



ResMed

Stellar™ series

Ventiladores no invasivos e invasivos



User Guide
Español

Índice

Introducción	1
Indicaciones de uso	1
Contraindicaciones	1
Efectos secundarios	1
Stellar de un vistazo	2
Interfaz del paciente	3
Humidificación	3
Batería interna	3
Memoria USB de ResMed	3
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	8
Conexión de un oxímetro de pulso	8
Para añadir oxígeno suplementario	9
Uso del sensor de monitoreo de FiO2	10
Conexión de un filtro antibacteriano	11
Elementos básicos de Stellar	12
Acerca del panel de control	12
Pantalla LCD	13
Inicio del tratamiento	13
Realización de una prueba funcional	13
Inicio del tratamiento	14
Para detener el tratamiento	14
Apagado de la corriente	15
Trabajo con alarmas	15
Adaptación de las opciones de configuración del tratamiento	16
Uso del ajuste de la mascarilla	17
Uso de los menús	18
Menú Configuración	19
Menú Configuración: Parámetros clínicos (tipo de mascarilla)	19
Menú Configuración: Configuración de alarmas (Volumen de las alarmas)	19
Menú Configuración: Opciones	19
Menú Configuración: Menú Configuración	20
Menú Info	21
Resumen de episodios	21
Horas usado	21
Información del equipo	21
Recordatorios	21
Administración de datos	22

Limpieza y mantenimiento	22
Diariamente	23
Semanalmente	23
Mensualmente	23
Cambio del filtro de aire	23
Desinfección	24
Uso en múltiples pacientes	24
Servicio de mantenimiento	25
Solución de problemas	25
Solución de problemas de alarmas	25
Otras soluciones a problemas	28
Especificaciones técnicas	31
Guía y declaración del fabricante – emisiones e inmunidad electromagnéticas	33
Símbolos	35
Advertencias y precauciones generales	35
Garantía limitada	37

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) 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 (SOLO PARA LOS EE.UU.)

Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a médicos o por órdenes médicas.

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, indíquese 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 Stellar o de oximetría de pulso (incluido XPOD) está contraindicado en un entorno de RM.

El uso invasivo de AutoEPAP¹ está contraindicado.

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.

¹ Esta función no está disponible en todos los países.

Stellar de un vistazo



El Stellar consta de:

- Dispositivo Stellar • Filtro de aire hipoalérgico • 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) • Humidificador térmico H4i™ • Filtro antibacteriano • 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.



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.

ResMed lanza nuevos productos periódicamente. Consulte el catálogo de accesorios de ventilación en nuestra página web, www.resmed.com.

Interfaz del paciente

Se pueden usar mascarillas y tubos de traqueotomía con Stellar. Para configurar el tipo de interfaz de paciente vaya al menú *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 en la página **Productos**, en la sesión **Servicio y Asistencia**. 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” en la página 4.
- ventilación invasiva, consulte “Configuración para uso invasivo” en 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 dos horas bajo condiciones normales (consulte “Especificaciones técnicas” en 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 está 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. Tardará unas tres horas en cargarse totalmente, aunque este periodo puede variar dependiendo de las condiciones ambientales y de si se está usando el dispositivo mientras se recarga.

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%.

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” en la página 22.

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" en la página 31.

Uso móvil

La bolsa de transporte Stellar permite usar el Stellar en situaciones ambulantes, 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 no haya polvo en el área y de que no haya prendas de vestir, ropa de cama u otros objetos que pudieran 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 enrollársele 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 de aire 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 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” en la página 11).
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” en la página 19).

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” en la página 19.



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” en la página 19). 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 use un Filtro de intercambiador de humedad térmico (HMEF), sustitúyalo regularmente según se especifica en las instrucciones que vienen con el HMEF.
- El uso invasivo del H4i está contraindicado. Se recomienda un humidificador externo para uso invasivo, de conformidad con EN ISO 8185, con una humedad absoluta de más 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" en la página 19.

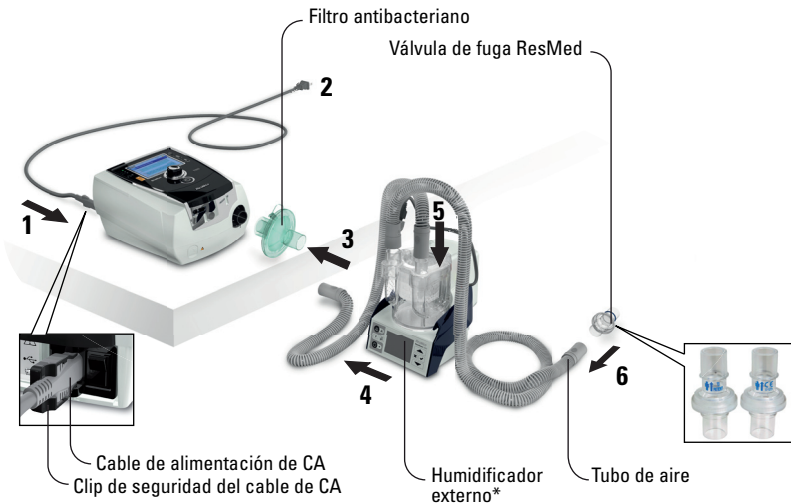


PRECAUCIÓN

Cuando utilice un humidificador, revise el sistema de respiración regularmente para comprobar si hay agua acumulada.

Notas:


- Cuando el tipo de mascarilla se ajuste a **Traq**, la alarma de mascarilla sin ventilación se activará automáticamente para alertar al usuario cuando la válvula de fuga ResMed no tenga orificios de ventilación o cuando 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.

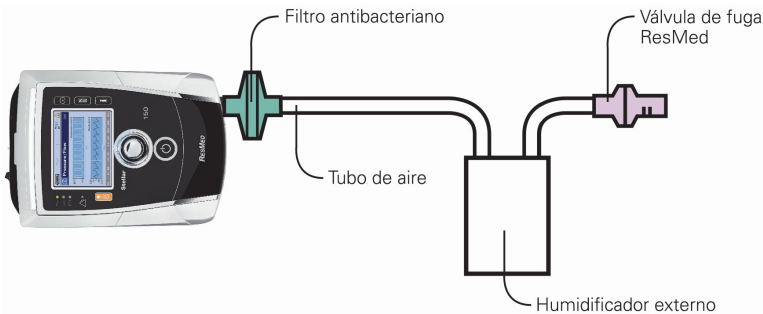


ADVERTENCIA

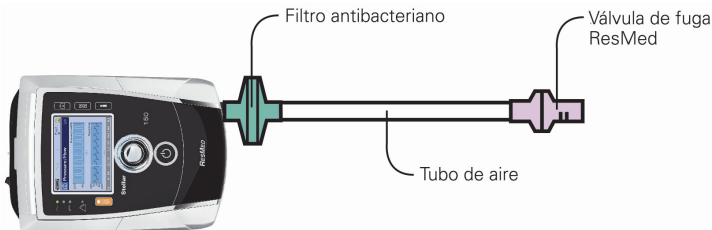
Instale siempre la válvula de fuga ResMed en el circuito de respiración con las flechas y el símbolo  apuntando en la dirección del flujo de aire proveniente del dispositivo Stellar hacia el paciente.

