

RESMED

Stellar™ 100

Stellar™ 150

侵襲的人工呼吸器および非侵襲的人工呼吸器

ユーザーガイド

日本語



Respiratory Care Solutions
Making quality of care easy

Respiratory Care Solutions
Making quality of care easy

目次

はじめに	1
適応症	1
禁忌	1
副作用	1
Stellar の外観	2
患者インターフェイス	3
加湿	3
内蔵バッテリー	3
ResMed USB メモリ	3
機内での使用	3
携帯使用	4
非侵襲的使用の設定	4
非侵襲的治療のための H4i 加温加湿器の接続	5
侵襲的使用の設定	5
他のオプション付属品の使用	7
パルスオキシメーターの接続	7
補助酸素の追加	7
酸素を使用した治療を開始	8
酸素を使用した治療を停止	8
FiO2 モニタリングセンサの使用	8
抗菌フィルタの装着	9
Stellar の基本	10
コントロールパネルについて	10
LCD 画面	11
治療の開始	11
機能テストの実施	11
治療の開始	12
治療の停止	12
電源を切る	13
アラームの使い方	13
治療設定オプションの調整	14
マスク装着の使用	14
メニューの使用	15
設定メニュー	16
設定メニュー：基本設定（マスクの種類）	16
設定メニュー：アラーム設定（アラーム音量）	16
設定メニュー：機器設定	16
設定メニュー：オプション	17
情報メニュー	18
イベントサマリー	18
使用時間	18
装置情報	18
リマインダー	19
データ管理	19

クリーニング、メンテナンス	19
毎日のお手入れ	20
毎週の洗浄	20
月1回のお手入れ	20
エアフィルタの交換	20
消毒	21
複数の患者に対する治療	21
保守点検	22
トラブルシューティング	22
アラームのトラブルシューティング	22
他のトラブルシューティング	25
技術仕様	27
電磁放射線および電磁環境耐性に関する指針と製造元確認事項	29
記号	30
一般的な警告および注意事項	31
限定保証	32

はじめに

装置を使用するにあたり、あらかじめ本書全体をお読みください。ユーザーガイドは医療関係者以外のユーザー用であり、臨床ガイドの情報の一部は含まれていません。

適応症

本装置は、呼吸機能不全または呼吸不全（閉塞性睡眠時無呼吸を伴う、または伴わない）をもち、非依存的に自発呼吸する成人患者および小児患者（13 kg 以上）に人工呼吸を提供するために使用します。本装置は、非侵襲的使用、またはカフなしまたはカフがしぼんだ気管切開チューブを使った侵襲的使用ができます。

本装置の使用者には、患者および介護者、医師、看護師、呼吸療法士、その他の医療スタッフが含まれます。本装置の操作には、病院内または在宅などの静止状態、または車椅子などの移動中の状態の両方が含まれます。

禁忌

人工換気の短期中断に耐えられない患者に対し、本装置の使用は禁忌です。本装置は生命維持用の呼吸器ではありません。

次のいずれかの条件に該当する場合は、装置使用前に医師にご相談ください。

- 気胸、または縦隔気腫
- 病学的低血圧（特に血管内容量の減少と関連する場合）
- 脳脊髄液漏出、最近頭蓋手術を経験した場合、または外傷
- 重症の水疱型肺疾患
- 脱水症状。

MRI 環境下での Stellar またはパルスオキシメトリー（XPOD を含む）の使用は禁忌です。

副作用

異常な胸痛、激しい頭痛、または息切れの悪化が見られる場合は、処方医師に報告してください。

本装置による非侵襲的換気治療のあいだに、次の副作用が生じることがあります。

- 鼻、口、喉の乾燥
- 鼻血
- 膨満感
- 耳、または副鼻腔の不快感
- 目への刺激
- 皮膚の発疹。

Stellar の外観



装置の構成は次の通りです。

• Stellar 装置・低刺激性エアフィルタ・AC 電源コード・キャリーバッグ・エアチューブ (2 m)・ResMed USB メモリ・低圧酸素コネクタ

以下のオプションの構成品は本装置と適合性があります：

• エアチューブ (3 m)・SlimLine™ エアチューブ・透明のエアチューブ (ディスプレイホルダ)
• H4i™ 加熱加湿器・抗菌フィルタ・湿温交換フィルタ (HMEF)・ResMed XPOD オキシメータ
• Nonin™ パルスオキシメータセンサ・FiO₂ モニタリングキット (外部用ケーブル、T ピース用アダプタ)
• FiO₂ モニタリングセンサ・Stellar モビリティバッグ・ResMed リークポート・チューブラップ

警告

Stellar は ResMed が推奨するエアチューブおよび付属品のみと使用する必要があります。その他のエアチューブや付属品を接続すると、人的傷害または装置破損が生じる可能性があります。

ResMed は定期的に新製品を発売しています。当社のウェブサイト www.resmed.com で人工呼吸器付属品カタログを調べてください。

患者インターフェイス

Stellar にはマスクと気管切開チューブの両方が使用できます。患者のインターフェイスタイプを設定するには、設定メニューに移動し、**基本設定**、**詳細設定**を選択します。

マスクの使用方法については、マスクマニュアルを参照してください。本装置に適合するマスクについては、www.resmed.com の **サービス&サポート** より、**製品ページ**で Mask/Device Compatibility (マスク / 装置適合性) 一覧をご覧ください。インターネットアクセスがない方は、弊社代理店までお問合せください。

加湿

特に鼻、喉、口が乾燥する患者には加湿器をお勧めします。加湿器の使用法の詳細については以下を参照してください：

- 非侵襲性人工呼吸の場合は、4 ページの「非侵襲的使用の設定」を参照してください。
- 侵襲性人工呼吸の場合は、5 ページの「侵襲的使用の設定」を参照してください。

内蔵バッテリー



注意

Stellar の製造日から 2 年毎に内蔵バッテリーを交換する必要があります。内蔵バッテリーの交換は、必ず認可代理店に依頼してください。

注記：バッテリーの持続時間は、充電状態、環境条件、バッテリーの状態および年齢、装置設定、患者回路の構成によって変わります。

停電の際は、外部バッテリーを接続していない限り、装置は内蔵バッテリーを使って作動します。内蔵バッテリーは正常運転でおよそ 2 時間も持ちます (27 ページの「技術仕様」を参照してください)。LCD 画面の上部にバッテリー電力の残量が表示されます。内蔵バッテリーで装置を使用する際は、電力残量を定期的に確認しながら、バッテリーが切れる前に商用電源あるいは外部バッテリーに接続してください。

さらに内蔵バッテリーの使用アラームが表示されます。アラームを解除するにはアラームミュートボタンを押します。

内蔵バッテリーを充電する際は、装置を商用電源に接続してください。内蔵バッテリーをフル充電するには 3 時間ほどかかりますが、充電する環境や充電中に装置を使用するかどうかによって所要時間は異なります。

保管

内蔵バッテリーは 6ヶ月ごとに放電、充電してください。

- 1 Stellar が治療を提供している間は電源コードを外し、充電レベルが 50% まで内蔵バッテリーで装置を作動させます。
- 2 装置が作動中の場合は電源コードを商用電源に再接続します。内蔵バッテリーの充電が始まります。

注記：装置を長期間保存する場合、内蔵バッテリーを 50% ほど充電し、耐久性を高めてください。

ResMed USB メモリ

ResMed USB メモリは装置と共に使用して、患者治療のモニタリングやデバイス設定の更新を実行できます。詳細については、19 ページの「データ管理」を参照してください。

機内での使用

航空会社の更なるテストまたは承認を必要とすることなく、旅行中のすべての段階で Stellar を使用できることを ResMed 社は確認しています。27 ページの「技術仕様」を参照してください。

携帯使用

Stellar モビリティバッグを使用すると、車椅子などの移動中の状態で Stellar を使用することができます。設定と正しい使用方法については、「Stellar モビリティバッグのユーザーガイド」を参照してください。長時間の移動中の使用の場合は、ResMed Power Station II 外部電源ユニットを追加の電源として使用できます。Stellar モビリティバッグでの酸素の使用には限定が適用されます。詳細については、最寄りの ResMed 代理店にご連絡ください。

非侵襲的使用の設定



警告

- エアフィルタカバーは、装置に液体がかかった場合に装置を保護するものです。エアフィルタとエアフィルタカバーが常時装着されていることを確認してください。
- 装置の背面および底面にあるすべての吸気口、マスクまたはリークポートのすべての通気孔が塞がっていないことを確認してください。装置を床に置く場合は、配置場所に塵がないことを確認し、寝具や衣類、その他吸気口を塞ぐ可能性がある物体を片付けてください。
- ホースまたはチューブは非伝導性で帯電防止性である必要があります。
- ベッド上に長いエアチューブまたは指パルスセンサの長いケーブルを残したままにしないでください。睡眠中に頭や首に巻きつくことがあります。



注意

- 装置にぶつかったり、電源コードにつまづいたりする可能性がある場所には置かないようご注意ください。
- 装置の周囲が乾燥し、清潔であることを確認してください。

注記：

- ResMed では、付属の AC 電源コードを使用することをお勧めします。交換用電源コードが必要な場合は、ResMed サービスセンターまでお問合せください。
- 頭に近いベッド脇の平らな場所に装置を置きます。



AC 電源コード

AC 固定クリップ

- 1 電源コードを接続します。
- 2 電源コードの反対側の末端をコンセントに接続します。
- 3 Stellar の前に H4i 加熱加湿器を取り付けます。
H4i を使用しない場合で、該当する場合は、装置の排気口に抗菌フィルタをしっかりと接続します（9 ページの「抗菌フィルタの装着」を参照してください）。
- 4 エアチューブの一端を H4i の排気口にしっかりと接続します。
- 5 反対側のエアチューブの一端にマスクシステムを接続します。
- 6 マスクの種類を設定します（設定メニュー、基本設定、詳細設定の順に選択）。
- 7 回路抵抗測定を実施します（17 ページの「設定メニュー 機器設定」を参照してください）。

