

Wskazówki i deklaracja producenta dotycząca emisji elektromagnetycznej i odporności

Polski

	Strona
AirMini™	1 - 2
Linia Air10™ Linia Lumis™ Stellar™ Astral™ RCM RCMH	3 - 5
Linia Air11™	6 - 8
Linia S9™	9 - 12
Linia S8™ i S8™ II Linia VPAP™ III	13 - 16

Wskazówki i deklaracja producenta – elektromagnetyczne emisje i odporność

Medyczne urządzenie elektryczne wymaga specjalnych zabezpieczeń w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i musi być instalowane i uruchamiane zgodnie z informacjami odnoszącymi się do EMC zamieszczonymi w niniejszym dokumencie.

Niniejsza deklaracja dotyczy aktualnie następujących wyrobów firmy ResMed:

- AirMini™

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

To urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisje częstotliwości radiowych według CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię fal o częstotliwości radiowej tylko na potrzeby funkcji wewnętrznych. Tak więc, emisja częstotliwości radiowych jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, aby powodowała jakiegokolwiek zakłócenia sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisje częstotliwości radiowych według CISPR 11	Klasa B	To urządzenie nadaje się do użytku we wszystkich miejscach, również w gospodarstwach domowych oraz bezpośrednio podłączonych do publicznej, niskonapięciowej sieci zasilającej budynki mieszkalne.
Poziom emisji harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Urządzenie spełnia wymagania	

OSTRZEŻENIE

- Urządzenie nie powinno być stosowane tuż obok lub zestawiane z innymi urządzeniami. Jeżeli bliska odległość lub ustawienie urządzeń jedno na drugim są konieczne, należy obserwować urządzenie, aby sprawdzić, czy działa prawidłowo w konfiguracji, w której będzie eksploatowane.
- Nie zaleca się stosowania akcesoriów innych niż zalecane do pracy z tym urządzeniem, gdyż mogą one powodować wzrost emisji lub zmniejszyć odporność urządzenia.

Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

To urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±15 kV powietrze	Posadzki powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli posadzki pokryte są tworzywem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.

Test odporności	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Szybkie elektryczne stany przejściowe/serie impulsów IEC 61000-4-4	±2 kV ±1 kV dla przewodów wejściowych/wyjściowych	Parametry sieci elektrycznej powinny być parametrami typowymi dla budynków komercyjnych lub szpitalnych.
Przepięcia IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb zwykły	Parametry sieci elektrycznej powinny być parametrami typowymi dla budynków komercyjnych lub szpitalnych.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na przewodach zasilających IEC 61000-4-11	100 V 240V	Parametry sieci elektrycznej powinny być parametrami typowymi dla budynków komercyjnych lub szpitalnych. Jeśli wymagana jest ciągła praca urządzenia mimo przerw w dostawie zasilania, zaleca się podłączenie urządzenia do zasilacza UPS.
Pole magnetyczne o częstotliwości prądu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowych lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Przewodzona RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Aparat AirMini spełnia wszystkie wymagane warunki zgodności elektromagnetycznej (EMC) zawarte w normie IEC60601-1-2:2014 dotyczącej środowisk domowych, komercyjnych i przemysłu lekkiego. Nie należy używać przenośnych urządzeń komunikacyjnych o częstotliwości radiowej w odległości od jakiegokolwiek części aparatu, w tym przewodów, mniejszej niż zalecany odstęp 10 cm. Aparat AirMini został zaprojektowany zgodnie z normami zgodności elektromagnetycznej. Jeżeli jednak użytkownik podejrzewa, że inne urządzenia mają wpływ na wydajność aparatu (np. ciśnienie lub przepływ), należy odsunąć aparat od potencjalnych źródeł zakłóceń. Aparat AirMini spełnia wymagania części 15 zasad FCC i zwolnionych z licencji wytycznych RSS Industry Canada. Działanie podlega następującym dwóm warunkom: Aparat ten nie może powodować szkodliwych zakłóceń, przy czym aparat ten musi przyjmować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym również zakłócenia mogące spowodować niepożądane działanie. FCC ID: QOQBT121, IC: 5123A-BGTBT121 Dodatkowe informacje dotyczące zasad FCC i zgodności IC dla tego aparatu można znaleźć pod adresem www.resmed.com/downloads/devices.
Wypromieniowana RF IEC 61000-4-3	Od 9 V/m do 85 V/m przy częstotliwości do 5,785 GHz	

Wskazówki i deklaracja producenta – elektromagnetyczne emisje i odporność

Medyczne urządzenie elektryczne wymaga specjalnych zabezpieczeń w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i musi być instalowane i uruchamiane zgodnie z informacjami odnoszącymi się do EMC zamieszczonymi w niniejszym dokumencie.