- 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" en la página 19) 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.



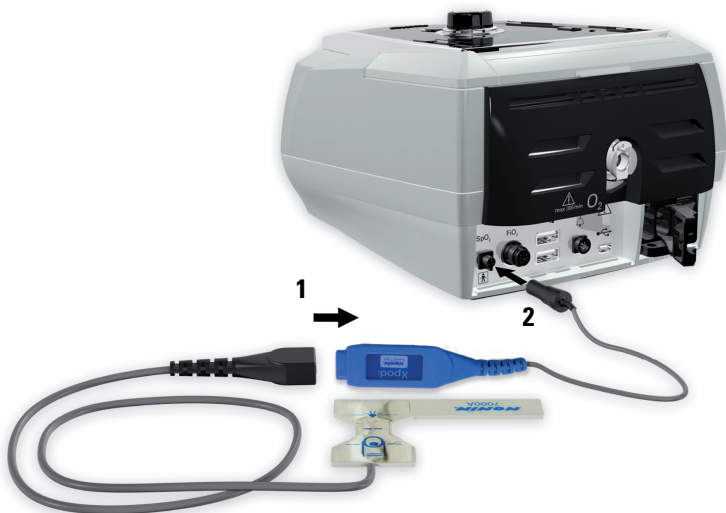
**La válvula de fuga ResMed o el HMEF se pueden conectar a interfaces de traqueotomía estandarizadas que incluyen piezas conectoras como los soportes de catéteres. El soporte del catéter y el humidificador externo no forman parte de los componentes de ResMed.

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" en la página 13). 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.

Contraindicación

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

- 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.

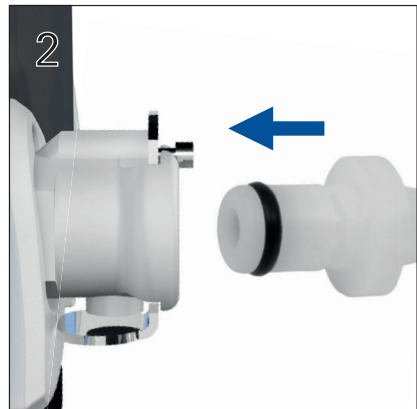
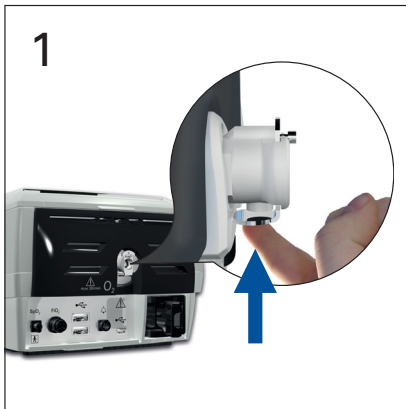


ADVERTENCIA

- 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 de 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 debe usar oxígeno mientras el dispositivo esté en funcionamiento dentro de la bolsa de transporte Stellar.

Para incorporar oxígeno suplementario

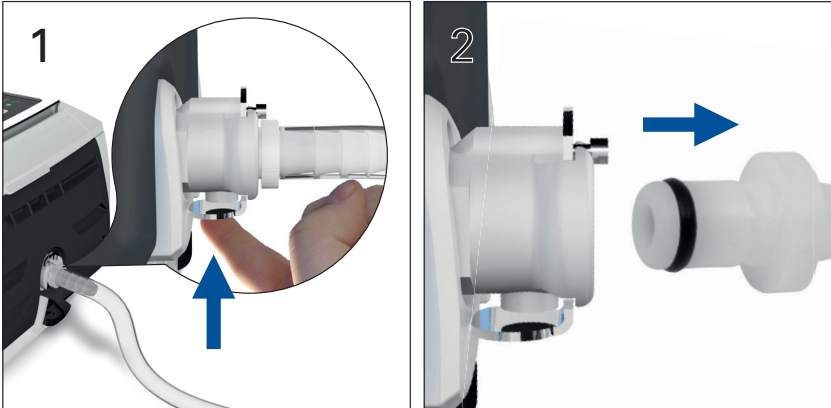
- 1 Oprima la traba de seguridad para abrir la toma de oxígeno de flujo bajo que está en la parte posterior del dispositivo.
- 2 Inserte un extremo del tubo de suministro de oxígeno en el puerto del conector de oxígeno. El tubo se acopla automáticamente.
- 3 Conecte el otro extremo del tubo de suministro 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 trava 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.



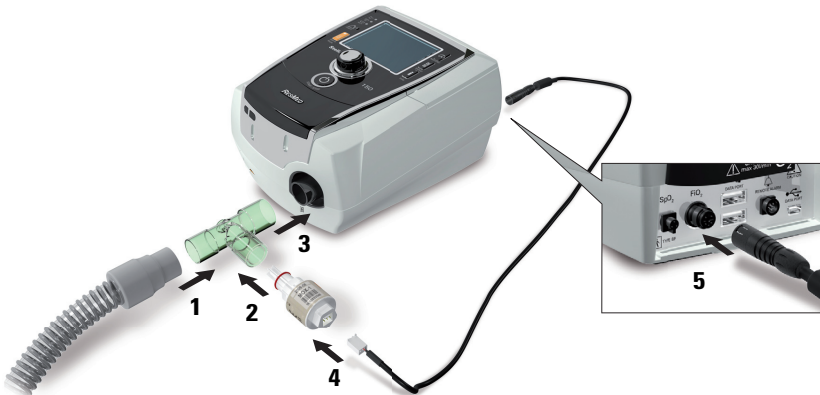
PRECAUCIÓN

No utilice 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 abajo).
- 3 Realice la calibración del sensor (consulte "Menú Configuración" en la página 19).

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" en la página 19). Esto debería repetirse periódicamente según la recomendación de su médico.

Conexión de un filtro antibacteriano

Su médico puede recomendarle usar un filtro antibacteriano. Puede comprar por separado un filtro antibacteriano —código de producto 24966— de ResMed.

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.



- 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" en la página 19). En el menú *Configuración*, seleccione *Opciones*. Esto le permite al dispositivo compensar la impedancia introducida por los filtros.

Elementos básicos de Stellar

Acerca del panel de control



Explicación

Función

Inicio/Paro



- 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 una alarma. Pulse otra vez para desilenciar una alarma. Si el problema persiste, la alarma sonará de nuevo después de dos minutos. Consulte "Trabajo con alarmas" en la página 15.
- En modo de espera: Al mantenerlo pulsado durante por lo menos tres segundos se inicia la luz indicadora y la prueba del timbre de la alarma.

Teclas de menús



Pulse el botón del menú correspondiente (Monitoreo, Configuración, Info) para entrar y desplazarse por el menú correspondiente.

