

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise a odolnost

Česky

Strana

AirMini™	1-2
Řada Air10™ Řada Lumis™ Stellar™ Astral™ RCM RCMH	3–5
Air11™ Series	6-7
Řada S9™	8–10
S8™ & S8™ řada II VPAP™ řada III	11–13

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise a odolnost

Zdravotnická elektrozařízení vyžadují dodržování zvláštních bezpečnostních opatření v oblasti elektromagnetické kompatibility (EMK) a musejí být instalována a provozována v souladu s údaji o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v tomto dokumentu.

Toto prohlášení v současnosti platí pro následující přístroj ResMed:

- AirMini™

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Tento přístroj je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje by se měl ujistit, zda se přístroj v takovém prostředí používá.

Zkouška emisí	Compliance (Dodržování léčby)	Elektromagnetické prostředí — pokyny
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Přístroj používá VF energii pouze pro své vnitřní funkce. VF emise přístroje jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobily rušení elektronického zařízení v blízkosti.
VF emise CISPR 11	Třída B	Přístroj je vhodný k použití ve všech zařízeních, včetně domácností, a zařízeních přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy užívané k bydlení.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/kmitající emise, IEC 61000-3-3	Splňuje	

UPOZORNĚNÍ

- Přístroj se nesmí používat vedle jiného zařízení ani v řadách nad sebou. Pokud je nutné přístroj používat vedle jiného zařízení nebo v řadách nad sebou, je nutné ověřit, zda přístroj v požadované konfiguraci funguje běžným způsobem.
- Nedoporučuje se používání příslušenství, které zde není pro tento přístroj uvedeno. V důsledku jejich použití může dojít ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti přístroje.

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost

Tento přístroj je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje by se měl ujistit, zda se přístroj v takovém prostředí používá.

Zkouška odolnosti	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí — pokyny
Elektrostatický výboj (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV při kontaktním svodu ±15 kV při svodu vzduchem	Podlahy musí být dřevěné, cementové nebo kachlíkové. Pokud je podlahová krytina ze syntetického materiálu, relativní vlhkost musí být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV ±1 kV pro vstupní a výstupní vodiče	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického zařízení.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV v diferenčním režimu ±2 kV v běžném režimu	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického zařízení.

Zkouška odolnosti	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí — pokyny
Poklesy napětí, krátké výpadky a výkyvy napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	100 V 240 V	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického zařízení. Pokud uživatel vyžaduje nepřetržitý provoz přístroje v případě výpadků v dodávce elektrického proudu, doporučujeme napájet přístroj nepřerušitelným zdrojem napětí.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla mít intenzitu charakteristickou pro typické komerční či zdravotnické prostředí.
Vysokofrekvenční signál šířený vedením IEC 61000-4-6 Výzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz až 80 MHz 9 V/m až 85 V/m při kmitočtech do 5,785 GHz	Přístroj AirMini splňuje všechny příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMK) stanovené normou IEC 60601-1-2:2014 pro použití v domácnostech, komerčních prostorách a v lehkém průmyslu. Přenosná a mobilní komunikační VF zařízení se nesmí používat blíže k jakékoliv části přístroje, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost odstupů 10 cm. Přístroj AirMini byl navržen tak, aby splňoval normy EMK. Pokud však máte podezření, že výkon přístroje (např. tlak nebo průtok) je ovlivněn jiným zařízením, přesuňte přístroj pryč od možných zdrojů rušení. Přístroj AirMini je v souladu s částí 15 pravidel FCC a licenční výjimkou normy RSS Industry Canada. Provoz je podmíněn dvěma níže uvedenými podmínkami: Toto zařízení nesmí způsobovat žádné škodlivé rušení a toto zařízení musí pohltit všechna přijímaná rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí funkci. FCC ID: QOQBT121, IC: 5123A-BGTBT121 Další informace o shodě s pravidly FCC a IC pro tento přístroj naleznete na adrese www.resmed.com/downloads/devices .

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise a odolnost

Zdravotnická elektrozařízení vyžadují dodržování zvláštních bezpečnostních opatření v oblasti elektromagnetické kompatibility (EMK) a musejí být instalována a provozována v souladu s údaji o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v tomto dokumentu.

