



ResMed

Stellar™ series

Non-invasive/invasive ventilators

ENGLISH

The information provided in this addendum replaces or supplements content found in the Stellar 100 and Stellar 150 User and Clinical Guides.

Supplementary information on FiO₂ monitoring

Note: It may take up to 15 minutes for the FiO₂ sensor readings to meet the specified accuracy after powering on the device.

The FiO₂ sensor performance can be adversely affected by relative humidity, condensation on the sensor or unknown gas mixtures.

FiO₂ monitoring is affected by changes in ambient and cyclical pressure. This change in monitoring is proportional ie, at 3 000m (10 000 ft) altitude the ambient pressure decreases by 30% relative to sea level and will result in a 30% decrease in monitored FiO₂.

For information on maintenance and disposal of the oxygen sensor, refer to the FiO₂ Monitoring Kit Guide for Stellar.

FiO₂ sensor calibration

Note: Calibration must be done in room air without supplemental oxygen connection.

Optional accessories

Using water traps

When using a water trap, check the air circuit regularly for accumulated water. Follow the manufacturer's recommendations for frequency of inspection of water traps.

Supplementary information on SpO₂

Both the SpO₂ and pulse rate are logged at a sample rate of 1 Hz.

The optional SpO₂ sensor is calibrated for the display of functional oxygen saturation.

The Disconnected XPOD alarm will activate if the pulse oximeter is connected during therapy and an interruption to its data transfer occurs for more than 10 seconds.

For part numbers of compatible oximeter accessories for this device, see the ventilation accessories on www.resmed.com under the Products page. For information on how to use these accessories, refer to the user guide that comes with these accessories.



WARNING

- Pulse oximeter sensors must not be used with excessive pressure for prolonged periods as this can cause patient pressure injury.
- The pulse oximeter sensor and cable needs to be verified for compatibility with Stellar, otherwise, patient injury can result.

Internal battery

The internal battery will operate for approximately three hours under normal conditions.

It can take up to four hours to fully recharge the internal battery, however, this can vary depending on environmental conditions and if the device is in use.

Working with alarms

When an alarm is muted, the Alarm mute key LED will light constantly. If after two minutes the problem is still present, the alarm will sound again for high or medium priority alarms except for the **Internal Battery Low (30%)** alarm. This alarm will be permanently muted with both the audible signal and alarm message cleared. However, these indicators will initiate again when the **Internal Battery Empty (2 minutes remaining)** alarm is activated.

Technical specifications

Alarm Volume Range	High, medium and low priority alarm (measured according to IEC 60601-1-8: 2012): minimum 42 dB maximum 79 dB
Applied parts (as per IEC 60601-1)	Patient interface (Mask, endotracheal tube or tracheostomy tube) Oximeter (optional accessory)
FiO ₂ measurement	Range: 18% to 100%, Resolution: 1%, Accuracy: ± (2.5 vol.% +2.5% of actual oxygen concentration)* (as per ISO 80601-2-55)
SpO ₂ measurement	Range: 70% to 100%, Resolution: 1%, Accuracy: ±2% in a range of 70% to 100%
Internal battery	Lithium-Ion battery, 14.4 V, 2.75 Ah, 40 Wh Operating hours: 3 h with a new battery under normal conditions

* The measured FiO₂ sampled at a minimum of 1Hz has a response time of 14s to 90% of the final value. The long term output drift in 100% O₂ is typically <5% over 1 year.

General warnings and cautions

WARNING

Single-use products are not to be re-used due to degradation and contamination risks.

Symbols

 Device weight;  Contains no China environmental hazardous substances.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment –guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles. Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	0% UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles. Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power source.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Immunity test	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment –guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 150 kHz and 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 150 kHz and 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 0.35 \sqrt{P}$ outside ISM bands $d = 1.2 \sqrt{P}$ inside ISM bands $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz (Professional Healthcare) 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz (Home Healthcare)	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz (Professional Healthcare) 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz (Home Healthcare)	

Notes:

- Ut is the AC mains voltage prior to application of the test level.
 - At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
 - These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.
- a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.
- b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device

The device is intended for use in an environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)			
	150 kHz to 80 MHz Outside ISM bands	150 kHz to 80 MHz Inside ISM bands	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note:

- At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
- These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Potential impact of electromagnetic disturbances

The loss or degradation of the following clinical functions due to electromagnetic disturbances could result in compromised patient safety:

- Accuracy of ventilation control
- Accuracy of monitoring of airway pressure and volume
- Therapy alarms

Detection of this degradation could be observed by the following device behaviour:

- Erratic ventilation delivery
- Rapid fluctuations in monitored parameters
- False activation of therapy or technical alarms