非侵襲的治療のための H4i 加温加湿器の接続

担当医師が H4i 加温加湿器の使用を推奨する場合があります。H4i の使用に関する情報については、H4i ユーザーガイドを参照してください。



警告

- マスクとチューブに水が入ることがないように、H4i は常に患者レベルよりも低く、平らな面に配置してください。
- 加湿器を移動する際は、必ず事前に水チャンバーを空にし、よく乾燥させてください。
- H4i 加温加湿器は移動中に使用できません。
- 水チャンバーに過剰に入れないでください。使用中に過剰注入すると、水が空気回路に漏れます。
- 最適な精度と同期化のために、特に、高いインピーダンスの構成部品（例えば、抗菌フィルタ、外部加湿器、水トラップ、鼻ピロータイプマスク、またはエアチューブ）を追加または取り外す時に、回路構成の変更に伴う回路抵抗測定を実施します。17 ページの「設定メニュー 機器設定」を参照してください。



注意

水分の凝縮がないか、空気回路を確認します。加湿によってチューブ内に水分の凝縮が起こる場合は、水トラップまたはチューブトラップを使用してください。

注記：

- 加湿器は空気回路の抵抗を高め、吸気トリガーや呼気トリガー、ならびに表示データの精度、供給される圧力に影響を及ぼすことがあります。したがって、回路抵抗測定を実施してください（17 ページの「設定メニュー 機器設定」を参照してください）。装置が気流抵抗を調節します。
- 装置が商用電源に接続されている時は、H4i の加熱機能が無効になります。

侵襲的使用の設定

Stellar は、ResMed リークポートと、カフなしまたはカフがしぼんだ気管切開チューブがある場合のみ、侵襲的使用ができます。



警告

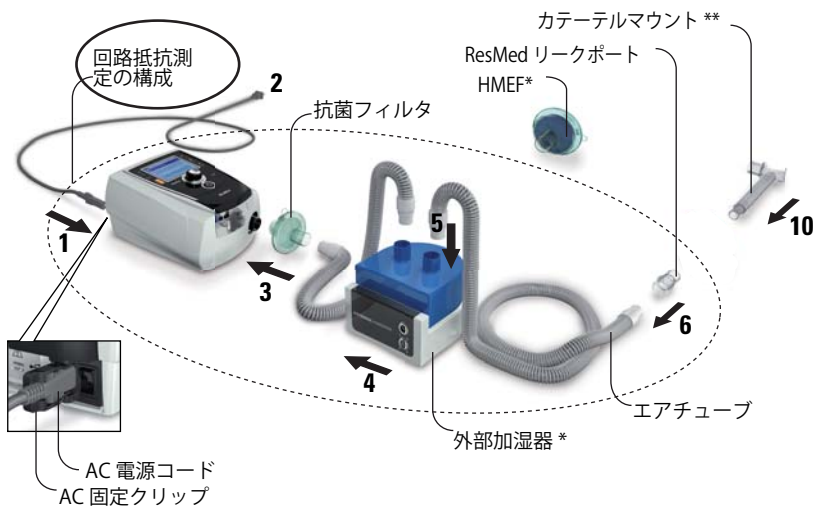
- 湿温交換フィルタ（HMEF）を使用する場合は、HMEF に添付された説明に指定されるように HMEF を定期的に交換してください。
- H4i は、侵襲的使用では禁忌です。侵襲的使用に認証された外部加湿器は、EN ISO 8185（絶対湿度が 33 mg/L を超えること）に従って推奨されます。
- 最適な精度と同期化のために、特に、高いインピーダンスの構成部品（例えば、抗菌フィルタ、外部加湿器、水トラップ、鼻ピロータイプマスク、またはエアチューブ）を追加または取り外す時に、回路構成の変更に伴う回路抵抗測定を実施します。17 ページの「設定メニュー 機器設定」を参照してください。



注意

加湿器を使用する時は、呼吸システムに水が溜まっていないか定期的に点検します。

注記：マスクの種類が気管切開に設定されたら、マスク閉塞アラームが自動的に有効になり、リークポートにベントホールがない時、またはベントホールが塞がれた時にユーザに警告します。



- 1 電源コードを接続します。
- 2 電源コードの反対側の末端をコンセントに接続します。
- 3 装置の排気口に抗菌フィルタをしっかりと装着します。
- 4 抗菌フィルタの反対側に外部加湿器を接続します。
* 外部加湿器を使用しない場合は、(ステップ9で) リークポートにHMEFを接続できます。
- 5 外部加湿器にエアチューブを取り付けます。
- 6 エアチューブにリークポートを取り付けます。
- 7 マスクの種類気管切開を選択します (設定メニュー、基本設定、詳細設定の順に選択)。
- 8 回路抵抗測定を実施します (17ページの「設定メニュー 機器設定」を参照してください)。
- 9 外部加湿器を使用しない場合は、必要に応じて、リークポートにHMEFを接続できます。
- 10 カテーテルマウントを接続します。

** リークポートまたはHMEFは、標準化された気管切開インターフェース (コネクタ様のカテーテルマウントなど) に接続できます。
カテーテルマウントおよび外部加湿器は ResMed 構成品には含まれていません。

他のオプション付属品の使用

パルスオキシメーターの接続



担当医師がパルスオキシメーターの使用を推奨する場合があります。

禁忌

IEC 60601-1:1990、条項 17.h によると、このパルスオキシメーターは除細動の要件を満たしません。

- 1 指パルスセンサとパルスオキシメーターのプラグ同士を接続します。
- 2 パルスオキシメーターのプラグを装置背面に接続します。
モニタリングメニューからオキシメータ値を表示するには、モニタリングを選択します。

補助酸素の追加

担当医師が酸素を処方する場合があります。

注記： 50 ミリバール (0.73 psi) の酸素圧力を最大 30L/分まで追加できます。



警告

- 装置内部にたまった過剰酸素が火災発生の原因となる可能性がありますので、装置が動作していない状態では、必ずすべての酸素気流を切ってください。
- 保証済みの清浄な酸素源のみを使用してください。
- ResMed は、Stellar 装置の背面の酸素吸気口に酸素を追加することを強く推奨します。酸素をその他の場所（例えば、サイドポートから呼吸システムへ、またはマスク）で混入すると、吸気トリガーと、治療 / モニタリングおよびアラーム（例えば、高リークアラーム、マスク閉塞アラーム）の精度に悪影響を与える可能性があります。このように使用する場合は、酸素気流が調整される度に治療とアラームの動作を確認する必要があります。
- 酸素は燃焼します。喫煙中または直火のある場所では、酸素を絶対に使用しないでください。酸素供給は、必ず通気の良い部屋で行ってください。
- 患者回路と酸素源は、発火の原因となる電化製品などから必ず 2 m 以上離す必要があります。
- 装置がモビリティバッグ内で作動している間は酸素を使用してはなりません。



酸素を使用した治療を開始

- 1 酸素コネクタを装置の酸素吸気口に接続してください。
- 2 酸素供給チューブの反対側を酸素供給源に接続します。
- 3 ●を押して治療を開始します。
- 4 酸素をオンにします。

酸素を使用した治療を停止

- 1 酸素をオフにします。
- 2 ●を押して治療を停止します。

FiO₂ モニタリングセンサの使用

担当医師が、FiO₂ モニタリングセンサの使用を推奨することがあります。



注意

H4i 加湿器と共に FiO₂ モニタリングセンサを使用しないでください。

新しいセンサの使用準備

- 1 使用前に、FiO₂ モニタリングセンサを空気に 15 分間曝します。
- 2 (以下に示すように) 新しい FiO₂ モニタリングセンサを取り付けます。
- 3 センサの較正を実施します (16 ページの「設定メニュー」を参照してください)。
注記: FiO₂ モニタリングセンサは 12ヶ月毎に交換する必要があります。



センサの接続

- 1 エアチューブをTピース用アダプタに接続します。
- 2 FiO_2 モニタリングセンサをTピース用アダプタに接続します。
- 3 アダプタを装置の排気口に接続します。
- 4 ケーブルの一端を FiO_2 モニタリングセンサに接続します。
- 5 ケーブルの反対側を装置背面に接続します。
- 6 較正を開始します（17 ページの「設定メニュー 機器設定」を参照してください）。これは、担当医師の推奨に従って定期的に繰り返す必要があります。

抗菌フィルタの装着

担当医師の推奨に従って抗菌フィルタを使用することが推奨される場合があります。抗菌フィルタ（製品コード 24966）を ResMed から別売で購入できます。湿気や不純物の侵入を定期的に点検してください。フィルタは製造者の仕様に従って交換する必要があります。

注記： ResMed ではインピーダンスの低いフィルタ（60 L/分で 2 cm H_2O 未満、PALL BB 50 フィルタなど）の使用をお勧めします。



警告

抗菌フィルタ（製品番号 24966）は、H4i との併用はしないでください。






- 1 装置の排気口に抗菌フィルタを取り付けます。
- 2 フィルタの反対側にエアチューブを取り付けます。
- 3 反対側のエアチューブの自由端にマスクシステムを接続します。
- 4 回路抵抗測定機能を実施します（17 ページの「設定メニュー 機器設定」を参照してください）。設定メニューから機器設定を選択します。これによって、装置がフィルタによって誘導されたインピーダンスを補正できるようになります。

