



**ResMed**

**Stellar™ series**

Ventiladores no invasivos/invasivos



Manual del Usuario

Español

# Índice

<b>Introducción</b> .....	1
Indicaciones para el uso	1
Contraindicaciones	1
Efectos secundarios	1
<b>Stellar de un vistazo</b> .....	2
Interfaz del paciente	3
Humidificación	3
Batería interna	3
Memoria USB de ResMed	3
Uso en un avión	4
Uso móvil	4
Alarma remota	4
<b>Configuración para uso no invasivo</b> .....	4
Conexión del humidificador térmico H4i para uso no invasivo	5
<b>Configuración para uso invasivo</b> .....	6
<b>Uso del dispositivo Stellar por primera vez</b> .....	8
<b>Utilización con otros accesorios opcionales</b> .....	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
<b>Datos básicos de Stellar</b> .....	12
Acerca del panel de control	12
Visor	13
<b>Inicio del tratamiento</b> .....	13
Realización de una prueba funcional	13
Inicio del tratamiento	14
Detención del 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
<b>Uso de los menús</b> .....	18
<b>Menú Configuración</b> .....	19
Menú Configuración: Parámetros clínicos (tipo de mascarilla)	19
Menú Configuración: Configuración de alarmas (volumen de alarma)	19
Menú Configuración: Opciones	19
Menú Configuración: Menú Configuración	20
<b>Menú Info</b> .....	21
Resumen de episodios	21
Horas usado	21
Información del equipo	21
Recordatorios	21

**Gestión de datos** ..... 22

**Limpieza y mantenimiento** ..... 22

    Diariamente ..... 23

    Semanalmente ..... 23

    Mensualmente ..... 23

    Cambio del filtro de aire ..... 23

    Desinfección ..... 24

    Uso multipaciente ..... 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** ..... 36

**Garantía limitada** ..... 38

# 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 para el 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 (con la válvula de fuga ResMed). 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.

## Contraindicaciones

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

Si tiene alguna de las siguientes afecciones, indíquese a su médico antes de usar este dispositivo:

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

El uso del Stellar de oximetría de pulso (incluido XPOD) está contraindicado en un entorno de RM. AutoEPAP<sup>1</sup> está contraindicado para uso invasivo.

## Efectos secundarios

Los pacientes deben informar al médico responsable de su tratamiento de todo 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.

---

<sup>1</sup> Esta función no está disponible en todos los países.

# Stellar de un vistazo



El Stellar se compone de:

- Dispositivo Stellar • Filtro de aire hipoalergénico • Cable de alimentación de CA • Bolsa de transporte • Tubo de aire de 2 m • Memoria USB de ResMed • Conector de oxígeno de presión baja. Los siguientes componentes opcionales son compatibles con Stellar:
- Tubo de aire de 3 m • Tubo de aire SlimLine™ • Tubo de aire transparente (desechable)
- Humidificador térmico H4i™ • Filtro antibacteriano • Filtro de intercambiador de humedad térmico (HMEF) • Oxímetro XPOD de ResMed • Sensores de oximetría de pulso Nonin™ • Kit de monitoreo de FiO<sub>2</sub> (cable externo, adaptador de pieza en T) • Sensor de monitoreo de FiO<sub>2</sub> • Bolsa de transporte Stellar Mobility • Válvula de fuga ResMed • Forro para tubos • Transformador CC/CC Stellar.



## ADVERTENCIA

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

<sup>1</sup> La conexión de la alarma remota depende del modelo del ventilador.

ResMed lanza nuevos productos periódicamente. Consulte el catálogo de accesorios de ventilación en nuestra página web, [www.resmed.com](http://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 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](http://www.resmed.com) en la página **Productos de Servicio y soporte**. Si no tiene acceso a Internet, póngase en contacto con su representante de ResMed.

## Humidificación

Se recomienda un humidificador especialmente para pacientes que experimenten sequedad 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 específico y de las condiciones ambientales. A medida que la capacidad de la batería disminuye, el indicador del nivel de carga de la batería puede perder precisión. Esto significa que es posible que las alarmas de los sistemas y las relacionadas con la batería no se activen según lo previsto. ResMed recomienda probar la batería después de dos años para determinar la vida que le queda. Las pruebas y el cambio de la batería interna solo deben ser efectuados por un servicio técnico 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 del visor. 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 está encendido (en modo espera o en funcionamiento) y deje que el dispositivo funcione con la batería interna hasta un nivel de carga de un 50 %.
- 2 Vuelva a conectar el cable de alimentación al suministro de red. La batería interna se recargará por completo.

## Almacenamiento

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

*Nota: Compruebe el nivel de carga cada seis meses y, si es necesario, recargue la batería interna hasta un nivel de carga de un 50 %.*

## Memoria USB de ResMed

Puede usarse una memoria USB ResMed con el dispositivo para ayudarle al médico a monitorear su tratamiento o para proporcionarle las configuraciones actualizadas del dispositivo. Para más información, consulte “Gestión de datos” en la página 22.

## Uso en un avión

ResMed confirma que Stellar puede usarse durante todas las fases de viaje aéreo sin necesidad de pruebas ni aprobación por parte del operador de la aerolínea. Consulte “Especificaciones técnicas” en la página 31.

## Uso móvil

La bolsa de transporte Stellar Mobility 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 Mobility. 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 Mobility. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante local de ResMed.

## Alarma remota

La alarma remota puede utilizarse para transferir alarmas sonoras y visuales por una conexión directa de cable. Para más información sobre el uso de la alarma remota, consulte la guía del usuario de la alarma remota.

## Configuración para uso no invasivo



### ADVERTENCIA

- La cubierta del filtro de aire protege al 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 trasera y por debajo del dispositivo, y todos los orificios de la mascarilla están libres de obstrucciones. Si coloca el dispositivo en el suelo, asegúrese de que no haya polvo en el área y que no haya prendas de vestir, ropa de cama u otros objetos que pudieran obstruir las entradas de aire.
- Las tuberías o tubos deben ser no conductores y antiestáticos.
- No deje tramos largos del tubo de aire o del cable para el sensor de pulso digital alrededor de la cabecera de la cama. Podrían enrollarse alrededor de su cabeza o cuello mientras duerme.



### PRECAUCIÓN

- Tenga cuidado de no colocar el dispositivo en un lugar donde pueda chocarse 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 se necesita un cable de repuesto, póngase en contacto con el centro de servicio de ResMed.
- Coloque el dispositivo sobre una superficie plana cerca de la cabecera de la cama.



- 1 Conecte el cable de alimentación.
- 2 Conecte el extremo libre del cable de alimentación a una toma de corriente.
- 3 Conecte el humidificador térmico H4i a la parte frontal del Stellar.  
Si no se usa 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:** Para la configuración no invasiva pueden utilizarse otros humidificadores externos. ResMed recomienda utilizar un sistema de respiración (incluidos filtro antibacteriano, tubos de aire y humidificador externo) con una impedancia máxima de 2 cm H<sub>2</sub>O a 30 l/min, 5 cm H<sub>2</sub>O a 60 l/min y 16 cm H<sub>2</sub>O 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 mascarilla montado al extremo libre del tubo de aire.
- 6 Pulse el interruptor de corriente situado en la parte trasera del dispositivo para encender este.
- 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 ser utilizado mientras se desplaza.
- No llene en exceso la cámara de agua, ya que durante el uso esto provocará que se derrame agua en el interior del circuito de aire. Compruebe a menudo el circuito de aire para ver si hay agua acumulada. Si observa que se ha derramado agua en su interior, extraiga el agua y asegúrese de que la cámara de agua no esté demasiado llena. Si utiliza el H4i a alta presión (a más de 25 cm H<sub>2</sub>O), sírvase de un colector de agua para impedir que se derrame agua dentro del circuito de aire.
- Para conseguir 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 a la activación y al ciclado, y a 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 deshabilitada cuando el dispositivo no está conectado al suministro de red.



# Configuración para uso invasivo

El Stellar solo se puede utilizar de forma invasiva con la válvula de fuga ResMed, o con un tubo de traqueotomía sin manguito o con el manguito desinflado y el puerto de fuga ResMed (24976). AutoEPAP está contraindicado para uso invasivo.