WARNING

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

本附录所提供的信息将取代或补充在 Stellar 100 和 Stellar 150 用户和临床指南中找到的相关内容。

FiO₂ 监测的相关补充信息

注：该设备通电后，可能需要等待长达 15 分钟才能使 FiO₂ 传感器的读数达到规定的精度。

相对湿度、传感器上的冷凝或未知气体混合物都会对 FiO₂ 传感器的性能造成不利影响。

环境压力和循环压力发生变化会对 FiO₂ 监测产生影响。所监测到的这种变化成正比，即在海拔 3,000 米（10,000 英尺）处，若环境压力相对于海平面降低 30%，则所监测的 FiO₂ 也会下降 30%。

有关氧气传感器的维护和处理信息，请参阅 Stellar 的 FiO₂ 监测套件指南。

FiO₂ 传感器校准

注：校准必须在室内进行，并且无需补氧连接。

可选配件

使用脱水器

如果使用脱水器，请定期检查气路是否存在积水。请按照制造商所建议的频率检查脱水器。

SpO₂ 相关补充信息

SpO₂ 和脉率均在 1 Hz 的示例速率下记录。

可选的 SpO₂ 传感器经过校准，以便显示功能氧饱和度。

如果在治疗过程中脉搏血氧计连接断开，并且数据传输中断超过 10 秒，则连接断开的 XPOD 警报将会激活。

有关此设备兼容的血氧计配件的部件编号，请查看 www.resmed.com 网站上“产品”页面下的通气配件。有关如何使用这些配件的信息，请参考这些配件附带的用户指南。

警告

- 脉搏血氧计传感器不得在过大压力下使用过长时间，因为这可能导致患者遭受压力性损伤。
- 必须确认脉搏血氧计传感器及其线缆与 Stellar 设备的兼容性，否则可能导致患者损伤。

内部电池

正常条件下，内部电池可以工作约三小时。

内部电池完全充电最长需要四小时，但具体时间取决于环境条件以及设备是否正在使用。

警报处理

当警报已静音时，警报静音键 LED 将持续保持发亮状态。如果在两分钟后，问题仍然存在，那么除**内置电池电量过低** (30%) 警报之外的其他中高优先级警报，都将重新发出警报声。在听觉信号和警报消息都已清除的情况下，该警报将永久静音。但是，在**内置电池电量耗尽**（剩余 2 分钟）警报激活的情况下，这些指示将重新启动。

技术规格

警报音量范围	高、中、低优先级警报（音量符合 IEC 60601-1-8: 2012 标准）： 最小 42 dB 最大 79 dB
适用部件 （符合 IEC 60601-1）	患者接口（面罩、气管插管或气管造口管） 血氧计（可选配件）
FiO ₂ 测量	范围：18%-100%；分辨率：1%；精度：±（2.5 体积百分比 + 实际氧浓度的 2.5%）*（符合 ISO 80601-2-55）
SpO ₂ 测量	范围：70%-100%；分辨率：1%；精度：在 70%-100% 范围内为 ±2%
内部电池	锂离子电池，14.4 V，2.75 Ah，40 Wh 工作小时数：正常条件下，使用新电池可以工作 3 小时

* 在 1 Hz 最低频率采样时，对于 90% 的最终值，所测得的 FiO₂ 的响应时间都为 14 秒。在 100% O₂ 环境中，一年内的长期输出漂移通常为 < 5%。

一般警告和注意事项

警告

鉴于性能下降和污染风险，不得重复使用一次性产品。

符号

 设备重量； 不含中国规定的环境有害物质。

指南和制造商的声明——电磁抗扰度

此设备预期在下列规定的电磁环境使用。设备的客户或用户应保证设备在这种电磁环境下使用。

抗扰度测试	IEC 60601-1-2 测试电平	合规电平	电磁环境——指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触放电 ±15 kV 空气放电	±8 kV 接触放电 ±15 kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖。如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少为 30%。
电快速 瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4	电源线为 ±2 kV 输入/输出线为 ±1 kV	电源线为 ±2 kV 输入/输出线为 ±1 kV	主电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
浪涌 IEC 61000-4-5	±1 kV 差模 ±2 kV 共模	±1 kV 差模 ±2 kV 共模	主电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
电源输入线上的 电压暂降、短时 中断和电压变化 IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 周期 0°、45°、 90°、135°、 180°、225°、 270° 和 315° 时 0% UT; 1 周期和 70% UT; 25/30 周期。 单相: 0° 0% UT; 250/300 周期	0% UT; 0.5 周期 0°、45°、 90°、135°、 180°、225°、 270° 和 315° 时 0% UT; 1 周期和 70% UT; 25/30 周期。 单相: 0° 0% UT; 250/300 周期	主电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。 如果设备用户需要在电源中断期间继续运行，则推荐设备采用不间断电源。
工频 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	工频磁场应具有在典型商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。

