants ou lorsque l'appareil se trouve dans la sacoche de transport.

Cet appareil possède des alarmes qui avertissent des changements susceptibles d'influencer le traitement.



Les messages d'alarme sont affichés en haut de l'écran. Les alarmes de priorité élevée sont de couleur **rouge**, celles de priorité moyenne sont de couleur **jaune** et celles de faible priorité sont **bleu clair**. Le témoin d'alarme s'allume en **rouge** au cours des alarmes de priorité élevée et en **jaune** au cours des alarmes de priorité moyenne et faible.

Le volume de l'alarme peut être réglé sur faible, moyen ou élevé. À partir du menu Configuration, sélectionner **Réglages d'alarme**. Après confirmation de la valeur réglée, l'alarme se déclenche et le témoin d'alarme s'allume.

Réglages d'alarme, voir Menu Configuration : Réglages d'alarme (Volume alarme) (reportez-vous à la page 20).

Vous pouvez désactiver une alarme en appuyant  une fois. En appuyant à nouveau sur la touche Silence, l'alarme est rétablie. 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 %, environ 30 minutes restantes*). 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. Toutes les alarmes de faible priorité sont interrompues de façon permanente et l'alarme Fonctionnement sur batterie interne est effacée jusqu'à ce que la condition d'alarme soit de nouveau atteinte.

*Testé avec une batterie neuve dans les conditions de test suivantes : Mode T, IPAP : 15 cm H₂O, EPAP : 5 cm H₂O, pente inspiratoire : MIN, pente expiratoire : MIN, Ti : 2,0 s, fréquence respiratoire : 10 bpm, configuration pulmonaire d'essai : R = hPa (L/s) -1 ± 10 %, C = 50 ml (hPa) -1 ± 5 %, avec H4i, filtre bactérien/viral, tuyau à air de 2 m, valve de fuite ResMed.

Programmation des options de configuration du traitement

Réglage de la rampe



La rampe est une option que le clinicien peut activer en réglant une durée de rampe maximale. La rampe a pour but de rendre le début du traitement plus confortable et correspond au temps qu'il faut pour que l'appareil passe d'une pression initiale basse à la pression de traitement. Voir Menu Configuration : Options (reportez-vous à la page 20).

Programmes



Les programmes peuvent être configurés par votre clinicien pour offrir différentes options de traitement. Par exemple, un clinicien peut configurer des programmes pour une utilisation pendant le sommeil, pendant l'éveil ou pendant une séance d'exercice ou de physiothérapie. Les programmes enregistrent différentes configurations de circuit de patient (résultat de la fonction Identification circuit), différents traitements et différents réglages d'alarme.

L'appareil Stellar est fourni avec un programme actif. Votre clinicien peut configurer deux programmes. Si votre clinicien a sélectionné la fonction double, vous pouvez choisir le programme à utiliser sur l'écran Traitement après l'arrêt du traitement. Si un programme unique est sélectionné, l'option n'est pas affichée.

Remarque : Chaque programme retient sa propre configuration de circuit. Lorsque vous passez d'un programme à l'autre, assurez-vous d'utiliser le bon circuit (système respiratoire) comme indiqué pour le programme. Si plusieurs programmes ont été configurés, suivez les instructions données par votre clinicien pour savoir à quel moment et comment utiliser chaque programme.

Rampe de fin de ventilation



Si vous éprouvez des difficultés à retirer la ventilation, vous pouvez utiliser la fonction Rampe de fin de ventilation. Cette fonction réduit la pression thérapeutique jusqu'à l'EPAP initiale/PEP sur une période de cinq minutes. Au bout de cinq minutes, le traitement s'arrête. Vous pouvez activer la fonction Rampe de fin de ventilation lorsqu'elle a été sélectionnée par le médecin dans le menu Options.

Remarques :

- Le traitement peut être arrêté en tout temps en appuyant sur le bouton Arrêt/Marche, y compris pendant la période Rampe de fin de ventilation.
- Au cours de la période de Rampe de fin de ventilation, l'alarme de basse pression n'est pas active.
- Cette fonction n'est pas offerte dans tous les pays.

Utilisation de la fonction d'ajustement du masque

La fonction d'ajustement du masque permet d'ajuster le masque correctement. Elle génère la pression de traitement en continu pendant trois minutes, avant le début du traitement, pour permettre de vérifier et d'ajuster le masque dans le but de minimiser les fuites. La pression d'ajustement du masque est la pression de CPAP ou d'EPAP ou 10 cm H₂O, selon la valeur supérieure.

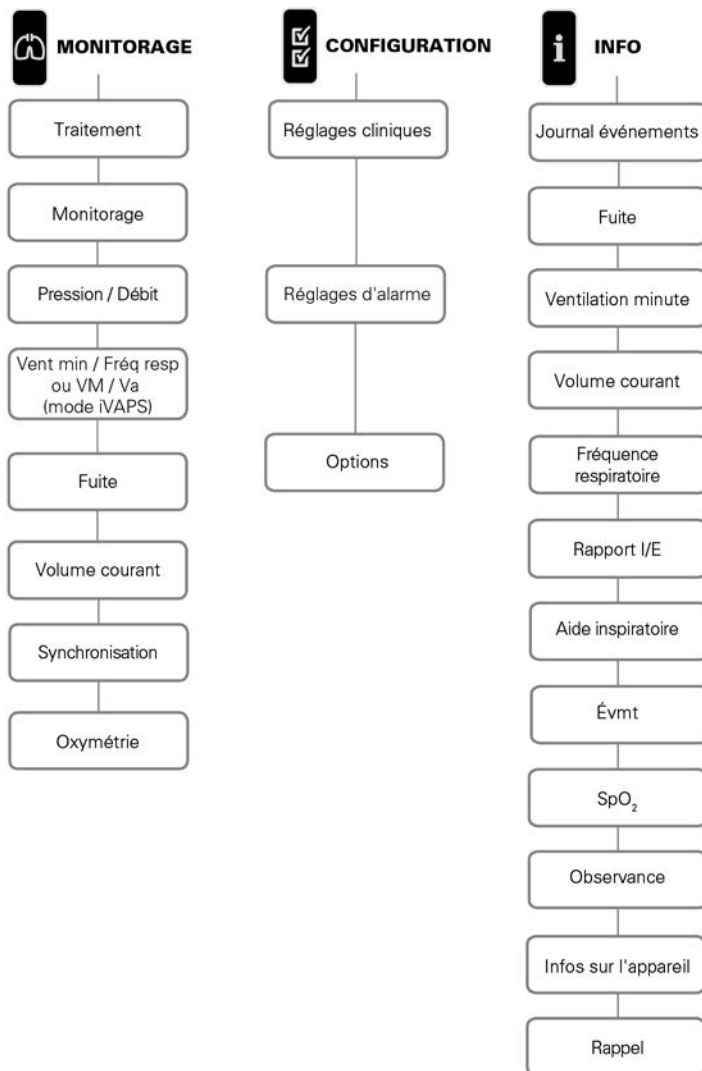
1. Mettre le masque conformément aux directives du guide d'utilisation de ce dernier.
2. Maintenir la touche  enfoncée pendant au moins trois secondes jusqu'à ce que le débit d'air démarre.
3. Ajuster le masque, la bulle du masque et le harnais selon les besoins, jusqu'à ce que le masque soit bien adapté. Le traitement commence au bout de trois minutes. On peut arrêter la fonction d'ajustement du masque à tout moment en appuyant sur .

Remarques :

- Appuyer sur  pendant au moins trois secondes pendant l'ajustement du masque pour démarrer le traitement immédiatement.
- La fonction d'ajustement du masque est désactivée lorsque le type de masque est réglé sur **Trach**.

Utilisation des menus

L'appareil a trois menus (**Monitoring, Configuration et Info**) auxquels on accède en appuyant sur les touches correspondantes, à droite de l'écran ACL. Chaque menu possède des écrans qui affichent des renseignements sur les réglages, l'appareil ou le traitement.



Remarque : Le mode iVAPS n'est offert que sur l'appareil Stellar 150.

Menu Configuration

Menu Configuration : Réglages cliniques (type de masque)

1. Appuyer sur  pour afficher l'écran Réglages cliniques.
2. Utiliser le bouton de réglage  pour faire défiler les options du menu et modifier le réglage Type masque dans l'écran Réglages avancés.



Options pour le type de masque : Nasal, Ultra, Narinaire, Facial, Trach, Pédiatrique.

Remarque: Quand le type de masque est réglé sur Trach ou Facial, l'alarme de masque sans fuite est automatiquement activée.

Pour une liste complète des masques compatibles avec cet appareil, consulter la liste de compatibilité entre les masques et les appareils sur le site www.resmed.com/downloads/devices. Si vous n'avez pas accès à Internet, veuillez communiquer avec votre représentant ResMed.

Menu Configuration : Réglages d'alarme (Volume alarme)

1. Appuyer sur  pour afficher l'écran Réglages d'alarme.
2. Utiliser le bouton de réglage  pour faire défiler les options du menu et modifier le réglage Volume alarme sur Basse, moyen ou élevé.



Menu Configuration : Options

1. Appuyer sur  pour afficher l'écran Options.
2. Utiliser le bouton de réglage  pour faire défiler les options du menu et modifier les paramètres (consulter les descriptions dans le tableau ci-dessous).



Paramètre	Description
Identification circuit	L'appareil est calibré en fonction du système de circuit respiratoire de l'utilisateur. 1. S'assurer que le traitement est arrêté avant d'exécuter la fonction Identification circuit. 2. S'il est utilisé, fermer le débit d'oxygène. 3. Sélectionner le type de masque. 4. Installer le circuit respiratoire y compris les accessoires et l'interface patient. Remarque: Lorsque vous exécutez la fonction Identification circuit pour une utilisation invasive, ne connectez pas un raccord annelé, une sonde de trachéotomie ou un FECH, voir Installation de l'appareil pour une utilisation effractive (reportez-vous à la page 6). 5. Laisser le circuit respiratoire dégagé et ouvert à l'air. 6. Appuyer sur  pour démarrer la fonction Identification du circuit. 7. Attendre que l'appareil termine les contrôles automatiques (<30 s). Les résultats sont affichés lorsque la calibration est terminée. Si la configuration du circuit réussit,  s'affiche. En cas d'échec,  s'affiche (voir Stratégie de dépannage (reportez-vous à la page 26)).
Calibration cellule FiO ₂	L'appareil démarre la calibration de la cellule de monitoring de la FiO₂ pour mesurer la concentration en oxygène de l'air respiré. 1. Appuyer sur  pour démarrer la calibration de la cellule FiO₂. 2. Attendre que l'appareil termine la calibration. Les résultats sont affichés lorsque la calibration est terminée. Remarque: Fermer le débit d'oxygène.
Rampe	Si Rampe max a été réglée par le clinicien, l'utilisateur peut sélectionner une valeur au choix dans la limite de cette durée. Options : 0 min jusqu'à rampe Max (maximum 45 minutes, par incréments de 5 minutes)

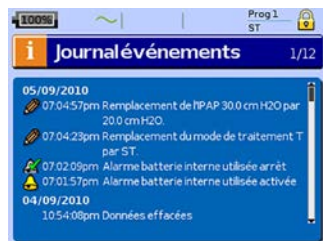
Menu configuration : menu de configuration

Paramètre	Description
Langue	Permet de définir la langue d'affichage. Options : Selon la configuration régionale.
Luminosité	Permet d'activer la luminosité de l'écran ACL. Options : De 20 à 100 % par incréments de 10 %.
Rétroéclairage	Permet d'activer le rétroéclairage de l'écran LCD et du clavier. Si le réglage AUTO est sélectionné, le rétroéclairage s'éteint après cinq minutes d'inactivité et se rallume si une touche est utilisée ou une alarme se déclenche. Options : On, Auto
Format heure	Permet de régler le format de l'heure. Options : 24 h, 12 h

Paramètre	Description
Format date	Permet de régler le format de la date. Options : jj/mm/aaaa, mm/jj/aaaa
Pour retourner à l'écran des Options , appuyer sur la touche Retour  .	

Menu Info

Journal événements



Journal événements affiche la synthèse de trois types d'événements : modifications des réglages, alarmes et événements du système (p. ex., connexion d'une clé USB ResMed). Il peut y avoir jusqu'à 200 événements de chaque type affichés par ordre chronologique avec, par défaut, le plus récent en premier.

Remarque: Lorsque la capacité de 200 événements enregistrés est atteinte, l'enregistrement le plus ancien est écrasé.

Observance



Les heures d'utilisation des sept derniers jours de traitement sont affichées sous la forme d'un graphique à barres et peuvent être comparées aux données des 365 derniers jours.

Infos sur l'appareil



Cet écran affiche le numéro de série (affiché sous SN de l'appareil), le numéro d'appareil, la version du logiciel et les versions des autres composants. Les données de cet écran peuvent être requises pour l'entretien ou dans le cadre du dépannage par un technicien.

Rappels



Le clinicien utilise le menu Rappels pour avertir l'utilisateur d'événements particuliers, par exemple quand remplacer le masque, quand remplacer le filtre, etc. Le rappel s'affiche en jaune à mesure que la date se rapproche (dans les 10 % de la période de rappel). Le rappel s'affiche également lorsque l'appareil est mis sous tension. On peut effacer un message de rappel en sélectionnant « Reinit », ce qui efface la date de rappel actuelle et la remplace par OFF, ou affiche la prochaine date de rappel pré-réglée.

Gestion des données

Deux ports de données se situent à l'arrière l'appareil pour la connexion d'une clé USB. Voir Vue d'ensemble de l'appareil Stellar (reportez-vous à la page 2). Les données de traitement et de l'appareil peuvent y être enregistrées ou lues en vue de leur utilisation avec les applications logicielles de ResMed.

AVERTISSEMENT

Ne brancher aucun appareil autre que ceux spécifiquement conçus et recommandés par ResMed aux ports de données. La connexion d'autres appareils pourrait entraîner des blessures ou endommager l'appareil Stellar. (Voir Avertissement et précautions d'ordre général (reportez-vous à la page 34)).

ATTENTION

Ne pas déconnecter la clé USB ResMed lorsque le transfert de données est en cours; les données risquent d'être perdues ou erronées. Le temps de téléchargement varie en fonction du volume des données.

Remarques :

- On ne peut pas brancher simultanément deux clés USB ResMed pour la communication de données.
 - Si le transfert des données est impossible ou échoue, consulter la section sur le dépannage.
 - Ne conserver aucun fichier sur la clé USB qui n'a pas été créé par l'appareil ou l'application. Les fichiers inconnus risquent d'être perdus pendant le transfert de données.
1. Brancher la clé USB ResMed sur un des deux ports de connexion USB à l'arrière de l'appareil.
La première fenêtre de dialogue pour le transfert des données USB est automatiquement affichée sur l'écran ACL. L'appareil vérifie que la capacité mémoire de la clé USB est suffisante et que la clé contient des données lisibles.
 2. Sélectionner une des options offertes.
 - **Importer les réglages**
Les réglages sont transférés de la clé USB ResMed connectée vers l'appareil Stellar.
 - **Exporter les réglages**
Les réglages de l'appareil seront enregistrés sur la clé USB ResMed.
 - **Exporter les données et les réglages**
Les réglages et les enregistrements de l'appareil sont enregistrés sur la clé USB ResMed.
 - **Annuler**
 3. Confirmer le transfert des données.

Nettoyage et entretien

Le nettoyage et l'entretien décrits dans cette section doivent être effectués régulièrement. Cela permet de réduire le risque de contaminations croisées. Consulter le guide d'utilisation du masque, de l'humidificateur et des autres accessoires pour des directives détaillées de nettoyage et d'entretien.

AVERTISSEMENT

- **Risque de chocs électriques.** Ne pas immerger l'appareil, l'oxymètre de pouls ni le cordon d'alimentation dans l'eau. Éteindre l'appareil et débrancher son cordon d'alimentation avant de le nettoyer, puis vérifier qu'il est bien sec avant de le brancher à nouveau.
- Le système de masque et le circuit respiratoire sont sujets à une usure normale. Il faut les inspecter régulièrement pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.

ATTENTION

L'appareil ne doit pas être stérilisé.

Quotidien

Détachez le circuit respiratoire de l'appareil (et de l'humidificateur s'il est utilisé) et suspendez-le dans un endroit propre et sec jusqu'à la prochaine utilisation. Si l'appareil est visiblement sale, essuyez les surfaces extérieures de l'appareil et de l'oxymètre de pouls (si utilisé) à l'aide d'un chiffon humide et d'un détergent doux.



ATTENTION

- N'exposez pas le circuit respiratoire à la lumière directe du soleil afin d'éviter qu'il ne durcisse ou ne se fissure avec le temps.
- N'utilisez pas de solutions à base d'eau de Javel, de chlore, d'alcool ou d'arômes (y compris toutes les huiles parfumées), ni de savons hydratants ou antibactériens pour nettoyer le circuit respiratoire ou l'appareil au quotidien (n'utilisez que les produits nettoyants approuvés Actichlor™ Plus, 70 % d'alcool isopropylique (Isopropanol), Mikrozid® AF ou CaviCide®). Ces solutions peuvent provoquer un durcissement du matériel et réduire sa durée de vie. L'utilisation de produits nettoyants ou de solutions désinfectantes contenant de l'alcool ou du chlore (autres que les agents nettoyants approuvés) est acceptable pour le nettoyage périodique de l'appareil, tel que le nettoyage entre deux patients ou spécifiquement pendant les périodes d'entretien, mais elle n'est pas recommandée pour le nettoyage quotidien.

Hebdomadaire

1. Retirer le circuit respiratoire de l'appareil et de l'interface patient.
2. Nettoyer le circuit respiratoire avec de l'eau tiède et un détergent doux.
3. Le rincer soigneusement et le suspendre pour le faire sécher.
4. Rebrancher le circuit respiratoire sur la sortie d'air et l'interface patient.
5. Si l'appareil est visiblement sale, essuyer les surfaces extérieures de l'appareil et de l'oxymètre de pouls (si utilisé) à l'aide d'un chiffon humide et d'un détergent doux.

Mensuel

1. Essuyer l'extérieur de l'appareil et de l'oxymètre de pouls (le cas échéant) à l'aide d'un linge humide et de détergent doux.
2. Inspecter visuellement le filtre à air pour vérifier qu'il n'est ni obstrué par des impuretés ni percé.

Remplacement du filtre à air

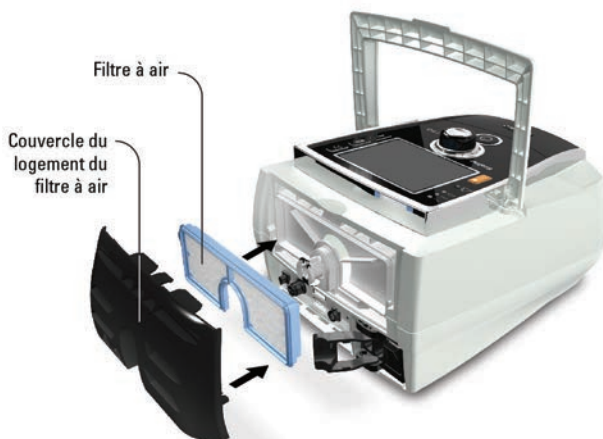
Remplacer le filtre à air tous les six mois (ou plus souvent s'il y a lieu).



AVERTISSEMENT

Ne pas laver le filtre à air. Il n'est ni lavable ni réutilisable.

1. Retirer le couvercle du logement du filtre à air à l'arrière de l'appareil.
2. Retirer et jeter le filtre à air usagé.
3. Insérer un nouveau filtre à air.
4. Remettre le couvercle du logement du filtre à air en place.



Désinfection

La désinfection de l'appareil permet de réduire le risque de contaminations croisées.

Désinfecter l'extérieur de l'appareil et, en particulier, la sortie d'air à l'aide d'un humide et d'une solution de désinfection (p. ex. Mikrozid).

Utilisation sur plusieurs patients

AVERTISSEMENT

- Un filtre bactérien/viral est obligatoire si le dispositif est utilisé sur plusieurs patients.
- Dans le cadre d'une utilisation sur plusieurs patients, vous devez accomplir les étapes suivantes avant de confier l'appareil à un nouveau patient :

Masque

Réexécuter; les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation sont disponibles dans le guide de désinfection et de stérilisation des masques que vous trouverez sur le site Web de ResMed (www.resmed.com/masks/sterilization). Si vous n'avez pas d'accès Internet, veuillez communiquer avec votre représentant ResMed.

Circuit respiratoire

Remplacez le circuit respiratoire. En option, consultez les instructions du circuit respiratoire pour les informations de nettoyage et de désinfection.

Appareil

Désinfectez le Stellar comme suit :

Utilisez une solution nettoyante/désinfectante antibactérienne telle que Actichlor™ Plus (solution nettoyante/désinfectante à base de chlore¹, de l'alcool isopropylique (isopropanol) à 70 %, Mikrozid® AF ou CaviCide® (solutions nettoyantes/désinfectantes à base d'alcool), avec un chiffon jetable propre et non teint pour nettoyer et désinfecter les surfaces extérieures de l'appareil. Essuyez toutes les surfaces accessibles de l'appareil, y compris la sortie d'air (en évitant que du liquide ne pénètre dans les orifices de l'appareil).

Les produits de nettoyage approuvés conviennent à un usage quotidien.

Reportez-vous aux instructions d'utilisation du fabricant du produit de nettoyage pour obtenir des informations sur la procédure, la concentration et le temps de contact des agents de nettoyage.

Humidificateur

Les instructions applicables aux humidificateurs varient; il convient donc de consulter le manuel d'utilisation de l'humidificateur utilisé. Pour un environnement d'utilisation multi-patients, utilisez la chambre à eau H4i (jetable) à la place de la chambre à eau réutilisable H4i.

Entretien

ATTENTION

L'inspection et les réparations doivent être effectuées par un agent agréé. Ne jamais essayer d'ouvrir, d'entretenir ou de réparer l'appareil soi-même.

Cet appareil doit être inspecté par un service technique agréé ResMed cinq années suivant la date de fabrication, à l'exception de la batterie interne qui, selon les recommandations de ResMed, doit être testée après deux ans afin d'évaluer la durée de vie de la batterie. Avant cette date, l'appareil devrait assurer un fonctionnement fiable et sûr à condition qu'il soit utilisé et entretenu conformément aux instructions fournies par ResMed. Les renseignements concernant la garantie ResMed sont fournis avec l'appareil lors de sa livraison initiale. Comme pour tous les appareils électriques, en cas de constatation d'un défaut quelconque, faire preuve de prudence et faire vérifier l'appareil par un service technique agréé ResMed.

Stratégie de dépannage

En cas de problème, reportez-vous aux suggestions suivantes. Si le problème ne peut pas être résolu, veuillez contacter ResMed.

Résolution des alarmes

La raison la plus courante du déclenchement d'une alarme est le montage incorrect du système. Vérifier que le circuit respiratoire est correctement raccordé à l'appareil et à l'interface patient (et à l'humidificateur s'il est utilisé).

Remarques :

- Le journal des alarmes et les réglages d'alarme sont conservés à la mise hors tension de l'appareil et en cas de coupure de l'alimentation secteur.
- Si plusieurs alarmes sont actives au même moment, l'alarme avec la priorité la plus élevée sera affichée en premier.
- Si une alarme se déclenche plusieurs fois, arrêter le traitement et retourner l'appareil à ResMed pour un entretien.

Problème / Cause possible	Solution
---------------------------	----------

Écran ACL : Batterie interne déchargée!	
La capacité de batterie est inférieure à 15 %. L'appareil peut être alimenté par la batterie interne pendant 2 minutes au maximum.	Brancher l'appareil sur l'alimentation secteur. Remarque: En cas de coupure complète du courant, les réglages de traitement sont enregistrés et le traitement reprend lorsque l'appareil est remis sous tension.
Écran ACL : Erreur système!	
Composant défectueux. L'appareil arrête de délivrer l'air sous pression (erreurs système 6, 7, 9, 22, 38). Impossible de démarrer le traitement (erreur système 21).	1. Mettre l'appareil hors tension. 2. Le remettre sous tension.
La température interne de l'appareil est trop faible pour permettre à l'appareil de démarrer/fournir le traitement (erreur système 21).	1. Assurez-vous que la température ambiante soit supérieure à 5 °C. Si l'appareil est entreposé à une température inférieure à 5 °C, laissez-lui suffisamment de temps pour s'acclimater à la température ambiante avant de l'utiliser. 2. Mettre l'appareil hors tension. 3. Le remettre sous tension. Si le problème persiste, retournez l'appareil pour un entretien.
L'autotest de l'appareil échoue et le traitement ne peut pas commencer (erreur système 21).	1. Mettre l'appareil hors tension. 2. Le remettre sous tension. Si le problème persiste, retournez l'appareil pour un entretien.

Problème / Cause possible	Solution
Composant défectueux (erreurs système 8, 25).	1. Mettre l'appareil hors tension. 2. Le remettre sous tension.
Écran ACL : Surpression! La pression produite par l'appareil est supérieure à 59 cm H ₂ O. Le traitement est interrompu.	1. Mettre l'appareil hors tension. 2. Vérifier que le circuit respiratoire est correctement raccordé. 3. Le remettre sous tension. 4. Démarrer la fonction Identification circuit. Remarque: Si l'alarme se déclenche plusieurs fois il est possible que des composants internes soient défectueux. Arrêter le traitement et retourner l'appareil pour réparation.
Écran ACL : Circuit obstrué! Le passage de l'air est obstrué.	1. Contrôler le passage de l'air pour des signes d'obstruction. 2. Supprimer les obstructions. 3. Si l'alarme ne s'efface pas, arrêter le traitement. 4. Redémarrer le traitement.
Écran ACL : Température élevée [10, 11, 12, 23]! La température à l'intérieur de l'appareil est trop élevée. Le traitement risque de s'arrêter.	Vérifier que la température ambiante se situe dans la plage de fonctionnement spécifiée. Si le problème persiste dans les conditions de fonctionnement spécifiées, retourner l'appareil pour un entretien. Communiquer avec le clinicien.
Écran ACL: Pression élevée! La pression du traitement dépasse le niveau d'alarme pré-réglé.	1. Arrêter le traitement. 2. Redémarrer le traitement. Si le problème persiste, communiquer avec le clinicien.
Écran ACL : Pression basse! Le circuit respiratoire n'est pas correctement raccordé.	1. Vérifier l'intégrité du circuit respiratoire et le raccorder de nouveau. 2. Si l'alarme ne s'efface pas, arrêter le traitement. 3. Redémarrer le traitement.
Écran ACL : Circuit déconnecté! Le circuit respiratoire n'est pas correctement raccordé.	1. Vérifier l'intégrité du circuit respiratoire et le raccorder de nouveau. 2. Si l'alarme ne s'efface pas, arrêter le traitement. 3. Redémarrer le traitement.
Écran ACL : Ventilation minute basse! La ventilation minute a baissé en dessous du niveau d'alarme réglé.	Communiquer avec le clinicien.
Écran ACL : Fréquence respiratoire basse!, Fréquence respiratoire élevée! Le niveau de la fréquence respiratoire est soit inférieur, soit supérieur au niveau d'alarme réglé.	Communiquer avec le clinicien.
Écran ACL : Fuite importante! Fuite au masque importante pendant plus de 20 secondes.	• Ajuster le masque pour minimiser les fuites. Voir Utilisation de la fonction d'ajustement du masque (reportez-vous à la page 18). • Vérifier l'intégrité du circuit respiratoire et le raccorder de nouveau. • Si le problème persiste, communiquer avec le clinicien.

Problème / Cause possible	Solution
Écran ACL : Masq sans fuite!	
- Un masque non ventilé (sans fuite intentionnelle) est raccordé. - Les orifices de ventilation du masque sont peut-être obstrués. - La valve de fuite ResMed est peut-être absente ou l'orifice de ventilation est obstrué.	- Vérifier que le masque est muni d'orifices de ventilation. - Vérifier que les orifices de ventilation du masque ne sont pas obstrués. - Vérifier que la valve de fuite ResMed est installée et que l'orifice de ventilation n'est pas obstrué. - Vérifier que l'oxygène (s'il est utilisé) a uniquement été connecté à l'arrière de l'appareil. - Si le problème persiste, communiquer avec le clinicien.
Écran ACL : Apnée!	
L'appareil détecte une apnée qui a dépassé le niveau d'alarme préréglé.	- Respirer normalement pour désactiver l'alarme. - Si le problème persiste, communiquer avec le clinicien.
Écran ACL : Batterie interne faible!	
La capacité de la batterie interne est inférieure à 30 %.	Brancher l'appareil sur l'alimentation secteur.
Écran ACL : SpO₂ basse!	
La SpO ₂ a baissé en dessous du niveau d'alarme préréglé.	- Vérifier le raccordement du capteur. - Si le problème persiste, communiquer avec le clinicien.
Écran ACL : Échec du capteur SpO₂!	
Le capteur de pouls n'est pas correctement raccordé ou produit des valeurs erronées.	Vérifier que le capteur de pouls est correctement fixé au doigt et qu'il est raccordé à l'oxymètre de pouls.
Écran ACL : Oxymètre Xpod déconnecté!	
L'oxymètre de pouls est déconnecté.	Vérifier que l'oxymètre de pouls est correctement raccordé à l'appareil.
Écran : FiO₂ basse!	
La FiO ₂ a baissé en dessous du niveau d'alarme préréglé.	- Calibrer la cellule FiO₂. - Si le problème persiste, communiquer avec le clinicien.
Écran ACL : FiO₂ élevée!	
La FiO ₂ a dépassé le niveau d'alarme préréglé.	- Calibrer la cellule FiO₂. - Si le problème persiste, communiquer avec le clinicien.
Écran ACL : Capteur déconnecté FiO₂!	
Le capteur de monitoring de la FiO ₂ n'est pas raccordé.	Raccordez le capteur de monitoring de la FiO ₂ ou remplacez-le.
Écran ACL : Défaillance clavier!	
Une des touches a été enfoncée pendant plus de 10 secondes ou est coincée.	Éliminer les blocages de touches du clavier.
Écran ACL : Attention temp élevée [42, 43, 44, 45]!	
La température à l'intérieur de l'appareil est élevée.	Vérifier que la température ambiante se situe dans la plage de fonctionnement spécifiée.
Écran ACL : Fonct sur batterie interne!	
L'appareil utilise la batterie interne.	Vérifier que le câble d'alimentation est correctement branché sur l'appareil si l'on souhaite fonctionner sur l'alimentation secteur.
	Appuyer sur la touche Silence  pour éteindre l'alarme.

Problème / Cause possible	Solution
Écran ACL : Fonct sur batterie externe!	
L'appareil est alimenté par une batterie externe.	Vérifier que le câble d'alimentation est correctement branché sur l'appareil si l'on souhaite fonctionner sur l'alimentation secteur.
	Remarque: L'alarme est automatiquement annulée après une minute.