Stellar の基本

コントロールパネルについて



キー	機能
<p>Start/Stop (開始 / 停止)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> 治療を開始 / 停止します。 3 秒以上押したままにすると、マスク装着機能が開始されます。
<p>アラームのミュート</p> 	<ul style="list-style-type: none"> 治療中：1 度押すとアラームがミュートになります。もう 1 度押すとアラームのミュートが解除されます。問題が解決しない場合は、2 分後にもう一度アラームが鳴ります。13 ページの「アラームの使い方」を参照してください。 スタンバイモード：3 秒以上押したままにすると、LED とアラームブザーのテストを開始します。
<p>メニューキー</p> 	<p>適切なメニューボタン (モニタリング、設定、情報) を押して、関連するメニューに切り替え、スクロールします。</p>

キー

機能

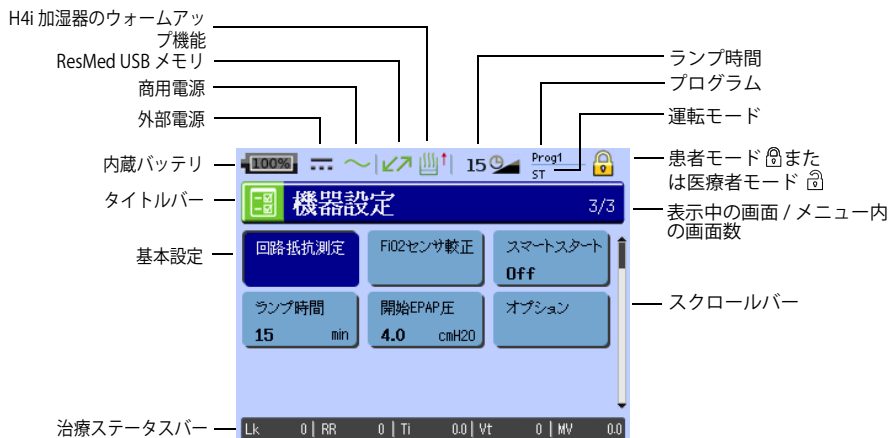
プッシュダイヤル



ダイヤルを回してメニューをスクロールし、設定を変更します。ダイヤルを押してメニューを切り替え、選択を確定します。

LCD 画面




LCD 画面には、メニュー、モニタリング画面、およびアラーム状態が表示されます。



治療の開始

機能テストの実施

治療を開始する前に毎回、お持ちの装置が正しく機能するか確認してください。問題が発生した場合は、22 ページの「トラブルシューティング」を参照してください。また、トラブルシューティングに関しては、本書以外のユーザー説明書も参照してください。

- 1 装置の背面にある電源スイッチ  を押して、装置をオフにします。
- 2 装置および付属品の状態を確認してください。
装置および添付されたすべての付属品を点検します。何らかの不備が発見されたシステムは使用しないでください。
- 3 回路構成を確認します。
ユーザーガイドの設定指示に従って、回路構成（装置および添付付属品）の完全性、およびすべてがしっかりと接続されていることを確認してください。
- 4 装置をオンにし、アラームを確認します。
装置背面の電源スイッチ  を 1 回押して電源を投入します。
アラームが 1 回テストビープ音を鳴らし、アラーム信号の LED（視覚的インジケータ）およびアラームミュートボタンが点滅します。治療画面が表示され次第、装置を使用できます。ディスプレイにリマインダーページが表示された場合は、その説明に従い、次に  を押して治療画面を表示します。
- 5 バッテリーを確認します。
商用電源および外部バッテリー（使用している場合）から装置を外し、内蔵バッテリーが装置の電源になるようにします。バッテリー使用アラームの表示とバッテリーランプの点灯を確認してください。

注記：内蔵バッテリーの充電量が低過ぎる、あるいは残量がなくなると、アラームが鳴ります。詳しくはアラームのトラブルシューティング (22 ページ) を参照してください。

外部バッテリー (使用している場合) を再接続し、外部電源の LED が点灯することを確認します。外部バッテリー使用中アラームが表示され、アラームランプが点灯します。

装置を商用電源に再び接続してください。

6 H4i 加熱加湿器 (使用している場合) を確認します。

ウォームアップ機能が治療画面に表示されることを確認します。ウォームアップ機能を開始します。画面の最上部に加湿器ウォーミングアップ記号が表示されるのを確認します。

加湿器ウォーミングアップ



ウォームアップ機能を使って、治療を開始する前に加湿器内の水を前もって温めることができます。電源を投入すると、装置は自動的に加湿器を検知します。治療画面に、加湿器のウォーミングアップを開始するオプションが表示されます。加湿器のウォームアップ中は、LCD 画面の最上部に関連信号が表示されます。詳細については、H4i ユーザーガイドを参照してください。

注記：加熱モードにある H4i は、装置が商用電源に接続されている時のみ使用できます。

7 FiO₂ モニタリングセンサを確認してください (使用している場合)。

FiO₂ センサの校正を開始します。設定メニュー、オプションの順に選択します (17 ページの「設定メニュー 機器設定」を参照してください)。ディスプレイ上の説明に従ってください。

8 パルスオキシメータを確認します (使用中の場合)。

設定の説明に従って付属品を取り付けます (7 ページの「パルスオキシメーターの接続」を参照してください)。モニタリングメニューページからモニタリング画面に移動します。SpO₂ および Heart rate (心拍数) の数値が表示されていることを確認してください。

9 酸素の接続を確認してください (使用している場合)。

設定の説明に従って付属品を取り付けます (7 ページの「補助酸素の追加」を参照してください)。

治療の開始



注意

医療者モード (M) は医療者のみが使用できます。装置が臨床モードで作動している場合は、電源スイッチ (P) を押して患者モード (P) で装置を再起動します。

- 1 ユーザー説明書に説明されているように患者インターフェース (マスクまたはカテテルマウント) を装着します。
- 2 横になって、睡眠中に寝返りする場合にエアチューブが自由に動けるようにエアチューブを配置するか、または車椅子で快適なようにチューブを配置してください。
- 3 治療を開始するには、(S) を押すか、または SmartStart/Stop (スマートスタート/スマートストップ) 機能が有効であればインターフェイスに息を吹き込むと、治療が開始します。

治療の停止

いつでも治療を停止できます。単に患者インターフェースを取り外し、(S) を押して空気フローを停止するか、または SmartStart/Stop (スマートスタート/スマートストップ) が有効になっている場合は、患者インターフェースを取り外すと、治療が自動的に停止します。

注記：

- 以下の場合は SmartStop (スマートストップ) が作動しない場合があります：マスクの種類としてフルフェイスまたは気管切開が選択されている場合、高リークアラームまたは Low Min Vent (低換気) アラームが有効になっている場合、「運転停止確認」が有効になっている場合、またはマスクフィッティング機能が作動中の場合。
- 統合された加湿器が接続された状態で、装置が停止され、スタンドバイモードで作動中の場合、装置は空気をゆっくり送り続け、加湿器のヒータープレートの冷却を補助します。
- 高抵抗のマスク (小児用マスクなど) が、SmartStop (スマートストップ) 機能の作動を制限させる場合があります。
- 酸素と共に使用している場合は、治療の停止時に酸素気流をオフにしてください。

電源を切る

- 1 治療を停止します。
- 2 装置背面の電源スイッチ  を 1 回押し、ディスプレイ上の説明に従います。

注記：商用電源から装置を外すには、電源コンセントから電源プラグを抜きます。

アラームの使い方



警告

本装置は生命兆候のモニタリングには使用できません。生命兆候のモニタリングが必要な場合は、この目的のための専用の装置を使用してください。


本装置には治療に影響を及ぼす変化を警告するアラームが装備されています。



アラームメッセージは画面の最上部に表示されます。高重要度のアラームは**赤色**で、中重要度のアラームは**黄色**で、低重要度のアラームは**ライトブルー**で表示されます。アラーム LED は高重要度のアラーム中に**赤色**に、中重要度と低重要度のアラーム中に**黄色**に点灯します。

アラームの音量は、低、中、高に設定できます。設定メニューからアラーム設定を選択します。設定を確定するとアラームが鳴り、アラーム LED が点灯します。

アラーム設定については、16 ページの「設定メニューアラーム設定 (アラーム音量)」を参照してください。

 を 1 回押しするとアラームを消音できます。アラームミュートキーを再度押しすと、アラームが再び鳴ります。アラームがミュートされている間はアラームミュートキーの LED が常に点灯します。高重要度または中重要度のアラームの場合は、2 分後に問題がまだ存在するとアラームが再び鳴ります。アラーム状態が再び満たされるまで、作動中の低重要度アラームは無期限にミュートされ、内蔵バッテリー使用アラームは解除されます。

治療設定オプションの調整 ランプの設定



Ramp time (ランプ時間) は担当医師がランプ時間の上限を設定できる医師専用の機能です。治療を快適に開始するためのランプ時間とは、低圧で開始して治療圧力になるまで圧力を上げて行くことができる期間です。17ページの「設定メニュー 機器設定」を参照してください。



プログラム




医師が両方（すなわち、2 設定）を選択した場合は、治療画面で使用するプログラムを選択できます。1 設定のプログラムのみが選択された場合は、このオプションは表示されません。

マスク装着の使用

マスク装着を使用して、マスクを正しく装着することができます。この機能では、治療を開始する前に 3 分間一定の治療圧力が供給されるため、この間にリークを最小限に抑えるようマスクを調節することができます。マスク装着圧は、設定済みの CPAP 圧力または EPAP 圧力、あるいは 10 cm H₂O のいずれか大きい方に設定されます。

