

PROPOSTA COMERCIAL

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE GOIOERE / PR
DISPENSA/COMPRA DIRETA/CONTRATAÇÃO DIRETA
DATA DA PROPOSTA: 27/08/2024
PLATAFORMA / E-MAIL: cotacoes_saude@goioere.pr.gov.br

PRIOM TECNOLOGIA EM EQUIPAMENTOS EIRELLI - C.N.P.J nº 11.619.992/0001-56 - Inscr. Estadual nº 147.036.410.115					
CONTATO: DIEGO CAMPANELLI - (11) 96451-5250 - EMAIL: licitacao@priom.com.br					
ITEM	DESCRIPTIVO	QTDE (EQUIP.)	MESES	UNITÁRIO (MÊS)	VALOR TOTAL (12 MESES)
01	VENTILADOR HOME CARE STELLAR - ANVISA Nº 80047300487 - FABRICANTE: RESMED (INFORMAÇÕES COMPLETAS NO MANUAL).	1	12	R\$ 1.800,00	R\$ 21.600,00
VALOR POR EXTENSO					
VINTE E UM MIL E SEISCENTOS REAIS					
VALOR TOTAL					
R\$ 21.600,00					
CONDIÇÕES COMERCIAIS					
BANCO DO BRASIL - BANCO 001 - AGÊNCIA 3567-X - CONTA CORRENTE 109480-7					
VALIDADE DA PROPOSTA 90 (NOVENTA) DIAS - PRAZO DE ENTREGA / EXECUÇÃO: (CONFORME EDITAL).					
DECLARAÇÕES					
Declaramos, que no referido preço estão inclusos, impostos taxas e contribuições sociais, obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais e comerciais, que eventualmente incidam sobre o cumprimento do objeto deste; ou, ainda, despesas com transporte ou terceiros, que correrão por conta da licitante vencedora.					
Declaramos sob as penas da lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para a nossa habilitação no presente processo licitatório, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.					
Declaro que não possuo, em minha cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art.1º e no inciso III do art.5º da Constituição Federal.					

São Paulo, 27 de agosto de 2024

Rodrigo Benjamin Delgato - Diretor Comercial
RG: 32.578.986-1 - CPF: 298.098.228-80 - (11) 96451-5250



INSTRUÇÕES DE USO

Ventilador Home Care Medstar Importação e Exportação Eireli

Importador e Distribuidor no Brasil

Medstar Importação e Exportação Eireli.
Rua Valêncio Soares Rodrigues, 89, sala 1 - Centro.
Vargem Grande Paulista – SP
CEP: 06730-000
Tel.: (11) 5092-3700
Fax: (11) 5535-0989

Fabricante Legal

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, NSW
2153, Austrália

Cadastro ANVISA n.º: 80047300487

Nº: de Lote: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Vida útil: 05 anos

Nome Técnico: VENTILADOR PULMONAR A PRESSAO (1531151)

Responsável Técnico: José Fernando de Menezes – CRF-SP 26262

Responsável Legal: Roberto Carlos Latini

Conteúdo:

O sistema Stellar inclui os seguintes elementos:

Dispositivo Stellar;
Filtro de ar hipoalergenico;
Cabo electrico CA;
Tubagem de ar;
USB ResMed;
Conector de oxigênio de baixa pressão;
Unidade de alimentação;
Bolsa de transporte do;
Cartão SD;
Capa de proteção do cartão SD.

Os componentes opcionais incluem:

Umidificador aquecido;
Tubagem de ar standard, SlimeLine, ClimateLine
Filtro antibacteriano
Filtro permutador de calor e umidade (HMEF);
Oxímetro ResMed XPOD; Sensores de oximetria de pulso Nonin;
Kit de monitoramento de FiO2 (cabo externo, adaptador em T);
Sensor de monitoramento da FiO2;
Saco de mobilidade Stellar;
Valvula de fuga ResMed;
Envoltorio de tubo;
Adaptador USB.

O sistema umidificador inclui os seguintes elementos:

Umidificador aquecido;
Cuba de água do umidificador;
Tubagem de ar aquecido ClimateLine.

Contém 01 Manual do usuário.

O produto é embalado unitariamente em caixa de papelão.



ResMed

Stellar™ series

Non-invasive/invasive ventilators
Ventilateurs non-invasifs/invasifs
Ventiladores no invasivos e invasivos
Ventiladores não invasivos/invasivos



User Guide

English | Français | Español | Português

RESMED

Stellar™ 100

Stellar™ 150

Manual do Usuário

Português

Conteúdo

Introdução	1
Indicações de utilização	1
Contraindicações	1
Efeitos adversos	1
Um olhar rápido sobre o Stellar	2
Interface de paciente	3
Umidificação	3
Bateria interna	3
Pen drive USB ResMed	3
Utilização num avião	4
Utilização móvel	4
Alarme remoto	4
Configuração para utilização não invasiva	4
Ligar o umidificador aquecido H4i para utilização não invasiva	5
Configuração para utilização invasiva	6
Usando o dispositivo Stellar pela primeira vez	8
Funcionamento com outros acessórios opcionais	8
Ligação de um oxímetro de pulso	8
Adição de oxigênio suplementar	9
Utilização do sensor de monitoramento da FiO2	10
Ligação de um filtro antibacteriano	11
Introdução ao Stellar	12
Sobre o painel de controle	12
Tela LCD	13
Iniciar a terapia	13
Realizar um teste de função	13
Iniciar a terapia	14
Parar a terapia	14
Desligar a alimentação	15
Trabalhar com os alarmes	15
Personalização das opções de configuração de tratamento	16
Utilização do ajuste da máscara	17
Utilização dos menus	18
Menu Configuração	19
Menu Config: Configs clínicas (Tipo de máscara)	19
Menu Config: Configurações de Alarme (Volume do Alarme)	19
Menu Config: Opções	19
Menu Config: Menu Configuração	20
Menu Info	21
Resumo de Eventos	21
Horas de Uso	21
Info sobre o dispositivo	21
Lembretes	21
Gestão de dados	22

Limpeza e manutenção	22
Diariamente	22
Semanalmente	23
Mensalmente	23
Substituição do filtro de ar	23
Desinfecção	24
Utilização em vários pacientes	24
Manutenção	25
Detecção e resolução de problemas	25
Resolução de problemas de alarmes	25
Outras resoluções de problemas	28
Especificações técnicas	31
Guia e declaração do fabricante — Imunidade e emissões eletromagnéticas	33
Símbolos	35
Avisos e precauções gerais	35
Garantia limitada	37

Introdução

Antes de utilizar o dispositivo, leia o manual na íntegra. Este Manual do usuário destina-se aos usuários não clínicos e não inclui todas as informações que constam do Manual Clínico.

Indicações de utilização

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



PRECAUÇÃO (APENAS NOS EUA)

A legislação federal restringe este dispositivo para venda por um médico ou sob prescrição deste.

Contraindicações

A utilização do Stellar está contraindicada em pacientes que não possam suportar mais do que breves interrupções na ventilação. O Stellar não é um ventilador de suporte de vida. Caso tenha alguma das seguintes condições, informe o seu médico antes de utilizar este dispositivo.

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

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

A AutoEPAP¹ é contraindicada para uso invasivo.

Efeitos adversos

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

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

- secura do nariz, boca ou garganta
- hemorragia nasal
- sensação de inchaço
- mal-estar no ouvido ou seio perinasal
- irritação nos olhos
- rash cutâneo.

¹ Este recurso não está disponível em todos os países.

Um olhar rápido sobre o Stellar



O Stellar compreende:

- Dispositivo Stellar • Filtro de ar hipoalergênico • Cabo elétrico CA • Saco de transporte • Tubos de ar de 2 m (6 pés e 6 polegadas) • Pen drive USB ResMed • Conector de oxigênio de baixa pressão.

Os seguintes componentes opcionais são compatíveis com o Stellar:

- Tubos de ar de 3 m (9 pés e 10 polegadas) • Tubos de ar SlimLine™ • Tubos de ar transparente (descartável) • Umidificador aquecido H4i™ • Filtro antibacteriano • Filtro permutador de calor e umidade (HMEF) • Oxímetro ResMed XPOD • Sensores de oximetria de pulso Nonin™ • Kit de monitoramento da FiO_2 (cabo externo, adaptador em T) • Sensor de monitoramento da FiO_2 • Saco de mobilidade Stellar • Válvula de fuga ResMed • Envolvimento de tubo • Transformador CC/CC Stellar.



AVISO

O Stellar só deve ser utilizado com tubos de ar e acessórios recomendados pela ResMed. A ligação de outros tubos de ar ou acessórios pode provocar lesões ou danificar o dispositivo.

A ResMed lança novos produtos no mercado regularmente. Consulte o catálogo de acessórios para ventilação no nosso website em www.resmed.com.

Interface de paciente

O Stellar é compatível com máscaras e tubos de traqueostomia. Para definir o tipo de interface de paciente, vá ao menu *Config*, selecione *Configs clínicas* e depois *Configs Avançadas*.

Para obter informações sobre a utilização das máscaras, consulte o respectivo manual. Para uma lista completa de máscaras compatíveis com este dispositivo, consulte a lista de compatibilidade de máscaras/dispositivos em www.resmed.com na página **Produtos em Serviço e Suporte**. Se não tiver acesso à Internet, queira contatar o seu representante da ResMed.

Umidificação

A utilização do umidificador é recomendada sobretudo para pacientes que apresentem secura do nariz, garganta ou boca. Para obter informações sobre a utilização de um umidificador como parte de:

- ventilação não invasiva, consulte “Configuração para utilização não invasiva” na página 4.
- ventilação invasiva, consulte “Configuração para utilização invasiva” na página 6.

Bateria interna



PRECAUÇÃO

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

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

Em caso de falha da rede elétrica, o dispositivo funciona utilizando a bateria interna, caso não esteja ligado a uma bateria externa. Em condições normais, a bateria interna funcionará durante aproximadamente duas horas (consulte “Especificações técnicas” na página 31). O estado de energia da bateria é apresentado na parte superior da tela LCD. Verifique regularmente o estado da bateria durante a utilização do dispositivo com a bateria interna e ligue o dispositivo à rede elétrica ou, em alternativa, à bateria externa.

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

Para recarregar a bateria interna, ligue o dispositivo à corrente elétrica. O carregamento completo da bateria interna pode demorar até três horas; no entanto, isto pode variar conforme as condições ambientais e o fato de o dispositivo estar sendo utilizado.

Manutenção

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

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

Armazenamento

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

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

Pen drive USB ResMed

Pode-se utilizar um pen drive USB ResMed com o dispositivo para ajudar o médico a monitorar o seu tratamento ou para lhe disponibilizar definições atualizadas do dispositivo. Para mais informações, consulte “Gestão de dados” na página 22.