抗扰度测试	IEC 60601-1-2 测试电平	合规电平	电磁环境——指南
传导射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms ISM 频段在 150 kHz 和 80 MHz 之间	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms ISM 频段在 150 kHz 和 80 MHz 之间	使用便携式和移动式射频通信装置时，其 与设备任何部分（包括电缆）之间的距 离应至少为所推荐的隔离距离。该距离 应根据发射机频率适用的公式计算。 推荐的隔离距离： $d = 0.35 \sqrt{P}$ （ISM 频段以外） $d = 1.2 \sqrt{P}$ （ISM 频段以内） $d = 1.2 \sqrt{P}$ （80 MHz - 800 MHz） $d = 2.3 \sqrt{P}$ （800 MHz - 2.5 GHz） 式中：P 是发射机制造商提供的发射机 最大额定输出功率，以瓦特 (W) 为单 位；d 是推荐的隔离距离，以米 (m) 为 单位。 固定式射频发射机的场强通过电磁场勘 测确定 ^a ，在每个频率范围都应比合规电 平低 ^b 。 在标记下列符号的设备附近可能出现干 扰： 
射频辐射 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz （专业医疗保健） 10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz （家庭医疗保健）	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz （专业医疗保健） 10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz （家庭医疗保健）	

- 注：
- Ut 指施加测试电压前的交流电源电压。
 - 在 80 MHz 和 800 MHz 频率上，采用较高频率范围的公式。
 - 这些指南可能不适用于所有的情况。电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。
- a 固定发射机，例如无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动无线电、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播的基站，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑对电磁场所进行勘测。如果测得设备所处场所的场强高于适用的射频合规电平，则应观察设备以确认其能正常运行。如果观察到异常性能，则可能需要采取额外措施，比如重新调整设备的方向或位置。
- b 在 150 kHz - 80 MHz 的整个频率范围，场强应低于 3 V/m。

便携式及移动式射频通信装置与设备之间的推荐隔离距离

设备预期在射频辐射干扰受控的电磁环境中使用。依据通信装置的最大输出功率，客户或设备用户可通过维持下面推荐的便携式及移动式射频通信装置（发射机）和设备之间的最小距离来防止电磁干扰。

发射机的最大额定输出功率 (W)	对应发射机不同频率的隔离距离 (m)			
	150 kHz - 80 MHz ISM 频段以外	150 kHz - 80 MHz ISM 频段以内	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 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

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 d（以米 (m) 为单位）可用相应发射机频率栏中的公式来确定，其中 P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特 (W) 为单位。

注：

- 当频率为 80 MHz 和 800 MHz 时，应采用较高频率范围对应的隔离距离。
- 这些指南可能不适用于所有的情况。电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

电磁干扰的潜在影响

因电磁干扰导致的以下临床功能的丧失或性能下降可能会损害患者安全：

- 通气控制的准确性
- 气道压力和容量监测的准确性
- 治疗警报

可通过以下设备行为观察是否出现性能下降：

- 通气输送不稳定
- 监测到的参数快速波动
- 治疗或技术警报被错误激活



警告

使用便携式射频通信装置（包括天线电缆和外部天线等外围设备）时，其与设计任何部分的距离都必须至少为 30 厘米，包括制造商指定的电缆。否则，可能导致该装置的性能下降。

本附錄所載的資訊取代或補充《Stellar 100 和 Stellar 150 使用者及臨床指引》(Stellar 100 and Stellar 150 User and Clinical Guides) 中的內容。

FiO₂ 監控的補充資訊

備註：開啟裝置電源後，FiO₂ 感測器讀數可能需要最長 15 分鐘才能達到指定的精度。

FiO₂ 感測器的性能可能會受到相對濕度、感測器冷凝或未知氣體混合物的不利影響。

FiO₂ 監控受到環境壓力和周期壓力變化的影響。監控的這種變化是成比例的，即在海拔高度 3000 公尺（10000 英尺），環境壓力相對於海平面降低 30%，並將導致監控 FiO₂ 降低 30%。

欲瞭解氧感測器維護及處置的資訊，請參閱 FiO₂ Monitoring Kit Guide for Stellar（Stellar 監控套件指南）。

FiO₂ 感測器校準

備註：校準必須在室內空氣下進行，無需額外的氧氣接頭。

選用附件

使用集水器

使用集水器時，請定期檢查空氣管路是否積水。遵循製造商關於集水器檢查頻率的建議。

SpO₂ 的補充資訊

SpO₂ 和脈搏率均記錄為 1 Hz 的採樣速率。

選用的 SpO₂ 感測器經校正可顯示功能性血氧飽和度。

若在治療期間連接脈搏血氧濃度計，且其資料傳輸中斷超過 10 秒，則將啟動斷開的 XPOD 警報。

欲瞭解該裝置相容之血氧濃度計配件的零件編號，請參閱 www.resmed.com 「產品」頁面下的通風附件。欲瞭解有關如何使用這些配件的資訊，請參閱這些配件隨附的使用者手冊。