## ADVERTENCIA

- Asegúrese de que todas las entradas de aire situadas en la parte trasera y por debajo del dispositivo, y todos los orificios de la mascarilla o de la válvula de fuga ResMed están libres de obstrucciones. Si coloca el dispositivo en el suelo, asegúrese de que no haya polvo en la zona y que no haya prendas de vestir, ropa de cama u otros objetos que pudieran obstruir las entradas de aire.
- Cuando use un Filtro de intercambiador de humedad térmico (HMEF), sustituya el HMEF 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 acuerdo con EN ISO 8185 con una humedad absoluta de > 33 mg/l.
- Para conseguir una precisión y sincronía óptimas, ejecute Reconocer circuito cuando se utilice un nuevo circuito y cuando realice un cambio de la configuración del circuito, en especial cuando se añadan o eliminen componentes de alta impedancia (p. ej., un filtro antibacteriano, un humidificador externo, un colector de agua, una mascarilla de almohadillas nasales o un tipo diferente de tubo de aire). No conecte 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., el HMEF, el soporte del catéter y el tubo de traqueotomía). Consulte "Menú Configuración: Opciones" en la página 19.

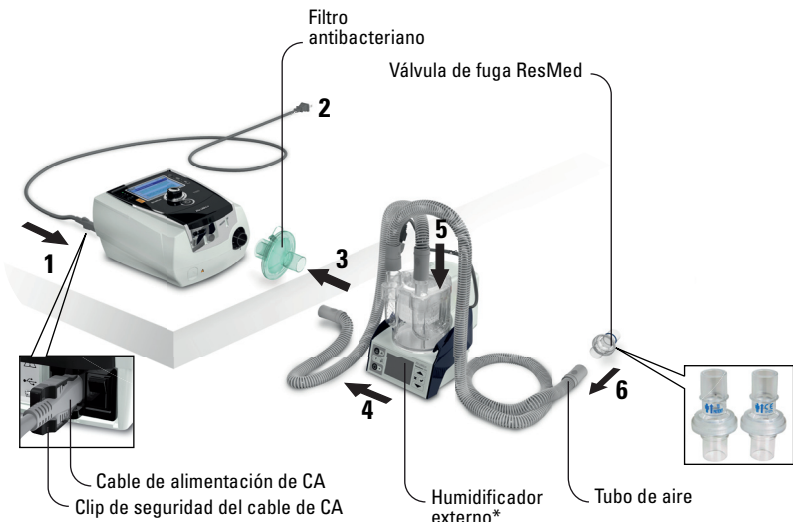


## PRECAUCIÓN

Cuando utilice un humidificador, compruebe 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 avisarle cuando la válvula de fuga ResMed no tenga orificios de ventilación o cuando los orificios estén obstruidos.
- Cuando el tipo de mascarilla se configura a **Traq**, AutoEPAP tiene que apagarse.




- 1 Conecte el cable de alimentación.
- 2 Conecte el extremo libre del cable de alimentación a una toma de corriente.

- 3 Conecte el filtro antibacteriano firmemente sobre la salida de aire del dispositivo.
- 4 Conecte el humidificador externo al otro lado del filtro antibacteriano.  
\*Si no se está usando un humidificador externo, el HMEF puede conectarse 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.

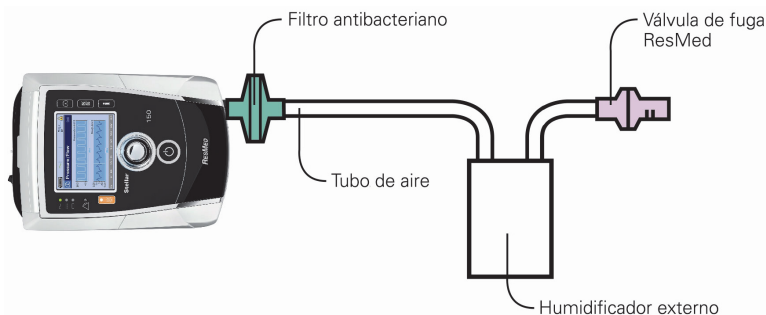


### ADVERTENCIA

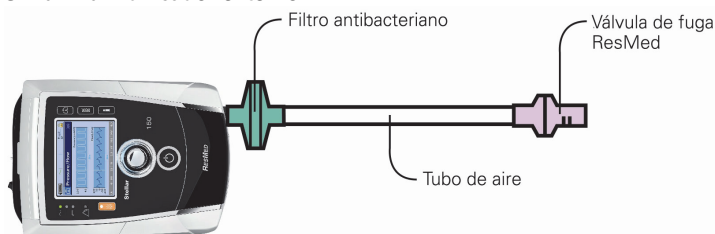
Instale siempre la válvula de fuga ResMed en el circuito de respiración con las flechas y el símbolo  apuntando en la dirección del flujo de aire proveniente del Stellar hacia el paciente.

- 7 Pulse el interruptor de corriente situado en la parte trasera para encender el dispositivo.
- 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) siguiendo las ilustraciones de configuración.

#### Con un humidificador externo



#### Sin un humidificador externo



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

## 11 Conecte el soporte del catéter.



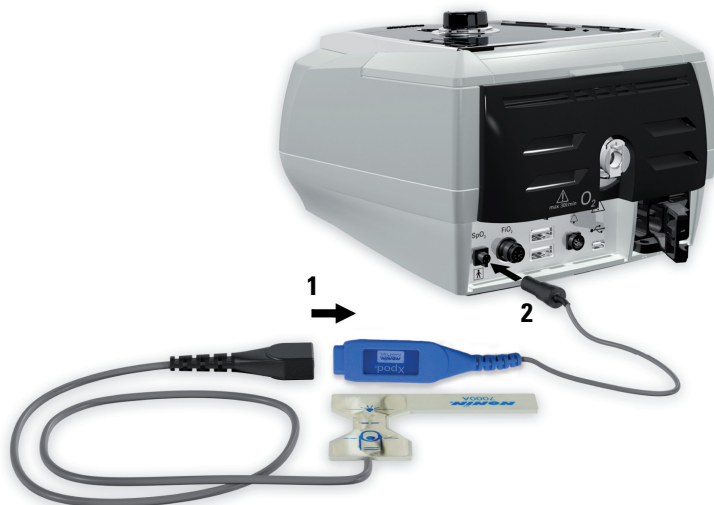
\*\* La válvula de fuga ResMed o el HMEF se pueden conectar a interfaces de traqueostomía estandarizadas, incluidas piezas de conector como soportes de catéter.  
El soporte del catéter y el humidificador externo no forman parte de los componentes de ResMed.

## Uso del dispositivo Stellar por primera vez

Cuando utilice el dispositivo Stellar por primera vez, asegúrese de que todos los componentes funcionen correctamente y realice una prueba funcional (consulte "Realización de una prueba funcional" en la página 13). El médico también deberá comprobar las alarmas al configurar un nuevo paciente (consulte el manual clínico).

## Utilización 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 resistente a las 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 trasera del dispositivo.  
Para ver los valores de oximetría, en el menú *Monitoreo*, seleccione *Monitoreo*.

## Para añadir oxígeno suplementario

Su médico puede recetarle oxígeno.

**Nota:** Se pueden añadir hasta 30 l/min.

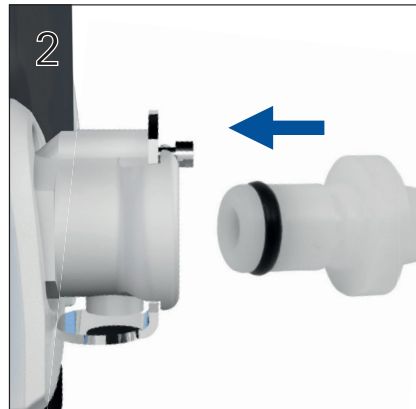
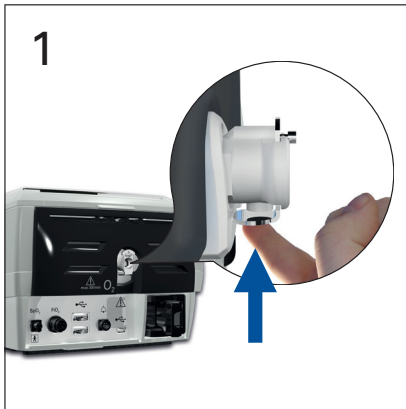


### ADVERTENCIA

- 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 sólo 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 de la terapia y el monitoreo, así como las alarmas (p. ej., alarma de fuga grave, alarma de mascarilla sin ventilación). Si se usa de esta forma, debería verificarse el funcionamiento correcto del tratamiento y de la alarma cada vez que se ajuste el flujo de oxígeno.
- El oxígeno favorece la combustión. No debe utilizarse oxígeno mientras se está fumando o en presencia de una llama expuesta. Sólo use un suministro de oxígeno en habitaciones bien ventiladas.
- El sistema de respiración y la fuente de oxígeno deben mantenerse a una distancia mínima de 2 m de toda fuente de encendido (p. ej. dispositivos eléctricos).
- No se debe usar oxígeno mientras el dispositivo esté en funcionamiento dentro de la bolsa de transporte Stellar Mobility.

