

ResMed

Stellar™ series
Ventilateurs non-invasifs/invasifs



Manuel utilisateur
Français

Sommaire

Introduction	1
Indications d'utilisation	1
Contre-indications	1
Effets secondaires	1
Vue d'ensemble de la Stellar	2
Interface patient	3
Humidification	3
Batterie interne	3
Clé USB ResMed	4
Utilisation en avion	4
Utilisation mobile	4
Alarme déportée	4
Installation de l'appareil pour une utilisation non invasive	4
Fixation de l'humidificateur chauffant H4i pour une utilisation non invasive	5
Installation de l'appareil pour une utilisation invasive	6
Première utilisation de l'appareil Stellar	9
Utilisation d'autres accessoires en option	9
Raccordement de l'oxymètre de pouls	9
Adjonction d'oxygène	9
Utilisation de la cellule de monitoring de la FiO2	11
Montage d'un filtre antibactérien	12
Éléments de base de la Stellar	13
Présentation du panneau de contrôle	13
Écran LCD	14
Démarrage du traitement	14
Exécution d'un test fonctionnel	14
Démarrage du traitement	15
Arrêt du traitement	15
Mise hors tension de l'appareil	16
Utilisation des alarmes	16
Programmation des options de configuration du traitement	17
Utilisation de la fonction d'ajustement du masque	18
Utilisation des menus	19
Menu Réglages	20
Menu Réglages : Réglages cliniques (Type de masque)	20
Menu Réglages : Réglages d'alarme (Volume alarme)	20
Menu Réglages : Options	20
Menu Réglages : Menu de configuration	21
Menu Info	22
Journal événements	22
Temps de traitement	22
Infos sur l'appareil	22
Rappels	22

Gestion des données	23
Nettoyage et entretien	23
Quotidien	24
Hebdomadaire	24
Mensuel	24
Remplacement du filtre à air	24
Désinfection	25
Utilisation sur plusieurs patients	25
Entretien	26
Stratégie de dépannage	26
Dépannage des alarmes	26
Autres dépannages	29
Caractéristiques techniques	32
Guide et déclaration du fabricant – Émissions et immunité électromagnétiques	34
Symboles	36
Avertissements et précautions d'ordre général	36
Garantie limitée	38

Introduction

Lire le manuel entièrement avant d'utiliser l'appareil. Ce manuel utilisateur est destiné aux utilisateurs non cliniques et ne contient pas toutes les informations données dans le manuel clinique.

Indications d'utilisation

La Stellar 100/150 est destinée à la ventilation de patients adultes et pédiatriques (à partir de 13 kg) non dépendants, ayant une activité respiratoire spontanée, atteints d'insuffisance ou de défaillance respiratoire, avec ou sans apnée obstructive du sommeil. L'appareil est destiné à une utilisation non invasive ou invasive (en cas d'utilisation de la valve de fuite ResMed). L'appareil peut être utilisé de manière statique, en milieu médical ou à domicile, ou de manière ambulatoire, dans un fauteuil roulant par exemple.

Contre-indications

La Stellar est contre-indiquée pour les patients ne pouvant tolérer que de brèves interruptions de la ventilation. La Stellar n'est pas un ventilateur de réanimation.

Avant d'utiliser l'appareil, avertissez votre médecin si vous présentez l'une des affections suivantes :

- pneumothorax ou pneumomédiastin ;
- hypotension pathologique, particulièrement si associée à une déplétion du volume intravasculaire ;
- fuite de liquide céphalo-rachidien, récent traumatisme crânien ou intervention chirurgicale crânienne ;
- affection pulmonaire bulbaire grave ;
- déshydratation.

L'utilisation de la Stellar ou d'un oxymètre de pouls (dont le XPOD) est contre-indiquée en milieu IRM.

La fonction EPAP auto¹ est contre-indiquée dans le cadre d'une utilisation invasive.

Effets secondaires

Les patients doivent avertir leur médecin traitant en cas de douleurs thoraciques inhabituelles, de maux de tête sévères ou d'une dyspnée accrue.

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître au cours de la ventilation non invasive avec l'appareil :

- sécheresse du nez, de la bouche ou de la gorge ;
- saignements de nez ;
- ballonnements ;
- gêne au niveau de l'oreille ou des sinus ;
- irritation des yeux ;
- érythèmes cutanés.

¹ Cette fonction n'est pas disponible dans tous les pays.

Vue d'ensemble de la Stellar



La Stellar comprend les éléments suivants :

- Appareil Stellar • Filtre à air hypoallergénique • Câble d'alimentation CA • Sac de transport • Circuit respiratoire de 2 m • Clé USB ResMed • Raccord d'oxygène basse pression

Les composants suivants, en option, sont compatibles avec l'appareil Stellar :

- Circuit respiratoire de 3 m • Circuit respiratoire SlimLine™ • Circuit respiratoire transparent (jetable)
- Humidificateur chauffant H4i™ • Filtre antibactérien • Filtre échangeur de chaleur et d'humidité (FECH) • Oxymètre XPOD ResMed • Capteurs d'oxymétrie de pouls Nonin™ • Kit de monitoring de la FiO_2 (avec câble externe et adaptateur en T) • Cellule de monitoring de la FiO_2 • Sac de transport Stellar • Valve de fuite ResMed • Housse de circuit respiratoire • Convertisseur Stellar CC/CC



AVERTISSEMENT

La Stellar doit être utilisée uniquement avec les circuits respiratoires et les accessoires recommandés par ResMed. Le raccordement d'autres circuits respiratoires ou accessoires peut provoquer des blessures ou endommager l'appareil.

¹ En fonction du modèle, le connecteur pour l'alarme déportée est présent ou non.

ResMed lance régulièrement de nouveaux produits. Veuillez consulter le catalogue d'accessoires ventilation sur www.resmed.com.

Interface patient

Les masques et les sondes de trachéotomie peuvent être utilisés avec la Stellar. Pour régler le type d'interface patient, naviguez jusqu'au menu *Réglages*, sélectionnez *Réglages cliniques*, puis *Réglages avancés*.

Pour les informations concernant l'utilisation des masques, veuillez vous référer au manuel du masque. Pour une liste complète des masques compatibles avec cet appareil, veuillez consulter la liste de compatibilité entre les masques et les appareils sur le site www.resmed.com à la page **Produits**, sous la rubrique **SAV et assistance**. Si vous n'avez pas accès à Internet, veuillez contacter votre revendeur ResMed.

Humidification

Il est recommandé d'utiliser un humidificateur en particulier pour les patients souffrant d'une sécheresse du nez, de la gorge ou de la bouche. Pour obtenir des informations sur l'utilisation d'un humidificateur dans le cadre d'une :

- ventilation non invasive, voir « Installation de l'appareil pour une utilisation non invasive », page 4.
- ventilation invasive, voir « Installation de l'appareil pour une utilisation invasive », page 6.

Batterie interne



ATTENTION

Avec le temps, la capacité de la batterie interne diminue. Cela dépend de l'utilisation et des conditions ambiantes. Avec la détérioration de la batterie, l'indicateur du niveau de charge peut devenir moins précis, ce qui peut entraîner des déclenchements intempestifs d'alarmes liées à la batterie et au système. ResMed recommande de tester la batterie au bout de deux ans pour évaluer sa durée de vie restante. Le test et le remplacement de la batterie interne ne doivent être effectués que par un agent agréé.

Remarque : La durée de vie de la batterie dépend de son état de charge, des conditions environnementales, de l'état et de l'âge de la batterie, des réglages de l'appareil et de la configuration du circuit respiratoire du patient.

Dans l'éventualité d'une panne secteur, l'appareil fonctionnera sur la batterie interne si aucune batterie externe n'est raccordée à l'appareil. En conditions normales, la batterie interne fonctionnera pendant environ deux heures (voir « Caractéristiques techniques », page 32). L'état de la charge de la batterie est indiqué en haut de l'écran LCD. Vérifiez régulièrement l'état de la batterie lorsque l'appareil est utilisé avec la batterie interne et branchez l'appareil sur le secteur ou une batterie externe avant l'épuisement de la batterie.

De plus, l'alarme d'utilisation de la batterie interne sera affichée. Appuyez sur la touche Silence pour acquiescer l'alarme.

Pour recharger la batterie interne, branchez l'appareil sur le secteur. Un rechargement complet de la batterie interne peut prendre jusqu'à trois heures, à moins que l'appareil ne soit en cours d'utilisation ou que les conditions environnementales ne soient pas optimales.

Entretien

La batterie interne de l'appareil doit être déchargée et rechargée tous les six mois.

- 1 Débranchez le câble d'alimentation alors que la Stellar est allumée (en veille ou en cours d'utilisation) et laissez l'appareil fonctionner sur la batterie interne jusqu'à ce que son niveau de charge atteigne 50 %.
- 2 Reconnectez le câble d'alimentation à l'alimentation secteur. La batterie interne sera entièrement rechargée.

Entreposage

Si l'appareil est entreposé pendant une période prolongée, la batterie interne doit avoir un niveau de charge d'environ 50 % pour augmenter la durabilité.

Remarque : Vérifiez le niveau de charge tous les six mois ; si nécessaire, rechargez la batterie interne jusqu'à un niveau de charge de 50 %.

Clé USB ResMed

Une clé USB ResMed peut être utilisée avec l'appareil pour aider votre clinicien à contrôler votre traitement ou pour vous donner des mises à jour pour les réglages de votre appareil. Pour plus d'informations, voir « Gestion des données », page 23.

Utilisation en avion

ResMed confirme que la Stellar peut être utilisée pendant toutes les étapes des voyages en avion, sans nécessiter d'essais supplémentaires ni l'approbation de la compagnie aérienne. Voir « Caractéristiques techniques », page 32.

Utilisation mobile

Le sac de transport Stellar permet une utilisation ambulatoire de l'appareil, dans un fauteuil roulant par exemple. Pour les directives d'installation et d'utilisation, reportez-vous au guide d'utilisation du sac de transport Stellar. Pour une utilisation ambulatoire prolongée, le bloc batterie Power Station II de ResMed peut être utilisé comme source d'alimentation supplémentaire. Des limites s'appliquent à l'utilisation d'oxygène avec le sac de transport Stellar. Pour plus d'informations, contactez votre revendeur ResMed.

Alarme déportée

L'alarme déportée peut être utilisée pour transférer les alarmes sonores et visuelles à l'aide d'une connexion filaire directe. Pour de plus amples informations sur l'utilisation de l'alarme déportée, consultez le guide d'utilisation de l'alarme déportée.

Installation de l'appareil pour une utilisation non invasive



AVERTISSEMENT

- Le couvercle du logement du filtre à air protège l'appareil contre tout déversement accidentel de liquides. Veillez à ce que le filtre à air et le couvercle de son logement soient toujours en place.
- Vérifiez que la totalité des entrées d'air situées à l'arrière et en dessous de l'appareil ainsi que les orifices de ventilation au niveau du masque ne sont pas obstrués. Si l'appareil est posé au sol, veillez à ce qu'il soit dans un endroit exempt de poussière, literie, vêtements ou autres objets susceptibles d'obstruer les entrées d'air.
- Les tuyaux ou circuits doivent être non conducteurs et antistatiques.
- Évitez de laisser une longueur inutile du circuit respiratoire ou du câble du capteur digital de pouls au niveau de la tête du lit. Elles pourraient s'enrouler autour de votre tête ou de votre cou pendant que vous dormez.



ATTENTION

- Veillez à placer l'appareil de façon à éviter que quelqu'un ne s'y heurte ou ne se prenne les pieds dans le câble d'alimentation.
- Vérifiez que la zone autour de l'appareil est propre et sèche.

Remarques :

- ResMed recommande d'utiliser le câble d'alimentation CA fourni avec l'appareil. Si vous avez besoin d'un câble d'alimentation de rechange, contactez votre service après-vente ResMed.
- Placez l'appareil sur une surface plane à proximité de la tête du lit.