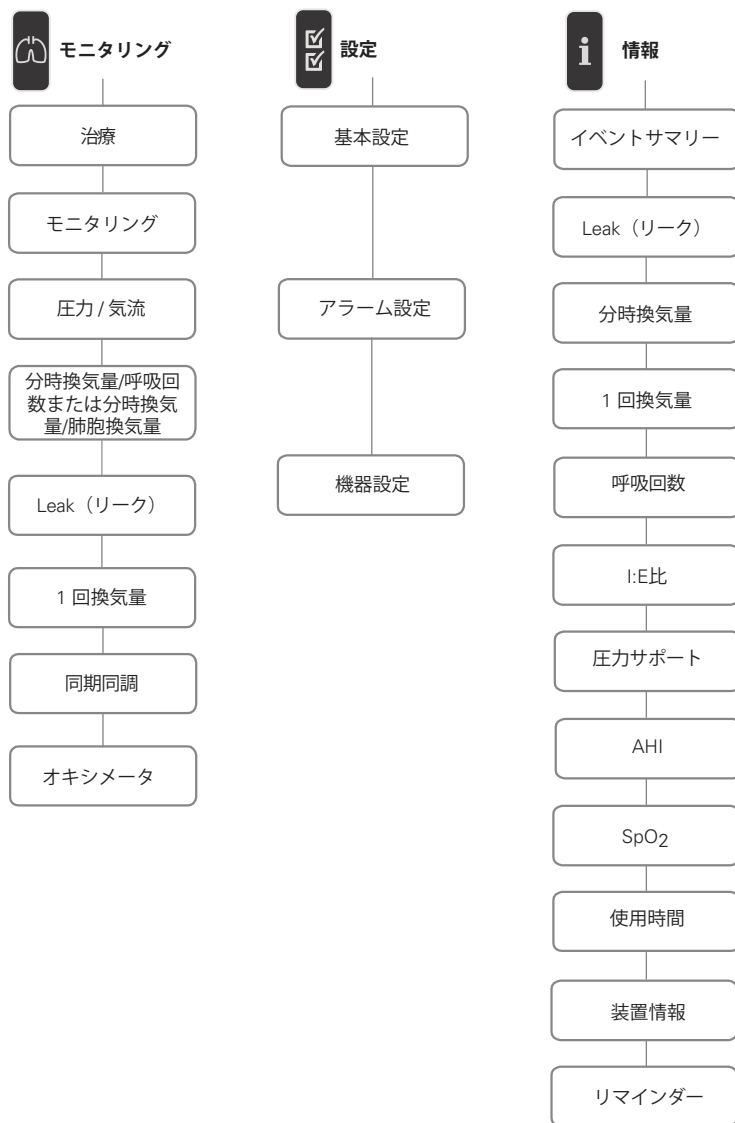
- 1 マスクのユーザーガイドに従ってマスクを付けます。
- 2 圧力供給が開始するまで、少なくとも 3 秒間  を押し続けます。
- 3 必要に応じて、マスク装着が良好になるまでマスク、マスク用クッション、およびヘッドギアを調整します。3 分後に治療が開始されます。いつでもを押すことでマスク装着を停止できます .

注記：

- マスク装着中に 3 秒以上  を押し続けると、治療を直ちに開始できます。
- マスクの種類気管切開が選択された場合は、マスク装着機能が無効になります。

メニューの使用

本装置には、LCD画面の右側にある同等のボタンでアクセスする3つのメニュー（モニタリング、設定、情報）があります。各メニューには、設定、装置、または治療の情報を表示する画面があります。



注記 : iVAPS モードは Stellar 150 でのみ利用可能です。

100%

Prog1
ST

アラーム設定

2/3

アラーム	On/Off	設定値	現在値	単位
------	--------	-----	-----	----

高呼吸回数アラーム	Off	50	50	bpm
-----------	-----	----	----	-----

低呼吸回数アラーム	Off	6	6	bpm
-----------	-----	---	---	-----



低SpO2アラーム	Off	85	85	%
-----------	-----	----	----	---

無呼吸アラーム	Off	20	20	sec
---------	-----	----	----	-----





アラーム音量	Medium
--------	--------

Lk 0 | RR 0 | Ti 0.0 | Vt 0 | MV 0.0

設定メニュー 機器設定

- 1  を押して **機器設定**画面を表示します。
- 2 プッシュダイヤル  を使って、メニューをスクロールし、パラメータを変更します（以下の表の説明を参照）。




パラメータ	説明
回路抵抗測定	装置はエアチューブシステムに従って較正されます。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 使用中は、酸素気流をオフにします。 2. マスクの種類を選択します。 3. 付属品および患者インターフェースを含む空気回路をセットアップします。 注記： 侵襲的使用の場合は、カテーテルマウント、気管切開チューブ、または HMEF を接続しないでください（5 ページの「侵襲的使用の設定」を参照してください）。 4. く空気回路を塞がないようにして、空気が出入りできるようにします。 5.  を押して回路抵抗測定を開始します。 6. 装置が自動テストを完了するのを待ちます（30 秒未満）。完了すると結果が表示されます。回路構成が正しく測定された場合は、 が表示されます。正しく測定されない場合は、 が表示されます（22 ページの「トラブルシューティング」を参照してください）。
FIO ₂ センサの較正	装置は FIO ₂ モニタリングセンサの較正を開始し、呼吸可能な空気の酸素濃度を測定します。 <ol style="list-style-type: none"> 1.  を押して、FIO₂ センサの較正を開始します。 2. 装置が較正を完了するのを待ちます。 完了すると結果が表示されます。 注記： 酸素フローをオフにします。
ランプ時間	医師が Max ランプ時間を設定した場合は、この時間以下の値を選択できます。 オプション： 0 分 - 最大ランプ時間（最大 45 分、5 分の増分）

設定メニュー オプション

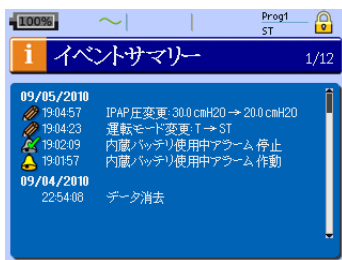
パラメータ	説明
言語	表示言語を設定します。 オプション： 地域的設定による
明るさ	LCD バックライトの輝度を設定します。 オプション： 20 ~ 100%、10% の増分

パラメータ	説明
バックライト	LCD およびキーパッドのバックライトを有効にします。 Auto 設定が選択されると、何もしないと 5 分後にバックライトが暗くなり、いずれかのボタンを再び押ししたり、アラームが発生するとオンになります。 オプション ：ON/AUTO
時刻表示形式	時刻表示形式を設定します。 オプション ：24 時間、12 時間
日付表示形式	日付表示形式を設定します。 オプション ：dd/mm/yyyy (日 / 月 / 年)、mm/dd/yyyy (月 / 日 / 年)

機器設定画面に戻るには、Return (戻る) ボタン  を押します。

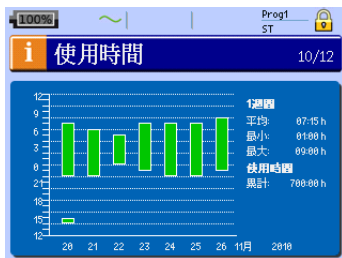
情報メニュー

イベントサマリー



イベントサマリーには、設定の変更、アラーム、およびシステムイベント (ResMed USB メモリの接続) の 3 つのタイプのイベントのサマリーが表示されます。初期設定では、最大 200 の各タイプがあり、経時的順序で表示され、最も最近のイベントが上部に表示されます。

使用時間



直前の 7 日間の治療中の使用時間が棒グラフで表示され、過去 365 日のデータと比較できません。

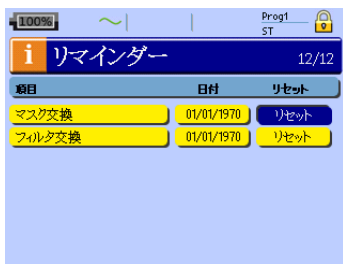
装置情報

The screenshot shows the '装置情報' (Device Information) screen. It displays the following information:

装置名	Stellar 150
シリアル番号	20101001414
ソフトウェアバージョン	SX483-0220
VSN	6454
ファイルシステムバージョン	FS000-0601
製品コード	24146
内蔵バッテリー	あり

この画面には、シリアル番号 (シリアル番号として表示)、ソフトウェアバージョン、他の構成品のバージョンが表示されます。サービスの場合、またはテクニシャンが問題解決の一部として、この画面上的データを要求する場合があります。

リマインダー



医師はリマインダーのメニューを使って、特定のイベント（例えばマスクを交換する時期、フィルタを交換する時期など）をあなたに警告します。リマインダーは、その日付が近付くと（リマインダー期間の10%内）黄色で表示されます。リマインダーは開始画面にも表示されます。「リセット」を選択してリマインダーメッセージを消去できます。リセットすると、現在のリマインダー日付がOFFに消去するか、または、あらかじめ設定された次のリマインダー日付を表示します。

データ管理

装置の背面に、USBメモリを接続するためのデータポートが2つあります（2ページの「Stellarの外観」を参照してください）。ソフトウェアアプリケーションを使って、治療データおよび装置データをUSBメモリに保存したり、読み出すことができます。



警告

ResMedが推奨する特殊設計の装置以外の装置は、絶対にデータポートへ接続しないでください。その他の装置を接続すると、人的傷害または装置破損の生じる可能性があります（31ページの「一般的な警告および注意事項」を参照してください）。



注意

データ転送が進行している間はResMed USBメモリを外さないでください。そうしないと、データが損失したり、データが不正になる可能性があります。ダウンロード時間はデータ量に依存します。

注記：

- データの通信のために2つのResMed USBメモリを同時に接続することはできません。
- データ転送が不可能であったり、失敗した場合は、トラブルシューティングのセクションをお読みください。
- 本装置またはアプリケーションによって作成された以外のファイルを、USBメモリに保存しないでください。不明のファイルはデータ転送中に失われる可能性があります。