Niniejsza deklaracja dotyczy aktualnie następujących wyrobów firmy ResMed:

- Linia Air10™
- Linia Lumis™
- Stellar™
- Astral™
- Moduł łączności ResMed Connectivity Module (RCM)
- Szpitalny moduł łączności ResMed Connectivity Module Hospital (RCMH)

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Te urządzenia są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisje częstotliwości radiowych według CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię fal o częstotliwości radiowej tylko na potrzeby funkcji wewnętrznych. Tak więc, emisja częstotliwości radiowych jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, aby powodowała jakiegokolwiek zakłócenia sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisje częstotliwości radiowych według CISPR 11	Klasa B	To urządzenie nadaje się do użytku we wszystkich miejscach, również w gospodarstwach domowych oraz bezpośrednio podłączonych do publicznej, niskonapięciowej sieci zasilającej budynki mieszkalne.
Poziom emisji harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Urządzenie spełnia wymogi	

OSTRZEŻENIE

- Urządzenie nie powinno być stosowane tuż obok lub zestawiane z innymi urządzeniami. Jeżeli bliska odległość lub ustawienie urządzeń jedno na drugim są konieczne, należy obserwować urządzenie, aby sprawdzić, czy działa prawidłowo w konfiguracji, w której będzie eksploatowane.
- Nie zaleca się stosowania akcesoriów (np. kabli, nawilżaczy) innych niż przeznaczone do współpracy z tym urządzeniem, gdyż mogą one powodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszyć odporność urządzenia.

Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

Te urządzenia są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.

Test odporności	Badanie poziomu normy IEC60601-1-2 — przetestowano to urządzenie względem tego poziomu zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±15 kV powietrze	Posadzki powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli posadzki pokryte są tworzywem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe/serie impulsów IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów zasilających ±1 kV dla przewodów wejściowych/wyjściowych	Parametry sieci elektrycznej powinny być parametrami typowymi dla budynków komercyjnych lub szpitalnych.
Przepięcia IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb zwykły	Parametry sieci elektrycznej powinny być parametrami typowymi dla budynków komercyjnych lub szpitalnych.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na przewodach zasilających IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli. Jedna faza: przy 0° 0% UT; 250/300 cykli	Parametry sieci elektrycznej powinny być parametrami typowymi dla budynków komercyjnych lub szpitalnych. Jeśli wymagana jest ciągła praca urządzenia mimo przerw w dostawie zasilania, zaleca się podłączenie urządzenia do zasilacza UPS.
Pole magnetyczne o częstotliwości prądu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowych lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Przewodzona RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms w pasmach ISM pomiędzy 150 kHz i 80 MHz	Nie używać przenośnych urządzeń komunikacyjnych o częstotliwości radiowej, takich jak telefony komórkowe, w odległości od urządzenia (wraz z przewodami) mniejszej niż zalecany odstęp oddzielający obliczony na podstawie wzoru odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika.
Wypromieniowana RF IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz (profesjonalna opieka zdrowotna) 10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz (domowa opieka zdrowotna)	Zalecana odległość oddzielenia: $d = 0,6 \sqrt{P}$ Gdzie (P) jest maksymalną znamionową wartością mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) zgodnie z informacją od producenta nadajnika, a d jest zalecaną, minimalną odległością w metrach (m). Wartości natężenia pola stacjonarnych nadajników radiowych, ustalone drogą pomiarów elektromagnetycznych w danej lokalizacji ^a , powinny być poniżej poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. Interferencja może wystąpić w pobliżu sprzętu mającego następujące oznaczenie: 

^a Nie można dokładnie w sposób teoretyczny przewidzieć natężenia pól wytwarzanych przez nadajniki stacjonarne, na przykład stacje bazowe do telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośnych radiotelefonów naziemnych, amatorskie urządzenia radiowe, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stacjonarne nadajniki fal radiowych, należy rozważyć przeprowadzenie lokalnych pomiarów pola elektromagnetycznego. Jeżeli zmierzono natężenie pola elektrycznego w miejscu użytkowania urządzenia przewyższające zalecany poziom zgodności dla częstotliwości radiowej, należy obserwować system i upewnić się o jego

prawidłowym działaniu. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania urządzenia, należy podjąć dodatkowe czynności, takie jak zmiana pozycji lub przestawienie urządzenia w inne miejsce.