Utilização num avião

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

Utilização móvel

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

Alarme remoto

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

Configuração para utilização não invasiva



AVISO

- A tampa do filtro de ar protege o dispositivo na eventualidade de um derrame de líquidos acidental sobre o dispositivo. Certifique-se de que o filtro de ar e a tampa do filtro de ar estejam sempre instalados.
- Certifique-se de que todas as entradas de ar, na parte de trás do dispositivo e por baixo do dispositivo, bem como os orifícios de ventilação da máscara estejam desobstruídos. Se o dispositivo for colocado no chão, certifique-se de que a área seja mantida sem pó e de que não existam artigos, tais como roupa de cama, vestuário ou outros, que possam bloquear as entradas de ar.
- As mangueiras ou os tubos devem ser não condutores e antiestáticos.
- Não deixe grandes comprimentos de tubos de ar ou do cabo do sensor de pulso para dedo ao redor da cabeceira da cama. Os tubos podem se enrolar em torno de sua cabeça ou pescoço enquanto dorme.



PRECAUÇÃO

- Coloque o dispositivo de maneira que não seja possível derrubá-lo acidentalmente e assegure-se de que o cabo elétrico não seja colocado de maneira que faça alguém tropeçar.
- Certifique-se de que a área em volta do dispositivo se encontra limpa e seca.

Notas:

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



- 1 Ligue o cabo elétrico.
- 2 Ligue a extremidade livre do cabo elétrico a uma tomada elétrica.
- 3 Ligue o umidificador aquecido H4i à parte da frente do Stellar.
Se não estiver utilizando o H4i, e se aplicável, ligue com firmeza o filtro antibacteriano à saída de ar do dispositivo (consulte “Ligação de um filtro antibacteriano” na página 11).
Nota: Podem ser usados outros umidificadores externos para a configuração não invasiva. A ResMed recomenda a utilização de um sistema respiratório (incluindo filtro antibacteriano, tubulação de ar e umidificador externo) com uma impedância máxima de 2 cm H₂O a 30 L/min, 5 cm H₂O a 60 L/min e 16 cm H₂O a 120 L/min.
- 4 Ligue, de forma segura, uma das extremidades do tubo de ar à saída de ar do H4i.
- 5 Ligue o sistema de máscara à extremidade livre do tubo de ar.
- 6 Pressione o interruptor de alimentação na parte posterior para ligar o dispositivo.
- 7 Selecione o tipo de máscara (selecione menu *Config* e depois *Configs clínicas* e por fim *Configs Avançadas*).
- 8 Execute a função Reconh circuito (consulte “Menu Config: Opções” na página 19).

Ligar o umidificador aquecido H4i para utilização não invasiva

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



AVISO

- Coloque sempre o H4i numa superfície nivelada abaixo do nível do paciente para evitar que a máscara e os tubos fiquem cheias de água.
- Antes de transportar o umidificador, certifique-se de que a câmara de água se encontra vazia e bem seca.
- O umidificador aquecido H4i não se destina a utilização móvel.
- Não encha demais a câmara de água, pois durante o uso poderá fazer com que a água derrame para o circuito de ar. Verifique regularmente se há água acumulada no circuito de ar. Se existir água no circuito de ar, limpe a água e certifique-se de que a câmara de água não está demasiado cheia. Ao usar o H4i sob alta pressão (acima de 25 cm H₂O), o uso de um separador de água evitará o derrame de água de volta para o circuito de ar.
- Para um ótimo rigor e sincronismo, execute a função Reconh circuito com uma alteração da configuração do circuito, particularmente quando adicionar ou remover componentes de alta impedância (p. ex, filtro antibacteriano, umidificador externo, separador de água, máscara do tipo de almofada nasal ou tubos de ar). Consulte “Menu Config: Opções” na página 19.



PRECAUÇÃO

Verifique se o circuito de ar apresenta condensação de água. Utilize um separador de água ou um envoltório de tubo se a umidificação estiver causando condensação de água no tubo.

Notas:

- Um umidificador aumenta a resistência no circuito de ar e pode afetar a ativação e ciclo, e também a exatidão do visor e pressões administradas. Portanto, execute a função Reconh circuito (consulte “Menu Config: Opções” na página 19). O dispositivo regula a resistência ao fluxo de ar.
- A função de aquecimento do H4i é desativada quando o dispositivo não está ligado à alimentação.

Configuração para utilização invasiva

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

A AutoEPAP é contraindicada para uso invasivo.



AVISO

- Certifique-se de que todas as entradas de ar, na parte de trás do dispositivo e por baixo do dispositivo, bem como os orifícios de ventilação da máscara ou da válvula de fuga ResMed estejam desobstruídos. Se o dispositivo for colocado no chão, certifique-se de que a área não está empoeirada e que não existem objetos, tais como roupa de cama, vestuário ou outros, que possam bloquear as entradas de ar.
- Quando utilizar um filtro permutador de calor e umidade (Heated Moisture Exchange Filter - HMEF), substitua o HMEF com regularidade conforme especificado nas instruções fornecidas com o HMEF.
- O H4i está contraindicado para utilização invasiva. Recomenda-se um umidificador externo aprovado para utilização invasiva de acordo com a norma EN ISO 8185 no caso de uma umidade absoluta de > 33 mg/L.
- Para uma precisão e sincronia ideais, efetue o Reconhecimento do circuito quando um novo circuito for usado ou se houver uma alteração da configuração do circuito, principalmente quando acrescentar ou remover componentes com alta impedância (p. ex., filtro antibacteriano, umidificador externo, separador de água ou tipo diferente de tubulação de ar). Não conecte interfaces do paciente antes de executar o Reconhecimento do circuito. Interfaces do paciente incluem quaisquer componentes colocados depois da válvula de fuga ResMed (p.ex.: HMEF, suporte para cateter, tubo de traqueostomia). Consulte "Menu Config: Opções" na página 19.

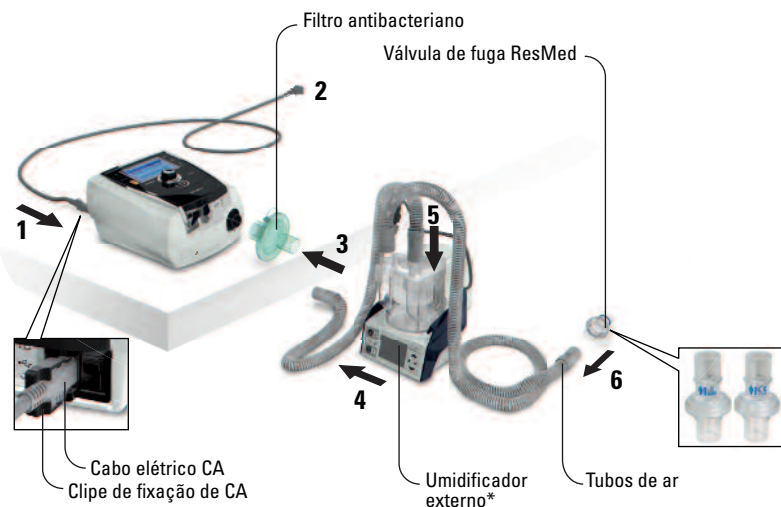


PRECAUÇÃO

Quando utilizar um umidificador, verifique regularmente o sistema de respiração para verificar a acumulação de água.

Notas:

- Quando o tipo de máscara estiver definido para **Traq**, o alarme de máscara sem orifícios de ventilação será automaticamente ativado para alertar o usuário caso a válvula de fuga ResMed não possua orifícios de ventilação, ou quando os mesmos estiverem bloqueados.
- Quando o Tipo de Máscara estiver configurado como **Traq**, a AutoEPAP precisa ser desligada.



- 1 Ligue o cabo elétrico.
- 2 Ligue a extremidade livre do cabo elétrico a uma tomada elétrica.
- 3 Fixe o filtro antibacteriano firmemente sobre a saída de ar do dispositivo.

- 4 Ligue o umidificador externo ao outro lado do filtro antibacteriano.
*Caso não esteja sendo utilizado um umidificador externo, o HMEF pode ser ligado à válvula de fuga ResMed (na etapa 10).
- 5 Ligue o tubo de ar ao umidificador externo.
- 6 Conecte a válvula de fuga ResMed à tubulação de ar. Posicione a válvula de fuga ResMed de forma que o ar que sai dos orifícios de ventilação não soprem diretamente na direção do peito do paciente.

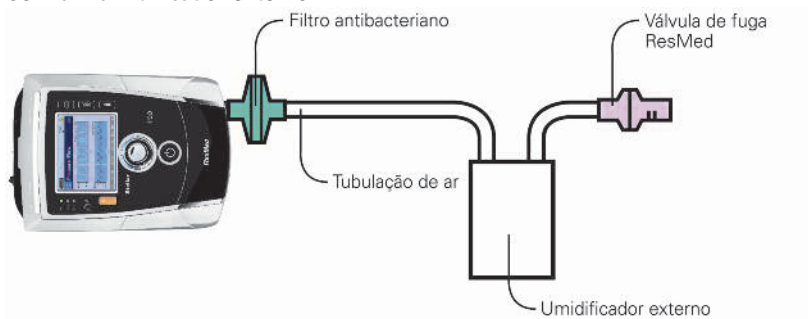


AVISO

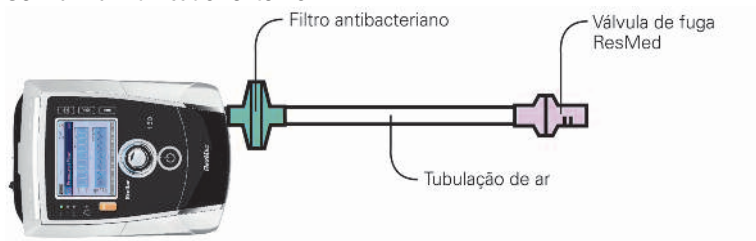
Coloque sempre a válvula de fuga ResMed no circuito respiratório com as setas e o símbolo  apontando na direção do fluxo de ar do Stellar para o paciente.

- 7 Pressione o interruptor de alimentação na parte posterior para ligar o dispositivo.
- 8 Selecione o tipo de máscara **Traqueal** (selecione menu *Config* e depois *Configs clínicas* e por fim *Configs Avançadas*).
- 9 Faça um Reconhecimento do circuito (consulte "Menu Config: Opções" na página 19) de acordo com as seguintes ilustrações da configuração.

Com um umidificador externo



Sem um umidificador externo



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

11 Ligue o suporte para cateter.



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

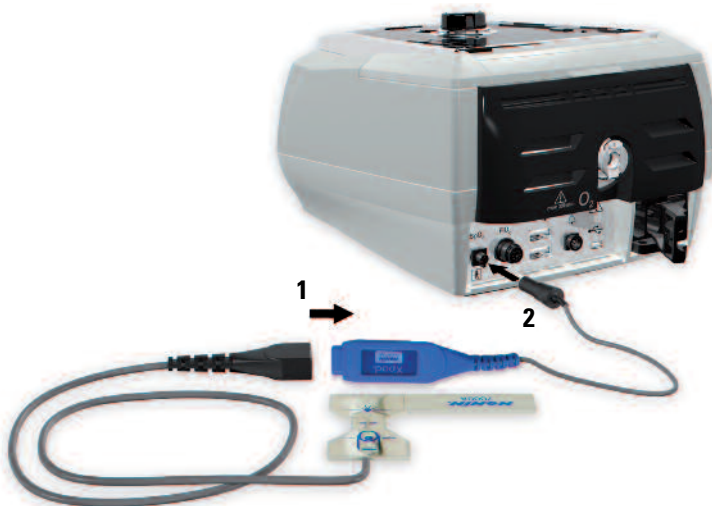
O suporte para cateter e o umidificador externo não fazem parte do componente ResMed.