## Para añadir oxígeno suplementario

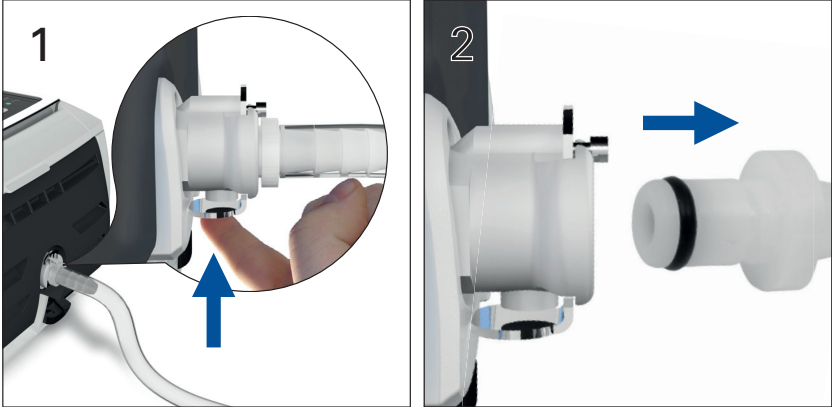
- 1 Abra la entrada de oxígeno de bajo flujo situada en la parte trasera del dispositivo empujando hacia arriba el clip de seguridad.
- 2 Inserte un extremo del tubo de suministro de oxígeno en el puerto del conector de oxígeno. El tubo se fijará automáticamente en posición.
- 3 Conecte el otro extremo del tubo de suministro de oxígeno al suministro de oxígeno.
- 4 Inicie la ventilación.
- 5 Encienda la fuente de oxígeno y ajústela al flujo deseado.



## Para retirar el oxígeno suplementario

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

- 1 Abra la entrada de oxígeno de bajo flujo, situada en la parte trasera del dispositivo, empujando hacia arriba el clip de seguridad.
- 2 Retire el tubo de suministro de oxígeno del puerto del conector de oxígeno.



## Uso del sensor de monitoreo de FiO<sub>2</sub>

Su médico puede recomendar el uso del sensor de monitoreo de FiO<sub>2</sub>.



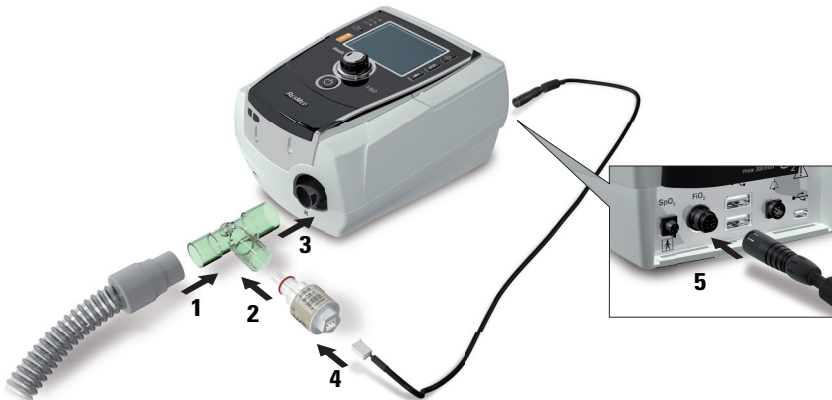
### PRECAUCIÓN

No utilice el sensor de monitoreo de FiO<sub>2</sub> 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 FiO<sub>2</sub> durante 15 minutos.
- 2 Conecte un sensor de monitoreo de FiO<sub>2</sub> nuevo (como se muestra abajo).
- 3 Realice la calibración del sensor (consulte "Menú Configuración" en la página 19).

**Nota:** El sensor de monitoreo de FiO<sub>2</sub> debe reemplazarse cada 12 meses.



## Conexión de un sensor

- 1 Conecte el tubo de aire al adaptador de pieza en T.
- 2 Conecte el sensor de monitoreo de  $\text{FiO}_2$  al adaptador de 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  $\text{FiO}_2$ .
- 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  $\text{H}_2\text{O}$  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 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.

# Datos básicos de Stellar

## Acerca del panel de control

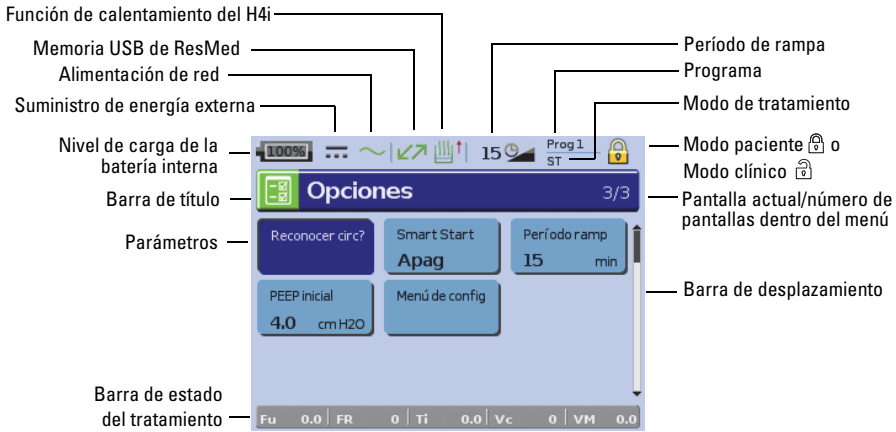


Explicación	Función
<p><b>Inicio/Detención</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inicia o detiene el tratamiento.</li> <li>• Si se mantiene pulsada durante por lo menos tres segundos se inicia la función de ajuste de la mascarilla.</li> </ul>
<p><b>Silenciador de alarma</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Durante el tratamiento: Pulse una vez para silenciar una alarma. Pulse otra vez para desilenciar una alarma. Si el problema sigue presente, la alarma sonará de nuevo después de dos minutos. Consulte "Trabajo con alarmas" en la página 15.</li> <li>• En modo de espera: Mantener pulsado durante al menos tres segundos inicia la luz indicadora y la prueba del timbre de alarma.</li> </ul>
<p><b>Teclas de menús</b></p> 	<p>Pulse el botón de menú correspondiente (monitoreo, configuración, info) para entrar y desplazarse en el menú correspondiente.</p>
<p><b>Botón de selección</b></p> 	<p>Si gira el botón puede desplazarse por el menú y cambiar las configuraciones. Si presiona el botón, podrá entrar en un menú y confirmar su elección.</p>

## Visor

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

Los valores mostrados en esta pantalla LCD y en otras pantallas que aparecen a lo largo del Manual Clínico 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.

Compruebe también otras instrucciones del usuario suministradas para información sobre solución de problemas.

#### 1 Apague el dispositivo pulsando el interruptor de corriente en la parte trasera del mismo.


#### 2 Compruebe la condición del dispositivo y los accesorios.


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

#### 3 Compruebe la configuración del circuito.

Compruebe 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 trasera del dispositivo para encenderlo.

Compruebe que la alarma emita un pitido de prueba y que las luces indicadoras (indicador visual) para la señal de alarma y el botón silenciador de alarma parpadeen. Cuando se visualice la pantalla *Tratamiento*, el dispositivo estará listo para ser usado. Si se muestra la pantalla *Recordatorio*, siga las instrucciones, luego pulse  para mostrar la pantalla *Tratamiento*.

#### 5 Compruebe las baterías.

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

**Nota:** Si el estado de carga de la batería es demasiado bajo o la batería está descargada, se producirá una alarma. Consulte la sección de solución de problemas de alarmas en la página 25 para más información.

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



CC externo y la luz indicadora de alarma se encenderá.  
Vuelva a conectar el dispositivo a la red de suministro eléctrico.

## 6 Compruebe 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 empezar el calentamiento del humidificador. Si el humidificador se está calentando, se verá el símbolo correspondiente en la parte superior del visor. Para más información, consulte el manual del usuario del H4i.

