

RESMED

Stellar™ 100

INVASIVE AND NONINVASIVE
VENTILATOR

User Guide

Español



ResMed Ventilation Solutions
Making quality of care easy

ResMed Ventilation Solutions
Making quality of care easy

RESMED

Stellar™ 100

Manual del usuario

Español

Índice

Introducción	1
Indicaciones para el uso	1
Contraindicaciones	1
Efectos secundarios	1
El sistema Stellar 100	2
Instalación del equipo	3
Instalación del equipo para uso no invasivo	3
Conexión del humidificador térmico H4i para el uso no invasivo	3
Instalación del equipo para uso invasivo	4
Conexión del oxímetro de pulso	5
Incorporación de oxígeno suplementario	5
Incorporación de filtros antibacterianos	6
Uso del equipo en movimiento	6
Uso de una fuente de alimentación externa	6
Uso del equipo Stellar 100	7
Panel de control	7
Visor	7
Funciones operativas	8
Prueba funcional	9
Inicio del tratamiento	10
Configuraciones de tratamiento	10
Uso del ajuste de la mascarilla	11
Detención del tratamiento	11
Uso de la batería interna	11
Uso del dispositivo de almacenamiento de datos	12
Cómo apagar el equipo	12
Configuraciones opcionales del equipo	13
Alarmas	14
Visualización de alarmas	14
Cómo silenciar las alarmas	14
Configuración del volumen de la alarma	15
Puesta a prueba de la alarma	15
Limpieza y mantenimiento	15
Diariamente	15
Semanalmente	15
Mensualmente	15
Cambio del filtro de aire	16
Desinfección	16
Batería interna	16
Recordatorio de mantenimiento	16
Servicio de mantenimiento	16
Solución de problemas	17
Especificaciones técnicas	21
Guía y declaración del fabricante – emisiones e inmunidad electromagnéticas	23
Símbolos	25
Advertencias y precauciones generales	26
Garantía limitada	27

Introducción

Indicaciones para el uso

El Stellar 100 está diseñado para proporcionar ventilación a pacientes adultos y pediátricos no dependientes (de 13 kg/30 lb o más), que respiran espontáneamente y que padecen insuficiencia respiratoria parcial o total, con o sin apnea obstructiva del sueño. El dispositivo es para uso no invasivo, o para uso invasivo con un tubo de traqueotomía sin manguito o con manguito desinflado.

El funcionamiento del dispositivo abarca el uso estacionario, como por ejemplo en el hospital o en casa, y el uso móvil, como en una silla de ruedas.



PRECAUCIÓN (SÓLO EE.UU.)

La ley federal de los Estados Unidos estipula que este aparato solamente puede ser vendido por un médico o por su orden.

Contraindicaciones

El equipo Stellar 100 está contraindicado para pacientes que no puedan soportar más que algunas interrupciones breves de la ventilación. El Stellar 100 no es un ventilador para apoyo vital.

Si tiene alguna de las siguientes afecciones, consulte a su médico antes de usar este equipo:

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

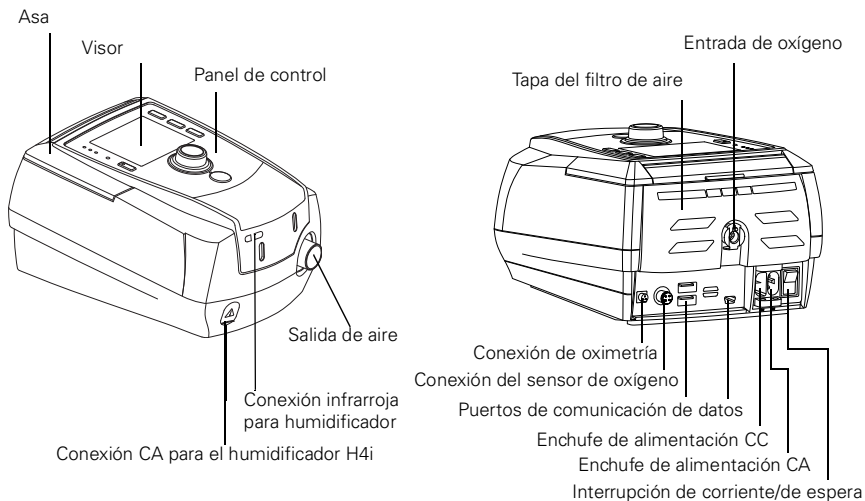
Efectos secundarios

Debe informar a su médico tratante sobre cualquier dolor torácico inusual, una cefalea grave o un aumento en su dificultad respiratoria.

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

- sequedad de la nariz, boca o garganta
- epistaxis
- hinchazón por tragar aire
- molestias sinusales o del oído
- irritación ocular
- erupciones cutáneas.

El sistema Stellar 100



El Stellar 100 consta de los siguientes elementos:

- Equipo Stellar 100
- Filtro de aire hipoalergénico
- Cable de alimentación de CA
- Bolso de transporte
- Tubo de aire de 2 m (6' 6")
- Memoria USB ResMed
- Conector de oxígeno de presión baja.

Los siguientes accesorios opcionales han sido validados para usarse con el Stellar 100:

- Tubo de aire de 3 m (9' 10")
- Tubo de aire SlimLine™
- Tubo de aire transparente
- Humidificador térmico H4i
- Filtro antibacteriano
- Oxímetro XPOD de ResMed
- sensores para oximetría de pulso Nonin™
- Bolsa de movilidad
- Válvula de fuga de ResMed
- Funda para el tubo
- Filtro intercambiador de calor y humedad.



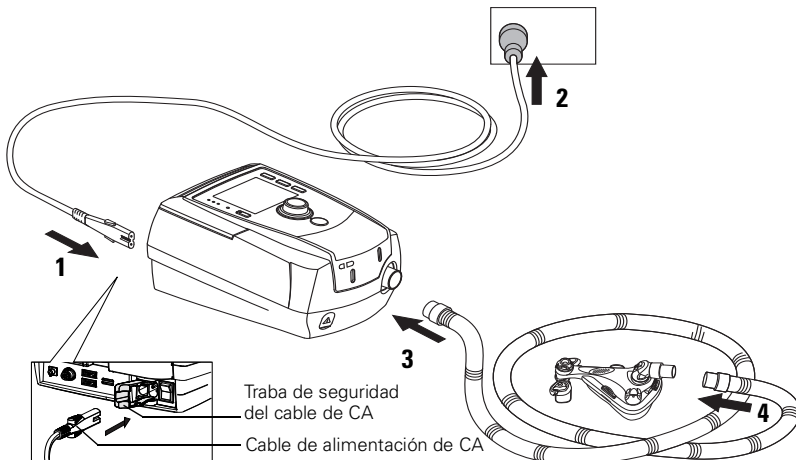
ADVERTENCIA

El Stellar 100 debe usarse con los tubos de aire y accesorios recomendados por ResMed. La conexión de otros tubos de aire o accesorios puede resultar en lesiones o daños al equipo.

ResMed lanza nuevos productos en forma periódica. Revise el catálogo de accesorios de ventilación en nuestro sitio Web: www.resmed.com.

Instalación del equipo

Instalación del equipo para uso no invasivo



Nota: Para uso fijo, coloque el equipo en una superficie plana cerca de la cabecera de la cama.



ADVERTENCIA

- La tapa del filtro de aire protege el equipo en caso de derrame accidental de líquidos sobre él. 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 que están atrás y abajo del equipo y orificios de ventilación en las mascarillas o en la válvula de fuga estén libres de obstrucciones. Si coloca el equipo en el piso, asegúrese de que no haya polvo en el área ni ropa de cama, prendas de vestir u otros objetos que puedan bloquear las entradas de aire.
- Utilice únicamente tubos de aire de ResMed con este equipo. Diferentes tipos de tubos de aire pueden alterar la presión que recibe y reducir la eficacia de su tratamiento. No use tubos o mangueras conductoras o antiestáticas.
- 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 el cuello mientras duerme.



PRECAUCIÓN

- Tenga cuidado de no colocar el equipo en un lugar donde pueda ser golpeado o donde alguien pueda tropezarse con el cable de alimentación.
- Compruebe que la zona alrededor del generador de aire esté limpia y seca.

Nota: ResMed recomienda utilizar el cable de alimentación de CA que se suministra con la unidad. Si se necesita un cable de repuesto, póngase en contacto con el centro de servicio de ResMed.