Autres dépannages

Problème / Cause possible	Solution
Aucun affichage	
Panne d'alimentation. L'appareil arrête de délivrer l'air sous pression.	- Retirez le masque ou le support de cathéter de la sonde de trachéotomie jusqu'à ce que le courant soit rétabli. - Vérifiez la connexion du câble d'alimentation entre le secteur et l'appareil ou entre la batterie externe et l'appareil. - Au fur et à mesure que la batterie interne vieillit, la capacité disponible diminue. Une capacité de batterie faible peut impacter l'indicateur de charge de la batterie et entraîner des pannes de courant sans activation des alarmes Batterie faible et Batterie vide. ResMed recommande de faire tester la batterie après deux ans afin d'évaluer la durée de vie résiduelle de la batterie (reportez-vous à la page section Batterie interne (reportez-vous à la page 3)).
L'alimentation n'est pas branchée ou l'appareil n'est pas sous tension.	Vérifiez que le câble d'alimentation est branché et appuyez une fois sur l'interrupteur à l'arrière de l'appareil.
La pression de traitement semble basse	
La rampe est activée.	Attendez que la pression d'air augmente.
Le filtre à air est sale.	Remplacez le filtre à air.
Le circuit respiratoire est entortillé ou percé.	Démêlez ou remplacez le circuit respiratoire.
Le circuit respiratoire n'est pas correctement raccordé.	Raccordez le circuit respiratoire fermement aux deux extrémités.
Le masque et le harnais sont mal positionnés.	Ajustez la position du masque et du harnais.
Un ou plusieurs bouchons manquent au niveau du ou des ports du masque.	Remplacez le ou les bouchons.
La pression requise pour le traitement a peut-être changé.	Consultez votre clinicien pour ajuster la pression.
Il y a une grande impédance (par exemple, filtre bactérien/viral) dans le circuit d'air.	Exécutez la fonction d'identification du circuit.
Le réglage de l'humidificateur est trop élevé, ce qui entraîne une accumulation d'eau dans le circuit respiratoire.	Mettez le bouton de réglage de l'humidificateur sur une valeur moins élevée et videz l'eau du circuit respiratoire.
La pression de traitement semble élevée	
La pression requise pour le traitement a peut-être changé.	Contactez votre clinicien.
Présence d'un changement dans l'impédance de la configuration du circuit.	Exécutez la fonction d'identification du circuit.
L'appareil ne démarre pas lorsque vous respirez dans le masque	
La fonction SmartStart/Stop est désactivée.	Contactez votre clinicien.

Problème / Cause possible	Solution
La respiration n'est pas assez profonde pour déclencher SmartStart	Respirez et expirez profondément dans le masque.
Il y a une fuite excessive.	Ajustez la position du masque et du harnais.
Un ou plusieurs bouchons manquent au niveau du ou des ports du masque.	Remplacez le ou les bouchons.
Le circuit respiratoire n'est pas correctement raccordé.	Raccordez-le correctement aux deux extrémités.
Le circuit respiratoire est entortillé ou percé.	Démêlez ou remplacez le circuit respiratoire.
Il y a une grande impédance (par exemple, filtre bactérien/viral) dans le circuit d'air.	Exécutez la fonction d'identification du circuit.
L'appareil ne s'arrête pas lorsque vous retirez le masque	
La fonction SmartStart/Stop est désactivée.	Contactez votre clinicien.
Un masque facial ou une sonde de trachéotomie est utilisé.	SmartStart est désactivé quand Masque facial ou Trach est sélectionné comme interface.
Des accessoires incompatibles à haute résistance (par ex., humidificateur ou système de masque) sont utilisés.	Utilisez uniquement l'équipement recommandé et fourni par ResMed.
L'alarme de fuite importante ou de ventilation minimale faible est activée.	Contactez votre clinicien.
« Confirm arrêt » est activé.	Contactez votre clinicien.
L'alarme de fuite importante est activée, mais elle ne se déclenche pas lorsque le masque est retiré pendant le traitement	
Le système d'apport en air utilisé est incompatible.	Utilisez uniquement l'équipement recommandé et fourni par ResMed.
Les réglages de pression sont trop bas pour les composants d'apport en air utilisés.	Exécutez la fonction d'identification du circuit pour ajuster la pression thérapeutique en fonction de votre système de circuits respiratoires.
Échec de l'identification du circuit	
- La configuration du circuit est inadaptée, car l'impédance détectée est trop élevée. - Un trop grand nombre de composants a été inclus, ou l'impédance des accessoires utilisés est supérieure aux recommandations de ResMed ; par ex., le type de filtre, l'humidificateur externe, le circuit respiratoire.	Vérifiez les composants inclus dans la configuration du circuit et ajustez selon les besoins, puis exécutez à nouveau la fonction d'identification du circuit (reportez-vous au menu Configuration).
Le débit d'air fourni n'est pas humidifié/chauffé bien que l'humidificateur H4i soit utilisé	
L'humidificateur n'est pas correctement raccordé.	Raccordez correctement l'humidificateur.
L'humidificateur ne chauffe pas.	L'appareil est actuellement alimenté par la batterie ou n'est pas branché au secteur.
L'humidificateur ne fonctionne pas.	Retournez l'appareil et l'humidificateur pour réparation.
Le réservoir d'eau est vide.	Remplissez la chambre à eau de l'humidificateur.
La clé USB est illisible ou non inscriptible	
La clé USB contient des données illisibles, ne dispose pas d'espace suffisant ou n'est pas compatible avec l'appareil.	Contactez votre clinicien.

Problème / Cause possible	Solution
La clé USB est défectueuse.	Remplacez la clé USB après avoir consulté votre clinicien.
La calibration de la cellule FiO2 a échoué	
La cellule FiO2 n'est pas correctement raccordée.	Pour le branchement correct de la cellule FiO2, voir Utilisation du capteur de surveillance FiO2.
La cellule FiO2 est usée ou défectueuse.	Si la cellule FiO2 a plus de deux ans, veuillez la remplacer et recommencer la calibration.
ÉCRAN ACL :  est affiché dans l'en-tête.	
La batterie ne se charge pas.	- Vérifiez que la température ambiante se situe dans la plage de fonctionnement spécifiée. Si le problème persiste dans les conditions de fonctionnement spécifiées, veuillez retourner l'appareil pour un entretien. - Éteignez l'appareil. Allumez à nouveau l'appareil.

Caractéristiques techniques

Pression de fonctionnement	- IPAP : 2–40 cm H₂O (en mode S, ST, T, PAC) - PS⁺ : 0–38 cm H₂O (en mode S, ST, T, PAC) - EPAP : 2–25 cm H₂O (en mode S, ST, T, iVAPS, PAC) - CPAP : 4 à 20 cm H₂O (en mode CPAP uniquement) - AI Min : 0–20 cm H₂O (en mode iVAPS) - AI Max : 0–30 cm H₂O; 8–30 cm H₂O lorsque AutoEPAP est activé (en mode iVAPS) - EPAP min./EPAP max. : 2–25 cm H₂O en mode iVAPS quand le mode EPAP auto est activé - Plage de volume courant prévu : 50–2500 ml
	Remarque : Le mode iVAPS n'est disponible qu'avec Stellar 150.
Pression maximale délivrée en condition de premier défaut	60 cm H ₂ O (dans tous les modes)
Résistance respiratoire maximale en condition de premier défaut	2 cm H ₂ O à 30 l/min; 7,2 cm H ₂ O à 60 l/min
Débit maximal	> 200 l/min at 20 cm H ₂ O
Précision du débit	± 5 l/min ou 20 % de la valeur calculée, si cette valeur est supérieure Modalités de l'essai : mode T, IPAP : 40 cm H₂O, EPAP : 2 cm H₂O, pente inspiratoire : MIN, pente expiratoire : MIN, Ti : 4,0 sec, fréquence respiratoire : 10 cpm, avec le bouchon d'étalonnage de ResMed.
Tolérance de la pression de traitement	IPAP : ± 0,5 cm H₂O ± 10 % de la pression réglée (fin d'inspiration) EPAP/PEP : ± 0,5 cm H₂O ou ± 4 % de la pression réglée CPAP : ± 0,5 cm H₂O ± 10 % de la pression réglée Modalités de l'essai : mode T, IPAP : 40 cm H₂O, EPAP : 2 cm H₂O, pente inspiratoire : MIN, pente expiratoire : MIN, Ti : 4,0 sec, fréquence respiratoire : 10 cpm, avec le bouchon d'étalonnage de ResMed.
Niveau de pression acoustique	31 dBA avec une incertitude de 3 dBA tel que mesuré selon ISO 17510-1.
Niveau de puissance acoustique	39 dBA avec une incertitude de 3 dBA tel que mesuré selon ISO 17510-1

Volume de l'alarme	Alarme à priorité élevée, moyenne et faible (mesurée dans un rayon de 1 m selon la norme IEC 60601-1-8) : minimum 42 dB maximum 79 dB
Dimensions (L x l x H)	230 mm x 170 mm x 120 mm (9,1 po x 6,7 po x 4,7 po)
Poids	2,1 kg (4,6 lb)
Écran ACL	Dimensions (L x l x H) : 76,9 mm x 63,9 mm x 3,15 mm (3 po x 2,5 po x 0,1 po) Résolution : 320 x 240 pixels
Sortie d'air	Conicité de 0,9 po (22 mm), conforme à ISO 5356-1 Équipement d'anesthésie et de respiration - Connecteurs coniques
Mesure de la pression	Capteur de pression intégré
Mesure du débit	Capteur de débit intégré
Pièces appliquées sur le malade (selon la norme CEI 60601-1)	Interface patient (masque, tube endotrachéal ou tube de trachéostomie) 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) * 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.
Mesure de la SpO ₂	Plage : de 70 % à 100 %, résolution : 1 %, précision : ± 2 % dans une plage de 70 % à 100 %
Mesure de la fréquence du pouls	Plage : 40 bpm à 240 bpm, Résolution : 1 bpm, précision : Reportez-vous aux spécifications techniques du Nonin Xpod sur www.nonin.com .
Alimentation électrique	Entrée CA 100–240 V, 50–60 Hz, 2,2 A, 65 W max.
Alimentation CC externe (isolée)	24 V, 3 A
Batterie interne	Batterie au lithium-ion, 14,4 V, 2,75 Ah, 40 Wh Heures de fonctionnement : 3 avec une nouvelle batterie dans des conditions normales (voir plus bas). Type de patient : chronique à domicile; pression : IPAP/EPAP 15/5 cm H ₂ O ; type de masque : Ultra Mirage; circuit respiratoire : 2 m; fuite : 0; fréquence respiratoire : 20 cpm; capacité de batterie : 100 % Type de patient : milieu hospitalier, aigu; pression : IPAP/EPAP 20/5 cm H ₂ O; type de masque : Ultra Mirage; circuit respiratoire : 2 m; fuite : 0; fréquence respiratoire : 45 cpm; capacité de batterie : 100 %
Boîtier	Thermoplastique ignifuge
Conditions ambiantes	• Température de fonctionnement : De 0 °C (+32 °F) à 35 °C (+95 °F) • Humidité de fonctionnement : De 10 à 95 % sans condensation • Température d'entreposage et de transport : De -20 °C (-4 °F) à 60 °C (+140 °F); +50 °C (+122 °F)* • Humidité d'entreposage et de transport : De 10 à 95 % sans condensation • Pression de l'air : De 680 hPa à 1 100 hPa; Altitude : 3 000 m (9 842 pi 5 po) Remarque : la performance peut être limitée en dessous de 800 hPa. *XPOD NONIN

Compatibilité électromagnétique	Ce produit remplit toutes les exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) conformément à CEI 60601-1-2 pour les environnements commerciaux, résidentiels et l'industrie légère. Il est recommandé que les appareils de communications mobiles soient gardés à au moins 0,3 m de l'appareil. Pour des renseignements sur les émissions et l'immunité électromagnétiques de cet appareil ResMed, visiter le site www.resmed.com/downloads/devices
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
Filtre à air	Grille en fibres électrostatiques avec structure en TPE. Efficacité de filtration bactérienne >99,9 % pour une taille de particule d'environ 2,7 microns.
Circuit respiratoire	Circuit respiratoire : Plastique flexible, longueur : 2 m (6 pi 6 po) ou 3 m (9 pi 10 po) (22 mm [0,9 po] de diamètre) Circuit respiratoire SlimLine : Plastique flexible, longueur : 1,83 m (6 pi) (15 mm [0,6 po] de diamètre) Pour des renseignements supplémentaires sur la résistance du circuit respiratoire au débit, la compliance, la longueur du circuit et le diamètre interne, consulter le Guide de compliance des circuits respiratoires sur ResMed.com.
Classifications CEI 60601-1	• Classe II (Article 3.14—double isolation). Cette conformité signifie qu'une mise à la masse (c.-à-d. une prise de terre) n'est pas nécessaire. • Type BF • Fonctionnement continu
Exigences pour les voyages en avion	Les équipements électroniques médicaux portables conformes aux exigences de la norme RTCA/DO-160 de la Federal Aviation Administration (FAA) américaine peuvent être utilisés à toutes les étapes des voyages en avion, sans nécessiter d'essais supplémentaires ni l'approbation de la compagnie aérienne. ResMed confirme que l'appareil Stellar est conforme aux exigences de la norme RTCA/DO-160F.

Cet appareil n'est pas conçu pour être utilisé en présence d'un mélange d'anesthésiques inflammables.

Remarques :

- Le fabricant se réserve le droit de modifier ces caractéristiques sans avis préalable.
- La pression peut être affichée en cm H₂O ou en hPa.

Symboles



Suivre les instructions d'utilisation;  Équipement de classe II;  Pièce appliquée de type BF;



Carillon (alarme déportée); **IP31** L'appareil est protégé contre les corps solides étrangers de diamètre

supérieur ou égal à 0,1 po (2,5 mm) et contre les chutes verticales de gouttes d'eau;  Attention ;



Avertissement général (voir bouchon d'obturation du connecteur H4i et port de connexion CA sur

l'appareil) : **ON/STAND-BY** État de veille ou de préparation d'une partie de l'équipement (bouton d'alimentation);  2 Connexion pour l'alimentation en oxygène; **max 30 l/min** (max 30 l/min);

 Port de données;  US Association canadienne de normalisation;  Limite de température pour le stockage et le transport;  Manipuler avec précaution;  Humidité maximum;  Conserver au sec;  Fabricant;  Haut;  Numéro de série;  Code de lot;  Ne pas réutiliser;  Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé;  Référence;  Date limite d'utilisation;  Conserver à l'abri de la lumière du soleil;  Sans latex;  Poids de l'appareil;  Ne contient aucune substance dangereuse selon la réglementation RoHS chinoise  Risque RM (ne pas utiliser à proximité d'un appareil d'IRM).

Informations relatives à l'environnement

Cet appareil doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur dans le pays où il est mis au rebut.

Pour plus de renseignements sur l'élimination des déchets, veuillez communiquer avec ResMed ou votre revendeur spécialisé ou consulter le site Web de ResMed, www.resmed.com.

Éliminer les filtres à air et les circuits respiratoires usagés conformément aux directives applicables dans votre pays.

Avertissements et précautions d'ordre général

AVERTISSEMENT

Un avertissement met en garde contre un risque de lésion.

- Veuillez lire le présent guide entièrement avant d'utiliser cet appareil.
- Cet appareil doit être utilisé uniquement avec le circuit respiratoire et les accessoires recommandés par ResMed ou le clinicien traitant. L'utilisation d'un circuit respiratoire ou d'accessoires non appropriés pourrait nuire au fonctionnement de cet appareil.
- L'appareil et ses accessoires ne doivent être utilisés que pour leur usage spécifique prévu.
- Cet appareil doit être utilisé uniquement avec les masques (et raccords¹) recommandés par ResMed, un clinicien ou un inhalothérapeute. Un masque ne doit être utilisé que si l'appareil est allumé et fonctionne correctement. Le ou les orifices de ventilation associés au masque ne doivent jamais être obstrués.
Explication : L'appareil Stellar est conçu pour être utilisé avec des masques (ou des raccords¹) spéciaux munis d'orifices de ventilation qui permettent un écoulement continu de l'air hors du masque. Lorsque l'appareil est sous tension et qu'il fonctionne correctement, de l'air propre provenant de l'appareil expulse l'air expiré via les orifices de ventilation du masque. Cependant, lorsque l'appareil n'est pas allumé, le débit d'air propre délivré au masque est insuffisant et une réinhalation de l'air expiré peut se produire. Si la réinhalation de l'air expiré dure plus de quelques minutes, elle peut, dans certains cas, entraîner une suffocation. Cela vaut pour la plupart des appareils de pression positive.
- En cas de coupure de courant² ou de dysfonctionnement de l'appareil, retirer le masque ou débrancher le support du cathéter de la canule de trachéotomie.
- Risque d'explosion — Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'anesthésiques inflammables.
- Ne pas utiliser l'appareil en cas de défauts externes évidents ou en cas de changements de performance inexplicables.
- Utiliser uniquement des pièces et des accessoires d'origine approuvés par ResMed.

- Utiliser uniquement les accessoires de l'emballage d'origine. Ne pas utiliser un produit dont l'emballage est abîmé et éliminez ce produit avec son emballage.
- Avant d'utiliser l'appareil et les accessoires pour la première fois, vérifier que tous les composants sont en bon état et que leur sécurité opérationnelle est garantie. En présence d'un défaut, le système ne doit pas être utilisé.
- Tout équipement supplémentaire raccordé à un équipement électromédical doit être conforme aux dispositions des normes CEI ou ISO (ex. : norme CEI 60950 pour l'équipement de traitement des données). Par ailleurs, toutes les configurations doivent être conformes aux exigences sur les systèmes électromédicaux (CEI 60601-1). Quiconque branchant un équipement supplémentaire à un équipement électrique médical configure un système médical et est par conséquent responsable de la conformité de ce système avec les exigences relatives aux systèmes électriques médicaux. Nous rappelons que les lois locales en vigueur sont prioritaires sur les exigences mentionnées ci-dessus. En cas de doute, veuillez consulter votre représentant local ou le service technique.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Les produits à usage unique ne doivent pas être réutilisés en raison des risques de dégradation et de contamination.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres appareils. S'il est impossible de l'utiliser autrement, s'assurer que l'appareil fonctionne normalement lorsqu'il est placé à l'endroit où il sera utilisé.
- Il est déconseillé d'utiliser des accessoires (p. ex. des humidificateurs) autres que ceux qui sont indiqués dans ce manuel. Ils risquent d'augmenter les émissions ou de réduire l'immunité de l'appareil.
- 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.
- Les performances de l'appareil peuvent être affectées lorsqu'il est utilisé au-dessus de l'altitude recommandée ou en dehors de la plage de températures extérieures recommandée.
- L'utilisateur ne doit pas connecter l'appareil Stellar à la batterie d'un fauteuil roulant alimenté par batterie, car cela peut affecter les performances du dispositif et entraîner des blessures pour le patient.
- Dans des conditions d'utilisation normales ou de premier défaut, le chemin de débit pneumatique en entier peut être contaminé par des fluides corporels ou des gaz expirés si les filtres bactériens/viraux ne sont pas installés sur la sortie d'air du ventilateur.
- Cet appareil n'a pas été testé ou certifié pour une utilisation à proximité d'un appareil de radiographie, de tomодensitométrie ou d'IRM. L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'un appareil d'IRM. Ne placez jamais cet appareil dans un environnement IRM.

¹ Des ports peuvent être intégrés au masque ou à des raccords proches du masque.

² En cas de défaillance de l'alimentation (en dessous de la tension nominale minimale) ou de coupure de courant, les pressions de traitement ne sont pas délivrées. Le fonctionnement reprend aux mêmes réglages une fois l'alimentation rétablie.

ATTENTION

Une **précaution** indique des mesures particulières permettant d'assurer une utilisation efficace et sûre de l'appareil.

- En cas d'utilisation d'accessoires, lire le mode d'emploi fourni par le fabricant. Dans le cas de consommables, l'emballage est susceptible de fournir des renseignements importants (consulter également les symboles (reportez-vous à la page 33)).
- Lorsque la pression est faible, le débit aux orifices de ventilation du masque peut s'avérer insuffisant pour évacuer tous les gaz expirés, ce qui peut entraîner une réinhalation.
- Ne pas manipuler cet appareil avec force.

- En cas de chute accidentelle de l'appareil, communiquer avec un agent technique agréé.
- Porter attention aux fuites et aux bruits inhabituels. En présence d'un problème, communiquer avec un agent technique agréé.
- Le remplacement de composants du circuit respiratoire ne doit pas se faire pendant que l'appareil est en marche. Veuillez arrêter l'appareil avant de remplacer les pièces.

Remarques :

Une **remarque** renseigne sur des caractéristiques particulières du produit.

- Les avertissements et précautions ci-dessus sont d'ordre général. D'autres avertissements, précautions et remarques spécifiques sont donnés dans le manuel de l'utilisateur en regard des instructions auxquelles ils se rapportent.
- Positionnez l'appareil de façon à ce que le cordon d'alimentation puisse être facilement débranché de la prise de courant.
- Seul un professionnel formé et agréé est autorisé à modifier les réglages cliniques.
- Tout incident grave survenu en relation avec cet appareil devrait être signalé à ResMed et à l'autorité compétente de votre pays.

Garantie limitée

ResMed Pty Ltd (désignée ci-après « ResMed ») garantit votre produit ResMed contre tout défaut de matériaux et de main-d'œuvre pour la période spécifiée ci-après à compter de la date d'achat.

Produit	Période de garantie
• Masques (y compris l'entourage rigide, la bulle, le harnais et le circuit) — à l'exception des dispositifs à usage unique • Accessoires – à l'exception des dispositifs à usage unique • Capteurs digitaux de pouls flexibles • Réservoirs d'eau pour humidificateur	90 jours
• Batteries à utiliser dans les systèmes de batterie externes et internes ResMed	6 mois
• Capteurs digitaux de pouls de type clip • Modules de transmission de données pour appareil de PPC ou à deux niveaux de pression • Oxymètres et adaptateurs d'oxymétrie pour appareil de PPC ou à deux niveaux de pression • Humidificateurs et chambres d'eau nettoyyables pour humidificateur • Appareils de commande de la titration	1 an
• Appareils de PPC, à deux niveaux de pression et de ventilation (y compris les modules d'alimentation externes) • Accessoires de batteries • Dispositifs portables de diagnostic et dépiſtage	2 ans

Seul le client initial est couvert par la présente garantie. Celle-ci n'est pas cessible.

En cas de défaillance du produit pendant la période de garantie, dans des conditions normales d'utilisation, ResMed, à son entière discrétion, répare ou remplace le produit défectueux ou toute pièce.

Cette garantie limitée ne couvre pas : a) tout dommage résultant d'une utilisation incorrecte, d'un usage abusif ou d'une modification ou transformation opérée sur le produit; b) les réparations effectuées par tout service de réparation sans l'autorisation expresse de ResMed; c) tout dommage ou contamination causé par de la fumée de cigarette, de pipe, de cigare ou autre; d) tout dommage causé par l'exposition à l'ozone, à l'oxygène activé ou tout autre gaz.

La garantie est annulée pour les produits vendus ou revendus dans un pays autre que celui où ils ont été achetés à l'origine.

Les réclamations au titre de la garantie pour les produits défectueux doivent être présentées au lieu d'achat par le client initial.

La présente garantie remplace toute autre garantie expresse ou implicite, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Certains pays ou États n'autorisent pas les limitations de durée pour les garanties implicites; il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas.

ResMed ne peut être tenue responsable de tout dommage accessoire ou indirect résultant de la vente, de l'installation ou de l'utilisation de tout produit ResMed. Certains pays ou États n'autorisent ni l'exclusion ni la limitation des dommages accessoires ou indirects; il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas.

La présente garantie vous octroie des droits reconnus par la loi. Vous pouvez également détenir d'autres droits qui varient en fonction du pays où vous habitez. Pour de plus amples informations sur vos droits de garantie, veuillez contacter ResMed ou votre revendeur local ResMed.

Veuillez consulter [ResMed.com](https://www.resmed.com) pour les dernières mises à jour de la garantie limitée de ResMed.

Indice

Introducción	1
Indicaciones de uso	1
Contraindicaciones	1
Efectos secundarios	1
Stellar en un vistazo	2
Interfaz del paciente	3
Humidificación	3
Batería interna	3
Memoria USB de ResMed	4
Uso en aviones	4
Uso móvil	4
Alarma remota	4
Configuración para uso no invasivo	4
Conexión del humidificador térmico H4i para uso no invasivo	5
Configuración para uso invasivo	6
Uso del dispositivo Stellar por primera vez	8
Uso con otros accesorios opcionales	9
Conexión de un oxímetro de pulso	9
Para añadir oxígeno suplementario	9
Uso del sensor de monitoreo de FiO2	11
Colocación de un filtro bacteriano/viral	12
Uso de trampas de agua	12
Elementos básicos de Stellar	13
Acerca del panel de control	13
Pantalla LCD	14
Inicio del tratamiento	14
Realización de una prueba funcional	14
Inicio del tratamiento	15
Detención del tratamiento	16
Apagado de la corriente	16
Cómo trabajar con alarmas	16
Adaptación de las opciones de configuración del tratamiento	17
Uso del ajuste de la mascarilla	18
Uso de los menús	19
Menú Instalación	20
Menú Configuración: Parámetros clínicos (tipo de mascarilla)	20
Menú configuración: Configuraciones de alarma (volumen de alarma)	20
Menú Configuración: opciones	20
Menú de configuración: Menú Configuración	21
Menú Información	22
Resumen de episodios	22
Horas usado	22
Información del equipo	22
Recordatorios	22
Gestión de datos	23
Limpieza y mantenimiento	23
Diario	24
Limpieza semanal	24

Mensualmente	24
cambio del filtro de aire	24
Desinfección.....	25
Uso en múltiples pacientes	25
Servicio técnico.....	26
Solución de problemas	26
Solución de problemas de las alarmas.....	26
Otras soluciones de problemas.....	29
Especificaciones técnicas	31
Símbolos.....	33
Información ambiental	34
Advertencias y precauciones generales	34
Garantía limitada	36

Introducción

Antes de usar el dispositivo, lea el presente manual en su totalidad. Este manual del usuario es para un usuario que no sea profesional médico y no contiene toda la información del manual clínico.

Indicaciones de uso

El dispositivo Stellar 100/150 está diseñado para proporcionar ventilación a pacientes adultos y pediátricos (de más de 13 kg/30 lb) no dependientes y con respiración espontánea que presenten insuficiencia respiratoria o fallo respiratorio, con apnea obstructiva del sueño o sin ella. El dispositivo está indicado para uso no invasivo, o para uso invasivo (junto con la válvula de fuga ResMed). El funcionamiento del dispositivo incluye el uso estacionario, como por ejemplo en el hospital o en casa, y el uso móvil, como en una silla de ruedas.

PRECAUCIÓN

En EE. UU., la ley federal exige que este equipo sea vendido únicamente por un médico o por orden de un médico.

Contraindicaciones

El dispositivo Stellar está contraindicado para pacientes que no pueden soportar más que unas interrupciones breves de la ventilación. El Stellar no es un ventilador de soporte vital.

Si tiene alguno de los siguientes trastornos, indíquesele a su médico antes de usar este dispositivo:

- neumotórax o neumomediastino,
- hipotensión arterial patológica, en especial si se asocia con la reducción del volumen intravascular,
- fuga de líquido cefalorraquídeo, cirugía o traumatismo craneal recientes,
- enfermedad pulmonar bullosa grave,
- deshidratación.

El uso del StellarStellar o de oximetría de pulso (incluido XPOD) está contraindicado en un entorno de RM.

El uso invasivo de AutoEPAP¹ está contraindicado.

¹Esta función no está disponible en todos los países.

Efectos secundarios

Los pacientes deben informar al médico responsable de su tratamiento de cualquier dolor inusual en el pecho, dolor de cabeza intenso o aumento en su dificultad para respirar.

Los siguientes efectos secundarios pueden surgir durante el curso de la ventilación no invasiva con el dispositivo:

- sequedad de la nariz, boca o garganta,
- hemorragia nasal,
- hinchazón,
- molestias sinusales o del oído,
- irritación ocular,
- erupciones cutáneas.

Stellar en un vistazo



El Stellar comprende:

- Dispositivo Stellar • Filtro de aire hipoalergénico • Cable de alimentación de CA • Bolsa de transporte
 - Tubo de aire de 2 m (6 pies 6 pulg.) • Memoria USB de ResMed • Conector de oxígeno de presión baja.
- Los siguientes componentes opcionales son compatibles con Stellar:

- Tubo de aire de 3 m (9 pies 10 pulg.) • Tubo de aire SlimLine™ • Tubo de aire transparente (desechable)
- H4i™ Humidificador térmico • Filtro bacteriano/viral • Filtro del intercambiador de humedad térmico (HMEF) • Oxímetro XPOD de ResMed • Sensores de oximetría de pulso Nonin™ • Kit de monitoreo de FiO2 (cable externo, adaptador de pieza en T) • Sensor de monitoreo de FiO2 • Bolsa de transporte Stellar
- Válvula de fuga ResMed • Forro para tubos • Transformador CC/CC Stellar.

¹ La conexión de la alarma remota depende del modelo de producto.

ADVERTENCIA

El Stellar solo debe usarse con tubos de aire y accesorios recomendados por ResMed. Si se conecta a otros tubos de aire o accesorios, se pueden producir lesiones personales o daños al dispositivo.

Para obtener información sobre los accesorios compatibles para este dispositivo, consulte los accesorios de ventilación en www.resmed.com/accessories.

Interfaz del paciente

Tanto las mascarillas como los tubos de traqueotomía se pueden utilizar con Stellar. Para configurar el tipo de interfaz de paciente vaya al menú de **Configuración**, seleccione **Parámetros clínicos** y luego **Parámetros avanzados**.

Para obtener información sobre el uso de las mascarillas, consulte el manual de la mascarilla correspondiente. Para ver una lista completa de las mascarillas compatibles con este dispositivo, consulte la lista de compatibilidad entre dispositivos y mascarillas en www.resmed.com/downloads/devices. Si no tiene acceso a Internet, comuníquese con su representante de ResMed.

Humidificación

Se recomienda un humidificador especialmente para pacientes que experimenten resequedad de nariz, garganta o boca. Para obtener información sobre el uso de un humidificador como parte de:

- ventilación no invasiva, consulte Configuración para uso no invasivo (consulte la página 4),
- ventilación invasiva, consulte Configuración para uso invasivo (consulte la página 6).