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

## 7 Compruebe el sensor de monitoreo de FiO<sub>2</sub> (si se encuentra en uso).

Inicie la calibración del sensor FiO<sub>2</sub>. Seleccione el menú *Configuración*, luego *Opciones* (consulte "Menú Configuración: Opciones" en la página 19). Siga las instrucciones de la pantalla.

## 8 Compruebe el oxímetro de pulso (si está en uso).

Conecte los accesorios de acuerdo con las descripciones de 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 SpO<sub>2</sub> y de frecuencia cardíaca aparezcan en la pantalla.




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


Conecte los accesorios de acuerdo con las descripciones de configuración (consulte "Para añadir oxígeno suplementario" en la página 9).

## Inicio del tratamiento




### PRECAUCIÓN

El modo clínico  es sólo para médicos. Si el dispositivo está funcionando en modo clínico, pulse el interruptor de corriente  situado en la parte posterior del dispositivo para reiniciar este 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 el interfaz de paciente y comenzará el tratamiento.

## Detención del tratamiento

Puede interrumpir el tratamiento en cualquier momento, simplemente retire el interfaz de paciente y pulse  para detener el flujo de aire o si está habilitado SmartStart/Stop, simplemente retire el interfaz de paciente, y el tratamiento se detendrá automáticamente.

### Notas:

- Puede que SmartStop no funcione si se ha seleccionado **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 la función de ajuste de la mascarilla se está ejecutando.

- Cuando el dispositivo se detiene y está 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 hacer que el efecto de la función SmartStop se vea limitado.
- Cuando se 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 trasera del dispositivo y siga las instrucciones en la pantalla.

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

## Trabajo con alarmas



### ADVERTENCIA

- Este dispositivo no está diseñado para su uso en la supervisión de las constantes vitales. Si se necesita supervisar las constantes vitales, deberá usarse para ello un dispositivo especializado.
- Al ajustar el volumen de la alarma, asegúrese de que la alarma puede oírse por encima del nivel del ruido ambiente que puede rodear al paciente en diversos lugares, incluido el uso en entornos ruidosos o dentro de la bolsa 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 **turquesa**. Las luces indicadoras de alarma se ponen **rojas** durante las alarmas de alta prioridad y **amarillas** durante las alarmas de prioridad media y baja.

El volumen de la alarma se puede configurar en bajo, medio o alto. En el menú Configuración, seleccione *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 alarma)" en la página 19.

Puede silenciar una alarma pulsando  una vez. Al pulsar de nuevo la tecla del silenciador de alarma, vuelve a sonar la alarma. Cuando se silencia una alarma, la luz indicadora de la tecla del silenciador 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



El período de rampa es una función que puede habilitar su médico 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



Su médico puede configurar programas para ofrecerle diversas opciones de tratamiento. Por ejemplo, un médico puede configurar programas para uso durante el sueño o durante la vigilia, o para uso durante la realización de ejercicio o durante fisioterapia. Los programas guardan diferentes configuraciones del circuito del paciente (resultado de Reconocer circuito), del tratamiento y de las alarmas.

El Stellar se suministra con un programa activo. Su médico puede configurar dos programas. Si su médico ha seleccionado

doble, usted puede elegir el programa que desee utilizar en la pantalla Tratamiento tras detener el tratamiento. Si sólo se ha seleccionado un único programa, la opción no se muestra.

**Nota:** Cada programa conserva su propia configuración del circuito. Al cambiar de un programa a otro, asegúrese de utilizar el circuito correcto (sistema de respiración) como ‘reconocido’ para ese programa. Si se ha configurado más de un programa, siga las instrucciones de su médico sobre cuándo y cómo utilizar cada programa.

## Descenso de rampa

Si tiene dificultades para apagar la ventilación, puede utilizar la función Descenso de rampa. Esta función reduce la presión de tratamiento a EPAP/PEEP iniciales durante cinco minutos. El tratamiento se detiene al cabo de 5 minutos. Podrá habilitar la función Descenso de rampa cuando el médico la haya seleccionado en el menú Opciones.





**Notas:**


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

## Uso del ajuste de la mascarilla

Puede 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 mascarilla es la presión CPAP o EPAP configurada o 10 cm H<sub>2</sub>O, la que sea superior.

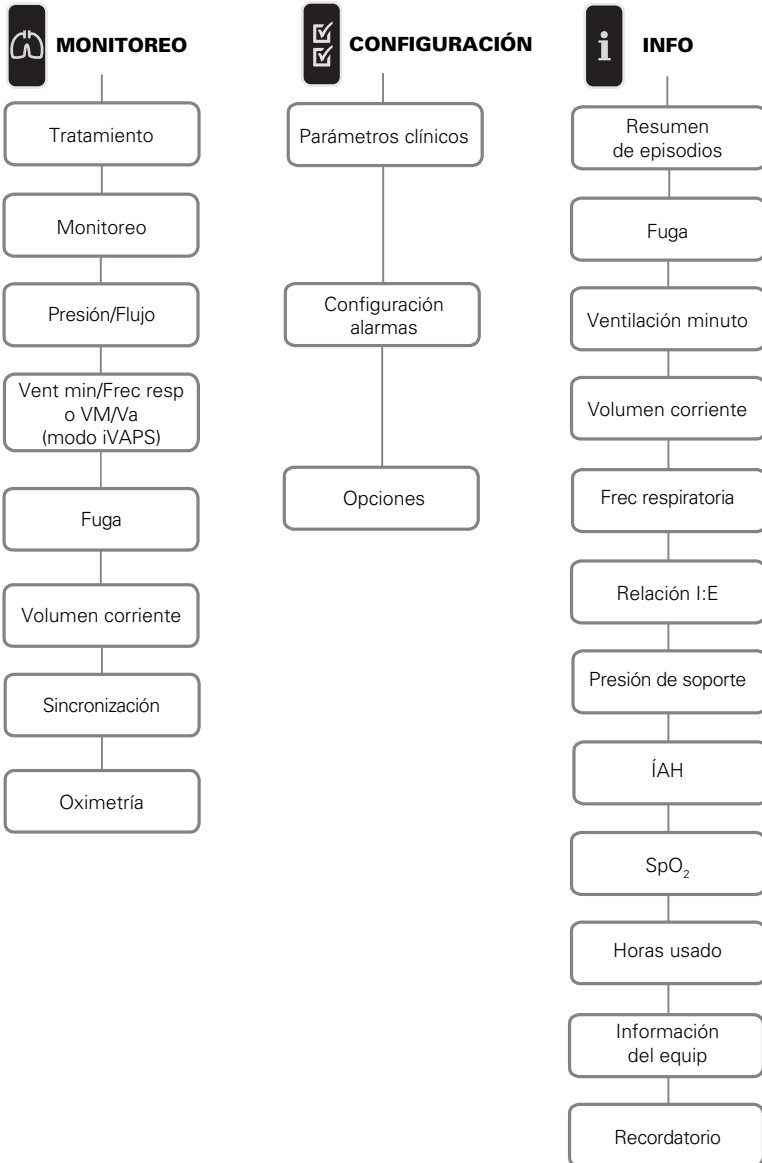
- 1 Póngase la mascarilla de acuerdo al manual del usuario de la mascarilla.
- 2 Mantenga pulsada  durante por lo menos tres segundos hasta que comience el suministro de presión.
- 3 En caso de ser necesario, ajuste la mascarilla, la almohadilla de la mascarilla y el arnés hasta que logre un buen ajuste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

**Notas:**

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

# 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 del visor. En cada menú hay pantallas que muestran información sobre las configuraciones, el dispositivo o el tratamiento.



**Nota:** El modo iVAPS sólo está disponible en 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 tipo de mascarilla: Nasal, ultra, almohadilla, 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](http://www.resmed.com) en la página **Productos** de **Servicio y soporte**. Si no tiene acceso a Internet, póngase en contacto con su representante de ResMed.

## Menú Configuración: Configuración de alarmas (volumen de alarma)





- 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 (vea las descripciones en la tabla a continuación).