- 1 ResMed USBメモリを装置の背面にある2つのUSB接続部の1つに差し込みます。USBデータ転送の最初のダイアログが自動的にLCDに表示されます。装置が、USBメモリに十分なメモリ容量があるかどうか、読み込み可能なデータがあるかどうかチェックします。
- 2 オプションを選択してください。
 - 設定読込
接続されたResMed USBメモリからStellarへ設定が転送されます。
 - 設定書込
装置の設定はResMed USBメモリに保存されます。
 - 設定/ログ書込
装置の設定および記録はResMed USBメモリに保存されます。
 - キャンセル
- 3 データ転送を確定します。

クリーニング、メンテナンス

ここで説明するクリーニングおよびメンテナンスを定期的実施してください。二次汚染の予防にも役立ちます。手入れおよびメンテナンスの詳細な説明については、マスク、加湿器、その他の付属品のユーザーガイドを参照してください。



警告

- 感電にご注意ください。装置、パルスオキシメータ、電源コードを水につけないでください。クリーニングする前に、装置をオフにし、コンセントから電源コードおよび装置を抜きます。再接続する前に乾燥していることを確認します。
- マスクシステムおよびエアチューブは、通常の擦り切れの影響を受けます。破損がないか定期的に点検してください。



注意

装置には殺菌処理できません。

毎日のお手入れ

エアチューブを装置および加湿器（使用時に限る）から外し、次回使用するまで乾燥した清潔な場所に吊るしてください。



注意

エアチューブは時間の経過と共に硬化し、亀裂が生じることがあるため、直射日光の当たる場所には吊るさないでください。

毎週の洗浄

- エアチューブを装置および患者インターフェイスから外します。
- 中性洗剤を使用して、ぬるま湯でエアチューブを洗います。
- よくすすぎ、吊るして乾かします。
- エアチューブを排気口と患者インターフェイスに再接続します。



注意

エアチューブや装置の清拭、清掃には、漂白剤、塩素系溶剤、アルコール系溶剤、芳香系溶剤（芳香オイルを含む）、モイスチャリングソープ、抗菌石けんを使用しないでください。これらの溶剤は硬化の原因となり、製品の寿命を縮めることとなります。

月1回のお手入れ

- 装置およびパルスオキシメータ（使用する場合）の外面を濡れた布と中性洗剤を使って拭いてください。
- エアフィルタを点検し、汚れによる詰まり、穴の有無などを確認します。

エアフィルタの交換

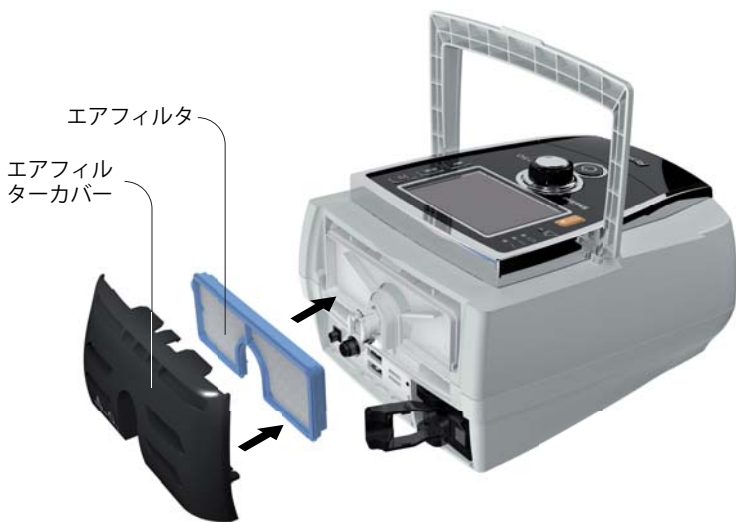
エアフィルタは6ヶ月ごとに交換してください（回数は必要に応じて増やしてください）。



警告

エアフィルタを洗浄しないでください。エアフィルタは洗浄・再利用できません。

- 装置の背面にあるエアフィルタカバーを取り外します。
- 古いエアフィルタを外して処分します。
- 新しいをエアフィルタを挿入します。
- エアフィルタカバーを元に戻します。



消毒

装置を殺菌することで、二次汚染を予防します。

装置の外側を濡れた布と殺菌溶液（例：Microzid）で清拭します。特に通気口は入念に清拭してください。

複数の患者に対する治療



警告

本装置が複数の患者で使用される場合は、抗菌フィルタが必要です。

複数の患者で使用する場合は、装置を新しい患者に提供する前に以下のことを実行する必要があります：

エアフィルタおよび抗菌フィルタ 交換。

マスク

再処理、洗浄、消毒、殺菌に関する詳細は弊社ウェブサイト www.resmed.com/masks/sterilization をご覧ください。インターネットにアクセスできない方は、弊社代理店までお問合せください。

エアチューブ

エアチューブを交換します。あるいは、エアチューブのクリーニングおよび殺菌の情報については、エアチューブの説明を参照してください。

装置

Stellar は以下のように殺菌してください。

1. 未希釈の mikrozid® AF または CaviCide® 液体を使って、無染色のディスポーザブル布をクリーニングします。
2. 通気口を含めて、装置の全表面を拭きます。装置のいずれかの穴に液体が入るのを避けます。
3. 殺菌剤を 5 分間作用させます。
4. 清潔で乾燥した無染色布を使って装置から残余の殺菌剤を拭き取ります。

加湿器

加湿器の使用説明は異なるので、ご使用の加湿器のユーザーガイドを参照してください。

保守点検



注意

点検修理は必ず認可代理店に依頼してください。いかなる状況でも、装置の保守点検や修理を試みないでください。

本装置の製造日から2年毎に交換される必要のある内蔵バッテリーを除いて、本製品は製造日から5年後にResMed認可サービスセンターによって点検される必要があります。製造日から5年以内は、ResMedの取扱説明に従って操作およびメンテナンスをする限り、安全で信頼できる動作を提供します。ResMed保証の詳細は、装置の初回供給時に提供します。しかし、他の電気装置同様、異常が観察された場合は慎重に対応し、ResMed認可サービスセンターに装置の点検を依頼してください。

トラブルシューティング

問題が生じた場合は、次の方法を試してください。問題が発生した場合は、ResMedにご連絡ください。

アラームのトラブルシューティング

アラームが作動する最も一般的な理由は、システムが正しく組み立てられていないためです。エアチューブが装置とインターフェイス（加湿器を使用している場合は加湿器も含む）に正しく接続されていることを確認してください。


注記：

- 装置の電源を切ったり、停電となった場合でも、アラームログとアラーム設定は保存されます。
- 同時に複数のアラームが作動した場合、優先順位の高いものから順番に表示されます。
- アラームが繰り返し作動する場合は、使用を停止して、装置をサービスのために返却してください。

問題 / 考えられる原因	処置
LCD：内蔵バッテリー残量なし！	
バッテリー充電の残量が15%より低くなっています。装置は最大2分間内蔵バッテリーで作動できます。	装置を商用電源に接続します。 注記： 電源が完全に失われた場合、治療設定は保存され、装置に電源が入ると、治療を再開します。
LCD：システム異常！	
構成品の故障 装置は空気圧力の提供を停止します（システム異常6、7、9、22、38）。治療を開始できません（システム異常21）。	1. 装置の電源を切ってください。 2. 装置の電源を再投入してください。
構成品の異常（システム異常8、25）。	1. 装置の電源を切ってください。 2. 装置の電源を再投入してください。
LCD：オーバプレッシャー！	
装置が60 cm H ₂ Oより高い圧力を発生している。治療は中断されます。	1. 装置の電源を切ってください。 2. エアチューブが正しく接続されていることを確認してください。 3. 装置の電源を再投入してください。 4. 回路抵抗測定を開始します。 注記： アラームが繰り返し作動する場合は、内部の構成品に欠陥がある可能性があります。使用を中止して、サービスのために装置を返却してください。

問題 / 考えられる原因	処置
LCD：チューブ閉塞！ 空気の流れが遮断されている。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 空気経路に閉塞がないか点検します。 2. 閉塞を取り除きます。 3. アラームが解除されない場合は、治療を停止します。 4. 治療を再開します。
LCD：高温 [10、11、12、13]！ 装置内の温度が高過ぎる。治療が停止に至る可能性があります。	環境温度が指定の作動範囲内にあることを確認します。指定された作動条件内で問題が続く場合は、サービスのために装置を返却してください。医師に連絡してください。
LCD：高圧！ 治療圧力があらかじめ設定されたアラームレベルを超えている。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 治療を停止します。 2. 治療を再開します。 問題が解決しない場合は、医師にご相談ください。
LCD：低圧！ エアチューブが正しく接続されていません。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 空気回路の完全性を確認し、再度接続します。 2. アラームが解除されない場合は、治療を停止します。 3. 治療を再開します。
LCD：回路外れ！ エアチューブが装置あるいは加湿器に正しく接続されていない。	<ol style="list-style-type: none"> 1. エアチューブが本装置あるいは加湿器に正しく接続されていることを確認してください。 2. アラームが解除されない場合は、治療を停止します。 3. 治療を再開します。
LCD：低換気！ 分時換気量がアラーム設定レベルを下回った。	医師に連絡してください。
LCD：低呼吸回数！、高呼吸回数！ 呼吸回数がアラーム設定レベルより低い / 高い。	医師に連絡してください。
LCD：高リーク！ マスクリークの高い状態が 20 秒以上続いた。	<ul style="list-style-type: none"> • リークを最小限に抑えるため、マスクを調節してください（14 ページの「マスク装着の使用」を参照してください）。 • 空気回路の完全性を確認し、再度接続します。 • 問題が解決しない場合は、医師にご相談ください。