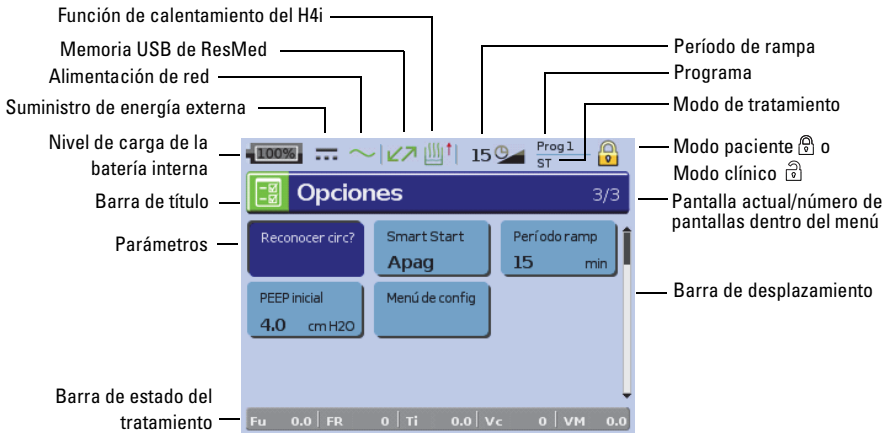
Botón de selección



Si gira el botón puede desplazarse por el menú y cambiar las configuraciones. Si empuja el botón, podrá entrar en un menú y confirmar su elección.

Pantalla LCD

En la pantalla LCD 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 su dispositivo esté siempre funcionando adecuadamente antes de iniciar el tratamiento.

Si se produce cualquier problema, consulte "Solución de problemas" en la página 25. Revise también otras instrucciones del usuario que se incluyen para proporcionar información sobre la solución de problemas.

- 1 Apague el dispositivo pulsando el interruptor de corriente en la parte posterior del mismo.**
- 2 Compruebe la condición del dispositivo y los accesorios.**
Inspeccione el dispositivo y todos los accesorios proporcionados. Si observa cualquier defecto, no deberá utilizar el sistema.
- 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 compruebe 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 indicadoras (indicador visual) de la señal de alarma y el botón silenciador de la alarma parpadeen. Cuando se muestre la pantalla *Tratamiento*, el dispositivo estará listo para ser usado. Si se muestra la página *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 la 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 en la página 25 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 dispositivo 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 utilizar la función de calentamiento para precalentar el agua en el humidificador antes de iniciar el tratamiento. El humidificador será detectado automáticamente cuando se encienda el dispositivo. La pantalla *Tratamiento* proporciona la opción de iniciar el calentamiento del humidificador. Si el humidificador se está calentando, se mostrará el símbolo correspondiente en la parte superior de la pantalla. Para obtener más información, consulte el manual del usuario del H4i.

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

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

Inicie la calibración del sensor FiO₂. Seleccione el menú *Configuración*, y luego *Opciones* (consulte "Menú Configuración: Opciones" en la página 19). Siga las instrucciones de 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" en la página 8). 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" en la página 9).

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 Ajustese la interfaz del paciente (mascarilla o soporte de catéter) como se describe en las Instrucciones del usuario.
- 2 Acuéstese y acomódese el tubo de aire de forma que pueda moverse libremente si se da la vuelta mientras duerme, o colóquelo de modo que le quede cómodo en la silla de ruedas.
- 3 Para iniciar el tratamiento pulse  o si la función SmartStart/Stop está habilitada, simplemente respire en la interfaz del paciente y comenzará el tratamiento.

Para detener el tratamiento

Puede interrumpir 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 seleccionó **Facial** o **Traq** como tipo de mascarilla; la alarma Fuga grave o la alarma Vent min baja está activada; "Conf parada tratamiento" está activado; o se está ejecutando la función de ajuste de la mascarilla.
- Cuando el dispositivo se detenga y esté funcionando en modo de espera con un humidificador integrado, continuará soplando aire suavemente para ayudar a enfriar la placa de calefacción del humidificador.

- Las mascarillas con una resistencia alta (p. ej. las mascarillas pediátricas) pueden restringir el efecto de la función SmartStop.
- Cuando lo use con oxígeno, apague el flujo de oxígeno antes de detener el tratamiento.

Apagado de la corriente

- 1 Detenga el tratamiento.
- 2 Pulse una vez el interruptor de corriente en la parte posterior del dispositivo y siga las instrucciones en la pantalla.

Nota: Para desconectar el dispositivo del suministro de red, desconecte el enchufe de la toma de corriente.

Trabajo con alarmas



ADVERTENCIA

- Este dispositivo no está diseñado para monitorear signos vitales. Si necesita supervisar los signos vitales, deberá usar un dispositivo especializado para ello.
- Al ajustar el volumen de la alarma, cerciórese de que esta pueda oírse por encima de los niveles de sonido ambiente que el paciente pueda experimentar en una variedad de contextos, en particular cuando utilice el equipo en entornos ruidosos o dentro de bolsos de movilidad.


El dispositivo viene equipado con alarmas para alertarle acerca de cambios que afectarán su tratamiento.



Los mensajes de alarma se muestran 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 iluminan en **rojo** durante las alarmas de alta prioridad y en **amarillo** 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 *Configuración alarmas*. Una vez confirmado el valor configurado, la alarma sonará y se encenderá la luz de la alarma.

Configuración de alarmas, consulte "Menú Configuración: Configuración de alarmas (Volumen de las alarmas)" en la página 19.

Puede silenciar una alarma pulsando  una vez. Al pulsar de nuevo la tecla del silenciador de alarma, volverá a sonar la alarma. Cuando se silencia una alarma, la luz indicadora de la tecla silenciadora de alarma se iluminará permanentemente. Para una alarma de prioridad alta o media, si después de dos minutos el problema persiste, la alarma sonará de nuevo. Cualquier alarma de baja prioridad activa se silenciará permanentemente y la alarma de Batería interna en uso se eliminará hasta que vuelvan a cumplirse las condiciones de alarma.

Adaptación de las opciones de configuración del tratamiento

Configuración de rampa

Período de rampa



El período de rampa es una función que su médico puede activar al configurar 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. Consulte “Menú Configuración: Opciones” en la página 19.

Programas

Programa



Su médico puede configurar programas para proporcionarles 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 de 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

Si tiene problemas para desconectarse de la ventilación, puede usar la función Descenso de 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 Descenso de rampa cuando esta es seleccionada por el médico en el menú Opciones.

Descenso de rampa





Notas:


- La terapia puede detenerse en cualquier momento pulsando el botón iniciar/parar terapia, incluido durante el período de Descenso de rampa.
- Durante el período de Descenso de rampa la alarma de presión baja está inactiva.
- Esta función no está disponible en todos los países.

Uso del ajuste de la mascarilla

Puede usar el ajuste de la mascarilla para ajustarse 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. La presión de ajuste de la mascarilla es la presión CPAP o EPAP configurada o 10 cm H₂O, la que sea superior.