Conexión del humidificador térmico H4i para el uso no invasivo

El humidificador térmico H4i se acopla a la parte delantera del Stellar 100 para proporcionar humidificación térmica. El equipo detecta automáticamente la presencia del humidificador. Se recomienda el uso de un humidificador en todo momento para el funcionamiento fijo (excepto durante desplazamientos), especialmente para pacientes que experimenten sequedad de la nariz, garganta o boca. Para obtener información sobre el uso del H4i, consulte el manual del usuario del humidificador.



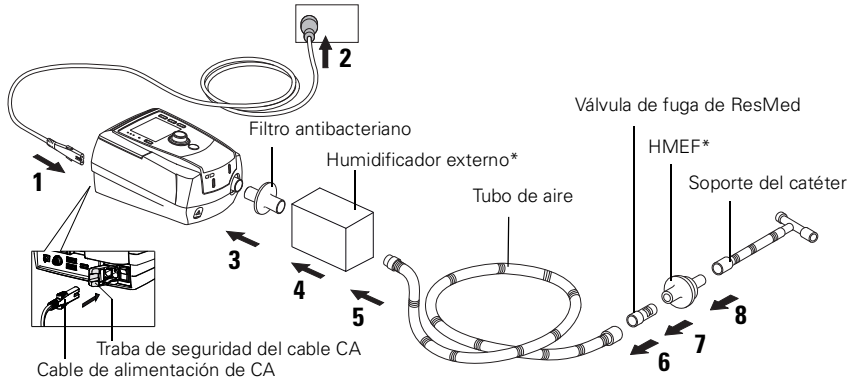
ADVERTENCIA

- 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 H4i no está indicado para uso portátil.

Notas:

- Se puede conseguir una humidificación eficaz de hasta 25 cm H₂O.
- El H4i queda inhabilitado cuando el equipo no recibe alimentación de CA.
- El uso de una funda para el tubo puede ayudar si la humidificación elevada está causando condensación.

Instalación del equipo para uso invasivo



Cuando haga uso de esta instalación, seleccione la mascarilla tipo "Traq" en Parámetros avanzados del menú de parámetros clínicos.

* Puede conectarse el filtro intercambiador de calor y humedad (HMEF) en lugar del humidificador externo.

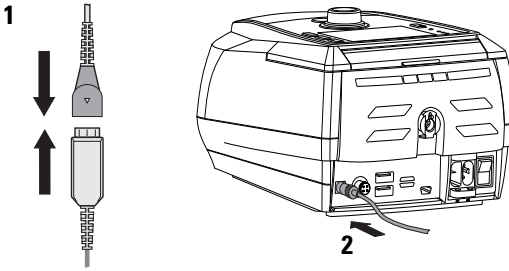
ResMed recomienda el uso de un sistema de circuito con una impedancia de máximo 2 cm H₂O a 30 l/min, 5 cm H₂O a 60 l/min y 16 cm H₂O a 120 l/min.



ADVERTENCIA

- El filtro intercambiador de calor y humedad (HMEF) debe cambiarse periódicamente tal y como se especifica en las instrucciones de uso del fabricante.
- El H4i no cumple con la norma de humidificador para uso invasivo. Se recomienda, conforme a EN ISO 8185, un humidificador externo aprobado para uso invasivo

Conexión del oxímetro de pulso



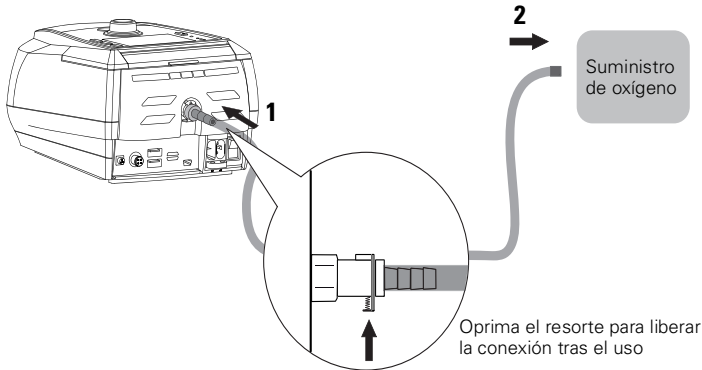
Su médico puede recomendar el uso de un oxímetro de pulso.

Contraindicación

El oxímetro de pulso no cumple con el requisito de compatibilidad con desfibriladores conforme con la IEC 60601-1: 1990, cláusula 17.h.

Incorporación de oxígeno suplementario

Nota: Puede añadirse hasta 30 l/min a una presión máxima de oxígeno de 50 mbar.



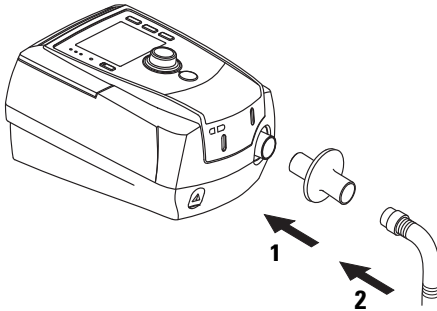
Acople el oxígeno sólo a la conexión específica para oxígeno en el equipo.



ADVERTENCIA

- Use únicamente fuentes de oxígeno limpio certificadas.
- Cuando el equipo no esté funcionando, el flujo de oxígeno debe desconectarse para que el oxígeno no utilizado no se acumule dentro del equipo, lo que constituiría un riesgo de incendio.
- El oxígeno favorece la combustión. Por tanto no debe utilizarse mientras se está fumando o en presencia de una llama expuesta. Sólo use un suministro de oxígeno en habitaciones bien ventiladas.
- El circuito del paciente y la fuente de oxígeno deben mantenerse a una distancia mínima de 2 m alejados de toda fuente de ignición (por ej. equipos eléctricos).

Incorporación de filtros antibacterianos



Puede que su médico recomiende el uso de un filtro antibacteriano. Se pueden comprar filtros antibacterianos por separado de ResMed. Revise el filtro periódicamente por si entra humedad u otros contaminantes. El filtro debe cambiarse conforme a las especificaciones del fabricante. Siempre realice la función de reconocimiento de circuito al cambiar los tipos de filtro (consulte “Configuraciones opcionales del equipo” en la página 13).



PRECAUCIÓN

No use el filtro antibacteriano con el humidificador térmico H4i.

Uso del equipo en movimiento

La bolsa de movilidad está indicada para el uso portátil del Stellar 100. Protege al equipo del polvo y el agua. Para un uso portátil prolongado, suministre alimentación al equipo mediante la fuente de alimentación externa Estación Generadora II de ResMed (ResMed Power Station II) u otra fuente de alimentación de CC que cumpla con las especificaciones de voltaje y corriente exigidas.

Para la instalación y uso correcto lea el Manual del usuario de la bolsa de movilidad.

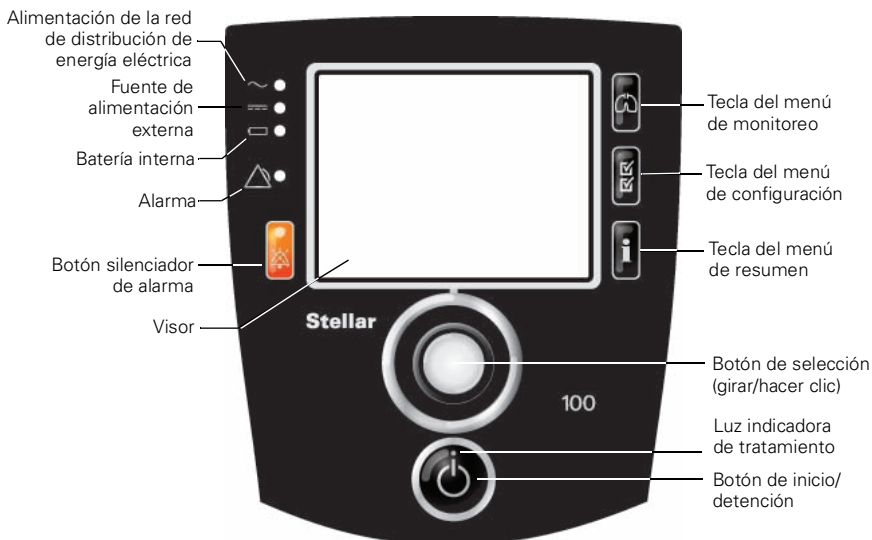
Uso de una fuente de alimentación externa

El Stellar 100 puede funcionar con la Estación Generadora II de ResMed (ResMed Power Station II). La Estación Generadora II de ResMed (ResMed Power Station II) consiste en una batería externa de iones de litio que permite el funcionamiento del Stellar 100 cuando no haya disponible una red de distribución de energía eléctrica, y también puede servir de suministro de respaldo en caso de que se produzca un corte en el suministro de la red.