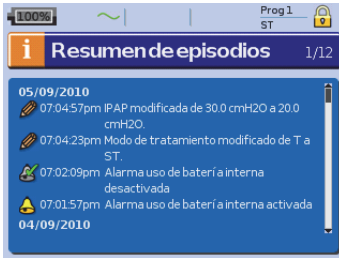
Parámetro	Descripción
Reconocer circ.	<p>El dispositivo está calibrado conforme a su sistema de tubos de aire.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegúrese de que el tratamiento se haya apagado antes de ejecutar Reconocer circuito.</li> <li>2. Si está en uso, apague el flujo de oxígeno.</li> <li>3. Seleccione el tipo de mascarilla.</li> <li>4. Configure el circuito de aire, incluidos los accesorios y la interfaz del paciente.</li> </ol> <p><b>Nota:</b> Al ejecutar Reconocer circuito para el uso invasivo, no conecte soportes de catéter, tubos de traqueostomía ni HMEF (consulte "Configuración para uso invasivo" en la página 6).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Deje el circuito de aire sin obstrucciones y ábralo para el aire.</li> <li>6. Pulse  para iniciar Reconocer circuito.</li> <li>7. Espere a que el dispositivo complete las pruebas automatizadas (&lt; 30 segundos). Los resultados se muestran cuando se complete. 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).</li> </ol>
Calibración sensor de FiO <sub>2</sub>	<p>El dispositivo inicia la calibración del sensor de monitoreo de FiO<sub>2</sub> para medir la concentración de oxígeno del aire respirable.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pulse  para iniciar la calibración del sensor de FiO<sub>2</sub>.</li> <li>2. Espere a que el dispositivo complete su calibración.</li> </ol> <p>Los resultados se muestran cuando se complete.</p> <p><b>Nota:</b> 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><b>Opciones:</b> 0 min-Período de rampa máx (máx. 45 minutos, incrementos de 5 minutos)</p>

## Menú Configuración: Menú Configuración

Parámetro	Descripción
Idioma	<p>Establece el idioma del visor.</p> <p><b>Opciones:</b> Dependiendo de la configuración regional</p>
Brillo	<p>Configura la luz de fondo del visor.</p> <p><b>Opciones:</b> 20-100 %, incrementos del 10 %</p>
Luz de fondo	<p>Habilita el visor y la luz de fondo del teclado.</p> <p>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.</p> <p><b>Opciones:</b> Ence, Auto</p>
Formato hora	<p>Configura el formato de hora.</p> <p><b>Opciones:</b> 24 h, 12 h</p>
Formato fecha	<p>Configura el formato de fecha.</p> <p><b>Opciones:</b> dd/mm/aaaa, mm/dd/aaaa</p>
Para volver a la pantalla Opciones pulse el botón Volver	<p></p>

# 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 que se ha usado 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



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

## Recordatorios



El médico usa el menú Recordatorio para alertarlo 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 (dentro de un 10% del período restante). El recordatorio también se muestra al encender el dispositivo. Puede borrar un mensaje de recordatorio seleccionando "Restab", que borra la fecha de recordatorio actual poniéndola en APAG, o muestra la siguiente fecha de recordatorio preconfigurada.



## Gestión 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 recomendado por ResMed. La conexión de otros dispositivos produciría lesiones o daños en el Stellar (consulte “Advertencias y precauciones generales” en la página 36).



### PRECAUCIÓN

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

#### Notas:

- No puede conectar dos memorias USB ResMed simultáneamente para comunicación de datos.
- Si no es posible la transferencia de datos 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 trasera del dispositivo.  
El primer diálogo para la transferencia de datos USB se muestra automáticamente en el visor. El dispositivo comprueba si hay suficiente capacidad de memoria en la memoria USB y si hay disponibles datos legibles.
- 2 Seleccione una de las opciones disponibles
  - **Leer config**  
Las configuraciones se transferirán de la memoria USB ResMed 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.

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



### PRECAUCIÓN

- No cuelgue el tubo de aire a la luz directa del sol, ya que con el tiempo se endurecerá y terminará por agrietarse.
- No utilice lejía, cloro, alcohol o soluciones a base de sustancias aromáticas (incluidos todos los aceites perfumados) ni jabones hidratantes o antibacterianos para la limpieza diaria del tubo de aire o del dispositivo (aparte de los productos de limpieza aprobados Mikrozyd® AF o CaviCide®). Estas soluciones podrían endurecer el producto y reducir la vida útil del mismo. 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 uso diario.

## Semanalmente

- 1 Separe el tubo de aire del dispositivo y del interfaz de 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 al interfaz de paciente.
- 5 Si el dispositivo está visiblemente sucio, limpie las superficies exteriores del dispositivo y el pulsioxímetro (si se utiliza) con un paño húmedo y un detergente suave.

## Mensualmente

- 1 Limpie el exterior del dispositivo y del oxímetro de pulso (si se 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

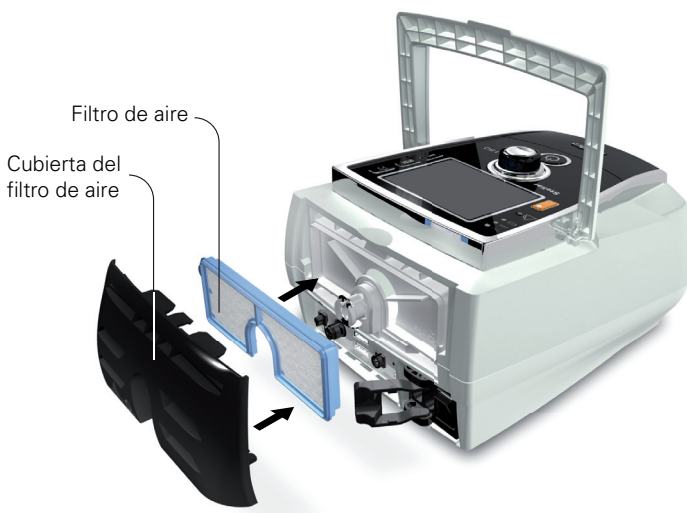
Cambie el filtro de aire cada seis meses (o más a menudo si es necesario).



### 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 trasera del dispositivo.
- 2 Retire y deseche el filtro de aire usado.
- 3 Inserte un nuevo filtro de aire.
- 4 Vuelva a ajustar la 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 de desinfección (p. ej., Microzid).

## Uso multipaciente



### ADVERTENCIA

- Es necesario un filtro antibacteriano si se utiliza el dispositivo en múltiples pacientes.
- En un entorno de uso multipaciente, debe realizar lo siguiente antes de proporcionar el dispositivo al paciente:

#### Mascarilla

Reprocesamiento; Puede obtener instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización en el sitio en Internet de ResMed, [www.resmed.com/masks/sterilization](http://www.resmed.com/masks/sterilization). Si no tiene acceso a Internet, póngase en contacto con su representante de ResMed.

#### Tubo de aire

Sustituya 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 de limpieza/desinfectante antibacteriana, como Mikroziid® AF o CaviCide®, con un paño desechable sin teñir limpio para limpiar y desinfectar las superficies exteriores del dispositivo. Limpie todas las superficies accesibles del dispositivo, incluida la salida de aire (evite la introducción de líquido en cualquiera de las aberturas del dispositivo). Siga las instrucciones de limpieza recomendadas por el fabricante.

#### Humidificador

Dado que las instrucciones de los humidificadores difieren, consulte el manual del usuario del humidificador en uso. Para entornos de uso en varios pacientes, utilice la cámara de agua H4i (desechable) en vez de la cámara de agua reutilizable H4i.

## Servicio de mantenimiento



### 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 dispositivo usted mismo.

Este producto debe ser inspeccionado por un centro de servicio autorizado por ResMed a los cinco años de la fecha de fabricación, salvo la batería interna, que ResMed recomienda probar después de dos años para determinar la vida que le queda. 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 dispositivo en el momento de la entrega original del mismo. 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.

## Solución de problemas

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

### Solución de problemas de alarmas

La razón más común para que suene una alarma es porque el sistema no ha sido montado correctamente. Compruebe que el tubo de aire se haya conectado adecuadamente al dispositivo y al interfaz del paciente (y al humidificador si se utiliza).