Usando o dispositivo Stellar pela primeira vez

Ao usar o dispositivo Stellar pela primeira vez, verifique se todos os componentes estão em perfeito estado e execute um teste funcional (consulte “Realizar um teste de função” na página 13). Os alarmes também devem ser verificados pelo médico ao configurar o dispositivo para um novo paciente (consulte o Manual Clínico).

Funcionamento com outros acessórios opcionais

Ligação de um oxímetro de pulso



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

Contraindicação

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

1 Ligue o plugue do sensor de pulso para dedo ao plugue do oxímetro de pulso.

2 Ligue o plugue do oxímetro de pulso à traseira do dispositivo.

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

Adição de oxigênio suplementar

O seu médico pode prescrever oxigênio.

Nota: Pode-se adicionar até 30 L/min.

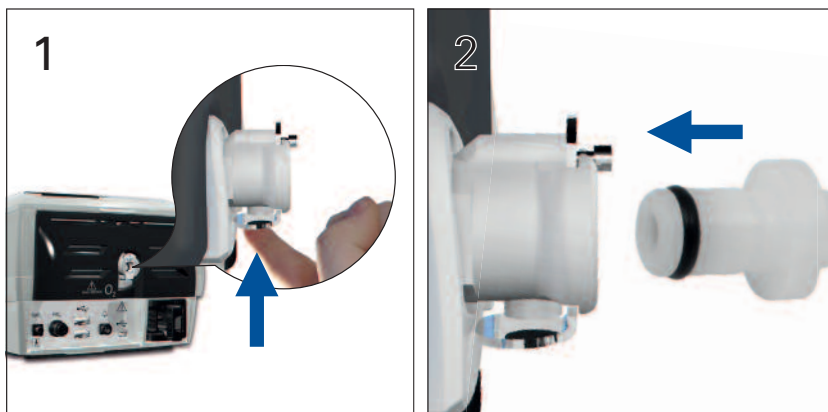


AVISO

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

Para acrescentar oxigênio suplementar

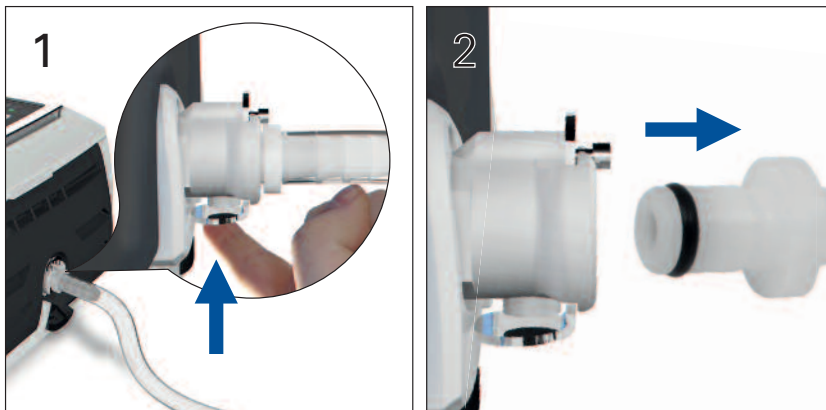
- 1** Desbloqueie a entrada de oxigênio de baixo fluxo na parte traseira do dispositivo, empurrando o grampo de bloqueio para cima.
- 2** Insira uma extremidade da tubulação de fornecimento de oxigênio na porta de conexão de oxigênio. A tubulação se encaixa automaticamente.
- 3** Conecte a outra extremidade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



Para remover o oxigênio suplementar

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

- 1 Desbloqueie a entrada de oxigênio de baixo fluxo na parte traseira do dispositivo, empurrando o grampo de bloqueio para cima.
- 2 Retire a tubulação de fornecimento de oxigênio da porta de conexão de oxigênio.



Utilização do sensor de monitoramento da FiO₂

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



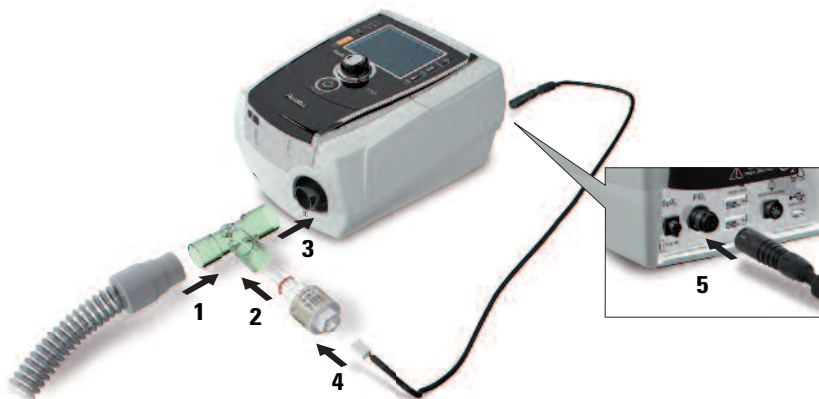
PRECAUÇÃO

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

Preparação para utilização de um sensor novo

- 1 Antes de utilizar, deixe o sensor de monitoramento da FiO₂ aberto ao ar durante 15 minutos.
- 2 Ligue um sensor de monitoramento da FiO₂ novo (conforme se ilustra abaixo).
- 3 Realize uma calibração do sensor (consulte "Menu Configuração" na página 19).

Nota: O sensor de monitoramento da FiO₂ tem de ser substituído a cada 12 meses.



Ligar um sensor

- 1 Ligue o tubo de ar ao adaptador em T.
- 2 Ligue o sensor de monitoramento da FiO₂ ao adaptador em T.

- 3 Ligue o adaptador à saída de ar do dispositivo.
- 4 Ligue uma extremidade do cabo ao sensor de monitoramento da FiO_2 .
- 5 Ligue a outra extremidade do cabo à traseira do dispositivo.
- 6 Inicie a calibração (consulte “Menu Config: Opções” na página 19). Este procedimento deve ser repetido regularmente mediante a recomendação do médico.

Ligação de um filtro antibacteriano

O seu médico pode recomendar a utilização de um filtro antibacteriano. Um filtro antibacteriano — código do produto 24966 — pode ser adquirido separadamente à ResMed.

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

Nota: A ResMed recomenda a utilização de um filtro com baixa impedância (menos de 2 cm H_2O a 60 L/min, p. ex., um filtro PALL BB 50).



AVISO

Não utilize o filtro antibacteriano com o H4i (código de produto 24966).



- 1 Encaixe o filtro antibacteriano na saída de ar do dispositivo.
- 2 Ligue o tubo de ar ao outro lado do filtro.
- 3 Ligue o sistema de máscara à extremidade livre do tubo de ar.
- 4 Execute a função Reconh circuito (consulte “Menu Config: Opções” na página 19). No menu *Config*, selecione *Opções*. Deste modo, o dispositivo pode compensar a impedância introduzida pelos filtros.

Introdução ao Stellar

Sobre o painel de controle

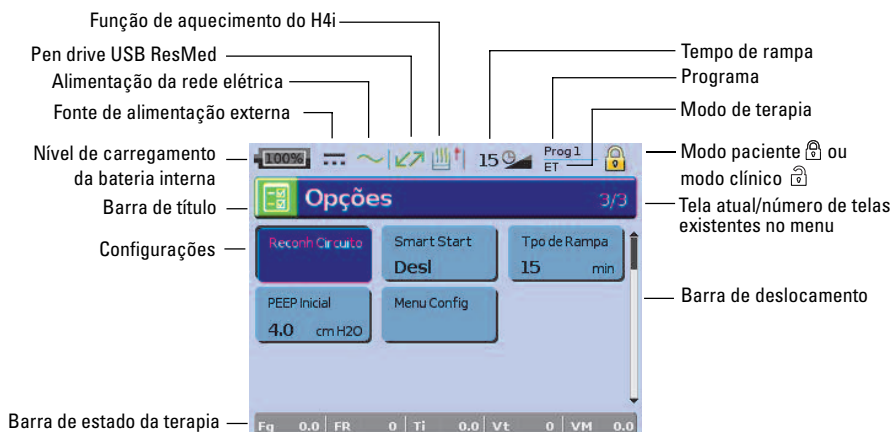


Tecla	Função
Iniciar/Parar 	- Inicia ou para o tratamento. - Mantendo-a pressionada durante pelo menos três segundos, inicia-se a função de ajuste da máscara.
Silenciador de alarme 	- Durante a terapia: Pressione uma vez para silenciar um alarme. Pressione uma segunda vez para anular o silenciamento do alarme. Se o problema persistir, o alarme será repetido ao fim de dois minutos. Consulte "Trabalhar com os alarmes" na página 15. - Em modo de espera: A paragem prolongada durante pelo menos três segundos inicia o teste do LED e do som do alarme.
Teclas de menus 	Pressione o botão de menu adequado (monitorização, configuração, informações) para abrir e percorrer o respectivo menu.
Botão de seleção 	Se rodar o botão, pode percorrer o menu e alterar parâmetros. Se pressionar o botão, pode entrar em um menu ou confirmar a sua escolha.

Tela LCD

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

Os valores apresentados nesta tela de LCD e em outras telas ao longo de todo o Guia Clínico são meramente exemplos.



Iniciar a terapia

Realizar um teste de função

Certifique-se sempre de que o seu dispositivo está funcionando corretamente antes de iniciar a terapia.

Em caso de problemas, consulte “Detecção e resolução de problemas” na página 25. Consulte ainda a detecção e resolução de problemas de outras Instruções ao usuário fornecidas.

1 Desligue o dispositivo pressionando o interruptor de alimentação na traseira do dispositivo.

2 Verifique o estado do dispositivo e dos acessórios.

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

3 Verifique a configuração do circuito.

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

4 Ligue o dispositivo e teste os alarmes.

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

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

5 Verifique as baterias.

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

Nota: Se a carga da bateria interna estiver fraca demais, ou se a bateria estiver gasta, ocorre um alarme. Para obter mais informações, consulte a seção de resolução de problemas de alarmes em página 25.

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

Volte a ligar o dispositivo à rede elétrica.

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

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

Aquecimento do umidificador



É possível utilizar a funcionalidade de aquecimento para pré-aquecer a água no umidificador antes de iniciar o tratamento. O umidificador é detectado automaticamente quando se liga o dispositivo. A tela *Tratamento* fornece a opção de iniciar o aquecimento do umidificador. Se o umidificador estiver aquecendo, o respectivo símbolo é apresentado na parte superior da tela LCD. Para obter mais informações, consulte o manual do usuário H4i.

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

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

Inicie a calibração do sensor de FiO₂. Selecione menu *Config* e, em seguida, *Opções* (consulte "Menu Config: Opções" na página 19). Siga as instruções na tela.

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

Ligue os acessórios de acordo com as descrições de configuração (consulte "Ligação de um oxímetro de pulso" na página 8). A partir do menu *Monitorização*, acesse a tela *Monitorização*. Verifique se são apresentados os valores de SpO₂ e de frequência cardíaca.