Batería interna

PRECAUCIÓN

Con el paso del tiempo, la capacidad de la batería interna disminuirá. Esto depende del uso individual y de las condiciones ambientales. A medida que la batería se degrada, es posible que el indicador del nivel de carga de la batería pierda precisión. Esto significa que las alarmas del sistema y las relacionadas con la batería pueden no activarse de la forma prevista. ResMed recomienda probar la batería después de dos años para evaluar su vida restante. El cambio y las pruebas de la batería interna solo deben ser efectuados por un representante de servicio autorizado.

Nota: La duración de la batería depende del estado de la carga, las condiciones ambientales, el estado y antigüedad de la batería, los ajustes del dispositivo y la configuración del circuito del paciente.

En caso de interrupción en el suministro de red, el dispositivo funcionará con la batería interna si no hay una batería externa conectada al mismo. La batería interna funcionará durante aproximadamente tres horas bajo condiciones normales (consulte Especificaciones técnicas (consulte la página 31)). La carga de la batería viene indicada en la parte superior de la pantalla. Consulte la carga de la batería periódicamente mientras el equipo esté funcionando con la batería interna, y conecte a tiempo el equipo al suministro de red o si no a una batería externa.

Adicionalmente, se mostrará la alarma de uso de la batería interna. Pulse el botón silenciador de alarma para eliminar la alarma.

Para recargar la batería interna, conecte el dispositivo al suministro de red.

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.

Mantenimiento

La batería interna debe descargarse y recargarse cada seis meses.

1. Retire el cable de alimentación mientras el Stellar esté encendido (en espera o en funcionamiento) y deje que el dispositivo funcione con la batería interna hasta un nivel de carga del 50 %.
2. Conecte de nuevo el cable a la alimentación. La batería interna quedará completamente cargada de nuevo.

Almacenamiento

Si el dispositivo se almacena durante un periodo más largo, la batería interna debe recargarse hasta aproximadamente 50 % para aumentar la durabilidad.

Nota: Revise el nivel de la carga cada seis meses y de ser necesario cargue de nuevo la batería interna a un nivel de carga del 50 %.

Duración de la batería

Para obtener información sobre el tiempo de funcionamiento de la batería interna, consulte la Lista de compatibilidad de la batería o el dispositivo en www.resmed.com/downloads/devices.

Memoria USB de ResMed

Puede usar una memoria USB ResMed con el dispositivo para ayudarle al médico a monitorear su tratamiento o para proporcionarle las configuraciones actualizadas del dispositivo. Para obtener más información, consulte Administración de datos (consulte la página 23).

Uso en aviones

ResMed confirma que el Stellar puede usarse durante todas las fases de los viajes aéreos sin necesidad de más pruebas ni aprobación por parte del operador de la aerolínea. Consulte Especificaciones técnicas (consulte la página 31).

Uso móvil

La bolsa de transporte Stellar permite usar el Stellar en situaciones ambulatorias, p. ej. en una silla de ruedas. Para configuración y uso correcto, consulte el manual del usuario de la bolsa de transporte Stellar. Para un uso móvil prolongado, puede usar la unidad de suministro de energía externa Power Station II de ResMed como fuente de energía adicional. Se aplican limitaciones al uso de oxígeno con la bolsa de transporte Stellar. Para obtener más información, comuníquese con su representante local de ResMed.

Alarma remota

Puede usar la alarma remota para transferir alarmas auditivas y visuales por medio de una conexión directa con cable. Consulte la guía del usuario de la alarma remota para obtener más información sobre cómo utilizarla.

Configuración para uso no invasivo

ADVERTENCIA

- La cubierta del filtro de aire protege el dispositivo en caso de derrame accidental de líquidos sobre el mismo. Asegúrese de que el filtro de aire y la tapa del filtro estén instalados en todo momento.
- Asegúrese de que todas las entradas de aire situadas en la parte posterior y por debajo del dispositivo, y todos los orificios de la mascarilla estén libres de obstrucciones. Si coloca el dispositivo en el suelo, asegúrese de que en el lugar no haya polvo ni prendas de vestir, ropa de cama u otros objetos que puedan obstruir las entradas de aire.
- Las mangueras o tubos deben ser no conductores y antiestáticos.
- No deje tramos largos del tubo de aire o del cable para el sensor de pulso digital alrededor de la cabecera de la cama. Podrían enrollarse alrededor de la cabeza o cuello mientras duerme.

PRECAUCIÓN

- Tenga cuidado de no colocar el dispositivo donde pueda golpearse contra algo o alguien o donde alguien pueda tropezarse con el cable de alimentación.
- Compruebe que la zona alrededor del dispositivo esté limpia y seca.

Notas:

- ResMed recomienda utilizar el cable de alimentación de CA que se suministra con la unidad. Si necesita un cable de alimentación de repuesto, comuníquese con su centro de servicio de ResMed.
- Coloque el dispositivo sobre una superficie plana cerca de la cabecera de la cama.



1. Conecte el cable de alimentación.
2. Conecte el extremo libre del cable de alimentación a una toma de corriente.
3. Conecte el humidificador térmico H4i a la parte frontal del Stellar.
Si no está usando el H4i, y si corresponde, conecte el filtro antibacteriano firmemente a la salida de aire del dispositivo (consulte Conexión de un filtro antibacteriano (consulte la página 12)).
- Nota:** Puede usar otros humidificadores externos para configuración no invasiva. ResMed recomienda utilizar un sistema respiratorio (que incluye filtro antibacteriano, tubos de aire y humidificador externo) con una impedancia máxima de 2 cm de H₂O a 30 l/min, 5 cm de H₂O a 60 l/min y 16 cm de H₂O a 120 l/min.
4. Conecte firmemente uno de los extremos del tubo de aire a la salida de aire del H4i.
5. Conecte el sistema de la mascarilla al extremo libre del tubo de aire.
6. Pulse el interruptor de encendido en la parte posterior del dispositivo para encenderlo.
7. Seleccione el tipo de mascarilla (seleccione el menú **Configuración**, luego **Parámetros clínicos** y después **Parámetros avanzados**).
8. Ejecute Reconocer circuito (consulte Menú Configuración: Opciones (consulte la página 20)).

Conexión del humidificador térmico H4i para uso no invasivo

Su médico puede recomendarle usar el humidificador térmico H4i. Para información sobre el uso del H4i, consulte el manual del usuario del H4i.

ADVERTENCIA

- Coloque siempre el H4i sobre una superficie plana por debajo del nivel del paciente para impedir que la mascarilla y el tubo de aire se llenen de agua.
- Asegúrese de que la cámara de agua esté vacía y completamente seca antes de transportar el humidificador.
- El humidificador térmico H4i no está indicado para uso en movimiento.
- No llene demasiado la cámara de agua, ya que, durante el uso, esto hará que el agua se derrame hacia el interior del circuito de aire. Revise el circuito de aire con regularidad para ver si se ha acumulado agua. Si observa que se ha derramado agua hacia el interior del circuito de aire, retire el agua y compruebe que la cámara de agua no esté demasiado llena. Cuando use el H4i con presión elevada (superior a 25 cm H₂O), el uso de un colector de agua le permitirá evitar que el agua se derrame hacia el interior del circuito de aire.
- Para obtener una precisión y sincronía óptimas, ejecute Reconocer circuito siempre que cambie la configuración del circuito, en especial cuando añada o retire componentes de alta impedancia (p. ej., un filtro antibacteriano, un humidificador externo, un colector de agua, una mascarilla de almohadillas nasales o un tubo de aire). Consulte Menú Configuración: Opciones (consulte la página 20).

PRECAUCIÓN

Compruebe si hay condensación de agua en el circuito de aire. Use un colector de agua o un forro para tubos si la humidificación está causando condensación de agua en el tubo.

Notas:

- Un humidificador aumenta la resistencia en el circuito de aire y puede afectar la activación y el ciclado, así como la precisión de la pantalla y las presiones administradas. Ejecute la función Reconocer circuito (consulte Menú Configuración: Opciones (consulte la página 20)). El dispositivo ajusta la resistencia al flujo de aire.
- La función de calefacción del H4i está desactivada cuando el dispositivo no está conectado al suministro de red.

Configuración para uso invasivo

El Stellar solo se puede usar de forma invasiva con una válvula de fuga ResMed o empleando un tubo para traqueotomía sin manguito o con manguito desinflado, con el puerto de fuga ResMed (24976).

El uso invasivo de AutoEPAP está contraindicado.

ADVERTENCIA

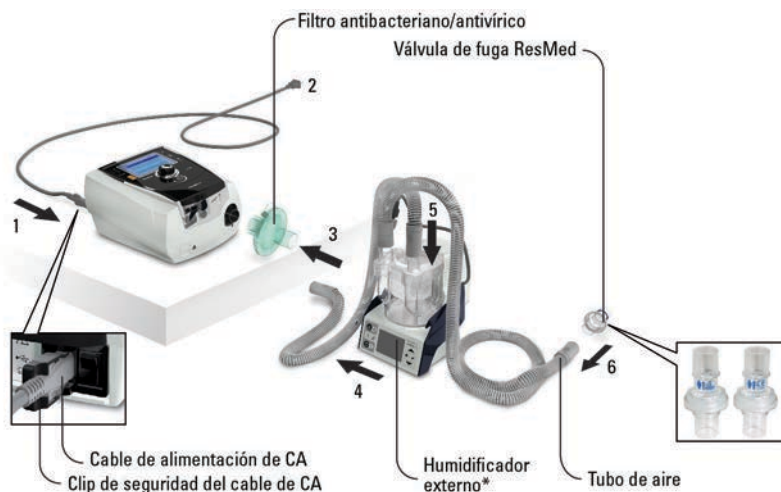
- Asegúrese de que no haya obstrucciones en ninguna de las entradas de aire situadas en la parte posterior y por debajo del dispositivo, y en ninguno de los orificios de las mascarillas o de la válvula de fuga ResMed. Si coloca el dispositivo en el suelo, asegúrese de que en el lugar no haya polvo ni prendas de vestir, ropa de cama u otros objetos que puedan obstruir las entradas de aire.
- Cuando utilice un filtro de intercambio de humedad calentado (HMEF), reemplace el HMEF con regularidad como se especifica en las instrucciones proporcionadas en este.
- El uso invasivo del H4i está contraindicado. Se recomienda un humidificador externo aprobado para uso invasivo según EN ISO 8185 con una humedad absoluta de >33 mg/l.
- Para una precisión y sincronía óptimas, ejecute Reconocer circuito cuando se use un circuito nuevo o se realice un cambio de la configuración del circuito, en particular cuando se añadan o retiren componentes de elevada impedancia (p. ej., filtro antibacteriano, humidificador externo, colector de agua o tubo de aire de diferente tipo). No conecte las interfaces del paciente antes de ejecutar Reconocer circuito. Las interfaces del paciente incluyen todos los componentes que se coloquen después de la válvula de fuga ResMed (p. ej., HMEF, soporte del catéter, tubo de traqueotomía). Consulte Menú Configuración: Opciones (consulte la página 20).
- Utilice solo los HMEF que cumplan con las normas de seguridad pertinentes, incluidas las normas ISO 9360-1 e ISO 9360-2.

PRECAUCIÓN

Cuando use un humidificador, revise el sistema de respiración con regularidad para ver si se ha acumulado agua.

Notas:

- Cuando el tipo de máscara se establece en **Traqueotomía**, la alarma de mascarilla sin ventilación se activará automáticamente para avisarle cuando la válvula de fuga ResMed no tenga orificios de ventilación o cuando los orificios de ventilación estén bloqueados.
- Cuando el tipo de mascarilla se configura en **Traq**, es necesario apagar AutoEPAP.



1. Conecte el cable de alimentación.
2. Conecte el extremo libre del cable de alimentación a una toma de corriente.
3. Conecte el filtro bacteriano firmemente sobre la salida de aire del dispositivo.
4. Conecte el humidificador externo al otro lado del filtro antibacteriano.

*Si no está usando un humidificador externo, puede conectar el HMEF a la válvula de fuga ResMed (en el paso 10).

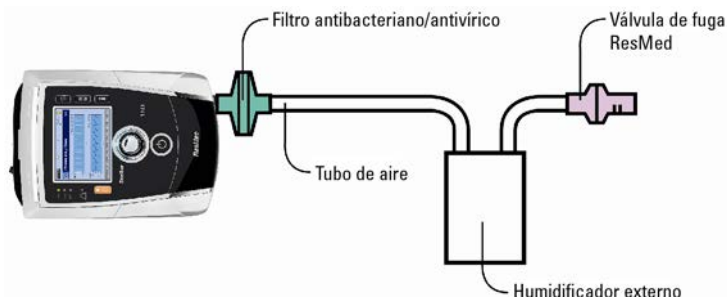
5. Conecte el tubo de aire al humidificador externo.
6. Conecte la válvula de fuga ResMed al tubo de aire. Coloque la válvula de fuga ResMed de forma que el aire proveniente de los orificios de ventilación no sople directamente sobre el tórax del paciente.

⚠ ADVERTENCIA

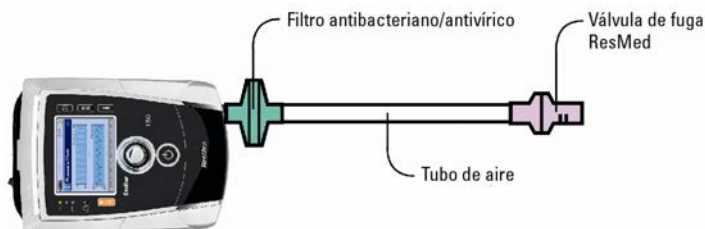
Instale siempre la válvula de fuga ResMed en el circuito de respiración con las flechas y el símbolo  apuntando en la dirección del flujo de aire proveniente del dispositivo Stellar hacia el paciente.

7. Pulse el interruptor de encendido en la parte posterior del dispositivo para encenderlo.
8. Seleccione el tipo de mascarilla **Traq** (seleccione el menú **Configuración**, luego **Parámetros clínicos**, y después **Parámetros avanzados**).
9. Ejecute Reconocer circuito (consulte Menú Configuración: Opciones (consulte la página 20)) según las siguientes ilustraciones de configuración.

Con un humidificador externo



Sin un humidificador externo



10. Si no está usando un humidificador externo, puede conectar el HMEF al lado de la válvula de fuga ResMed correspondiente al paciente.

11. Conecte el soporte del catéter.



** La válvula de fuga ResMed o el HMEF se pueden conectar a interfaces de traqueotomía estandarizadas que incluyen piezas conectoras como los soportes de catéteres.

El soporte del catéter y el humidificador externo no forman parte de los componentes de ResMed.

Uso del dispositivo Stellar por primera vez

Al usar el dispositivo Stellar por primera vez, verifique que todos los componentes estén en buenas condiciones y ejecute una prueba funcional (consulte Realización de una prueba funcional (consulte la página 14)). El médico también debe revisar las alarmas cuando se configuran los parámetros para un nuevo paciente (consulte la Guía clínica).

Uso con otros accesorios opcionales

Conexión de un oxímetro de pulso

Su médico puede recomendarle usar un oxímetro de pulso.



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 de 10 segundos.

Consulte los accesorios de ventilación en www.resmed.com/accessories 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.

Contraindicación

El oxímetro de pulso no cumple el requisito de ser a prueba de desfibrilaciones, según se estipula en CEI 60601-1: 1990, cláusula 17h.

1. Acople el conector del sensor de pulso digital al conector del oxímetro de pulso.
2. Acople el conector del oxímetro de pulso a la parte posterior del dispositivo.

Para ver los valores de oximetría, en el menú **Monitoreo**, seleccione **Monitoreo**.

Para añadir oxígeno suplementario

Su médico puede recetarle oxígeno.

Nota: Es posible agregar hasta 30 l/min.

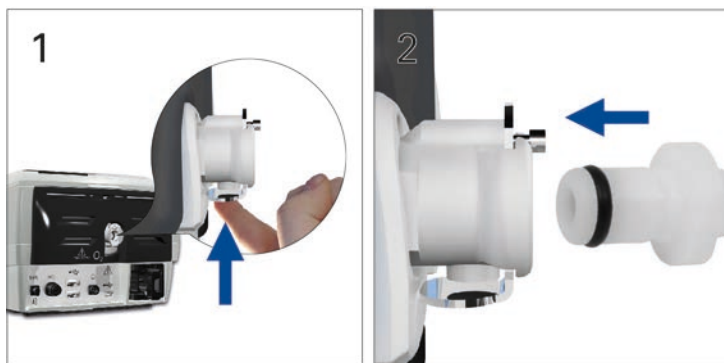
ADVERTENCIA

- Cuando el dispositivo no esté funcionando, el flujo de oxígeno debe desconectarse para que el oxígeno no utilizado no se acumule dentro del dispositivo, lo que constituiría un riesgo de incendio.

- Utilice solo fuentes de oxígeno certificadas y limpias.
- ResMed recomienda encarecidamente añadir oxígeno a la entrada de oxígeno de Stellar en la parte posterior del dispositivo. La entrada de oxígeno en cualquier otro lugar, como el sistema de respiración a través de un puerto lateral o en la mascarilla, podría afectar la activación y la precisión del tratamiento y el monitoreo, así como las alarmas (p. ej., alarma de fuga grave, alarma de mascarilla sin ventilación). Si lo usa de esta forma, debe verificar el funcionamiento correcto del tratamiento y de la alarma cada vez que ajuste el flujo del oxígeno.
- El oxígeno favorece la combustión. No debe utilizar oxígeno mientras está fumando o en presencia de una llama expuesta. Utilice el suministro de oxígeno solamente en habitaciones bien ventiladas.
- El sistema de respiración y la fuente de oxígeno deben mantenerse a una distancia mínima de 2 m (6 pies 6 pulg.) de cualquier fuente de encendido (p. ej. dispositivos eléctricos).
- No se debe usar oxígeno mientras el dispositivo esté en funcionamiento dentro de la bolsa de transporte.

Para incorporar oxígeno suplementario

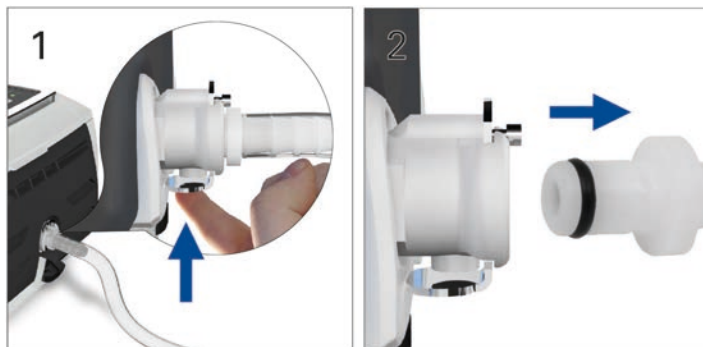
1. Oprima la traba de seguridad para abrir la toma de oxígeno de flujo bajo que está en la parte posterior del dispositivo.
2. Inserte un extremo del tubo de suministro de oxígeno en el puerto del conector de oxígeno. El tubo se acopla automáticamente.
3. Conecte el otro extremo del tubo de suministro de oxígeno a la fuente de oxígeno.
4. Inicie la ventilación.
5. Abra la fuente de oxígeno y ajústela a la tasa de flujo deseada.



Para retirar el oxígeno suplementario

Antes de retirar el oxígeno suplementario del dispositivo, asegúrese de que se haya cerrado el suministro de oxígeno.

1. Oprima la traba de seguridad para abrir la toma de oxígeno de flujo bajo que está en la parte posterior del dispositivo.
2. Retire el tubo de suministro de oxígeno del puerto del conector de oxígeno.



Uso del sensor de monitoreo de FiO₂

Su médico puede recomendar el uso del sensor de monitoreo de FiO₂.

Nota: Las lecturas del sensor de FiO₂ pueden tardar hasta 15 minutos en alcanzar la precisión especificada después de encender el dispositivo.

Factores como la humedad relativa, la condensación en el sensor o las mezclas desconocidas de gases pueden repercutir sobre el rendimiento del sensor de FiO₂.

Los cambios en la presión ambiental y cíclica afectan el monitoreo de la FiO₂. Este cambio en el monitoreo es proporcional, es decir, a una altitud de 3000 m (10.000 ft), la presión ambiental disminuye en 30 % con respecto al nivel del mar, y resultará en una disminución del 30 % en la FiO₂ que se monitorea.

Consulte la Guía del juego de monitoreo de FiO₂ de Stellar para obtener información sobre el mantenimiento y el desecho del sensor de oxígeno.

Calibración del sensor de FiO₂

Nota: La calibración debe realizarse bajo condiciones ambientales y sin conexión suplementaria de oxígeno.

PRECAUCIÓN

No use el sensor de monitoreo de FiO₂ con el humidificador H4i.

Preparación de un nuevo sensor para su uso

1. Antes de usarlo, deje abierto al aire el sensor de monitoreo de FiO₂ durante 15 minutos.
2. Conecte un sensor de monitoreo de FiO₂ nuevo (como se muestra a continuación).
3. Realice la calibración del sensor (consulte Menú Configuración: Opciones (consulte la página 20)).

Nota: El sensor de monitoreo de FiO₂ debe reemplazarse cada 12 meses.

Conexión de un sensor



1. Conecte el tubo de aire al adaptador de la pieza en T.
2. Conecte el sensor de monitoreo de FiO_2 al adaptador de la pieza en T.
3. Conecte el adaptador a la salida de aire del dispositivo.
4. Conecte un extremo del cable al sensor de monitoreo de FiO_2 .
5. Conecte el otro extremo del cable a la parte posterior del dispositivo.
6. Inicie la calibración (consulte Menú Configuración: Opciones (consulte la página 20)). Esto debería repetirse periódicamente según la recomendación de su médico.

Colocación de un filtro bacteriano/viral

Su médico clínico podría recomendarle el uso de un filtro bacteriano/viral. Se puede adquirir un filtro bacteriano/viral por separado en ResMed (código de producto 24966).

Revise el filtro periódicamente por si entra humedad u otros contaminantes. El filtro debe cambiarse conforme a las especificaciones del fabricante.

Nota: ResMed recomienda el uso de un filtro con baja impedancia (menos de 2 cm H_2O a 60 l/min, p. ej., filtro BB 50 de PALL).

ADVERTENCIA

- No utilice el filtro antibacteriano (código de producto 24966) con el H4i.
- Revise regularmente el filtro bacteriano/viral para detectar signos de humedad u otros contaminantes, particularmente durante la humidificación. Si no lo hace, podría aumentar la resistencia del sistema respiratorio.
- Utilice únicamente filtros bacterianos/virales que cumplan con los estándares de seguridad relevantes, incluida la ISO 23328-1 e ISO 23328-2.



1. Coloque un filtro antibacteriano en la salida de aire del dispositivo.
2. Conecte el tubo de aire al otro lado del filtro.
3. Conecte el sistema de la mascarilla al extremo libre del tubo de aire.
4. Ejecute la función Reconocer circuito (consulte Menú Configuración: Opciones (consulte la página 20)). En el menú **Configuración**, seleccione **Opciones**. Esto permite al dispositivo compensar la impedancia introducida por los filtros.

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.

Elementos básicos de Stellar

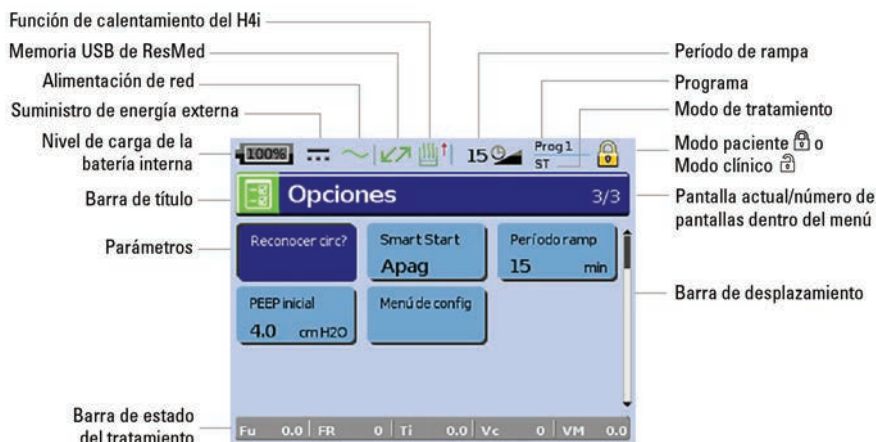
Acerca del panel de control



Explicación		Función
Inicio/detención		• Inicia o detiene el tratamiento. • Si se mantiene pulsada durante por lo menos tres segundos se inicia la función de ajuste de la mascarilla.
Silenciador de alarma		• Durante el tratamiento: pulse una vez para silenciar la alarma. Pulse otra vez para desilenciar una alarma. Si el problema persiste, la alarma volverá a sonar transcurridos dos minutos. Consulte Trabajo con alarmas (consulte la página 16) • En modo de espera: si se mantiene oprimida durante por lo menos tres segundos, la luz indicadora de alarma se enciende y se inicia la prueba sonora de alarma.
Teclas de menús		Pulse el botón de menú correspondiente (Monitoreo, Configuración, Info) para entrar y desplazarse en el menú correspondiente.
Botón de selección		Si gira el botón puede desplazarse por el menú y cambiar las configuraciones. Si presiona el botón, podrá entrar en un menú o bien confirmar su elección.

Pantalla LCD

En el visor se muestran los menús, las pantallas de monitoreo y el estado de alarma. Los valores de esta pantalla LCD y otras pantallas de la Guía clínica son solo ejemplos.



Inicio del tratamiento

Realización de una prueba funcional

Asegúrese de que el dispositivo funcione correctamente cada vez que vaya a iniciar el tratamiento.

Si se produce cualquier problema, consulte Solución de problemas (consulte la página 26). Compruebe también otras instrucciones para el usuario suministradas, para obtener información sobre solución de problemas.

1. **Apague el dispositivo pulsando el interruptor**  **en la parte posterior del mismo.**
2. **Revise la condición del dispositivo y los accesorios.**

Inspeccione el dispositivo y todos los accesorios proporcionados. Si observa cualquier defecto, el sistema no deberá utilizarse.

3. **Compruebe la configuración del circuito.**

Revise la integridad del circuito (dispositivo y accesorios suministrados) conforme a las descripciones de configuración del presente manual del usuario y compruebe que todas las conexiones estén bien seguras.

4. **Encienda el dispositivo y revise las alarmas.**

Pulse una vez el interruptor de corriente  en la parte posterior del dispositivo para encenderlo.

Compruebe que la alarma emita un pitido de prueba y que las luces (indicador visual) de la señal de alarma y del botón silenciador de alarma parpadeen. Cuando se muestre la pantalla **Recordatorio**, siga las instrucciones y

luego pulse  para mostrar la pantalla **Tratamiento**.

5. **Compruebe las baterías.**

Desconecte el dispositivo de la red de suministro y de la batería externa (si se está usando una) para que el equipo funcione con la batería interna. Compruebe que aparezca la alarma de uso de batería y que la luz indicadora de batería se encienda.

Nota: Si el estado de carga de la batería es demasiado bajo o la batería está descargada, se producirá una alarma. Consulte la sección Solución de problemas de alarmas (consulte la página 26) para obtener más información.

Vuelva a conectar la batería externa (si está usando una) y compruebe que la luz indicadora del suministro de energía externa esté encendida. Se mostrará la alarma de uso del suministro eléctrico externo de CC y la luz indicadora de alarma se encenderá.

Vuelva a conectar el equipo a la red de suministro eléctrico.

6. **Revise el humidificador térmico H4i (si está en uso).**



Compruebe que la función de calentamiento aparezca en la pantalla **Tratamiento**. Inicie la función de calentamiento. Compruebe que el símbolo de calentamiento del humidificador aparezca en la parte superior de la pantalla.

Puede usar la función de calentamiento para precalentar el agua en el humidificador antes de comenzar el tratamiento. El humidificador será detectado automáticamente cuando se encienda el dispositivo. La pantalla **Tratamiento** proporciona la opción de empezar el calentamiento del humidificador. Si el humidificador se está calentando, se verá el símbolo correspondiente en la parte superior del visor.

Para obtener más información, consulte el manual del usuario del H4i.

Nota: El H4i solo puede usarse en modo de calefacción cuando el dispositivo esté conectado al suministro de red.

7. **Revise el sensor de monitoreo de FiO₂ (si se encuentra en uso).**

Inicie la calibración del sensor FiO₂. Seleccione el menú **Configuración**, y luego **Opciones** (consulte Menú Configuración: Opciones (consulte la página 20)). Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

8. **Revise el oxímetro de pulso (si está en uso).**

Conecte los accesorios según las descripciones de la configuración (consulte Conexión de un oxímetro de pulso (consulte la página 9)). En el menú **Monitoreo**, vaya a la pantalla **Monitoreo**. Compruebe que los valores de SpO₂ y de frecuencia cardíaca aparezcan en la pantalla.

9. **Compruebe la conexión del oxígeno (si se está usando).**

Conecte los accesorios según las descripciones de la configuración (consulte Para añadir oxígeno suplementario (consulte la página 9)).

10. **Compruebe la alarma de circuito desconectado.**

Inicie el tratamiento con la configuración del circuito. Desconecte el tubo de la mascarilla o de la válvula de fuga ResMed y verifique la activación de la alarma. La alarma se activa cuando la fuga supera los 105 l/min (1,75 l/seg.) durante al menos 15 segundos. Vuelva a conectar el tubo de aire y detenga el tratamiento. Desconecte el circuito en diferentes puntos de conexión (p. ej., en la salida de aire del dispositivo) y pruebe que la alarma se active.

Inicio del tratamiento

PRECAUCIÓN

El modo clínico  es solo para médicos. Si el equipo está funcionando en modo clínico, pulse el interruptor de corriente  de la parte posterior para reiniciar el dispositivo en modo de paciente .

1. Colóquese la interfaz del paciente (mascarilla o soporte de catéter) tal y como se describe en las instrucciones.
2. Acuéstese y colóque el tubo de aire de modo que éste pueda moverse libremente si usted se da la vuelta mientras duerme, o colóquelo de modo que esté cómodo en su silla de ruedas.
3. Para iniciar el tratamiento, pulse  o si la función de SmartStart/Stop está activada, indique al paciente que respire en la interfaz del paciente y comenzará el tratamiento.

Detención del tratamiento

Puede detener el tratamiento en cualquier momento, simplemente retire la interfaz del paciente y pulse

 para detener el flujo de aire o si SmartStart/Stop está activado, simplemente retire la interfaz del paciente y el tratamiento se detendrá automáticamente.