Para su instalación y uso correcto, lea por favor el manual del usuario de la Estación Generadora II de ResMed (ResMed Power Station II).

Uso del equipo Stellar 100

Panel de control



Luces indicadoras

Luz indicadora azul de tratamiento – está encendida durante el tratamiento y parpadea durante el proceso de ajuste de la mascarilla. La luz indicadora de tratamiento puede ser inhabilitada por el médico.

Luz indicadora de alarma roja/amarilla – está encendida durante una condición de alarma o cuando se prueba la alarma.

Luces indicadoras verdes de la fuente de alimentación – están encendidas si el equipo está funcionando correctamente.

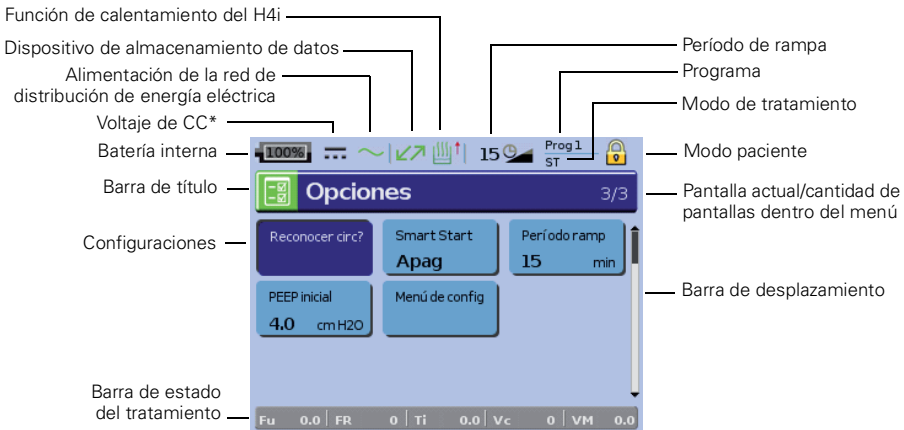
Batería interna – cuando la batería interna está siendo usada, la luz indicadora amarilla se enciende. La luz parpadea cuando se apaga el equipo y la batería se está cargando.

Luz indicadora amarilla de silenciador de alarma – está encendida cuando se oprime el botón silenciador de alarma.

Visor




En el visor se muestran los menús, las pantallas de monitoreo y el estado de alarma.


Para ayudarlo con el ajuste del equipo, el teclado y el visor vienen equipados con una luz de fondo. La luz de fondo del visor se enciende cuando se enciende el equipo, cuando se pulsa una tecla o cuando se produce una alarma. La luz de fondo del visor puede configurarse para que siempre esté encendida (consulte “Configuraciones opcionales del equipo” en la página 13). Si la luz de fondo está configurada en Auto y no se realiza ninguna acción durante cinco minutos, la luz de fondo se atenuará.



*Sólo disponible cuando se conecta una fuente de alimentación externa.

Funciones operativas

Tecla	Función
<p>Inicio/Detención</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Inicia o detiene el tratamiento. • Si se mantiene oprimida durante por lo menos tres segundos se inicia la función de Ajuste de la mascarilla.
<p>Silenciador de alarma</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 pasados dos minutos. Consulte “Cómo silenciar las alarmas” en la página 14. • 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.
<p>Teclas de menús</p> 	<p>Pulse el botón de menú correspondiente (monitoreo, configuración, resumen) para entrar y desplazarse en el menú correspondiente.</p> <p>El menú de monitoreo abarca las siguientes pantallas: tratamiento, monitoreo de los parámetros de tratamiento, presión/flujo, ventilación minuto/ventilación alveolar objetivo, fuga, volumen corriente, sincronización, oximetría (opcional). En la pantalla de tratamiento hay varios parámetros (consulte “Configuraciones de tratamiento” en la página 10).</p> <p>En el menú de configuración encontrará los parámetros de tratamiento y alarma del Stellar 100. En el submenú de opciones puede cambiar la configuración de los parámetros del equipo (consulte “Configuraciones opcionales del equipo” en la página 13).</p> <p>El menú de resumen le permite ver las siguientes pantallas: estadísticas de tratamiento, horas usadas, episodios durante el funcionamiento del equipo, recordatorio e información sobre el equipo.</p>

Tecla	Función
<p>Botón de selección</p> 	<p>El botón de selección funciona como botón de entrada/selección.</p> <p>Para cambiar entre parámetros: gire el botón de selección. El botón seleccionado viene indicado en azul oscuro.</p> <p>Para habilitar el cambio de un parámetro: pulse el botón de selección. El parámetro vendrá indicado en naranja.</p> <p>Para cambiar un parámetro: gire el botón de selección para cambiar el valor del parámetro.</p> <p>Para confirmar el cambio de un parámetro: pulse el botón de selección dentro de un periodo de tres segundos o el cambio del parámetro no se producirá.</p>

Prueba funcional

Asegúrese de que el equipo esté en estado funcional adecuado cada vez que vaya a iniciar el tratamiento.

1 Asegúrese de que el equipo esté apagado.

2 Compruebe el estado del equipo y los accesorios.

Examine el equipo y todos los accesorios suministrados (por ej. tubo de aire, mascarilla, humidificador, filtro antibacteriano, oxímetro, suministro de oxígeno, válvula de fuga de ResMed, soporte de catéter, Estación Generadora II de ResMed [ResMed Power Station II]). Si observa cualquier defecto, el sistema no deberá utilizarse.

3 Compruebe la instalación del circuito del paciente.

Compruebe la integridad del circuito del paciente (equipo y accesorios suministrados) conforme a las descripciones de instalación que se brindan en el presente manual del usuario y compruebe que todas las conexiones estén bien seguras.

4 Encienda el equipo y las alarmas de prueba.

Pulse una vez el interruptor de corriente en la parte trasera del equipo para encenderlo.

Compruebe que la alarma emita un pitido de prueba y que las luces correspondientes a la señal de alarma y al botón silenciador de alarma parpadeen. Cuando se visualice la pantalla de tratamiento, el equipo estará listo para ser usado. Si la pantalla muestra la página de recordatorios, siga las instrucciones y luego pulse el botón del menú de monitoreo para ver la pantalla de tratamiento.

5 Compruebe las baterías.

Desconecte el equipo de la red de suministro y de la batería externa (si se está usando una) para que el equipo se encienda 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 de solución de problemas de alarmas para obtener más información.

Vuelva a conectar la batería externa (si se está usando una) y compruebe que la luz indicadora de la alimentación de CC esté encendida. Se verá la alarma de uso de alimentación de CC externa y la luz indicadora de alarma se encenderá.

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

6 Compruebe el humidificador (si se está usando uno).

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


7 Compruebe el oxímetro (si se está usando uno).

Conecte los accesorios conforme a las descripciones de instalación (consulte "Conexión del oxímetro de pulso" en la página 5) y vaya a la página de monitoreo en el menú de monitoreo. Compruebe que los valores de SpO₂ y de frecuencia cardíaca aparezcan en la pantalla.

8 Compruebe la conexión de oxígeno (si se está usando).



Si ocurre cualquier problema, lea la sección de solución de problemas en este manual del usuario. Compruebe también otras instrucciones para el usuario suministradas, para obtener información sobre solución de problemas.

Inicio del tratamiento

- 1 Encienda su equipo.
- 2 Colóquese la interfaz del paciente (mascarilla o soporte de catéter) tal y como se describe en las instrucciones.
- 3 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.
- 4 Para iniciar el tratamiento, pulse  o si la función de SmartStart/Stop está habilitada, respire simplemente en su interfaz del paciente y el tratamiento comenzará.



PRECAUCIÓN

El modo clínico  es sólo para médicos. Si el equipo está funcionando en modo clínico, pulse el interruptor de corriente para reiniciar el equipo en modo de paciente .

Nota: Si la configuración del circuito ha cambiado, asegúrese de que la función de reconocimiento del circuito se lleve a cabo antes de colocarse la interfaz del paciente (consulte "Configuraciones opcionales del equipo" en la página 13).