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

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

Iniciar a terapia



PRECAUÇÃO

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

- 1 Instale a interface do paciente (máscara ou suporte para cateter) conforme se descreve nas instruções do usuário.
- 2 Coloque e disponha o tubo de ar de modo que possa movimentar-se caso se vire durante o sono ou disponha o tubo de modo a ficar confortável na cadeira de rodas.
- 3 Para iniciar o tratamento, pressione  ou se a função SmartStart/Parar estiver ativada; respire normalmente para a interface de paciente, para que o tratamento comece.

Parar a terapia

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

Notas:

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

Desligar a alimentação

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

Nota: Para desligar o dispositivo da corrente elétrica, puxe o plugue da tomada elétrica.

Trabalhar com os alarmes



AVISO

- O dispositivo não se destina a utilização para monitoramento de sinais vitais. Caso seja necessária o monitoramento de sinais vitais, deve utilizar-se um dispositivo dedicado para essa finalidade.
- Ao ajustar o volume do alarme, certifique-se de que o alarme possa ser ouvido acima dos níveis de ruído ambiente a que o paciente pode ser submetido em diversas configurações, incluindo o uso em ambientes ruidosos ou no interior de bolsas de mobilidade.

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



Tecla Silenciador de Alarme

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

O volume do alarme pode ser definido como baixo, médio ou alto. No menu Config, selecione *Configurações de alarme*. Depois de confirmar o valor definido, o alarme soa e o LED de alarme acende-se.

Configurações de alarme, consulte "Menu Config: Configurações de Alarme (Volume do Alarme)" na página 19.

Para silenciar um alarme, pressione uma vez. Se pressionar novamente a tecla de silenciamento de alarme, o alarme soa outra vez. Quando um alarme estiver silenciado, o LED da tecla de silenciamento do alarme ficará aceso de forma permanente. No caso de um alarme de prioridade alta ou média, o alarme soará novamente após dois minutos se o problema persistir. Qualquer alarme de baixa prioridade ativo será silenciado permanentemente e o alarme Bateria Interna em uso será limpo até a condição do alarme ser novamente preenchida.

Personalização das opções de configuração de tratamento

Definir rampa



O tempo de rampa é uma função que pode ser ativada pelo seu médico mediante a definição de um tempo de rampa máximo. Concebido de forma a tornar o início do tratamento mais confortável, o tempo de rampa é o período durante o qual a pressão aumenta de uma pressão inicial baixa até a pressão de tratamento. Consulte "Menu Config: Opções" na página 19.

Programas



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

O dispositivo Stellar é fornecido com um programa ativo. O seu médico pode configurar dois programas. Se o seu médico selecionou duplo, você pode escolher o programa a ser

usado na tela Tratamento, depois de interromper o tratamento. Caso seja selecionado apenas um único programa, a opção não é mostrada.

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

Rampa Inversa

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



Observações:

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

Utilização do ajuste da máscara

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

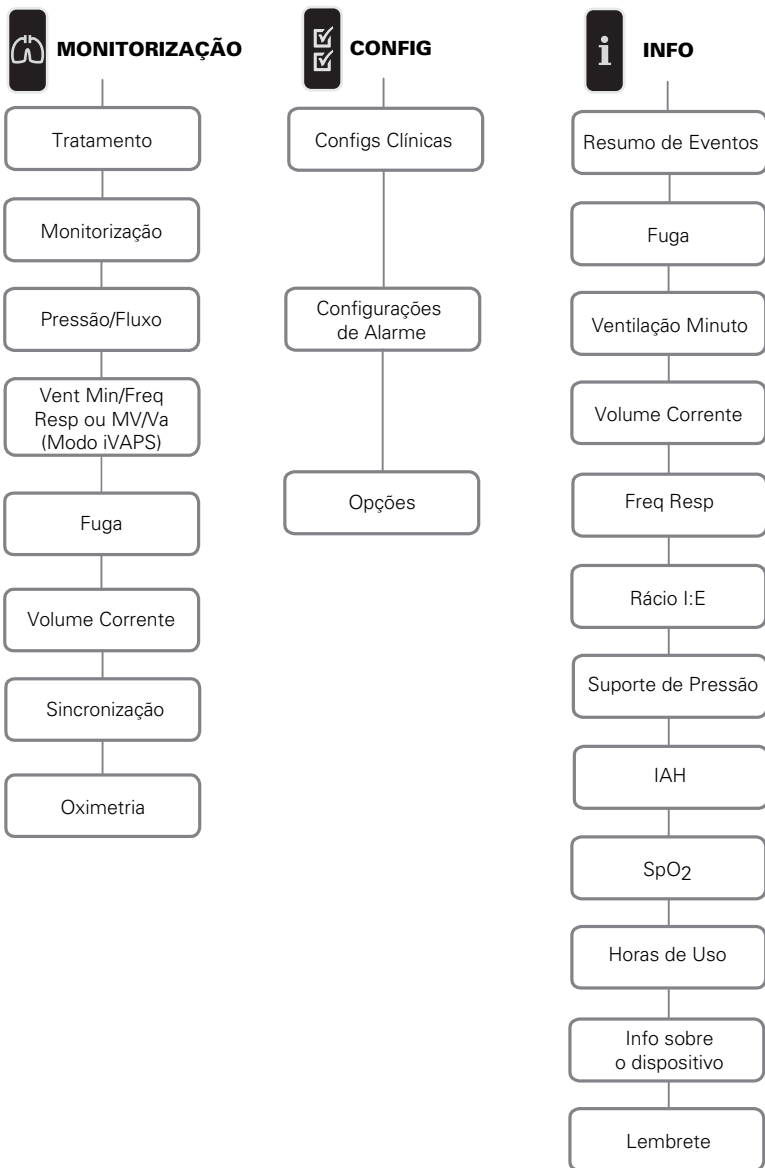
- 1** Coloque a máscara de acordo com o manual do usuário da máscara.
- 2** Mantenha a tecla  pressionada durante pelo menos três segundos, até que a administração da pressão de ar inicie.
- 3** Se necessário, ajuste a máscara, a almofada da máscara e o fixador cefálico até obter um bom ajuste da máscara. O tratamento começará ao fim de três minutos. A colocação da máscara pode ser interrompida em qualquer instante pressionando .

Notas:

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

Utilização dos menus

O dispositivo tem três menus (*Monitorização, Config, Info*), aos quais se pode acessar através dos botões equivalentes à direita da tela LCD. Em cada menu existem telas que mostram configurações e informações sobre o dispositivo ou terapia.



Nota: O modo iVAPS está disponível apenas para o Stellar 150.

Menu Configuração

Menu Config: Configs clínicas (Tipo de máscara)

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



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

Nota: Quando o Tipo de Máscara estiver definido para *Traqueal* ou *Facial*, o alarme Máscara Não ventilada será ligado automaticamente.

Para uma lista completa de máscaras compatíveis com este dispositivo, consulte a lista de compatibilidade de máscaras/dispositivos em www.resmed.com na página **Produtos** em **Serviço e Suporte**. Se não tiver acesso à Internet, queira contatar o seu representante da ResMed.

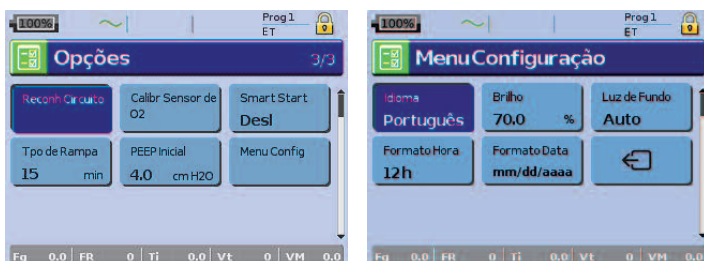
Menu Config: Configurações de Alarme (Volume do Alarme)

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



Menu Config: Opções

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



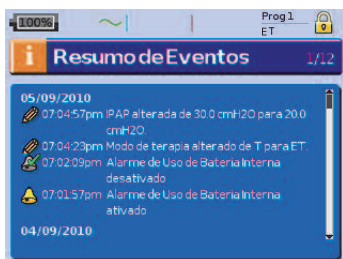
Parâmetro	Descrição
Reconh Circuito	O dispositivo é calibrado de acordo com o seu sistema de tubos de ar. 1. Certifique-se de que a terapia esteja desligada antes de fazer um Reconhecimento do circuito. 2. Se estiver a sendo utilizado, desligue o fluxo de oxigênio. 3. Selecione o tipo de máscara. 4. Configure o circuito de ar, incluindo os acessórios e a interface do paciente. Nota: Ao fazer um Reconhecimento do circuito para uso invasivo, não conecte um suporte para cateter, tubo de traqueostomia ou HMEF. (consulte “Configuração para utilização invasiva” na página 6). 5. Deixe o circuito de ar desobstruído e aberto para o ar. 6. Pressione  para executar o Reconh Circuito. 7. Espere até o dispositivo concluir os testes automatizados (<30 s). Quando completar, os resultados são visualizados. Se a configuração do circuito tiver sido devidamente reconhecida, é visualizado . Se não for devidamente reconhecida, é visualizado  (consulte “Detecção e resolução de problemas” na página 25).
Calibr Sensor de FiO ₂	O dispositivo inicia a calibração do sensor de monitoramento de FiO₂ para medir a concentração de oxigênio do ar respirável. 1. Pressione  para iniciar a calibração do sensor da FiO₂. 2. Espere até o dispositivo completar a calibração. Quando completar, os resultados são visualizados. Nota: Desligue o oxigênio.
Tpo de Rampa	Se o médico definir o tempo de rampa máximo, pode selecionar qualquer valor até este tempo. Opções: Tempo de rampa máximo de 0 min (máx. 45 minutos, incrementos de 5 minutos)

Menu Config: Menu Configuração

Parâmetro	Descrição
Idioma	Programa o idioma de apresentação. Opções: Dependendo da configuração regional
Brilho	Define o brilho da luz de fundo do LCD. Opções: 20-100%, incrementos de 10%
Luz de Fundo	Ativa a luz de fundo do LCD e do teclado. Se selecionar a configuração AUTO, a luz de fundo se apaga caso não seja realizada qualquer ação durante cinco minutos e volta a acender se for pressionado um botão ou se ocorrer um alarme. Opções: Ligado, Auto
Formato Hora	Define o formato da hora. Opções: 24 h, 12 h
Formato Data	Define o formato da data. Opções: dd/mm/aaaa, mm/dd/aaaa
Para regressar à tela Opções, pressione o botão Retroceder  .	

Menu Info

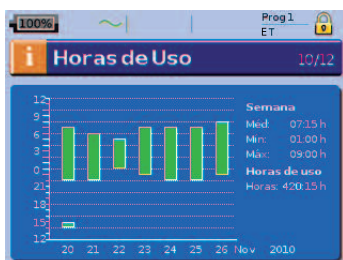
Resumo de Eventos



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

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

Horas de Uso



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

Info sobre o dispositivo

Item	Valor
Nome do Dispositivo	STELLAR150
NS Equipamento	20101001414
Número do dispositivo	728
Versão do Software	SX483-0250
VSN	10915
Ver. Sistema de Arqs	FS000-1204
Código do Produto	24161

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

Lembretes

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

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

Gestão de dados

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



AVISO

Ligue apenas o dispositivo a portas de comunicação de dados de dispositivos especificamente concebidos recomendados pela ResMed. A ligação de outros dispositivos pode provocar lesões ou danos ao Stellar (consulte “Avisos e precauções gerais” na página 35).