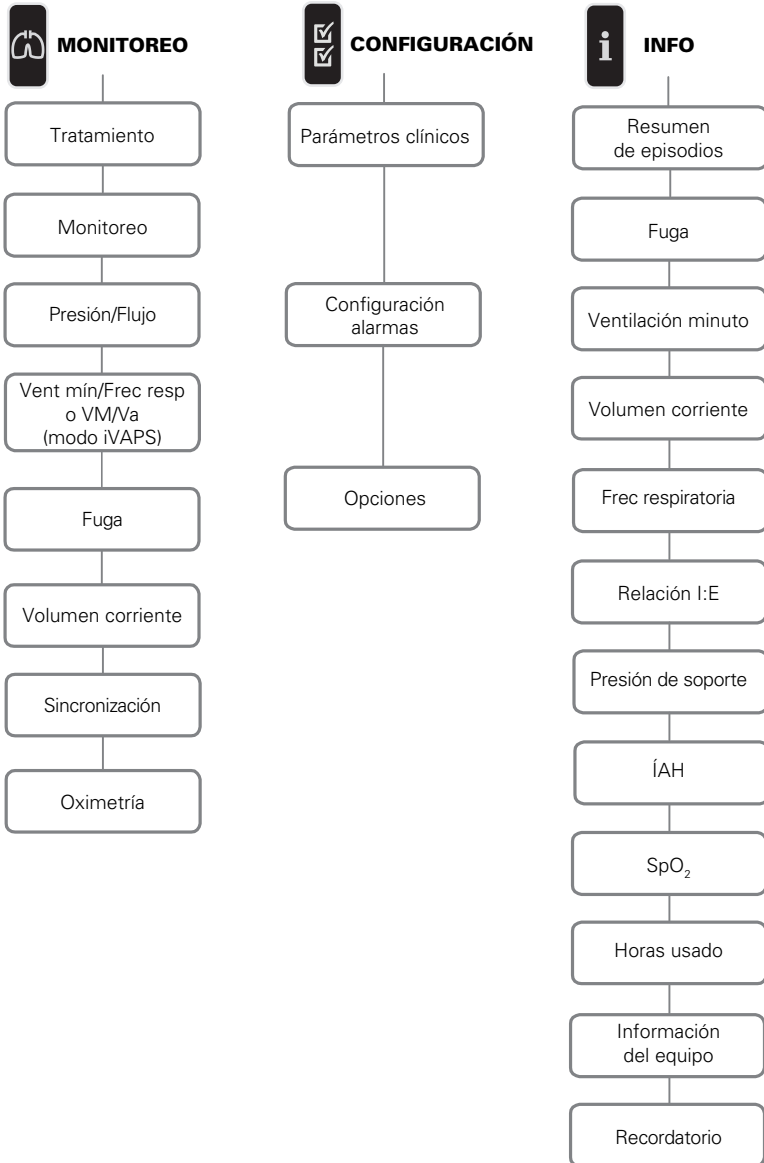
- 1** Póngase la mascarilla de acuerdo al manual del usuario de la mascarilla.
- 2** Mantenga presionada  durante por lo menos tres segundos hasta que comience el suministro de presión.
- 3** En caso de ser necesario, ajuste la mascarilla, la almohadilla de la mascarilla y el arnés hasta que logre un buen ajuste de la mascarilla. El tratamiento se iniciará después de tres minutos. El ajuste de la mascarilla puede detenerse en cualquier momento al pulsar .

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, Info*) a los que se accede a través de botones equivalentes en la parte derecha de la pantalla LCD. En cada menú hay pantallas que muestran información sobre las configuraciones, el dispositivo o el tratamiento.



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

Menú Configuración

Menú Configuración: Parámetros clínicos (tipo de mascarilla)

- 1 Pulse  para mostrar la pantalla *Parámetros clínicos*.
- 2 Use el botón de selección  para desplazarse por el menú y cambiar el *Tipo de mascarilla* en la pantalla *Parámetros avanzados*.





Opciones de tipos de mascarillas: Nasal, ultra, almohada, facial, traq, pediátrica.

Nota: Cuando el Tipo de mascarilla está configurado a **Traq** o **Facial**, se enciende automáticamente la alarma de mascarilla sin ventilación.



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 en la página **Productos**, en la sesión **Servicio y Asistencia**. Si no tiene acceso a Internet, comuníquese con su representante de ResMed.

Menú Configuración: Configuración de alarmas (Volumen de las alarmas)





- 1 Pulse  para mostrar la pantalla *Configuración alarmas*.
- 2 Use el botón de selección  para desplazarse por el menú y cambiar el *Volumen alarma* a bajo, medio o alto.




Menú Configuración: Opciones

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



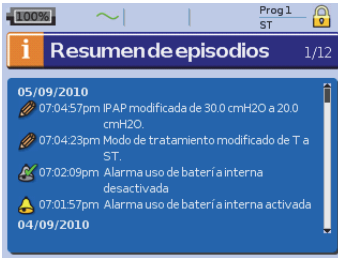
Parámetro	Descripción
Reconocer circ.	<p>El dispositivo está calibrado conforme a su sistema de tubos de aire.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que la terapia esté apagada antes de ejecutar Reconocer circuito. 2. Si está en uso, apague el flujo de oxígeno. 3. Seleccione el tipo de mascarilla. 4. Configure el circuito de aire, incluidos los accesorios y la interfaz del paciente. <p>Nota: Al ejecutar Reconocer circuito para uso invasivo, no conecte un soporte de catéter, tubo de traqueotomía o HMEF (consulte "Configuración para uso invasivo" en la página 6).</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Deje el circuito de aire sin obstrucciones y abierto al aire. 6. Pulse  para iniciar la función Reconocer circuito. 7. Espere a que el dispositivo complete sus pruebas automáticas (menos de 30 seg). <p>Los resultados se muestran al terminar. Si se ha reconocido satisfactoriamente la configuración del circuito, se muestra . Si no se reconoció satisfactoriamente, se muestra  (consulte "Solución de problemas" en la página 25).</p>
Calibración sensor de FiO ₂	<p>El dispositivo inicia la calibración del sensor de monitoreo de FiO₂ para medir la concentración de oxígeno del aire respirable.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pulse  para iniciar la calibración del sensor de FiO₂. 2. Espere a que el dispositivo complete su calibración. <p>Los resultados se muestran al terminar.</p> <p>Nota: Detenga el flujo de oxígeno.</p>
Período ramp	<p>Si el médico configuró el período de rampa máximo, puede seleccionar cualquier valor inferior a ese período.</p> <p>Opciones: 0 min-Período de rampa máx (máx. 45 minutos, en incrementos de 5 minutos)</p>

Menú Configuración: Menú Configuración

Parámetro	Descripción
Idioma	<p>Establece el idioma de la pantalla.</p> <p>Opciones: Dependiendo de la configuración regional</p>
Brillo	<p>Configura la luz de fondo de la pantalla.</p> <p>Opciones: 20-100%, en incrementos de 10%</p>
Luz de fondo	<p>Activa la pantalla LCD y la luz de fondo del teclado.</p> <p>Si 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 pulsa cualquier otro botón o se produce una alarma.</p> <p>Opciones: Ence, Auto</p>
Formato hora	<p>Configura el formato de la hora.</p> <p>Opciones: 24 h, 12 h</p>
Formato fecha	<p>Configura el formato de la fecha.</p> <p>Opciones: dd/mm/aaaa, mm/dd/aaaa</p>
Para volver a la pantalla Opciones pulse el botón Volver  .	