- 1 Branchez le câble d'alimentation.
- 2 Branchez l'extrémité libre du câble d'alimentation sur une prise de courant.
- 3 Raccordez l'humidificateur chauffant H4i sur le devant de la Stellar.
Quand l'H4i n'est pas en service et si nécessaire, raccordez fermement le filtre antibactérien au niveau de la sortie d'air de l'appareil (voir « Montage d'un filtre antibactérien », page 12).
Remarque : D'autres humidificateurs externes peuvent être utilisés pour une configuration non invasive. ResMed recommande l'utilisation d'un système respiratoire (avec filtre antibactérien, circuits respiratoires, humidificateur externe) ayant une impédance maximale de 2 cm H₂O à 30 l/min, 5 cm H₂O à 60 l/min et 16 cm H₂O à 120 l/min.
- 4 Raccordez fermement une extrémité du circuit respiratoire à la sortie d'air de l'H4i.
- 5 Raccordez le masque à l'extrémité libre du circuit respiratoire.
- 6 Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de l'appareil pour le mettre sous tension.
- 7 Sélectionnez le type de masque (sélectionnez le menu *Réglages*, puis *Réglages cliniques*, puis *Réglages avancés*).
- 8 Exécutez la fonction Identification circuit (voir « Menu Réglages : Options », page 20).

Fixation de l'humidificateur chauffant H4i pour une utilisation non invasive

Votre clinicien est susceptible de recommander l'utilisation de l'humidificateur chauffant H4i. Pour plus d'informations sur l'H4i, reportez-vous au guide d'utilisation de l'humidificateur.



AVERTISSEMENT

- Placez toujours l'H4i sur une surface plane à un niveau inférieur à celui du patient afin d'éviter un écoulement d'eau dans le masque et le circuit respiratoire.
- Vérifiez que le réservoir d'eau est vide et complètement sec avant de transporter l'humidificateur.
- L'humidificateur H4i chauffant n'est pas prévu pour une utilisation ambulatoire.
- Ne remplissez pas excessivement le réservoir d'eau, car cela provoque un épanchement de l'eau dans le circuit respiratoire pendant l'utilisation. Vérifiez régulièrement l'accumulation éventuelle d'eau dans le circuit respiratoire. Si de l'eau a pénétré dans le circuit respiratoire, veuillez l'évacuer et vérifiez que le réservoir d'eau n'est pas excessivement rempli. Lorsque l'H4i est utilisé avec des pressions élevées (au-dessus de 25 cm H₂O), l'utilisation d'un piège à eau évite la fuite d'eau dans le circuit respiratoire.
- Pour une précision et une synchronisation optimales, exécutez la fonction Identification circuit lors des changements de la configuration du circuit, en particulier lors de l'ajout ou du retrait de composant haute impédance (par ex. le filtre antibactérien, l'humidificateur externe, le piège à eau, le masque narinaire ou le circuit respiratoire). Voir « Menu Réglages : Options », page 20.



ATTENTION

Contrôlez le circuit respiratoire pour une condensation d'eau. Utilisez un piège à eau ou un protecteur de circuit si l'humidification produit de la condensation d'eau à l'intérieur du tube.

Remarques :

- *Un humidificateur augmente la résistance dans le circuit respiratoire et peut affecter le déclenchement de l'inspiration, le passage en expiration, la précision des valeurs affichées et de la pression délivrée. Il convient donc d'exécuter la fonction Identification circuit (voir « Menu Réglages : Options », page 20). L'appareil ajuste la résistance au débit d'air.*
- *La fonction de chauffage de l'H4i est désactivée quand l'appareil n'est pas alimenté sur le secteur.*

Installation de l'appareil pour une utilisation invasive

La Stellar peut être utilisée de manière invasive uniquement avec la valve de fuite ResMed ou en utilisant une canule de trachéotomie, sans manchon ou avec un manchon dégonflé, avec le port de fuite ResMed (24976).

La fonction EPAP auto est contre-indiquée dans le cadre d'une utilisation invasive.



AVERTISSEMENT

- Vérifiez que la totalité des entrées d'air situées à l'arrière et en dessous de l'appareil ainsi que les orifices de ventilation au niveau du masque ou de la valve de fuite ResMed ne sont pas obstrués. Si l'appareil est posé au sol, veillez à ce qu'il soit dans un endroit exempt de poussière et à ce qu'aucun objet tel que literie, vêtements ou autres, ne soit susceptible d'obstruer les entrées d'air.
- Lorsqu'un filtre échangeur de chaleur et d'humidité (FECH) est utilisé, remplacez-le régulièrement tel qu'il est indiqué dans les instructions fournies avec le FECH.
- L'usage de l'H4i est contre-indiqué dans le cadre d'une utilisation invasive. Un humidificateur externe approuvé pour une utilisation invasive est recommandé conformément à la norme EN ISO 8185, avec une humidité absolue supérieure à 33 mg/l.
- Pour une précision et une synchronisation optimales, exécuter la fonction Identification du circuit en cas d'utilisation d'un nouveau circuit ou lors des changements de configuration du circuit, en particulier lors de l'ajout ou du retrait de composant haute impédance (par ex. le filtre antibactérien, l'humidificateur externe, le piège à eau ou un autre type de circuit respiratoire). Ne pas connecter des interfaces patient avant d'exécuter la fonction Identification circuit. Les interfaces patient doivent être comprises comme intégrant tous composants placés après la valve de fuite ResMed (par ex., FECH, raccord annelé, canule de trachéotomie). Voir « Menu Réglages : Options », page 20.

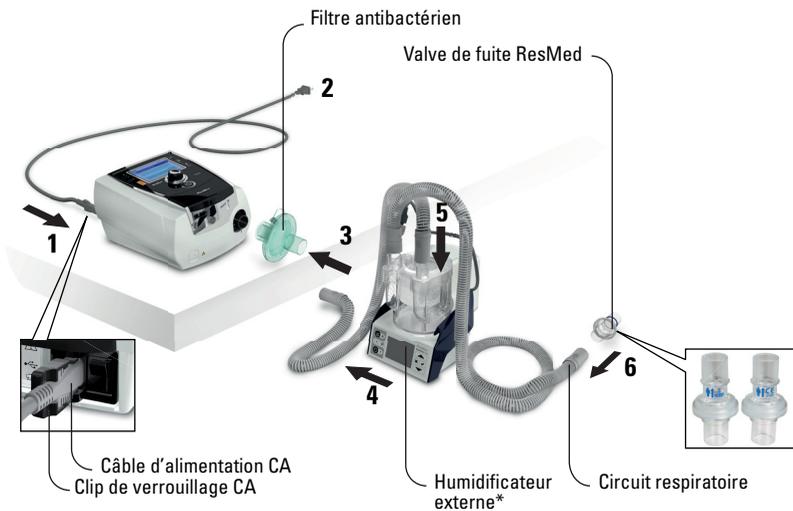


ATTENTION

Dans le cadre de l'utilisation d'un humidificateur, contrôlez régulièrement le circuit respiratoire pour l'accumulation d'eau.

Remarques :

- *Quand le type de masque est réglé sur **Trach**, l'alarme de masque sans fuite est automatiquement activée pour avertir l'utilisateur lorsque la valve de fuite ResMed n'a pas d'orifices de ventilation ou lorsque les orifices de ventilation sont obstrués.*
- *Quand le type de masque est réglé sur **Trach**, l'EPAP auto doit être désactivée.*



- 1 Branchez le câble d'alimentation.
- 2 Branchez l'extrémité libre du câble d'alimentation sur une prise de courant.
- 3 Raccordez fermement le filtre antibactérien au niveau de la sortie d'air de l'appareil.
- 4 Raccordez l'humidificateur externe de l'autre cote du filtre antibactérien.
*Si vous n'utilisez pas d'humidificateur externe, raccordez le FECH à la valve de fuite ResMed (à l'étape 10).
- 5 Raccordez le circuit respiratoire à l'humidificateur externe.
- 6 Branchez la valve de fuite ResMed au circuit respiratoire. Positionnez la valve de fuite ResMed afin que l'air des orifices de ventilation ne soit pas orienté directement sur la poitrine du patient.

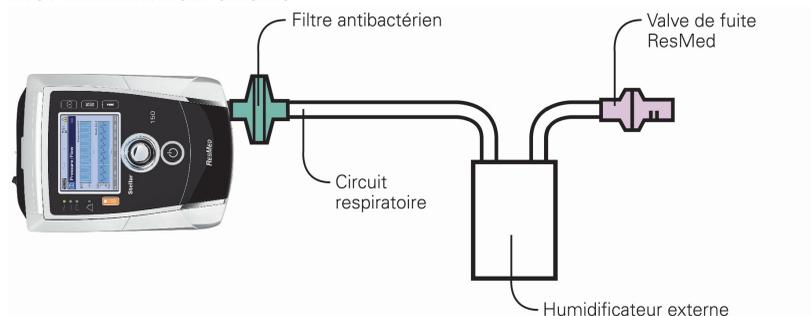


AVERTISSEMENT

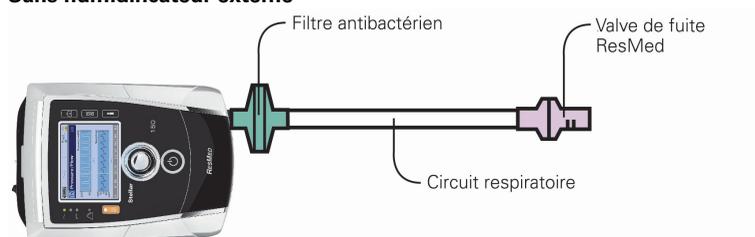
Installez toujours la valve de fuite ResMed dans le circuit respiratoire avec les flèches et le symbole  pointant dans le sens du débit d'air de la Stellar vers le patient.

- 7 Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de l'appareil pour le mettre sous tension.
- 8 Sélectionnez le type de masque **Trach** (sélectionnez le menu *Réglages*, puis *Réglages cliniques*, puis *Réglages avancés*).
- 9 Exécutez la fonction Identification circuit (voir « Menu Réglages : Options », page 20) en suivant les écrans de configuration suivants.

Avec humidificateur externe



Sans humidificateur externe



- 10** Si vous n'utilisez pas d'humidificateur externe, raccordez le FECH au côté patient de la valve de fuite ResMed.
- 11** Connectez le raccord annelé.



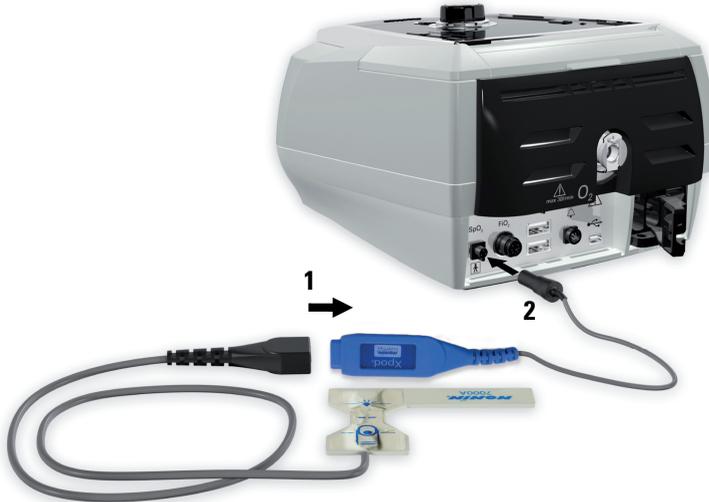
** La valve de fuite ResMed ou le FECH peuvent être raccordés aux interfaces de trachéotomie normalisées, y compris aux raccords comme les raccords annelé.
Le raccord annelé et l'humidificateur externe ne font pas partie du composant ResMed.

Première utilisation de l'appareil Stellar

Lors de la première utilisation de l'appareil Stellar, s'assurer que tous les composants sont en état de marche et effectuer un test fonctionnel (voir « Exécution d'un test fonctionnel », page 14). Le médecin doit également contrôler les alarmes lorsqu'il configure la ventilation d'un nouveau patient (voir Manuel clinique).

Utilisation d'autres accessoires en option

Raccordement de l'oxymètre de pouls



Votre clinicien est susceptible de recommander l'utilisation d'un oxymètre de pouls.

Contre-indication

L'oxymètre de pouls n'est pas protégé contre la défibrillation au titre de l'article 17.h de la norme CEI 60601-1: 1990.