警告

- 脈搏血氧濃度計的感測器不得長時間使用過高壓力，否則可能導致患者因壓力而受傷。
- 需要驗證脈搏血氧濃度計的感測器和電纜是否與 Stellar 相容，否則可能導致患者受傷。

內置電池

正常情況下，內置電池可運行約三小時。

內置電池完全充電可能需要長達四小時，且可能因環境條件及裝置是否使用中而異。

處理警報

警報靜音時，警報靜音鍵 LED 將持續亮起。若兩分鐘後問題仍存在，除了內電池電量過低（30%）警報外，還將再次響起高優先級或中等優先級警報。此警報將被永久靜音，同時聲音訊號和警報訊息也會被清除。但是，當內電池電量耗盡（剩餘 2 分鐘電量）警報啟動，這些指示燈將再次啟動。

技術規格

警報音量範圍	高、中、低優先級警報（根據 IEC 60601-1-8: 2012 檢測）： 最低 42 dB 最高 79 dB
可觸身部件 （根據 IEC 60601-1）	病患介面（面罩、氣管插管或氣管造口管） 血氧濃度計（選用附件）
FiO ₂ 測量	範圍：18% 至 100%，解析度：1%，準確性：±（實際氧濃度的 2.5 vol.% +2.5%）* （根據 ISO 80601-2-55）
SpO ₂ 測量	範圍：70% 至 100%，解析度：1%，準確性：±2%，70% 至 100% 範圍
內置電池	鋰離子電池，14.4 V, 2.75 Ah, 40 Wh 運作時間：正常情況下新電池為 3 小時

* 以最小 1 Hz 採樣測得的 FiO₂ 的反應時間為 14 秒至最終值的 90%。100% O₂ 的長期輸出偏移通常在一年內 <5%。

一般警告和注意事項



警告

由於降解和污染風險，不得重複使用一次性產品。

符號標誌



裝置重量；



不包含危害中國環境的物質。

抗電磁干擾 – 指引與製造商聲明

裝置旨在用於下文所述的電磁環境。裝置的客戶或使用者應保證在符合如下條件的環境中使用本裝置。

抗擾度測試	IEC 60601-1-2 測試等級	符合性等級	電磁環境 – 使用指引
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接觸放電 ±15 kV 空氣放電	±8 kV 接觸放電 ±15 kV 空氣放電	地板應為木材、混凝土或陶瓷材料。如果地板上覆蓋有合成材料，則相對溼度應至少達到 30%。
電快速瞬變/ 脈衝群 IEC 61000-4-4	±2 kV（對於供電 線路） ±1 kV（對於輸入/ 輸出線路）	±2 kV（對於供電 線路） ±1 kV（對於輸入/ 輸出線路）	所用主電源應為普通商用或醫用電源。
電湧 IEC 61000-4-5	±1 kV 差模 ±2 kV 共模	±1 kV 差模 ±2 kV 共模	所用主電源應為普通商用或醫用電源。
電源輸入線路 上的電壓驟降、 短時中斷與電 壓波動 IEC 61000-4-11	0% UT； 0.5 個週期 在 0°、45°、 90°、135°、 180°、225°、 270° 和 315° 0% UT； 1 個週期和 70% UT； 25/30 個週期。 單相：在 0° 0% UT； 250/300 個週期	0% UT； 0.5 個週期 在 0°、45°、 90°、135°、 180°、225°、 270° 和 315° 0% UT； 1 個週期和 70% UT； 25/30 個週期。 單相：在 0° 0% UT； 250/300 個週期	所用主電源應為普通商用或醫用電源。 如果使用者需要在主電源中斷期間持續使用裝置，建議配備不間斷電源以確保持續為裝置供電。
電源頻率 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	工頻磁場水準應為普通商用或醫用環境中普通地點的水準。

抗擾度測試	IEC 60601-1-2 測試等級	符合性等級	電磁環境 — 使用指引
射頻傳導抗擾度 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz ISM 頻段中的 6 Vrms 介於 150 kHz 與 80 MHz 之間	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz ISM 頻段中的 6 Vrms 介於 150 kHz 與 80 MHz 之間	勿在接近裝置的任何部分（包括纜線）使用可攜式和行動式射頻通訊設備，而應在根據相應發射機頻率套用適用等式計算出的建議間隔距離以外使用。 建議間隔距離： $d = 0.35 \sqrt{P}$ 位於 ISM 頻段以外
射頻傳導抗擾度 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz （專業醫療照護） 10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz （家庭醫療照護）	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz （專業醫療照護） 10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz （家庭醫療照護）	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 位於 ISM 頻段以內 $d = 1.2 \sqrt{P}$ （80 MHz 至 800 MHz） $d = 2.3 \sqrt{P}$ （800 MHz 至 2.5 GHz） 其中，P 指發射機製造商聲明的發射機標稱最大輸出功率（以瓦特 (W) 計），d 指建議間隔距離（以公尺 (m) 計）。 多個射頻發射機環境下透過電磁現場勘測所確定的磁場強度， ^a 應小於各相應頻率範圍的符合性等級。 ^b 標有下列符號標誌的設備附近使用時，可能會產生干擾： 