Menú Info

Resumen de episodios



El resumen de episodios muestra el resumen de tres tipos de episodios: cambios en los parámetros, alarmas y episodios del sistema (como conexión de una memoria USB ResMed). Existen hasta 200 episodios de cada tipo, mostrados por orden cronológico, con el más reciente en la parte superior de forma predeterminada.

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

100% Prog1 ST

Información del equipo 11/12

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	24161

Esta pantalla muestra el número de serie (que aparece como NS del equipo), el número del dispositivo, la versión de software y las versiones de otros componentes. Los datos de esta pantalla pueden ser solicitados por un técnico para dar mantenimiento o como parte de la solución de problemas.

Recordatorios

100% Prog1 ST

Recordatorio 12/12

Ítem	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	

El médico usa el menú Recordatorios para alertarlo acerca de episodios específicos; por ejemplo, cuándo sustituir la mascarilla o cuándo sustituir el filtro, entre otras cosas. El recordatorio aparece en amarillo a medida que se aproxima la fecha (a menos de 10% del período restante). El recordatorio también se muestra cuando el dispositivo está encendido. Puede borrar un mensaje de recordatorio seleccionando 'Restablecer', que borra la fecha de recordatorio actual poniéndola en APAG, o muestra la siguiente fecha de recordatorio preconfigurada.

Administración de datos

Hay dos puertos de datos en la parte trasera del dispositivo para conectar una memoria USB (consulte “Stellar de un vistazo” en la página 2). Los datos del tratamiento y del dispositivo pueden almacenarse en él o leerse desde él para usarlos con las aplicaciones de software de ResMed.



ADVERTENCIA

No conecte ningún dispositivo a los puertos de comunicación de datos que no sea un dispositivo especialmente diseñado para ellos y recomendado por ResMed. La conexión de otros dispositivos podría producir lesiones o daños en el Stellar (consulte “Advertencias y precauciones generales” en la página 35).



PRECAUCIÓN

No desconecte la memoria USB de ResMed mientras la transferencia de datos esté en curso. De lo contrario, podría producirse una pérdida de datos o datos incorrectos. El tiempo de descarga depende del volumen de datos.

Notas:

- No es posible conectar dos memorias USB ResMed simultáneamente para comunicación de datos.
- Si la transferencia de datos no es posible o dicha transferencia falla, lea la sección de solución de problemas.
- No almacene archivos en la memoria USB que no sean archivos creados por el dispositivo o la aplicación. Los archivos desconocidos pueden perderse durante la transferencia de datos.

1

Conecte la memoria USB ResMed a una de las dos conexiones USB de la parte posterior del dispositivo.

El primer diálogo para la transferencia de datos USB se muestra automáticamente en la pantalla LCD. 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 desde la memoria USB ResMed conectada a Stellar.
- **Grabar config**
Las configuraciones del dispositivo se almacenarán en la memoria USB ResMed.
- **Grabar config y registros**
Las configuraciones y registros del dispositivo se almacenarán en la memoria USB ResMed.
- **Cancelar**

3

Confirme la transferencia de datos.

Limpeza 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 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 o el cable de alimentación. Apague el dispositivo, desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente y del dispositivo antes de limpiarlo y asegúrese de que esté seco antes de volver a conectarlo.
- El sistema de la 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 dispositivo no puede esterilizarse.

Diariamente

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



PRECAUCIÓN

- No cuelgue el tubo de aire a la luz directa del sol, ya que con el tiempo se endurecerá y terminará por agrietarse.
- No utilice blanqueador, cloro, alcohol o soluciones a base de sustancias aromáticas (incluidos todos los aceites perfumados) ni jabones humectantes o antibacterianos para la limpieza diaria del tubo de aire o del dispositivo (aparte de los productos de limpieza aprobados Mikrozid® AF o CaviCide®). Esas soluciones podrían endurecer el producto y reducir su vida útil. El uso de productos de limpieza y soluciones desinfectantes que contengan alcohol (aparte de los productos de limpieza aprobados) es aceptable para la limpieza periódica del dispositivo, tal como la realizada entre pacientes o, sobre todo, para períodos de servicio, pero no se recomienda para la limpieza diaria.

Semanalmente

- 1 Retire el tubo de aire del dispositivo 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 dispositivo y del oxímetro de pulso (si lo utiliza) con un paño húmedo y un 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

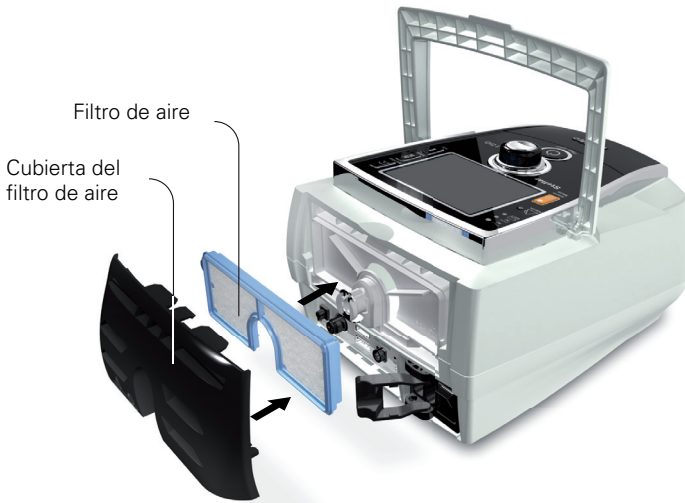
Cambie el filtro de aire cada seis meses (o más a menudo si es necesario).



ADVERTENCIA

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

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



Filtro de aire

Cubierta del
filtro de aire

Desinfección

La desinfección de su dispositivo ayuda a prevenir el riesgo de contaminación cruzada.

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

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/americas. 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 MikroZid[®] AF o CaviCide[®] 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). Siga las instrucciones de limpieza recomendadas por el fabricante.

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 de mantenimiento



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 dispositivo 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 conformidad con las instrucciones suministradas por ResMed. Los detalles de la garantía correspondiente de ResMed se proporcionan con el dispositivo en el momento de la entrega original del mismo. De todas formas, al igual que con todos los dispositivos eléctricos, si detecta alguna irregularidad, deberá tomar precauciones y hacer revisar el dispositivo en un centro de servicio autorizado de ResMed.

Solución de problemas

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

Solución de problemas de alarmas

La razón más común para que suene una alarma es porque el sistema no ha sido ensamblado correctamente. Compruebe que el tubo de aire haya sido 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 las alarmas se mantienen cuando se apaga el dispositivo y en el caso de que se produzca un corte en el suministro eléctrico.
- Si múltiples alarmas están activas simultáneamente, la alarma con la mayor prioridad se mostrará primero.
- Si una alarma se activa repetidamente, interrumpa el uso y devuelva el dispositivo para su reparación.