#### Notas:

- El registro de alarmas y las configuraciones de alarma se mantienen cuando se apaga el dispositivo y en el caso de que se produzca un corte en el suministro eléctrico.
- Si 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
<b>Visor: ¡Batería interna vacía!</b>	
La carga de batería restante está por debajo del 15%. El dispositivo puede alimentarse con la batería interna durante un máximo de 2 minutos.	Conecte el dispositivo al suministro de red. <b>Nota:</b> En caso de un fallo de energía total, las configuraciones de tratamiento se almacenarán y el tratamiento se reanudará cuando el dispositivo reciba alimentación de nuevo.
<b>Visor: ¡Sistema averiado!</b>	
Fallo de un componente. Se detiene la administración de presión de aire del dispositivo (fallo del sistema 6, 7, 9, 22, 38). No puede iniciarse el tratamiento (fallo del sistema 21).	1. Apague el dispositivo. 2. Encienda de nuevo el dispositivo.
La temperatura interna del dispositivo es demasiado baja para que el dispositivo pueda iniciar/administrar el tratamiento (fallo del sistema 21).	1. Asegúrese de que la temperatura ambiente sea superior a 5 °C. Si el dispositivo se ha almacenado por debajo de 5 °C, permita suficiente tiempo para que se aclimate antes de utilizarlo. 2. Apague el dispositivo. 3. Vuelva a encender el dispositivo. Si no se soluciona el problema, devuelva el dispositivo para que se le inspeccione.

<b>Problema/Causa posible</b>	<b>Acción</b>
Se ha producido un fallo en la autocomprobación del dispositivo y no se puede iniciar el tratamiento (fallo del sistema 21).	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Apague el dispositivo.</li> <li>2. Vuelva a encender el dispositivo.</li> </ol> <p>Si no se soluciona el problema, devuelva el dispositivo para que se le inspeccione.</p>
Fallo de componente (fallo del sistema 8, 25).	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Apague el dispositivo.</li> <li>2. Encienda de nuevo el dispositivo.</li> </ol>
<b>Visor: ¡Sobrepresión!</b>	
El dispositivo genera una presión que es superior a 59 cm H <sub>2</sub> O. El tratamiento se detendrá.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Apague el dispositivo.</li> <li>2. Verifique que el tubo de aire esté correctamente conectado.</li> <li>3. Encienda de nuevo el dispositivo.</li> <li>4. Inicie la función Reconocer circuito.</li> </ol> <p><b>Nota:</b> Si la alarma se activa repetidamente puede que haya componentes internos defectuosos. Interrumpa el uso y devuelva el dispositivo para su reparación.</p>
<b>Visor: ¡Tubo obstruido!</b>	
El circuito de aire está bloqueado.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que el circuito de aire no esté obstruido.</li> <li>2. Retire las obstrucciones.</li> <li>3. Si no desaparece la alarma, detenga el tratamiento.</li> <li>4. Reinicie el tratamiento.</li> </ol>
<b>Visor: ¡Temperatura elevada [10, 11, 12, 23]!</b>	
La temperatura dentro del dispositivo es demasiado alta. El tratamiento puede pararse.	<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>Póngase en contacto con su médico.</p>
<b>Visor: ¡Presión elevada!</b>	
La presión del tratamiento supera el nivel de alarma preconfigurado.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Detenga el tratamiento.</li> <li>2. Reinicie el tratamiento.</li> </ol> <p>Si el problema persiste, póngase en contacto con su médico.</p>
<b>Visor: ¡Presión baja!</b>	
El tubo de aire no está conectado correctamente.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe la integridad del circuito de aire y vuelva a conectarlo.</li> <li>2. Si la alarma no desaparece, detenga el tratamiento.</li> <li>3. Reinicie el tratamiento.</li> </ol>
<b>Visor: ¡Circuito desconectado!</b>	
El circuito de aire no está conectado correctamente.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe la integridad del circuito de aire y vuelva a conectarlo.</li> <li>2. Si no desaparece la alarma, detenga el tratamiento.</li> <li>3. Reinicie el tratamiento.</li> </ol>
<b>Visor: ¡Ventilación minuto baja!</b>	
El nivel de ventilación minuto ha caído por debajo del nivel de configuración de la alarma.	<p>Póngase en contacto con su médico.</p>

<b>Problema/Causa posible</b>	<b>Acción</b>
<b>Visor: ¡Frec respiratoria baja! ¡Frec respiratoria elevada!</b>	
El nivel de frecuencia respiratoria ha descendido por debajo de o ha superado el nivel de alarma configurado.	Póngase en contacto con su médico.
<b>Visor: ¡Fuga grave!</b>	
Fuga grave por la mascarilla durante más de 20 segundos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ajuste la mascarilla para minimizar la fuga (consulte "Uso del ajuste de la mascarilla" en la página 17).</li> <li>Compruebe la integridad del circuito de aire y reconéctelo.</li> <li>Si el problema persiste, póngase en contacto con su médico.</li> </ul>
<b>Visor: ¡Mascarilla sin ventilación!</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Conexión de una mascarilla sin ventilación.</li> <li>Puede que los orificios de ventilación de la mascarilla estén obstruidos.</li> <li>Falta la válvula de fuga de ResMed o el orificio de ventilación está obstruido.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asegúrese de que la mascarilla tenga orificios de ventilación.</li> <li>Asegúrese de que los orificios de ventilación de la mascarilla no estén obstruidos.</li> <li>Asegúrese de que la válvula de fuga ResMed está instalada y que el orificio de ventilación no esté obstruido.</li> <li>Asegúrese de que el oxígeno (si lo está usando) solamente esté conectado en la parte trasera del dispositivo.</li> <li>Si el problema persiste, póngase en contacto con su médico.</li> </ul>
<b>Visor: ¡Apnea!</b>	
El dispositivo detecta una apnea que ha superado el nivel de alarma preconfigurado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Respire normalmente para deshabilitar la alarma.</li> <li>Si el problema persiste, póngase en contacto con su médico.</li> </ul>
<b>Visor: ¡Batería interna baja!</b>	
La capacidad de la batería interna está por debajo del 30%.	Conecte el dispositivo al suministro de red.
<b>Visor: ¡SpO<sub>2</sub> bajo!</b>	
El SpO <sub>2</sub> ha descendido por debajo del nivel de alarma preconfigurado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Compruebe la conexión del sensor.</li> <li>Si el problema persiste, póngase en contacto con su médico.</li> </ul>
<b>Visor: ¡Sensor digital de SpO<sub>2</sub> averiado!</b>	
El sensor digital no está conectado adecuadamente o proporciona valores erróneos.	Compruebe si el sensor digital está conectado adecuadamente al dedo y la conexión al oxímetro de pulso.
<b>Visor: ¡XPOD desconectado!</b>	
El oxímetro de pulso está desconectado.	Compruebe si el oxímetro de pulso está conectado adecuadamente al dispositivo.
<b>Visor: ¡Nivel de FiO<sub>2</sub> bajo!</b>	
FiO <sub>2</sub> ha descendido por debajo del nivel de alarma preconfigurado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Calibración del sensor de FiO<sub>2</sub>.</li> <li>Si el problema persiste, póngase en contacto con su médico.</li> </ul>
<b>Visor: ¡Nivel de FiO<sub>2</sub> elevado!</b>	
FiO <sub>2</sub> ha excedido el nivel de alarma preconfigurado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Realice la calibración del sensor de FiO<sub>2</sub>.</li> <li>Si el problema persiste, póngase en contacto con su médico.</li> </ul>


<b>Problema/Causa posible</b>	<b>Acción</b>
<b>Visor: ¡Sensor de FiO<sub>2</sub> desconectado!</b>	
El sensor de monitoreo de FiO <sub>2</sub> no está conectado.	Conecte el sensor de monitoreo de FiO <sub>2</sub> o reemplácelo con uno nuevo.
<b>Visor: ¡Teclado averiado!</b>	
Una de las teclas se mantuvo pulsada durante más de 10 segundos o se atascó.	Elimine cualquier elemento de bloqueo del teclado.
<b>Visor: Atención: ¡Temp elevada [42, 43, 44, 45]!</b>	
La temperatura dentro del dispositivo es elevada.	Asegúrese de que las condiciones de la temperatura ambiente están dentro del rango de funcionamiento especificado.
<b>Visor: ¡Batería interna en uso!</b>	
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.
<b>Visor: ¡CC externa en uso!</b>	
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. <b>Nota:</b> <i>La alarma desaparecerá automáticamente después de un minuto.</i>

## Otras soluciones a problemas

<b>Problema/Causa posible</b>	<b>Solución</b>
<b>No se ve nada en la pantalla</b>	
Corte en el suministro eléctrico. El dispositivo deja de suministrar presión de aire.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quítese la mascarilla o el soporte de catéter del tubo de traqueotomía hasta que se reanude el suministro eléctrico.</li> <li>Compruebe la conexión del cable de alimentación entre la alimentación principal o la batería externa y el dispositivo.</li> <li>A medida que la batería interna envejece, su capacidad disponible disminuye. Si la capacidad restante de la batería es baja, esto puede afectar a la indicación del nivel de carga de la batería y provocar un fallo eléctrico sin activar las alarmas de batería baja o batería vacía. ResMed recomienda probar la batería transcurridos 2 años para evaluar la autonomía restante de la batería (consulte "Batería interna" en la página 3).</li> </ul>
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.
<b>La presión de tratamiento parece ser baja</b>	
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.