問題 / 考えられる原因	処置
LCD：マスク閉塞！	
<ul style="list-style-type: none"> • ベントなしのマスクが接続されている。 • マスクのベントが閉塞されている可能性があります。 • ResMed リークポートがないか、ベントが閉塞されています。 	<ul style="list-style-type: none"> • マスクにベントがあることを確認します。 • マスクのベントが塞がれていないことを確認します。 • リークポートが取り付けられ、ベントが塞がれていないことを確認します。 • 酸素のみが装置の背面に接続されていることを確認します（酸素を使用する場合）。 • 問題が解決しない場合は、医師にご相談ください。
LCD：無呼吸！	
装置が、あらかじめ設定されたアラームレベルを超える無呼吸を検出。	<ul style="list-style-type: none"> • アラームを解除するため、普通に呼吸してください。 • 問題が解決しない場合は、医師にご相談ください。
LCD：内蔵バッテリー残量低下！	
内蔵バッテリー残量が 30% を下回っている。	装置を商用電源に接続します。
LCD：低 SpO₂！	
SpO ₂ があらかじめ設定されたアラームレベル以下まで低下した。	<ul style="list-style-type: none"> • センサの取り付けを確認します。 • 問題が解決しない場合は、医師にご相談ください。
LCD：SpO₂ オキシメータセンサ異常！	
オキシメータセンサが正しく接続されていないか、不良な値を提供しています。	オキシメータセンサが指に正しく取り付けられているか、パルスオキシメータに接続されているか確認します。
LCD：オキシメータモジュール 取り外し！	
パルスオキシメーターが接続されていない。	パルスオキシメーターが装置に正しく接続されているか確認します。
LCD：低 FiO₂！	
FiO ₂ があらかじめ設定されたアラームレベル以下に低下した。	<ul style="list-style-type: none"> • FiO₂ センサの較正を実施します。 • 問題が解決しない場合は、医師にご相談ください。
LCD：高 FiO₂！	
FiO ₂ があらかじめ設定されたアラームレベルを超えた。	<ul style="list-style-type: none"> • FiO₂ センサの較正を実施します。 • 問題が解決しない場合は、医師にご相談ください。
LCD：操作ボタン異常！	
キーの1つが 10 秒以上押されているか、動けなくなっている。	キーパッドからすべての閉塞物を取り除きます。
LCD：高温注意 [42、43、44、45]！	
装置内の温度が上昇した。	環境温度条件が指定された操作温度内であることを確認します。

問題 / 考えられる原因	処置
LCD：内蔵バッテリー使用中！ 装置は内蔵バッテリーを備えています。	商用電源から作動したい場合は、電源コードが装置に正しく接続されていることを確認します。 アラームミュートボタン  を押してアラームをキャンセルします。
LCD：外部バッテリー使用中！ 装置は外部バッテリーで作動しています。	商用電源から作動したい場合は、AC電源コードが装置に正しく接続されていることを確認します。 注記：1分後にアラームが自動的に解除されます。

他のトラブルシューティング

問題 / 考えられる原因	解決方法
何も表示されない	
停電。 空気圧の供給が停止した。	電力供給が復旧するまで、マスクやカテーテルマウントを気管カニューレから外してください。
電源に接続されていない、あるいは装置の電源が入っていない。	電源ケーブルの接続を確認し、装置背面の電源スイッチを入れてください。
治療圧が低いように見える	
ランプ時間が使用中。	空気圧が高まるのを待ってください。
エアフィルタが汚れている。	エアフィルタを交換してください。
エアチューブのよじれ、穴。	チューブをまっすぐにするか、交換してください。
エアチューブが正しく接続されていない。	エアチューブの両側をしっかりと接続してください。
マスクおよびヘッドギアが正しく装着されていない。	マスクおよびヘッドギアの位置を調節してください。
マスクのアクセスポートにプラグがない。	プラグを交換してください。
治療に必要な圧力が変更された可能性あり。	医師に相談して圧力を調整してください。
空気回路に大きなインピーダンス（抗菌フィルタなど）がある。	回路抵抗測定を実施してください。
加湿器の制御ダイヤル設定が高すぎて、エアチューブに水がたまる。	加湿器の設定を下げ、エアチューブ内の水を除いてください。
治療圧が高いように見える	
治療に必要な圧力が変更された可能性あり。	医師にご相談ください。
回路構成のインピーダンスに変化があります。	回路抵抗測定を実施します。
マスクに息を吹き込んでも装置が起動しない	
SmartStart/Stop（スマートスタート/ストップ）がオンになっていない。	医師にご相談ください。
呼吸が浅く、SmartStart（スマートスタート）が始動しない。	マスクを装着した状態で、息を深く吸ったり吐いたりしてください。

問題 / 考えられる原因	解決方法
過剰リーク。	マスクおよびヘッドギアの位置を調節してください。
マスクのポートにプラグがない。	プラグを交換してください。
エアチューブが正しく接続されていない。	両側をしっかりと接続してください。
エアチューブのよじれ、穴。	チューブをまっすぐにするか、交換してください。
空気回路に大きなインピーダンス（抗菌フィルタなど）がある。	回路抵抗測定を実施してください。
マスクを外しても装置が停止しない	
SmartStart/Stop（スマートスタート / ストップ）が無効になっている。	医師にご相談ください。
フルフェイスまたは気管切開を使用しません。	フルフェイスマスクまたは気管切開がインターフェイスとして選択されている場合は SmartStart（スマートスタート）が無効になります。
抵抗が高い、適合しない付属品（加湿器またはマスクシステムなど）が使用されている。	ResMed が推奨、提供する器具のみを使用してください。
高リークアラームまたは Low Min Vent アラームが ON に設定されている。	医師にご相談ください。
「運転停止確認」が有効になっている。	医師にご相談ください。
高リークアラームは有効だが、治療中にマスクを外すとアラームが作動しない	
不適切な送気システムを使用している。	ResMed が推奨、提供する器具のみを使用してください。
使用している送気コンポーネントに対して、圧力設定が低すぎる。	エアチューブシステムに従って治療圧力を調整するため、回路抵抗測定を実施してください。
回路抵抗測定が失敗	
<ul style="list-style-type: none"> 検出したインピーダンスが高過ぎるため、回路構成が不適切である。 含まれた構成が多過ぎるか、または使用中の付属品のインピーダンスが ResMed の推奨値より高い（例えば、フィルタ、外部加湿器、エアチューブ）。 	回路構成に含まれる構成を検査して、必要に応じて調整し、回路抵抗測定を再度実施します（16 ページの「設定メニュー」を参照してください）。
H4i 加湿器を使用しているのに届く気流が温かくないか湿気がない	
加湿器が正しく接続されていない。	加湿器を正しく接続してください。
加湿器が温まらない。	装置が現在バッテリーで作動している、または商用電源に接続されていない。
加湿器が作動しない。	装置および加湿器をサービスのために返却してください。
水チャンバーが空である。	加湿器の水チャンバーに水を入れます。
USB メモリが読めない、または書き込めない	
USB メモリに読み取れないデータが含まれている、十分な利用できるスペースがない、装置と互換性がない。	医師にご相談ください。
USB メモリに欠陥がある。	医師と相談してから USB メモリを交換してください。

問題 / 考えられる原因	解決方法
FiO₂ センサの較正失敗	
FiO ₂ センサが正しく取り付けられていない。	FiO ₂ センサの正しい取り付けについては、8 ページの「FiO ₂ モニタリングセンサの使用」を参照してください。
FiO ₂ センサが使用済みか欠陥がある。	FiO ₂ センサの使用期間が 1 年を超えている場合は、FiO ₂ センサを交換し、較正を再度開始してください。
LCD :  がヘッダーに表示されている。	
バッテリーが充電されていない。	<ul style="list-style-type: none"> 環境温度条件が指定された操作温度内であることを確認します。指定された作動条件内で問題が続く場合は、サービスのために装置を返却してください。 装置の電源を切ってください。装置の電源を再投入してください。

技術仕様

動作圧の範囲	<ul style="list-style-type: none"> IPAP : 2 cm H₂O ~ 40 cm H₂O (S、ST、T、PAC モード) PS : 0 cm H₂O ~ 38 cm H₂O (S、ST、T、PAC モード) EPAP : 2 cm H₂O ~ 25 cm H₂O (S、ST、T、iVAPS、PAC モード) CPAP : 4 cm H₂O ~ 20 cm H₂O (CPAP モードのみ) PS min : 0 cm H₂O ~ 20 cm H₂O (iVAPS モード) PS max : 0 cm H₂O ~ 30 cm H₂O (iVAPS モード) <p><i>注記 : iVAPS モードは Stellar 150 でのみ利用可能です。</i></p>
単一故障時の最高圧力	60 cm H ₂ O (すべてのモード)
単一故障での呼吸抵抗	30 L / 分で 2 cm H ₂ O 60 L / 分で 7.2 cm H ₂ O
最大気流	20 cm H ₂ O で 200 L / 分以上
気流精度	± 5 L / 分または測定値の 20% のいずれか大きい方 テスト条件 : T モード、IPAP : 40 cm H ₂ O、EPAP : 2 cm H ₂ O、ライズタイム : MIN、フォールタイム : MIN、Ti : 4.0 秒、呼吸回数 : 10 bpm、ResMed 較正キャップ付き
治療圧力耐久性	IPAP : ± 0.5 cm H ₂ O ± 設定圧力の 10% (吸気終末) EPAP/PEEP : ± 0.5 cm H ₂ O ± 設定圧力の 4% CPAP : ± 0.5 cm H ₂ O ± 設定圧力の 10% テスト条件 : T モード、IPAP : 40 cm H ₂ O、EPAP : 2 cm H ₂ O、ライズタイム : MIN、フォールタイム : MIN、Ti : 4.0 秒、呼吸回数 : 10 bpm、ResMed 較正キャップ付き
音圧レベル	29 dBA (ISO 17510-1:2002 に従って測定) 32 dBA、3 dBA (ISO 17510-1:2007 に従って測定)
アラーム音量範囲	1 メートルで 45 dBA より高く 85 dBA より低い (3 段階、低、中、高)
寸法 (長さ x 幅 x 高さ)	230 mm x 170 mm x 120 mm
重量	2.1 kg
排気口	22 mm テーパー、ISO 5356-1:2004 麻酔装置および呼吸装置の円錐コネクタに対応
圧力測定	内部装着圧力変換器
気流測定	内部装着気流変換器