Toto prohlášení v současnosti platí pro následující přístroje ResMed:

- Řada Air10™
- Řada Lumis™
- Stellar™
- Astral™
- ResMed Connectivity Module (RCM) (Modul konektivity ResMed)
- ResMed Connectivity Module Hospital (RCMH) (Modul konektivity ResMed pro nemocnice)

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Tyto přístroje jsou určeny k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje by se měl ujistit, zda se přístroj v takovém prostředí používá.

Zkouška emisí	Compliance (Dodržování léčby)	Elektromagnetické prostředí — pokyny
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Přístroj používá VF energii pouze pro své vnitřní funkce. VF emise přístroje jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobily rušení elektronického zařízení v blízkosti.
VF emise CISPR 11	Třída B	Přístroj je vhodný k použití ve všech zařízeních, včetně domácností, a zařízeních přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy užívané k bydlení.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/kmitající emise, IEC 61000-3-3	Splňuje	

UPOZORNĚNÍ

- Přístroj se nesmí používat vedle jiného zařízení ani v řadách nad sebou. Pokud je nutné přístroj používat vedle jiného zařízení nebo v řadách nad sebou, je nutné ověřit, zda přístroj v požadované konfiguraci funguje běžným způsobem.
- Nedoporučuje se používat příslušenství (např. kabely, zvlhčovače), které zde není pro tento přístroj uvedeno. V důsledku použití takového příslušenství může dojít ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti přístroje.

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost

Tyto přístroje jsou určeny k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje by se měl ujistit, zda se přístroj v takovém prostředí používá.

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601-1-2 – přístroj je zkoušen na úroveň shody	Elektromagnetické prostředí — pokyny
Elektrostatický výboj (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV při kontaktním svodu ±15 kV při svodu vzduchem	Podlahy musí být dřevěné, cementové nebo kachlíkové. Pokud je podlahová krytina ze syntetického materiálu, relativní vlhkost musí být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí síť ±1 kV pro vstupní a výstupní vodiče	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického zařízení.
Rázový impuls IEC 61000-4-5	±1 kV v diferenčním režimu ±2 kV v běžném režimu	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického zařízení.
Poklesy napětí, krátké výpadky a výkyvy napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů. Jednofázové: při 0° 0 % UT; 250/300 cyklů	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického zařízení. Pokud uživatel vyžaduje nepřetržitý provoz přístroje v případě výpadků v dodávce elektrického proudu, doporučujeme napájet přístroj nepřerušitelným zdrojem napětí.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla mít intenzitu charakteristickou pro typické komerční či zdravotnické prostředí.
Vysokofrekvenční signál šířený vedením IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM v rozmezí 150 kHz až 80 MHz	Přenosná a mobilní komunikační VF zařízení se nesmí používat blíže k jakémukoli části přístroje, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost odstupe vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost $d = 0,6 \sqrt{P}$
Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz (Profesionální zdravotní péče) 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz (Domácí zdravotní péče)	kde (P) je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle údajů výrobce vysílače a (d) je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzity pole pevných VF vysílačů určené elektromagnetickou studií lokality by ^a měly být menší než úroveň shody v každém rozsahu kmitočtů. Rušení se může vyskytnout v blízkosti přístrojů označených následujícím symbolem: 

^aIntenzity pole pevných vysílačů, jako jsou například základní stanice radiových (mobilních/bezdrátových) telefonů a terénní mobilní radiovysílačky, amatérská rádia, rozhlasové vysílání na AM a FM frekvencích a televizní vysílání, teoreticky nelze předem přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí s pevnými VF vysílači je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Pokud naměřená síla pole v lokalitě, kde se přístroj používá, přesahuje příslušnou úroveň shody VF uvedenou výše, je třeba přístroj pozorovat a ověřit, že funguje normálně. Vykazuje-li přístroj během provozu odchylky, mohou být nezbytná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění přístroje.

Poznámky:

- Ut je napětí střídavého proudu v síti před aplikací zkušební úrovně.
- Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a osobami a míra jejich odrazu od nich.

Potenciální dopad elektromagnetického rušení (platí pro ventilátory)

Ztráta nebo zhoršení následujících klinických funkcí v důsledku elektromagnetického rušení může vést k ohrožení bezpečnosti pacienta:

- přesnost řízení ventilace,
- přesnost monitorování tlaku a objemu v dýchacích cestách,
- alarmy související s léčbou.