註釋：

- UT 是應用測試等級前所用交流主電源的電壓。
 - 在 80 MHz 與 800 MHz 頻率下，適用較高頻率範圍的間隔距離。
 - 這些使用指引可能並不適用於所有情況。電磁傳播會因建築物、物體與人體的吸收與反射而受到影響。
- a 從理論上講，固定式發射機的磁場強度無法得到準確的預測。固定式發射機包括無線（行動）電話和陸地行動無線電的基站、業餘無線電台、AM 與 FM 廣播電台及電視發射台的基站等等。要評價固定射頻發射機所造成的電磁環境，應考慮進行電磁現場調查。若在使用裝置的位置測得的磁場強度超出以上適用的射頻符合性等級，則應觀察裝置以驗證其是否正常工作。若觀察到不正常的效能，則可能需要採取其他措施，例如重新定向或重新定位裝置。
- b 超過頻率範圍 150 kHz 至 80 MHz 時，磁場強度應小於 3 V/m。

可攜式與行動式射頻通訊設備與裝置之間的建議間隔距離

裝置設計用於射頻干擾受控制的環境。裝置的客戶或使用者可透過維持可攜式和行動式射頻通訊設備（發射機）與裝置之間的最小距離（如下文根據通訊設備的最大輸出功率所建議）以協助防止電磁干擾。

發射機的最大額定輸出功率 (W)	根據發射機頻率計算的間隔距離 (m)			
	150 kHz 至 80 MHz	150 kHz 至 80 MHz	80 MHz 至 800 MHz	800 MHz 至 2.5 GHz
	位於 ISM 頻段以外 $d = 0.35 \sqrt{P}$	位於 ISM 頻段以內 $d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
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

如果此處未列出您所用發射機的最大額定輸出功率，可使用適用於發射機頻率的公式確定建議間隔距離 d （以公尺 (m) 計），其中 P 指發射機製造商規定的發射機最大額定輸出功率，以瓦特 (W) 計。

註釋：

- 在 80 MHz 和 800 MHz 頻率下，適用較高頻率範圍的間隔距離。
- 這些使用指引可能並不適用於所有情況。電磁傳播會因建築物、物體與人體的吸收與反射而受到影響。

電磁干擾的潛在影響

由於電磁干擾引起的以下臨床功能的喪失或降級可能導致病患安全性削弱：

- 通風控制的準確性
- 氣道壓力和容量監控的準確性
- 治療警報

透過以下裝置行為可以觀察到此降級的檢測：

- 不穩定的通風輸送
- 監控參數的快速波動
- 錯誤啟用治療或技術警報

 警告

可攜式射頻通信裝置（包括天線纜線和外部天線等週邊設備）應在距離裝置任何部分（包括製造商指定的電纜）30 公分以外的距離使用。否則，可能導致本裝置性能下降。

تكمّل المعلومات الواردة في هذا الملحق المحتوى الموجود في أدلة المستخدم وأدلة المعلومات السريّة Stellar و Stellar 100 أو تحل محلها.

معلومات تكميلية حول مراقبة FiO_2 (نسبة الأكسجين المستنشقة)

ملاحظة: قد تستغرق قراءات مستشعر FiO_2 ما يصل إلى 15 دقيقة حتى تصل إلى الدقة المطلوبة بعد تشغيل الجهاز. قد يتأثر أداء مستشعر FiO_2 سلبًا بالرطوبة النسبية والتكثيف على المستشعر أو وجود مجموعة من الغازات غير المعروفة. تتأثر مراقبة FiO_2 بالتغيرات التي تحدث في الضغط المحيط والمنتدب. بعد هذا التغير في المراقبة أمرًا نسبيًا، أي، ينخفض الضغط المحيط على ارتفاع 3 000 م (10 000 قدم) بنسبة 30% فيما يتعلق بمستوى البحر. وسيؤدي ذلك إلى انخفاض بنسبة 30% في معدل FiO_2 المراقب. للحصول على معلومات حول صيانة مستشعر الأكسجين وكيفية التخلص منه، راجع دليل أجهزة مراقبة معدل FiO_2 لجهاز Stellar.

معايرة مستشعر FiO_2

ملاحظة: يجب إجراء المعايرة في هواء الغرفة دون توصيل أكسجين إضافي.

الملحقات الاختيارية

استخدام محابس مياه

عند استخدام محبس مياه، تحقق من دوران الهواء بانتظام للمياه المتجمعة. يجب اتباع توصيات الجهة المصنعة فيما يتعلق بعدد مرات فحص محابس المياه.