PRECAUÇÃO

Não desligue o pen drive USB ResMed enquanto estiver decorrendo a transferência de dados. Caso contrário, poderá perder ou danificar os dados. O tempo de transferência depende do volume de dados.

Notas:

- Não pode ligar dois pen drives ResMed USB em simultâneo para comunicação de dados.
- Se a transferência de dados não for possível ou tiver falhado, por favor leia a seção de resolução de problemas.
- Não armazene arquivos em outros pen drives USB além dos criados pelo dispositivo ou aplicação. Poderá haver perda de arquivos desconhecidos durante a transferência de dados.

- 1 Ligue o pen drive USB ResMed a uma das duas conexões USB existentes na traseira do dispositivo.

A primeira caixa de diálogo para a transferência de dados por USB é visualizada automaticamente no LCD. O dispositivo verifica se existe memória suficiente no pen drive USB e se estão disponíveis dados legíveis.

- 2 Selecione uma das opções disponíveis

- **Ler Configs**
As configurações serão transferidas do pen drive USB ResMed ligado para o Stellar.
- **Gravar Configs**
As definições do dispositivo serão guardadas no pen drive USB ResMed.
- **Gravar configurações e registos**
As definições e os registos do dispositivo serão guardados no pen drive USB ResMed.
- **Cancelar**

- 3 Confirmar a transferência de dados.

Limpeza e manutenção

A limpeza e manutenção descritas nesta seção devem ser realizadas regularmente. Isto também ajuda a prevenir o risco de contaminação cruzada. Consulte os manuais do usuário da máscara, do umidificador e de outros acessórios para obter instruções pormenorizadas relativas a cuidados e a manutenção.



AVISO

- Tome precauções contra o risco de choque elétrico. Não se deve imergir o dispositivo, o oxímetro de pulso ou o cabo elétrico em água. Desligue o interruptor do dispositivo, retire o cabo elétrico da tomada de corrente e do dispositivo antes de limpar e certifique-se de que está seco antes de voltar a ligar.
- A máscara e o tubo de ar estão sujeitos ao desgaste normal devido ao uso. Inspeccione-as periodicamente para verificar a possível existência de danos.



PRECAUÇÃO

O dispositivo não pode ser esterilizado.

Diariamente

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

**PRECAUÇÃO**

- Não pendure nem guarde os tubos de ar expostos à luz direta do sol, uma vez que podem endurecer gradualmente, acabando por quebrar.
- Não utilize água sanitária, cloro, álcool, soluções baseadas em compostos aromáticos (incluindo todos os óleos com fragrância) nem sabões hidratantes ou antibacterianos na limpeza diária da tubulação de ar ou do dispositivo (com exceção dos agentes de limpeza aprovados Mikrozid® AF ou CaviCide®). Estas soluções podem causar endurecimento e reduzir a vida útil do produto. A utilização de soluções de limpeza e desinfecção contendo álcool (exceto os agentes de limpeza aprovados) é aceitável para a limpeza periódica do dispositivo como, por exemplo, para limpeza antes da utilização por pacientes diferentes ou especialmente para períodos de manutenção, mas não é recomendável para a utilização diária.

Semanalmente

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

Mensalmente

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

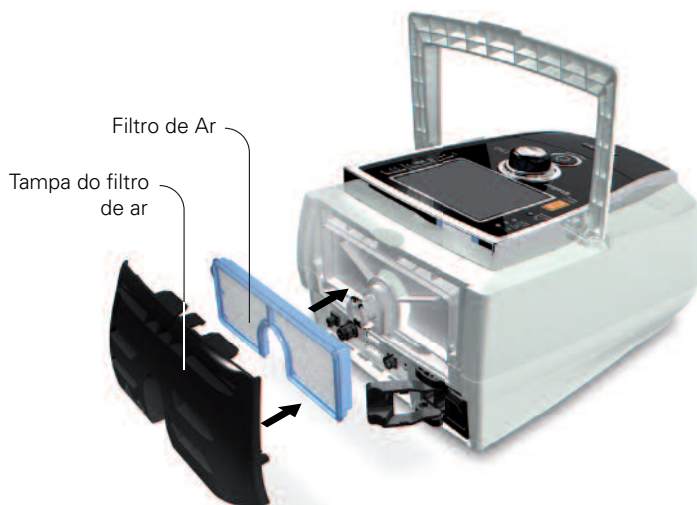
Substituição do filtro de ar

Substitua o filtro de ar a cada seis meses (ou com maior frequência, se necessário).

**AVISO**

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

- 1 Retire a tampa do filtro de ar que se encontra na parte de trás do dispositivo.
- 2 Remova e deite fora o filtro de ar usado.
- 3 Insira um novo filtro de ar.
- 4 Volte a colocar a tampa do filtro de ar.



Desinfecção

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

Desinfete o exterior do dispositivo, e principalmente a saída de ar, com um pano úmido e solução de desinfecção (p. ex., Mikrozid).

Utilização em vários pacientes



AVISO

- A utilização de um filtro antibacteriano é obrigatória caso o dispositivo seja utilizado em vários pacientes.
- Num contexto de utilização em vários pacientes, é necessário realizar os seguintes passos antes de o dispositivo ser utilizado num novo paciente:

Máscara

Reprocesse; As instruções de limpeza, desinfecção e esterilização estão disponíveis a partir do website da ResMed, www.resmed.com/masks/sterilization/americas. Se não tiver acesso à Internet, queira contactar o seu representante da ResMed.

Tubos de ar

Substitua o tubo de ar. Em alternativa, consulte nas instruções dos tubos informações sobre limpeza e desinfecção.

Dispositivo

Desinfete o Stellar da seguinte forma:

Utilize uma solução antibacteriana de limpeza/desinfecção, como Mikrozid® AF ou CaviCide® com um pano limpo descartável não tingido para limpar e desinfetar as superfícies externas do dispositivo. Limpe todas as superfícies acessíveis do dispositivo, incluindo a saída de ar (evite a entrada de líquido nas aberturas do dispositivo). Siga as instruções de limpeza recomendadas pelo fabricante.

Umidificador

Como as instruções dos umidificadores variam, consulte o guia do usuário do umidificador que estiver sendo utilizado. Em ambientes onde o uso é compartilhado entre vários pacientes, use a câmara de água H4i (descartável) ao invés de uma câmara de água H4i reutilizável.

Manutenção



PRECAUÇÃO

As inspeções e as reparos só deverão ser efetuadas por um agente autorizado. Em circunstância alguma deverá tentar abrir, ou efetuar pessoalmente as reparações ou manutenção do dispositivo.

Este produto deve ser inspecionado por um centro de serviços autorizado da ResMed cinco anos após a data de fabricação, exceto para a bateria interna que a ResMed recomenda testar após dois anos para avaliação da vida da bateria. Antes disso, o dispositivo destina-se a proporcionar um funcionamento seguro e fiável desde que a sua utilização e manutenção respeitem as instruções fornecidas pela ResMed. Os detalhes referentes à garantia ResMed aplicável são fornecidos com o dispositivo a partir de sua compra original. Obviamente, como todos os dispositivos elétricos, deverá ter cuidado e solicitar a inspeção do dispositivo num centro de assistência técnica autorizado da ResMed caso detecte anomalias no mesmo.

Detecção e resolução de problemas

Se ocorrer um problema, tente as sugestões seguintes. Se o problema não puder ser resolvido, contate a ResMed.

Resolução de problemas de alarmes

A razão mais comum para a emissão de um alarme deve-se à montagem incorreta do sistema. Verifique se o tubo de ar se encontra devidamente ligada ao dispositivo e à interface de paciente (e ao umidificador, caso esteja sendo utilizado).

Notas:

- *O registo de alarmes e os parâmetros de alarme mantêm-se quando o dispositivo é desligado e em caso de falha de energia.*
- *Se houver vários alarmes ativos simultaneamente, será apresentado primeiro o alarme com a prioridade mais elevada.*
- *Se um alarme se ativar repetidamente, interrompa a utilização e devolva o dispositivo para reparação.*

Problema/Causa possível	Ação
LCD: Bateria Int. Descarregada!	
A carga restante da bateria é inferior a 15%. O dispositivo pode continuar a ser alimentado pela bateria interna durante, no máximo, 2 minutos.	Ligue o dispositivo à rede elétrica. Nota: <i>Em caso de falha total da alimentação, as configurações da terapia são guardadas e a terapia será retomada quando o dispositivo for novamente ligado à alimentação.</i>
LCD: Falha do Sistema!	
Falha de componente. O dispositivo deixa de fornecer pressão de ar (falha do sistema 6, 7, 9, 22, 38). Não é possível iniciar a terapia (falha do sistema 21).	1. Desligue o dispositivo. 2. Ligue-o novamente.
A temperatura interna do dispositivo é muito baixa para o dispositivo iniciar/administrar a terapia (falha do sistema 21).	1. Certifique-se de que a temperatura ambiente esteja acima de 5 °C. Se o dispositivo tiver sido armazenado abaixo de 5 °C, aguarde tempo suficiente até ele se aquecer antes do uso. 2. Desligue o dispositivo. 3. Ligue o dispositivo novamente. Se o problema persistir, devolva o dispositivo para manutenção.

Problema/Causa possível	Ação
O autoteste do dispositivo falha e a terapia não pode ser iniciada (falha do sistema 21).	1. Desligue o dispositivo. 2. Ligue o dispositivo novamente. Se o problema persistir, devolva o dispositivo para manutenção.
Falha de componente (falha do sistema 8, 25).	1. Desligue o dispositivo. 2. Ligue-o novamente.
LCD: Excesso de Pressão!	
O dispositivo gera uma pressão superior a 59 cm H ₂ O. O tratamento é interrompido.	1. Desligue o dispositivo. 2. Verifique se o tubo de ar está ligado de forma adequada. 3. Ligue-o novamente. 4. Inicie a função Reconh circuito. Nota: Se o alarme se ativar repetidamente, os componentes internos poderão estar defeituosos. Interrompa a utilização e envie o dispositivo para reparação.
LCD: Tubo Obstruído!	
Trajeto do ar obstruído.	1. Verifique se o trajeto do ar está obstruído. 2. Elimine as obstruções. 3. Se o alarme não tiver sido desativado, pare o tratamento. 4. Reinicie o tratamento.
LCD: Temperatura Alta [10, 11, 12, 23]!	
A temperatura no interior do dispositivo está elevada demais. O tratamento pode ser interrompido.	Certifique-se de que a temperatura ambiente se situa dentro do intervalo de funcionamento especificado. Se o problema persistir sendo respeitadas as condições de funcionamento especificadas, envie o dispositivo para manutenção. Contate o seu médico.
LCD: Pressão Alta!	
A pressão da terapia excede o nível de alarme predefinido.	1. Interrompa o tratamento. 2. Reinicie o tratamento. Se o problema persistir, contate o seu médico.
LCD: Pressão Baixa!	
A tubagem de ar não foi devidamente ligada.	1. Verifique a integridade do circuito de ar e volte a ligar. 2. Se o alarme não tiver sido desativado, pare o tratamento. 3. Reinicie o tratamento.
LCD: Circuito desconectado!	
O circuito de ar não foi devidamente conectado.	1. Verifique a integridade do circuito de ar e reconecte. 2. Se o alarme não tiver sido desativado, pare o tratamento. 3. Reinicie o tratamento.
LCD: Ventilação Minuto Baixa!	
O nível de ventilação por minuto desceu abaixo do nível de alarme programado.	Contate o seu médico.