Problema/Causa posible	Acción
Pantalla LCD: ¡Batería interna vacía!	
La carga de batería restante está por debajo de 15%. El dispositivo puede alimentarse con la batería interna durante un máximo de 2 minutos.	Conecte el dispositivo al suministro de red. Nota: En caso de una falla de energía total, las configuraciones de tratamiento se almacenarán y el tratamiento se reanudará cuando el dispositivo reciba alimentación de nuevo.
Pantalla LCD: ¡Sistema averiado!	
Falla de un componente. Se detiene la administración de presión de aire del dispositivo (falla del sistema 6, 7, 9, 22, 38). No puede iniciarse el tratamiento (falla del sistema 21).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague el dispositivo. 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).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de 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 dispositivo. 3. Encienda de nuevo el dispositivo. <p>Si el problema persiste, devuelva el dispositivo para su reparación.</p>

Problema/Causa posible	Acción
La autocomprobación del dispositivo da error y no se puede iniciar el tratamiento (falla del sistema 21).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague el dispositivo. 2. Encienda de nuevo el dispositivo. Si el problema persiste, devuelva el dispositivo para su reparación.
Falla de un componente (falla del sistema 8, 25).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague el dispositivo. 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.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague el dispositivo. 2. Verifique que el tubo de aire esté correctamente conectado. 3. Encienda de nuevo el dispositivo. 4. Inicie la función Reconocer circuito. <p><i>Nota: Si la alarma se activa repetidamente, es posible que haya componentes internos defectuosos. Interrumpa el uso y devuelva el dispositivo para su reparación.</i></p>
Pantalla LCD: ¡Tubo obstruido!	
El circuito de aire está bloqueado.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que el circuito de aire no esté obstruido. 2. Retire las obstrucciones. 3. Si no desaparece la alarma, detenga el tratamiento. 4. Reinicie el tratamiento.
Pantalla LCD: ¡Temperatura elevada [10, 11, 12, 23]!	
La temperatura dentro del dispositivo es demasiado alta. Es posible que el tratamiento se detenga.	<p>Asegúrese de que la temperatura ambiente esté dentro del rango de funcionamiento especificado. Si el problema persiste dentro de las condiciones de funcionamiento especificadas, devuelva el dispositivo para su reparación.</p> <p>Comuníquese con su médico.</p>
Pantalla LCD: ¡Presión elevada!	
La presión del tratamiento supera el nivel de alarma preconfigurado.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Detenga el tratamiento. 2. Reinicie el tratamiento. <p>Si el problema persiste, comuníquese con su médico.</p>
Pantalla LCD: ¡Presión baja!	
El tubo de aire no está conectado correctamente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe la integridad del circuito de aire y reconéctelo. 2. Si la alarma no desaparece, detenga el tratamiento. 3. Reinicie el tratamiento.
Pantalla LCD: ¡Circuito desconectado!	
El circuito de aire no está conectado correctamente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revise la integridad del circuito de aire y reconéctelo. 2. Si no desaparece la alarma, detenga el tratamiento. 3. Reinicie el tratamiento.
Pantalla LCD: ¡Ventilación minuto baja!	
El nivel de ventilación minuto ha caído por debajo del nivel de configuración de la alarma.	<p>Comuníquese con su médico.</p>


Problema/Causa posible	Acción
Pantalla LCD: ¡Frecuencia respiratoria baja! ¡Frec respiratoria elevada!	
El nivel de frecuencia respiratoria ha descendido por debajo de o ha superado el nivel de alarma configurado.	Comuníquese con su médico.
Pantalla LCD: ¡Fuga grave!	
Fuga grave por la mascarilla durante más de 20 segundos.	<ul style="list-style-type: none"> • Ajuste la mascarilla para minimizar la fuga (consulte "Uso del ajuste de la mascarilla" en la página 17). • Compruebe la integridad del circuito de aire y reconéctelo. • Si el problema persiste, comuníquese con su médico.
Pantalla LCD: ¡Mascarilla sin ventilación!	
<ul style="list-style-type: none"> • Conexión de una mascarilla sin ventilación. • Es posible que los orificios de ventilación de la mascarilla estén obstruidos. • Falta la válvula de fuga ResMed o el orificio de ventilación está obstruido. 	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que la mascarilla tenga orificios de ventilación. • 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 lo está usando) solamente esté conectado en la parte posterior del dispositivo. • Si el problema persiste, comuníquese con su médico.
Pantalla LCD: ¡Apnea!	
El dispositivo detecta una apnea que ha superado el nivel de alarma preconfigurado.	<ul style="list-style-type: none"> • Respire normalmente para desactivar la alarma. • Si el problema persiste, comuníquese con su médico.
Pantalla LCD: ¡Batería interna baja!	
La capacidad de la batería interna está por debajo de 30%.	Conecte el dispositivo al suministro de red.
Pantalla LCD: ¡SpO₂ baja!	
El SpO ₂ ha descendido por debajo del nivel de alarma preconfigurado.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe la conexión del sensor. • Si el problema persiste, comuníquese con su 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 la conexión al oxímetro de pulso.
Pantalla LCD: ¡XPOD desconectado!	
El oxímetro de pulso está desconectado.	Revise si el oxímetro de pulso está conectado adecuadamente al dispositivo.
Pantalla LCD: ¡Nivel de FiO₂ bajo!	
FiO ₂ ha descendido por debajo del nivel de alarma preconfigurado.	<ul style="list-style-type: none"> • Realice la calibración del sensor de FiO₂. • Si el problema persiste, comuníquese con su médico.

Problema/Causa posible	Acción
Pantalla LCD: ¡Nivel de FiO₂ elevado!	
FiO ₂ ha excedido el nivel de alarma preconfigurado.	<ul style="list-style-type: none"> • Realice la calibración del sensor de FiO₂. • Si el problema persiste, comuníquese con su 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 reemplácelo con uno nuevo.
Pantalla LCD: ¡Teclado averiado!	
Una de las teclas se mantuvo pulsada durante más de 10 segundos o se atascó.	Elimine cualquier elemento de bloqueo del teclado.
Pantalla LCD: Atención, ¡Temp elevada [42, 43, 44, 45]!	
La temperatura dentro del dispositivo es elevada.	Asegúrese de que las condiciones de la temperatura ambiente estén dentro del rango de funcionamiento especificado.
Pantalla LCD: ¡Batería interna en uso!	
El dispositivo está usando la batería interna.	Compruebe que el cable de alimentación esté bien conectado al dispositivo si quiere que funcione con el 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.	Compruebe que el cable de alimentación de CA esté bien conectado al dispositivo si quiere que funcione con el suministro de red. Nota: La alarma desaparecerá automáticamente después de un minuto.

Otras soluciones a 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.	<ul style="list-style-type: none"> • 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 equipo. • 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” en 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.