電源	AC 100 ~ 240 V、50 ~ 60 Hz、2.2 A、最大 65 W
外部 DC 電源	24 V、3 A
内蔵バッテリー	リチウムイオンバッテリー、14.4 V、1.6 アンペア、23 ワット 作動時間：通常の条件下で新しいバッテリーを使って 2 時間 (以下を参照)。 患者タイプ：在宅 慢性疾患、圧力：IPAP/EPAP 15/5 cm H ₂ O、マスクの種類：Ultra Mirage、エアチューブ： 2 m、リーク：0、呼吸回数：20 bpm、バッテリー容量：100% 患者タイプ：病院 急性疾患、圧力：IPAP/EPAP 20/5 cm H ₂ O、マスクの種類：Ultra Mirage、エアチューブ：2 m、 リーク：0；呼吸回数：±45 bpm、バッテリー容量：100%
筐体構造	難燃設計熱可塑性物質
環境条件	<ul style="list-style-type: none"> 動作温度条件：0 °C ~ 35 °C 動作湿度：10% ~ 95% 結露なし 保管および輸送時の温度：-20 °C ~ 60 °C (+50 °C *) 保管および輸送時の湿度：10% ~ 95% 結露なし 空気圧力：680 ~ 1,100 hPa 標高：3,500 m *NONIN XPOD
電磁環境適合性	本製品は、住居、商業、軽工業環境に対する IEC60601-1-2 のすべての該当電磁環境適合性要件 (EMC) を満たしています。詳細については、29 ページの「電磁放射線および電磁環境耐性に関する指針と製造元確認事項」を参照してください。
エアフィルタ	TPE フレーム構造をもつ静電ファイバーメッシュ 100 g/m ² の空気重量で 99.540% の細菌フィルター効率
エアチューブ	軟質プラスチック、2 m 長または 3 m 長 (直径 22 mm)
SlimLine エアチューブ	軟質プラスチック、1.83 m 長 (直径 15 mm)
IEC 60601-1 規格	<ul style="list-style-type: none"> クラス II (条項 3.14— 二重絶縁) この順守は、保護用接地の必要性 (すなわち、接地プラグ) が不必要であることを意味します。 タイプ BF 連続動作
飛行機旅行の要件	RTCA/DO-160 の連邦航空局 (FAA) 要件を満たす医療用携帯型電気装置 (M-PED) は、航空会社による更なる検査または承認なしに、すべての段階の飛行機旅行中に使用できます。ResMed は Stellar が RTCA/DO-160 の要件を満たすことを確認しました。

本装置は可燃性麻酔混合気体がある場所での使用に適していません。

注記：

- これらの仕様は予告なしに変更される場合があります。
- 圧力表示の単位は cm H₂O あるいは hPa です。

電磁放射線および電磁環境耐性に関する指針と製造元確認事項

電子医療機器には EMC に関する特別な予防措置が必要であり、必ず本書記載の EMC 情報に基づいて設置、使用してください。

電磁放射線に関する指針と製造元確認事項

本装置は以下に指定された電磁環境下で使用するよう設計されています。本装置の購入者または使用者は、本装置がそのような環境で使用されることを確認する必要があります。


放射試験	コンプライアンス	電磁環境に関する指針
無線周波数放射 CISPR11	グループ 1	本装置はその内部機能に無線周波数エネルギーを使用しています。したがって、無線周波数放射は非常に低く、近辺の電気機器に干渉しないと考えられます。
無線周波数放射 CISPR11 高調波放射 IEC 61000-3-2 電圧変動 / フリッカ発生 IEC 61000-3-3	クラス B クラス A 適合	本装置はあらゆる建造物内（一般家屋や、住宅として使用される建造物に電力供給をする民間の低電圧網に直結している建造物など）での使用に適しています。

警告：本装置は他の装置に隣接して、または積み重ねて使用しないでください。万一、その他の機器と隣接あるいは重ねて使用する場合、使用時の設定状態における正常な動作を必ず確認してください。本説明書に指定した以外の付属品（例えば、加湿器）を使用することは推奨されません。そのような付属品は、放射を増加させ、耐性を低下させます。

電磁環境耐性に関する指針と製造元確認事項

本装置は以下に指定された電磁環境下で使用するよう設計されています。本装置の購入者または使用者は、本装置がそのような環境で使用されることを確認する必要があります。

耐性試験	IEC60601-1-2 試験レベル	コンプライアンスレベル	電磁環境に関する指針
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV (接触放電) ±8 kV (気中放電)	±6 kV (接触放電) ±8 kV (気中放電)	床は木製、コンクリート製、またはセラミックタイル製である必要があります。床が合成素材で覆われている場合、相対湿度が少なくとも 30% 必要となります。
電気的高速過渡波現象 / バースト IEC 61000-4-4	±2 kV (電源ライン) ±1 kV (入力 / 出力ライン)	±2 kV ±1 kV	商業建造物または医療機関並みの電源を使用してください。
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV (差動) ±2 kV (同相)	±1 kV (差動) ±2 kV (同相)	商業建造物または医療機関並みの電源を使用してください。
電力供給ラインにおける電圧降下、瞬時停電、電圧変動。 IEC 61000-4-11	0.5 周期では、<5% Ut (Ut に >95% の瞬時低下) 5 周期では、40% Ut (Ut に 60% の瞬時低下) 25 周期では、70% Ut (Ut に 30% の瞬時低下) 5 秒間では、<5% Ut (Ut に >95% の瞬時低下)	0.5 周期では、<12 V (240 V に >95% の瞬時低下) 5 周期では、96 V (240 V に 60% の瞬時低下) 25 周期では、168 V (240 V に 30% の瞬時低下) 5 秒間では、<12 V (240 V に >95% の瞬時低下)	商業建造物または医療機関並みの電源を使用してください。本装置の使用者が商用電力の中断中も操作を続行する必要がある場合は、本装置の電源を無停電電源から得ることをお勧めします。
電力周波数 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電力周波数磁場は、商業建造物または医療機関並みの特性にしてください。

伝導無線周波数 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	3 Vrms	送信機周波数の対応方程式から算出された分離距離圏内では、本装置の付近で、移動や携帯が可能な無線周波通信機器（ケーブルも含む）は使用しないでください。 推奨分離距離： $d = 1.17 \sqrt{P}$
放射無線周波数 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz P は、送信機メーカーによる送信機の最大出力定格 (W) であり、 d は分離距離 (m) の推奨値です。 電磁環境に関する現場調査を基にした固定無線周波送信機の電界強度は、 ^a 各周波数帯域のコンプライアンス水準未満である必要があり、 ^b 次の記号が表示された機器の周囲では、干渉発生の可能性があります： 

注記 1：Ut は、試験レベル適用前の交流電源圧を指します。

注記 2：800 MHz および 800 MHz では、より高い周波数帯域を適用します。

注記 3：これらのガイドラインはすべての状況で適用されないことがあります。電磁伝搬は、構造、物体、人間からの吸収および反射によって影響を受けます。

^a 無線（携帯 / コードレス）電話や陸上移動無線、アマチュア無線、AM/FM ラジオ放送、テレビ放送などの基地局といった固定送信機の電界強度を、理論上正確に予測することは不可能です。固定された無線周波送信機による電磁環境を査定するには、電磁環境に関する現場調査の実施を検討する必要があります。装置が使用される場所で測定した地場強度が、上記の適用される無線周波数コンプライアンス水準を上回る場合は、装置が正常に作動するか観察する必要があります。異常な性能が観察される場合は、装置の向きを変えたり、場所を変えたりするなどの追加措置が必要になる可能性があります。

^b 150 kHz ~ 80 MHz の周波数帯域において、電界強度は 3 V/m 未満である必要があります。

移動や携帯が可能な無線周波通信機器と本装置の間の推奨分離距離

本装置は、放射無線周波数の妨害が制御される環境で使用するように設計されています。購入者、使用者は、通信機器の最大出力定格に従って、移動や携帯が可能な無線周波通信機器（送信機）と本装置の間に最小分離距離を保つことで電磁干渉を防止できます。







送信機の最大定格出力 (W)	送信機の周波数に基づく分離距離 (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $D = 1.17 \sqrt{P}$	800 MHz ~ 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

















上記に記載されていない最大出力定格の送信機については、送信機の周波数に適用される方程式を用いて分離距離 (m) の推奨値 (d) を算出します。その際、 P は送信機メーカーによる送信機の最大出力定格 (W) です。

注記 1：80：800 MHz および 800 MHz では、より高い周波数帯域の分離距離を適用します。


注記 2：これらのガイドラインはすべての状況で適用されないことがあります。電磁伝搬は、構造、物体、人間からの吸収および反射によって影響を受けます。

記号

 注意、 クラス II 装置、 酸素供給用の接続、最大 30 L / 分（最大 30 L / 分）、IP31 装置は、直径 2.5 mm 以上の固体異物に対して、また鉛直に落下する水滴に対して保護されています、 注意、 クラス II 装置、 酸素供給用の接続、最大 30 L / 分

(最大 30 L/分)、 データポート、 EC 指令 93/42/EEC クラス II b 適合 CE ラベル、 保管および運搬に関する温度制限、 取扱注意、 最大湿度、 湿気厳禁、 製造、 上側、 カタログ番号、 シリアル番号、 バッチコード、 再使用禁止、 使用期限、 直射日光を避ける、 包装が破損している場合は使用しないでください、 ラテックスフリー