- 1 Branchez la fiche du capteur digital de pouls sur la prise de l'oxymètre de pouls.
- 2 Branchez la prise de l'oxymètre de pouls à l'arrière de l'appareil.
Pour afficher les valeurs d'oxymétrie, à partir du menu *Monitoring*, sélectionnez *Monitoring*.

Adjonction d'oxygène

Votre clinicien est susceptible de recommander l'utilisation d'oxygène.

Remarque : 30 l/min maximum peuvent être ajoutés.



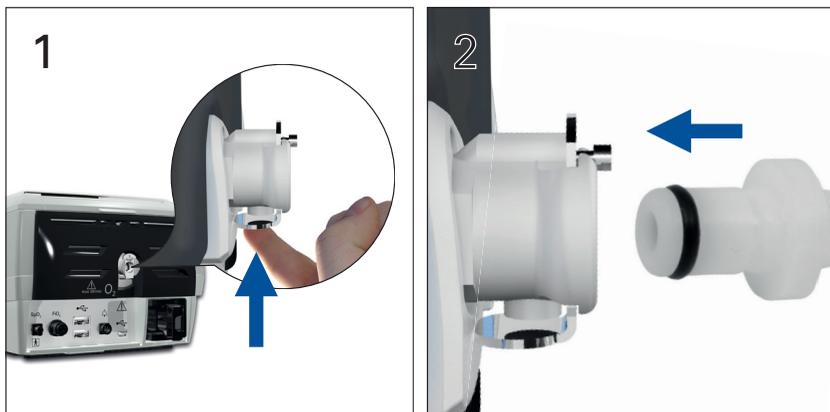
AVERTISSEMENT

- Le débit d'oxygène doit être fermé lorsque l'appareil n'est pas en marche afin d'empêcher à l'oxygène inutilisé de s'accumuler dans l'appareil et de créer un risque d'incendie.
- N'utilisez que des sources d'oxygène propres certifiées.
- ResMed recommande vivement d'ajouter de l'oxygène au niveau de l'entrée d'oxygène à l'arrière de l'appareil. Toute arrivée d'oxygène à un autre emplacement, comme dans le circuit respiratoire par un orifice latéral ou au niveau du masque, peut potentiellement entraver le déclenchement et la précision du traitement, de la surveillance et des alarmes (l'alarme de fuite importante ou l'alarme de masque sans fuite, par ex.). Si l'appareil est utilisé de cette façon, le fonctionnement du traitement et des alarmes doit être vérifié chaque fois que le débit d'oxygène est ajusté.
- L'oxygène est combustible. Veillez à ne pas fumer ni approcher de flamme nue de l'appareil lors de l'utilisation d'oxygène. L'adjonction d'oxygène ne doit avoir lieu que dans des salles bien aérées.

- Le circuit du patient et la source d'oxygène doivent être maintenus à une distance minimum de 2 m des sources d'inflammation (par ex., les appareils électriques).
- N'utilisez pas l'oxygène pendant que l'appareil fonctionne dans le sac de transport.

Adjonction d'oxygène

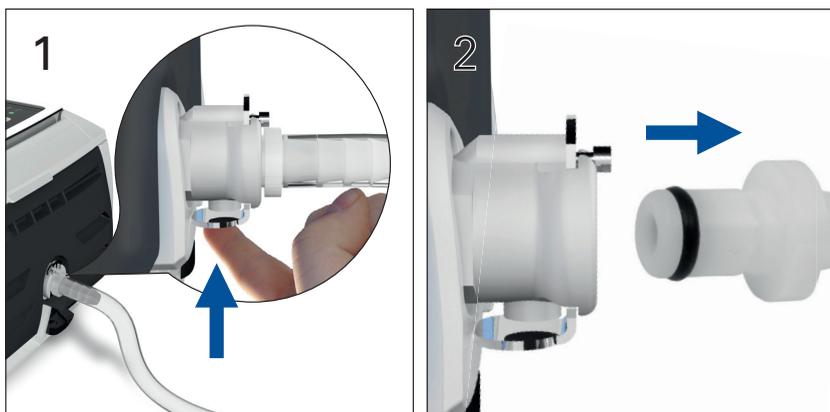
- 1 Débloquer l'entrée d'oxygène bas débit à l'arrière de l'appareil en appuyant sur le clip de verrouillage vers le haut.
- 2 Brancher l'une des extrémités de la tubulure d'alimentation en oxygène au port de raccordement d'oxygène. La tubulure se verrouille automatiquement en place.
- 3 Fixer l'autre extrémité de la tubulure d'alimentation en oxygène à une source d'oxygène.
- 4 Démarrer la ventilation.
- 5 Ouvrir la source d'oxygène et la régler selon le débit souhaité.



Pour retirer l'adjonction d'oxygène

Avant de retirer l'adjonction d'oxygène de l'appareil, vérifier que la source d'oxygène est fermée (éteinte).

- 1 Débloquer l'entrée d'oxygène bas débit à l'arrière de l'appareil en appuyant sur le clip de verrouillage vers le haut.
- 2 Débrancher la tubulure d'alimentation en oxygène du port de raccordement d'oxygène.



Utilisation de la cellule de monitoring de la FiO₂

Votre clinicien est susceptible de recommander l'utilisation de la cellule de monitoring de la FiO₂.



ATTENTION

N'utilisez pas la cellule de monitoring de la FiO₂ avec l'humidificateur H4i.

Préparation avant l'utilisation d'une nouvelle cellule

- 1 Avant l'utilisation, laissez la cellule de monitoring de la FiO₂ ouverte à l'air pendant 15 minutes.
- 2 Raccordez une nouvelle cellule de monitoring de la FiO₂ (tel qu'illustré ci-dessous).
- 3 Exécutez la calibration de cellule (voir « Menu Réglages », page 20).

Remarque : La cellule de monitoring de la FiO₂ doit être remplacée tous les 12 mois.



Raccordement d'un capteur

- 1 Raccordez le circuit respiratoire à l'adaptateur en T.
- 2 Raccordez la cellule de monitoring de la FiO₂ à l'adaptateur en T.
- 3 Raccordez l'adaptateur à la sortie d'air de l'appareil.
- 4 Raccordez une extrémité du câble à la cellule de monitoring de la FiO₂.
- 5 Branchez l'autre extrémité du câble à l'arrière de l'appareil.
- 6 Commencez la calibration (voir « Menu Réglages : Options », page 20). Ce processus doit être répété périodiquement selon les recommandations de votre clinicien.

Montage d'un filtre antibactérien

Votre clinicien est susceptible de recommander l'utilisation d'un filtre antibactérien. Un filtre antibactérien (numéro de produit 24966) peut être acheté séparément auprès de ResMed. Vérifiez régulièrement l'infiltration d'humidité ou de tout autre contaminant dans le filtre. Le filtre doit être remplacé conformément aux spécifications du fabricant.

Remarque : ResMed recommande l'utilisation d'un filtre à faible impédance (moins de 2 cm H_2O à 60 l/min, comme un filtre PALL BB 50, par ex.).



AVERTISSEMENT

N'utilisez pas le filtre antibactérien (numéro de produit 24966) avec l'H4i.



- 1** Montez le filtre antibactérien au niveau de la sortie d'air de l'appareil.
- 2** Raccordez le circuit respiratoire de l'autre côté du filtre.
- 3** Raccordez le masque à l'extrémité libre du circuit respiratoire.
- 4** Exécutez la fonction Identification circuit (voir « Menu Réglages : Options », page 20). À partir du menu *Réglages*, sélectionnez *Options*. Cela permet à l'appareil de compenser l'impédance introduite par les filtres.

Éléments de base de la Stellar

Présentation du panneau de contrôle

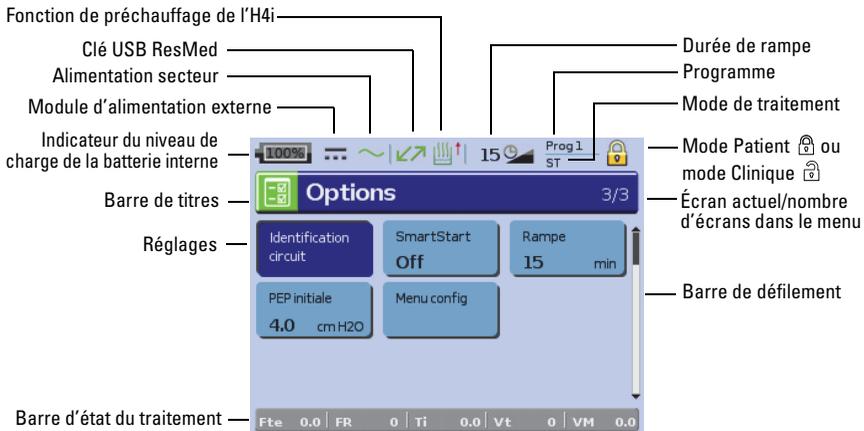


Touche	Fonction
Marche/Arrêt 	<ul style="list-style-type: none"> Permet de démarrer ou d'arrêter le traitement. Maintenez cette touche enfoncée pendant au moins trois secondes pour lancer la fonction d'ajustement du masque.
Silence 	<ul style="list-style-type: none"> Pendant le traitement : Appuyez une fois pour couper le son d'une alarme. Appuyez à nouveau pour remettre le son d'une alarme. Si le problème persiste, l'alarme se déclenche à nouveau au bout de deux minutes. Voir « Utilisation des alarmes », page 16. En mode veille : Pour tester le fonctionnement du témoin et de l'alarme sonore, maintenez cette touche enfoncée pendant au moins trois secondes.
Touches de sélection des menus 	<p>Appuyez sur la touche de menu appropriée (Monitoring, Réglages, Info) pour accéder au menu voulu et le faire défiler.</p>
Bouton de paramétrage 	<p>Tournez le bouton de paramétrage pour faire défiler les options du menu et pour modifier les réglages. Appuyez sur le bouton de paramétrage pour accéder à un menu et pour confirmer votre sélection.</p>

Écran LCD

L'écran LCD affiche les menus, les écrans de monitoring et les conditions d'alarme.

Les valeurs qui figurent sur cet écran LCD et sur les autres écrans dans le Manuel clinique sont fournies à titre d'exemple seulement.



Démarrage du traitement

Exécution d'un test fonctionnel

Assurez-vous systématiquement que votre appareil fonctionne correctement avant de commencer un traitement.

En cas de problème, voir « Stratégie de dépannage », page 26. Pour des informations sur le dépannage, reportez-vous également aux autres modes d'emploi fournis.

1 Mettez l'appareil hors tension en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de l'appareil.

2 Vérifiez l'état de l'appareil et des accessoires.

Inspectez l'appareil et tous les accessoires fournis. En cas de défauts visibles, le système ne doit pas être utilisé.

3 Vérifiez la configuration du circuit.

Vérifiez l'intégrité de la configuration du circuit (appareil et accessoires fournis) conformément aux directives d'installation dans ce manuel utilisateur, et vérifiez que toutes les connexions sont bien établies.

4 Mettez l'appareil sous tension et contrôlez les alarmes.

Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation  à l'arrière de l'appareil pour le mettre sous tension. Vérifiez que l'alarme émet un bip de test et que les témoins d'alarme et de la touche Silence clignotent. L'appareil est prêt à l'emploi lorsque l'écran *Traitement* s'affiche. Si l'affichage montre la page *Rappel*, suivez les instructions puis appuyez sur  pour afficher l'écran *Traitement*.

5 Vérifiez l'état des batteries.

Débranchez l'appareil du secteur et de la batterie externe (si elle est en cours d'utilisation) afin que l'appareil soit alimenté par la batterie interne. Vérifiez que l'alarme d'utilisation de la batterie est affichée et que le témoin de batterie est allumé.

Remarque : Si le niveau de charge de la batterie interne est trop faible ou que la batterie est déchargée, une alarme est déclenchée. Veuillez consulter la section *Dépannage des alarmes* page 26 pour plus d'informations.

Rebranchez la batterie externe (si elle est utilisée) et vérifiez que le témoin d'alimentation externe est allumé. L'alarme de fonctionnement sur batterie externe s'affiche et le témoin d'alarme s'allume. Rebranchez l'appareil sur le secteur.

6 Vérifiez l'humidificateur chauffant H4i (s'il est utilisé).

Vérifiez que la fonction de préchauffage est affichée sur l'écran *Traitement*. Démarrez la fonction de préchauffage. Vérifiez que le symbole de préchauffage de l'humidificateur s'affiche en haut de l'écran.