Uwagi:

- Uł oznacza napięcie sieci zasilania prądem zmiennym przed zastosowaniem poziomu testowego.
- Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.

Potencjalny wpływ zakłóceń elektromagnetycznych (dotyczy respiratorów)

Utrata lub pogorszenie działania poniższych funkcji klinicznych z powodu zakłóceń elektromagnetycznych może zagrazić bezpieczeństwu pacjenta:

- Dokładność kontroli wentylacji
- Dokładność monitorowania ciśnienia w drogach oddechowych i objętości gazów oddechowych
- Alarmy terapeutyczne.

Wspomniane pogorszenie działania można wykryć, obserwując następujące zachowanie urządzenia:

- Nieregularne dostarczanie wentylacji
- Gwałtowne wahania wartości monitorowanych parametrów
- Falszywa aktywacja alarmów terapeutycznych lub technicznych (np. alarm błędu systemowego lub utraty komunikacji z akumulatorem)

Seria Air11™

Wskazówki oraz deklaracja producenta – emisje i odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Medyczne urządzenia elektryczne wymagają specjalnych środków ostrożności odnośnie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i muszą być instalowane i przekazywane do eksploatacji zgodnie z informacją o EMC podaną w niniejszym dokumencie.

Niniejsza deklaracja znajduje aktualnie zastosowanie do następujących urządzeń ResMed:

- Seria Air11™

Wskazówki oraz deklaracja producenta w zakresie emisji elektromagnetycznych

Niniejsze urządzenia są przewidziane do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić, aby urządzenie było wykorzystywane w takim środowisku.

Test emisji	Podatność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje częstotliwości radiowych według CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię RF tylko dla swych wewnętrznych funkcji. Dlatego jego emisje częstotliwości radiowych są bardzo niskie i nie jest prawdopodobne, aby powodowało zakłócenia urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Emisje częstotliwości radiowych według CISPR 11	Klasa B	Urządzenie nadaje się do pracy we wszystkich budynkach, w tym budynkach mieszkalnych oraz bezpośrednio podłączonych do sieci niskiego napięcia zasilających budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Poziom emisji harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Urządzenie spełnia wymagania	

OSTRZEŻENIE

- Urządzenie nie powinno być stosowane tuż obok lub zestawiane z innymi urządzeniami. Jeżeli bliska odległość lub ustawienie urządzeń jedno na drugim są konieczne, należy obserwować urządzenie, aby sprawdzić, czy działa prawidłowo w konfiguracji, w której będzie eksploatowane.
- Nie zaleca się stosowania akcesoriów (np. kabli, nawilżaczy) innych niż przeznaczone do współpracy z tym urządzeniem, gdyż mogą one powodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszyć odporność urządzenia.