Detekci tohoto zhoršení lze zaznamenat podle následujícího chování přístroje:

- nepředvídatelné parametry ventilace,
- rychlé kolísání monitorovaných parametrů,
- falešná aktivace léčby nebo technických alarmů (např. alarmu poruchy systému nebo alarmu ztráty komunikace s baterií).

Air11™ Series

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise a odolnost

Zdravotnická elektrozařízení vyžadují dodržování zvláštních bezpečnostních opatření v oblasti elektromagnetické kompatibility (EMC) a musejí být instalována a provozována v souladu s údaji o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v tomto dokumentu.

Toto prohlášení se v současné době vztahuje na tyto přístroje značky ResMed:

- Air11™ Series

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Tyto přístroje jsou určeny k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje musí zajistit, aby se přístroj v takovém prostředí používal.

Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Přístroj používá VF energii pouze pro své vnitřní funkce. VF emise přístroje jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobily rušení elektronického zařízení v blízkosti.
VF emise CISPR 11	Třída B	Přístroj je vhodný k použití ve všech zařízeních včetně domácností a zařízení přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy užívané k bydlení.
Emise harmonických, IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / kmitající emise, IEC 61000-3-3	Splňuje	

UPOZORNĚNÍ

- Přístroj se nesmí používat vedle jiného zařízení ani v řadách nad sebou. Pokud je nutné přístroj používat vedle jiného zařízení nebo v řadách nad sebou, je nutné ověřit, zda přístroj v požadované konfiguraci funguje běžným způsobem.
- Nedoporučuje se používat příslušenství (např. kabely, zvlhčovače), které zde není pro tento přístroj uvedeno. V důsledku použití takového příslušenství může dojít ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti přístroje.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Tyto přístroje jsou určeny k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje musí zajistit, aby se přístroj v takovém prostředí používal.

Zkouška odolnosti	Testovací úroveň IEC60601-1-2 – zařízení je testováno na úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlahová krytina ze syntetického materiálu, relativní vlhkost musí být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů, IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického zařízení.
Přepětí, IEC 61000-4-5	±1 kV rozdílový režim ±2 kV souhlasný režim	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického zařízení.

Zkouška odolnosti	Testovací úroveň IEC60601-1-2 – zařízení je testováno na úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Poklesy napětí, krátké výpadky a výkyvy napětí na vstupních napájecích vedeních, IEC 61000-4-11	0 % Ut; 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % Ut; 1 cyklus a 70 % Ut; 25/30 cyklu; Jednofázový: při 0° 0 % Ut; 250/300 cyklu	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického zařízení. Pokud uživatel vyžaduje nepřetržitý provoz zařízení i v případě výpadků v dodávce elektrického proudu, doporučujeme napájet zařízení nepřerušitelným zdrojem napětí.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu musí mít intenzitu charakteristickou pro typické umístění v běžném komerčním či zdravotnickém prostředí.
Vysokofrekvenční signál šířený vedením, IEC 61000-4-6	3 Vef 150 kHz až 80 MHz 6 Vef v pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz	Přenosná a mobilní komunikační VF zařízení by se neměla používat blíže k jakékoliv části přístroje, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost odstupe vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost $d = 0,6 \sqrt{P}$
Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole, IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 Ghz (odborná zdravotní péče) 10 V/m 80 MHz až 2,7 Ghz (zdravotnické použití v domácnosti) 27 až 85 V/m* 385 MHz až 5,785 GHz* (připojení chytrého telefonu) *Testováno podle normy IEC60601-1-2:2020 tabulky 9 s použitím separační vzdálenosti 0,1 m	kde (P) je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle údajů výrobce vysílače a (d) je doporučená vzdálenost odstupe v metrech (m). Intenzita pole pevných radiofrekvenčních vysílačů zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality ^a by měla být nižší než povolená úroveň v každém z frekvenčních pásem. Rušení se může vyskytnout v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem: 
Blízká magnetická pole, IEC 61000-4-39	8 A/m při 30 kHz 65 A/m při 134,2 kHz 7,5 A/m při 13,56 MHz	

^a Intenzitu pole pevných vysílačů, například základnových stanic radiových (mobilních/bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérských vysílaček, rozhlasového vysílání na AM a FM frekvencích a televizního vysílání, teoreticky nelze předem přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí s pevnými VF vysílači je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Pokud naměřená síla pole v lokalitě, kde se zařízení používá, přesahuje úroveň VF shody uvedené výše, je třeba přístroj pozorovat a ověřit, že funguje normálně. Vykazuje-li přístroj během provozu odchylky, mohou být nezbytná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění přístroje.