Vous pouvez utiliser la fonction de préchauffage pour préchauffer l'eau dans l'humidificateur avant de démarrer le traitement. L'humidificateur est automatiquement détecté lorsque l'appareil est mis sous tension. Une option de préchauffage de l'humidificateur est aussi fournie dans l'écran *Traitement*. Si l'humidificateur chauffe, le symbole correspondant s'affiche en haut de l'écran LCD. Pour plus d'informations, reportez-vous au guide d'utilisation du H4i.

Remarque : En mode de chauffage, l'H4i peut uniquement être utilisé quand l'appareil est branché sur l'alimentation secteur.

7 Vérifiez la cellule de monitoring de la FiO₂ (si elle est utilisée).

Démarrez la calibration de la cellule FiO₂. Sélectionnez le menu *Réglages*, puis *Options* (voir « Menu Réglages : Options », page 20). Suivez les instructions affichées.

8 Vérifiez l'oxymètre de pouls (s'il est utilisé).

Fixez les accessoires conformément aux directives d'installation (voir « Raccordement de l'oxymètre de pouls », page 9). À partir du menu *Monitoring*, accédez à l'écran *Monitoring*. Vérifiez que les valeurs de SpO₂ et de fréquence du pouls s'affichent.

9 Vérifiez le branchement de l'oxygène (s'il est utilisé).

Fixez les accessoires conformément aux directives d'installation (voir « Adjonction d'oxygène », page 9).

Démarrage du traitement



ATTENTION

Le mode Clinique  n'est destiné qu'aux cliniciens. Si l'appareil fonctionne en mode Clinique, appuyez sur l'interrupteur  situé à l'arrière pour redémarrer l'appareil en mode Patient .

- 1 Mettez l'interface patient (masque ou raccord annelé) en suivant les consignes d'utilisation.
- 2 Allongez-vous et placez le circuit respiratoire de manière à ce qu'il puisse suivre vos mouvements pendant que vous dormez, ou ajustez le circuit pour qu'il s'adapte à votre fauteuil roulant.
- 3 Appuyez sur  pour démarrer le traitement **ou**, si la fonction SmartStart/Stop est activée, respirez dans l'interface patient et le traitement commencera.

Arrêt du traitement

Vous pouvez interrompre le traitement à tout moment. Il suffit de retirer l'interface patient et d'appuyer sur  pour arrêter le débit d'air. **Si** la fonction SmartStart/Stop est activée, il suffit de retirer l'interface patient et le traitement s'arrêtera automatiquement.

Remarques :

- Il est possible que la fonction SmartStop ne marche pas si le type de masque sélectionné est **Facial** ou **Trach** ; si l'alarme de fuite importante ou de ventilation minute basse sont déclenchées ; si la fonction « Confirm arrêt traitement » est activée ; ou si la fonction d'ajustement du masque est en cours.
- Lorsque l'appareil est arrêté et en veille avec un humidificateur intégré raccordé, il continue de produire un débit d'air faible pour accélérer le refroidissement de la plaque chauffante de l'humidificateur.

- Les masques à haute résistance (tels que les masques pour enfants) peuvent limiter le fonctionnement de la fonction SmartStop.
- Lors d'une utilisation avec de l'oxygène, fermez le débit d'oxygène avant d'arrêter le traitement.

Mise hors tension de l'appareil

- 1 Arrêtez le traitement.
- 2 Appuyez une fois sur l'interrupteur d'alimentation  à l'arrière de l'appareil et suivez les instructions qui s'affichent.

Remarque : Pour déconnecter l'appareil de l'alimentation secteur, débranchez le câble d'alimentation de la prise d'alimentation.

Utilisation des alarmes



AVERTISSEMENT

- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé pour surveiller les signes vitaux. Si une surveillance des signes vitaux est nécessaire, utiliser un dispositif dédié.
- Lors du réglage du volume de l'alarme, vérifiez qu'elle reste audible malgré le niveau des bruits ambiants qui peuvent entourer le patient dans différentes situations, par exemple dans des environnements bruyants ou lorsque l'appareil se trouve dans la sacoche de transport.

Cet appareil possède des alarmes qui vous avertissent des changements susceptibles d'affecter votre traitement.



Les messages d'alarme sont affichés en haut de l'écran. Les alarmes de priorité élevée sont de couleur **rouge**, celles de priorité moyenne sont de couleur **jaune** et celles de faible priorité sont **bleu clair**. Le témoin d'alarme s'allume en **rouge** au cours des alarmes de priorité élevée et en **jaune** au cours des alarmes de priorité moyenne et faible.

Le volume de l'alarme peut être réglé sur bas, moyen ou haut. À partir du menu Réglages, sélectionnez *Réglages d'alarme*. Après confirmation de la valeur réglée, l'alarme se déclenche et le témoin d'alarme s'allume.

Réglages d'alarme, voir « Menu Réglages : Réglages d'alarme (Volume alarme) », page 20.

Vous pouvez couper le son d'une alarme en appuyant une fois sur . En appuyant à nouveau sur la touche Silence, l'alarme est rétablie. Lorsque le son d'une alarme est coupé, le témoin de la touche Silence est allumé et fixe. Dans le cas d'une alarme de priorité élevée ou moyenne, si le problème persiste après deux minutes, l'alarme se déclenche de nouveau. Toutes les alarmes de faible priorité sont interrompues de façon permanente et l'alarme Fonctionnement sur batterie interne est effacée jusqu'à ce que la condition d'alarme soit de nouveau atteinte.

Programmation des options de configuration du traitement

Réglage de la rampe

Durée de rampe



La rampe est une option que votre clinicien peut activer en réglant une durée de rampe maximale. La rampe a pour but de rendre le début du traitement plus confortable et correspond au temps qu'il faut pour que l'appareil passe d'une pression initiale basse à la pression de traitement. Voir « Menu Réglages : Options », page 20.

Programmes

Programme



Le clinicien peut configurer des programmes avec plusieurs options de traitement. Par exemple, il peut configurer des programmes pour le sommeil et pour la journée, éveillé, ou encore pour les exercices de kinésithérapie et d'hyper-insufflation par exemple. Les programmes enregistrent différentes configurations de circuit de patient (résultat d'identification circuit) et différents réglages d'alarme et de traitement.

L'appareil Stellar est livré avec un programme actif. Le clinicien peut configurer deux programmes. Si le clinicien a sélectionné l'option double, il est possible de choisir le programme à utiliser sur l'écran Traitement après l'arrêt du traitement. Si un programme unique est sélectionné, l'option n'est pas affichée.

Remarque : Chaque programme enregistre sa propre configuration de circuit. Lors de l'utilisation de plusieurs programmes, veiller à bien utiliser le circuit approprié (système respiratoire) « identifié » pour le programme donné. Si plusieurs programmes ont été configurés, suivre les instructions fournies par le clinicien pour savoir quand et comment utiliser chaque programme.

Rampe de fin de ventilation

En cas de difficultés pour désactiver la ventilation, il est possible d'activer la fonction de rampe de fin de ventilation. Cette fonction réduit la pression de traitement jusqu'à la valeur EPAP initiale/PEP sur une durée de cinq minutes. Au bout de cinq minutes, le traitement s'arrête. Il est possible d'activer la fonction de rampe de fin de ventilation si le médecin l'a sélectionnée dans le menu Options.

Rampe de fin de ventilation



Remarques :

- *Il est possible d'interrompre le traitement à tout moment en appuyant sur la touche Marche/Arrêt, même lors rampe de fin de ventilation.*
- *Pendant la rampe de fin de ventilation, l'alarme de basse pression n'est pas active.*
- *Cette fonction n'est pas disponible dans tous les pays.*

Utilisation de la fonction d'ajustement du masque

La fonction d'ajustement du masque vous aide à ajuster le masque correctement. Elle génère la pression de traitement en continu pendant trois minutes, avant le début du traitement, pour vous permettre de vérifier et d'ajuster votre masque dans le but de minimiser les fuites. La pression d'ajustement du masque est la pression de CPAP ou d'EPAP ou 10 cm H₂O, selon la valeur supérieure.

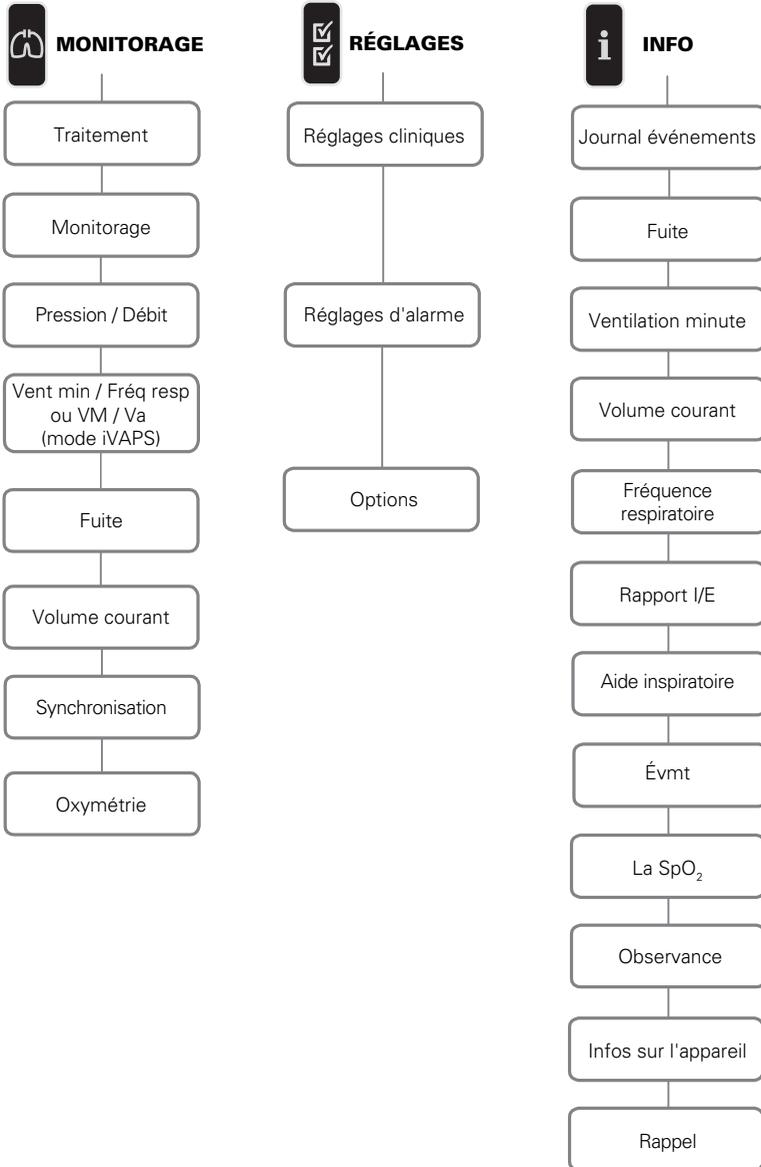
- 1** Mettez le masque conformément aux directives du guide d'utilisation de ce dernier.
- 2** Maintenez la touche  enfoncée pendant au moins trois secondes jusqu'à ce que le débit d'air démarre.
- 3** Ajustez le masque, la bulle du masque et le harnais selon les besoins, jusqu'à ce que le masque soit bien adapté. Le traitement commence au bout de trois minutes. La fonction d'ajustement du masque peut être arrêtée à tout moment en appuyant sur .

Remarques :

- *Appuyez sur  pendant au moins trois secondes pendant l'ajustement du masque pour démarrer le traitement immédiatement.*
- *La fonction d'ajustement du masque est désactivée lorsque le type de masque est réglé sur **Trach**.*

Utilisation des menus

L'appareil a trois menus (*Monitoring*, *Réglages* et *Info*) auxquels vous accédez en appuyant sur les touches correspondantes, à droite de l'écran LCD. Chaque menu possède des écrans qui affichent des informations sur les réglages, l'appareil ou le traitement.



Remarque : Le mode iVAPS est uniquement disponible sur la Stellar 150.