Configuraciones de tratamiento

Configuración del tipo de mascarilla

Para obtener información sobre el uso de las mascarillas, consulte el manual del usuario de su mascarilla. Para ver las últimas novedades en mascarillas, consulte www.resmed.com.

Para configurar el tipo de mascarilla, vaya al menú de configuración, parámetros clínicos, parámetros avanzados.



ADVERTENCIA





Realice la función de reconocimiento de circuito antes de usarlo por primera vez y cada vez que se realice algún cambio al circuito. También debe verificar la configuración correcta de la interfaz del paciente. No realizar estas acciones puede significar que con ciertas presiones establecidas y combinaciones de componentes de suministro de aire no se activen las alarmas, por ejemplo, la alarma de fuga.

Nota: Cuando el tipo de mascarilla se configura en "Traq" o "Facial" se activa la alarma de mascarilla sin ventilación.

Cómo cambiar los valores predeterminados de su pantalla de tratamiento

Se visualiza la pantalla de tratamiento cuando se enciende el equipo. Dependiendo de su configuración y sus parámetros, las funciones configurar rampa, calentar humidificador o configurar programa pueden estar disponibles (las explicaciones están más adelante).

Para cambiar una configuración proceda del siguiente modo:

- 1 Desde su pantalla de tratamiento, gire  hasta que el parámetro deseado aparezca indicado en azul oscuro.
- 2 Pulse . La selección aparece marcada en naranja.
- 3 Gire  hasta que se visualice la configuración deseada.
- 4 Pulse  dentro de un período de tres segundos para confirmar su selección, o el cambio de configuración no se producirá.

Período 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, diseñado para que el inicio del tratamiento sea más cómodo, es el tiempo durante el cual la presión aumenta desde una presión baja hasta la presión de tratamiento.

Programa

Su médico puede configurar dos programas con las configuraciones de tratamiento y alarma adecuadas para su tratamiento, y configurar la disponibilidad de los programas en la pantalla de tratamiento.



Uso de la función de calentamiento del humidificador

El humidificador térmico H4i será detectado automáticamente cuando se encienda el equipo. La pantalla de tratamiento le dará la opción de iniciar el calentamiento del humidificador antes de comenzar el tratamiento. Si el humidificador se está calentando, se verá el símbolo correspondiente en la parte superior del visor.

Nota: *El H4i sólo puede usarse cuando el equipo está conectado a la red de distribución de energía eléctrica.*


Uso del ajuste de la mascarilla

Puede usar el ajuste de la mascarilla para colocarse la mascarilla correctamente. Esta función suministra presión de tratamiento durante tres minutos antes del inicio del tratamiento, a fin de que usted pueda comprobar el ajuste de la mascarilla y reajustarla para minimizar las fugas.


- 1 Colóquese la mascarilla como se describe en el manual del usuario de ésta.
- 2 Mantenga oprimida  durante por lo menos tres segundos hasta que comience el suministro de presión de aire.
- 3 En caso de ser necesario, ajústese la mascarilla, la almohadilla de la mascarilla y el arnés hasta que logre un buen ajuste de la mascarilla. Puede finalizar el ajuste de la mascarilla en cualquier momento pulsando .

Pasados tres minutos, comenzará el tratamiento.

Notas:

- Pulse  durante por lo menos tres segundos durante el ajuste de la mascarilla para iniciar el tratamiento inmediatamente. Se verá la pantalla de tratamiento.
- La función de ajuste de mascarilla queda inhabilitada cuando se selecciona "Traq" como tipo de mascarilla.

Detención del tratamiento

Para detener el tratamiento en cualquier momento, quítese la interfaz del paciente y pulse  o, si la función SmartStart/Stop está habilitada, simplemente quítese la mascarilla.

Notas:

- La función SmartStop estará inhabilitada si el médico ha configurado en "Facial" o en "Traq" el tipo de mascarilla, o si ha configurado alarmas especiales. La función también queda inhabilitada si se está ejecutando la función de ajuste de la mascarilla.
- Cuando el equipo se detiene y está funcionando en modo de espera con humidificador integrado, continuará soplando aire suavemente para ayudar a enfriar la placa de calefacción.
- Las mascarillas de alta resistencia (por ejemplo, las mascarillas pediátricas) pueden provocar que la función SmartStop se restrinja.

Uso de la batería interna

En caso de interrupción en el suministro de red, el equipo funcionará con la batería interna, si no hay una batería externa conectada a él. La batería interna funcionará durante aproximadamente dos horas en condiciones normales (consulte "Especificaciones técnicas" en la página 21). La carga de la batería aparece indicada en la parte superior del

visor. Consulte la carga de la batería periódicamente mientras el equipo esté operando con la batería interna, y conecte a tiempo el equipo a la red o si no a una batería externa.

Para recargar la batería interna, conecte el Stellar 100 a la red de alimentación de energía eléctrica. Tardará unas tres horas en cargarse totalmente, aunque este período puede variar dependiendo de las condiciones ambientales y de si se está usando el equipo mientras se recarga.

Nota: El tiempo que dura la batería depende del estado de carga, las condiciones ambientales, las configuraciones del Stellar 100 y la instalación del circuito del paciente.

Uso del dispositivo de almacenamiento de datos

El dispositivo de almacenamiento de datos USB puede usarse con el Stellar 100 para ayudar a su médico a monitorear su tratamiento o para que usted reciba actualizaciones a los parámetros del equipo.

Puede conectar un dispositivo de almacenamiento de datos a uno de los puertos de comunicación de datos situados en la parte trasera del equipo. El Stellar 100 comprueba el dispositivo de almacenamiento de datos y abre un diálogo para la transferencia de datos. En la siguiente tabla se describen las distintas operaciones.

Función	Descripción
Leer config	Las configuraciones serán transferidas desde el dispositivo de almacenamiento de datos conectado al Stellar 100.
Grabar config / Grabar conf / reg	Las configuraciones o las configuraciones y los registros del Stellar 100 se guardarán en el dispositivo de almacenamiento de datos conectado.
Cancelar	Se cancelará la transferencia de datos. También puede desconectar el dispositivo de almacenamiento de datos para cancelar la acción.



ADVERTENCIA

El dispositivo de almacenamiento de datos de ResMed es el único diseñado para ser conectado al puerto de comunicación de datos. No conecte ningún otro dispositivo a los puertos de comunicación de datos. Si se conecta otro dispositivo, se podrían provocar lesiones, o daños al Stellar 100 (consulte “Advertencias y precauciones generales” en la página 26).



PRECAUCIÓN

No desconecte el dispositivo de almacenamiento de datos 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 datos.

Nota: Los archivos desconocidos pueden perderse durante la transferencia de datos.

Cómo apagar el equipo


- 1 Apague el flujo de oxígeno si lo está usando.
- 2 Compruebe que el equipo esté en modo de espera (sin ventilación).
- 3 Pulse una vez el interruptor de corriente y siga las instrucciones en la pantalla.

Nota: Para desconectar el equipo de la red de distribución de energía eléctrica, saque el enchufe del tomacorriente.

Configuraciones opcionales del equipo

Las configuraciones opcionales del equipo se distinguen entre opciones principales y el menú de configuración.