Poznámky:

- Ut je napětí střídavého proudu v síti před aplikací zkušební úrovně.
- Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a osobami a míra jejich odrazu od nich.

Řada S9™

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise a odolnost

Zdravotnická elektrozařízení vyžadují dodržování zvláštních bezpečnostních opatření v oblasti elektromagnetické kompatibility (EMK) a musejí být instalována a provozována v souladu s údaji o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v tomto dokumentu.

Toto prohlášení v současnosti platí pro následující přístroje ResMed:

- Řada S9™ (s H5i™ a ClimateLine™ nebo bez nich)

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Tyto přístroje jsou určeny k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje by se měl ujistit, zda se přístroj v takovém prostředí používá.

Zkouška emisí	Compliance (Dodržování léčby)	Elektromagnetické prostředí — pokyny
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Přístroj používá VF energii pouze pro své vnitřní funkce. VF emise přístroje jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobily rušení elektronického zařízení v blízkosti.
VF emise CISPR 11 s USB adaptérem nebo bez něj s adaptérem oxymetru nebo bez něj	Třída B	Přístroj je vhodný k použití ve všech zařízeních, včetně domácností, a zařízeních přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy užívané k bydlení.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2 s USB adaptérem nebo bez něj s adaptérem oxymetru nebo bez něj	Třída A	
Kolísání napětí/kmitající emise, IEC 61000-3-3 s USB adaptérem nebo bez něj s adaptérem oxymetru nebo bez něj	Splňuje	

UPOZORNĚNÍ

- Přístroj se nesmí používat vedle jiného zařízení ani v řadách nad sebou. Pokud je nutné přístroj používat vedle jiného zařízení nebo v řadách nad sebou, je nutné ověřit, zda přístroj v požadované konfiguraci funguje běžným způsobem.
- Nedoporučuje se používání příslušenství, které zde není pro tento přístroj uvedeno. V důsledku jejich použití může dojít ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti přístroje.

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost

Toto zařízení je určeno k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje by se měl ujistit, zda se přístroj v takovém prostředí používá.

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň IEC60601-1-2	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí — pokyny
Elektrostatický výboj (ESD), IEC 61000-4-2	±6 kV při kontaktním svodu ±8 kV při svodu vzduchem	±6 kV při kontaktním svodu ±8 kV při svodu vzduchem	Podlahy musí být dřevěné, cementové nebo kachlíkové. Pokud je podlahová krytina ze syntetického materiálu, relativní vlhkost musí být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí síť ±1 kV pro vstupní a výstupní vodiče	±2 kV Nevztahuje se	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického zařízení.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV v diferenčním režimu ±2 kV v běžném režimu	±1 kV v diferenčním režimu ±2 kV v běžném režimu	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického zařízení.
Poklesy napětí, krátké výpadky a výkyvy napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	<5% U_t (>95% pokles U_t) na 0,5 cyklu 40 % U_t (60% pokles U_t) na 5 cyklů 70 % U_t (30% pokles U_t) na 25 cyklů <5% U_t (>95% pokles U_t) na 5 sekund	<12V (>95% pokles při 240 V) po dobu 0,5 cyklu 96 V (60% pokles při 240 V) po dobu 5 cyklů 168 V (30% pokles při 240 V) po dobu 25 cyklů <12V (>95% pokles při 240 V) po dobu 5 sekund	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického zařízení. Pokud uživatel vyžaduje nepřetržitý provoz přístroje v případě výpadků v dodávce elektrického proudu, doporučujeme napájet přístroj nepřerušitelným zdrojem napětí.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla mít intenzitu charakteristickou pro typické komerční či zdravotnické prostředí.
Vysokofrekvenční signál šířený vedením IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Přenosná a mobilní komunikační VF zařízení se nesmí používat blíže k jakékoliv části přístroje, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost odstupů vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače.
Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	Doporučená vzdálenost $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde (P) je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače a (d) je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzity pole pevných VF vysílačů určené elektromagnetickou studií lokality by ^a měly být menší než úroveň shody v každém rozsahu frekvencí, ^b rušení se může vyskytnout v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem: 

^aIntenzity pole pevných vysílačů, jako jsou například základní stanice radiových (mobilních/bezdrátových) telefonů a terénní mobilní radiovysílačky, amatérská rádia, rozhlasové vysílání na AM a FM frekvencích a televizní vysílání, teoreticky nelze předem přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí s pevnými VF vysílači je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Pokud naměřená síla pole v lokalitě, kde se přístroj používá, přesahuje příslušnou úroveň shody VF uvedenou výše, je třeba přístroj pozorovat a ověřit, že funguje normálně. Vyzkazuje-li přístroj během provozu odchylky, mohou být nezbytná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění přístroje.