Problema/Causa posible	Solución
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.
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. filtro antibacteriano) 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.
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 encendido.	Consulte a su médico.
La respiración no es lo suficientemente profunda para activar SmartStart.	Lave el tubo de aire en agua tibia con un detergente suave.
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.	Conéctelos firmemente en ambos extremos.
El tubo de aire está torcido o roto.	Enderece o cambie el tubo.
Hay una alta impedancia (p. ej. filtro antibacteriano) en el circuito de aire.	Ejecute la función Reconocer circuito.
El dispositivo no se detiene cuando se quita la mascarilla	
La función SmartStart/Stop está desactivada.	Consulte a su médico.
Está usando una mascarilla facial o un tubo de traqueotomía.	SmartStart está desactivado si están seleccionadas como interfaz la mascarilla Facial o Traq.
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 mín baja están configuradas a Ence.	Consulte a su médico.
“Conf detención” está activado.	Consulte a su médico.

Problema/Causa posible	Solución
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	
<ul style="list-style-type: none"> • La configuración de 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 sea adecuado, luego vuelva a ejecutar Reconocer circuito (consulte “Menú Configuración” en la página 19).
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.	Rellene la cámara de agua del humidificador.
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.
Falla de calibración del sensor de FiO₂	
El sensor de FiO ₂ no está conectado adecuadamente.	Para la conexión correcta del sensor de FiO ₂ , consulte “Uso del sensor de monitoreo de FiO ₂ ” en la página 10.
El sensor de FiO ₂ está usado o defectuoso.	Si la vida útil del sensor de FiO ₂ ha pasado de un año, reemplace el sensor de FiO ₂ e inicie la calibración de nuevo.
Pantalla LCD:  se muestra en el encabezado	
La batería no se está cargando.	<ul style="list-style-type: none"> • 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

Rango de presión de funcionamiento	<ul style="list-style-type: none"> • IPAP: 3 cm H₂O a 40 cm H₂O (en modo PAC, S, ST, T) • PS: 0 cm H₂O a 37 cm H₂O (en modo PAC, S, ST, T) • EPAP: 3 cm H₂O a 25 cm H₂O (en modo PAC, S, ST, T, iVAPS) • CPAP: 4 cm H₂O a 20 cm H₂O (solo en modo CPAP) • PS Mín: 0 cm H₂O a 20 cm H₂O (en modo iVAPS) • PS Máx: 0 cm H₂O a 30 cm H₂O, 8 cm H₂O a 30 cm H₂O cuando AutoEPAP está activado (en modo iVAPS) • EPAP Mín/ EPAP Máx: 3 cm H₂O a 25 cm H₂O (en el modo iVAPS cuando AutoEPAP está activado) <p>Nota: El modo iVAPS solo está disponible en el Stellar 150.</p>
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
Precisión del flujo	± 5 l/min o 20% del valor medido, lo que sea superior
Tolerancia de presión de tratamiento	IPAP: ± 0,5 cm H ₂ O ± 10% de presión configurada (fin de la inspiración) EPAP/PEEP: ± 0,5 cm H ₂ O ± 4% de presión configurada CPAP: ± 0,5 cm H ₂ O ± 10% de presión configurada
Nivel de presión acústica	31 dBA con una incertidumbre de 3 dBA, medida según la norma ISO 17510 – 1:2007.
Nivel de potencia acústica	39 dBA con una incertidumbre de 3 dBA, medida según la norma ISO 17510 – 1:2007
Rango de volumen de alarma	Alarma de prioridad alta, media y baja (medida según la norma CEI 60601-1-8: 2012): mínimo 41 dB máximo 67 dB
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 5356-1:2004 Equipo anestésico y respiratorio - Conectores cónicos
Medición de presión	Transductor de presión interno
Medición del flujo	Transductor de flujo interno
Suministro de energía	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	<p>Batería externa de iones de litio, 14,4 V, 1,6 Ah, 23 Wh Horas de funcionamiento: 2 h con una batería nueva en condiciones normales (consulte a continuación). Tipo de paciente: crónico residencial; presión: IPAP/EPAP 15/5 cm H₂O; 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%</p> <p>Tipo de paciente: agudo de hospital; presión: IPAP/EPAP 20/5 cm H₂O; 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%</p>
Construcción de la carcasa	Termoplástico de ingeniería ignífuga
Condiciones ambientales	<ul style="list-style-type: none"> • 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 transporte: 10%–95% sin condensación • Presión del aire: 680 hPa a 1.100 hPa; Altitud: 3.000 m (9.842 pies 5 pulg.) <p>*NONIN XPOD</p>
Compatibilidad electromagnética	El producto cumple con todos los requisitos pertinentes en cuanto a compatibilidad electromagnética (EMC) de conformidad 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 33.
Filtro de aire	Malla de fibra electrostática con estructura de marco TPE. Eficiencia de filtrado bacteriano de 99,540% en peso por área de 100 g/m ² .
Tubo de aire	Plástico flexible, 2 m (6 pies 6 pulg.) o 3 m (9 pies 10 pulg.) de longitud (22 mm/0,9 pulg. de diámetro)
Tubo de aire SlimLine	Plástico flexible, 1,83 m (6 pies) de longitud (15 mm/0,6 pulg. de diámetro)
Clasificaciones CEI 60601-1	<ul style="list-style-type: none"> • Clase II (Cláusula 3.14—doble aislamiento). Esta observancia significa que no es necesaria una conexión a tierra protectora (es decir, un enchufe conectado a tierra) • Tipo BF • Funcionamiento ininterrumpido
Requisitos para viaje aéreo	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 un viaje aéreo 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 usarlo 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.*

Guía y declaración del fabricante – emisiones e inmunidad electromagnéticas

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

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	El dispositivo usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo 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 dispositivo no debe utilizarse junto a otro equipo ni montado encima o debajo de él.


Si dicha proximidad o el hecho de que esté montado encima o debajo de otro equipo fuera necesario, el dispositivo deberá ser observado para verificar que funciona con normalidad en la configuración en la que será utilizado.

No se recomienda el uso de accesorios (p. ej. humidificadores) distintos a los que se especifican en este manual, ya que podrían causar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo 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 al aire	±6 kV por contacto ±8 kV al aire	Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los pisos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos de 30%.
Estallido/transitorio eléctrico rápido CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±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 red de suministro deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Caidas 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 en Ut) durante 0,5 ciclos 40% Ut (60% de caída en Ut) durante 5 ciclos 70% Ut (30% de caída en Ut) durante 25 ciclos <5% Ut (>95% de caída en Ut) durante 5 segundos	<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 red de suministro deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo necesita un funcionamiento continuo, incluso cuando haya cortes en el suministro eléctrico, se recomienda que dicho dispositivo sea alimentado por una fuente de energía continua.