Problema/Causa possível	Ação
LCD: Frequência respiratória baixa!, Frequência respiratória alta!	
O nível de frequência respiratória é mais baixa ou mais alta do que o nível de definição de alarme.	Contate o seu médico.
LCD: Fuga Alta!	
Fuga de ar elevada na máscara durante mais de 20 segundos.	- Ajuste a máscara para minimizar as fugas (consulte "Utilização do ajuste da máscara" na página 17). - Verifique a integridade do circuito de ar e volte a ligar. - Se o problema persistir, contate o seu médico.
LCD: Máscara Não ventilada!	
- Ligação de uma máscara não ventilada. - Os orifícios de ventilação podem estar obstruídos. - Não há uma válvula de fuga ResMed ou o orifício de ventilação está bloqueado.	- Certifique-se de que a máscara tem orifícios de ventilação. - Certifique-se de que os orifícios de ventilação da máscara não estejam obstruídos. - Certifique-se que a válvula de fuga ResMed está instalada e que o orifício de ventilação não está bloqueado. - Certifique-se de que o oxigênio (se utilizado) foi ligado exclusivamente à traseira do dispositivo. - Se o problema persistir, contate o seu médico.
LCD: Apneia!	
O dispositivo detectou uma apneia que excedeu o nível de alarme predefinido.	- Para desativar o alarme, respire normalmente. - Se o problema persistir, contate o seu médico.
LCD: Bateria Interna Fraca!	
A capacidade da bateria interna situa-se abaixo de 30%.	Ligue o dispositivo à rede elétrica.
LCD: SpO₂ Baixa!	
SpO ₂ caiu para um valor abaixo do nível de alarme predefinido.	- Verifique a ligação do sensor. - Se o problema persistir, contate o seu médico.
LCD: Falha do sensor de dedo SpO₂!	
O sensor de dedo não está devidamente ligado ou apresenta valores errados.	Verifique se o sensor para dedo está devidamente ligado ao dedo e à conexão com o oxímetro de pulso.
LCD: Oxímetro Xpod desligado!	
O oxímetro de pulso está desligado.	Verifique se o oxímetro de pulso está devidamente ligado ao dispositivo.
LCD: Nível de FiO₂ baixo!	
A FiO ₂ caiu para um valor abaixo do nível de alarme predefinido.	- Calibração do sensor de FiO₂. - Se o problema persistir, contate o seu médico.

Problema/Causa possível	Ação
LCD: Nível de FiO₂ alto!	
A FiO ₂ excedeu o nível de alarme predefinido.	• Calibração do sensor de FiO₂. • Se o problema persistir, contate o seu médico.
LCD: Sensor de FiO₂ desconectado!	
O sensor de monitoramento de FiO ₂ não está conectado.	Ligue o sensor de monitoramento da FiO ₂ ou substitua-o por um novo.
LCD: Falha do Teclado!	
Uma das teclas foi pressionada durante mais de 10 segundos ou ficou presa.	Remova quaisquer bloqueios que possam existir no teclado.
LCD: Atenção Temp Alta [42, 43, 44, 45]!	
A temperatura no interior do dispositivo está alta.	Certifique-se de que as condições de temperatura ambiente respeitem o intervalo especificado para funcionamento.
LCD: Bateria Interna em uso!	
O dispositivo está utilizando a bateria interna.	Se pretende utilizar ligado à rede elétrica, verifique se o cabo de alimentação está devidamente ligado ao dispositivo. Pressione o botão Silenciar alarme  Para desativar o alarme.
LCD: Energia CC Ext em Uso!	
O dispositivo é alimentado por uma bateria externa.	Se pretende utilizar ligado à rede elétrica, verifique se o cabo de ligação CA está devidamente ligado ao dispositivo. Nota: O alarme é automaticamente desativado após um minuto.

Outras resoluções de problemas

Problema/Causa possível	Solução
Visor inativo	
Falha de energia. O dispositivo deixa de administrar pressão de ar.	• Retire a máscara ou o suporte para cateter do tubo de traqueotomia até que a energia seja reposta. • Verificar a conexão do cabo de alimentação entre a rede elétrica ou a bateria externa e o dispositivo. • A capacidade disponível da bateria interna diminui com o passar do tempo. Quando a capacidade da bateria restante for reduzida, a indicação do nível de carga da bateria poderá ser afetada e levar à falta de energia sem ativar os alarmes de bateria fraca ou descarregada. A ResMed recomenda testar a bateria após dois anos para determinar a vida útil restante da bateria (ver “Bateria interna” na página 3).
O dispositivo não foi ligado à alimentação ou não foi ligado no interruptor.	Certifique-se de que o cabo elétrico está ligado e pressione uma vez o interruptor que se encontra na parte de trás do dispositivo.

Problema/Causa possível	Solução
A pressão de tratamento parece ser baixa	
O tempo de rampa está sendo utilizado.	Aguarde o aumento da pressão de ar.
O filtro de ar está sujo.	Substitua o filtro de ar.
A tubagem de ar está dobrada ou foi perfurada.	Endireite ou substitua o tubo.
A tubagem de ar não foi devidamente ligada.	Ligue o tubo de ar com firmeza em ambas as extremidades.
A máscara e o fixador cefálico não foram posicionados corretamente.	Ajuste a posição da máscara e do fixador cefálico.
Falta(m) o(s) tampão(ões) da(s) porta(s) de acesso na máscara.	Volte a colocar o(s) tampão(ões).
A pressão necessária para tratamento pode ter sido alterada.	Para regular a pressão, contate o seu médico.
Há uma grande impedância (p. ex., filtro antibacteriano) no circuito de ar.	Execute a função Reconh circuito.
O botão de controle do umidificador foi regulado para um valor demasiado elevado, resultando na acumulação de água dentro do tubo de ar.	Reduza o controle do umidificador para um valor inferior e escorra a água do tubo de ar.
A pressão de tratamento parece ser alta	
A pressão necessária para tratamento pode ter sido alterada.	Consulte o seu médico.
Existe uma alteração na impedância nas configurações do circuito.	Execute a função Reconh circuito.
O dispositivo não começa a funcionar quando se respira para dentro da máscara	
O SmartStart/Stop não está ativado.	Consulte o seu médico.
A respiração não é suficientemente forte para acionar o SmartStart.	Lave o tubo de ar em água morna e detergente suave.
Há uma fuga de ar excessiva.	Ajuste a posição da máscara e do fixador cefálico.
Faltam um ou mais tampões das portas da máscara.	Volte a colocar o(s) tampão(ões).
A tubagem de ar não foi devidamente ligada.	Ligue bem em ambas as extremidades.
A tubagem de ar está dobrada ou foi perfurada.	Endireite ou substitua o tubo.
Há uma grande impedância (por exemplo, filtro antibacteriano) no circuito de ar.	Execute a função Reconh circuito.
O dispositivo não para de funcionar quando se tira a máscara	
O SmartStart/Stop está desativado.	Consulte o seu médico.
Utilização de uma máscara facial ou um tubo de traqueostomia.	SmartStart é desativado se Máscara Facial ou Traqueal for selecionado como interface.
Estão sendo utilizados acessórios incompatíveis (p. ex., umidificador ou sistema de máscara) com alta resistência.	Use apenas o equipamento recomendado e fornecido pela ResMed.
Os alarmes de Fuga alta ou Vent min baixa estão definidos para Ligados.	Consulte o seu médico.
“Conf Paragem” está ativado.	Consulte o seu médico.

Problema/Causa possível	Solução
O alarme de Fuga alta está ativado, mas o alarme não dispara quando a máscara é removida durante o tratamento	
O sistema de fornecimento de ar utilizado é incompatível.	Use apenas o equipamento recomendado e fornecido pela ResMed.
As configurações de pressão são baixas demais para os componentes de fornecimento de ar utilizados.	Execute a função Reconh circuito para ajustar a pressão de terapia de acordo com o sistema de tubagem de ar do paciente.
Reconh circuito falha	
- A configuração do circuito não é adequada porque a impedância detectada é elevada demais. - Foram incluídos demasiados componentes ou a impedância dos acessórios utilizados é superior à recomendada pela ResMed, p. ex., tipo de filtro, umidificador externo, tubagem de ar.	Reveja os componentes incluídos na configuração do circuito e ajuste conforme adequado, depois repita Reconh circuito (consulte "Menu Configuração" na página 19).
O fluxo de ar administrado não é úmido/aquecido apesar de ser utilizado o umidificador H4i	
O umidificador não está corretamente ligado.	Ligue o umidificador de forma correta.
O umidificador não aquece.	O dispositivo está sendo alimentado por bateria ou não está ligado à corrente elétrica.
O umidificador não funciona.	Envie o dispositivo e o umidificador para reparação.
A câmara de água está vazia.	Encha a câmara de água do umidificador.
O pen drive USB não pode ser lido nem escrito	
O pen drive USB contém dados ilegíveis, não tem espaço disponível suficiente, não é compatível com o dispositivo.	Consulte o seu médico.
O pen drive USB tem avaria.	Substitua o pen drive USB depois de consultar o seu médico.
Falha da calibração do sensor da FiO₂	
O sensor da FiO ₂ não está devidamente ligado.	Para a ligação correta do sensor da FiO ₂ , consulte "Utilização do sensor de monitoramento da FiO ₂ " na página 10.
O sensor da FiO ₂ está usado ou apresenta defeito.	Se a duração do sensor da FiO ₂ ultrapassar um ano, substitua o sensor da FiO ₂ e inicie novamente a calibração.
LCD:  é apresentado no cabeçalho	
A bateria não está carregando.	- Certifique-se de que as condições de temperatura ambiente respeitem o intervalo especificado para funcionamento. Se o problema persistir sendo respeitadas as condições de funcionamento especificadas, envie o dispositivo para manutenção. - Desligue o dispositivo. Ligue-o novamente.