<b>Problema/Causa posible</b>	<b>Solución</b>
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.
Puede ser 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.
<b>La presión de tratamiento parece ser alta</b>	
Puede ser 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.
<b>El dispositivo no inicia el tratamiento cuando respira en la mascarilla</b>	
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.	Conéctelo 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.
<b>El dispositivo no se detiene cuando se quita la mascarilla</b>	
La función SmartStart/Stop está inhabilitada.	Consulte a su médico.
Se está usando una mascarilla facial o un tubo de traqueotomía.	SmartStart está deshabilitado si están seleccionadas como interfaz la mascarilla Facial o Traq.
Se están usando accesorios incompatibles (p. ej., humidificador o sistema de mascarilla) con alta resistencia.	Utilice únicamente el equipo recomendado y suministrado por ResMed.
Las alarmas Fuga grave o Vent min baja están configuradas a Ence.	Consulte a su médico.
"Conf detención" está activado.	Consulte a su médico.
<b>La alarma Fuga grave está habilitada, pero la alarma no se activa al retirar la mascarilla durante el tratamiento</b>	
Se 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.



<b>Problema/Causa posible</b>	<b>Solución</b>
<b>Reconocer circuito fallido</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>La configuración de circuito no es adecuada, ya que la impedancia detectada es demasiado alta.</li> <li>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.</li> </ul>	Revise los componentes incluidos en la configuración del circuito y ajuste según sea adecuado, luego vuelva a ejecutar Reconocer circuito (consulte “Menú Configuración” en la página 19).
<b>El flujo de aire suministrado no está húmedo/calentado a pesar de estar usando el humidificador H4i</b>	
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.
<b>No se puede leer o no se puede escribir en la memoria USB</b>	
La memoria USB contiene datos que no se pueden leer, no tiene suficiente espacio de disco disponible, no es compatible con el dispositivo.	Consulte a su médico.
La memoria USB es defectuosa.	Sustituya la memoria USB después de consultar a su médico.
<b>Fallo de calibración del sensor de FiO<sub>2</sub></b>	
El sensor de FiO <sub>2</sub> no está conectado adecuadamente.	Para la conexión correcta del sensor de FiO <sub>2</sub> , consulte “Uso del sensor de monitoreo de FiO <sub>2</sub> ” en la página 10.
El sensor de FiO <sub>2</sub> está usado o defectuoso.	Si la vida útil del sensor de FiO <sub>2</sub> ha superado un año, reemplace el sensor de FiO <sub>2</sub> e inicie la calibración de nuevo.
<b>Visor:  se muestra en el encabezado</b>	
La batería no se está cargando.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asegúrese de que las condiciones de la temperatura ambiente están dentro del rango de funcionamiento especificado. Si el problema persiste dentro de las condiciones de funcionamiento especificadas, devuelva el dispositivo para su reparación.</li> <li>Apague el dispositivo. Encienda de nuevo el dispositivo.</li> </ul>

# Especificaciones técnicas

<b>Rango de presión de funcionamiento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IPAP: 2 cm H<sub>2</sub>O a 40 cm H<sub>2</sub>O (en modo PAC, S, ST, T)</li> <li>• PS: 0 cm H<sub>2</sub>O a 38 cm H<sub>2</sub>O (en modo PAC, S, ST, T)</li> <li>• EPAP: 2 cm H<sub>2</sub>O a 25 cm H<sub>2</sub>O (en modo PAC, S, ST, T, iVAPS)</li> <li>• CPAP: 4 cm H<sub>2</sub>O a 20 cm H<sub>2</sub>O (sólo en modo CPAP)</li> <li>• PS Mín: 0 cm H<sub>2</sub>O a 20 cm H<sub>2</sub>O (en modo iVAPS)</li> <li>• PS Máx: 0 cm H<sub>2</sub>O a 30 cm H<sub>2</sub>O; De 8 a 30 cm H<sub>2</sub>O cuando EPAP automática está activada (en modo iVAPS)</li> <li>• EPAP Mín/ EPAP Máx : 2 cm H<sub>2</sub>O a 25 cm H<sub>2</sub>O (en modo iVAPS cuando AutoEPAP está ajustada en encendido)</li> </ul> <p><b>Nota:</b> El modo iVAPS sólo está disponible en Stellar 150.</p>
<b>Presión máxima suministrada en caso de fallo del equipo</b>	60 cm H <sub>2</sub> O (en todos los modos)
<b>Resistencia de respiración máxima con un solo fallo</b>	2 cm H <sub>2</sub> O a 30 l/min; 7,2 cm H <sub>2</sub> O a 60 l/min
<b>Flujo máximo</b>	> 200 l/min a 20 cm H <sub>2</sub> O
<b>Precisión del flujo</b>	± 5 l/min o 20% del valor medido, lo que sea superior Condición de la prueba: Modo T, IPAP: 40 cm H <sub>2</sub> O, EPAP: 2 cm H <sub>2</sub> O, Tiempo de subida: MÍN, Tiempo de caída: MÍN, Ti: 4,0 segundos, Frecuencia respiratoria: 10 rpm, con tapón de calibración de ResMed.
<b>Tolerancia de presión de tratamiento</b>	IPAP: ± 0,5 cm H <sub>2</sub> O ± 10% de presión configurada (fin de la inspiración) EPAP/PEEP: ± 0,5 cm H <sub>2</sub> O ± 4% de presión configurada CPAP: ± 0,5 cm H <sub>2</sub> O ± 10% de presión configurada Condición de la prueba: Modo T, IPAP: 40 cm H <sub>2</sub> O, EPAP: 2 cm H <sub>2</sub> O, Tiempo de subida: MÍN, Tiempo de caída: MÍN, Ti: 4,0 segundos, Frecuencia respiratoria: 10 rpm, con tapón de calibración de ResMed.
<b>Nivel de presión acústica</b>	31 dBA con incertidumbre de 3 dBA conforme a la norma ISO 17510 – 1:2007.
<b>Nivel de potencia acústica</b>	39 dBA con incertidumbre de 3 dBA conforme a la norma ISO 17510 – 1:2007.
<b>Rango de volumen de alarma</b>	Alarma de prioridad alta, media o baja (medición conforme a norma CEI 60601-1-8: 2012): mínimo 41 dB máximo 67 dB
<b>Dimensiones (Largo x Ancho x Altura)</b>	230 mm x 170 mm x 120 mm
<b>Peso</b>	2,1 kg
<b>Pantalla LCD</b>	Dimensiones (largo x ancho x altura): 76,9 mm x 63,9 mm x 3,15 mm Resolución: 320 x 240 píxeles
<b>Salida de aire</b>	Cónico de 22 mm, compatible con ISO 5356-1:2004 Equipo anestésico y respiratorio - Conectores cónicos
<b>Medición de presión</b>	Transductor de presión interno
<b>Medición del flujo</b>	Transductor de flujo interno
<b>Suministro de energía</b>	CA 100–240 V, 50–60 Hz, 2,2 A, máx. 65 W