Campo magnético con la frecuencia de la red eléctrica (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 en un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducida CEI 61000-4-6 RF irradiada CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben ser usados cerca de ninguna parte del dispositivo (incluidos los cables) a una distancia menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 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 los transmisores de RF fijos, según lo que determine la prueba electromagnética in situ, ^a deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias. ^b Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1: Ut es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

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

NOTA 3: Es posible que estas directrices no se apliquen a 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 como las estaciones base para radiotéléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de aficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión, no se pueden predecir con exactitud de forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar una prueba electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde habrá de usarse el dispositivo excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente indicado anteriormente, el dispositivo deberá ser vigilado para verificar que funciona normalmente. Si se observa una anomalía en el funcionamiento, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales como reorientar o trasladar el dispositivo.

^b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

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

El dispositivo está diseñado para su utilización en entornos en los que las alteraciones por RF irradiada están controladas. El cliente o usuario del dispositivo puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética guardando una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el dispositivo, 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 $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Para transmisores con una potencia máxima de salida que no figure en la tabla anterior, la distancia de separación 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 rango de frecuencias más alto.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen a 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;  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 mayores, y gotas de agua que caigan verticalmente;  Precaución;  Anuncio de advertencia general (consulte el enchufe conector del H4i y la conexión de CA del dispositivo); **ON/STAND-BY** Estado en espera o preparatorio para una parte del equipo (interruptor de corriente); **O₂** Conexión para suministro de oxígeno; **max 30 l/min** (máx 30 l/min);  Puerto de datos;  **CS** Asociación canadiense de normas;  Limitación de temperatura para almacenamiento y transporte;  Manéjese con cuidado;  Humedad máxima;  Manténgase seco;  Fabricante;  Hacia arriba;  **REF** Número de catálogo;  **SN** Número de serie;  **LOT** Código de lote;  No reutilizar;  Fecha de caducidad;  Manténgase alejado de la luz solar;  No se use si el envase está dañado;  Sin látex

Información ambiental Este dispositivo se debe desechar de conformidad con las leyes y normativas del país en el que se deseche.

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



ADVERTENCIAS

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

- Antes de usar el dispositivo, lea el presente manual en su totalidad.
- Este dispositivo debería usarse únicamente con los tubos de aire y los accesorios recomendados por ResMed o el médico que receta el tratamiento. El uso de tubos de aire y accesorios incorrectos puede afectar el funcionamiento de este dispositivo.
- 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. No debe usar una mascarilla a menos que el equipo esté encendido y funcionando correctamente. El orificio u orificios de ventilación asociados con la mascarilla no se deben obstruir nunca.

Explicación: El Stellar está indicado para ser utilizado con mascarillas (o conectores¹) especiales cuyos orificios de ventilación permiten un flujo continuo de aire hacia fuera de la mascarilla. Mientras el dispositivo esté encendido y funcionando correctamente, el aire fresco del dispositivo desplaza el aire espirado hacia fuera 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

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

espirado. Volver a respirar el aire espirado durante más de unos minutos puede provocar en algunas circunstancias asfixia. Esto es válido para la mayoría de los dispositivos de presión positiva en las vías respiratorias.

- En caso de corte eléctrico¹ 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 paquete original. En caso de que el paquete esté dañado, el producto en cuestión no se deberá utilizar y deberá desecharse junto con el empaque.
- Antes de usar el dispositivo y los accesorios por primera vez, asegúrese de que todos los componentes estén en buen estado y de que se garantice su seguridad operativa. Si observa cualquier defecto, el sistema no deberá utilizarse.
- El equipo adicional que se conecte al equipo médico eléctrico debe cumplir con la norma CEI o ISO correspondiente (p. ej. CEI 60950 para equipos de procesamientos de datos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con los requisitos para sistemas eléctricos médicos (consulte CEI 60601-1-1 o cláusula 16 de la 3Ed. de CEI 60601-1, respectivamente). Cualquier persona que conecte equipos adicionales a un equipo médico eléctrico está configurando un sistema médico, y es por lo tanto responsable de que el sistema cumpla con los requisitos para sistemas médicos eléctricos. Se ruega que se preste atención al hecho de que las leyes locales tienen precedente sobre los requisitos arriba mencionados. En caso de duda, consulte al representante o al departamento de servicio técnico en su área.
- No está permitido realizar ninguna modificación en este equipo.



PRECAUCIONES

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

- Al utilizar accesorios, lea el manual del usuario del fabricante correspondiente. El envase de los consumibles puede proporcionar información importante; consulte también los símbolos en la página 35.
- 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 parte de ellos sean reinspirados.
- El dispositivo no debe exponerse a fuerza excesiva.
- Si el dispositivo se cae al suelo accidentalmente, comuníquese con su agente de servicio autorizado.
- Preste atención a las fugas y otros sonidos inusuales. Si se produce un problema, comuníquese con un agente de servicio 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 las características especiales del producto.

- *Las anteriores son advertencias y precauciones generales. En el manual del usuario aparecen advertencias, precauciones y notas adicionales específicas junto a las instrucciones pertinentes.*
- *Solo personal capacitado y autorizado tiene permitido realizar cambios a los parámetros clínicos.*
- *Coloque el dispositivo y asegúrese de que el cable de alimentación se pueda retirar fácilmente del tomacorriente.*

¹ 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.

Garantía limitada

ResMed Ltd (a partir de ahora 'ResMed') garantiza que su producto no presentará defectos materiales ni de fabricación a partir de la fecha de compra durante el plazo especificado a continuación.

Producto	Período de garantía
<ul style="list-style-type: none">• Sistemas de mascarilla (incluye armazón de la mascarilla, almohadilla, arnés y tubos) —excluidos los dispositivos de un solo uso• Accesorios —excluidos los dispositivos de un solo uso• Sensores de pulso digital tipo flexible• Cubetas de agua del humidificador	90 días
<ul style="list-style-type: none">• Baterías para ser empleadas en sistemas de baterías internos y externos de ResMed	6 meses
<ul style="list-style-type: none">• Sensores de pulso digital tipo clip• Módulos de datos de dispositivos CPAP y binivel• Oxímetros y adaptadores de oxímetros de dispositivos binivel y CPAP• Humidificadores y cubetas de agua lavables del humidificador• Dispositivos de control del ajuste de la dosis	1 año
<ul style="list-style-type: none">• Dispositivos CPAP, binivel y de ventilación (incluidas las unidades de energía externas)• Accesorios de la batería• Dispositivos portátiles de diagnóstico/detección	2 años

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

Si el producto falla bajo 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) cualquier daño causado como resultado de una utilización indebida, abuso, modificación o alteración del producto; b) reparaciones llevadas a cabo por cualquier organización de servicio que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para efectuar dichas reparaciones; c) cualquier daño o contaminación debida a humo de cigarrillo, pipa, cigarro u otras fuentes de humo.

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 anterior 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 anterior 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, comuníquese con el distribuidor de ResMed o con la oficina de ResMed locales.

R001-325/2 09 09



ResMed Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia

See Resmed.com for other ResMed locations worldwide. ResMed, SlimLine, SmartStart, Stellar and TiCONTROL are trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip
© 2018 ResMed Ltd 248935/1 2018-04

ResMed.com