معلومات تكميلية حول SpO_2

يتم تسجيل كل من SpO_2 ومعدل النبض بمعدل نمونجي مقداره 1 هرتز.

تتم معايرة مستشعر SpO_2 لعرض التشبع الأكسجيني الوظيفي.

سينشط تنبيه XPOD المفصول إذا تم توصيل مقياس التأكسج النبضي في أثناء العلاج وسيحدث انقطاع لنقل بياناته لمدة تزيد عن 10 ثوانٍ.

بالنسبة إلى أرقام أجزاء ملحقات مقياس التأكسج المتوافقة لهذا الجهاز، فيمكنك الاطلاع على ملحقات التهوية على العنوان www.resmed.com ضمن صفحة Products (المنتجات). للحصول على معلومات عن كيفية استخدام هذه الملحقات، راجع دليل المستخدم المرفق مع هذه الملحقات.

⚠ تحذير

- يتعين عدم استخدام مستشعرات مقياس التأكسج النبضي مع تطبيق ضغط مفرط لفترات طويلة، إذ قد يتسبب هذا في حدوث إصابة ضغط للمريض.
- يتعين التحقق من توافق مستشعر مقياس التأكسج النبضي والكابل مع Stellar، وإلا فقد يتسبب ذلك في إصابة المريض.

البطارية الداخلية

ستعمل البطارية الداخلية لمدة ثلاث ساعات تقريبًا في الظروف العادية.

قد يستغرق إعادة شحن البطارية الداخلية بالكامل ما يصل إلى أربع ساعات، رغم ذلك، قد يختلف هذا تبع الظروف البيئية وما إذا كان الجهاز مستخدمًا.

التعامل مع التنبيهات

عند كتم صوت أحد التنبيهات، سيضئ مصباح مفتاح كتم صوت التنبيه بشكل مستمر. إذا ظلت المشكلة موجودة بعد مرور دقيقتين، فسيعمل صوت التنبيه مرة أخرى بالنسبة إلى التنبيهات ذات الأولوية العليا أو المتوسطة باستثناء تنبيه Internal Battery Low (البطارية الداخلية منخفضة) (30%). سيظل صوت هذا التنبيه مكتومًا بشكل دائم مع تعطيل كل من الإشارة المسموعة ورسالة التنبيه. رغم ذلك، ستعمل هذه المؤشرات مرة أخرى عند تنشيط تنبيه Internal Battery Empty (البطارية الداخلية فارغة) (يتبقى دقيقتان).

المواصفات الفنية

نطاق صوت التنبيهات	التنبيه ذو الأولوية العليا والمتوسطة والمنخفضة (يتم قياسه وفقًا لمعيار IEC 60601-1-8: 2012): الحد الأدنى 42 ديسيبل الحد الأقصى 79 ديسيبل
الأجزاء المستخدمة (وفقًا لمعيار IEC 60601-1)	وصلة المريض (القناع أو الأنبوب داخل الرغامى أو أنبوب فغر الرغامى) مقياس التأكسج (ملحق اختياري)
قياس معدل FiO_2	النطاق: 18% إلى 100%، الدقة: 1%، الضبط: $\pm 2.5\% + 2.5\% \text{ vol}$ من التركيز الفعلي للأكسجين)* (وفقًا لمعيار ISO 80601-2-55)
قياس معدل SpO_2	النطاق: 70% إلى 100%، الدقة: 1%، الضبط: $\pm 2\%$ في نطاق 70% إلى 100%
البطارية الداخلية	بطارية ليثيوم أيون، 14.4 فولت، 2.75 أمبير في الساعة، 40 وات في الساعة ساعات العمل: 3 ساعات عند استخدام بطارية جديّة في الظروف العادية

* معدل FiO_2 المقيس الذي تم تجميعه عند 1 هرتز بحد أدنى يتميز بزمان استجابة 14 ث إلى 90% من القيمة الأخيرة. انحراف الإخراج طويل المدى في 100% من الأكسجين يكون أكبر من 5% بشكل نموذجي خلال عام واحد.

تحذيرات وتنبيهات عامة



تحذير

يجب عدم إعادة استخدام المنتجات المصممة للاستخدام مرة واحدة بسبب خطر انخفاض الأداء أو حدوث تلوث.

الرموز

⚠️ وزن الجهاز: لا يحتوي على أي مواد خطرة بيئيًا تحظرها اللوائح الصينية.

التوجيه وبيان الجهة المصنعة – المناعة الكهرومغناطيسية

الجهاز مصمم للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم الجهاز ضمان استخدامه في مثل هذه البيئة.

اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC 60601-1-2	مستوى التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
تفريغ الكهرباء الساكنة (ESD) IEC 61000-4-2	8± كيلو فولت تماس 15± كيلو فولت هواء	8± كيلو فولت تماس 15± كيلو فولت هواء	يجب أن تكون الأرضيات من الخشب أو الأسمنت أو السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمواد صناعية، فيجب ألا تقل الرطوبة النسبية عن 30%.
عابر/اندفاع كهربائي سريع IEC 61000-4-4	2± كيلو فولت لخطوط إمداد الطاقة 1± كيلو فولت لخطوط الإدخال/ الإخراج	2± كيلو فولت لخطوط إمداد الطاقة 1± كيلو فولت لخطوط الإدخال/ الإخراج	يجب أن تكون جودة طاقة مصدر الإمداد الرئيسي مماثلة لتلك الخاصة بالبيئة التجارية أو بيئة المستشفى.
الاندفاع الكهربائي IEC 61000-4-5	1± كيلو فولت نمط تفاضلي 2± كيلو فولت نمط مشترك	1± كيلو فولت نمط تفاضلي 2± كيلو فولت نمط مشترك	يجب أن تكون جودة طاقة مصدر الإمداد الرئيسي مماثلة لتلك الخاصة بالبيئة التجارية أو بيئة المستشفى.
انخفاضات الفولتية والانقطاعات القصيرة وتباين الفولتية على خطوط إمداد الطاقة IEC 61000-4-11	0.5 دورة عند درجات °0 و°45 و°90 و°135 °180 و°225 و°270 °315 0% UT؛ 1 دورة و70% UT؛ 25/30 دورة. مرحلة واحدة؛ عند درجة °0 0% UT؛ 250/300 دورة	0.5 دورة عند درجات °0 و°45 و°90 و°135 °180 و°225 و°270 °315 0% UT؛ 1 دورة و70% UT؛ 25/30 دورة. مرحلة واحدة؛ عند درجة °0 0% UT؛ 250/300 دورة	يجب أن تكون جودة طاقة مصدر الإمداد الرئيسي مماثلة لتلك الخاصة بالبيئة التجارية أو بيئة المستشفى. إذا كان مستخدم الجهاز يحتاج إلى التشغيل المتواصل أثناء انقطاع إمداد الطاقة الرئيسي، فيوصى بإمداد الجهاز بالطاقة عبر مصدر طاقة غير منقطع.
تردد مصدر الطاقة 50/60 هرتز الحقل المغناطيسي IEC 61000-4-8	30 أمبير/ م	30 أمبير/ م	يجب أن تتمتع الحقول المغناطيسية لتردد مصدر الطاقة بخصائص مستويات الموقع النموذجي في بيئة تجارية نموذجية أو بيئة مستشفى نموذجية.

اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC 60601-1-2	مستوى التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
التردد اللاسلكي المتصل IEC 61000-4-6	3 فولت متوسط الجذر التربيعي 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز 6 فولت متوسط الجذر التربيعي في نطاقات الترددات الصناعية والعلمية والطبية (ISM) بين 150 كيلو هرتز و80 ميغا هرتز	3 فولت متوسط الجذر التربيعي 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز 6 فولت متوسط الجذر التربيعي في نطاقات الترددات الصناعية والعلمية والطبية (ISM) بين 150 كيلو هرتز و80 ميغا هرتز	يجب عدم استخدام معدات اتصالات التردد اللاسلكي المحمولة والمتنقلة بالقرب من أي جزء من الجهاز، بما في ذلك الكابلات، إلا بما يتوافق مع حدود المسافة الفاصلة الموصى بها والمحتسبة باستخدام المعادلة السارية على تردد جهاز الإرسال. حدود المسافة الفاصلة الموصى بها: $d = 0.35 \sqrt{P}$ خارج نطاقات ISM $d = 1.2 \sqrt{P}$ داخل نطاقات ISM $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 ميغا هرتز إلى 800 ميغا هرتز $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 ميغا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز
التردد اللاسلكي المنبعث IEC 61000-4-3	3 فولت/م 80 ميغا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز إرعاية صحية احترافية 10 فولت/م 80 ميغا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز إرعاية صحية منزلية	3 فولت/م 80 ميغا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز إرعاية صحية احترافية 10 فولت/م 80 ميغا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز إرعاية صحية منزلية	حيث يمثل P الحد الأقصى لطاقة الإخراج المقدر لجهاز الإرسال بوحدات الوات (وات) وفقا للجهة المصنعة لجهاز الإرسال ويمثل d حد المسافة الفاصلة الموصى به بالأمتار (م). قوة الحقل من أجهزة إرسال RF الثابتة، كما هو محدد وفقا لاستبيان الموقع الكهرومغناطيسي، يجب أن تكون أقل من مستوى التوافق في كل نطاق تردد. ب قد يحدث تداخل بالقرب من المعدات المميزة بالرمز التالي: ((٠))