環境情報 本装置は、廃棄が実施される国の法律および規制に従って廃棄される必要があります

車輪付きゴミ箱に横線が入った記号 は、この記号の付いた製品は一般の家庭ゴミと一緒に廃棄できず、別の廃棄が必要となる可能性があることを意味します。分離距離の要件は、電気電子機器に関する欧州指令 2002/96/EC およびバッテリーに関する欧州指令 2006/66/EC に基づいています。例えば、地方自治体の収集場所で製品を持ち込むことができます。これは、天然資源への影響を減らし、危険物質の放出による環境汚染を防止します。0.0005 パーセント（質量）を超える水銀、0.002 パーセント（質量）を超えるカドミウム、または 0.004 パーセント（質量）を超える鉛を含むバッテリーには、ゴミ箱に横線が入った記号の下に、制限を超えた金属の化学記号（Hg、Cd、Pb）が付いています。製品の廃棄に関する詳細については、最寄りの ResMed 営業所または専門代理店に連絡していただくか、または当社のウェブサイト www.resmed.com をご覧ください。使用済みのエアフィルタおよびエアチューブは、それらを使用した地域の国内指令に従って廃棄してください。

一般的な警告および注意事項



警告

警告事項は、負傷などの可能性に注意を呼びかけるものです。

- 装置を使用するにあたり、あらかじめ本書全体をお読みください。
- 装置は、ResMed または処方医師が推奨したエアチューブや付属品と共に使用してください。不適切なエアチューブおよび付属品を使用すると、装置の機能に悪影響を与える場合があります。
- 装置と付属品は既定の用途に応じて使用してください。
- 装置は、ResMed、医師、または呼吸療法士が推奨したマスク（およびコネクタ¹）のみと共に使用してください。装置の電源を投入し、正しい動作が認められない限り、マスクを使用しないでください。ベントホール、またはマスクに使われるホールは絶対に塞がないでください。

説明: Stellar は、マスクから呼吸を継続して排出できるベントホール付きの専用マスク（またはコネクタ¹）と併用できるように作られています。装置の電源を入れ、装置が正しく機能すると、装置から新鮮な気流が送り込まれ、マスクのベントホールから呼吸を排出します。しかしながら、装置が動作していない間は新鮮な空気がマスクから十分に供給されないため、呼吸を再呼吸する可能性があります。数分以上にわたって呼吸を再呼吸すると、場合によっては窒息に至る可能性があります。これはほとんどの気道陽圧装置に該当します。

- 停電または装置が故障した場合は、気管切開チューブからマスクまた h カテーテルマウントを取り外します。²
- 爆発危険物—可燃性麻酔薬が周囲にある状況では絶対に使用しないでください。
- 明らかな外的欠陥、原因不明の性能上の変化が認められる場合は、装置を使用しないでください。
- 本来の承認された ResMed の付属品および部品のみを使用してください。

1 ポートは、マスクやマスク付近のコネクタに組み込むことができます。

2 部分停電（最低定格電圧未満）もしくは完全停電が発生した場合、治療圧力は供給されません。電源が復旧すると、動作は再開されます。設定が変更されることはありません。

- 装置と共に供給される本来の付属品を使用してください。装置や付属品の外装に破損が見られる場合、当該製品は使用せずに外装と共に廃棄してください。
- 装置と付属品を初めて使用する際は、すべての構成部品が適切な状態にあり、性能上の安全性が保証されていることを確認してください。欠陥があるシステムは絶対に使用しないでください。
- 医療電気機器に接続される他の機器は、それぞれの IEC 基準または ISO 基準（例えば、データ処理装置の場合は IEC 60950）に準拠している必要があります。さらに、すべての構成は医療電気システムの要件に準拠する必要があります（それぞれ、IEC 60601-1-1 または IEC 60601-1 第 3 版の第 16 条項を参照）。医療電気機器に別の機器を接続することは、医療システムを構成することとなり、したがってそのシステムが医療電気システムの要件に準拠することの責任があります。上記の要件よりも地域の法律が優先することに注意を払ってください。疑いのある場合は、地域の代理店またはテクニカルサービス部門にご連絡ください。



注意

注意は、本装置を安全にそして効果的に使用するための特別措置を説明するものです。

- 付属品を使用する時は、製造者のユーザーマニュアルをお読みください。消耗品に関しては、包装上に重要な情報が書かれている場合があります。30 ページの記号も参照してください。
- 圧力が低いとマスクのベントホールからの気流が不十分となり、呼気ガスを完全に排出することができなくなるため、再呼吸が起こることがあります。
- 装置に過度の衝撃を与えないでください。
- 誤って装置を床に落とした場合は、認可サービス代理店にご連絡ください。
- リークや聞きなれない雑音に注意してください。問題がある場合は、認可サービス代理店にご連絡ください。

注記：

注記は、製品の特別な機能について通知するものです。

- 上記は一般的な警告および注意です。特定の警告、注意、注記の詳細は、ユーザーガイドの関連説明の横に記載されています。
- 訓練を受け、認証を受けた担当員のみが臨床設定を変更できます。

限定保証

ResMed Ltd（以降「ResMed」）では、お買い上げいただいた製品の材質および仕上がりには瑕疵がないことを、ご購入日から下記の指定期間に渡って保証いたします。

製品	保証期間
<ul style="list-style-type: none"> • マスクシステム（マスクフレーム、クッション、ヘッドギア、チューブを含む）—使い捨て機器は除く • 付属品—使い捨て機器は除く • フレックス式指パルスセンサ • 加湿器水桶 	90 日間
<ul style="list-style-type: none"> • ResMed 製内外バッテリーシステムで使用するバッテリー 	6 ヶ月
<ul style="list-style-type: none"> • クリップ式指パルスセンサ • CPAP およびバイレベル装置のデータモジュール • オキシメーター、CPAP およびバイレベル装置のオキシメーターアダプタ • 加湿器および加湿器水桶（洗浄可） • 漸増漸減制御装置 	1 年間
<ul style="list-style-type: none"> • CPAP、バイレベルおよび換気装置（外部電源ユニットを含む） • バッテリー付属品 • 携帯用診断 / スクリーニング装置 	2 年間

この保証は、当初の購入者にもみ提供されています。他者への譲渡はできません。

通常の使用によって製品が故障した場合には、ResMed の自由裁量により、不良品あるいはその構成品の修理、交換を行います。

尚、次の項目は当限定保証の対象外とします。a) 不正使用、乱用、改造、変造による製品の破損；b) 当該の修理に対して ResMed の認定を受けていない修理店が行った修理 c) 喫煙品（巻きタバコ、パイプ、葉巻など）による破損あるいは汚染 d) 電気装置上にこぼれた、または電気装置内に入った水が原因の破損。

当初購入された地域外で販売あるいは再販された製品に対して、この保証は無効となります。

不良品に関する保証請求は、必ず当初の購入者が販売元に請求してください。

当保証は、商品性あるいは特定目的との適合性に関する黙示保証を含めた、その他の明示的あるいは黙示的な保証のすべてに代わるものです。しかし、一部の地域あるいは州によっては、黙示的な保証の有効期間限定が許可されていないため、上記項目が該当しない場合もあります。

ResMed 製品の販売、インストール、使用によって生じたとされる付随的または結果的な損害に対し、弊社は一切の責任を負いません。付随的または結果的な損害の排除または制限を許可しない一部の地域や州においては、上記項目が該当しない場合もあります。

当保証に規定されている特定の法的権利に加え、地域によってはその他の権利が認められる場合もあります。保証上の権利について、詳しくは最寄りの製品販売店あるいは ResMed オフィスまでお問合せください。

R001-325/2 09 09

248550/1 2011-12
Stellar 100
Stellar 150
USER
ROW JPN

 **製造:** ResMed Germany Inc. Fraunhoferstr. 16 82152 Martinsried ドイツ
販売: ResMed Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 オーストラリア
ResMed Corp 9001 Spectrum Center Blvd. San Diego, CA 92123 アメリカ
ResMed (UK) Ltd 96 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RY 英国
その他の地域の ResMed 事業所については www.resmed.com をご覧ください。

特許による保護: AU 2002306200, AU 2002325399, AU 2003204620, AU 2004205275, AU 2004216918, AU 2005200987, AU 2006201573, AU 2009203204, AU 697652, AU 699726, AU 713679, AU 731800, AU 737302, AU 739753, AU 746101, AU7 56622, AU 757163, AU 759703, AU 773651, AU 779072, CA 2235939, CA 2263126, CA 2266454, CA 2298547, CA 2298553, CN 20020814714.6, CN 200480006230.3, EP 0661071, EP 0858352, EP 0929336, EP 0996358, EP 1005829, EP 1005830, EP 1132106, EP 1175239, EP 1277435, EP 1687052, JP 3558167, JP 3635097, JP 3638613, JP 3645470, JP 3683182, JP 3730089, JP 3902781, JP 4083154, JP 4597959, JP 4643724, JP 4158958, JP 4162118, NZ 541914, NZ 546457, NZ 563389, NZ 567617, NZ 577484, US 6152129, US 6213119, US 6240921, US 6279569, US 6484719, US 6532957, US 6553992, US 6575163, US 6644312, US 6659101, US 6688307, US 6755193, US 6810876, US 6840240, US 6845773, US 6945248, US 7089937, US 7137389, US 7255103, US 7367337, US 7520279, US 7628151, US 7644713, US 7661428, US 8056559. その他特許出願中。意匠登録による保護: CN 201030566594.5, EU 1768045
ResMed, SlimLine, SmartStart, Stellar, TiCONTROLはResMed Ltdの商標です。ResMed, SlimLine, SmartStart, Stellarは米国特許および特許商標庁に登録されています。© 2011 ResMed Ltd