Función	Descripción	Configuraciones
Función Reconoc circuito	<p>El equipo está calibrado conforme al sistema de tubos de aire que usted emplea.</p> <p>Antes de realizar la función de reconocimiento de circuito, instale el circuito, incluyendo los accesorios y la interfaz del paciente (excepto el soporte de catéter y el filtro intercambiador de humedad y calor [HMEF] para uso invasivo). El circuito debe estar sin obstrucciones y abierto al aire mientras se realiza la función de reconocimiento del circuito.</p> <p>Notas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>La función de reconocimiento del circuito tiene que realizarse con cada cambio de la configuración del circuito.</i> • <i>Detenga el flujo de oxígeno.</i> 	La función se habilita pulsando el botón de selección.
SmartStart/ Stop™	Si su médico ha habilitado SmartStart/ Stop, el equipo se iniciará automáticamente cuando empiece a respirar y se detendrá automáticamente cuando se quite la mascarilla. ^{1, 2}	ENCE/APAG
Período ramp	Durante el período de rampa, la presión se incrementará gradualmente hasta llegar a la presión de tratamiento.	0–Rampa máx (máx. 45 minutos)
Idioma ³	Selecciona el idioma del menú.	en, es, fr, pt
Brillo ³	Configura el brillo de la luz de fondo del visor.	20–100%
Luz de fondo ³	Habilita o inhabilita la luz de fondo del visor. Si se selecciona la configuración AUTO la luz de fondo se apaga transcurridos cinco minutos sin que se realice ninguna acción, y se vuelve a encender si se pulsa cualquier otro botón o se produce una alarma.	ENCE/AUTO
Hora ³	Configura la hora.	Horas, minutos, segundos
Fecha ³	Configura la fecha.	Día, mes, año
Formato hora ³	Configura el formato de la hora.	24 h/12 h

Función	Descripción	Configuraciones
Formato fecha ³	Configura el formato de la fecha.	dd/mm/aaaa, mm/dd/aaaa
Para volver a la pantalla de opciones principales, pulse el botón volver 		

- 1 Si selecciona “Facial” o “Traq” como tipo de mascarilla, SmartStop quedará inhabilitado automáticamente.
- 2 SmartStop queda inhabilitado automáticamente cuando la alarma de fuga o de ventilación minuto baja está configurada en ENCE, ya que si se produjera cualquiera de estas condiciones, SmartStop detendría el tratamiento antes de que se activara la señal de alarma.
- 3 Sólo se muestra en el menú de configuración.

Alarmas

Este equipo viene equipado con alarmas para alertarle acerca de cambios que afectarán su tratamiento.



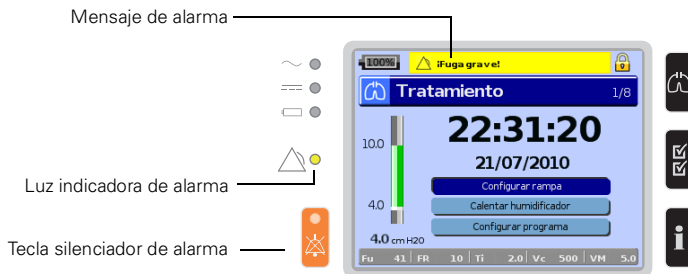
ADVERTENCIA

Este dispositivo no está diseñado para usarse en el monitoreo de signos vitales. Si requiere monitorear los signos vitales, debe usar un dispositivo dedicado a este propósito.

Visualización de alarmas

La luz de alarma se enciende durante una alarma o una prueba de alarma. También se muestra en la parte superior del visor un mensaje de alarma. Las alarmas de alta prioridad se indican en rojo, las de prioridad media en amarillo y las de prioridad baja en turquesa. Para obtener más información sobre alarmas consulte “Solución de problemas” en la página 17.

Su médico tiene la opción de configurar, encender y apagar las alarmas. Pulse la tecla del menú de configuración y vaya a la página de alarmas para ver las configuraciones actuales.



Cómo silenciar las alarmas

Se puede silenciar una alarma oprimiendo una vez la tecla **silenciador de alarma**.

Cuando se silencia una alarma, la luz de la tecla silenciador de alarma estará encendida constantemente. Si se pulsa esta tecla una vez más, se desilenciará la alarma y la luz de la tecla silenciador de alarma se apagará. En caso de una alarma de prioridad alta o media, la alarma sonará otra vez pasados dos minutos si el problema sigue presente. La luz de la alarma permanecerá encendida hasta que se resuelva el problema. La parte superior del visor mostrará el mensaje de la alarma mientras el problema persista, excepto si la tecla silenciador de alarma se pulsó cuando se produjo una alarma de baja prioridad. Si se produjo una alarma de prioridad alta o media y se pulsó la tecla silenciador de alarma, se visualizará en el visor el símbolo silenciador de alarma.

Cuando se pulsa la tecla silenciador de alarma durante el tratamiento por un período de al menos tres segundos, los mensajes de alarmas específicas y la alarma sonora serán temporalmente restablecidas.

Configuración del volumen de la alarma

Para configurar el volumen de la alarma, seleccione el menú de configuración, luego configuración alarmas. El volumen de la alarma se puede configurar en bajo, medio o alto. Una vez confirmado el valor configurado, la alarma sonará y se encenderá la luz de la alarma.

Puesta a prueba de la alarma

Cuando se enciende el equipo, la luz de la alarma y la luz de la tecla silenciador de alarma parpadearán y la alarma emitirá un pitido para confirmar que la alarma está funcionando. Si es necesario, puede probar la alarma manualmente manteniendo pulsado el botón silenciador de alarma durante por lo menos tres segundos cuando el tratamiento no esté en marcha.

Limpieza y mantenimiento

La limpieza y el mantenimiento descritos en esta sección deben llevarse a cabo regularmente. Esto también ayuda a prevenir el riesgo de contaminación cruzada. Consulte el manual del usuario de su mascarilla, humidificador y soporte de catéter para obtener instrucciones detalladas sobre el cuidado de estos productos.



ADVERTENCIA

- Peligro de electrocución. No sumerja el equipo, el oxímetro de pulso (si se utiliza) o el cable de alimentación en agua. 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 equipo no puede ser esterilizado.

Diariamente

Desconecte el tubo de aire del equipo (y del humidificador si se está usando), y cuélguelo en un lugar limpio y seco hasta el próximo uso.



PRECAUCIÓN

No cuelgue el tubo de aire a la luz directa del sol, ya que con el tiempo se endurecerá y terminará por agrietarse.

Semanalmente

- 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.



PRECAUCIÓN

No utilice aceites aromáticos ni jabones hidratantes o antibacterianos, ni soluciones aromáticas o a base de lejía, cloro o alcohol para limpiar el tubo de aire o el equipo. Estas soluciones podrían endurecer el producto y reducir su vida útil.

Mensualmente

- 1 Limpie el exterior del equipo con un paño húmedo y un detergente suave.
- 2 Revise 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).

- 1 Retire la tapa del filtro de aire de la parte trasera del equipo.
- 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.



ADVERTENCIA

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

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 (por ej. Microzid).

Batería interna

La batería interna de su equipo debe descargarse y recargarse cada seis meses.

- 1 Retire el cable de alimentación mientras el Stellar 100 está suministrando tratamiento, y deje que el equipo funcione con la batería interna hasta un nivel de carga de 50%.
- 2 Vuelva a conectar el cable de alimentación a la red de distribución de energía eléctrica mientras el equipo esté funcionando. La batería interna será recargada.



PRECAUCIÓN

La batería interna debe cambiarse cada 2 años. El cambio de la batería interna sólo debe ser efectuado por un agente autorizado. Bajo ninguna circunstancia debe usted intentar cambiar la batería interna por sí mismo.

Recordatorio de mantenimiento

Su equipo le informa acerca de las siguientes acciones de mantenimiento que fueron configuradas por su médico: cambiar mascarilla, llamar proveedor, cambiar filtro, realizar servicio, recordatorio personalizado.

Si es necesario realizar una de estas acciones, ésta aparecerá en la pantalla de recordatorios inmediatamente después de encender el equipo. Una vez que se haya atendido el asunto, tiene que confirmarlo para restablecer la fecha del recordatorio.

Servicio de mantenimiento

Este equipo debe ser inspeccionado por un centro de servicio autorizado de ResMed cinco años después de la fecha de fabricación. Hasta ese momento, el equipo está diseñado para funcionar de manera segura y fiable, siempre que se use y se mantenga de acuerdo con las instrucciones suministradas por ResMed. Los detalles de la garantía correspondiente de ResMed se proporcionan con el equipo en el momento de su entrega original. De todas formas, al igual que con todos los equipos eléctricos, si detecta alguna irregularidad en su funcionamiento, deberá tomar precauciones y hacer revisar el equipo por un centro de servicio autorizado de ResMed.



PRECAUCIÓN

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

Solución de problemas


Si hay un problema, intente poner en práctica las siguientes sugerencias. Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con el proveedor de su equipo o con ResMed. No intente abrir el equipo.