Notas:

- Es posible que SmartStop no funcione si se ha seleccionado **Facial** o **Traq** como tipo de mascarilla, si la alarma de fuga grave o la alarma de ventilación minuto baja está activada, si la opción **“Confirmar detener tratamiento”** está activada, o si la función de ajuste de mascarilla está funcionando.
- Cuando el dispositivo se detiene y está funcionando en modo de espera con un humidificador integrado conectado, continuará soplando aire suavemente para ayudar a enfriar la placa calentadora del humidificador.
- Las mascarillas con una resistencia alta (p. ej., las mascarillas pediátricas) pueden hacer que el funcionamiento de la función SmartStop se vea restringido.
- Al utilizarlo con oxígeno, apague el flujo de oxígeno al detener el tratamiento.

Apagado de la corriente

1. Detenga el tratamiento.
 2. Pulse una vez el interruptor  de encendido en la parte posterior del dispositivo y siga las instrucciones en la pantalla.
- Nota:** Para desconectar el dispositivo del suministro de red retire el enchufe del tomacorriente.

Cómo trabajar con alarmas

ADVERTENCIA

- Este dispositivo no está diseñado para el monitoreo de signos vitales. Si necesita monitorear los signos vitales, deberá usar un dispositivo especializado.
- Al ajustar el volumen de alarma, asegúrese de que la alarma pueda oírse por encima de los niveles de ruido ambiental que el paciente pueda sentir en diversos entornos, por ejemplo, en ambientes ruidosos o cuando el dispositivo esté dentro de una bolsa de transporte.

El dispositivo viene equipado con alarmas para alertarle acerca de cambios que afectarán el tratamiento del paciente.



Los mensajes de alarma aparecen a lo largo de la parte superior de la pantalla. Las alarmas de alta prioridad se indican en **rojo**, las de prioridad media en **amarillo** y las de prioridad baja en **azul claro**. Las luces indicadoras de alarma se ponen **rojas** durante las alarmas de alta prioridad y **amarillas** durante las alarmas de prioridad media y baja.

El volumen de la alarma se puede configurar en Bajo, Medio o Alto. En el menú Configuración, seleccione **Configuraciones de alarmas**. Una vez confirmado el valor configurado, la alarma sonará y se encenderá la luz de la alarma.

Configuraciones de alarma, consulte el menú Configuraciones: Configuraciones de alarma (Volumen de alarma) (consulte la página 20).

Puede silenciar una alarma presionando  una vez. Al pulsar de nuevo la tecla para silenciar la alarma, esta sonará de nuevo. Cuando una alarma se silencia, el indicador de LED de la tecla de Silenciar alarma se encenderá de forma constante. Si el problema persiste después de dos minutos, la alarma sonará nuevamente en el caso de las alarmas de prioridad alta o media, a excepción de la alarma de Batería interna baja (30 %, aproximadamente 30 minutos restantes*). 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). Cualquier alarma activa de prioridad baja estará permanentemente silenciada y la alarma de uso de la batería interna se eliminará hasta que la condición de la alarma se cumpla otra vez.

*Probado con una batería nueva en las siguientes condiciones de prueba: Modo T, IPAP: 15 cm H₂O, EPAP: 5 cm H₂O, Tiemp Sub. MIN, tiempo de descenso: MIN, Ti: 2,0 seg. Frec. resp.: 10 rpm, configuración del pulmón de prueba: R = hPa (l/s) - 1 ± 10 %, C = 50 ml (hPa) -1 ± 5 %, con H4i, filtro bacteriano/viral, tubo de aire de 2 m, válvula de fuga ResMed.

Adaptación de las opciones de configuración del tratamiento

Configuración de rampa



El período de rampa es una función que puede ser habilitada por su médico configurando un período de rampa máximo. El período de rampa, que está diseñado para hacer que el comienzo del tratamiento sea más cómodo, es el lapso durante el cual la presión va aumentando desde una presión inicial baja, hasta alcanzar la presión de tratamiento. Consulte Menú Configuración: Opciones (consulte la página 20).

Programas



Su médico puede configurar programas para proporcionarle varias opciones de tratamiento. Por ejemplo, el médico puede configurar programas para usarse para dormir diferentes a los que se usan al estar despierto, o para usarse durante el ejercicio o fisioterapia. Los programas almacenan diferentes configuraciones de circuitos para pacientes (resultado de Reconocer circuito) y parámetros de terapia y alarmas.

El dispositivo Stellar viene con un programa activo. Su médico puede configurar dos programas. Si su médico seleccionó doble programa, usted puede seleccionar el programa a usar en la pantalla Tratamiento después de detener el tratamiento. Si solo se ha seleccionado un único programa, la opción no se muestra.

Nota: Cada programa conserva su propia configuración del circuito. Al cambiar entre programas, asegúrese de usar el circuito correcto (sistema de respiración) según lo "reconocido" para ese programa. Si se configuró más de un programa, siga las instrucciones que le proporcionó su médico en cuanto a cuándo y cómo se debe usar cada programa.

Descenso de rampa



If you experience difficulties in taking off the ventilation, you can use the Ramp Down feature. Si tiene problemas para desconectarse de la ventilación, puede usar la función Reducción en rampa. Esta función reduce la presión del tratamiento a la EPAP inicial/PEEP inicial en un lapso de cinco minutos. El tratamiento se detiene luego de cinco minutos. Puede activar la función Reducción en rampa cuando esta es seleccionada por el médico en el menú Opciones.

Notas:

- El tratamiento puede detenerse en cualquier momento pulsando el botón Inicio/Detención, incluso durante el tiempo de Descenso de rampa.
- Durante tiempo de Descenso de rampa la alarma de presión baja no está activa.
- Esta función no está disponible en todos los países.

Uso del ajuste de la mascarilla

Puede utilizar el ajuste de la mascarilla para colocarse la mascarilla correctamente. Esta función suministra presión de tratamiento constante durante un periodo de tres minutos antes del inicio del tratamiento, durante el cual el paciente puede revisar y ajustar la mascarilla para minimizar las fugas. La presión del ajuste de la mascarilla es la presión de CPAP o EPAP configurada o 10 cm H₂O, la que sea superior.

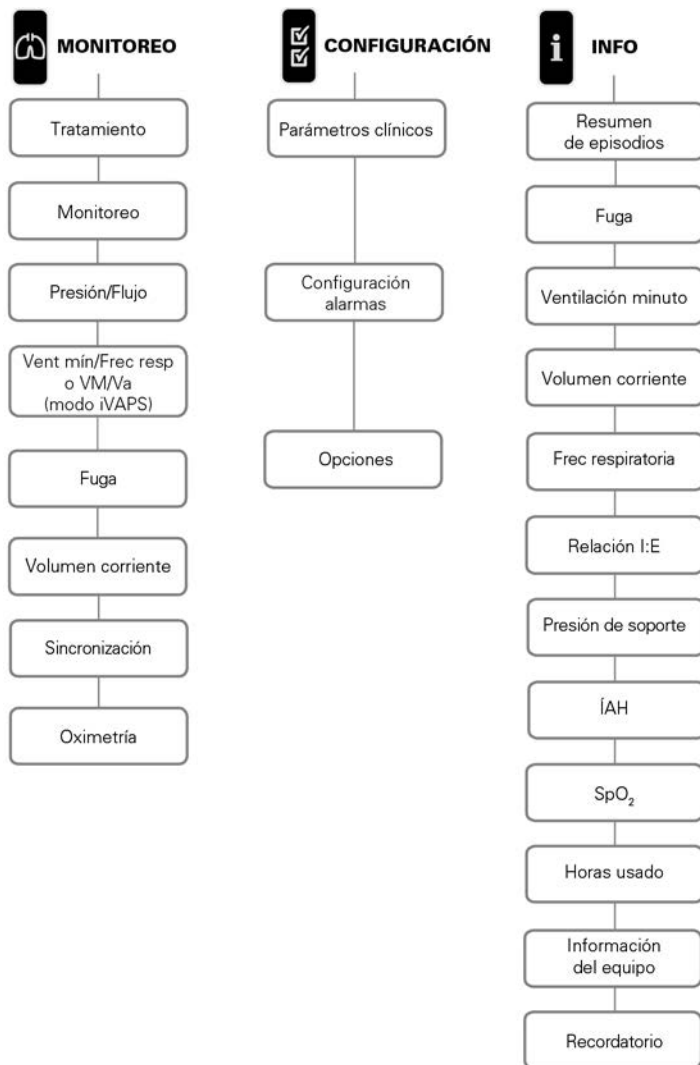
1. Ponga la mascarilla siguiendo las instrucciones del manual del usuario de la mascarilla.
2. Sosténgala en su posición  durante por lo menos tres segundos hasta que comience el suministro de presión.
3. En caso de ser necesario, ajuste la mascarilla, la almohadilla y el arnés de la mascarilla hasta que el paciente tenga un buen ajuste de la mascarilla. Transcurridos 3 minutos, el tratamiento comenzará. El ajuste de la mascarilla se puede interrumpir en cualquier momento presionando .

Notas:

- Pulse  durante por lo menos tres segundos durante el ajuste de la mascarilla para iniciar el tratamiento inmediatamente.
- La función de ajuste de la mascarilla queda desactivada cuando se selecciona **Traq** como tipo de mascarilla.

Uso de los menús

El dispositivo tiene tres menús (**Monitoreo**, **Configuración** e **Información**) a los que se accede a través de botones equivalentes en la parte derecha de la pantalla LCD. Cada menú contiene pantallas en las que están los parámetros, información del equipo o del tratamiento.



Nota: El modo iVAPS solo está disponible en Stellar 150.

Menú Instalación

Menú Configuración: Parámetros clínicos (tipo de mascarilla)

1. Pulse  para mostrar la pantalla Parámetros clínicos.
2. Utilice el botón de selección  para desplazarse a través del menú y cambiar el Tipo de máscara en la pantalla de Configuraciones avanzadas.



Opciones: Nasal, ultra, almohadilla, facial, traq, pediátrica.

Nota: Cuando el tipo de mascarilla se configura a Facial o Traq la alarma de mascarilla sin ventilación se activará automáticamente.

Para obtener una lista completa de las mascarillas compatibles con este dispositivo, consulte la lista de compatibilidad de mascarillas y dispositivos en www.resmed.com/downloads/devices. Si no tiene acceso a Internet, comuníquese con su representante de ResMed.

Menú configuración: Configuraciones de alarma (volumen de alarma)

1. Pulse  para mostrar la pantalla de Configuraciones de alarma.
2. Utilice el botón de selección  para desplazarse por el menú y cambiar el volumen de la alarma a bajo, medio o alto.



Menú Configuración: opciones

1. Pulse  para mostrar la pantalla Opciones.
2. Utilice el botón de selección  para desplazarse por el menú y cambiar los parámetros (consulte las descripciones en la tabla a continuación).



Valor	Descripción
Reconocer circuito	El equipo está calibrado conforme al sistema de tubos de aire que usted emplea. 1. Asegúrese de que el tratamiento esté apagado antes de ejecutar Reconocer circuito. 2. Si está en uso, apague el flujo de oxígeno. 3. Seleccione el tipo de mascarilla. 4. Configure el circuito de aire, incluidos los accesorios y la interfaz del paciente. Nota: Al ejecutar Reconocer circuito para uso invasivo, no conecte un soporte de catéter, tubo de traqueotomía o HMEF. Consulte "Configuración para uso invasivo" (consulte la página 6). 5. Deje el circuito de aire sin obstruir y abierto al aire. 6. Pulse  para iniciar Reconocer circuito. 7. Espere a que el dispositivo complete sus pruebas automáticas (en menos de 30 seg). Los resultados se muestran al terminar. Si se ha reconocido con éxito la configuración del circuito, se muestra . Si no ha tenido éxito, se muestra  (consulte "Solución de problemas" (consulte la página 26)).
Calibración del sensor de FiO ₂	El dispositivo inicia la calibración del sensor de monitoreo de FiO₂ para medir la concentración de oxígeno del aire respirable. 1. Pulse  para iniciar la calibración del sensor de FiO₂. 2. Espere hasta que el dispositivo finalice su calibración. Los resultados se muestran al terminar. Nota: Detenga el flujo de oxígeno.
Período de rampa	Si se ha configurado la rampa máxima, el paciente puede seleccionar cualquier valor hasta ese momento. Opciones: Rampa máx: 0 min (máx. 45 minutos, en incrementos de 5 minutos)

Menú de configuración: Menú Configuración

Valor	Descripción
Idioma	Configura el idioma del visor. Opciones: Dependiendo de la configuración regional
Brillo	Establece el brillo de la luz de fondo del visor. Opciones: 20 a 100%, en incrementos del 10%
Luz de fondo	Activa la luz de fondo de la pantalla y del teclado. Si se selecciona la configuración AUTO la luz de fondo se apaga después de cinco minutos sin que se realice ninguna acción, y se vuelve a encender si se pulsa cualquier botón otra vez o se produce una alarma. Opciones: Ence, Auto
Formato hora	Establece el formato del reloj. Opciones: 24 h, 12 h

Valor	Descripción
Formato fecha	Establece el formato de la fecha. Opciones: dd/mm/aaaa, mm/dd/aaaa
Para volver a la pantalla Opciones, pulse el botón Volver 	

Menú Información

Resumen de episodios



El resumen de episodios muestra el resumen de tres tipos de episodios: cambios en configuraciones, alarmas y episodios del sistema (p. ej., conexión de memoria USB ResMed). Hay hasta 200 eventos de cada tipo, que se presentan en orden cronológico; de forma predeterminada, el evento más reciente aparece en la parte superior.

Nota: Cuando se alcanza la capacidad de 200 eventos registrados, se sobrescribe el registro más antiguo.

Horas usado



Las horas de uso durante los últimos siete días de tratamiento se muestran en un gráfico de barras y pueden compararse con los datos de los últimos 365 días.

Información del equipo

Nombre del equipo	STELLAR 150
NS del equipo	20101001414
Número del dispositivo	728
Versión software	SX483-0250
VSN	10915
Vers sistema de archivos	FS000-1204
Código del producto	24143

Esta pantalla muestra el número de serie (que aparece como NS del equipo), el número del equipo, la versión del software y las versiones de otros componentes. Es posible que un técnico solicite los datos que aparecen en esta pantalla para dar servicio o como parte de la solución de problemas.

Recordatorios

Item	Fecha	Restab
Cambiar mascarilla	21/07/2010	Restab
Cambiar filtro	21/07/2010	Restab
Llamar proveedor	21/09/2010	Restab
Custom Reminder	21/09/2010	Restab
Realizar servicio	21/09/2012	

Puede usar el menú Recordatorio para alertar al paciente acerca de determinados episodios; por ejemplo, cuándo cambiar su mascarilla, cuándo cambiar el filtro, etc. El recordatorio aparece en amarillo a medida que la fecha se acerca (dentro de 10% del periodo del recordatorio). El recordatorio también se muestra cuando el dispositivo está encendido. Los pacientes pueden borrar un mensaje de recordatorio seleccionando 'Restablecer', lo cual borra la fecha de recordatorio actual poniéndola en APAG o muestra la siguiente fecha de recordatorio preconfigurada.

Gestión de datos

Hay dos puertos de comunicación de datos en la parte posterior del dispositivo para la conexión de una memoria USB. Consulte StellarUn vistazo (consulte la página 2). Los datos del dispositivo y el tratamiento se pueden almacenar o leerse desde allí con las aplicaciones del software ResMed.

ADVERTENCIA

No conecte ningún dispositivo a los puertos de comunicación de datos que no sea un dispositivo especialmente diseñado y recomendado por ResMed. Conectar otros equipos podría provocar lesiones personales o daños a Stellar. Consulte Advertencias y precauciones generales (consulte la página 34).

PRECAUCIÓN

No desconecte la memoria USB de ResMed mientras la transferencia de datos esté en curso. De lo contrario podrían perderse los datos o provocar un error en ellos. El tiempo de descarga depende del volumen de los datos.

Notas:

- No es posible conectar dos memorias USB ResMed simultáneamente para comunicación de datos.
 - Si la transferencia de datos falló o no es posible realizarla, lea la sección de solución de problemas.
 - No almacene otros archivos en la memoria USB que no sean los generados por el equipo o la aplicación. Los archivos desconocidos pueden perderse durante la transferencia de datos.
1. Conecte la memoria USB de ResMed en uno de los dos puertos USB que están en la parte posterior del equipo.
El primer diálogo para la transferencia de datos USB se muestra automáticamente en el visor. El dispositivo comprueba si hay suficiente capacidad de memoria en la memoria USB y si hay disponibles datos legibles.
 2. Seleccione una de las opciones disponibles.
 - **Leer config**
Las configuraciones se transferirán de la memoria USB ResMed al Stellar.
 - **Grabar config**
Las configuraciones del dispositivo se almacenarán en la memoria USB ResMed.
 - **Grabar config y registros**
Las configuraciones y los registros del dispositivo se almacenarán en la memoria USB ResMed.
 - **Cancelar**
 3. Confirme la transferencia de datos.

Limpieza y mantenimiento

La limpieza y el mantenimiento que se describen en esta sección deben llevarse a cabo con regularidad. Esto también ayuda a prevenir el riesgo de contaminación cruzada. Consulte los manuales del usuario de la mascarilla, del humidificador y demás accesorios para obtener instrucciones detalladas sobre su cuidado y mantenimiento.

ADVERTENCIA

- Peligro de electrocución. No sumerja en agua el dispositivo, el oxímetro de pulso ni el cable de alimentación. Apague el equipo, desenchufe el cable de alimentación del tomacorriente y del equipo antes de limpiarlo, y asegúrese de que esté seco antes de volver a conectarlo.
- El sistema de mascarilla y el tubo de aire están sujetos a un desgaste natural por el uso. Inspecciónelos regularmente para verificar que no estén dañados.

PRECAUCIÓN

El Stellar no puede esterilizarse.

Diario

Desconecte el tubo de aire del dispositivo (y del humidificador si se está usando) y cuélguelo en un lugar limpio y seco hasta el próximo uso. Si el dispositivo está visiblemente sucio, limpie las superficies exteriores y el pulsioxímetro (si se utiliza) con un paño húmedo y un detergente suave.

PRECAUCIÓN

- No cuelgue el tubo de aire a la luz directa del sol, ya que con el tiempo se endurecerá y acabará agrietándose.
- No utilice lejía, cloro, alcohol o soluciones aromáticas a diario (incluidos todos los aceites perfumados), jabones humectantes o antibacterianos para limpiar el tubo de aire o el dispositivo (excepto los agentes de limpieza aprobados Actichlor™ Plus, alcohol isopropílico (isopropanol) al 70 %, MikroZid® AF o CaviCide®). Estas soluciones podrían endurecer el producto y reducir su vida útil. El uso de limpiadores y soluciones desinfectantes que contengan alcohol o cloro (distintos de los agentes de limpieza aprobados) está permitido para la limpieza periódica del dispositivo, como para la limpieza entre pacientes o, particularmente, durante los períodos de servicio, pero no se recomienda para el uso diario.

Limpieza semanal

1. Separe el tubo de aire del equipo y de la interfaz del paciente.
2. Lave el tubo de aire en agua tibia con un detergente suave.
3. Enjuáguelo bien, cuélguelo y déjelo secar.
4. Vuelva a conectar el tubo a la salida de aire y a la interfaz del paciente.
5. Si el dispositivo está visiblemente sucio, limpie las superficies exteriores del dispositivo y el oxímetro de pulso (si se utiliza) con un paño húmedo y un detergente suave.

Mensualmente

1. Limpie el exterior del equipo y el oxímetro de pulso (si se utiliza) con un paño húmedo y detergente suave.
2. Inspeccione visualmente el filtro de aire para verificar que no esté obstruido por suciedad y que no tenga agujeros.

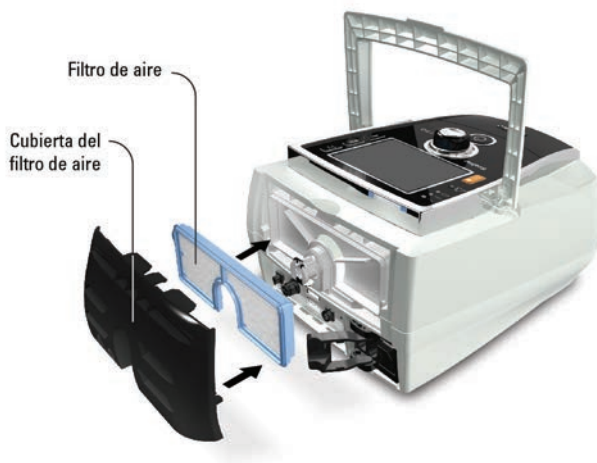
cambio del filtro de aire

Cambie el filtro de aire cada seis meses (o más a menudo si es necesario).

ADVERTENCIA

No lave el filtro de aire. El filtro de aire no es lavable ni reutilizable.

1. Retire la cubierta del filtro de aire de la parte posterior del dispositivo.
2. Retire y deseche el filtro de aire usado.
3. Inserte un nuevo filtro de aire.
4. Vuelva a ajustar la tapa del filtro de aire.



Desinfección

Al desinfectar el equipo se ayuda a prevenir el riesgo de contaminación cruzada.

Desinfecte el exterior del equipo, especialmente la salida de aire, con un paño húmedo y una solución desinfectante (p. ej. Microzid).

Uso en múltiples pacientes

ADVERTENCIA

- Es necesario un filtro antibacteriano si va a utilizar el dispositivo en múltiples pacientes.
- En un entorno de uso en múltiples pacientes, debe realizar lo siguiente antes de proporcionar el dispositivo a un paciente nuevo:

Mascarilla	Reprocese; Las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización se encuentran en el sitio web de ResMed: www.resmed.com/masks/sterilization. Si no tiene acceso a Internet, comuníquese con su representante de ResMed.
Tubo de aire	Reemplace el tubo de aire. Alternativamente, consulte las instrucciones del tubo de aire para obtener información sobre limpieza y desinfección.
Dispositivo	Desinfecte el Stellar del modo siguiente: Utilice una solución limpiadora o desinfectante antibacteriana como Actichlor™ Plus (solución limpiadora/desinfectante a base de cloro¹, alcohol isopropílico (isopropanol) al 70 %, Mikrozid® AF o CaviCide® (soluciones de limpieza/desinfectantes a base de alcohol), con un paño desechable y limpio sin teñir para limpiar y desinfectar las superficies exteriores del dispositivo. Limpie todas las superficies accesibles del dispositivo, incluida la salida de aire (evite que entre líquido en cualquiera de las aberturas del dispositivo). Los agentes de limpieza aprobados son adecuados para el uso diario. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del producto de limpieza para obtener información sobre el procedimiento, la concentración y el tiempo de contacto de los agentes de limpieza.
Humidificador	Como las instrucciones de los humidificadores difieren, consulte el manual del usuario del humidificador en uso. En las situaciones en que múltiples pacientes utilicen el dispositivo, use el recipiente para agua H4i (desechable) en lugar del H4i (reutilizable).

Servicio técnico



PRECAUCIÓN

La inspección y las reparaciones deberán ser efectuadas únicamente por un agente autorizado. Bajo ninguna circunstancia deberá intentar abrir, reparar ni dar mantenimiento al equipo usted mismo.

Este producto debe ser inspeccionado por un centro de servicio técnico autorizado de ResMed cinco años después de la fecha de fabricación, salvo por la batería interna que ResMed recomienda probar cada dos años para evaluar su vida restante. Hasta ese momento, el equipo está diseñado para funcionar de manera segura y confiable, siempre que se use y se mantenga de acuerdo con las instrucciones suministradas por ResMed. Al entregar un equipo nuevo, se brinda información acerca de la garantía correspondiente de ResMed. Por supuesto, al igual que con cualquier equipo eléctrico, si detecta alguna irregularidad, deberá tomar precauciones y hacer que un centro de servicio técnico autorizado de ResMed revise el equipo.

Solución de problemas

Si hay un problema, intente las siguientes sugerencias. Si el problema no puede resolverse, comuníquese con ResMed.

Solución de problemas de las alarmas

El motivo más común por el cual suenan las alarmas es porque el sistema no ha sido montado correctamente. Verifique que el tubo de aire se haya conectado adecuadamente al dispositivo y a la interfaz del paciente (y al humidificador si se utiliza).

Notas:

- El registro de alarmas y las configuraciones de alarma se mantienen cuando se apaga el dispositivo y en el caso de que se produzca un corte en el suministro eléctrico.
- Si se activan varias alarmas al mismo tiempo, en la pantalla aparecerá primero la alarma de mayor prioridad.
- Si una alarma se activa repetidamente, detenga el uso y devuelva el dispositivo para su reparación.

Problema/Causa posible	Acción
Pantalla LCD: ¡Batería interna vacía!	
La carga restante de la batería se encuentra por debajo de 15%. El dispositivo se puede accionar con la batería interna durante un máximo de 2 minutos.	Conecte el equipo a la red de alimentación de energía eléctrica. Nota: En caso de una falla total de energía, las configuraciones de tratamiento se almacenarán y el tratamiento se reanudará cuando el dispositivo reciba alimentación de nuevo.
Pantalla LCD: ¡Falla del sistema!	
Falla de un componente. El dispositivo deja de administrar presión de aire (falla del sistema 6, 7, 9, 22, 38). No es posible comenzar el tratamiento (falla del sistema 21).	1. Apague el equipo. 2. Encienda de nuevo el dispositivo.
La temperatura interna del dispositivo es demasiado baja para que este inicie/administre el tratamiento (falla del sistema 21).	1. Compruebe que la temperatura ambiente sea superior a 5 °C. Si el dispositivo estuvo almacenado a una temperatura inferior a 5 °C, deje pasar tiempo suficiente para que se aclimate antes de usarlo. 2. Apague el equipo. 3. Encienda de nuevo el dispositivo. Si el problema persiste, devuelva el dispositivo para su reparación.
La autocomprobación del dispositivo da error y no se puede iniciar el tratamiento (falla del sistema 21).	1. Apague el equipo. 2. Encienda de nuevo el dispositivo. Si el problema persiste, devuelva el dispositivo para su reparación.

Problema/Causa posible	Acción
Falla de componente (falla del sistema 8, 25).	1. Apague el equipo. 2. Encienda de nuevo el dispositivo.
Pantalla LCD: ¡Sobrepresión! El dispositivo genera una presión que es superior a 59 cm H ₂ O. El tratamiento se detendrá.	1. Apague el equipo. 2. Verifique que el tubo de aire esté correctamente conectado. 3. Encienda de nuevo el dispositivo. 4. Inicie la función de reconocimiento de circuito. Nota: Si la alarma se activa repetidamente, es posible que haya componentes internos defectuosos. Suspenda el uso y devuelva el equipo para que lo reparen.
Pantalla LCD: ¡Tubo obstruido! La vía de aire está obstruida.	1. Verifique que no haya ninguna obstrucción en la vía de aire. 2. Retire las obstrucciones. 3. Si la alarma no se ha desactivado, detenga el tratamiento. 4. Reinicie el tratamiento.
Pantalla LCD: ¡Temperatura elevada [10, 11, 12, 23]! La temperatura dentro del equipo es demasiado alta. Es posible que el tratamiento se detenga.	Asegúrese de que la temperatura ambiente esté dentro de los límites de funcionamiento especificados. Si el problema persiste dentro de las condiciones de funcionamiento especificadas, devuelva el equipo para su reparación. Póngase en contacto con el médico.
Pantalla LCD: ¡Presión elevada! La presión de tratamiento supera el nivel de alarma preconfigurado.	1. Detenga el tratamiento. 2. Reinicie el tratamiento. Si el problema persiste, hable con el médico.
Pantalla LCD: ¡Presión baja! El tubo de aire no está conectado correctamente.	1. Revise la integridad del circuito de aire y reconéctelo. 2. Si la alarma no se desactiva, detenga el tratamiento. 3. Reinicie el tratamiento.
Pantalla LCD: ¡Circuito desconectado! El tubo de aire no está conectado correctamente.	1. Revise la integridad del circuito de aire y reconéctelo. 2. Si la alarma no se ha desactivado, detenga el tratamiento. 3. Reinicie el tratamiento.
Pantalla LCD: ¡Ventilación minuto baja! El nivel de la ventilación minuto ha disminuido por debajo del nivel configurado para la alarma.	Póngase en contacto con el médico.
Pantalla LCD: ¡Frec respiratoria baja!, ¡Frec respiratoria elevada! El nivel de frecuencia respiratoria ha caído por debajo del nivel de configuración de la alarma o lo ha superado.	Póngase en contacto con el médico.
Pantalla LCD: ¡Fuga grave! Fuga grave por la mascarilla durante más de 20 segundos.	• Ajuste la mascarilla para minimizar la fuga. Consulte "Uso del ajuste de la mascarilla" (consulte la página 18). • Revise la integridad del circuito de aire y reconéctelo. • Si el problema persiste, hable con el médico.

Problema/Causa posible	Acción
Pantalla LCD: ¡Mascarilla sin ventilación!	
• Se ha conectado una mascarilla sin ventilación. • Es posible que los orificios de ventilación de la mascarilla estén bloqueados. • Falta la válvula de fuga ResMed o el orificio de ventilación está obstruido.	• Asegúrese de que la mascarilla tenga ventilas. • Asegúrese de que los orificios de ventilación de la mascarilla no estén obstruidos. • Asegúrese de que la válvula de fuga ResMed esté instalada y de que el orificio de ventilación no esté obstruido. • Asegúrese de que el oxígeno (si se está usando) solo se haya conectado en la parte posterior del dispositivo. • Si el problema persiste, hable con el médico.
Pantalla LCD: ¡Apnea!	
El equipo detecta una apnea que ha superado el nivel de alarma preconfigurado.	• Respire con normalidad para desactivar la alarma. • Si el problema persiste, hable con el médico.
Pantalla LCD: ¡Batería interna baja!	
La capacidad de la batería interna está por debajo de 30%.	Conecte el equipo a la red de alimentación de energía eléctrica.
Pantalla LCD: ¡SpO₂ baja!	
El SpO ₂ ha descendido por debajo del nivel de alarma preconfigurado.	• Revise la conexión del sensor. • Si el problema persiste, hable con el médico.
Pantalla LCD: ¡Sensor digital de SpO₂ averiado!	
El sensor digital no está conectado adecuadamente o proporciona valores erróneos.	Revise si el sensor digital está conectado adecuadamente al dedo y verifique la conexión al oxímetro de pulso.
Pantalla LCD: ¡Oxímetro Xpod desconectado!	
El oxímetro de pulso está desconectado.	Verifique si el oxímetro de pulso está bien conectado al equipo.
Pantalla LCD: ¡Nivel de FiO₂ bajo!	
FiO ₂ ha descendido por debajo del nivel de alarma preconfigurado.	• Realice la calibración del sensor de FiO₂. • Si el problema persiste, hable con el médico.
Pantalla LCD: ¡Nivel de FiO₂ elevado!	
FiO ₂ ha excedido el nivel de alarma preconfigurado.	• Realice la calibración del sensor de FiO₂. • Si el problema persiste, hable con el médico.
Pantalla LCD: ¡Sensor de FiO₂ desconectado!	
El sensor de monitoreo de FiO ₂ no está conectado.	Conecte el sensor de monitoreo de FiO ₂ o cámbielo por uno nuevo.
Pantalla LCD: ¡Falla del teclado!	
Una de las teclas se mantuvo oprimida durante más de 10 segundos o se atascó.	Elimine cualquier bloqueo del teclado.
Pantalla LCD: Atención: ¡Temperatura elevada [42, 43, 44, 45]!	
La temperatura dentro del equipo es elevada.	Asegúrese de que las condiciones de la temperatura ambiente estén dentro del rango de funcionamiento especificado.