^b V rámci frekvenčního pásma 150 kHz – 80 MHz by se intenzita pole měla pohybovat pod 3 V/m.

Poznámky:

- Ut je napětí střídavého proudu v síti před aplikací zkušební úrovně.
- Při 80 MHz a 800 MHz se použije vyšší rozsah frekvence.
- Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a osobami a míra jejich odrazu od nich.

Doporučené vzdálenosti odstupu mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a přístrojem

Tyto přístroje jsou určeny k použití v prostředí, v němž je vyzařované vysokofrekvenční rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel přístroje může přispět k prevenci elektromagnetického rušení udržováním minimální požadované vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a přístrojem, jak je doporučeno níže, v souladu s maximálním výkonem komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výkon vysílače (W)	Vzdálenost odstupu v závislosti na frekvenci vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,070
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,70
10	3,7	1,1	2,2
100	12	3,5	7,0

U vysílačů s maximální hodnotou jmenovitého výkonu neuvedenou výše může být doporučená vzdálenost odstupu d v metrech (m) zjištěna pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) udaný výrobcem vysílače.

Poznámky:

- Při 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost odstupu pro vyšší frekvenční pásmo.
- Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a osobami a míra jejich odrazu od nich.

S8™ & S8™ řada II | VPAP™ řada III

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise a odolnost

Zdravotnická elektrozařízení vyžadují dodržování zvláštních bezpečnostních opatření v oblasti elektromagnetické kompatibility (EMK) a musejí být instalována a provozována v souladu s údaji o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v tomto dokumentu.

Toto prohlášení v současnosti platí pro následující přístroje ResMed:

- S8™ a S8 řada II
- VPAP™ řada III

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Tyto přístroje jsou určeny k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje by se měl ujistit, zda se přístroj v takovém prostředí používá.

Zkouška emisí	Compliance (Dodržování léčby)	Elektromagnetické prostředí — pokyny
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Přístroj používá VF energii pouze pro své vnitřní funkce. VF emise přístroje jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobily rušení elektronického zařízení v blízkosti.
VF emise CISPR 11 se sériovým adaptérem s USB adaptérem	Třída B Třída B* Třída B	Přístroj je vhodný k použití ve všech zařízeních, včetně domácností, a zařízeních přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy užívané k bydlení.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/kmitající emise, IEC 61000-3-3	Splňuje	

* Třída B pro všechny konfigurace systému s výjimkou situace, kdy je počítač připojen k přístroji prostřednictvím sériového adaptéru. V takovém případě systém vyhovuje třídě A.

(Pouze S8 řada II) Třída B pro všechny konfigurace systému s výjimkou situace, kdy je k přístroji S8 řady II napájenému z adaptéru DC-12 připojen ResLink s oxymetrem. V takovém případě systém vyhovuje třídě A.

Třída A je vhodná k používání ve všech objektech s výjimkou domácností a dalších objektů, jež jsou přímo napojeny na rozvodnou síť nízkého napětí, která zásobuje budovy používané k obytným účelům.

UPOZORNĚNÍ

- Přístroj se nesmí používat vedle jiného zařízení ani v řadách nad sebou. Pokud je nutné přístroj používat vedle jiného zařízení nebo v řadách nad sebou, je nutné ověřit, zda přístroj v požadované konfiguraci funguje běžným způsobem.
- Nedoporučuje se používat příslušenství (např. kabely, zvlhčovače), které zde není pro tento přístroj uvedeno. V důsledku použití takového příslušenství může dojít ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti přístroje.

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost

Toto zařízení je určeno k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje by se měl ujistit, zda se přístroj v takovém prostředí používá.