Menu Réglages

Menu Réglages : Réglages cliniques (Type de masque)

- 1 Appuyez sur  pour afficher l'écran *Réglages cliniques*.
- 2 Utilisez le bouton de réglage  pour faire défiler les options du menu et modifier le réglage *Type masque* dans l'écran *Réglages avancés*.



Options pour le type de masque : Nasal, Ultra, Narinaire, Facial, Trach, Pédiatrique.

Remarque : Quand le type de masque est réglé sur *Trach* ou *Facial*, l'alarme de masque sans fuite est automatiquement activée.

Pour une liste complète des masques compatibles avec cet appareil, veuillez consulter la liste de compatibilité entre les masques et les appareils sur le site www.resmed.com à la page **Produits**, sous la rubrique **SAV et assistance**. Si vous n'avez pas accès à Internet, veuillez contacter votre revendeur ResMed.

Menu Réglages : Réglages d'alarme (Volume alarme)

- 1 Appuyez sur  pour afficher l'écran *Réglages d'alarme*.
- 2 Utilisez le bouton de réglage  pour faire défiler les options du menu et modifier le réglage *Volume alarme* sur bas, moyen ou élevé.



Menu Réglages : Options

- 1 Appuyez sur  pour afficher l'écran *Options*.
- 2 Utilisez le bouton de réglage  pour faire défiler les options du menu et modifier les paramètres (consultez les descriptions au tableau ci-dessous).



Paramètre	Description
Identification circuit	<p>L'appareil est calibré en fonction de votre système de circuit respiratoire.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. S'assurer que le traitement n'est pas en cours avant d'exécuter la fonction Identification circuit. 2. S'il est utilisé, fermez le débit d'oxygène. 3. Sélectionnez le type de masque. 4. Installez le circuit respiratoire y compris les accessoires et l'interface patient. <p>Remarque : Lors de l'exécution de la fonction Identification circuit pour une utilisation invasive, ne pas raccorder ni le raccord annelé, la canule de trachéotomie ou le FECH (voir « Installation de l'appareil pour une utilisation invasive », page 6).</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Laissez le circuit respiratoire dégagé et ouvert à l'air. 6. Appuyez sur  pour démarrer la fonction Identification circuit. 7. Attendez que l'appareil termine les tests automatiques (< 30 s). Les résultats sont affichés lorsque la calibration est terminée. Si la configuration du circuit réussit,  s'affiche. En cas d'échec,  s'affiche (voir « Stratégie de dépannage », page 26).
Calibration cellule O ₂	<p>L'appareil démarre la calibration de la cellule à oxygène pour mesurer la concentration en oxygène de l'air respiré.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyez sur  pour démarrer la calibration de la cellule à oxygène. 2. Attendez que l'appareil termine la calibration. <p>Les résultats sont affichés lorsque la calibration est terminée.</p> <p>Remarque : Fermez le débit d'oxygène.</p>
Rampe	<p>Si Rampe max a été réglée par le clinicien, vous pouvez sélectionner une valeur au choix dans la limite de cette durée.</p> <p>Options : 0 min jusqu'à Rampe max (45 minutes max, par incréments de 5 minutes)</p>

Menu Réglages : Menu de configuration

Paramètre	Description
Langue	<p>Permet de définir la langue d'affichage.</p> <p>Options : Selon la configuration régionale.</p>
Luminosité	<p>Permet de régler la luminosité de l'écran LCD.</p> <p>Options : 20 à 100 %, par incréments de 10 %</p>
Rétroéclairage	<p>Permet d'activer le rétroéclairage de l'écran LCD et du clavier.</p> <p>Si le réglage AUTO est sélectionné, le rétroéclairage s'éteint après cinq minutes d'inactivité et se rallume si une touche est utilisée ou une alarme se déclenche.</p> <p>Options : On, Auto</p>
Format heure	<p>Permet de régler le format de l'heure.</p> <p>Options : 24 h, 12 h</p>
Format date	<p>Permet de régler le format de la date.</p> <p>Options : jj/mm/aaaa, mm/jj/aaaa</p>
Pour retourner à l'écran des Options, appuyez sur la touche Retour  .	

Menu Info

Journal événements



Journal événements affiche la synthèse de trois types d'événements : modifications des réglages, événements du système et d'alarme (par ex., connexion d'une clé USB ResMed). Il peut y avoir jusqu'à 200 événements de chaque type affichés par ordre chronologique avec, par défaut, le plus récent en premier.

Remarque : Lorsque la capacité de 200 événements enregistrés est atteinte, l'enregistrement le plus ancien est écrasé.

Temps de traitement



Les heures d'utilisation des sept derniers jours de traitement sont affichées sous la forme d'un graphique à barres, et peuvent être comparées aux données des 365 derniers jours.

Infos sur l'appareil



Cet écran affiche le numéro de série (affiché sous SN de l'appareil), le numéro d'appareil, la version du logiciel et les versions des autres composants. Les données de cet écran peuvent être requises pour l'entretien ou dans le cadre du dépannage par un technicien.

Rappels



Le clinicien utilise le menu Rappels pour vous avertir d'événements particuliers, par exemple quand remplacer votre masque, quand remplacer votre filtre, etc. Le rappel s'affiche en jaune à mesure que la date se rapproche (dans les 10 % de la période de rappel). Le rappel s'affiche aussi lorsque l'appareil est mis sous tension. Vous pouvez acquiescer un message de rappel en sélectionnant « Réinit », ce qui efface la date de rappel actuelle et la remplace par OFF, ou affiche la prochaine date de rappel pré-réglée.

Gestion des données

Deux ports de données se situent derrière l'appareil pour la connexion d'une clé USB (voir « Vue d'ensemble de la Stellar », page 2). Les données de traitement et de l'appareil peuvent y être enregistrées ou lues en vue de leur utilisation avec les applications logicielles de ResMed.



AVERTISSEMENT

Ne branchez aucun appareil autre que ceux spécialement conçus et recommandés par ResMed aux ports de données. La connexion d'autres appareils est susceptible d'entraîner des blessures ou d'endommager la Stellar (voir « Avertissements et précautions d'ordre général », page 36).



ATTENTION

Ne déconnectez pas la clé USB ResMed lorsque le transfert de données est en cours ; les données risquent d'être perdues ou erronées. Le temps de téléchargement varie en fonction du volume des données.

Remarques :

- Vous ne pouvez pas brancher simultanément deux clés USB ResMed pour la communication de données.
- Si le transfert des données est impossible ou échoue, veuillez consulter la section sur le dépannage.
- Ne conservez aucun fichier sur la clé USB qui n'a pas été créé par l'appareil ou l'application. Les fichiers inconnus risquent d'être perdus pendant le transfert des données.

- 1 Branchez la clé USB ResMed sur un des deux ports de connexion USB à l'arrière de l'appareil. La première fenêtre de dialogue pour le transfert des données USB est automatiquement affichée sur l'écran LCD. L'appareil vérifie que la capacité mémoire de la clé USB est suffisante et que des données lisibles sont disponibles.
- 2 Sélectionnez une des options disponibles.
 - **Import réglages**
Les réglages sont transférés de la clé USB ResMed connectée vers l'appareil Stellar.
 - **Export réglages**
Les réglages de l'appareil sont enregistrés sur la clé USB ResMed.
 - **Exporter les données et les réglages**
Les réglages et enregistrements de l'appareil sont enregistrés sur la clé USB ResMed.
 - **Annuler**
- 3 Confirmez le transfert des données.

Nettoyage et entretien

Le nettoyage et l'entretien décrits dans cette section doivent être effectués régulièrement. Cela permet de réduire le risque de contaminations croisées. Veuillez consulter le guide d'utilisation du masque, de l'humidificateur et des autres accessoires pour des directives détaillées de nettoyage et d'entretien.



AVERTISSEMENT

- Risque de chocs électriques. N'immergez pas l'appareil, l'oxymètre de pouls ou le câble d'alimentation dans l'eau. Éteignez l'appareil et débranchez le cordon d'alimentation de la prise murale et de l'appareil avant de le nettoyer, puis vérifiez qu'il est bien sec avant de le brancher à nouveau.
- Le système de masque et le circuit respiratoire sont sujets à une usure normale. Inspectez-les régulièrement pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.



ATTENTION

L'appareil ne doit pas être stérilisé.

Quotidien

Détachez le circuit respiratoire de l'appareil (et de l'humidificateur s'il est utilisé) et suspendez-le dans un endroit propre et sec jusqu'à la prochaine utilisation. Si l'appareil est visiblement sale, essuyez les surfaces extérieures de l'appareil et de l'oxymètre de pouls (si utilisé) à l'aide d'un tissu humide et d'un détergent doux.



ATTENTION

- N'exposez pas le circuit respiratoire à la lumière directe du soleil afin d'éviter qu'il ne durcisse ou ne se fissure avec le temps.
- N'utilisez pas de solutions à base d'eau de Javel, de chlore, d'alcool ou d'arômes (y compris toutes les huiles parfumées), ni de savons hydratants ou antibactériens pour nettoyer le circuit respiratoire ou l'appareil au quotidien (n'utilisez que les produits nettoyants approuvés MikroZid[®] AF ou CaviCide[®]). Ces solutions peuvent provoquer un durcissement du matériel et réduire sa durée de vie. L'utilisation de produits nettoyants ou de solutions désinfectantes contenant de l'alcool (autres que les agents nettoyants approuvés) est acceptable pour le nettoyage périodique de l'appareil, tel que le nettoyage entre deux patients ou spécifiquement pendant les périodes d'entretien, mais elle n'est pas recommandée pour le nettoyage quotidien.

Hebdomadaire

- 1 Retirez le circuit respiratoire de l'appareil et de l'interface patient.
- 2 Nettoyez le circuit respiratoire avec de l'eau tiède et un détergent doux.
- 3 Rincez-le soigneusement et suspendez-le pour le faire sécher.
- 4 Rebranchez le circuit respiratoire sur la sortie d'air et l'interface patient.
- 5 Si l'appareil est visiblement sale, essuyez les surfaces extérieures de l'appareil et de l'oxymètre de pouls (si utilisé) à l'aide d'un tissu humide et d'un détergent doux.

Mensuel

- 1 Essuyez l'extérieur de l'appareil et de l'oxymètre de pouls (le cas échéant) à l'aide d'un linge humide et de détergent doux.
- 2 Inspectez visuellement le filtre à air pour vérifier qu'il n'est ni obstrué par des impuretés ni percé.

Remplacement du filtre à air

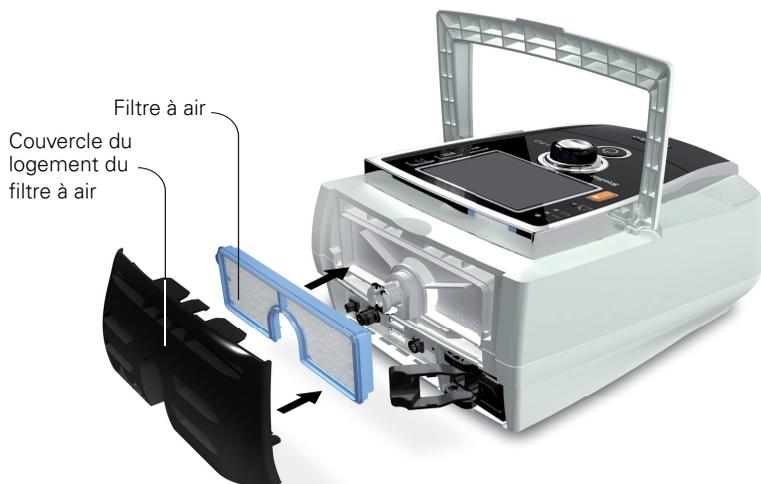
Remplacez le filtre à air tous les six mois (ou plus souvent si nécessaire).



AVERTISSEMENT

Ne lavez pas le filtre à air. Il n'est ni lavable ni réutilisable.

- 1 Retirez le couvercle du logement du filtre à air à l'arrière de l'appareil.
- 2 Retirez et jetez le filtre à air usagé.
- 3 Insérez un nouveau filtre à air.
- 4 Remettez le couvercle du logement du filtre à air en place.



Désinfection

La désinfection de votre appareil permet de réduire le risque de contaminations croisées. Désinfectez l'extérieur de l'appareil et, en particulier, la sortie d'air avec un linge humide et une solution de désinfection (par ex., Microzid).