Problema/Causa posible	Acción
Pantalla LCD: ¡Batería interna en uso!	
El equipo está usando la batería interna.	Revise si el cable de alimentación está adecuadamente conectado al dispositivo si quiere operar con suministro de red.
	Pulse el botón silenciador de alarma  para eliminar la alarma.
Pantalla LCD: ¡CC externa en uso!	
El dispositivo se alimenta con una batería externa.	Revise si el cable de alimentación está adecuadamente conectado al dispositivo si quiere operar con suministro de red.
	Nota: La alarma desaparecerá automáticamente después de un minuto.

Otras soluciones de problemas

Problema/Causa posible	Solución
No se ve nada en la pantalla	
Corte en el suministro eléctrico. El dispositivo deja de suministrar presión de aire.	- Quítese la mascarilla o el soporte del catéter del tubo de traqueotomía hasta que se reanude el suministro eléctrico. - Compruebe la conexión del cable de alimentación entre la red de energía eléctrica o la batería externa y el dispositivo. - A medida que la batería interna envejece, la capacidad disponible disminuye. Cuando la capacidad que le queda a la batería es baja, puede afectar la indicación del nivel de carga y conducir a un corte de alimentación sin que se activen las alarmas de batería baja o vacía. ResMed recomienda probar la batería luego de dos años para determinar la vida útil que le queda (Consultar "Batería interna" (consulte la página 3)).
Alimentación no conectada o dispositivo no encendido.	Asegúrese de que el cable de alimentación esté conectado y pulse una vez el interruptor en la parte posterior del dispositivo.
La presión de tratamiento parece ser baja	
Está utilizando un Per. rampa.	Espere a que la presión del aire aumente.
El filtro de aire está sucio.	Cambie el filtro de aire.
El tubo de aire está torcido o roto.	Enderece o cambie el tubo.
El tubo de aire no está conectado correctamente.	Conecte el tubo de aire firmemente a ambos extremos.
La mascarilla y el arnés no están colocados correctamente.	Ajuste la posición de la mascarilla y del arnés.
Falta el tapón o tapones del puerto o puertos de acceso en la mascarilla.	Vuelva a colocar el o los tapones.
Es posible que la presión necesaria para el tratamiento haya cambiado.	Consulte a su médico para ajustar la presión.
Hay una alta impedancia (p. ej., un filtro bacteriano/viral) en el circuito de aire.	Ejecute la función Reconocer circuito.
El disco de control del humidificador está demasiado alto, lo que provoca una acumulación de agua en el tubo de aire.	Gire el control para bajarlo y saque el agua del tubo de aire.
La presión de tratamiento parece ser alta	
Es posible que la presión necesaria para el tratamiento haya cambiado.	Consulte a su médico.

Problema/Causa posible	Solución
Hay un cambio en la impedancia en la configuración del circuito.	Ejecute la función Reconocer circuito.
El dispositivo no inicia el tratamiento cuando respira en la mascarilla	
SmartStart/Stop no está en.	Consulte a su médico.
La respiración no es lo suficientemente profunda para activar SmartStart.	Inhale y exhale profundamente a través de la mascarilla.
Hay una fuga excesiva.	Ajuste la posición de la mascarilla y del arnés.
Falta el tapón o los tapones del puerto o puertos de acceso en la mascarilla.	Vuelva a colocar el o los tapones.
El tubo de aire no está conectado correctamente.	Conéctelo firmemente en ambos extremos.
El tubo de aire está torcido o roto.	Enderece o cambie el tubo.
Hay una alta impedancia (p. ej., un filtro bacteriano/viral) en el circuito de aire.	Ejecute la función Reconocer circuito.
El dispositivo no se detiene cuando se quita la mascarilla	
SmartStart/Stop está desactivada.	Consulte a su médico.
Está usando una mascarilla facial completa o un tubo de traqueotomía.	SmartStart está desactivado si están seleccionadas como interfaz la mascarilla facial completa o Traqueotomía.
Está usando accesorios incompatibles (p. ej., humidificador o sistema de la mascarilla) con alta resistencia.	Utilice únicamente el equipo recomendado y suministrado por ResMed.
Las alarmas Fuga grave o Vent min baja están configuradas a Ence.	Consulte a su médico.
“Conf. detención” está activado.	Consulte a su médico.
La alarma Fuga grave está activada, pero la alarma no se activa al retirar la mascarilla durante el tratamiento	
Está usando un sistema de suministro de aire incompatible.	Utilice únicamente el equipo recomendado y suministrado por ResMed.
Los parámetros de presión son demasiado bajos para los componentes de suministro de aire utilizados.	Ejecute la función Reconocer circuito para ajustar la presión del tratamiento según el sistema de tubos de aire.
Reconocer circuito fallido	
- La configuración del circuito no es adecuada, ya que la impedancia detectada es demasiado alta. - Se han incluido demasiados componentes o la impedancia de los accesorios en uso está por encima de la recomendada por ResMed; p. ej., el tipo de filtro, el humidificador externo, el tubo de aire.	Revise los componentes incluidos en la configuración del circuito y ajústelos según corresponda, luego vuelva a ejecutar Reconocer circuito (consulte “Menú Configuración”).
El flujo de aire suministrado no está húmedo/calentado a pesar de estar usando el humidificador H4i	
El humidificador no está bien conectado.	Conecte correctamente el humidificador.
El humidificador no calienta.	El dispositivo se alimenta actualmente de una batería o no está conectado a la red principal.
El humidificador no funciona.	Devuelva el dispositivo y el humidificador para su reparación.
La cámara de agua está vacía.	Llene la cámara de agua del humidificador.

Problema/Causa posible	Solución
No se puede leer o no se puede escribir en la memoria USB	
La memoria USB contiene datos que no se pueden leer, no tiene suficiente espacio disponible o no es compatible con el dispositivo.	Consulte a su médico.
La memoria USB está defectuosa.	Sustituya la memoria USB después de consultar a su médico.
Fallo de calibración del sensor de FiO2	
El sensor de FiO2 no está conectado adecuadamente.	Para la conexión correcta del sensor de FiO2 consulte "Uso del sensor de monitoreo de FiO2".
El sensor de FiO2 está usado o defectuoso.	Si la vida útil del sensor de FiO2 ha pasado de un año, reemplace el sensor de FiO2 e inicie la calibración de nuevo.
Pantalla LCD:  se muestra en el encabezado.	
La batería no se está cargando.	- Asegúrese de que las condiciones de la temperatura ambiente estén dentro del rango de funcionamiento especificado. Si el problema persiste dentro de las condiciones de funcionamiento especificadas, devuelva el dispositivo para su reparación. - Apague el dispositivo. Encienda de nuevo el dispositivo.

Especificaciones técnicas

Límites de presión de funcionamiento	- IPAP: 2–40 cm de H₂O (en modo S, ST, T, PAC) - PS: 0–38 cm de H₂O (en modo S, ST, T, PAC) - EPAP: 2–25 cm de H₂O (en modo S, ST, T, iVAPS, PAC) - CPAP: 4–20 cm de H₂O (solo en modo CPAP) - PS Mín: 0–20 cm de H₂O (en modo iVAPS) - PS Máx: 0–30 cm de H₂O; 8–30 cm de H₂O cuando AutoEPAP está ence. (en modo iVAPS) - EPAP Mín / EPAP Máx: 2–25 cm de H₂O (en el modo iVAPS cuando AutoEPAP está ence.) - Intervalo de volumen corriente previsto: 50–2500 ml Nota: El modo iVAPS solo está disponible en Stellar 150.
Presión máxima suministrada en caso de falla del equipo	60 cm H ₂ O (en todos los modos)
Resistencia máxima de respiración con una sola falla	2 cm H ₂ O a 30 l/min; 7,2 cm H ₂ O a 60 l/min
Flujo máximo	> 200 l/min a 20 cm H ₂ O
Exactitud del flujo	± 5 l/min o 20 % del valor medido, lo que sea superior Condición de prueba: Modo T, IPAP: 40 cm H₂O, EPAP: 2 cm H₂O, Tiempo de subida: MIN, tiempo de descenso: MIN, Ti: 4,0 seg, Ritmo respiratorio: 10 rpm, con tapón calibrador ResMed.
Tolerancia de presión de tratamiento	IPAP: ± 0,5 cm H₂O ± 10% de la presión configurada (fin de la inhalación) EPAP/PEEP: ± 0,5 cm H₂O ± 4% de la presión configurada CPAP: ± 0,5 cm H₂O ± 10% de la presión configurada Condición de prueba: Modo T, IPAP: 40 cm H₂O, EPAP: 2 cm H₂O, Tiempo de subida: MIN, tiempo de descenso: MIN, Ti: 4,0 seg, Ritmo respiratorio: 10 rpm, con tapón calibrador ResMed.

Nivel de presión acústica	31 dBA con una incertidumbre de 3 dBA, medida según la norma ISO 17510 – 1
Nivel de potencia acústica	39 dBA con una incertidumbre de 3 dBA, medida según la norma ISO 17510 – 1
Rango de volumen de alarma	Alarma de alta, media y baja prioridad (medida en un radio de 1 m conforme a IEC 60601-1-8): 42 dB como mínimo 79 dB como máximo
Dimensiones (largo x ancho x altura)	230 x 170 x 120 mm (9,1 x 6,7 x 4,7 pulg.)
Peso	2,1 kg (4,6 lb)
Pantalla LCD	Dimensión (largo x ancho x altura): 76,9 mm x 63,9 mm x 3,15 mm (3" x 2.5" x 0,1" pulg.) Resolución: 320 x 240 píxeles
Salida de aire	22 mm (0,9 pulg.) cónico, compatible con ISO 5356-1 Equipo anestésico y respiratorio - Conectores cónicos
Medición de presión	Transductor de presión interno
Medición del flujo	Transductor de flujo interno
Partes aplicadas (según IEC 60601-1)	Interfaz del paciente (mascarillas, tubo endotraqueal o tubo de traqueotomía) Oxímetro (accesorio opcional)
Medición de la FiO ₂	Intervalo: 18 a 100 %. Resolución: 1 %. Precisión: $\pm$ (2,5 vol. % + 2,5 % de la concentración real de oxígeno)* (según ISO 80601-2-55) * La FiO ₂ medida cuya muestra se tomó a un mínimo de 1 Hz tiene un tiempo de respuesta de 14 s a 90 % del valor final. La la desviación de salida a largo plazo en O ₂ al 100 % es <5 % a lo largo de 1 año.
Medición de SpO ₂	Intervalo: 70 a 100 %. Resolución: 1 %. Precisión: $\pm$ 2 % en un intervalo de 70 a 100 %
Medida de frecuencia de pulso	Intervalo: 40 rpm a 240 rpm. Resolución: 1 rpm, precisión: Consulte las especificaciones técnicas de Nonin Xpod en www.nonin.com .
Unidad de alimentación	CA 100–240 V, 50–60 Hz, 2,2 A, máx. 65 W
Suministro eléctrico (aislado) de CC externo	24 V, 3 A
Batería interna	Batería de iones de litio, 14,4 V, 2,75 Ah, 40 Wh Horas de funcionamiento: 3 h con una pila nueva en condiciones normales. Tipo de paciente: crónico en casa; presión: IPAP/EPAP 15/5 cm H ₂ O; tipo de mascarilla: Ultra Mirage; tubo de aire: 2 m (6 pies 6 pulg.); fuga: 0; frecuencia respiratoria: 20 rpm; capacidad de la batería: 100 % Tipo de paciente: grave de hospital; Presión cm H ₂ O: IPAP/EPAP 20/5 cm H ₂ O; tipo de mascarilla: Ultra Mirage; tubo de aire: 2 m (6 pies 6 pulg.); fuga: 0; frecuencia respiratoria: 45 rpm; capacidad de la batería: 100 %
Construcción de la carcasa	Termoplástico de ingeniería ignífuga
Condiciones ambientales	• Temperatura de funcionamiento: 0 °C (+32 °F) a +35 °C (95 °F) • Humedad de funcionamiento: 10 %–95 % sin condensación • Temperatura de almacenamiento y transporte: -20 °C (-4 °F) a +60 °C (+140 °F); + 50 °C (+122 °F*) • Humedad de almacenamiento y de transporte: 10 %–95 % sin condensación • Presión del aire: 680 hPa a 1.100 hPa; Altitud: 3000 m (9842 pies 5 pulg.) Nota: El rendimiento puede verse limitado por debajo de 800 hPa. *NONIN XPOD

Compatibilidad electromagnética	El producto cumple con todos los requisitos pertinentes en cuanto a compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés) de acuerdo con CEI 60601-1-2:2014, para entornos residenciales, comerciales y de industria ligera. Se recomienda que los dispositivos de comunicación móviles se conserven a por lo menos 0,3 m de distancia del equipo. Se puede obtener información acerca de las emisiones electromagnéticas y de inmunidad de este dispositivo de ResMed en www.resmed.com/downloads/devices.
Impacto potencial de las perturbaciones electromagnéticas	La pérdida o el deterioro de las siguientes funciones clínicas debido a perturbaciones electromagnéticas podrían ocasionar que la seguridad del paciente se vea comprometida: • Precisión del control de la ventilación • Exactitud en el monitoreo de presión en las vías respiratorias y el volumen • Alarmas del tratamiento La detección de este deterioro podría observarse mediante el siguiente comportamiento del dispositivo: • Suministro errático de la ventilación • Fluctuaciones rápidas en los parámetros monitoreados • Falsa activación de alarmas técnicas o del tratamiento
Filtro de aire	Malla de fibra electrostática con estructura de marco TPE. Eficiencia de filtrado bacteriano de >99,9 % para un tamaño de partícula de ~ 2,7 micrones.
Tubo de aire	Tubo de aire: Plástico flexible de 2 m (6 pies 6 pulg.) o de 3 m (9 pies 10 pulg.) de longitud (22 mm/0,9 pulg. de diámetro) Tubo de aire SlimLine: Plástico flexible de 1,83 m (6 pulg.) de longitud (15 mm/0,6 pulg. de diámetro) Para obtener más información sobre la resistencia del tubo al flujo, cumplimiento, longitud de tubo y diámetro interior, consulte la guía de cumplimiento de tubo de aire en ResMed.com.
Clasificaciones CEI 60601-1	• Clase II (Cláusula 3.14—doble aislamiento). Este cumplimiento significa que no existe la necesidad de una toma de tierra protectora (es decir, enchufe con toma a tierra). • Tipo BF • Funcionamiento ininterrumpido
Requisitos para viajes en avión	Pueden usarse dispositivos electrónicos médicos portátiles (M-PED) que cumplan los requisitos de la Administración Federal de Aviación (FAA) de RTCA/DO-160 durante todas las fases de los viajes aéreos sin necesidad de pruebas ni aprobación por parte del operador de la aerolínea. ResMed confirma que el Stellar cumple los requisitos de RTCA/DO-160.

Este dispositivo no es adecuado para usarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable.

Notas:

- El fabricante se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones sin previo aviso.
- La presión se puede visualizar en cm H₂O o hPa.

Símbolos



Siga las instrucciones de uso;



Equipo de Clase II;



Pieza aplicada tipo BF;



Timbre (alarma remota);

IP31 El dispositivo está protegido contra objetos extraños sólidos de 2,5 mm (0,1 pulg.) de

diámetro y gotas de agua que caigan verticalmente;  Precaución;  Anuncio de advertencia general (consulte el enchufe conector del H4i y la conexión de CA en el dispositivo);

ON/STAND-BY Estado en espera o preparatorio para una parte del equipo (interruptor de corriente);

 2 Conexión para suministro de oxígeno; **max 30 l/min** (máx. 30 l/min);  Puerto de datos;  US Asociación canadiense de normas;  Limitación de temperatura para almacenamiento y transporte;  Manéjese con cuidado;  Humedad máxima;  Manténgase seco;  Fabricante;  Hacia arriba;  Número de serie;  Código de lote;  No reutilizar;  No se use si el envase está dañado;  Número de catálogo;  Fecha de caducidad;  Manténgase alejado de la luz solar;  Sin látex;  Peso del dispositivo;  No contiene sustancias que se consideran peligrosas para el medio ambiente en China.  No es seguro para resonancia magnética (no la utilice cerca de un dispositivo de resonancia magnética).

Información ambiental

Este dispositivo se debe desechar de conformidad con las leyes y reglamentos del país en el que se deseché.

Para obtener más información acerca de la disposición del producto, comuníquese con su oficina local de ResMed o con su distribuidor especializado, o visite nuestra página web en www.resmed.com.

Deseche los filtros de aire y los tubos de aire usados conforme a las directivas de su país.

Advertencias y precauciones generales

ADVERTENCIA

Una advertencia le alerta sobre la posibilidad de que se produzcan lesiones.

- Lea la totalidad de la guía antes de utilizar este equipo.
- Este equipo sólo debe usarse con tubos de aire y accesorios recomendados por ResMed o el médico tratante. El uso de tubos de aire y accesorios incorrectos podría afectar el funcionamiento del equipo.
- El dispositivo y los accesorios deben ser utilizados solamente para el uso específico indicado.
- El dispositivo debe utilizarse únicamente con las mascarillas (y conectores¹) recomendados por ResMed o por un médico o terapeuta respiratorio. Las mascarillas no deben utilizarse a menos que el equipo esté encendido y funcionando correctamente. Nunca se debe obstruir el o los orificios de ventilación asociados con la mascarilla.
 Explicación: El Stellar está indicado para utilizarse con mascarillas (o conectores¹) especiales cuyos orificios de ventilación permiten un flujo continuo de aire hacia fuera de la mascarilla. Cuando el dispositivo está encendido y funcionando correctamente, el aire fresco que este proporciona hace que el aire espirado salga de la mascarilla a través de los orificios de ventilación. No obstante, cuando el dispositivo no esté funcionando, no se suministrará suficiente aire fresco a través de la mascarilla y es posible que se vuelva a respirar el aire exhalado. La reinhalación del aire exhalado durante varios minutos puede, en algunas circunstancias, provocar asfixia. Esto es válido para la mayoría de los equipos de presión positiva en las vías respiratorias.
- En caso de corte eléctrico² o avería del dispositivo, retire la mascarilla o el soporte del catéter del tubo de traqueotomía.
- Peligro de explosión: no lo utilice cerca de anestésicos inflamables.
- No utilice el dispositivo si presenta defectos externos obvios o si ocurren cambios inexplicables en su funcionamiento.
- Utilice solamente accesorios y piezas originales y aprobadas de ResMed.
- Use solamente accesorios sacados del embalaje original. En caso de que el embalaje esté dañado, el producto en cuestión no se deberá utilizar y deberá desecharse junto con el embalaje.

- Antes de usar el equipo y los accesorios por primera vez, asegúrese de que todos los componentes estén en buen estado y de que su seguridad de funcionamiento esté garantizada. El sistema no debe utilizarse si presenta algún defecto.
- El equipo adicional que se conecte al equipo médico eléctrico deberá cumplir con las normas CEI o ISO correspondientes (p. ej., CEI 60950 para equipos de procesamiento de datos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con los requisitos para sistemas eléctricos médicos (IEC 60601-1). Todo aquel que conecte equipos adicionales a un equipo médico eléctrico estará configurando un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos para sistemas médicos eléctricos. Se ruega tener en cuenta que las leyes locales priman sobre los requisitos anteriormente mencionados. En caso de duda, consulte al representante o al departamento de servicio técnico de su área.
- No está permitido realizar ninguna modificación en este equipo.
- Los productos de un solo uso no se deben reutilizar debido a la degradación y a los riesgos de contaminación.
- El equipo no debe utilizarse al lado de otro equipo ni montado sobre o debajo de él. Si esto no pudiera evitarse, el equipo deberá controlarse para verificar su normal funcionamiento en la configuración en la que se utilizará.
- No se recomienda el uso de accesorios (p. ej., humidificadores) distintos de los que se especifican para el equipo. Esto podría provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo.
- El equipo portátil de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos, como los cables de las antenas y las antenas externas) debe utilizarse a una distancia de al menos 30 cm con respecto a cualquiera de las piezas del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría deteriorarse el desempeño de este equipo.
- El rendimiento del dispositivo puede verse afectado si se usa por encima de la altitud recomendada o fuera del intervalo de temperatura exterior recomendado.
- El usuario no debe conectar el dispositivo Stellar a la batería de una silla de ruedas que funcione con baterías, ya que esto puede afectar el rendimiento del dispositivo y provocar daños al paciente.
- En condiciones normales o de falla única, toda la trayectoria del flujo neumático puede contaminarse con fluidos corporales o gases expirados si no se instalan filtros bacterianos/virales en la salida del ventilador.
- El dispositivo no se ha probado ni está certificado para el uso en las proximidades de dispositivos de radiografía, TAC o resonancia magnética. El dispositivo no debe utilizarse cerca de un dispositivo de resonancia magnética. Nunca ponga el dispositivo dentro de un entorno de resonancia magnética.

¹ Es posible que la mascarilla o los conectores próximos a esta lleven puertos incorporados.

² Durante un corte eléctrico parcial (inferior al voltaje nominal mínimo) o total, no se suministrarán las presiones del tratamiento. Cuando se restablezca el suministro, el funcionamiento podrá reanudarse sin cambios en los parámetros.



PRECAUCIÓN

Una precaución explica medidas especiales a tomar para el uso seguro y eficaz del equipo.

- Al utilizar accesorios, lea el manual del usuario del fabricante correspondiente. El envase de los consumibles puede proporcionar información importante, consulte también los Símbolos (consulte la página 33).
- A bajas presiones, es posible que el flujo de aire a través de los orificios de ventilación de la mascarilla no sea suficiente para eliminar todos los gases espirados, y es posible que sean reinalados en parte.
- El equipo no debe exponerse a fuerza excesiva.
- Si el dispositivo se cae al suelo accidentalmente, comuníquese con un agente de servicio autorizado.

- Preste atención a las fugas y otros sonidos inusuales. Si hay algún problema, póngase en contacto con un representante de servicio técnico autorizado.
- No reemplace ninguna pieza del circuito de respiración mientras el dispositivo se encuentre en funcionamiento. Detenga el funcionamiento antes de cambiar una pieza.

Notas:

Una **nota** le informa acerca de características especiales del producto.

- Lo anteriormente expuesto son advertencias y precauciones generales. En el manual aparecen advertencias, precauciones y notas adicionales específicas junto a las instrucciones pertinentes.
- Coloque el dispositivo y asegúrese de que el cable de alimentación se pueda retirar fácilmente del tomacorriente.
- Solo personal capacitado y autorizado debe realizar cambios a los parámetros clínicos.
- Cualquier incidente grave que tenga lugar en relación con este dispositivo deberá informarse a ResMed y a las autoridades correspondientes de su país.

Garantía limitada

ResMed Pty Ltd (en adelante “ResMed”) garantiza que su producto de ResMed no presentará defectos de materiales ni de confección, desde la fecha de compra y durante el plazo indicado a continuación.

Producto	Plazo de la garantía
• Sistemas de mascarilla (que incluyen armazón, almohadilla, arnés y tubos), con exclusión de los equipos descartables • Accesorios, con exclusión de los equipos descartables • Sensores de pulso digital de tipo flexible • Cubetas de agua para humidificadores	90 días
• Baterías para utilizar en sistemas de baterías externas e internas de ResMed	6 meses
• Sensores de pulso digital de tipo clip • Módulos de datos para equipos CPAP y binivel • Oxímetros y adaptadores para oxímetro para equipos CPAP y binivel • Humidificadores y cubetas de agua lavables de los humidificadores • Equipos de control de titulación	1 año
• Equipos CPAP, binivel y de ventilación (incluidas las fuentes de alimentación externas) • Accesorios de las baterías • Equipos portátiles de cribado y diagnóstico	2 años

Esta garantía solo tiene validez para el consumidor inicial y no es transferible.

Durante el plazo de la garantía, si el producto falla en condiciones de utilización normales, ResMed reparará o reemplazará, a opción de ResMed, el producto defectuoso o cualquiera de sus piezas.

Esta garantía limitada no cubre: a) ningún daño provocado por la utilización indebida, el abuso, la modificación o la alteración del producto; b) reparaciones llevadas a cabo por una organización dedicada a la reparación que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para efectuar dichas reparaciones; c) ningún daño o contaminación provocados por humo de cigarrillo, pipa, cigarro u otras fuentes de humo; ni d) ningún daño provocado por la exposición al ozono, el oxígeno activado u otros gases.

La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región de compra original.

Las reclamaciones de garantía con respecto a productos defectuosos deben ser realizadas por el consumidor original en el punto de compra.

Esta garantía reemplaza cualquier otra garantía expresa o implícita, incluida cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito en particular. Algunas regiones o estados no permiten limitaciones respecto de la duración de una garantía implícita, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular.

ResMed no se responsabilizará de ningún daño incidental ni emergente que se diga que ocurrió a consecuencia de la venta, la instalación o el uso de alguno de los productos de ResMed. Algunas regiones

o estados no permiten la exclusión o la limitación de los daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular.

La presente garantía le otorga derechos legales específicos, y es posible que usted también tenga otros derechos que pueden variar de una región a otra. Para obtener más información acerca de los derechos de garantía, póngase en contacto con el distribuidor de ResMed o la sucursal de ResMed de su zona.

Visite ResMed.com para obtener la información más reciente sobre la garantía limitada de ResMed.

Índice

Introdução	1
Indicações de utilização	1
Contraindicações	1
Efeitos adversos	1
Visão geral do Stellar	2
Interface do paciente	3
Umidificação	3
Bateria interna	3
Pen drive USB ResMed	4
Utilização num avião	4
Utilização móvel	4
Alarme Remoto	4
Configuração para utilização não invasiva	4
Ligar o umidificador aquecido H4i para utilização não invasiva	5
Configuração para utilização invasiva	6
Usando o dispositivo Stellar pela primeira vez	8
Funcionar com outros acessórios opcionais	9
Conexão do oxímetro de pulso	9
Adição de oxigénio suplementar	9
Utilização do sensor de monitorização da FiO2	11
Colocação de um filtro bacteriano/viral	12
Uso de coletores de água	12
Introdução ao Stellar	13
Sobre o painel de controle	13
Tela LCD	14
Iniciar a terapia	14
Realização de um teste de funcionamento	14
Iniciar a terapia	15
Interrupção da terapia	16
Desligar a alimentação	16
Trabalhar com os alarmes	16
Personalização das opções de configuração de tratamento	17
Utilização do ajuste da máscara	18
Utilização dos menus	19
Menu Configuração	20
Menu Configuração: Configs Clínicas (Tipo de Másc)	20
Menu Configuração: Configs de Alarme (Volume do Alarme)	20
Menu Configuração: Opções	20
Menu Configuração: Menu de Configurações	21
Menu Info	22
Resumo de Eventos	22
Horas de Uso	22
Info sobre o dispositivo	22
Lembretes	22
Gerenciamento de dados	23
Limpeza e manutenção	23
Diariamente	24
Semanalmente	24

Mensalmente	24
Substituição do filtro de ar	24
Desinfecção	25
Utilização em vários pacientes	25
Manutenção	26
Deteção e resolução de problemas	26
Resolução de problemas de alarmes	26
Outras resoluções de problemas	29
Especificações técnicas	31
Símbolos	33
Informações ambientais	34
Advertências e precauções gerais	34
Garantia limitada	36

Introdução

Leia todo o manual antes de utilizar o dispositivo. Este Manual do Usuário destina-se aos usuários não clínicos e não inclui todas as informações que constam do Manual Clínico.

Indicações de utilização

O Stellar 100/150 destina-se à ventilação de pacientes adultos e pediátricos não dependentes, com respiração espontânea (com peso igual ou superior a 30 lb/13 kg), com insuficiência respiratória ou falha respiratória, com ou sem apneia obstrutiva do sono. O dispositivo destina-se à utilização não invasiva ou invasiva (com utilização da válvula de fuga ResMed). O funcionamento do dispositivo inclui tanto a utilização imóvel, no hospital ou em casa, como a utilização móvel, numa cadeira de rodas.



PRECAUÇÃO

Nos EUA, a lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.

Contraindicações

A utilização do Stellar está contraindicada em pacientes que não possam suportar mais do que breves interrupções na ventilação. O Stellar não é um ventilador de suporte de vida.

Caso tenha alguma das seguintes condições, informe o seu médico antes de utilizar este dispositivo:

- pneumotórax ou pneumomediastino
- tensão arterial patologicamente baixa, especialmente se associada a depleção do volume intravascular
- fuga de líquido cefalorraquidiano, traumatismo ou cirurgia craniana recentes
- doença bolhosa pulmonar grave
- desidratação.

O uso do Stellar ou da oximetria de pulso (incluindo XPOD) está contraindicado em ambientes de RMN.

A AutoEPAP¹ é contraindicada para uso invasivo.

¹Este recurso não está disponível em todos os países.