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň IEC60601-1-2	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí — pokyny
Elektrostatický výboj (ESD), IEC 61000-4-2	±6 kV při kontaktním svodu ±8 kV při svodu vzduchem	±6 kV při kontaktním svodu ±8 kV při svodu vzduchem	Podlahy musí být dřevěné, cementové nebo kachlíkové. Pokud je podlahová krytina ze syntetického materiálu, relativní vlhkost musí být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí síť ±1 kV pro vstupní a výstupní vodiče	±2 kV Nevztahuje se	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického zařízení.
Rázový impuls IEC 61000-4-5	±1 kV v diferenčním režimu ±2 kV v běžném režimu	±1 kV v diferenčním režimu ±2 kV v běžném režimu	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického zařízení.
Poklesy napětí, krátké výpadky a výkyvy napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% pokles Ut) po dobu 0,5 cyklu 40 % Ut (60% pokles Ut) na 5 cyklů 70 % Ut (30% pokles Ut) na 25 cyklů <5% Ut (>95% pokles UT) po dobu 5 sekund	< 12V (>95% pokles při 240 V) po dobu 0,5 cyklu 96 V (60% pokles při 240 V) po dobu 5 cyklů 168 V (30% pokles při 240 V) po dobu 25 cyklů <12V (>95% pokles při 240 V) po dobu 5 sekund	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického zařízení. Pokud uživatel vyžaduje nepřetržitý provoz přístroje v případě výpadků v dodávce elektrického proudu, doporučujeme napájet přístroj nepřerušitelným zdrojem napětí.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla mít intenzitu charakteristickou pro typické komerční či zdravotnické prostředí.
Vysokofrekvenční signál šířený vedením IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	10 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Přenosná a mobilní komunikační VF zařízení se nesmí používat blíže k jakékoliv části přístroje, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost odstupu vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače.
Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	10 V/m	Doporučená vzdálenost $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde (P) je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače a (d) je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzity pole pevných VF vysílačů určené elektromagnetickou studií lokality by ^a měly být menší než úroveň shody v každém rozsahu frekvencí, ^b rušení se může vyskytnout v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem: 

^aIntenzity pole pevných vysílačů, jako jsou například základní stanice radiových (mobilních/bezdrátových) telefonů a terénní mobilní radiovysílačky, amatérská rádia, rozhlasové vysílání na AM a FM frekvencích a televizní vysílání, teoreticky nelze předem přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí s pevnými VF vysílači je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Pokud naměřená síla pole v lokalitě, kde se přístroj používá, přesahuje příslušnou úroveň shody VF uvedenou výše, je třeba přístroj pozorovat a ověřit, že funguje normálně. Vykazuje-li přístroj během provozu odchylky, mohou být nezbytná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění přístroje.

^b V rámci frekvenčního pásma 150 kHz – 80 MHz by se intenzita pole měla pohybovat pod 3 V/m.

Poznámky:

- Ut je napětí střídavého proudu v síti před aplikací zkušební úrovně.
- Při 80 MHz a 800 MHz se použije vyšší rozsah frekvence.
- Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a osobami a míra jejich odrazu od nich.

Doporučené vzdálenosti odstupu mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a přístrojem

Tyto přístroje jsou určeny k použití v prostředí, v němž je vyzařované vysokofrekvenční rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel přístroje může přispět k prevenci elektromagnetického rušení udržováním minimální požadované vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a přístrojem, jak je doporučeno níže, v souladu s maximálním výkonem komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výkon vysílače (W)	Vzdálenost odstupu v závislosti na frekvenci vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,17	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,7
10	3,69	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,0

U vysílačů s maximální hodnotou jmenovitého výkonu neuvedenou výše může být doporučena vzdálenost odstupu d v metrech (m) zjištěna pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) udaný výrobcem vysílače.

Poznámky:

- Při 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost odstupu pro vyšší frekvenční pásmo.
- Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a osobami a míra jejich odrazu od nich.



ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista NSW 2153 Austrálie

Další celosvětové pobočky společnosti ResMed naleznete na [ResMed.com](https://www.ResMed.com). AirMini, Astral, Air10, Air11, Lumis, ClimateLine, H5i, S9, ApneaLink, S8, Stellar a VPAP jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky skupiny společností ResMed. Informace o patentech a dalším duševním vlastnictví naleznete na stránkách [ResMed.com/ip](https://www.ResMed.com/ip). © 2024 ResMed. 1018000/6 2024-07

[ResMed.com](https://www.ResMed.com)