Utilisation sur plusieurs patients



AVERTISSEMENT

- Un filtre antibactérien est requis si l'appareil est utilisé chez plusieurs patients.
- Dans le cadre d'une utilisation sur plusieurs patients, vous devez accomplir les étapes suivantes avant de confier l'appareil à un nouveau patient :

Masque

Retraitez ; les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation sont disponibles dans le guide de désinfection et de stérilisation des masques que vous trouverez sur le site Web de ResMed (www.resmed.com/masks/sterilization). Si vous n'avez pas d'accès Internet, veuillez contacter votre revendeur ResMed.

Circuit respiratoire

Remplacez le circuit respiratoire. En option, consultez les instructions du circuit respiratoire pour les informations de nettoyage et de désinfection.

Appareil

Désinfectez la Stellar de la manière suivante : Appliquez une solution désinfectante/nettoyante antibactérienne telle que Mikrozid® AF ou CaviCide® avec un tissu propre non teint jetable pour nettoyer et désinfecter les surfaces extérieures de l'appareil. Essuyez toutes les surfaces accessibles de l'appareil, y compris la sortie d'air (en évitant que du liquide ne pénètre dans les orifices de l'appareil). Suivez les instructions de nettoyage recommandées par le fabricant.

Humidificateur

Les instructions applicables aux humidificateurs varient ; il convient donc de consulter le guide d'utilisation de l'humidificateur utilisé. Dans le cadre d'une utilisation sur plusieurs patients, utilisez le réservoir d'eau H4i (jetable) au lieu du réservoir d'eau H4i réutilisable.

Entretien



ATTENTION

L'inspection et les réparations doivent uniquement être effectuées par un technicien agréé. N'essayez jamais d'ouvrir, d'entretenir ou de réparer l'appareil vous-même.

Ce produit doit être inspecté par un service technique agréé ResMed cinq ans après la date de fabrication, à l'exception de la batterie interne qui, selon les recommandations de ResMed, doit être testée au bout de deux ans pour évaluer sa durée de vie restante. Avant cette date, l'appareil devrait assurer un fonctionnement fiable et sûr à condition qu'il soit utilisé et entretenu conformément aux instructions fournies par ResMed. Les informations concernant la garantie ResMed sont fournies avec l'appareil lors de sa livraison initiale. Comme avec tous les appareils électriques, en cas de constatation d'un défaut quelconque, faire preuve de précautions et faire vérifier l'appareil par un service technique agréé ResMed.

Stratégie de dépannage

En cas de problème, reportez-vous aux suggestions suivantes. Si le problème ne peut pas être résolu, veuillez contacter ResMed.

Dépannage des alarmes

La raison la plus courante du déclenchement d'une alarme est le montage incorrect du système. Vérifiez que le circuit respiratoire est correctement raccordé à l'appareil et à l'interface patient (et à l'humidificateur s'il est utilisé).

Remarques :

- *Le journal des alarmes et les réglages d'alarme sont conservés à la mise hors tension de l'appareil et en cas de coupure du secteur.*
- *Si plusieurs alarmes sont actives au même moment, l'alarme avec la priorité la plus élevée sera affichée en premier.*
- *Si une alarme se déclenche plusieurs fois, arrêtez le traitement et retournez l'appareil à ResMed pour un entretien.*

Problème/Cause possible	Solution
Écran LCD : Batterie interne déchargée!	
La capacité de batterie est inférieure à 15 %. L'appareil peut être alimenté par la batterie interne pendant 2 minutes au maximum.	Branchez l'appareil sur le secteur. Remarque : <i>En cas de coupure complète du courant, les réglages de traitement sont enregistrés et le traitement reprend lorsque l'appareil est remis sous tension.</i>
Écran LCD : Erreur système!	
Composant défectueux. L'appareil arrête de délivrer l'air sous pression (erreurs système 6, 7, 9, 22, 38). Impossible de démarrer le traitement (erreur système 21).	<ol style="list-style-type: none">1. Mettez l'appareil hors tension.2. Remettez-le sous tension.
La température interne de l'appareil est trop faible pour permettre à l'appareil de démarrer/fournir le traitement (erreur système 21).	<ol style="list-style-type: none">1. Vérifier que la température ambiante est supérieure à 5 °C. Si l'appareil a été conservé une température inférieure à 5 °C, attendre suffisamment de temps pour qu'il s'acclimate avant utilisation.2. Mettez l'appareil hors tension.3. Remettez-le sous tension. <p>Si le problème persiste, retournez l'appareil pour un entretien.</p>

Problème/Cause possible	Solution
L'autotest de l'appareil échoue et le traitement ne peut pas commencer (erreur système 21).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mettez l'appareil hors tension. 2. Remettez-le sous tension. Si le problème persiste, retournez l'appareil pour un entretien.
Composant défectueux (erreurs système 8, 25).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mettez l'appareil hors tension. 2. Remettez-le sous tension.
Écran LCD : Suppression!	
La pression produite par l'appareil est supérieure à 59 cm H ₂ O. Le traitement est interrompu.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mettez l'appareil hors tension. 2. Vérifiez que le circuit respiratoire est correctement raccordé. 3. Remettez-le sous tension. 4. Démarrez la fonction Identification circuit. <p>Remarque : Si l'alarme se déclenche plusieurs fois il est possible que des composants internes soient défectueux. Arrêtez le traitement et retournez l'appareil pour un entretien.</p>
Écran LCD : Circuit obstrué!	
Le passage de l'air est obstrué.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Contrôlez le passage de l'air pour des signes d'obstruction. 2. Supprimez les obstructions. 3. Si l'alarme n'est pas acquittée, arrêtez le traitement. 4. Redémarrez le traitement.
Écran LCD : Température élevée [10, 11, 12, 23]!	
La température à l'intérieur de l'appareil est trop élevée. Le traitement risque de s'arrêter.	Vérifiez que la température ambiante se situe dans la plage de fonctionnement spécifiée. Si le problème persiste dans les conditions de fonctionnement spécifiées, veuillez retourner l'appareil pour un entretien. Contactez votre clinicien.
Écran LCD : Pression élevée!	
La pression du traitement dépasse le niveau d'alarme préréglé.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Arrêtez le traitement. 2. Redémarrez le traitement. Si le problème persiste, contactez votre clinicien.
Écran LCD : Pression basse!	
Le circuit respiratoire n'est pas correctement raccordé.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez l'intégrité du circuit respiratoire et raccordez-le de nouveau. 2. Si l'alarme n'est pas acquittée, arrêtez le traitement. 3. Redémarrez le traitement.
Écran LCD : Circuit déconnecté!	
Le circuit respiratoire n'est pas correctement raccordé.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez l'intégrité du circuit respiratoire et raccordez-le de nouveau. 2. Si l'alarme n'est pas acquittée, arrêtez le traitement. 3. Redémarrez le traitement.
Écran LCD : Ventilation minute basse!	
La ventilation minute a baissé en dessous du niveau d'alarme réglé.	Contactez votre clinicien.

Problème/Cause possible	Solution
Écran LCD : Fréq resp basse!, Fréq resp élevée!	
Le niveau de la fréquence respiratoire est soit inférieur, soit supérieur au niveau d'alarme réglé.	Contactez votre clinicien.
Écran LCD : Fuite importante!	
Fuite au masque importante pendant plus de 20 secondes.	<ul style="list-style-type: none"> • Ajustez le masque pour minimiser les fuites (voir « Utilisation de la fonction d'ajustement du masque », page 18). • Vérifiez l'intégrité du circuit respiratoire et raccordez-le de nouveau. • Si le problème persiste, contactez votre clinicien.
Écran LCD : Masq sans fuite!	
<ul style="list-style-type: none"> • Un masque non ventilé (sans fuite intentionnelle) est raccordé. • Les orifices de ventilation du masque sont peut-être obstrués. • La valve de fuite ResMed est absente ou l'orifice de ventilation est obstrué. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez que le masque est muni d'orifices de ventilation. • Vérifiez que les orifices de ventilation du masque ne sont pas obstrués. • Vérifiez que la valve de fuite ResMed est installée et que l'orifice de ventilation n'est pas obstrué. • Vérifiez que l'oxygène (s'il est utilisé) a uniquement été connecté à l'arrière de l'appareil. • Si le problème persiste, contactez votre clinicien.
Écran LCD : Apnée!	
L'appareil détecte une apnée qui a dépassé le niveau d'alarme pré-réglé.	<ul style="list-style-type: none"> • Respirez normalement pour désactiver l'alarme. • Si le problème persiste, contactez votre clinicien.
Écran LCD : Batterie interne faible!	
La capacité de la batterie interne est inférieure à 30 %.	Branchez l'appareil sur le secteur.
Écran LCD : SpO₂ basse!	
La SpO ₂ a baissé en dessous du niveau d'alarme pré-réglé.	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez le raccordement du capteur. • Si le problème persiste, contactez votre clinicien.
Écran LCD : Échec du capteur de SpO₂!	
Le capteur de pouls n'est pas correctement raccordé ou produit des valeurs erronées.	Vérifiez que le capteur de pouls est correctement fixé au doigt ainsi que sa connexion à l'oxymètre de pouls.
Écran LCD : Oxymètre Xpod déconnecté!	
L'oxymètre de pouls est déconnecté.	Vérifiez que l'oxymètre de pouls est correctement raccordé à l'appareil.
Écran LCD : FiO₂ basse!	
La FiO ₂ a baissé en dessous du niveau d'alarme pré-réglé.	<ul style="list-style-type: none"> • Calibrez la cellule FiO₂. • Si le problème persiste, contactez votre clinicien.
Écran LCD : FiO₂ élevée!	
La FiO ₂ a dépassé le niveau d'alarme pré-réglé.	<ul style="list-style-type: none"> • Calibrez la cellule FiO₂. • Si le problème persiste, contactez votre clinicien.

Problème/Cause possible	Solution
ÉCRAN LCD: Capteur FiO2 déconnecté!	
Le capteur de monitoring de la FiO ₂ n'est pas raccordé.	Raccordez le capteur de monitoring de la FiO ₂ ou remplacez-le.
Écran LCD : Défaillance clavier!	
Une des touches a été enfoncée pendant plus de 10 secondes ou est coincée.	Éliminer les blocages de touches du clavier.
Écran LCD : Attention temp élevée [42, 43, 44, 45]!	
La température à l'intérieur de l'appareil est élevée.	Vérifiez que la température ambiante se situe dans la plage de fonctionnement spécifiée.
Écran LCD : Fonct sur batterie interne!	
L'appareil utilise la batterie interne.	Vérifiez que le câble d'alimentation est correctement branché sur l'appareil si vous souhaitez fonctionner sur l'alimentation secteur. Appuyez sur la touche Silence  pour acquitter l'alarme.
Écran LCD : Fonct sur batterie externe!	
L'appareil est alimenté par une batterie externe.	Vérifiez que le câble d'alimentation est correctement branché sur l'appareil si vous souhaitez fonctionner sur l'alimentation secteur. Remarque : <i>L'alarme est automatiquement acquittée après une minute.</i>

Autres dépannages

Problème/Cause possible	Solution
Pas d'affichage	
Panne d'alimentation. L'appareil arrête de délivrer l'air sous pression.	<ul style="list-style-type: none"> Retirez le masque ou le raccord annelé de la sonde de trachéotomie jusqu'à ce que le courant soit rétabli. Vérifiez la connexion du câble d'alimentation entre le secteur et l'appareil ou entre la batterie externe et l'appareil. Au fil du temps, la capacité de la batterie interne diminue. Une capacité de batterie faible peut impacter l'indicateur de charge de la batterie et entraîner des pannes de courant sans activation des alarmes Batterie faible et Batterie vide. ResMed recommande de faire tester la batterie après deux ans afin d'évaluer la durée de vie résiduelle de la batterie (voir « Batterie interne », page 3).
L'alimentation n'est pas branchée ou l'appareil n'est pas sous tension.	Vérifiez que le câble d'alimentation est branché et appuyez une fois sur l'interrupteur à l'arrière de l'appareil.
La pression de traitement semble basse	
La rampe est activée.	Attendez que la pression d'air augmente.
Le filtre à air est sale.	Remplacez le filtre à air.
Le circuit respiratoire est entortillé ou percé.	Démêlez ou remplacez le circuit respiratoire.