Problema / Causa posible	Solución
El visor se apaga. El equipo deja de suministrar presión de aire.	
Corte en el suministro eléctrico.	Quítese la mascarilla o el soporte de catéter del tubo de traqueotomía hasta que se reanude el suministro eléctrico.
Visor: ⚠ ¡Batería interna vacía! (Alarma)	
La capacidad de voltaje es inferior a un 15%. El equipo funciona con la batería interna por un máximo de 2 minutos.	Conecte el equipo a la red de distribución de energía eléctrica. <i>Nota: En el caso de un corte total en el suministro eléctrico, las configuraciones actuales serán guardadas y restablecidas cuando el equipo vuelva a funcionar.</i>
Visor: ⚠ ¡Sistema averiado! [X] (Alarma) Es posible que el sistema deje de suministrar presión de aire.	
Falla de un componente.	<ol style="list-style-type: none">1. Apague el equipo.2. Vuelva a encender el equipo.3. Reinicie el tratamiento.
Visor: ⚠ ¡Sobrepresión! (Alarma)	
El equipo genera una presión que es demasiado alta. El tratamiento se detendrá.	<ol style="list-style-type: none">1. Apague el equipo.2. Verifique que el tubo de aire esté correctamente conectado.3. Vuelva a encender el equipo.4. Reinicie el tratamiento.
Visor: ⚠ ¡Tubo obstruido! (Alarma)	
El circuito del aire está obstruido.	<ol style="list-style-type: none">1. Compruebe que el circuito no esté obstruido.2. Retire las obstrucciones.3. Detenga el tratamiento.4. Reinicie el tratamiento.
Visor: ⚠ ¡Temperatura elevada! [X] (Alarma)	
La temperatura dentro del equipo es demasiado alta.	El tratamiento podría detenerse de forma automática. Asegúrese de que las condiciones de la temperatura ambiente estén dentro de los límites de funcionamiento especificados. Si el problema persiste dentro de las condiciones de funcionamiento especificadas, devuelva el equipo para su reparación.
Visor: ⚠ ¡Presión elevada! (Alarma)	
La presión en la mascarilla supera el nivel de configuración de la alarma.	<ol style="list-style-type: none">1. Detenga el tratamiento.2. Reinicie el tratamiento.

Problema / Causa posible	Solución
Visor: △ ¡Presión baja! (Alarma)	
<ul style="list-style-type: none"> • La presión en la mascarilla ha descendido por debajo del nivel de configuración de la alarma. • Se ha quitado la mascarilla mientras la función SmartStop estaba inhabilitada. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique que el tubo de aire esté correctamente conectado. 2. Detenga el tratamiento. 3. Reinicie el tratamiento.
Visor: △ ¡Circuito desconectado! (Alarma)	
El tubo de aire no está bien conectado al humidificador o al equipo.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que el tubo de aire esté bien conectado al humidificador y al equipo. 2. Reinicie el tratamiento.
Visor: △ ¡Ventilación minuto baja! (Alarma)	
El nivel de ventilación minuto ha caído por debajo del nivel de configuración de la alarma.	Póngase en contacto con su médico.
Visor: △ ¡Frec respiratoria baja!, ¡Frec respiratoria elevada! (Alarma)	
El nivel de frecuencia respiratoria ha caído por debajo del nivel de configuración de la alarma o lo ha superado.	Póngase en contacto con su médico.
Visor: △ ¡Fuga grave! (Alarma)	
Fuga grave por la mascarilla durante más de 20 segundos.	Ajuste la mascarilla para minimizar la fuga (consulte "Uso del ajuste de la mascarilla" en la página 11).
Visor: △ ¡Mascarilla sin ventilación! (Alarma)	
<i>Nota: La alarma de mascarilla sin ventilación se activa a los 30 segundos de iniciar el tratamiento con una mascarilla sin ventilación o ventilación invasiva sin una válvula de fuga (para la exhalación).</i>	
<ul style="list-style-type: none"> • Conexión de una mascarilla sin ventilación. • Es posible que el puerto para el flujo espiratorio (ventilación) esté obstruido. • La válvula de fuga de ResMed no está colocada o los puertos para el flujo (ventilación) están obstruidos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que su mascarilla tenga un puerto para el flujo espiratorio (ventilación). • Asegúrese de que los puertos para el flujo espiratorio de su mascarilla (ventilación) no estén obstruidos. • Asegúrese de que la válvula de fuga esté colocada y los puertos para el flujo (ventilación) no estén obstruidos. • Póngase en contacto con su médico.
Visor: △ ¡Apnea! (Alarma)	
El equipo detecta una apnea.	Respire con normalidad para desactivar la alarma.
Visor: △ ¡Batería interna baja! (Alarma)	
La capacidad de voltaje de la batería interna es inferior al 30%.	Conecte el equipo a la red de alimentación de energía eléctrica.

Problema / Causa posible	Solución
Visor: Δ ¡Nivel de SpO₂ bajo! (Alarma)	
La saturación de oxígeno de la sangre es demasiado baja.	Póngase en contacto con su médico.
Visor: Δ ¡Sensor digital averiado!, ¡XPOD desconectado! (Alarma)	
El sensor digital del oxímetro de pulso no está bien conectado o produce valores erróneos.	Compruebe que el sensor digital y el XPOD estén bien conectados al dedo, y que la conexión al oxímetro de pulso y al equipo sean adecuadas.
Visor: Δ ¡Presión alta en humidificador! (Alarma)	
El equipo suministra una sobrepresión con el humidificador H4i conectado.	El H4i no puede usarse para presiones de tratamiento que superen los 25 cm H ₂ O. Póngase en contacto con su médico.
Visor: Δ ¡Teclado averiado! (Alarma)	
Una de las teclas se mantuvo oprimida durante más de 10 segundos o se atascó.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Detenga el tratamiento. 2. Reinicie el tratamiento.
Visor: Δ Atención: ¡Temp elevada! [X] (Alarma)	
La temperatura dentro del equipo es elevada.	Asegúrese de que las condiciones de la temperatura ambiente estén dentro de los límites de funcionamiento especificados. Si la alarma permanece activada, detenga el tratamiento y luego reinicie el tratamiento. Si el problema persiste dentro de las condiciones de funcionamiento especificadas, devuelva el equipo para su reparación.
Visor: Δ ¡Batería interna en uso! (Alarma)	
El equipo está usando la batería interna.	Compruebe que el cable de alimentación esté bien conectado al equipo y al tomacorriente.
Visor: Δ ¡CC externa en uso! (Alarma)	
El equipo pierde (accidental o intencionalmente) la alimentación de la red de distribución y pasa a la alimentación de CC externa.	Compruebe que el cable de alimentación esté bien conectado al equipo.
No se ve nada en la pantalla	
No hay alimentación conectada.	Asegúrese de que el cable de alimentación esté conectado y pulse una vez el interruptor situado en la parte posterior del equipo.
La presión de tratamiento parece ser baja	
Está utilizando un período de rampa.	Espere a que la presión de aire aumente.
El filtro de aire está sucio.	Cambie el filtro de aire.

Problema / Causa posible	Solución
El tubo de aire está torcido o roto.	Enderece o cambie el tubo.
El tubo de aire no está conectado correctamente.	Revise la conexión del tubo de aire.
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.
Puede ser que la presión necesaria para el tratamiento haya cambiado.	Consulte a su médico para que cambie dicha presión.
Hay una alta impedancia (por ej.: filtro antibacteriano, conector de oxígeno) en el circuito de aire.	Active la función de reconocimiento del circuito.
El disco de control del humidificador está situado en un valor 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.
El equipo no se pone en marcha cuando respira en la interfaz del paciente	
SmartStart/Stop no está encendido.	Consulte a su médico.
La respiración no es lo suficientemente profunda como para activar SmartStart.	Inhale y exhale profundamente a través de la interfaz del paciente.
Hay una fuga excesiva.	Ajuste la posición de la mascarilla y del arnés.
Es posible que falte el o los tapones del o de los 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 (por ej.: filtro antibacteriano, conector de oxígeno) en el circuito de aire.	Inicie la función de reconocimiento del circuito.
El equipo no se detiene al quitarse la mascarilla	
La función SmartStart/Stop está inhabilitada.	Consulte a su médico.
Se está usando una mascarilla facial o un tubo de traqueotomía.	SmartStop no funciona con una mascarilla facial o un tubo de traqueotomía.
Se está usando un humidificador o un sistema de mascarilla incompatibles.	Utilice únicamente el equipo recomendado y suministrado por ResMed.
La alarma de fuga o la alarma ventilación minuto baja está configurada en ENCE.	Consulte a su médico.
“Conf detención” está habilitado.	Consulte a su médico.