ملاحظة:

- U_t هو فولتية مصدر طاقة التيار المتردد الرئيسي قبل تطبيق مستوى الاختبار.
 - عند نطاقات 80 ميغا هرتز و800 ميغا هرتز، تنطبق نطاقات التردد الأعلى.
 - قد لا تنطبق هذه التوجيهات في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص من المباني والأجسام والأشخاص والانعكاس عنها.
- أ. لا يمكن توقع قوة الحقل من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات الرئيسية للهواتف التي تعمل بالتردد اللاسلكي (خلوية/ لاسلكية) والأجهزة اللاسلكية المتنقلة للاتصالات الأرضية ورايو الهواء وبت راديو AM وFM وبت التلفاز نظريًا بشكل دقيق. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية الناتجة عن أجهزة إرسال التردد اللاسلكي الثابتة، يجب التفكير في إجراء استبيان الموقع الكهرومغناطيسي. إذا كانت قوة الحقل المقاسة في الموقع الذي يستخدم فيه الجهاز تتجاوز مستوى توافق التردد اللاسلكي المحدد أعلاه، فيجب ملاحظة الجهاز للتحقق من عمله بشكل طبيعي. إذا تمت ملاحظة أداء غير طبيعي، فقد يلزم اتباع إجراءات إضافية، مثل تغيير اتجاه الجهاز أو تغيير موقعه.
- ب. عندما يتجاوز نطاق التردد 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز، يجب أن تكون قوة الحقل أقل من 3 فولت/م.

حدود المسافة الفاصلة الموصى بها بين معدات اتصالات التردد اللاسلكي المحمولة والمتنقلة والجهاز

الجهاز مصمم للاستخدام في بيئة يتم التحكم في تشوش التردد اللاسلكي بها. قد يساعد العميل أو مستخدم الجهاز على تفادي التداخل الكهرومغناطيسي من خلال الحفاظ على الحد الأدنى للمسافة بين معدات اتصالات التردد اللاسلكي المحمولة والمتنقلة (أجهزة الإرسال) والجهاز كما يوصى به أدناه، وفقًا لطاقة الإخراج القصوى لمعدات الاتصالات.

المسافة الفاصلة وفقًا لتردد جهاز الإرسال (م)				
الحد الأقصى المقدر لطاقة إخراج جهاز الإرسال (وات)	150 كيلو هرتز إلى 80 ميجا هرتز خارج نطاقات ISM	150 كيلو هرتز إلى 80 ميجا هرتز داخل نطاقات ISM	80 ميجا هرتز إلى 800 ميجا هرتز	800 ميجا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز
$\sqrt{P} \ 0.35 = d$	$\sqrt{P} \ 1.2 = d$	$\sqrt{P} \ 1.2 = d$	$\sqrt{P} \ 1.2 = d$	$\sqrt{P} \ 2.3 = d$
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

بالنسبة إلى أجهزة الإرسال المقطرة بطاقة إخراج قصوى غير مدرجة أعلاه، يمكن تحديد المسافة الفاصلة الموصى بها d بالمتر (م) باستخدام المعادلة التي تنطبق على تردد جهاز الإرسال، حيث يمثل P الحد الأقصى لطاقة الإخراج المقطرة لجهاز الإرسال بوحدات الوات (وات) وفقًا للجهة المصنعة لجهاز الإرسال.

ملاحظة:

- عند نطاقات 80 ميجا هرتز و800 ميجا هرتز، تنطبق حدود المسافة الفاصلة لنطاق التردد الأعلى.
- قد لا تنطبق هذه التوجيهات في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص من المباني والأجسام والأشخاص والانعكاس عنها.

التأثير المحتمل للتشويش الكهرومغناطيسي

فقد أو انخفاض أداء الوظائف السريرية التالية بسبب التشويش الكهرومغناطيسي قد يعرض سلامة المريض إلى الخطر:

- دقة التحكم في التهوية
- دقة مراقبة ضغط مسار الهواء وكثافته
- تنبيهات العلاج

يمكن اكتشاف هذا الانخفاض في الأداء بواسطة ملاحظة السلوك التالي للجهاز:

- توصيل التهوية بشكل غير منتظم
- التذبذب السريع في المعلمات الخاضعة للمراقبة
- التنشيط الخاطئ للعلاج أو التنبيهات الفنية

⚠ تحذير

يجب عدم استخدام معدات اتصالات التردد اللاسلكي المتنقلة (بما في ذلك الوحدات الطرفية مثل كابلات الهوائي ووحدات الهوائي الخارجية) على مسافة أقل من 30 سم من أي جزء من الجهاز، بما في ذلك الكابلات المحددة بواسطة الجهة المصنعة. وإلا فقد ينتج عن ذلك انخفاض أداء الجهاز.



ResMed Pty 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. 248955/2 2019-07