Problème/Cause possible	Solution
Le circuit respiratoire n'est pas correctement raccordé.	Raccordez le circuit respiratoire fermement aux deux extrémités.
Le masque et le harnais sont mal positionnés.	Ajustez la position du masque et du harnais.
Un ou plusieurs bouchons manquent au niveau du ou des ports du masque.	Remplacez le ou les bouchons.
La pression requise pour le traitement a peut-être été changée.	Consultez votre clinicien pour ajuster la pression.
Une impédance élevée (par ex., filtre antibactérien) est présente dans le circuit respiratoire.	Exécutez la fonction Identification circuit.
Le réglage de l'humidificateur est trop élevé, ce qui entraîne une accumulation d'eau dans le circuit respiratoire.	Mettez le bouton de réglage de l'humidificateur sur une valeur moins élevée et videz l'eau du circuit respiratoire.
La pression de traitement semble élevée	
La pression requise pour le traitement a peut-être changé.	Contactez votre clinicien.
Il y a un changement dans l'impédance de configuration du circuit.	Exécutez la fonction Identification circuit.
L'appareil ne démarre pas lorsque vous respirez dans le masque	
La fonction SmartStart/Stop est désactivée.	Contactez votre clinicien.
La respiration n'est pas assez profonde pour déclencher SmartStart.	Inspirez et expirez profondément dans le masque.
Une fuite excessive est présente.	Ajustez la position du masque et du harnais.
Un ou plusieurs bouchons manquent au niveau du ou des ports du masque.	Remplacez le ou les bouchons.
Le circuit respiratoire n'est pas correctement raccordé.	Raccordez le circuit respiratoire fermement aux deux extrémités.
Le circuit respiratoire est entortillé ou percé.	Démêlez ou remplacez le circuit respiratoire.
Une impédance élevée (par ex., filtre antibactérien) est présente dans le circuit respiratoire.	Exécutez la fonction Identification circuit.
L'appareil ne s'arrête pas lorsque vous retirez le masque	
La fonction SmartStart/Stop est désactivée.	Contactez votre clinicien.
Un masque facial ou une sonde de trachéotomie est utilisé.	SmartStart est désactivé quand Facial ou Trach sont sélectionnés comme interface.
Des accessoires incompatibles à haute résistance (par ex., humidificateur ou système de masque) sont utilisés.	Utilisez uniquement l'équipement recommandé et fourni par ResMed.
L'alarme de fuite importante ou de ventilation minute basse est réglée sur ON.	Contactez votre clinicien.
L'option « <i>Confirm Arrêt</i> » est activée.	Contactez votre clinicien.
L'alarme de fuite importante est activée mais ne se déclenche pas quand le masque est retiré pendant le traitement	
Le système d'apport en air utilisé est incompatible.	Utilisez uniquement l'équipement recommandé et fourni par ResMed.
Les réglages de pression sont trop bas pour les composants d'apport en air utilisés.	Exécutez la fonction Identification circuit pour ajuster la pression du traitement en fonction de votre circuit respiratoire.

Problème/Cause possible	Solution
L'identification du circuit a échoué	
<ul style="list-style-type: none"> La configuration du circuit est inadaptée car l'impédance détectée est trop élevée. Un trop grand nombre de composants a été inclus, ou l'impédance des accessoires utilisés est supérieure aux recommandations de ResMed ; par ex., le type de filtre, l'humidificateur externe, le circuit respiratoire. 	Vérifiez les composants inclus dans la configuration du circuit et ajustez selon les besoins, puis exécutez à nouveau la fonction d'identification du circuit (voir « Menu Réglages », page 20).
Le débit d'air fourni n'est pas humidifié/chauffé bien que l'humidificateur H4i soit utilisé	
L'humidificateur n'est pas correctement raccordé.	Raccordez correctement l'humidificateur.
L'humidificateur ne chauffe pas.	L'appareil est actuellement alimenté par la batterie ou n'est pas branché sur le secteur.
L'humidificateur ne fonctionne pas.	Retournez l'appareil et l'humidificateur pour un entretien.
Le réservoir d'eau est vide.	Remplissez le réservoir d'eau de l'humidificateur.
La clé USB est illisible ou non inscriptible	
La clé USB ResMed contient des données illisibles, ne dispose pas d'espace suffisant ou n'est pas compatible avec l'appareil.	Contactez votre clinicien.
La clé USB est défectueuse.	Remplacez la clé USB après avoir consulté votre clinicien.
La calibration de la cellule à oxygène a échoué	
La cellule à oxygène n'est pas correctement raccordée.	Pour le branchement correct de la cellule à oxygène, voir « Utilisation de la cellule de monitoring de la FiO2 », page 11.
La cellule à oxygène est usée ou défectueuse.	Si la cellule à oxygène a plus d'un an, veuillez la remplacer et recommencer la calibration.
Écran LCD :  est affiché dans l'en-tête	
La batterie ne se charge pas.	<ul style="list-style-type: none"> Vérifiez que la température ambiante se situe dans la plage de fonctionnement spécifiée. Si le problème persiste dans les conditions de fonctionnement spécifiées, veuillez retourner l'appareil pour un entretien. Mettez l'appareil hors tension. Remettez-le sous tension.

Caractéristiques techniques

Pression de fonctionnement	<ul style="list-style-type: none"> IPAP : 2 cm H₂O à 40 cm H₂O (en mode S, ST, T, PAC) AI : 0 cm H₂O à 38 cm H₂O (en mode S, ST, T, PAC) EPAP : 2 cm H₂O à 25 cm H₂O (en mode S, ST, T, iVAPS, PAC) CPAP : 4 cm H₂O à 20 cm H₂O (en mode CPAP uniquement) AI Min : 0 cm H₂O à 20 cm H₂O ; 8-30 cm H₂O quand l'EPAP auto est activée (en mode iVAPS) AI Max : 0 cm H₂O à 30 cm H₂O (en mode iVAPS) EPAP Min/EPAP Max: 2 cm H₂O à 25 cm H₂O (dans le mode iVAPS quand EPAP auto est activée) <p>Remarque : Le mode iVAPS est uniquement disponible sur la Stellar 150.</p>
Pression maximale délivrée en condition de premier défaut	60 cm H ₂ O (dans tous les modes)
Résistance respiratoire maximale en condition de premier défaut	2 cm H ₂ O à 30 l/min ; 7,2 cm H ₂ O à 60 l/min
Débit maximal	> 200 l/min à 20 cm H ₂ O
Précision du débit	± 5 l/min ou 20 % de la valeur mesurée, si cette valeur est supérieure Condition de test : mode T, IPAP : 40 cm H ₂ O, EPAP : 2 cm H ₂ O, pente inspiratoire : MIN, pente expiratoire : MIN, Ti : 4,0 s, fréquence respiratoire : 10 CPM, avec le capuchon de calibration ResMed.
Tolérance de la pression de traitement	IPAP : ± 0,5 cm H ₂ O ± 10 % de la pression réglée (fin d'inspiration) EPAP/PEEP : ± 0,5 cm H ₂ O ± 4 % de la pression réglée CPAP : ± 0,5 cm H ₂ O ± 10 % de la pression réglée Condition de test : mode T, IPAP : 40 cm H ₂ O, EPAP : 2 cm H ₂ O, pente inspiratoire : MIN, pente expiratoire : MIN, Ti : 4,0 s, fréquence respiratoire : 10 CPM, avec le capuchon de calibration ResMed.
Niveau de pression acoustique	31 dBA avec une incertitude de 3 dBA, tel que mesuré selon ISO 17510 – 1:2007.
Niveau de puissance acoustique	39 dBA avec une incertitude de 3 dBA, tel que mesuré selon ISO 17510 – 1:2007.
Volume de l'alarme	Alarme de priorité élevée, moyenne ou basse (mesurée selon CEI 60601-1-8: 2012) : 41 dB minimum 67 dB maximum
Dimensions (L x l x H)	230 mm x 170 mm x 120 mm
Poids	2,1 kg
Écran LCD	Dimensions (L x l x H) : 76,9 mm x 63,9 mm x 3,15 mm Résolution : 320 x 240 pixels
Sortie d'air	22 mm conique, conforme à ISO 5356-1:2004 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Raccords coniques
Mesure de la pression	Capteur de pression intégré
Mesure du débit	Capteur de débit intégré
Alimentation électrique	Entrée CA 100–240 V, 50–60 Hz, 2,2 A, 65 W max.

Alimentation CC externe (isolée)	24 V, 3 A
Batterie interne	Batterie lithium-ion, 14,4 V, 1,6 Ah, 23 Wh Heures de fonctionnement : 2 h avec une batterie neuve en condition normale (voir ci-dessous) Type de patient : à domicile, chronique ; pression : IPAP/EPAP 15/5 cm H ₂ O ; type de masque : Ultra Mirage ; circuit respiratoire : 2 m ; fuite : 0 ; fréquence respiratoire : 20 CPM ; capacité de batterie : 100 % Type de patient : milieu hospitalier, aigu ; pression : IPAP/EPAP 20/5 cm H ₂ O ; type de masque : Ultra Mirage ; circuit respiratoire : 2 m ; fuite : 0 ; fréquence respiratoire : 45 CPM ; capacité de batterie : 100 %
Boîtier	Thermoplastique ignifugé
Conditions ambiantes	<ul style="list-style-type: none"> • Température de fonctionnement : 0 °C à 35 °C • Humidité de fonctionnement : 10 à 95 % sans condensation • Température de stockage et de transport : -20 °C à 60 °C (+50 °C*) • Humidité de stockage et de transport : 10 à 95 % sans condensation • Pression de l'air : 680 hPa à 1 100 hPa ; Altitude : 3 000 m *XPOD NONIN
Compatibilité électromagnétique	Le produit remplit toutes les exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) conformément à CEI 60601-1-2 pour les environnements commerciaux, résidentiels et l'industrie légère. Pour de plus amples informations, voir « Guide et déclaration du fabricant – Émissions et immunité électromagnétiques », page 34.
Filtre à air	Grille en fibres électrostatiques avec structure en TPE. Efficacité de filtrage bactérien de 99,540 % pour un poids de surface de 100 g/m ² .
Circuit respiratoire	Plastique flexible, longueur : 2 ou 3 m (22 mm de diamètre)
Circuit respiratoire SlimLine	Plastique flexible, longueur : 1,83 m (15 mm de diamètre)
Classifications CEI 60601-1	<ul style="list-style-type: none"> • Classe II (Article 3.14–double isolation). Cette conformité signifie qu'une mise à la masse (c.-à-d. une prise de terre) n'est pas nécessaire. • Type BF • Fonctionnement continu
Exigences pour les voyages en avion	Les équipements électroniques médicaux portables conformes aux exigences de la norme RTCA/DO-160 de la Federal Aviation Administration (FAA) américaine peuvent être utilisés à toutes les étapes des voyages en avion, sans nécessiter d'essais supplémentaires ni l'approbation de la compagnie aérienne. ResMed confirme que la Stellar est conforme aux exigences de la norme RTCA/DO-160.

Cet appareil n'est pas conçu pour être utilisé en présence d'un mélange d'anesthésiques inflammables.

Remarques :

- Le fabricant se réserve le droit de modifier ces caractéristiques sans notification préalable.
- La pression peut être affichée en cm H₂O ou en hPa.

Guide et déclaration du fabricant – Émissions et immunité électromagnétiques

Des précautions particulières doivent être prises avec les appareils électromédicaux quant à la compatibilité électromagnétique, et leur installation et leur mise en service doivent être effectuées conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique fournies dans ce document.

Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

L'appareil est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cet appareil doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.

Essai de contrôle des émissions	Observance	Environnement électromagnétique – Guide
Émissions RF CISPR11	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les bâtiments résidentiels et ceux directement raccordés au réseau public basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
Rayonnements harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions dues aux fluctuations de tension/au papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Avertissements : L'appareil ne doit pas être utilisé à côté ou emplié avec d'autres équipements.

S'il est impossible de l'utiliser autrement, assurez-vous que l'appareil fonctionne normalement lorsqu'il est placé à l'endroit où il sera utilisé.