<b>Fuente de alimentación de CC externa (aislada)</b>	24 V, 3 A
<b>Batería interna</b>	<p>Batería externa de iones de litio, 14,4 V, 1,6 Ah, 23 Wh</p> <p>Horas de funcionamiento: 2 h con una batería nueva bajo condiciones normales (consulte a continuación).</p> <p>Tipo de paciente: crónico doméstico; presión: IPAP/EPAP 15/5 cm H<sub>2</sub>O; tipo de mascarilla: Ultra Mirage; tubo de aire: 2 m; 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 H<sub>2</sub>O; tipo de mascarilla: Ultra Mirage; tubo de aire: 2 m; fuga: 0; frecuencia respiratoria: 45 rpm; capacidad de la batería: 100%</p>
<b>Construcción de la carcasa</b>	Termoplástico de ingeniería ignífuga
<b>Condiciones ambientales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura de funcionamiento: 0 °C a 35 °C</li> <li>• Humedad de funcionamiento: 10%–95% sin condensación</li> <li>• Temperatura de almacenamiento y transporte: -20 °C a 60 °C (+50 °C*)</li> <li>• Humedad de almacenamiento y transporte: 10%–95% sin condensación</li> <li>• Presión del aire: 680 hPa a 1100 hPa; Altitud: 3000 m</li> </ul> <p>*NONIN XPOD</p>
<b>Compatibilidad electromagnética</b>	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 más información consulte “Guía y declaración del fabricante – emisiones e inmunidad electromagnéticas” en la página 33.
<b>Filtro de aire</b>	Malla de fibra electrostática con estructura de marco TPE. Eficiencia de filtrado antibacteriano de 99,540% en peso por área de 100 g/m <sup>2</sup> .
<b>Tubo de aire</b>	Plástico flexible, 2 m o 3 m de largo (22 mm de diámetro)
<b>Tubo de aire SlimLine</b>	Plástico flexible, 1,83 m de longitud (15 mm de diámetro)
<b>Clasificaciones CEI 60601-1</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Clase II (Cláusula 3.14—doble aislamiento). Esta adhesión significa que no es necesaria una conexión a tierra protectora (es decir, un enchufe conectado a tierra).</li> <li>• Tipo BF</li> <li>• Funcionamiento ininterrumpido</li> </ul>
<b>Requisitos de viaje aéreo</b>	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 viaje aéreo sin necesidad de pruebas ni aprobación por parte del operador de la aerolínea. ResMed confirma que el Stellar cumple los requisitos 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 H<sub>2</sub>O o hPa.*

# 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 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 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 Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase B Clase A	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.
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones de parpadeo ("flicker") CEI 61000-3-3	Cumple	

**Advertencias:** el dispositivo no se debe utilizar 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.

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 suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debería ser por lo menos del 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.
Caídas de voltaje, variaciones de voltaje e interrupciones cortas en las líneas de entrada del suministro de energía CEI 61000-4-11	< 5 % $U_t$ (> 95 % de caída en $U_t$ ) durante 0,5 ciclos 40 % $U_t$ (60 % de caída en $U_t$ ) para 5 ciclos 70 % $U_t$ (30 % de caída en $U_t$ ) para 25 ciclos < 5 % $U_t$ (> 95 % de caída en $U_t$ ) 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 hay 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 de un entorno comercial u hospitalario típico.

RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben ser usados cerca de ninguna parte del dispositivo (cables inclusive) 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 transmisores de RF fijos, según lo que determine la prueba electromagnética in situ, <sup>a</sup> deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias. <sup>b</sup> Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF irradiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

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: Puede 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.

<sup>a</sup> Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonos (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, se debería considerar la posibilidad de realizar una prueba electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde habrá de usarse el dispositivo excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente indicado anteriormente, el dispositivo deberá ser vigilado para verificar que funciona normalmente. Si se observa una anomalía en el funcionamiento, puede que sea necesario tomar medidas adicionales como reorientar o trasladar el dispositivo.

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

### Distancias recomendadas 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, 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 $d = 1,17 \sqrt{P}$	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 precedente, 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: Puede 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;


 Campana (alarma remota); **IP31** El dispositivo está protegido contra objetos extraños sólidos de 2,5 mm de diámetro y mayores y gotas de agua que caigan verticalmente;

 Precaución;  Señal de advertencia general (vea el enchufe conector de la cámara H4i y la conexión de CA del dispositivo);  Estado en espera o preparatorio para un parte del equipo;  $O_2$  Conexión para suministro de oxígeno; **max 30 l/min** (máx 30 l/min);

 Puerto de datos;  Etiquetado CE de acuerdo con la directiva CE 93/42/CEE, clase II b;  Limitación de temperatura para almacenamiento y transporte;  Manipular con cuidado;  Humedad máxima;  Mantener seco;  Fabricante;  Parte superior;

 **REF** Número de catálogo;  **SN** Número de serie;  **LOT** Código de lote;  No reutilizar;  Fecha de caducidad;  Mantener alejado de la luz solar;  No usar si el envase está dañado;  Sin látex.

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

El cubo de basura tachado  indica que el producto que viene con tal símbolo no se puede desechar junto a la basura doméstica general, sino que se debe desechar por separado. Esta exigencia de desechar por separado se basa en la directiva europea 2002/96/CE para equipos eléctricos y electrónicos, y en la directiva europea 2002/96/CE para baterías. Puede entregar el producto, por ejemplo, en un punto de recogida municipal. Así se reduce el impacto en los recursos naturales, e impide que se contamine el medio ambiente a causa de la liberación de sustancias peligrosas.

Las baterías que contengan más de un 0,0005 por ciento de mercurio por masa, más de un 0,002 por ciento de cadmio por masa o más de un 0,004 por ciento de plomo por masa vienen marcadas debajo del cubo de basura tachado con los símbolos de las sustancias químicas (Hg, Cd, Pb) correspondientes a los metales para los cuales exceden el límite establecido.

Para obtener más información acerca del desecho del producto, póngase en contacto con su oficina local de ResMed o con su distribuidor especializado, o visite nuestra página web en [www.resmed.com](http://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 conectores<sup>1</sup>) recomendados por ResMed o por un médico o terapeuta respiratorio. No debe usarse 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 conectores<sup>1</sup>) 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 está funcionando, no se suministrará suficiente aire fresco a través de la mascarilla y es posible que se vuelva a respirar el aire espirado. El 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 eléctrico<sup>2</sup> o avería del dispositivo, retire la mascarilla o el soporte de 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 inexplicados en su funcionamiento.
- Utilice solamente accesorios y piezas originales y aprobadas de ResMed.
- Use solamente accesorios sacados del embalaje original. En caso de que el embalaje esté dañado, el producto en cuestión no se deberá utilizar y deberá desecharse junto con el embalaje.
- Antes de usar el 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 3Ed. de CEI 60601-1, respectivamente). Todo aquel que conecte equipos adicionales a un equipo médico eléctrico estará 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 priman 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.

---

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

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



## 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, el flujo de aire a través de los orificios de ventilación de la mascarilla puede no ser suficiente para eliminar todos los gases espirados, y puede ocurrir que sean reinspirados en parte.
- El dispositivo no debe exponerse a fuerza excesiva.
- Si el dispositivo se cae al suelo accidentalmente, póngase en contacto con un agente de servicio autorizado.
- Preste atención a las fugas y otros sonidos inusuales. Si se produce un problema, póngase en contacto con un agente de servicio autorizado.
- No cambie ninguna pieza del circuito respiratorio mientras el dispositivo está funcionando. Deténgalo antes de cambiar piezas.

### **Notas:**

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

- *Lo que se ha expuesto son advertencias y precauciones generales. En el manual de usuario aparecen advertencias, precauciones y notas adicionales específicas junto a las instrucciones pertinentes.*
- *Sólo personal con formación y autorización debe realizar cambios a los parámetros clínicos.*
- *Coloque el dispositivo asegurándose de que el cable de alimentación pueda retirarse fácilmente de la toma de corriente.*



## 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"> <li>• Sistemas de mascarilla (incluye armazón de la mascarilla, almohadilla, arnés y tubos) —excluidos dispositivos de un solo uso</li> <li>• Accesorios —excluidos dispositivos de un solo uso</li> <li>• Sensores de pulso digital tipo flexible</li> <li>• Cubetas de agua de humidificador</li> </ul>	90 días
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pilas para ser empleadas en sistemas de pilas internos y externos de ResMed</li> </ul>	6 meses
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensores de pulso digital tipo clip</li> <li>• Módulos de datos de dispositivos CPAP y binivel</li> <li>• Oxímetros y adaptadores de oxímetros de dispositivos binivel y CPAP</li> <li>• Humidificadores y cubetas de agua lavables de humidificador</li> <li>• Dispositivos de control del ajuste de la dosis</li> </ul>	1 año
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivos CPAP, binivel y de ventilación (incluidas unidades de energía externas)</li> <li>• Accesorios de la batería</li> <li>• Dispositivos portátiles de diagnóstico/detección</li> </ul>	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, puro u otras fuentes de humo; y d) cualquier daño causado por agua derramada sobre un dispositivo electrónico 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 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 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 248933/1 2018-04



ResMed.com