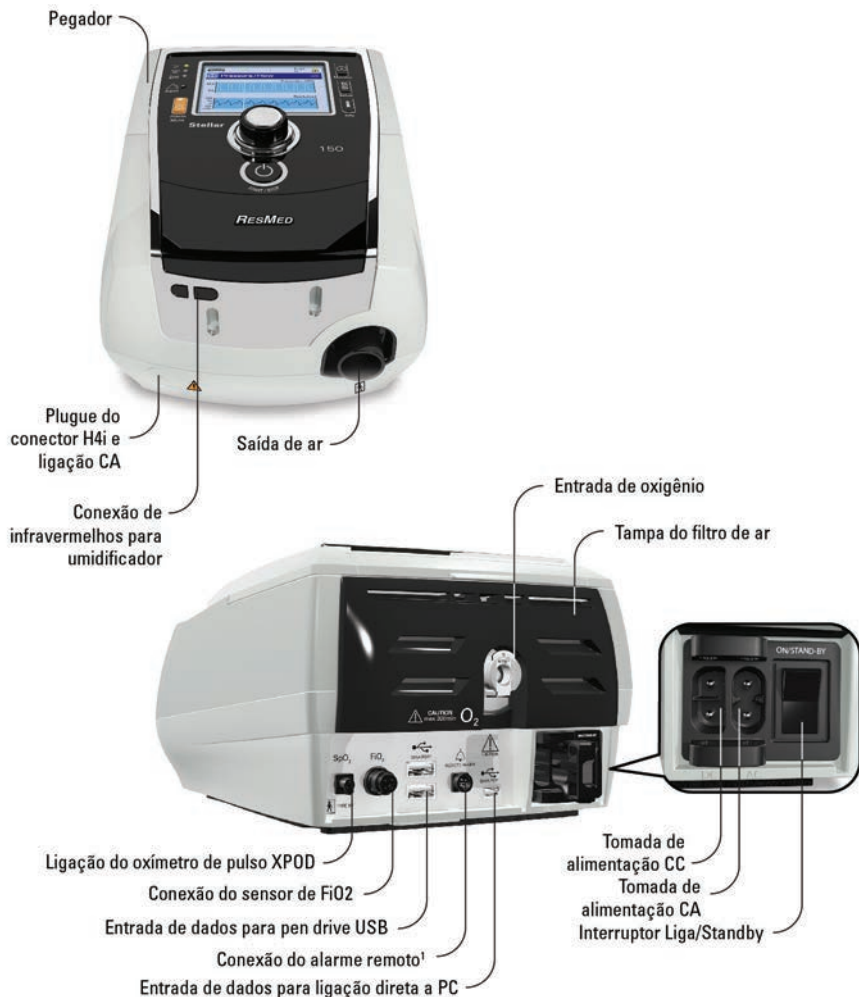
Efeitos adversos

Os pacientes deverão informar o seu médico no caso de sentirem uma dor inexplicável no peito, fortes dores de cabeça ou um agravamento da falta de ar.

Os seguintes efeitos secundários poderão surgir durante a ventilação não invasiva com o dispositivo:

- ressecamento do nariz, boca ou garganta
- hemorragia nasal
- sensação de inchaço
- mal-estar no ouvido ou seio perinasal
- irritação dos olhos
- urticária.

Visão geral do Stellar



O Stellar compreende:

- Stellar dispositivo • Filtro de ar hipoalergênico • Cabo AC • Bolsa de carregamento • Tubulação de ar de 6'6" (2 m) • Dispositivo USB ResMed • Conector de oxigênio de baixa pressão.

Os seguintes componentes opcionais são compatíveis com Stellar:

- Tubo de ar de 9'10" (3 m) • Tubo de ar SlimLine™ • Tubo de ar transparente (descartável) • Umidificador aquecido H4i™ • Filtro bacteriano/viral • Filtro trocador de calor e umidade (HMEF) • Oxímetro ResMed XPOD • Oximetria de pulso Nonin™ sensores • Kit de monitoramento de FiO₂ (cabo externo, adaptador em T) • Sensor de monitoramento de FiO₂ • StellarBolsa de mobilidade • Válvula de vazamento ResMed • Envoltório de tubulação • StellarConversor CC/CC.

¹ A conexão de alarme remoto é dependente do modelo do produto.

AVISO

O Stellar deve ser usado somente com tubulação de ar e acessórios recomendados pela ResMed. O uso de outros tubos de ar ou acessórios pode provocar lesões ou danificar o dispositivo.

Para obter informações sobre acessórios compatíveis para este dispositivo, consulte os acessórios de ventilação em www.resmed.com/accessories.

Interface do paciente

Tanto as máscaras como os tubos de traqueostomia podem ser utilizados com Stellar. Para definir o tipo de interface do paciente, vá ao menu **Configuração**, selecione **Configurações clínicas** e depois **Configurações avançadas**.

Para obter informações sobre a utilização das máscaras, consulte o respectivo manual. Para obter a lista completa de máscaras compatíveis com este dispositivo, consulte a Lista de Compatibilidade de Máscaras/Dispositivos em www.resmed.com/downloads/devices. Se não tiver acesso à Internet, entre em contato com seu representante da ResMed.

Umidificação

Recomenda-se o uso de um umidificador principalmente para os pacientes que sintam ressecamento do nariz, garganta ou boca. Para obter informações sobre a utilização de um umidificador como parte de:

- ventilação não invasiva, consulte Configuração para utilização não invasiva (consulte página 4).
- ventilação invasiva, consulte Configuração para utilização invasiva (consulte página 6).

Bateria interna

PRECAUÇÃO

Com o passar do tempo, a capacidade da bateria interna diminuirá. Isso depende do uso individual e de condições ambientais. Com a deterioração da bateria, o indicador do nível de carga da bateria pode perder a precisão. Isso significa que os alarmes relacionados à bateria e ao sistema podem não ser ativados conforme o previsto. A ResMed recomenda que a bateria seja testada após dois anos para avaliação do tempo restante de vida da bateria. Os testes ou a troca da bateria interna somente devem ser feitos por um agente de serviços autorizado.

Observação: a duração da bateria depende do estado de carga, das condições ambientais, do estado e idade da bateria, das definições do dispositivo e da configuração do circuito do paciente.

Em caso de falha da rede elétrica, o dispositivo funciona utilizando a bateria interna, caso não esteja ligado a uma bateria externa. Em condições normais, a bateria interna funcionará durante aproximadamente três horas (consulte Especificações técnicas (consulte página 31)). O estado da carga da bateria é exibido na parte superior da tela LCD. Verifique regularmente o estado da bateria enquanto o dispositivo estiver funcionando com a bateria interna e conecte o dispositivo a tempo à rede elétrica ou à bateria externa.

Além disso, o alarme de utilização da bateria interna será mostrado. Pressione o botão Silenciar alarme para desativar o alarme.

Para recarregar a bateria interna, conecte o dispositivo à rede elétrica.

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.

Manutenção

A bateria interna tem de ser descarregada e recarregada a cada seis meses.

1. Retire o cabo da rede elétrica enquanto o Stellar estiver ligado (seja em stand-by ou realizando tratamento) e deixe o dispositivo funcionar com a bateria interna até um nível de carga de 50%.
2. Reconecte o cabo elétrico à rede elétrica. A bateria interna será totalmente recarregada.

Armazenamento

Se o dispositivo for armazenado durante um período de tempo mais prolongado, a bateria interna deverá ser recarregada até aproximadamente 50 % para aumentar a durabilidade.

Observação: verifique o nível da carga a cada 6 meses e, se necessário, recarregue a bateria interna até um nível de carga de 50%.

Tempo de funcionamento da bateria

Para obter informações sobre o tempo de execução da bateria interna, consulte a Lista de compatibilidade de bateria/dispositivo em www.resmed.com/downloads/devices.

Pen drive USB ResMed

Pode-se utilizar um pen drive USB ResMed com o dispositivo para ajudar o médico a monitorar o seu tratamento ou para lhe disponibilizar definições atualizadas do dispositivo. Para mais informações, consulte Gestão de dados (consulte página 23).

Utilização num avião

A ResMed confirma que o Stellar pode ser utilizado durante todas as fases das viagens de avião sem necessidade de outros testes ou aprovação da companhia aérea. Consulte Especificações técnicas (consulte página 31).

Utilização móvel

O saco de mobilidade Stellar possibilita a utilização do Stellar em situações de mobilidade como, por exemplo, numa cadeira de rodas. Consulte no Manual do Usuário do saco de mobilidade Stellar a preparação e utilização corretas. Para utilização móvel prolongada, pode-se utilizar a unidade de fonte de alimentação externa ResMed Power Station II como fonte de alimentação adicional. São aplicáveis limitações à utilização de oxigênio com o Saco de Mobilidade Stellar. Para mais informações, contate o seu representante ResMed local.

Alarme Remoto

O Alarme Remoto pode ser usado para transferir os alarmes sonoros e visuais por uma conexão a cabo direta. Para mais informações sobre o uso do Alarme Remoto, consulte o manual do usuário do Alarme Remoto.

Configuração para utilização não invasiva



AVISO

- A tampa do filtro de ar protege o dispositivo no caso de algum líquido ser acidentalmente derramado sobre o dispositivo. Certifique-se de que o filtro de ar e a tampa do filtro de ar estejam sempre instalados.
- Certifique-se de que todas as entradas de ar, na parte de trás do dispositivo e por baixo do dispositivo, bem como os orifícios de ventilação da máscara estejam desobstruídos. Se o dispositivo for colocado no chão, certifique-se de que a área não está empoeirada e que não existem objetos, tais como roupa de cama, vestuário ou outros, que possam bloquear as entradas de ar.
- As mangueiras e tubos devem ser não-condutores e antiestáticos.
- Não deixe grandes comprimentos de tubos de ar ou do cabo do sensor de pulso para dedo ao redor da cabeceira da cama. O tubo pode se enroscar na sua cabeça ou no seu pescoço durante o sono.



PRECAUÇÃO

- Coloque o dispositivo em local seguro, onde não seja possível derrubá-lo acidentalmente nem tropeçar no cabo elétrico.
- Certifique-se de que a área à volta do dispositivo se encontra limpa e seca.

Observações:

- A ResMed recomenda a utilização do cabo elétrico CA fornecido com a unidade. Caso seja necessário substituir um cabo elétrico, contate o seu centro de assistência técnica da ResMed.
- Coloque o dispositivo sobre uma superfície plana, próximo à cabeceira da cama.



1. Conecte o cabo elétrico.
2. Ligue a extremidade livre do cabo elétrico a uma tomada elétrica.
3. Ligue o umidificador aquecido H4i à parte da frente do Stellar.
Se não estiver utilizando o H4i, e se aplicável, ligue com firmeza o filtro bacteriano/viral à saída de ar do dispositivo (consulte Ligação de um filtro antibacteriano/viral (consulte página 12)).

Observação: podem ser usados outros umidificadores externos para a configuração não invasiva. A ResMed recomenda a utilização de um sistema respiratório (incluindo filtro bacteriano/viral, tubos de ar e umidificador externo) com uma impedância máxima de 2 cm H₂O a 30 L/min, 5 cm H₂O a 60 L/min e 16 cm H₂O a 120 L/min.

4. Ligue uma extremidade do tubo de ar firmemente à saída de ar do H4i.
5. Ligue o sistema de máscara à extremidade livre do tubo de ar.
6. Pressione o interruptor de alimentação na parte posterior para ligar o dispositivo.
7. Selecione o tipo de máscara (selecione menu **Configuração** e depois **Configs Clínicas** e por fim **Configs Avançadas**).
8. Execute a função Reconh Circuito (consulte Menu Configuração: Opções (consulte página 20)).

Ligar o umidificador aquecido H4i para utilização não invasiva

A utilização do umidificador aquecido H4i pode ser recomendada pelo seu médico. Para informações sobre o uso do H4i, veja o manual do usuário do H4i.

AVISO

- Sempre coloque o H4i em uma superfície plana abaixo do nível do paciente para evitar que a máscara e o tubo encham de água.
- Antes de transportar o umidificador, certifique-se de que a câmara de água se encontra vazia e bem seca.
- O umidificador aquecido H4i não se destina a utilização móvel.
- Não encha demais a câmara de água, pois durante a utilização poderá fazer com que a água derrame para o circuito de ar. Verifique regularmente se há água acumulada no circuito de ar. Se perceber que caiu água no circuito de ar, seque a água e verifique se a câmara de água não está cheia demais. Ao usar o H4i sob alta pressão (acima de 25 cm H₂O), o uso de um coletor de água evitará o derrame de água de volta para o circuito de ar.
- Para um ótimo rigor e sincronismo, execute a função Reconh Circuito com uma alteração da configuração do circuito, particularmente quando adicionar ou remover componentes de alta impedância (p. ex, filtro bacteriano/viral, umidificador externo, coletor de água, máscara do tipo de almofada nasal ou tubos de ar). Consulte Menu Configuração: Opções (consulte página 20).

PRECAUÇÃO

Verifique o circuito de ar para ver se há condensação de água. Utilize um coletor de água ou um envoltório de tubo se a humidificação estiver causando condensação de água no interior do tubo.

Observações:

- Um umidificador aumenta a resistência no circuito de ar e pode afetar a ativação e o ciclo, e também a exatidão do visor e das pressões administradas. Portanto, execute a função Reconh Circuito (consulte Menu Configuração: Opções (consulte página 20)). O dispositivo regula a resistência ao fluxo de ar.
- A função de aquecimento do H4i é desativada quando o dispositivo não se encontra ligado à corrente elétrica.

Configuração para utilização invasiva

O Stellar pode ser usado invasivamente somente com a válvula de fuga ResMed ou com um tubo de traqueostomia sem manguito ou com manguito deflacionado e a porta de escape ResMed (24976).

A AutoEPAP é contraindicada para uso invasivo.

AVISO

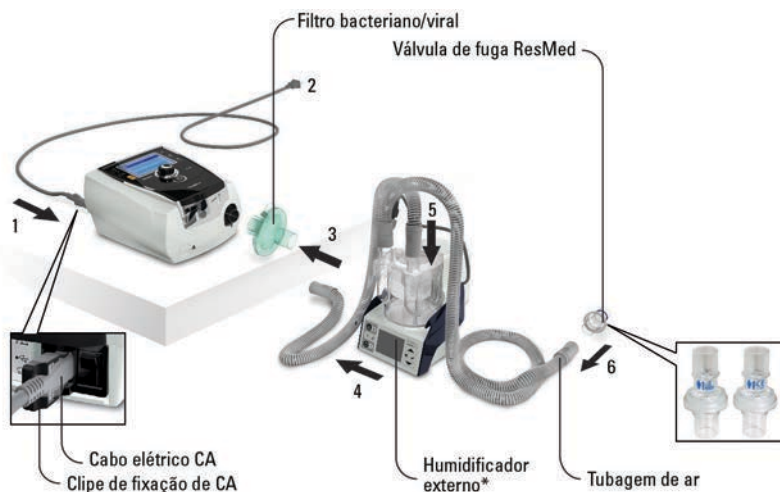
- Certifique-se de que todas as entradas de ar, na parte de trás do dispositivo e por baixo do dispositivo, bem como os orifícios de ventilação da máscara ou da válvula de fuga ResMed estejam desobstruídos. Se o dispositivo for colocado no chão, certifique-se de que a área não está empoeirada e que não existem objetos, tais como roupa de cama, vestuário ou outros, que possam bloquear as entradas de ar.
- Ao usar um filtro de troca de umidade aquecido (HMEF), substitua-o regularmente conforme especificado nas instruções fornecidas com o HMEF.
- O H4i é contraindicado no caso de uso invasivo. Um umidificador externo aprovado para uso invasivo é recomendado de acordo com a EN ISO 8185 com uma umidade absoluta de >33 mg/L.
- Para uma precisão e sincronia ideais, execute a função Reconh Circuito quando um novo circuito for usado ou se houver uma alteração da configuração do circuito, principalmente quando acrescentar ou remover componentes com alta impedância (p. ex., filtro bacteriano/viral, umidificador externo, coletor de água ou tipo diferente de tubo de ar). Não conecte interfaces do paciente antes de executar o Reconhecimento do Circuito. Interfaces do paciente incluem quaisquer componentes colocados depois da válvula de fuga ResMed (p.ex.: HMEF, suporte para cateter, tubo de traqueostomia). Consulte Menu Configuração: Opções (consulte página 20).
- Usar somente HMEFs que cumpram com as normas de segurança relevantes, incluindo ISO 9360-1 e ISO 9360-2.

PRECAUÇÃO

Ao usar um umidificador, verifique regularmente se há água acumulada no sistema de respiração.

Observações:

- Quando o tipo de máscara estiver ajustado para **Trach**, o alarme de máscara sem ventilação será automaticamente ativado para alertá-lo quando a válvula de vazamento ResMed não tiver orifícios de ventilação ou quando os orifícios de ventilação estiverem bloqueados.
- Quando o Tipo de Máscara estiver configurado como **Traqueal**, a AutoEPAP precisa ser desligada.



1. Conecte o cabo elétrico.
2. Ligue a extremidade livre do cabo elétrico a uma tomada elétrica.
3. Conecte o filtro bacteriano/viral firmemente à saída de ar do dispositivo.
4. Ligue o umidificador externo ao outro lado do filtro bacteriano/viral.

* Caso não esteja sendo utilizado um umidificador externo, o HMEF pode ser ligado à válvula de fuga ResMed (na etapa 10).

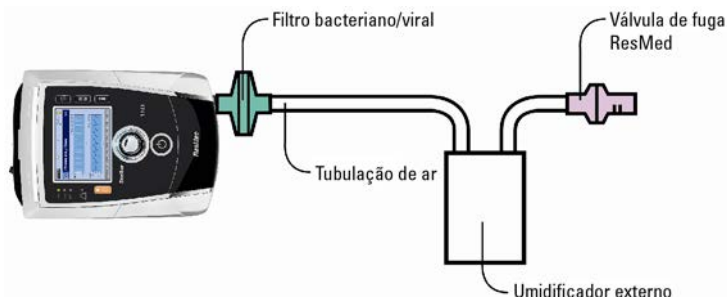
5. Ligue o tubo de ar ao umidificador externo.
6. Conecte a válvula de fuga ResMed ao tubo de ar. Posicione a válvula de fuga ResMed de forma que o ar que sai dos respiradouros não soprem diretamente na direção do peito do paciente.

⚠ AVISO

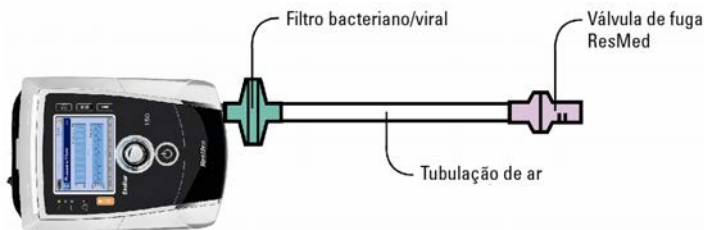
Coloque sempre a válvula de fuga ResMed no circuito respiratório com as setas e o símbolo  apontando na direção do fluxo de ar do Stellar para o paciente.

7. Pressione o interruptor de alimentação na parte posterior para ligar o dispositivo.
8. Selecione o tipo de máscara **Traqueal** (selecione menu **Configuração** e depois **Config's Clínicas** e por fim **Config's Avançadas**).
9. Faça um Reconhecimento do circuito (consulte Menu Configuração: Opções (consulte página 20)) de acordo com as seguintes ilustrações da configuração.

Com um umidificador externo



Sem um umidificador externo



10. Se não estiver utilizando um umidificador externo, você pode conectar o HMEF voltado para o lado do paciente da válvula de fuga ResMed.

11. Ligue o suporte para cateter.



** A válvula de fuga ResMed ou o HMEF podem ser ligados a interfaces de traqueostomia padronizadas, incluindo peças de conexão como suportes para cateteres.

O suporte para cateter e o umidificador externo não fazem parte do componente ResMed.

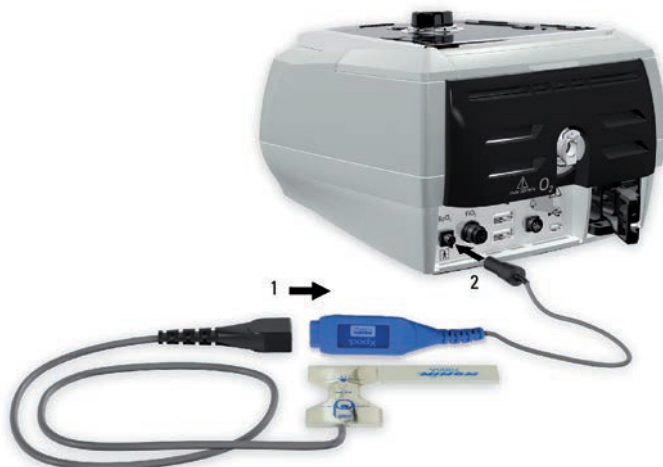
Usando o dispositivo Stellar pela primeira vez

Ao usar o dispositivo Stellar pela primeira vez, verifique se todos os componentes estão em perfeito estado e execute um teste de função (consulte Realizar um teste de função (consulte página 14)). Os alarmes também devem ser verificados pelo médico ao configurar o dispositivo para um novo paciente (consulte o Manual Clínico).

Funcionar com outros acessórios opcionais

Conexão do oxímetro de pulso

O seu médico pode recomendar a utilização de um oxímetro de pulso.



A SpO₂ e a taxa de pulso são registradas a uma taxa de amostra de 1 Hz.

O sensor de SpO₂ opcional é calibrado para exibir a saturação de oxigênio funcional.

O alarme XPOD Desconectado ativar-se-á se o oxímetro de pulso é conectado durante a terapia e uma interrupção de sua transferência de dados ocorre 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/accessories. Para obter informações sobre como utilizar esses acessórios, consulte o manual do usuário que acompanha esses acessórios.

AVISO

- Os sensores do oxímetro de pulso não devem ser usados com pressão excessiva por períodos prolongados, pois isso pode causar lesão por pressão no paciente.
- O sensor e o cabo do oxímetro de pulso devem ser verificados quanto à compatibilidade com o Stellar, caso contrário, pode causar lesão ao paciente.

Contraindicação

O oxímetro de pulso não satisfaz o requisito de proteção contra desfibrilador conforme a norma IEC 60601-1: 1990, cláusula 17.h.

1. Ligue o plugue do sensor de pulso para dedo ao plugue do oxímetro de pulso.
2. Ligue o plugue do oxímetro de pulso à traseira do dispositivo.

Para visualizar os valores de oximetria, selecione **Monitorização** no menu **Monitorização**.

Adição de oxigênio suplementar

O seu médico poderá prescrever-lhe oxigênio.

Observação: pode-se adicionar até 30 L/min.

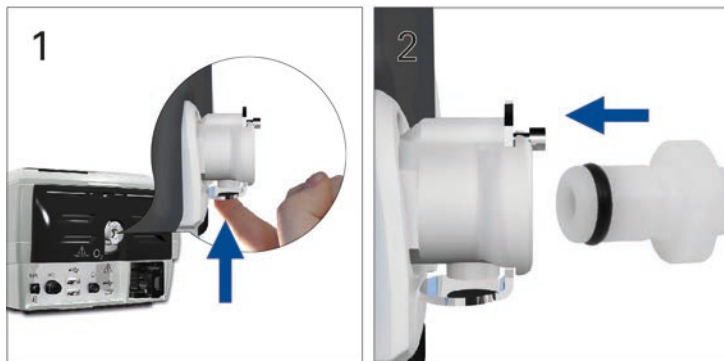
AVISO

- O fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o dispositivo não estiver funcionando para evitar a acumulação de oxigênio não utilizado no dispositivo e o consequente risco de incêndio.

- Utilize apenas fontes de oxigênio limpas e certificadas.
- A ResMed recomenda fortemente a adição de oxigênio na entrada de oxigênio Stellar na parte traseira do dispositivo. A ligação de oxigênio em outro local, p. ex., no sistema de respiração através de uma porta lateral ou na máscara, pode impedir a ativação e o rigor da terapia/monitorização e alarmes (p. ex., alarme de Fuga Alta, alarme de máscara não ventilada). Se utilizado deste modo, deve-se verificar a terapia e a operação do alarme sempre que o fluxo de oxigênio for ajustado.
- O oxigênio favorece a combustão. O oxigênio não deve ser utilizado enquanto se estiver fumando ou na presença de uma chama. Utilize o fornecimento de oxigênio apenas em locais bem ventilados.
- O sistema de respiração e a fonte de oxigênio devem estar a uma distância mínima de 2 m (6 pés e 6 polegadas) de quaisquer fontes de ignição (p. ex., dispositivos elétricos).
- Não se deve utilizar oxigênio enquanto o dispositivo estiver sendo utilizado dentro do saco de mobilidade.

Para acrescentar oxigênio suplementar

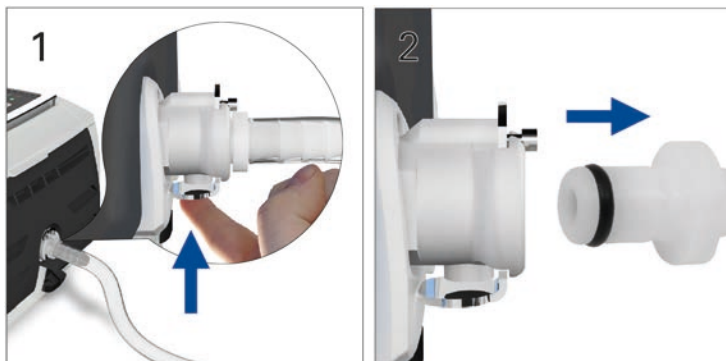
1. Desbloqueie a entrada de oxigênio de baixo fluxo na parte traseira do dispositivo, empurrando o grampo de bloqueio para cima.
2. Insira uma extremidade da tubulação de fornecimento de oxigênio na porta de conexão de oxigênio. A tubulação se encaixa automaticamente.
3. Conecte a outra extremidade da tubulação de fornecimento de oxigênio ao fornecimento de oxigênio.
4. Iniciar a ventilação.
5. Ligue a fonte de oxigênio e ajuste a taxa de fluxo desejada.



Para remover o oxigênio suplementar

Antes de remover o oxigênio suplementar do dispositivo, certifique-se de que o fornecimento de oxigênio tenha sido desligado.

1. Desbloqueie a entrada de oxigênio de baixo fluxo na parte traseira do dispositivo, empurrando o grampo de bloqueio para cima.
2. Remover a tubulação de suprimento de oxigênio da porta de conector do oxigênio.



Utilização do sensor de monitorização da FiO₂

O seu médico pode recomendar a utilização do sensor de monitorização da FiO₂.

Observação: as leituras do sensor da FiO₂ podem levar até 15 minutos para alcançar a precisão especificada após ligar o dispositivo.

O desempenho do sensor de FiO₂ pode ser afetado adversamente pela umidade relativa, condensação no sensor ou misturas gasosas desconhecidas.

A monitorização da FiO₂ é afetada por alterações na pressão atmosférica e cíclica. Essa alteração na monitorização 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 FiO₂ monitorada.

Para obter informações sobre a manutenção e o descarte do sensor de oxigênio, consulte o Guia do Kit de Monitorização da FiO₂ para Stellar.

Calibragem do sensor da FiO₂

Observação: a calibragem precisa ser feita em ar ambiente e sem conexão de oxigênio suplementar.

PRECAUÇÃO

Não utilize o sensor de monitorização da FiO₂ com o umidificador H4i.

Preparar para utilizar um sensor novo

1. Antes de utilizar, deixe o sensor de monitorização da FiO₂ aberto ao ar durante 15 minutos.
2. Ligue um sensor de monitorização da FiO₂ novo (conforme se ilustra abaixo).
3. Realize uma calibração do sensor (consulte Menu Configuração: Opções (consulte página 20)).

Observação: o sensor de monitorização da FiO₂ tem de ser substituído a cada 12 meses.

Ligar um sensor



1. Ligue o tubo de ar ao adaptador em T.
2. Ligue o sensor de monitorização da FiO₂ ao adaptador em T.
3. Ligue o adaptador à saída de ar do dispositivo.
4. Ligue uma extremidade do cabo ao sensor de monitorização da FiO₂.
5. Ligue a outra extremidade do cabo à traseira do dispositivo.
6. Inicie a calibração (consulte “Menu Configuração: Opções (consulte página 20)). Este procedimento deve ser repetido regularmente mediante a recomendação do médico.

Colocação de um filtro bacteriano/viral

O uso de um filtro bacteriano/viral pode ser recomendado por seu médico. Um filtro bacteriano/viral - código 24966 - pode ser adquirido separadamente da ResMed.

Verifique regularmente a presença de umidade ou de outros contaminantes no filtro. O filtro deve ser mudado de acordo com as especificações do fabricante.

Observação: a ResMed recomenda a utilização de um filtro com baixa impedância (menos de 2 cm H₂O a 60l/min, p. ex., filtro PALL BB 50).

AVISO

- Não utilize o filtro bacteriano/viral (código de produto 24966) com o H4i.
- Verifique regularmente o filtro bacteriano/viral para detectar sinais de umidade ou outros contaminantes, particularmente durante a umidificação. Se essa verificação não for feita, poderá ocorrer uma resistência maior do sistema respiratório.
- Utilizar somente filtros bacterianos/virais que cumpram as normas de segurança relevantes, incluindo ISO 23328-1 e ISO 23328-2.



1. Encaixe o filtro bacteriano/viral na saída de ar do dispositivo.
2. Ligue o tubo de ar ao outro lado do filtro.
3. Ligue o sistema de máscara à extremidade livre do tubo de ar.
4. Execute a função Reconh Circuito (consulte Menu Configuração: Opções (consulte página 20)). No menu **Configuração**, selecione **Opções**. Deste modo, o dispositivo pode compensar a impedância introduzida pelos filtros.

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.

Introdução ao Stellar

Sobre o painel de controle

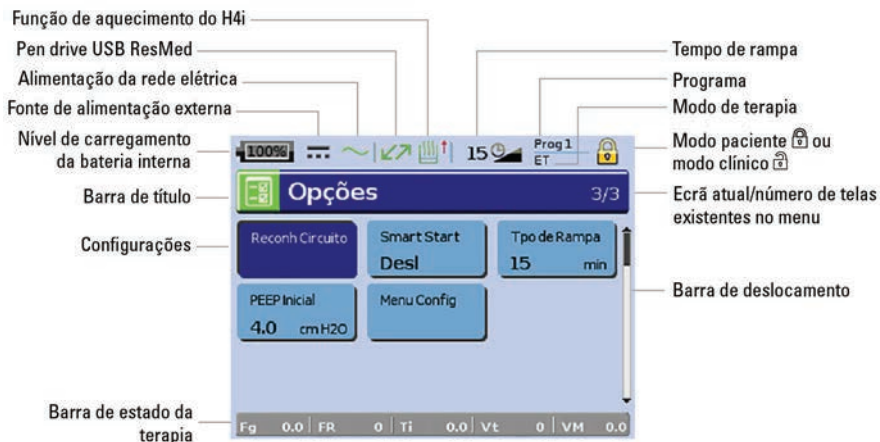


Tecla		Função
Iniciar/Parar		- Inicia ou para o tratamento. - Mantendo-a pressionada durante pelo menos três segundos, inicia-se a função de ajuste da máscara.
Silenciador de alarme		- Durante a terapia: pressione uma vez para silenciar um alarme. Pressione uma segunda vez para anular o silenciamento do alarme. Se o problema persistir, o alarme será repetido ao fim de dois minutos. Consulte Trabalhar com os alarmes (consulte página 16) - No modo de espera: mantenha a tecla pressionada por pelo menos 3 segundos para iniciar o teste do LED e do som do alarme.
Teclas de menus		Pressione o botão de menu adequado (monitorização, configuração, informações) para acessar e percorrer o respectivo menu.
Botão de seleção		Se rodar o botão, pode percorrer o menu e alterar parâmetros. Se pressionar o botão, pode entrar em um menu ou confirmar a sua escolha.