Il est déconseillé d'utiliser des accessoires (par ex., des humidificateurs) autres que ceux qui sont indiqués dans ce manuel. Ils risquent d'augmenter les émissions ou réduire l'immunité de l'appareil.

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

L'appareil est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cet appareil doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.

Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/Salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'alimentation/de signalisation	± 2 kV ± 1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % de baisse en Ut) pour 0,5 cycle 40 % Ut (60 % de baisse en Ut) pour 5 cycles 70 % Ut (30 % de baisse en Ut) pour 25 cycles < 5 % Ut (> 95 % de baisse en Ut) pour 5 secondes	< 12 V (> 95 % de baisse en 240 V) pour 0,5 cycle 96 V (60 % de baisse en 240 V) pour 5 cycles 168 V (30 % de baisse en 240 V) pour 25 cycles < 12 V (> 95 % de baisse en 240 V) pour 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard. Si l'utilisateur de l'appareil exige un fonctionnement continu de l'appareil en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser l'appareil avec une source d'alimentation sans interruption.

Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard.
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6 RF transmises par radiation CEI 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants de l'appareil, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par une étude électromagnétique du site ^a , doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 

REMARQUE 1 : Ut correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.

REMARQUE 2 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 3 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision ne peut pas être théoriquement prédite avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il convient d'observer l'appareil pour assurer son bon fonctionnement dans un tel environnement. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires devront peut-être être prises, par exemple le changement de position ou d'emplacement de l'appareil.

^b Pour la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'appareil

L'appareil est prévu pour une utilisation dans un environnement dans lequel les perturbations radioélectriques par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimum recommandées ci-dessous entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz à 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

Pour les émetteurs avec une puissance nominale de sortie maximale ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Symboles

 Suivre les instructions d'utilisation ;  Équipement de classe II ;  Pièce appliquée de type BF ;  Sonnerie (alarme déportée) ; **IP31** L'appareil est protégé contre les corps solides étrangers de diamètre supérieur ou égal à 2,5 mm et contre les chutes verticales de gouttes d'eau ;  Attention ;  Signe d'avertissement général (voir la fiche de connexion H4i et la connexion CA sur l'appareil) ;  État de veille ou de préparation d'une partie de l'équipement ; **O₂** Connexion pour l'alimentation en oxygène ; **max 30 l/min** (max 30 l/min) ;  Port de données ;  Marquage CE conforme aux dispositions de la directive CE 93/42/CEE, classe IIb ;  Limite de température pour le stockage et le transport ;  Manipuler avec précaution ;  Humidité maximum ;  Conserver au sec ;  Fabricant ;  Haut ;  Référence ;  Numéro de série ;  Code de lot ;  Ne pas réutiliser ;  Date limite d'utilisation ;  Conserver à l'abri de la lumière du soleil ;  Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ;  Sans latex

Informations relatives à l'environnement Cet appareil doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur dans le pays où il est mis au rebut.

Le symbole de poubelle barrée  indique que le produit portant ce symbole doit être éliminé séparément des autres déchets ménagers. Cette exigence est fondée sur la directive européenne 2012/19/EU relative aux équipements électriques et électroniques, et la directive européenne 2006/66/CE relative aux piles. Vous pouvez, par exemple, le remettre à un point de collecte municipal de ce type de déchets. Cette procédure permet de réduire l'impact sur les ressources naturelles et d'éviter une contamination de l'environnement due à la libération de substances dangereuses.

Les batteries contenant plus de 0,0005 % de poids en mercure, plus de 0,002 % de poids en cadmium ou plus de 0,004 % de poids en plomb sont identifiées par les symboles chimiques des métaux pour lesquels la limite est dépassée (Hg, Cd, Pb). Le cas échéant, ces symboles sont indiqués en dessous du symbole de poubelle barrée.

Pour plus d'informations sur l'élimination des déchets, veuillez contacter ResMed ou votre revendeur spécialisé, ou consultez le site Web de ResMed, www.resmed.com.

Éliminez les filtres à air et les circuits respiratoires usagés conformément aux directives applicables dans votre pays.

Avertissements et précautions d'ordre général



AVERTISSEMENTS

Un **avertissement** vous met en garde contre un risque de lésion.

- Lire le manuel entièrement avant d'utiliser l'appareil.
- Cet appareil doit être utilisé uniquement avec le circuit respiratoire et les accessoires recommandés par ResMed ou votre clinicien traitant. L'utilisation d'un circuit respiratoire ou d'accessoires non appropriés pourrait nuire au fonctionnement de cet appareil.
- L'appareil et ses accessoires ne doivent être utilisés que pour leur usage spécifique prévu.
- Cet appareil doit être utilisé uniquement avec les masques (et raccords¹) recommandés par ResMed, un clinicien ou un thérapeute respiratoire. Un masque ne doit être utilisé que si l'appareil est allumé et fonctionne correctement. Le ou les orifices de ventilation associés au masque ne doivent jamais être obstrués.

¹ Des ports peuvent être intégrés au masque ou à des raccords proches du masque.

Explication : La Stellar est conçue pour être utilisée avec des masques (ou raccords¹) spéciaux munis d'orifices de ventilation qui permettent un écoulement continu de l'air hors du masque. Lorsque l'appareil est allumé et qu'il fonctionne correctement, l'air propre provenant de l'appareil évacue l'air expiré par les orifices de ventilation du masque. Cependant, lorsque l'appareil n'est pas allumé, le débit d'air propre délivré au masque est insuffisant et une réinhalation de l'air expiré peut se produire. Si la réinhalation de l'air expiré dure plus de quelques minutes, elle peut, dans certains cas, entraîner une suffocation. Cela vaut pour la plupart des appareils de pression positive.

- En cas de coupure de courant¹ ou de dysfonctionnement de l'appareil, retirez le masque ou déconnectez le raccord annelé de la canule de trachéotomie.
- Risque d'explosion – N'utilisez pas l'appareil à proximité d'anesthésiques inflammables.
- N'utilisez pas l'appareil en cas de défauts externes évidents ou en cas de changements de performance inexplicables.
- Utiliser uniquement des pièces et des accessoires originaux approuvés par ResMed.
- Utilisez uniquement les accessoires de l'emballage original. N'utilisez aucun produit dont l'emballage est abîmé et éliminez-le avec son emballage.
- Avant d'utiliser l'appareil et les accessoires pour la première fois, vérifiez que tous les composants sont en bon état et que leur sécurité opérationnelle est garantie. En présence d'un défaut, le système ne doit pas être utilisé.
- Tout équipement supplémentaire raccordé à un équipement électromédical doit être conforme aux dispositions des normes CEI ou ISO (par ex., la norme CEI 60950 pour l'équipement de traitement des données). Par ailleurs, toutes les configurations doivent être conformes aux exigences sur les systèmes électromédicaux (voir CEI 60601-1-1 ou article 16 de la 3e édition de CEI 60601-1, respectivement). Toute personne qui raccorde un équipement supplémentaire à un équipement électromédical effectue une configuration d'équipement médical et doit par conséquent assurer la conformité du système aux exigences sur les systèmes électromédicaux. Veuillez noter que les lois locales remplacent les exigences susmentionnées. En cas de doute, veuillez consulter votre revendeur local ou le service technique.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.



PRÉCAUTIONS

Une **précaution** vous indique des mesures particulières permettant d'assurer une utilisation efficace et sûre de l'appareil.

- En cas d'utilisation d'accessoires, veuillez lire le mode d'emploi fourni par le fabricant. Dans le cas de consommables, l'emballage est susceptible de fournir des informations importantes (veuillez également consulter les symboles à la page 36).
- Lorsque les pressions sont faibles, le débit aux orifices de ventilation du masque peut s'avérer insuffisant pour évacuer tous les gaz expirés, ce qui peut entraîner une réinhalation.
- Ne manipulez pas cet appareil avec force.
- En cas de chute accidentelle de l'appareil, veuillez contacter un agent agréé.
- Faites attention aux fuites et aux bruits inhabituels. En présence d'un problème, contactez un agent agréé.
- Le remplacement de composants du circuit respiratoire ne doit pas se faire pendant que l'appareil est en marche. Veuillez arrêter l'appareil avant de remplacer les pièces.

Remarques :

Une remarque vous renseigne sur des caractéristiques particulières du produit.

- *Les avertissements et précautions ci-dessus sont d'ordre général. D'autres avertissements, précautions et remarques spécifiques sont donnés dans le manuel utilisateur en regard des instructions auxquelles ils se rapportent.*
- *Seul un professionnel formé et agréé est autorisé à modifier les réglages cliniques.*
- *Positionnez l'appareil en veillant à ce que le câble d'alimentation puisse être facilement débranché de la prise de courant.*

¹ En cas de défaillance de l'alimentation (en dessous de la tension nominale minimale) ou de coupure de courant, les pressions de traitement ne sont pas délivrées. Le fonctionnement reprend aux mêmes réglages une fois l'alimentation rétablie.

Garantie limitée

ResMed Germany Inc. (désignée ci-après « ResMed ») garantit votre produit ResMed contre tout défaut de matériaux et de main-d'œuvre pour la période spécifiée ci-après à compter de la date d'achat.

Produit	Période de garantie
<ul style="list-style-type: none">Masques (y compris l'entourage rigide, la bulle, le harnais et le circuit) — à l'exception des dispositifs à usage uniqueAccessoires — à l'exception des dispositifs à usage uniqueCapteurs digitaux de pouls flexiblesRéservoirs d'eau d'humidificateur	90 jours
<ul style="list-style-type: none">Batteries à utiliser dans les systèmes de batterie interne et externe de ResMed	6 mois
<ul style="list-style-type: none">Capteurs digitaux de pouls de type clipModules de transmission de données pour les appareils à deux niveaux et les appareils de CPAPOxymètres et adaptateurs d'oxymètre pour les appareils à deux niveaux et les appareils de CPAPHumidificateurs et réservoirs d'eau nettoyables pour humidificateurAppareils de commande de la titration	1 an
<ul style="list-style-type: none">Appareils de CPAP, appareils à deux niveaux et appareils de ventilation (y compris les modules d'alimentation externes)Accessoires de batteriesDispositifs portables de diagnostic et dépistage	2 ans

Seul le client initial est couvert par la présente garantie. Celle-ci n'est pas cessible.

En cas de défaillance du produit dans des conditions normales d'utilisation, ResMed, à son entière discrétion, répare ou remplace le produit défectueux ou toute pièce.

Cette garantie limitée ne couvre pas : a) tout dommage résultant d'une utilisation incorrecte, d'un usage abusif ou d'une modification ou transformation opérée sur le produit ; b) les réparations effectuées par tout service de réparation sans l'autorisation expresse de ResMed ; c) tout dommage ou contamination causés par de la fumée de cigarette, de pipe, de cigare ou autre ; et d) tout dommage causé par de l'eau renversée sur ou dans un appareil électronique.

La garantie est annulée pour les produits vendus ou revendus dans un pays autre que celui où ils ont été achetés à l'origine.

Les réclamations au titre de la garantie pour les produits défectueux doivent être présentées au lieu d'achat par le client initial.

La présente garantie remplace toute autre garantie expresse ou implicite, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Certains pays ou États n'autorisent pas les limitations de durée pour les garanties implicites ; il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas.

La société ResMed ne peut être tenue responsable de tout dommage accessoire ou indirect résultant de la vente, de l'installation ou de l'utilisation de tout produit ResMed. Certains pays ou États n'autorisent ni l'exclusion ni la limitation des dommages accessoires ou indirects ; il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas.

La présente garantie vous octroie des droits reconnus par la loi. Vous pouvez également détenir d'autres droits qui varient en fonction du pays où vous habitez. Pour de plus amples informations sur vos droits de garantie, veuillez contacter votre fournisseur ou ResMed.

R001-325/2 09 09



ResMed Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australie

Veuillez consulter le site Resmed.com pour obtenir les coordonnées des bureaux ResMed dans le monde.

ResMed, SlimLine, SmartStart, Stellar and TiCONTROL sont des marques commerciales et/ou des marques déposées du groupe d'entreprises ResMed. Pour des informations sur les brevets et autres concernant la propriété intellectuelle, voir ResMed.com/ip

© 2017 ResMed Ltd 248761/3 2017-10



ResMed.com