Problema / Causa posible	Solución
La alarma de fuga está habilitada, pero la alarma no se activa al retirar la mascarilla durante el tratamiento	
Se está usando un sistema de suministro de aire incompatible.	Utilice únicamente el equipo recomendado y suministrado por ResMed.
Las configuraciones de presión son demasiado bajas para los componentes de suministro de aire utilizados.	Habilite la función de reconocimiento del circuito para ajustar la presión de la mascarilla conforme al sistema de tubo de aire del paciente.
El flujo de aire suministrado no se calienta a pesar de estar usando el humidificador H4i	
El humidificador no está bien conectado.	Conecte el humidificador correctamente.
El humidificador no calienta.	El equipo está funcionando mediante batería.
El humidificador no funciona.	Devuelva el equipo y el humidificador para su reparación.
No se puede leer ni grabar en el dispositivo de almacenamiento de datos	
El dispositivo de almacenamiento de datos contiene datos que no pueden leerse, no tiene espacio suficiente o no es compatible con el equipo.	Consulte a su médico.
Visor:  aparece en la parte superior del visor.	
La batería no se está cargando.	Asegúrese de que las condiciones de la temperatura ambiente estén dentro de los límites de funcionamiento especificados. Apague el equipo. Vuelva a encender el equipo. Si el problema persiste dentro de las condiciones de funcionamiento especificadas, devuelva el equipo para su reparación.

Especificaciones técnicas

Límites de presión de funcionamiento	<ul style="list-style-type: none"> • IPAP: 3 cm H₂O a 40 cm H₂O • EPAP: 3 cm H₂O a 25 cm H₂O • CPAP: 4 cm H₂O a 20 cm H₂O
Presión máxima suministrada en caso de una sola falla	60 cm H ₂ O
Resistencia respiratoria bajo una sola falla	2 cm H ₂ O a 30 l/min; 7,2 cm H ₂ O a 60 l/min

Tolerancia de presión en la mascarilla	IPAP: $\pm 0,5$ cm H ₂ O $\pm 10\%$ de la presión configurada (fin de la inhalación) EPAP/PEEP: $\pm 0,5$ cm H ₂ O $\pm 4\%$ de la presión configurada CPAP: $\pm 0,5$ cm H ₂ O $\pm 10\%$ de la presión configurada
Tolerancia de flujo en la mascarilla	± 6 l/min o 20%, el que sea mayor
Flujo máximo	> 200 l/min a 20 cm H ₂ O
Nivel de presión acústica	< 30 dB(A)
Dimensiones (Largo x Ancho x Altura)	230 mm x 170 mm x 120 mm (9,1" x 6,7" x 4,7")
Peso	2,1 kg (4,6 lb)
Salida de aire	Cono de 22 mm, compatible con ISO 5356-1:2004 Equipamiento Anestésico y Respiratorio – Conectores cónicos
Medición de presión	Transductor de presión interno
Medición del flujo	Transductor de flujo interno
Fuente de alimentación	CA 100–240 V, 50–60 Hz, 2,2 A, máx. 65 W
Fuente de alimentación de CC externa	24 V, 3 A
Batería interna	Batería de iones de litio, 14,4 V, 1,6 Ah, 23 Wh Tiempo de duración de la batería: 2 horas (medida a una IPAP de 15 cm H ₂ O, EPAP de 5 cm H ₂ O, mascarilla nasal, tubo de aire de 2 m (6' 6"), sin fugas, 20 rpm)
Construcción de la carcasa	Termoplástico de ingeniería ignífuga
Filtro de aire	Malla de fibra electrostática con montura de ETP
Condiciones ambientales	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura de funcionamiento: 0 °C a 35 °C • Humedad de funcionamiento: 10–95% sin condensación • Temperatura de almacenamiento y transporte: -20 °C a 60 °C (-4 °F a +140 °F); +50 °C (+122 °F)* • Humedad de almacenamiento y de transporte: 10–95% sin condensación • Presión de aire: 1100hPa a 680hPa; Altitud: 3500 m (11482' 11") *NONIN XPOD
Tubo de aire	Plástico flexible, 2 m o 3 m (6' 6" o 9' 10") de largo (22 mm [10,9"] de diámetro)
Tubo de aire SlimLine	Plástico flexible, 1,83 m (6') de largo (diámetro de 15 mm [0,6"])

Compatibilidad electromagnética	El producto cumple con todos los requisitos pertinentes en cuanto a compatibilidad electromagnética (EMC por sus siglas en inglés) de acuerdo con la CEI 60601-1-2 para entornos residenciales, comerciales y de industria ligera. Para obtener más información, consulte “Guía y declaración del fabricante – emisiones e inmunidad electromagnéticas” en la página 23.
Clasificaciones CEI 60601-1	Clase II (doble aislamiento), tipo BF, funcionamiento continuo
Uso en avión	El producto cumple con los requisitos de RTCA/DO-160, sección 21. Si tiene intención de usar el equipo en un avión, consulte al departamento de servicios médicos de la línea aérea con la que va a viajar. Nota: No debe usar el Stellar 100 mientras el avión esté despegando o aterrizando.

Este equipo no es adecuado para ser utilizado en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con aire, o con óxido nitroso incorporado al circuito del equipo.

Notas:

- *El fabricante se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones sin previo aviso.*
- *La presión se puede visualizar en cm H₂O o hPa.*
- *Puede obtener más información clínica a través de su centro de servicio autorizado de ResMed.*

Guía y declaración del fabricante – emisiones e inmunidad electromagnéticas

Un equipo médico eléctrico requiere precauciones especiales en lo concerniente a la compatibilidad electromagnética, y debe ser instalado y puesto en funcionamiento según la información relativa a dicha compatibilidad que se proporciona en este documento.

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

Este equipo está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	El equipo usa energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El equipo es apropiado para su uso en todos los ámbitos, incluso ámbitos domésticos y los conectados directamente a la red pública de bajo voltaje que abastece a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones de parpadeo ("flicker") CEI 61000-3-3	Cumple	


Advertencias: El equipo no se debe utilizar junto a otro equipo, ni montado encima o debajo de él.

Si esto no pudiera evitarse, el equipo deberá ser observado para verificar que funciona con normalidad en la configuración en la que será utilizado.

No se recomienda el uso de accesorios (por ej.: humidificadores) distintos a los que se especifican en este manual. Podrían causar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo.

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

Este equipo está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Descarga electrostática CEI 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV ± 1 kV	La calidad de la red de suministro deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Subida de tensión CEI 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Caídas de voltaje, variaciones de voltaje e interrupciones cortas en las líneas de entrada del suministro de energía CEI 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% de caída con respecto a la Ut) durante 0,5 ciclos 40% Ut (60% de caída con respecto a la Ut) durante 5 ciclos 70% Ut (30% de caída con respecto a la Ut) durante 25 ciclos < 5% Ut (> 95% de caída con respecto a la Ut) durante 5 seg	< 12 V (> 95% de caída en 240 V) durante 0,5 ciclos 96 V (60% de caída en 240 V) durante 5 ciclos 168 V (30% de caída en 240 V) durante 25 ciclos < 12 V (> 95% de caída en 240 V) durante 5 segundos	La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del equipo necesita un funcionamiento continuo, incluso cuando hay cortes en el suministro eléctrico, se recomienda que dicho equipo sea alimentado por una fuente de energía continua.
Campo magnético de la frecuencia industrial (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia industrial deben tener los niveles propios de un local típico de un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducida CEI 61000-4-6 RF irradiada CEI 61000-4-3	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 10 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse más próximos a ninguna parte del equipo (incluso los cables) que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo que determine la prueba electromagnética in situ, ^a deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias. ^b Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1: Ut es la tensión de corriente alterna (de la red de distribución de energía eléctrica) antes de la aplicación del nivel de prueba.

NOTA 2: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 3: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (celulares/ inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de aficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión, no se pueden predecir con exactitud en forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar una prueba electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde habrá de usarse el equipo excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente indicado anteriormente, el equipo deberá ser vigilado para verificar que funciona normalmente. Si se observa una anomalía en el funcionamiento, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como por ejemplo reorientar o trasladar el equipo.

^b En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.

Distancias recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el equipo

El equipo está diseñado para su utilización en entornos en los que las alteraciones por RF irradiada están controladas. El cliente o usuario del equipo puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética guardando una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el equipo, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,17 √P	80 MHz a 800 MHz d = 0,35 √P	800 MHz a 2,5 GHz d = 0,7 √P
0,01	0,17	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,7
10	3,69	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,0




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





NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia para el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.