Tela LCD

A tela LCD apresenta os menus, as telas de monitorização e o estado dos alarmes.

Os valores apresentados nessa tela LCD e em outras telas ao longo de todo o Manual do Usuário são meramente exemplos.



Iniciar a terapia

Realização de um teste de funcionamento

Certifique-se de que o dispositivo esteja funcionando corretamente todas as vezes antes de iniciar a terapia.

Em caso de problemas, consulte Detecção e resolução de problemas (consulte página 26). Consulte ainda outras Instruções do Usuário fornecidas para obter informações sobre a resolução de problemas.

1. Desligue o dispositivo pressionando o interruptor de alimentação na traseira do dispositivo.
2. Verifique o estado do dispositivo e dos acessórios.

Inspecione o dispositivo e todos os acessórios fornecidos. Se houver quaisquer defeitos visíveis, o sistema não deve ser usado.

3. Verifique a configuração do circuito.

Verifique se a configuração do circuito se encontra em boas condições (dispositivo e acessórios fornecidos) de acordo com as descrições de configuração deste manual do usuário e se todas as ligações estão seguras.

4. Ligue o dispositivo e teste os alarmes.

Pressione uma vez o interruptor de alimentação que se encontra na traseira do dispositivo para o ligar.

Verifique se o alarme emite um aviso sonoro de teste e se os LED (indicador visual) do sinal de alarme e o botão silenciador de alarme ficam intermitentes. O dispositivo está pronto para ser usado quando for apresentada a tela **Tratamento**. Se surgir a página **Lembrete** no visor, siga as instruções e depois pressione para visualizar a tela **Tratamento**.

5. Verifique as baterias.

Desconecte o dispositivo da rede elétrica e da bateria externa (se estiver em uso) para que o dispositivo seja alimentado pela bateria interna. Verifique se o alarme de uso de bateria é apresentado e se o LED de bateria fica aceso.

Observação: se a carga da bateria interna estiver fraca demais, ou se a bateria estiver gasta, ocorre um alarme. Para obter mais informações, consulte a seção de resolução de problemas de alarmes (consulte página 26).

Volte a ligar a bateria externa (se estiver sendo utilizada) e verifique se o LED da fonte de alimentação externa fica aceso. É apresentado o alarme de energia CC externa em uso e o LED de alarme acende-se.

Volte a ligar o dispositivo à rede elétrica.

6. **Verifique o umidificador aquecido H4i (caso esteja sendo utilizado).**



Verifique se a função de aquecimento é apresentada na tela **Tratamento**. Inicie a função de aquecimento. Verifique se o símbolo de aquecimento do umidificador é exibido na parte superior da tela.

É possível utilizar a funcionalidade de aquecimento para pré-aquecer a água no umidificador antes de iniciar o tratamento. O umidificador é detectado automaticamente quando se liga o dispositivo. A tela **Tratamento** fornece a opção de iniciar o aquecimento do umidificador. Se o umidificador estiver sendo aquecido, o símbolo correspondente será exibido na parte superior da tela LCD.

Para obter mais informações, consulte o Manual do Usuário do H4i.

Observação: o H4i só pode ser utilizado no modo de aquecimento quando o dispositivo está ligado à rede elétrica.

7. **Verifique o sensor de monitorização da FiO₂ (caso esteja sendo utilizado).**

Inicie a calibração do sensor de FiO₂. Selecione menu **Configuração** e, em seguida, **Opções** (consulte Menu Configuração: Opções (consulte página 20)). Siga as instruções na tela.

8. **Verifique o oxímetro de pulso (caso esteja sendo utilizado).**

Ligue os acessórios de acordo com as descrições de configuração (consulte Ligação de um oxímetro de pulso (consulte página 9)). A partir do menu **Monitorização**, acesse a tela **Monitorização**. Verifique se são apresentados os valores de SpO₂ e de frequência cardíaca.

9. **Verifique a ligação de oxigênio (se estiver sendo utilizada).**

Ligue os acessórios de acordo com as descrições de configuração (consulte Adição de oxigênio suplementar (consulte página 9)).

10. **Verifique o alarme de Circuito Desconectado.**

Iniciar a terapia com a configuração do circuito. Desconecte o tubo da máscara ou da válvula de fuga ResMed e verifique a ativação do alarme. O alarme é ativado quando o vazamento excede 105 L/min (1,75 L/seg) durante pelo menos 15 segundos. Reconecte a tubulação de ar e interrompa a terapia. Desconecte o circuito em diferentes pontos de conexão (por exemplo, na saída de ar do dispositivo) e teste se o alarme é ativado.

Iniciar a terapia

PRECAUÇÃO

O modo Clínico  destina-se exclusivamente a médicos. Se o dispositivo estiver funcionando no modo clínico, pressione o interruptor de energia  na parte traseira para reiniciar o dispositivo no modo do paciente .

1. Ajuste a interface de paciente (máscara ou suporte para cateter) conforme se descreve nas instruções do usuário.
2. Deite-se e posicione o tubo de ar de forma que possa se movimentar livremente, para o caso de se virar durante o sono, ou posicione o tubo de forma que fique confortável na cadeira de rodas.

3. Para iniciar o tratamento, pressione  ou se a função SmartStart/Stop estiver ativada, respire normalmente para a interface de paciente, para que o tratamento comece.

Interrupção da terapia

A terapia pode ser interrompida em qualquer altura, retirando-se simplesmente a interface de paciente e pressionando  para parar o fluxo de ar ou se a função SmartStart/Stop estiver ativada, retirando simplesmente a interface de paciente e o tratamento irá parar automaticamente.

Observações:

- O SmartStop poderá não funcionar se o tipo de máscara selecionado for **Facial** ou **Traqueal**; o alarme de Fuga Alta ou o alarme de Vent Min Baixa estiverem ativados; **Conf Paragem Tratamento** estiver ativado; ou a função de ajuste da máscara estiver sendo executada.
- Quando o dispositivo parar e estiver em modo de espera com umidificador integrado, continua a fornecer ar suavemente, de modo a ajudar a arrefecer a placa de aquecimento do umidificador.
- As máscaras com elevada resistência (p. ex., máscaras pediátricas) podem limitar o funcionamento da função SmartStop.
- Quando utilizar com oxigênio, desligue o fluxo de oxigênio antes de parar a terapia.

Desligar a alimentação

1. Pare a terapia.
2. Pressione uma vez o interruptor de alimentação  na traseira do dispositivo e siga as instruções no visor.

Observação: para desligar o dispositivo da corrente elétrica, puxe o cabo elétrico da tomada elétrica.

Trabalhar com os alarmes

AVISO

- O dispositivo não se destina a utilização para monitorização de sinais vitais. Caso seja necessária a monitorização de sinais vitais, deve-se utilizar um dispositivo dedicado para essa finalidade.
- Ao ajustar o volume do alarme, certifique-se de que o alarme pode ser ouvido acima dos níveis de ruído ambiente aos quais o paciente possa ser submetido em diversas configurações, incluindo o uso em ambientes ruidosos ou dentro de sacos de mobilidade.

O dispositivo vem equipado com alarmes que o alertam para mudanças que poderão afetar o tratamento.



As mensagens de alarme são apresentadas ao longo da parte de cima da tela. a. Os alarmes de alta prioridade são apresentados em **vermelho**, os de prioridade média em **amarelo** e os de baixa prioridade

em **azul claro**. O LED de alarme fica **vermelho** durante alarmes de alta prioridade e **amarelo** durante alarmes de média e baixa prioridade.

O volume do alarme pode ser configurado como Baixo, Médio ou Alto. No menu Configuração, selecione **Config de Alarme**. Depois de confirmar o valor definido, o alarme soa e o LED de alarme acende-se.

Configurações de alarme, consulte Menu Configuração: Configs de Alarme (Volume do Alarme) (consulte página 20).

Você pode silenciar um alarme ao pressionar  uma vez. Ao pressionar a tecla Silenciar alarme novamente, o alarme toca novamente. Quando um alarme é silenciado, o LED da tecla Silenciar alarme acende constantemente. Se depois de 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%, aproximadamente 30 minutos restantes*). 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 interna descarregada (2 minutos restantes) for ativado. Qualquer alarme de baixa prioridade ativo será silenciado permanentemente e o alarme de Utilização de bateria interna será limpo até que a condição do alarme seja novamente estabelecida.

*Testado com uma bateria nova nas seguintes condições de teste: Modo T, IPAP: 15 cm H₂O, EPAP: 5 cm H₂O, Tempo de subida: MÍN, Tempo de queda: MÍN, Ti: 2.0 seg, Taxa respiratória: 10 bpm, Configuração do pulmão de teste: R = hPa (L/s)-1 ± 10%, C = 50 mL (hPa)-1 ± 5%, com H4i, filtro bacteriano/viral, tubulação de ar de 2m, válvula de vazamento ResMed.

Personalização das opções de configuração de tratamento

Definir rampa



O tempo de rampa é uma função que pode ser ativada pelo seu médico mediante a definição de um tempo de rampa máximo. Concebido de forma a tornar o início do tratamento mais confortável, o tempo de rampa é o período durante o qual a pressão aumenta de uma pressão inicial baixa até a pressão de tratamento. Consulte Menu Configuração: Opções (consulte página 20).

Programas



Os programas podem ser configurados pelo seu médico para fornecer várias opções de tratamento. Por exemplo, um médico pode configurar programas para uso durante o sono, uso durante as horas em que o paciente está acordado ou uso durante exercícios ou fisioterapia. Os programas gravam as diferentes configurações do circuito do paciente (resultado do Reconhecimento do Circuito) e as configurações de terapia e alarmes.

O dispositivo Stellar é fornecido com um programa ativo. O seu médico pode configurar dois programas. Se o seu médico selecionou duplo, você pode escolher o programa a ser usado na tela Tratamento, depois de interromper o tratamento. Caso seja selecionado apenas um único programa, a opção não é mostrada.

Observação: cada programa retém suas próprias configurações de circuito. Ao alternar entre programas, certifique-se de usar o circuito correto (sistema de respiração) como "reconhecido" para esse programa. Se mais de um programa estiver configurado, siga as instruções dadas pelo seu médico para quando e como cada programa deve ser usado.

Decréscimo



Se você tiver dificuldade para retirar a ventilação, pode usar o recurso Decréscimo. Este recurso reduz a pressão de tratamento até a PEEP/EPAP Inicial ao longo de cinco minutos. Após cinco minutos a terapia é interrompida. Você pode ativar o recurso Decréscimo quando ele for selecionado pelo médico no menu Opções.

Observações:

- A terapia pode ser interrompida a qualquer momento pressionando o botão iniciar/parar terapia, inclusive durante o tempo de Decréscimo.
- Durante o tempo de Decréscimo, o alarme de pressão baixa não permanece ativo.
- Este recurso não está disponível em todos os países.

Utilização do ajuste da máscara

Pode-se utilizar a função de ajuste da máscara para ajudar a colocar a máscara adequadamente. Esta função fornece pressão de tratamento constante durante um período de três minutos antes do início do tratamento, durante o qual pode-se verificar e ajustar a colocação da máscara de modo a minimizar as fugas. A pressão de ajuste da máscara é a pressão CPAP ou EPAP definida ou 10 cm H₂O, a que for maior.

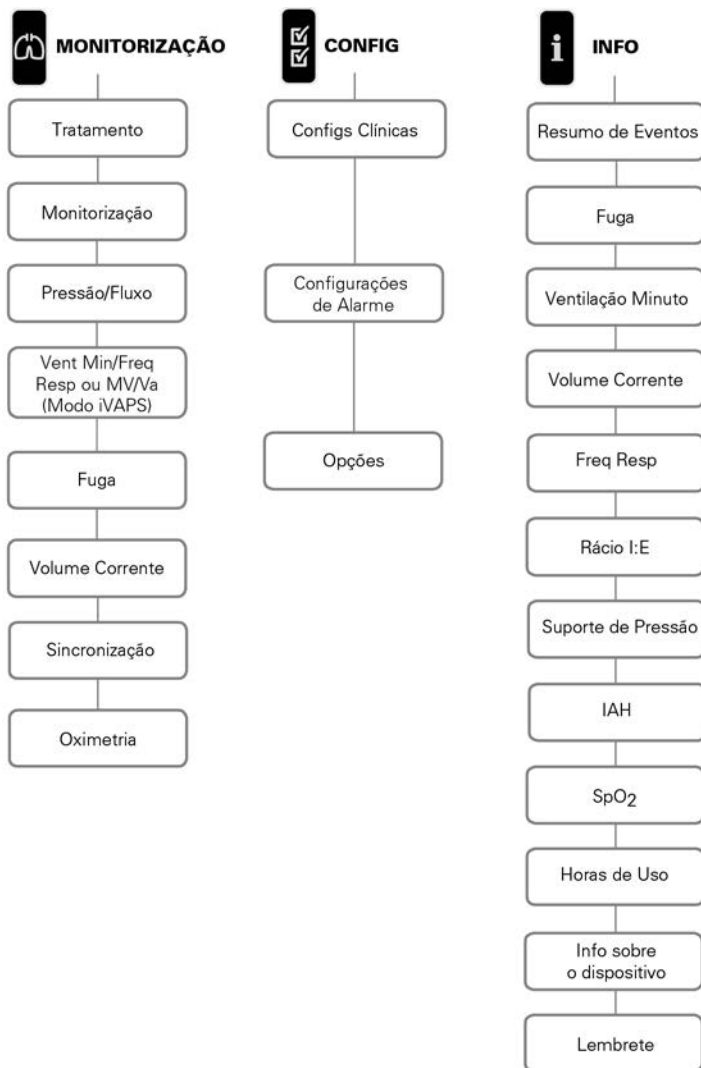
1. Coloque a máscara de acordo com o manual do usuário da máscara.
2. Mantenha a tecla  pressionada por pelo menos três segundos até o fornecimento de pressão ser iniciado.
3. Se necessário, ajuste a máscara, a almofada da máscara e o arnês até obter um bom posicionamento. O tratamento será iniciado após três minutos. O ajuste da máscara pode ser interrompido a qualquer momento, pressionando .

Observações:

- Pressione  por pelo menos três segundos durante o ajuste da máscara para iniciar o tratamento imediatamente.
- A função de ajuste da máscara fica desativada quando for selecionado o tipo de máscara **Traqueal**.

Utilização dos menus

O dispositivo tem três menus (**Monitorização, Configuração, Info**), os quais podem ser acessados através dos botões equivalentes à direita da tela LCD. Em cada menu há telas que mostram configurações e informações sobre o dispositivo ou terapia.



Observação: o modo iVAPS somente está disponível no Stellar 150.

Menu Configuração

Menu Configuração: Configs Clínicas (Tipo de Másc)

1. Pressione  para visualizar a tela Configs Clínicas.
2. Utilize o botão de seleção  para se deslocar pelo menu e alterar o Tipo de Másc na tela Configs Avançadas.



Opções de tipos de máscaras: Nasal, Ultra, Almofada, Facial, Traqueal, Pediátrica.

Observação: quando o Tipo de Máscara estiver definido para Traqueal ou Facial , o alarme de máscara não ventilada liga-se automaticamente.

Para uma lista completa de máscaras compatíveis com este dispositivo, consulte a Lista de compatibilidade máscara/dispositivo em www.resmed.com/downloads/devices. Se não tiver acesso à Internet, contate seu representante da ResMed.

Menu Configuração: Configs de Alarme (Volume do Alarme)

1. Pressione  para visualizar a tela Configs de Alarme.
2. Utilize o botão de seleção  para se deslocar pelo menu e alterar o Vol do Alarme para baixo, médio ou alto.



Menu Configuração: Opções

1. Pressione  para visualizar a tela Opções.
2. Utilize o botão de seleção  para se deslocar pelo menu e alterar os parâmetros (ver as descrições na tabela abaixo).



Parâmetro	Descrição
Reconh Circuito	O dispositivo é calibrado de acordo com o seu sistema de tubos de ar. 1. Certifique-se de que a terapia esteja desligada antes de fazer um Reconhecimento do Circuito. 2. Caso esteja em uso, desligue o fluxo de oxigênio. 3. Selecione o tipo de máscara. 4. Defina o circuito de ar incluindo os acessórios e a interface do paciente. Observação: ao fazer um Reconhecimento do Circuito para utilização invasiva, não conecte um suporte para cateter, tubo de traqueostomia ou HMEF. Consulte Configuração para utilização invasiva (consulte página 6). 5. Deixe o circuito de ar desobstruído e aberto para o ar. 6. Pressione  para começar o Reconhecimento de Circuito. 7. Espere até o dispositivo concluir os testes automatizados (<30 s). Os resultados são exibidos assim que concluídos. Se a configuração do circuito tiver sido devidamente reconhecida, é visualizado . Se não for devidamente reconhecida, é visualizado  (consulte (Detecção e resolução de problemas (consulte página 26)).
Calibr Sensor de FiO ₂	O dispositivo inicia a calibração do sensor de monitorização da FiO₂ para medir a concentração de oxigênio do ar respirável. 1. Pressione  para iniciar a calibração do sensor de FiO₂. 2. Aguarde que o dispositivo conclua a calibração. Os resultados são exibidos assim que concluídos. Observação: desligue o fluxo de oxigênio.
Tpo de Rampa	Se o médico definir o tempo de rampa máximo, pode selecionar qualquer valor até este tempo. Opções: tempo de rampa máximo de 0 min (máx. 45 minutos, incrementos de 5 minutos)

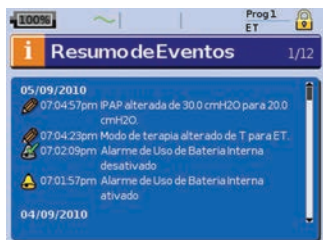
Menu Configuração: Menu de Configurações

Parâmetro	Descrição
Idioma	Define o idioma de apresentação. Opções: dependendo da configuração regional
Brilho	Define o brilho da luz de fundo do LCD. Opções: 20-100 %, incrementos de 10 %
Luz de Fundo	Ativa a luz de fundo do LCD e do teclado. Se selecionar a configuração AUTO, a luz de fundo se apaga caso não seja realizada qualquer ação durante cinco minutos e volta a acender se for pressionado um botão ou se ocorrer um alarme. Opções: Ligado, Auto

Parâmetro	Descrição
Formato Hora	Define o formato da hora. Opções: 24 h, 12 h
Formato Data	Define o formato da data. Opções: dd/mm/aaaa, mm/dd/aaaa
Para regressar à tela Opções, pressione o botão Retroceder 	

Menu Info

Resumo de Eventos



O resumo de eventos apresenta o resumo de três tipos de eventos: alterações das definições, alarmes e eventos do sistema (por exemplo, ligação do Pen drive USB ResMed). Há até 200 eventos de cada tipo, apresentados por ordem cronológica, sendo o evento mais recente apresentado em cima, por predefinição.

Observação: quando a capacidade de 200 eventos registrados é atingida, o registro de log mais antigo é substituído.

Horas de Uso



As horas de uso nos últimos sete dias de tratamento são apresentadas num gráfico de barras e podem ser comparadas aos dados dos últimos 365 dias.

Info sobre o dispositivo

Nome do Dispositivo	STELLAR 150
NS Equipamento	20101001414
Número do dispositivo	728
Versão do Software	SX483-0250
VSN	10915
Ver. Sistema de Arqs	FS000-1204
Código do Produto	24143

Esta tela mostra o número de série (exibido como NS do dispositivo), número do dispositivo, versão do software e outras versões dos componentes. Os dados desta tela podem ser requeridos para manutenções ou como parte da resolução de problemas por um técnico.

Lembretes

Item	Data	Redefinir
Substituir Máscara	21/07/2010	Redefinir
Substituir Filtro	21/07/2010	Redefinir
Chamar Fornecedor	21/09/2010	Redefinir
Custom Reminder	21/09/2010	Redefinir
Manutenção	21/09/2012	

O médico utiliza o menu Lembretes para o alertar para eventos específicos; por exemplo, quando substituir a máscara, quando substituir o filtro, etc. O lembrete aparece em amarelo à medida em que a data vai se aproximando (quando falta 10 % do tempo). O lembrete também é exibido quando o dispositivo é ligado. É possível eliminar uma mensagem de lembrete selecionando Redefinir, que desativa a data do lembrete atual ou apresenta a próxima data de Lembrete predefinida.

Gerenciamento de dados

Existem duas entradas de dados na traseira do dispositivo para ligação de um pen drive USB. Consulte Um olhar rápido sobre o Stellar (consulte página 2). Os dados sobre a terapia e o dispositivo podem ser guardados ou lidos no pen drive para utilização com aplicações de software ResMed.

AVISO

Não ligue qualquer dispositivo às portas de dados do dispositivo, a não ser que seja especificamente concebido e recomendado pela ResMed. A ligação de outros dispositivos pode provocar lesões ou danos ao Stellar. Consulte Avisos e precauções gerais (consulte página 34)).

PRECAUÇÃO

Não desconecte o pen drive USB ResMed enquanto estiver transferindo dados. Caso contrário, os dados poderão ser perdidos ou danificados. O tempo de transferência depende do volume de dados.

Observações:

- Não pode ligar dois pen drives ResMed USB em simultâneo para comunicação de dados.
 - Se a transferência de dados não for possível ou falhar, por favor, leia a seção de resolução de problemas.
 - Não armazene arquivos em outros pen drives USB além dos criados pelo dispositivo ou aplicação. Poderá haver perda de arquivos desconhecidos durante a transferência de dados.
1. Ligue o pen drive USB ResMed a uma das duas conexões USB existentes na traseira do dispositivo. A primeira caixa de diálogo para a transferência de dados por USB é mostrada automaticamente no LCD. O dispositivo verifica se existe memória suficiente no pen drive USB e se estão disponíveis dados legíveis.
 - 2. Selecione uma das opções disponíveis
 - **Ler Configs**
As configurações serão transferidas do pen drive USB ResMed ligado para o Stellar.
 - **Gravar Configs**
As configurações do dispositivo serão armazenadas no pen drive USB ResMed.
 - **Gravar configurações e registros**
As definições e os registros do dispositivo serão guardados no pen drive USB ResMed.
 - **Cancelar**
 3. Confirmar a transferência de dados.

Limpeza e manutenção

A limpeza e manutenção descritas nesta seção devem ser executadas regularmente. Isto também ajuda a prevenir o risco de contaminação cruzada. Consulte o manual do usuário da máscara, do umidificador e dos outros acessórios para obter instruções detalhadas sobre cuidado e manutenção.

AVISO

- Cuidado com choques elétricos. Não mergulhar o dispositivo, o oxímetro de pulso ou o cabo elétrico em água. Desligue o dispositivo, desconecte o cabo elétrico da tomada e do dispositivo antes de limpar e certifique-se de que está seco antes de voltar a ligar.
- A máscara e o tubo de ar estão sujeitos a desgaste normal devido ao uso. Certifique-se regularmente de que não estão danificados.

PRECAUÇÃO

O Stellar não pode ser esterilizado.

Diariamente

Desligue a tubulação de ar do dispositivo (e umidificador, caso esteja sendo utilizado) e pendure em local seco e limpo até a próxima utilização. Se o dispositivo estiver visivelmente sujo, limpe as superfícies exteriores do dispositivo e o oxímetro de pulso (se utilizado) com um pano úmido e detergente suave.

PRECAUÇÃO

- Não pendure nem guarde a tubulação de ar exposta à luz direta do sol, uma vez que a mesma pode endurecer gradualmente, acabando por quebrar.
- Não use alvejante, cloro, álcool ou soluções à base de aromáticos (incluindo todos os óleos perfumados), sabonetes hidratantes ou antibacterianos para limpar a tubulação de ar ou o dispositivo diariamente (exceto os agentes de limpeza aprovados Actichlor™ Plus, 70% álcool isopropílico (Isopropanol) , Mikrozyd® AF ou CaviCide®). Estas soluções podem causar endurecimento e reduzir a vida útil do produto. A utilização de soluções de limpeza e desinfecção contendo álcool ou cloro (para além dos agentes de limpeza aprovados) é aceitável para limpeza periódica do dispositivo como, por exemplo, para limpeza antes da utilização por pacientes diferentes ou especialmente para períodos de manutenção, mas não se recomenda a utilização diária.

Semanalmente

1. Retire o tubo de ar do dispositivo e da interface de paciente.
2. Lave o tubo de ar em água morna e detergente suave.
3. Enxágüe bem e pendure para secar.
4. Volte a conectar o tubo de ar à saída de ar e à interface de paciente.
5. Se o dispositivo estiver visivelmente sujo, limpe as superfícies exteriores do dispositivo e o oxímetro de pulso (se utilizado) com um pano úmido e detergente suave.

Mensalmente

1. Limpe o exterior do dispositivo e do oxímetro de pulso (caso esteja sendo utilizado) com um pano úmido e detergente suave.
2. Inspeccione visualmente o filtro de ar para verificar se está bloqueado com sujeira ou se tem perfurações.

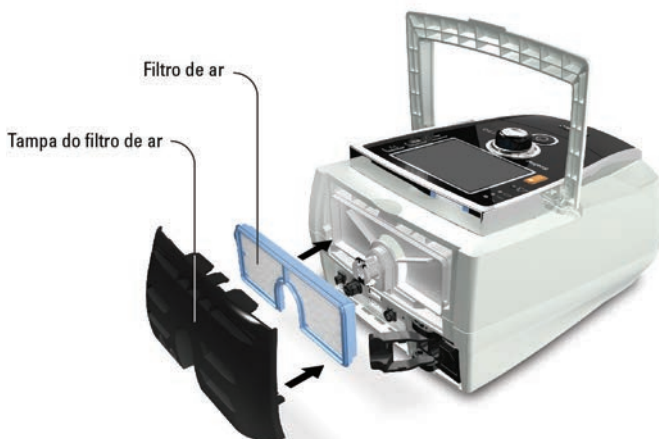
Substituição do filtro de ar

Substitua o filtro de ar a cada seis meses (ou menor intervalo, se necessário).

AVISO

Não lave o filtro de ar. O filtro de ar não é lavável nem reutilizável.

1. Remova a tampa do filtro de ar da parte de trás do dispositivo.
2. Remova e jogue fora o filtro de ar usado.
3. Insira um novo filtro de ar.
4. Volte a colocar a tampa do filtro de ar.



Desinfecção

A desinfecção do dispositivo ajuda a prevenir o risco de contaminação entre usuários.

Desinfete o exterior do dispositivo, dando especial atenção à saída de ar, com um pano úmido e uma solução desinfetante (p. ex., Microzid).

Utilização em vários pacientes

⚠ AVISO

- Um filtro bacteriano/viral é obrigatório se o dispositivo for usado em múltiplos pacientes.
- Num contexto de utilização em vários pacientes, é necessário realizar os seguintes passos antes de o dispositivo ser utilizado em um novo paciente:

Máscara

As instruções de limpeza, desinfecção e esterilização estão disponíveis no website da ResMed, www.resmed.com/masks/sterilization. Se não tiver acesso à Internet, entre em contato com seu representante da ResMed.

Tubulação de ar

Substitua a tubulação de ar. Em alternativa, consulte nas instruções da tubulação para informações sobre limpeza e desinfecção.

Dispositivo

Desinfete Stellar da seguinte forma:

Use uma solução antibacteriana de limpeza/desinfetante como Actichlor™ Plus (limpeza/desinfetante à base de cloro¹, álcool isopropílico 70% (Isopropanol), Mikrocid® AF ou CaviCide® (limpeza/desinfetante à base de álcool), com um pano limpo descartável não tingido para limpar e desinfetar as superfícies externas do dispositivo. Limpe todas as superfícies acessíveis do dispositivo, incluindo a saída de ar (evite a entrada de líquido nas aberturas do dispositivo). Os agentes de limpeza aprovados são adequados para o uso diário.

Consulte as instruções de uso do fabricante do produto de limpeza para obter informações sobre o procedimento, concentração e tempo de contato dos agentes de limpeza.

Umidificador

Como as instruções dos umidificadores variam, consulte o guia do usuário do umidificador que estiver sendo utilizado. Para ambiente de uso multipaciente, use a câmara de água H4i (descartável) no lugar da câmara de água reutilizável H4i.

Manutenção

PRECAUÇÃO

As inspeções e as reparos só deverão ser efetuadas por um agente autorizado. Em circunstância alguma deverá tentar abrir, ou efetuar pessoalmente as reparações ou manutenção do dispositivo.

Este produto deve ser inspecionado por um centro de serviços autorizado da ResMed cinco anos após a data de fabricação, exceto para a bateria interna que a ResMed recomenda testar após dois anos para avaliação da vida da bateria. Até lá, o dispositivo deverá proporcionar uma operação segura e confiável, contanto que seja operado e mantido conforme as instruções fornecidas pela ResMed. Os detalhes da garantia ResMed aplicável são fornecidos com o dispositivo na compra original. Como de hábito no caso de dispositivos elétricos, se houver alguma irregularidade aparente, seja prudente e encaminhe o aparelho para ser examinado por uma assistência técnica autorizada da ResMed.

Detecção e resolução de problemas

Se ocorrer um problema, experimente as sugestões a seguir. Se o problema não puder ser resolvido, contate a ResMed.

Resolução de problemas de alarmes

A razão mais comum para a emissão de um alarme é por montagem incorreta do sistema. Verifique se o tubo de ar se encontra devidamente ligado ao dispositivo e à interface de paciente (e ao umidificador, caso esteja em uso).

Observações:

- O registro de alarmes e os parâmetros de alarme mantêm-se quando o dispositivo é desligado e em caso de falha de energia.
- Se houver vários alarmes ativos simultaneamente, será apresentado primeiro o alarme com a prioridade mais elevada.
- Se um alarme se ativar repetidamente, interrompa a utilização e devolva o dispositivo para reparação.

Problema/Causa possível

Ação

LCD: Bateria Int. Descarregada!

A carga restante da bateria é inferior a 15%. O dispositivo pode continuar a ser alimentado pela bateria interna durante, no máximo, 2 minutos.

Ligue o dispositivo à rede elétrica.

Observação: em caso de falha total da alimentação, as configurações da terapia são guardadas e a terapia será retomada quando o dispositivo for novamente ligado à alimentação.

LCD: Falha do Sistema!

Falha de componente.
O dispositivo interrompe a administração de pressão de ar (falha do sistema 6, 7, 9, 22, 38).
O tratamento não pode ser iniciado (falha do sistema 21).

1. Desligue o dispositivo.
2. Ligue-o novamente.

A temperatura interna do dispositivo é muito baixa para o dispositivo iniciar/administrar a terapia (falha do sistema 21).