Especificações técnicas

Gama de pressões de funcionamento	• IPAP: 3 cm H₂O a 40 cm H₂O (no modo E, ET, T, PAC) • PS: 0 cm H₂O a 37 cm H₂O (no modo E, ET, T, PAC) • EPAP: 3 cm H₂O a 25 cm H₂O (no modo E, ET, T, iVAPS, PAC) • CPAP: 4 cm H₂O a 20 cm H₂O (apenas no modo CPAP) • PS Mín: 0 cm H₂O a 20 cm H₂O (no modo iVAPS) • PS Máx: 0 cm H₂O a 30 cm H₂O, 8 cm H₂O a 30 cm H₂O quando a AutoEPAP está ativada (no modo iVAPS) • EPAP Mín/EPAP Máx: 3 cm H₂O a 25 cm H₂O (no modo iVAPS quando a AutoEPAP estiver ligada) Nota: O modo iVAPS está disponível apenas para o Stellar 150.
Pressão máxima com falha única	60 cm H ₂ O (em todos os modos)
Resistência respiratória máxima com falha única	2 cm H ₂ O a 30 L/min; 7,2 cm H ₂ O a 60 L/min
Fluxo máximo	> 200 L/min a 20 cm H ₂ O
Exatidão do fluxo	± 5 L/min ou 20% do valor medido, o que for maior
Tolerância de pressão terapêutica	IPAP: ± 0,5 cm H ₂ O ± 10% da pressão definida (fim da inspiração) EPAP/PEEP: ± 0,5 cm H ₂ O ± 4% da pressão definida CPAP: ± 0,5 cm H ₂ O ± 10% da pressão definida
Nível de pressão acústica	31 dBA com incerteza de 3 dBA medidos em conformidade com a norma ISO 17510 – 1:2007.
Nível de potência acústica	39 dBA com imprecisão de 3 dBA medidos em conformidade com a norma ISO17510 – 1:2007
Intervalo de volume do alarme	Alarme de prioridade alta, média e baixa (medido em conformidade com a norma CEI 60601-1-8: 2012): mínimo 41 dB máximo 67 dB
Dimensões (C x L x A)	230 mm x 170 mm x 120 mm (9,1 pol x 6,7 pol x 4,7 pol)
Peso	2,1 kg (4,6 lb)
Tela de LCD	Dimensões (C x L x A): 76,9 mm x 63,9 mm x 3,15 mm (3 pol x 2,5 pol x 0,1 pol) Resolução: 320 x 240 pixels
Saída de ar	Dispositivo cônico de 22 mm (0,9 pol), compatível com ISO 5356-1:2004 Equipamento anestésico e respiratório - Conectores cônicos
Medição da pressão	Transdutor de pressão integrado
Medição do fluxo	Transdutor de fluxo integrado
Fornecimento de energia	CA 100–240 V, 50–60 Hz, 2,2 A, máx. 65 W
Fonte de alimentação CC externa (isolada)	24 V, 3 A

Bateria interna	Bateria de íons de lítio, 14,4 V, 1,6 Ah, 23 Wh Horas de funcionamento: 2 h com uma nova bateria em condições normais (ver mais abaixo). Tipo de paciente: crônico, em casa; pressão: IPAP/EPAP 15/5 cm H₂O; tipo de máscara: Ultra Mirage; tubagem de ar: 2 m (6 pés e 6 polegadas); fuga: 0; frequência respiratória: 20 rpm; capacidade da bateria: 100% Tipo de paciente: agudo internado em hospital; pressão: IPAP/EPAP 20/5 cm H₂O; tipo de máscara: Ultra Mirage; tubagem de ar: 2 m (6 pés e 6 polegadas); fuga: 0; frequência respiratória: 45 rpm; capacidade da bateria: 100%
Construção da caixa	Termoplástico de engenharia retardador de chama
Condições ambientais	• Temperatura de funcionamento: 0 °C a 35 °C (32 °F a 95 °F) • Umidade de funcionamento: 10% a 95% sem condensação • Temperatura de armazenamento e transporte: -20 °C a 60 °C; 50 °C* (-4 °F a 140 °F; 122 °F*) • Umidade de armazenamento e transporte: 10% a 95% sem condensação • Pressão do ar: 680 hPa a 1.100 hPa; Altitude: 3.000 m (9.842 pés e 5 polegadas) *XPOD NONIN
Compatibilidade eletromagnética	O produto cumpre todos os requisitos de compatibilidade eletromagnética (EMC) aplicáveis de acordo com a norma IEC60601-1-2, para ambientes domésticos, comerciais e de indústria leve. Para mais detalhes consulte “Guia e declaração do fabricante — Imunidade e emissões eletromagnéticas” na página 33.
Filtro de Ar	Rede de fibra eletrostática com estrutura em TPE. Eficiência de filtração bacteriana de 99,540% em peso por área de superfície 100 g/m ² .
Tubos de ar	Plástico flexível, 2 m (6 pés e 6 polegadas) ou 3 m (9 pés e 10 polegadas) de comprimento (22 mm/0,9 pol de diâmetro)
Tubos de ar SlimLine	Plástico flexível, 1,83 m (6 pés) de comprimento (15 mm/0,6 pol de diâmetro)
Classificações CEI 60601-1	• Classe II (Cláusula 3.14—isolamento duplo). Este cumprimento implica que não é necessária uma ligação terra de proteção (p. ex., um terminal terra). • Tipo BF • Funcionamento contínuo
Requisitos para viagens de avião	Os dispositivos médicos eletrônicos portáteis (M-PED) que cumpram os requisitos da norma RTCA/DO-160 da Agência federal de Aviação (Federal Aviation Administration — FAA) podem ser utilizados em todas as fases do voo sem necessidade de testes subsequentes ou aprovação por parte do operador da companhia aérea. A ResMed confirma que o Stellar cumpre os requisitos da norma RTCA/DO-160.
Este dispositivo não é adequado para utilização na presença de uma mistura de anestésico inflamável.	

Notas:

- O fabricante reserva-se o direito de alterar estas especificações sem aviso prévio.
- A pressão pode ser apresentada em cm H₂O ou em hPa.

Guia e declaração do fabricante — Imunidade e emissões eletromagnéticas

O equipamento elétrico médico necessita de precauções especiais relativas à Compatibilidade Eletromagnética (CEM) e também necessita de ser instalado e colocado a funcionar de acordo com a informação referente à CEM contida neste documento.

Guia e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em seguida. O cliente ou o usuário do dispositivo deverá assegurar-se de que este se encontra num ambiente com essas características.

Teste de emissões	Adesão	Ambiente eletromagnético – guia
Emissões RF (radiofrequência) CISPR11	Grupo 1	O dispositivo só usa energia de radiofrequência para o seu funcionamento interno. Por esta razão, as emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem interferência em equipamento eletrónico na sua proximidade.
Emissões de RF (radiofrequência) CISPR11	Classe B	O dispositivo é adequado para utilização em todos os locais, incluindo residências e locais ligados diretamente à rede pública de baixa tensão que fornece energia para fins domésticos.
Emissões harmónicas CEI 61000-3-2	Classe A	
Flutuações na tensão/ Emissões com tremulação CEI 61000-3-3	Em conformidade	

Aviços: O dispositivo não deve ser utilizado em cima, por baixo ou nas proximidades de outro equipamento. Se for necessário utilizar o dispositivo em cima, por baixo ou nas proximidades de outro equipamento, deve verificar-se o correto funcionamento do mesmo com o tipo de configuração a ser usada. Não é recomendada a utilização de acessórios (por ex., umidificadores) diferentes dos especificados neste manual. Estes poderão resultar num aumento de emissões ou na diminuição da imunidade do dispositivo.

Guia e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em seguida. O cliente ou o usuário do dispositivo deverá assegurar-se de que este se encontra num ambiente com essas características.

Teste de imunidade	Nível de teste CEI 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – guia
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	O chão deverá ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se o chão se encontrar coberto com um material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Corrente elétrica transitória rápida/explosão CEI 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV ± 1 kV	A qualidade da rede elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão CEI 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da rede elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e flutuações de tensão em linhas de alimentação CEI 61000-4-11	<5% Ut (>95% de queda em Ut) durante 0,5 ciclo 40% Ut (60% de queda em Ut) durante 5 ciclos 70% Ut (30% de queda em Ut) durante 25 ciclos <5% Ut (>95% de queda em Ut) durante 5 seg	<12 V (>95% de queda em 240 V) durante 0,5 ciclo 96 V (60% de queda em 240 V) durante 5 ciclos 168 V (30% de queda em 240 V) durante 25 ciclos <12 V (>95% de queda em 240 V) durante 5 seg	A qualidade da rede elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do dispositivo necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções na rede elétrica, recomenda-se a utilização de uma fonte de alimentação contínua para fornecer energia ao dispositivo.

Frequência de corrente do campo magnético (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de tensão deverão encontrar-se a níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância do dispositivo (incluindo os cabos) menor que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação 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 onde P é a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade do campo proveniente de transmissores de RF fixos, determinada por uma inspeção eletromagnética do local ^a , deverá ser menor do que o nível de conformidade para cada gama de frequência. ^b Poderão ocorrer interferências na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

NOTA 1: Ut é a voltagem da corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.

NOTA 2: A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a maior gama de frequência.

NOTA 3: Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação electromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a A intensidade do campo de transmissores fixos, tais como estações de base para radiotelefonos (celulares/sem fio), rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões de radiodifusão (AM e FM) e televisão, não pode ser, em teoria, prevista com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores fixos RF, deverá ser realizada uma inspeção eletromagnética ao local. Se o valor da intensidade de campo no local onde o dispositivo está sendo utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável mencionado acima, deve-se verificar o funcionamento adequado do dispositivo. Caso se observe um desempenho fora do normal, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, tais como alterar a posição ou o local de instalação do dispositivo.

^b No intervalo de frequências entre 150 kHz e 80 MHz, a intensidade do campo deverá ser inferior a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis e o dispositivo

O dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente onde as perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do dispositivo pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo, tal como é recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (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 transmissores cuja potência máxima de saída não é indicada acima, a distância d de separação recomendada em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a distância de separação para a maior gama de frequência.

NOTA 2: Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação electromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Símbolos

 Siga as instruções de utilização;  Equipamento de Classe II;  Peça de aplicação tipo BF;  Campainha (alarme remoto); **IP31** O dispositivo está protegido contra objetos estranhos sólidos com diâmetro de 2,5 mm (0,1 pol) e superior e de gotas de água que caiam verticalmente;  Precaução;  Sinal de advertência geral (veja o plugue de conexão do H4i e a conexão AC no dispositivo); **ON/STAND-BY** Estado stand-by ou preparatório para uma parte do equipamento (interruptor de energia); **O₂** Ligação para fornecimento de oxigênio; **max 30 l/min** (máx 30 L/min);  Porta de dados;  Associação Canadense de Padronização;  Limites de temperatura para armazenamento e transporte;  Manusear com cuidado;  Umidade máxima;  Manter seco;  Fabricante;  Este lado para cima;  Referência;  Número de série;  Código de lote;  Não reutilizar;  Prazo de validade;  Manter afastado da luz solar;  Não utilizar se a embalagem estiver danificada;  Não contém látex

Informações ambientais Este dispositivo deve ser eliminado em conformidade com a legislação e regulamentos do país em que ocorre a eliminação.

Para obter mais informações sobre a eliminação de produtos, entre em contato com o representante da ResMed ou o distribuidor especializado da sua área, ou visite o nosso website em www.resmed.com.

Elimine os filtros e tubagens de ar usados de acordo com as diretivas aplicáveis no seu país.

Avisos e precauções gerais



AVISOS

Um **aviso** alerta para a possibilidade de lesões corporais.

- Antes de utilizar o dispositivo, leia o manual na íntegra.
- Este dispositivo só deve ser utilizado com o tubo de ar e os acessórios recomendados pela ResMed ou pelo médico que fez a prescrição. A utilização de um tubo de ar e acessórios incorretos pode afetar o funcionamento deste dispositivo.
- O dispositivo e os acessórios devem ser utilizados apenas para o fim a que se destinam.
- O dispositivo só deve ser usado com máscaras (e conectores¹) recomendadas pela ResMed ou por um médico ou terapeuta da respiração. A máscara só deverá ser usada quando o dispositivo estiver ligado e a funcionar corretamente. O respiradouro ou os respiradouros associados à máscara nunca devem ser obstruídos.