Símbolos



 Siga las instrucciones de uso;  Equipo de clase II;  Equipo de tipo BF;

IP31 El equipo está protegido contra objetos sólidos foráneos de 2,5 mm de diámetro y mayores y gotas de agua que caen verticalmente;  Precaución;  O₂ Conexión para el suministro de oxígeno; **max. 30 l/min** (máx. 30 l/min);  Puerto de comunicación de datos;

 Asociación de Normas Canadienses;  Límite de temperatura para almacenamiento y transporte;  Manéjese con cuidado;  Humedad máxima;

 Mantener seco;  Fabricante;  Parte superior;  Número de catálogo;

 Número de serie;  Código de lote;  No volver a utilizar;  No utilizar

después de la fecha;  Mantener alejado de la luz solar;  No usar si el empaque está

dañado;  Sin látex

Información relativa al medio ambiente Este equipo debe desecharse conforme con las leyes y reglamentos del país en donde ocurra su desecho.

Para más información acerca del desecho del producto, comuníquese con la oficina de ResMed de su localidad o con su distribuidor especializado, o visite nuestro sitio Web: 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



ADVERTENCIAS

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

- Lea por completo el manual antes de usar el 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 Stellar 100 y los accesorios deben ser utilizados solamente para el uso específico indicado.

- El Stellar 100 debe utilizarse únicamente con las mascarillas (y conectores¹) recomendados por ResMed o por un médico o terapeuta respiratorio. No debe colocarse una mascarilla a menos que el Stellar 100 esté encendido y funcionando correctamente. El orificio u orificios de ventilación asociados con la mascarilla no se deben obstruir nunca.

Explicación: El Stellar 100 se ha diseñado para utilizarse con mascarillas (o conectores¹) especiales cuyos orificios de ventilación permiten un flujo continuo de aire hacia fuera de la mascarilla. Mientras el equipo esté encendido y funcionando correctamente, el aire fresco del equipo desplaza el aire espirado hacia fuera de la mascarilla, a través de los orificios de ventilación. No obstante, cuando el equipo no está funcionando, no se suministrará suficiente aire fresco a través de la mascarilla y es posible que se vuelva a respirar aire exhalado. El volver a respirar aire exhalado durante varios minutos puede conducir en algunas circunstancias a la asfixia. Esto es válido para la mayoría de los equipos de presión positiva en las vías respiratorias.

- En el caso de un corte en el suministro eléctrico² o malfuncionamiento de la máquina, no se suministrará presión de aire. Quítese la mascarilla o el soporte del catéter del tubo de traqueotomía.
- Peligro de explosión: No utilizar cerca de anestésicos inflamables.
- 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 Stellar 100 y los accesorios, asegúrese de que todos los componentes estén en buen estado y de que su seguridad de funcionamiento esté garantizada. No utilice el sistema si presenta defectos externos obvios o si ocurren cambios inexplicados en su funcionamiento.
- Los equipos adicionales que se conecten al equipo médico eléctrico deben cumplir con la norma CEI o ISO correspondiente (por ej. CEI 60950 para equipos de procesamientos de datos). Asimismo, todas las configuraciones deberán cumplir con los requisitos para sistemas médicos eléctricos (consulte CEI 60601-1-1 o la cláusula 16 de la 3ª Ed. de CEI 60601-1, respectivamente). Todo aquel que conecte equipos adicionales a equipos médicos eléctricos estará configurando un sistema médico y es por lo tanto responsable de que el sistema cumpla con los requisitos correspondientes

1 Se pueden incorporar puertos en la mascarilla o en los conectores próximos a la mascarilla.

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

a los sistemas médicos eléctricos. Téngase en cuenta que las leyes locales priman sobre los requisitos mencionados anteriormente. En caso de duda, consulte al representante o al departamento de servicio técnico en su zona.



PRECAUCIONES

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

- Para obtener instrucciones destinadas al usuario relativas al uso de accesorios, lea el manual del usuario del fabricante. En el embalaje puede encontrar información importante acerca de los consumibles, vea también los símbolos en la página 22.
- Si las presiones son bajas, el flujo de aire a través de los puertos de exhalación de la mascarilla puede no ser suficiente para eliminar del tubo todos los gases exhalados. Es posible que se vuelva a respirar parte del aire exhalado.
- El equipo no debe exponerse a fuerza excesiva.
- Si el equipo se cayera al suelo accidentalmente, póngase en contacto con su servicio de ResMed.

Nota:

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

- *Lo que se ha expuesto son advertencias y precauciones generales. En el manual del usuario aparecen advertencias, precauciones y notas adicionales específicas junto a las instrucciones pertinentes.*
- *Sólo personal capacitado y autorizado puede hacer cambios a los valores de configuración clínicos.*

Garantía limitada

ResMed Ltd (en adelante “ResMed”) garantiza que el producto de ResMed que usted posee no presentará defectos materiales ni de fabricación a partir de la fecha de compra durante el plazo especificado a continuación.

Producto	Plazo de la garantía
<ul style="list-style-type: none"> • Sistemas de mascarilla (incluye armazón de la mascarilla, almohadilla, arnés y tubos) – no incluye equipos descartables • Accesorios – no incluye equipos descartables • Sensores de pulso digital tipo flexible • Cubetas de agua de humidificador 	90 días
<ul style="list-style-type: none"> • Pilas para ser empleadas en sistemas de batería interna y externa de ResMed 	6 meses
<ul style="list-style-type: none"> • Sensores de pulso digital tipo clip • Módulos de datos de equipos CPAP y binivel • Oxímetros y adaptadores de oxímetros de equipos binivel y CPAP • Humidificadores y cubetas de agua lavables de humidificador • Equipos de control para determinar la presión 	1 año
<ul style="list-style-type: none"> • Equipos CPAP, binivel y de ventilación (incluso fuentes de alimentación externas) • Accesorios de batería • Equipos portátiles de diagnóstico/detección 	2 años

Esta garantía es sólo válida para el consumidor inicial. No es transferible.

Si el producto falla en condiciones de utilización normales, ResMed reparará o reemplazará, a opción suya, el producto defectuoso o cualquiera de sus componentes.

Esta garantía limitada no cubre: a) ningún daño causado como consecuencia de una utilización indebida, mala conservación, modificación o alteración del producto; b) reparaciones efectuadas por cualquier servicio de mantenimiento que no goce de la autorización expresa de ResMed para llevar a cabo dichas reparaciones; c) cualquier daño o contaminación debida a humo de cigarrillo, pipa, cigarro u otras fuentes de humo; y d) cualquier daño causado por el derrame de agua sobre un equipo eléctrico o en su interior. 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 que se establezcan limitaciones sobre la duración de una garantía implícita, por lo que es posible que lo que precede no sea aplicable en su caso.

ResMed no se responsabilizará de ningún daño incidental o emergente que se reclame como resultado de la venta, instalación o uso de cualquier producto de ResMed. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión ni limitación de daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que lo que precede no sea aplicable en su caso.

Esta garantía le otorga derechos jurídicos específicos, y es posible que usted tenga otros derechos que pueden variar de una región a otra. Para obtener más información sobre los derechos que le otorga esta garantía, póngase en contacto con el distribuidor de ResMed o con la oficina de ResMed locales.

R001-325/2 09 09

ResMed Ventilation Solutions
Making quality of care easy

248524/1 2011-05

Stellar 100

USER

AMER SPA



Manufacturer: ResMed Germany Inc. Fraunhoferstr. 16 82152 Martinsried Germany **Distributed by:** ResMed Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia. ResMed Corp 9001 Spectrum Center Blvd. San Diego, CA 92123 USA. ResMed (UK) Ltd 96 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RY UK. See www.resmed.com for other ResMed locations worldwide.

Protected by patents: AU 697652, AU 699726, AU 713679, AU 731800, AU 756622, AU 2002306200, AU 2005200987, CA 2235939, CA 2263126, EP 0661071, EP 0858352, EP 0929336, JP 3635097, JP 3638613, JP 4083154, US 6152129, US 6213119, US 6240921, US 6279569, US 6659101, US 6945248, US 7661428. Other patents pending.

Protected by design registrations: EU 1768045

ResMed, SmartStart, TICONTR0L, Stellar, SlimLine and Vsync are trademarks of ResMed Ltd. ResMed and SmartStart are registered in U.S. Patent and Trademark Office. © 2011 ResMed Ltd