1. Certifique-se de que a temperatura ambiente esteja acima de 5 °C. Se o dispositivo tiver sido armazenado abaixo de 5 °C, aguarde tempo suficiente até ele se aquecer antes do uso.
 2. Desligue o dispositivo.
 3. Ligue-o novamente.
- Se o problema persistir, devolva o dispositivo para manutenção.

O autoteste do dispositivo falha e a terapia não pode ser iniciada (falha do sistema 21).

1. Desligue o dispositivo.
 2. Ligue-o novamente.
- Se o problema persistir, devolva o dispositivo para manutenção.

Problema/Causa possível	Ação
Falha de componente (falha do sistema 8, 25)	1. Desligue o dispositivo. 2. Ligue-o novamente.
LCD: Excesso de Pressão! O dispositivo gera uma pressão superior a 59 cm H ₂ O. O tratamento é interrompido.	1. Desligue o dispositivo. 2. Verifique se o tubo de ar está ligado de forma adequada. 3. Ligue-o novamente. 4. Inicie a função Reconh Circuito. Observação: se o alarme soar repetidamente, os componentes internos podem estar com defeito. Interrompa o uso e devolva o dispositivo para manutenção.
LCD: Tubo Obstruído! O circuito de ar está bloqueado.	1. Verifique se existem obstruções no circuito de ar. 2. Remova as obstruções. 3. Se o alarme não tiver sido desativado, pare o tratamento. 4. Reinicie o tratamento.
LCD: Temperatura Alta [10, 11, 12, 23]! A temperatura no interior do dispositivo está muito elevada. O tratamento pode ser interrompido.	Certifique-se de que a temperatura ambiente esteja dentro do intervalo de operação especificado. Se o problema persistir dentro das condições operacionais especificadas, envie o dispositivo para manutenção. Contate seu médico.
LCD: Pressão Alta! A pressão de tratamento excede o nível de alarme predefinido.	1. Interrompa o tratamento. 2. Reinicie o tratamento. Se o problema persistir, contate o seu médico.
LCD: Pressão Baixa! O tubo de ar não está conectado adequadamente.	1. Verifique a integridade do circuito de ar e volte a ligar. 2. Se o alarme não cessar, interrompa o tratamento. 3. Reinicie o tratamento.
LCD: Circuito desconectado! O circuito de ar não foi devidamente ligado.	1. Verifique a integridade do circuito de ar e volte a ligar. 2. Se o alarme não tiver sido desativado, pare o tratamento. 3. Reinicie o tratamento.
LCD: Ventilação Minuto Baixa! O nível de ventilação por minuto desceu abaixo do nível de alarme programado.	Contate seu médico.
LCD: Frequência respiratória baixa!, Frequência respiratória alta! O nível de frequência respiratória é mais baixo ou mais alto do que o nível de alarme programado.	Contate seu médico.
LCD: Fuga Alta! Fuga de ar elevada na máscara durante mais de 20 segundos.	• Ajuste a máscara para minimizar a fuga. Consulte Utilização do ajuste da máscara (consulte página 18). • Verifique a integridade do circuito de ar e volte a ligar. • Se o problema persistir, contate o seu médico.

Problema/Causa possível	Ação
LCD: Máscara Não ventilada!	
• Conexão de uma máscara não ventilada. • Os orifícios de ventilação podem estar obstruídos. • Não há uma válvula de fuga ResMed ou o orifício de ventilação está bloqueado.	• Certifique-se de que a máscara tem orifícios de ventilação. • Certifique-se que os orifícios de ventilação da máscara não estão obstruídos. • Certifique-se que a válvula de fuga ResMed está instalada e que o orifício de ventilação não está bloqueado. • Certifique-se que o oxigênio (se estiver sendo utilizado) tenha sido conectado somente à parte posterior do dispositivo. • Se o problema persistir, contate o seu médico.
LCD: Apneia!	
O dispositivo detecta uma apneia que excedeu o nível de alarme predefinido.	• Respire normalmente para desativar o alarme. • Se o problema persistir, contate o seu médico.
LCD: Bateria Interna Fraca!	
A capacidade da bateria interna está abaixo de 30%.	Ligue o dispositivo à rede elétrica.
LCD: SpO₂ Baixa!	
SpO ₂ caiu para um valor abaixo do nível de alarme predefinido.	• Verifique a ligação do sensor. • Se o problema persistir, contate o seu médico.
LCD: Falha do sensor de dedo SpO₂!	
O sensor de dedo não está devidamente ligado ou apresenta valores errados.	Verifique se o sensor para dedo está devidamente ligado ao dedo e à conexão com o oxímetro de pulso.
LCD: Oxímetro Xpod desligado!	
O oxímetro de pulso está desligado.	Verifique se o oxímetro de pulso está devidamente ligado ao dispositivo.
LCD: Nível de FiO₂ baixo!	
A FiO ₂ caiu para um valor abaixo do nível de alarme predefinido.	• Efetue a calibração do sensor de FiO₂. • Se o problema persistir, contate o seu médico.
LCD: Nível de FiO₂ alto!	
A FiO ₂ excedeu o nível do alarme predefinido.	• Efetue a calibração do sensor de FiO₂. • Se o problema persistir, contate o seu médico.
LCD: Sensor de FiO₂ desconectado!	
O sensor de monitorização da FiO ₂ não está conectado.	Ligue o sensor de monitorização da FiO ₂ ou substitua-o por um novo.
LCD: Falha do Teclado!	
Uma das teclas foi pressionada durante mais de 10 segundos ou ficou presa.	Remova quaisquer bloqueios que possam existir no teclado.
LCD: Atenção Temp Alta [42, 43, 44, 45]!	
A temperatura no interior do dispositivo está elevada.	Certifique-se de que as condições de temperatura ambiente respeitem o intervalo especificado para funcionamento.
LCD: Bateria interna em uso!	
O dispositivo está utilizando a bateria interna.	Verifique se o cabo elétrico está corretamente ligado ao dispositivo caso você queira que o mesmo funcione com corrente elétrica.
	Pressione o botão Silenciar alarme  para desativar o alarme.

Problema/Causa possível	Ação
LCD: Energia CC Ext em Uso!	
O dispositivo é alimentado por uma bateria externa.	Verifique se o cabo elétrico CA está ligado corretamente ao dispositivo caso queira que o mesmo funcione a partir da corrente elétrica.
Observação: o alarme é automaticamente desativado após um minuto.	

Outras resoluções de problemas

Problema/Causa possível	Solução
Visor inativo	
Falha de energia. O dispositivo deixa de administrar pressão de ar.	• Retire a máscara ou o suporte para cateter do tubo de traqueostomia até que seja restaurada a energia. • Verifique a conexão do cabo de força entre a rede elétrica ou a bateria externa e o dispositivo. • Conforme a bateria interna envelhece, a capacidade disponível diminui. Quando a capacidade restante da bateria está baixa, isso pode afetar a indicação do nível de carga da bateria e levar à falha de energia sem ativar os alarmes de bateria Baixa ou Vazia. A ResMed recomenda que a bateria seja testada após dois anos para avaliar a vida útil restante da bateria(consulte Bateria interna (consulte página 3)).
O dispositivo não foi ligado à alimentação ou o interruptor não foi ligado.	Certifique-se que o cabo elétrico está conectado e pressione uma vez o interruptor que se encontra na parte de trás do dispositivo.
A pressão de tratamento parece ser baixa	
O tempo de rampa está sendo utilizado.	Aguarde o aumento da pressão de ar.
O filtro de ar está sujo.	Substitua o filtro de ar.
A tubulação de ar está dobrada ou foi perfurada.	Endireite ou substitua a tubulação.
A tubulação de ar não foi devidamente conectada.	Conecte a tubulação de ar com firmeza em ambas as extremidades.
A máscara e o capacete não foram posicionados corretamente.	Ajuste a posição da máscara e do capacete.
Falta(m) o(s) plugue(s) da(s) porta(s) de acesso na máscara.	Volte a colocar o(s) plugue(s).
A pressão necessária para tratamento pode ter sido alterada.	Entre em contato com seu médico para ajustar a pressão.
Há uma grande impedância (por exemplo, filtro bacteriano/viral) no circuito de ar.	Execute a função Reconhecer circuito.
O botão de controle do umidificador foi regulado para um valor excessivamente elevado, resultando na acumulação de água dentro da tubulação de ar.	Reduza o controle do umidificador para um valor inferior e escorra a água da tubulação de ar.
A pressão de tratamento parece alta	
A pressão necessária para tratamento pode ter sido alterada.	Consulte seu médico.
Existe uma alteração na impedância nas configurações do circuito.	Execute a função Reconhecimento de circuito.

Problema/Causa possível	Solução
O dispositivo não começa a funcionar quando você respira pela máscara	
O SmartStart/Stop não está ativado.	Consulte seu médico.
A respiração não é suficientemente forte para acionar o SmartStart.	Inspire e expire profundamente através da máscara.
Há fuga excessiva.	Ajuste a posição da máscara e do capacete.
Há um ou mais plugue(s) faltando na(s) portas da máscara.	Volte a colocar o(s) plugue(s).
A tubulação de ar não foi devidamente conectada.	Conecte-o firmemente em ambas as extremidades.
A tubulação de ar está dobrada ou foi perfurada.	Endireite ou substitua a tubulação.
Há uma grande impedância (por exemplo, filtro bacteriano/viral) no circuito de ar.	Execute a função Reconhecimento de circuito.
O dispositivo não para quando você remove a máscara	
O SmartStart/Stop está desativado.	Consulte seu médico.
Utilização de uma máscara facial ou um tubo de traqueostomia.	O SmartStart é desativado se a máscara facial completa ou Trach for selecionada como interface.
Acessórios incompatíveis (p. ex., umidificador ou sistema de máscara) com alta resistência estão sendo utilizados.	Use apenas o equipamento recomendado e fornecido pela ResMed.
O alarme de Vazamento alto ou Vent min baixa estão definidos como Ligados.	Consulte seu médico.
Confirm Parada está ativado.	Consulte seu médico.
O alarme de Vazamento alto está ativado, mas o alarme não dispara quando a máscara é removida durante o tratamento	
O sistema de fornecimento de ar utilizado é incompatível.	Use apenas o equipamento recomendado e fornecido pela ResMed.
As configurações de pressão são excessivamente baixas para os componentes de fornecimento de ar utilizados.	Execute a função Reconhecimento do circuito para ajustar a pressão do tratamento de acordo com o sistema de tubulação de ar.
Reconhecimento do circuito falhou	
- A configuração do circuito está incorreta, pois a impedância detectada está muito alta. - Foram incluídos componentes em excesso ou a impedância dos acessórios em utilização encontra-se acima do valor recomendado pela ResMed, p. ex., tipo de filtro, umidificador externo, tubulação de ar.	Revise os componentes incluídos na configuração do circuito e ajuste conforme apropriado para, em seguida, reexecutar o Reconhecimento do circuito(consulte o menu Configuração).
O fluxo de ar fornecido não está úmido/aquecido, embora o umidificador H4i esteja em uso	
O umidificador não está corretamente encaixado.	Encaixe o umidificador de forma correta.
O umidificador não aquece.	O dispositivo está sendo alimentado por bateria ou não está ligado à corrente elétrica.
O umidificador não funciona.	Envie o dispositivo e o umidificador para reparo.
A câmara de água está vazia.	Encha a câmara de água do umidificador.

Problema/Causa possível	Solução
O dispositivo USB não é legível ou gravável	
A unidade USB contém dados ilegíveis, não tem espaço suficiente disponível, não é compatível com o dispositivo.	Consulte seu médico.
O pen drive USB está com defeito.	Substitua o dispositivo USB após consultar seu médico.
Falha da calibração do sensor da FiO2	
O sensor da FiO2 não está devidamente encaixado.	Para a fixação correta do sensor FiO2, consulte Utilização do sensor de monitoramento FiO2.
O sensor de FiO2 é usado ou apresenta defeito.	Se a vida útil do sensor de FiO2 ultrapassar um ano, substitua o sensor de FiO2 e inicie novamente a calibração.
LCD:  é mostrado no cabeçalho.	
A bateria não está carregando.	• Certifique-se que as condições de temperatura ambiente respeitem o intervalo especificado para funcionamento. Se o problema persistir, respeitadas as condições de funcionamento especificadas, envie o dispositivo para manutenção. • Desligue o dispositivo. Ligue o dispositivo novamente.

Especificações técnicas

Gama de pressões de funcionamento	• IPAP: 2–40 cm H₂O (em modo S, ST, T, PAC) • PS: * 0-38 cm H₂O (em modo S, ST, T, PAC) • EPAP: 2-25 cm H₂O (em modo S, ST, T, iVAPS, PAC) • CPAP: 4-20 cm H₂O (somente no modo CPAP) • PS Mín: 0-20 cm H₂O (no modo iVAPS) • PS Máx: 0-30 cm H₂O; 8-30 cm H₂O quando o AutoEPAP está ligado (no modo iVAPS) • Min EPAP/Max EPAP: 2-25 cm H₂O (no modo iVAPS quando o AutoEPAP está ligado) • Faixa de volume corrente pretendida: 50-2500 mL Nota: O modo iVAPS só está disponível em Stellar 150.
Pressão máxima com falha única	60 cm H ₂ O (em todos os modos)
Resistência respiratória máxima com falha única	2 cm H ₂ O a 30 L/min; 7,2 cm H ₂ O a 60 L/min
Fluxo máximo	> 200 L/min a 20 cm H ₂ O
Exatidão do fluxo	± 5 L/min ou 20% do valor medido, o que for maior Condição de teste: modo, IPAP: 40 cm H₂O, EPAP: 2 cm H₂O, Tempo de Subida: MIN, Tempo de Queda: MIN, Ti: 4,0 s, Frequência Respiratória: 10 rpm, com tampa de calibragem ResMed.
Tolerância de pressão terapêutica.	IPAP: ± 0,5 cm H₂O ± 10 % da pressão definida (fim da inspiração) EPAP/PEEP: ± 0,5 cm H₂O ± 4% da pressão definida CPAP: ± 0,5 cm H₂O ± 10 % da pressão definida Condição de teste: modo T, IPAP: 40 cm H₂O, EPAP: 2 cm H₂O, Tempo de Subida: MIN, Tempo de Queda: MIN, Ti: 4,0 s, Frequência Respiratória: 10 rpm, com tampa de calibragem ResMed.
Nível de pressão acústica	31 dBA com incerteza de 3 dBA medidos em conformidade com a norma ISO 17510-1
Nível de potência acústica	39 dBA com imprecisão de 3 dBA medida segundo ISO 17510-1

Intervalo de Volume do Alarme	Alarme de prioridade alta, média e baixa (medida em um raio de 1 m de acordo com a IEC 60601-1-8): mínimo 42 dB máximo 79 dB
Dimensões (C x L x A)	9.1" x 6.7" x 4.7" (230 mm x 170 mm x 120 mm)
Peso	4.6 lb (2,1 kg)
Tela LCD	Dimensões (C x L x A): 3" x 2.5" x 0.1" (76,9 mm x 63,9 mm x 3,15 mm) Resolução: 320 x 240 pixels
Saída de ar	Cone de 0,9 "(22 mm), compatível com ISO 5356-1 Equipamento anestésico e respiratório - conectores cônicos
Medição da pressão	Transdutor de pressão integrado
Medição de fluxo	Transdutor de fluxo integrado
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 vol. % +2,5 % da concentração real de oxigênio)* (conforme a norma ISO 80601-2-55) * A FiO ₂ medida amostrada com um mínimo de 1 Hz tem um tempo de resposta de 14 s a 90 % do valor final. O desvio de saída a longo prazo com 100 % de O ₂ normalmente é <5 % no decorrer de 1 ano
Medição da SpO ₂	Intervalo: 70 % a 100 %, Resolução: 1 %, Precisão: $\pm$ 2 % em um intervalo de 70 % a 100 %
Medição da taxa de pulso	Intervalo: 40 bpm a 240 bpm, Resolução: 1 bpm, Precisão: Consulte as especificações técnicas Nonin Xpod em www.nonin.com .
Fonte de alimentação	CA 100–240 V, 50–60 Hz, 2,2 A, máx. 65 W
Fonte de alimentação CC externa (isolada)	24 V, 3 A
Bateria interna	Bateria de íon de lítio, 14,4 V, 2,75 Ah, 40 Wh Tempo de operação: 3 h com uma bateria nova em condições normais (consulte abaixo). Tipo de paciente: crônico, em casa; pressão: IPAP/EPAP 15/5 cm H ₂ O; tipo de máscara: Ultra Mirage; tubo de ar: 2 m; fuga: 0; frequência respiratória: 20 rpm; capacidade da bateria: 100 % Tipo de paciente: agudo internado em hospital; pressão: IPAP/EPAP 20/5 cm H ₂ O; tipo de máscara: Ultra Mirage; tubo de ar: 2 m; fuga: 0; frequência respiratória: 45 rpm; capacidade da bateria: 100 %
Estrutura da carcaça	Termoplástico de engenharia retardador de chamas
Condições ambientais	• Temperatura de funcionamento: +32 °F (0 °C) a +95 °F (35 °C) • Umidade de funcionamento: 10 % a 95 % sem condensação • Temperatura de armazenamento e transporte: -4 °F (-20 °C) a +140 °F (60 °C); +122 °F (+50 °C*) • Umidade de armazenamento e transporte: 10 % a 95 % sem condensação • Pressão do ar: 680 hPa a 1,100 hPa; Altitude: 9,842' 5" (3.000 m) Observação: abaixo de 800 hPa pode haver limitações do desempenho. * XPOD NONIN

Compatibilidade eletromagnética	O produto cumpre todos os requisitos de compatibilidade eletromagnética (EMC) aplicáveis de acordo com a norma IEC60601-1-2, para ambientes domésticos, comerciais e de indústria leve. Recomenda-se que aparelhos de comunicação móvel sejam mantidos a uma distância mínima de 0,3 m do dispositivo. As informações sobre emissões eletromagnéticas e imunidade deste dispositivo ResMed podem ser encontradas em www.resmed.com/downloads/devices.
Impacto potencial das perturbações eletromagnéticas	A perda ou degradação das seguintes funções clínicas devido a perturbações eletromagnéticas pode resultar no comprometimento da segurança do paciente: • Precisão do controle de ventilação • Precisão do monitoramento da pressão e volume das vias aéreas • Alarmes terapêuticos A detecção desta degradação pode ser observada pelo seguinte comportamento do dispositivo: • Instabilidade no fornecimento da ventilação • Flutuações rápidas em parâmetros monitorados • Ativação falsa de alarmes terapêuticos ou técnicos
Filtro de ar	Rede de fibra eletrostática com armação em TPE. Eficiência de filtração bacteriana de >99,9% para ~2,7 micron de tamanho de partícula.
Tubo de ar	Tubos de ar standard: Plástico flexível, 6'6" (2 m) ou 9'10" (3 m) de comprimento (0.9"/22 mm de diâmetro) Tubos de ar SlimLine: Plástico flexível, 6' (1,83 m) de comprimento (0.6"/15 mm de diâmetro) Para mais informações sobre a resistência ao fluxo dos tubos de ar, conformidade, comprimento e diâmetro interno, consulte o guia de conformidade dos tubos de ar em ResMed.com.
Classificações CEI 60601-1	• Classe II (Cláusula 3.14—isolamento duplo). Esta adesão significa que não é necessário aterramento (ou seja, uma tomada com ligação à terra). • Tipo BF • Funcionamento contínuo
Requisitos para viagens de avião	Os dispositivos médicos eletrônicos portáteis (M-PED) que cumpram os requisitos da norma RTCA/DO-160 da Agência Federal de Aviação (Federal Aviation Administration — FAA) podem ser utilizados em todas as fases do voo sem necessidade de testes subsequentes ou aprovação por parte do operador da companhia aérea. A ResMed confirma que o Stellar cumpre os requisitos da norma RTCA/DO-160.

Este dispositivo não é adequado para utilização na presença de uma mistura de anestésico inflamável.

Observações:

- O fabricante reserva-se o direito de alterar estas especificações sem aviso prévio.
- A pressão pode ser exibida em cm H₂O ou hPa.

Símbolos



Siga as instruções de utilização;  Equipamento de Classe II;  Peça de aplicação tipo BF;



Sino (alarme remoto); **IP31** O dispositivo é protegido contra objetos sólidos estranhos de 0,1"

(2,5 mm) de diâmetro e gotas de água maiores e em queda vertical;  Cuidado;  Sinal de aviso

geral (ver ficha do conector H4i e conexão AC no dispositivo); **ON/STAND-BY** Estado de espera ou

de preparação para uma parte do equipamento (interruptor de energia);  2 Ligação para fornecimento de oxigênio; **max 30 l/min** (máx 30 L/min);  Porta de dados;  US Associação Canadense de Padronização;  Limites de temperatura para armazenamento e transporte;  Manusear com cuidado;  Umidade máxima;  Manter seco;  Fabricante;  Este lado para cima;  Número de série;  Código de lote;  Não reutilizar;  Não utilizar se a embalagem estiver danificada;  Número de catálogo;  Prazo de validade;  Manter afastado da luz solar;  Não contém látex;  Peso do dispositivo;  Não contém substâncias ambientais perigosas na China.  Não seguro para RM (não utilizar próximo a um dispositivo de RM).

Informações ambientais

Este dispositivo deve ser descartado de acordo com as leis e normas do país em que ocorrer o descarte. Para obter mais informações em relação ao descarte do produto, contate o escritório local da ResMed ou seu distribuidor especializado ou visite nosso web site: www.resmed.com. Elimine os filtros e tubos de ar usados de acordo com as diretrizes aplicáveis no seu país.

Advertências e precauções gerais

AVISO

Um **aviso** alerta para a possibilidade de lesões corporais.

- Leia todo o manual antes de utilizar este dispositivo.
- Este dispositivo só deve ser usado com o tubo de ar e acessórios recomendados pela ResMed ou pelo médico que fez a prescrição. A utilização de um tubo de ar e acessórios incorretos pode afetar o funcionamento deste dispositivo.
- O dispositivo e os acessórios devem ser utilizados apenas para o fim a que se destinam.
- O dispositivo só deve ser usado com máscaras (e conectores¹) recomendados pela ResMed ou por um médico ou terapeuta respiratório. A máscara só deverá ser usada quando o dispositivo estiver ligado e funcionando corretamente. O respiradouro ou os respiradouros associados à máscara nunca devem ser obstruídos.
Explicação: o Stellar deve ser usado com máscaras (ou conectores¹) especiais que contêm respiradouros, para permitir a saída de um fluxo contínuo de ar da máscara. Quando o dispositivo estiver ligado e funcionando corretamente, o ar fresco do dispositivo elimina o ar expirado através dos respiradouros da máscara. Contudo, quando o dispositivo não está funcionando, não é fornecido ar fresco suficiente através da máscara, e o ar expirado pode ser novamente reinalado. A inalação por alguns minutos do ar expirado poderá, em certas circunstâncias, provocar asfixia. Isso se aplica à maioria dos dispositivos de pressão positiva das vias aéreas.
- Em caso de falha de energia² ou avaria da máquina, retire a máscara ou o suporte para cateter do tubo de traqueostomia.
- Risco de explosão – não use na proximidade de anestésicos inflamáveis.
- Não utilize o dispositivo no caso de serem observados defeitos exteriores óbvios ou mudanças inexplicáveis de desempenho.
- Utilize apenas acessórios e peças originais aprovadas pela ResMed.
- Utilize apenas acessórios que estejam em sua embalagem original. Se a embalagem estiver danificada, o produto em seu interior não deve ser usado, devendo ser eliminado junto com a embalagem.

- Antes de usar o dispositivo e os acessórios pela primeira vez, certifique-se de que todos os componentes estejam em condições adequadas e que sua segurança operacional esteja garantida. Se detectar a presença de defeitos, o sistema não deve ser utilizado.
- Equipamentos adicionais conectados a equipamentos eletromédicos devem cumprir com os respectivos padrões IEC ou ISO (p. ex., IEC 60950 para equipamentos de processamento de dados). Além disso, todas as configurações devem cumprir com os requisitos para sistemas elétricos médicos (IEC 60601-1). Qualquer pessoa que ligue equipamento adicional a equipamento médico elétrico configura um sistema médico e é, consequentemente, responsável por que o sistema cumpra os requisitos para sistemas médicos elétricos. Chama-se a atenção para o fato de que a legislação local tem precedência sobre os requisitos supramencionados. Em caso de dúvida, consultar o representante local ou o departamento de assistência técnica.
- Não é permitida nenhuma modificação deste equipamento.
- É proibida a reutilização de produtos de uso único devido aos riscos de degradação e contaminação.
- O dispositivo não deve ser utilizado ao lado nem sobre ou debaixo de outro equipamento. Se for necessário utilizá-lo de uma ou outra forma, verifique o correto funcionamento do aparelho no tipo de configuração utilizado.
- A utilização de acessórios (por exemplo, umidificadores) não especificados para o dispositivo não é recomendada. Isso pode acarretar mais emissões ou menor imunidade do dispositivo.
- Equipamentos de comunicações RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm de qualquer parte do dispositivo, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Do contrário, pode ocorrer degradação do desempenho do equipamento.
- O desempenho do dispositivo pode ser afetado quando usado acima da altitude recomendada ou fora da faixa de temperatura externa recomendada.
- O usuário não deve conectar o dispositivo Stellar à bateria de uma cadeira de rodas alimentada por bateria, pois isso pode afetar o desempenho do dispositivo e pode resultar em ferimentos ao paciente.
- Sob condições normais ou de falha única, todo o percurso de fluxo pneumático pode ficar contaminado com fluidos corporais ou gases vencidos, se não forem instalados filtros bacterianos/virais na saída do ventilador.
- O dispositivo não foi testado nem certificado para uso na proximidade de equipamentos de raios X, TC ou RM. O dispositivo não deve ser usado nas proximidades de um dispositivo de ressonância magnética. Nunca coloque o dispositivo em um ambiente de RM.

¹ Podem incorporar-se portas na máscara ou em conectores que estejam próximos da máscara.

² Durante uma falha parcial (abaixo da tensão mínima nominal) ou total de energia, as pressões de terapia não serão administradas. Quando a energia for restaurada, a operação poderá prosseguir sem alterações das configurações.

PRECAUÇÃO

Uma **precaução** explica cuidados especiais a ter para a utilização segura e eficaz do dispositivo.

- Ao usar acessórios, leia o Manual do Usuário do fabricante. Para consumíveis, a embalagem pode disponibilizar informações importantes; consultar também Símbolos (consulte página 33).
- Com baixas pressões, o fluxo através dos respiradouros da máscara pode ser inadequado para remover todos os gases exalados, podendo ocorrer alguma reinalação.
- O dispositivo não pode ser submetido a força excessiva.
- Se o dispositivo cair acidentalmente ao chão, entre em contato com seu agente de assistência técnica autorizado.
- Preste atenção a fugas e a outros sons invulgares. Se houver um problema, entre em contato com um agente de assistência técnica autorizado.
- Não substitua nenhuma peça no circuito de respiração enquanto o dispositivo estiver em operação. Interrompa a operação antes de trocar peças.

Observações:

Uma **observação** alerta para características especiais do produto.

- As indicações acima são avisos e precauções gerais. Outros avisos, precauções e observações específicos aparecerão junto às instruções relevantes no manual do usuário.
- Posicione o dispositivo de forma a garantir que o cabo de alimentação possa ser removido com facilidade da tomada.
- As alterações às definições clínicas só podem ser efetuadas por técnicos treinados e autorizados.
- Para quaisquer incidentes graves que ocorram em relação a este dispositivo, eles devem ser relatados à ResMed e à autoridade competente do seu país.

Garantia limitada

A ResMed Pty Ltd (daqui por diante “ResMed”) garante que este produto de sua fabricação está livre de defeitos de material e mão-de-obra pelo período de tempo abaixo especificado, a partir da data de compra.

Produto	Período da garantia
• Sistemas de máscaras (incluindo armação, almofada, arnês e tubo) – exceto dispositivos de utilização única • Acessórios – exceto dispositivos de utilização única • Sensores de pulso para o dedo do tipo flexível • Reservatórios de água do umidificador	90 dias
• Baterias para utilização em sistemas de alimentação ResMed internos e externos	6 meses
• Sensores de pulso para o dedo do tipo clipe • Módulos de dados de dispositivos de CPAP e de dois níveis • Oxímetros e adaptadores para oxímetros de dispositivos de CPAP e de dois níveis • Umidificadores e respectivas câmaras de água laváveis • Dispositivos de controle de titulação	1 ano
• Dispositivos de CPAP, de dois níveis e de ventilação (incluindo fontes de alimentação externas) • Acessórios da bateria • Dispositivos portáteis de diagnóstico/triagem	2 anos

Esta garantia só está disponível para o consumidor inicial. Não é transferível.

Durante o período da garantia, se o produto apresentar defeito em condições normais de utilização, a ResMed efetuará, por opção própria, o reparo ou a substituição do produto defeituoso ou de qualquer um de seus componentes.

Esta garantia limitada não cobre: a) qualquer dano resultante de utilização inadequada, abuso, modificação ou alteração do produto; b) reparações efetuadas por qualquer empresa de assistência técnica que não tenha sido expressamente autorizada pela ResMed para esse tipo de reparos; c) qualquer dano ou contaminação causado por fumaça de cigarros, cachimbos, charutos ou outros; e d) qualquer dano provocado pela exposição a ozônio, oxigênio ativado ou outros gases.

A garantia deixa de ser válida se o produto for vendido, ou revendido, fora da região de compra original.

Os pedidos de reparo ou substituição de um produto defeituoso no âmbito da garantia devem ser feitos pelo consumidor original no local de compra.

Esta garantia substitui todas as outras, explícitas ou implícitas, incluindo qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou de adequabilidade para determinado fim. Algumas regiões ou estados não permitem limitações de tempo sobre a duração de uma garantia implícita, pelo que a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

A ResMed não será responsabilizada por quaisquer danos incidentais ou consequentes reivindicados como decorrentes da venda, instalação ou uso de qualquer produto ResMed. Algumas regiões ou estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequentes; assim, a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

Esta garantia confere-lhe direitos legais específicos, e você pode ter outros direitos que variam de região para região. Para obter mais informações sobre seus direitos de garantia, entre em contato com o revendedor ou escritório local da ResMed.

Acesse [ResMed.com](https://www.resmed.com) para obter as últimas informações sobre a garantia limitada da ResMed.



ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia

See Resmed.com for other ResMed locations worldwide. H4i, Stellar, SlimLine, and SmartStart are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. Nonin is a trademark of Nonin Medical, Inc. Actichlor is a trademark of Ecolab US Inc. Mikrozyd is a trademark of Schülke & Mayr GmbH. Cavicide is a trademark of Metrex Research, LLC. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip.
© 2021 ResMed. 2481025/1 2021-12

ResMed.com



2481025