Explicação: O Stellar destina-se ao uso com máscaras (ou conectores¹) especiais que contenham respiradouros para permitir a saída de um fluxo contínuo de ar da máscara. Quando o dispositivo estiver ligado e funcionando corretamente, o ar fresco do dispositivo elimina o ar exalado através dos respiradouros da máscara. Todavia, quando o dispositivo não está funcionando, não é fornecido ar fresco suficiente através da máscara e o ar exalado pode ser respirado de novo. A reinalação de ar exalado durante mais do que vários minutos pode, em algumas circunstâncias, provocar asfixia. Esta afirmação é aplicável à maioria dos dispositivos de pressão positiva nas vias aéreas.

¹ Podem incorporar-se portas na máscara ou em conectores que estejam próximos da máscara.

- Em caso de falha de energia¹ ou avaria da máquina, retire a máscara ou o suporte para cateter do tubo de traqueostomia.
- Risco de explosão – não use na proximidade de anestésicos inflamáveis.
- Não utilize o dispositivo no caso de serem observados defeitos exteriores óbvios ou mudanças inexplicáveis de desempenho.
- Utilize apenas acessórios e peças originais e aprovados pela ResMed.
- Utilize apenas acessórios que estejam na respectiva embalagem original. Se a embalagem estiver danificada, o respectivo produto não pode ser usado e deve ser eliminado juntamente com a embalagem.
- Antes de utilizar o dispositivo e os acessórios pela primeira vez, certifique-se de que todos os componentes se encontram num estado adequado e que a sua segurança operacional está garantida. Se for detectada a presença de defeitos, o sistema não deve ser utilizado.
- O equipamento adicional ligado a equipamento médico elétrico deve cumprir as respectivas normas IEC ou ISO (p. ex., IEC 60950 relativa a equipamento de processamento de dados). Além disso, todas as configurações devem cumprir os requisitos para sistemas médicos elétricos (consultar a norma IEC 60601-1-1 ou a cláusula 16 da 3.ª ed. da IEC 60601-1, respectivamente). Qualquer pessoa que ligue equipamento adicional a equipamento médico elétrico configura um sistema médico e é, consequentemente, responsável por que o sistema cumpra os requisitos para sistemas médicos elétricos. Chama-se a atenção para o fato de a legislação local ter precedência sobre os requisitos supramencionados. Em caso de dúvida, consulte o representante local ou o departamento de assistência técnica.
- Não é permitida nenhuma modificação deste equipamento.



PRECAUÇÕES

Uma **precaução** explica cuidados especiais a ter para a utilização segura e eficaz do dispositivo.

- Quando utilizar acessórios, leia o Manual do Usuário do fabricante. Para consumíveis, a embalagem pode disponibilizar informações importantes; consultar também os símbolos em página 35.
- Com baixas pressões, o fluxo através dos respiradouros da máscara pode ser inadequado para remover todos os gases exalados, podendo ocorrer alguma reinalação.
- O dispositivo não pode ser sujeito a força excessiva.
- Se o dispositivo cair acidentalmente ao chão, entre em contato com seu agente de assistência técnica autorizado.
- Preste atenção a fugas e a outros sons invulgares. Se houver um problema, entre em contato com um agente de assistência técnica autorizado.
- Não substitua nenhuma peça no circuito de respiração enquanto o dispositivo estiver em operação. Interrompa a operação antes de trocar peças.

Notas:

Uma nota alerta para características especiais do produto.

- *As indicações acima são avisos e precauções gerais. Outros avisos, precauções e notas específicos aparecerão junto às instruções relevantes no manual do usuário.*
- *As alterações às definições clínicas só podem ser efetuadas por técnicos treinados e autorizados.*
- *Posicione o dispositivo de forma a garantir que o cabo de alimentação possa ser removido com facilidade da tomada.*

¹ Durante uma falha parcial (abaixo da tensão mínima nominal) ou total de energia, as pressões de terapia não serão administradas. Assim que a energia seja reposta, o funcionamento pode prosseguir sem nenhuma alteração às configurações.

Garantia limitada

A ResMed Germany Inc. (doravante 'ResMed') garante que o produto ResMed está isento de defeitos de material e fabrico durante o período de tempo abaixo especificado, a partir da data de compra.

Produto	Período da garantia
- Sistemas de máscara (incluindo armação da máscara, almofada, fixador cefálico e tubagem) — exceto dispositivos de utilização única - Acessórios — exceto dispositivos de utilização única - Sensores de pulso para dedo de tipo flexível - Câmaras de água do umidificador	90 dias
Baterias para utilização em sistemas de alimentação com bateria ResMed internos e externos	6 meses
- Sensores de pulso para dedo de tipo clipe - Módulos de dados de dispositivos CPAP e de dois níveis - Oxímetros e adaptadores para oxímetros de dispositivos CPAP e de dois níveis - Umidificadores e respectivas câmaras de água laváveis - Dispositivos de controle de titulação	1 ano
- Dispositivos CPAP de dois níveis e de ventilação (incluindo unidades de alimentação externas) - Acessórios da bateria - Dispositivos de diagnóstico/rastreo portáteis	2 anos

Esta garantia só se aplica ao consumidor inicial. Não é transferível.

Se o produto avariar nas condições normais de utilização, a ResMed procederá, ao seu critério, à reparação ou substituição do produto defeituoso ou de qualquer um dos seus componentes.

Esta garantia limitada não cobre: a) qualquer dano provocado em resultado de utilização inadequada, abuso, modificação ou alteração do produto; b) reparações efetuadas por qualquer entidade de assistência técnica que não tenha sido expressamente autorizada pela ResMed para efetuar esse tipo de reparação; c) qualquer dano ou contaminação devido ao fumo de cigarros, cachimbos, charutos ou outros.

A garantia deixa de ser válida se o produto for vendido, ou revendido, fora da região da compra original.

Os pedidos de reparação ou substituição de um produto defeituoso no âmbito da garantia devem ser feitos pelo consumidor original no local de compra.

Esta garantia substitui todas as outras, explícitas ou implícitas, incluindo qualquer garantia implícita de comercialização ou de adequabilidade para um determinado fim. Algumas regiões ou estados não permitem limitações de tempo sobre a duração de uma garantia implícita, pelo que a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

A ResMed não é responsável por quaisquer danos incidentais ou consequentes reivindicados como decorrentes da venda, instalação ou uso de qualquer produto ResMed. Algumas regiões ou estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequentes, pelo que a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

Esta garantia confere-lhe direitos legais específicos e pode ter outros direitos que variam de região para região. Para mais informações sobre seus direitos de garantia, entre em contato com o revendedor local da ResMed ou os escritórios da ResMed.

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
© 2017 ResMed Ltd 248765/3 2017-10

ResMed.com

PORTUGUÊS

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

Informações complementares sobre o monitoramento da FiO_2

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

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

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

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

Calibragem do sensor da FiO_2

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

Acessórios opcionais

Uso de coletores de água

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

Informações complementares em SpO_2

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

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

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

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



ADVERTÊNCIA

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

Bateria interna

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

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

Trabalhando com alarmes

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

Especificações técnicas

Intervalo do Volume do Alarme	Alarme de alta, média e baixa prioridade (medido de acordo com o IEC 60601-1-8: 2012): mínimo de 42 dB máximo 79 dB
Peças aplicadas (conforme a norma IEC 60601-1)	Interface do paciente (máscara, tubo endotraqueal ou tubo de traqueostomia) Oxímetro (acessório opcional)
Medição da FiO ₂	Intervalo: 18% a 100%, resolução: 1%, precisão: $\pm (2,5 \text{ vol. \%} + 2,5\% \text{ da concentração de oxigênio atual})^*$ (conforme ISO 80601-2-55)
medição de SpO ₂	Intervalo: 70% a 100%, resolução: 1%, precisão: $\pm 2\%$ em um intervalo de 70% a 100%
Bateria interna	Bateria de Lítio-Ion, 14.4 V, 2.75 Ah, 40 Wh Horas de operação: 3h com uma nova bateria sob condições normais

* A FiO₂ medida amostrada com um mínimo de 1 Hz tem um tempo de resposta de 14 s para 90% do valor final. O desvio de saída a longo prazo com 100% de O₂ normalmente é < 5% no decorrer de 1 ano.

Advertências e precauções gerais



ADVERTÊNCIA

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

Símbolos



Peso do dispositivo;



Não contém substâncias perigosas da China para o meio ambiente.

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

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

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato ± 8 kV Ar ± 15 kV	Contato ± 8 kV Ar ± 15 kV	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de 30%, no mínimo.
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser igual a de um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	Modo diferencial ± 1 kV Modo comum ± 2 kV	Modo diferencial ± 1 kV Modo comum ± 2 kV	A qualidade da rede elétrica deve ser igual a de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 ciclo A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° 0% UT, 1 ciclo e 70% UT, 25/30 ciclos. Fase única: a 0° 0% UT, 250/300 ciclos	0% UT, 0,5 ciclo A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° 0% UT, 1 ciclo e 70% UT, 25/30 ciclos. Fase única: a 0° 0% UT, 250/300 ciclos	A qualidade da rede elétrica deve ser igual a de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do dispositivo necessitar de operação contínua durante interrupções no fornecimento da rede elétrica, recomenda-se ligar o dispositivo em uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético da frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem ter níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas de ISM entre 150 kHz e 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas de ISM entre 150 kHz e 80 MHz	Equipamentos de comunicações via RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância de qualquer parte do dispositivo (incluindo cabos) inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 0,35 \sqrt{P}$ fora das bandas ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$ dentro das bandas ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a classificação máxima da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, determinadas por levantamento da área eletromagnética, ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Poderá haver interferência nas proximidades de equipamentos marcados com este símbolo: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz (assistência médica profissional) 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz (assistência médica domiciliar)	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz (assistência médica profissional) 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz (assistência médica domiciliar)	

Observações:

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

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

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

Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)			
	150 kHz a 80 MHz Fora das bandas de ISM	150 kHz a 80 MHz Dentro das bandas de ISM	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 0,35 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,1	0,2
0,1	0,1	0,4	0,4	0,7
1	0,4	1,2	1,2	2,3
10	1,1	3,8	3,8	7,3
100	3,5	12,0	12,0	23,0

Para transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) poderá ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a classificação da potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Observação:

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

Impacto potencial das perturbações eletromagnéticas

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

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

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

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

ADVERTÊNCIA

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



ResMed Ltd

MANUFACTURER 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. Stellar is a trademark and/or registered trademark of the ResMed family of companies.
For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip. © 2019 ResMed Ltd. 248954/1 2019-06

ResMed.com

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.00.473-0
Nome do Dispositivo Médico	VENTILADOR HOME CARE
Nome Técnico do Dispositivo Médico	CPAP de Nivel Duplo
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80047300487
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351374161201328
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: RESMED PTY LTD. - AUSTRÁLIA - CNPJ / Código Único: C007476 - Endereço: 1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE. BELLA VISTA, NSW 2153, AUSTRALIA
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	04/12/2013
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU_18516 final .pdf	4463495202 - 17/12/2020 11:08:15

Modelo Produto Médico
STELLAR 100
STELLAR 150