Wskazówki i deklaracje producenta – odporność elektromagnetyczna

Niniejsze urządzenia są przewidziane do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić, aby urządzenie było wykorzystywane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC60601-1-2 – urządzenie jest testowane do poziomu zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe/serie impulsów IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Jakość sieci zasilającej powinna być na poziomie typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Wzrost IEC 61000-4-5	±1 kV napięcie różnicowe ±2 kV tryb zwykły	Jakość sieci zasilającej powinna być na poziomie typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na przewodach zasilających IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 okresu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 okres i 70% UT; 25/30 okresów. Pojedyncza faza: przy 0° 0% UT; 250/300 okresów	Jakość sieci zasilającej powinna być na poziomie typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli wymagana jest ciągła praca urządzenia podczas przerw w dostawie energii elektrycznej, zaleca się zasilanie urządzenia z zasilacza awaryjnego (UPS).
Pole magnetyczne o częstotliwości prądu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Natężenie pola magnetycznego o częstotliwości sieci energetycznej powinno być na poziomie typowym dla zwykłego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	3 Vskut. 150 kHz do 80 MHz 6 Vskut. w paśmie ISM pomiędzy 150 kHz a 80 MHz	Przenośny i ruchomy sprzęt radiokomunikacyjny nie powinien być używany w odległości mniejszej niż wyliczona z równania właściwego dla częstotliwości nadajnika od jakiegokolwiek części urządzenia, w tym jego przewodów. Zalecana odległość odstępu $d = 0,6 \sqrt{P}$
Emitowane częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz (profesjonalne ośrodki opieki zdrowotnej) 10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz (domowa opieka zdrowotna) 27 do 85 V/m* 385 MHz do 5,785 GHz* (łącznie ze smartfonem) *Testowane zgodnie z IEC60601-1-2:2020 Tabela 9 przy odległości 0,1 m	Gdzie (P) to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, natomiast d to zalecana odległość odstępu w metrach (m). Natężenia pól ze stacjonarnych nadajników częstotliwości radiowych, wyznaczone przez terenowe badanie elektromagnetyczne ⁹ , powinny być mniejsze niż dopuszczalny poziom w każdym zakresie częstotliwości. W pobliżu sprzętu oznaczonego tym symbolem mogą pojawić się zakłócenia: 

Test odporności	Poziom testowy IEC60601-1-2 – urządzenie jest testowane do poziomu zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Bliskie pole magnetyczne IEC 61000-4-39	8 A/m przy 30 KHz 65 A/m przy 134,2 KHz 7,5 A/m przy 13,56 MHz	

^a Natężenia pól nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe dla radia, telefonów (komórkowych/stacjonarnych), przenośnych nadajników/odbiorników radiowych, amatorskich aparatów radiowych, transmisji radiowej AM i FM oraz transmisji TV, nie mogą zostać teoretycznie dokładnie przewidziane. W celu oszacowania wpływu stacjonarnych nadajników na środowisko elektromagnetyczne należy przeprowadzić odpowiednie pomiary miejscowe. Jeśli natężenia pola zmierzone w miejscu eksploatacji urządzenia przekraczają podany powyżej poziom zgodności, należy kontrolować, czy urządzenie działa poprawnie. Jeśli zostaną stwierdzone nieprawidłowości działania, konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków zapobiegawczych, takich jak przemieszczenie lub przeorientowanie urządzenia.

Uwagi:

- UT jest wartością napięcia przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.
- Podane informacje mogą nie stosować się do wszystkich sytuacji. Na propagację fal elektromagnetycznych mają wpływ pochłanianie i odbicia od budynków, przedmiotów oraz osób.

Linia S9™

Wskazówki i deklaracja producenta – elektromagnetyczne emisje i odporność

Medyczne urządzenie elektryczne wymaga specjalnych zabezpieczeń w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i musi być instalowane i uruchamiane zgodnie z informacjami odnoszącymi się do EMC zamieszczonymi w niniejszym dokumencie.

Niniejsza deklaracja dotyczy aktualnie następujących wyrobów firmy ResMed:

- Linia S9™ (z H5i™ i ClimateLine™ lub bez tych elementów)

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Te urządzenia są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisje częstotliwości radiowych według CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię fal o częstotliwości radiowej tylko na potrzeby funkcji wewnętrznych. Tak więc, emisja częstotliwości radiowych jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, aby powodowała jakiegokolwiek zakłócenia sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisje częstotliwości radiowych według CISPR 11 Z adapterem USB lub bez niego Z adapterem do pulsoksymetru lub bez niego	Klasa B	To urządzenie nadaje się do użytku we wszystkich miejscach, również w gospodarstwach domowych oraz bezpośrednio podłączonych do publicznej, niskonapięciowej sieci zasilającej budynki mieszkalne.
Poziom emisji harmonicznych IEC 61000-3-2 Z adapterem USB lub bez niego Z adapterem do pulsoksymetru lub bez niego	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3 Z adapterem USB lub bez niego Z adapterem do pulsoksymetru lub bez niego	Urządzenie spełnia wymagania	

OSTRZEŻENIE

- Urządzenie nie powinno być stosowane tuż obok lub zestawiane z innymi urządzeniami. Jeżeli bliska odległość lub ustawienie urządzeń jedno na drugim są konieczne, należy obserwować urządzenie, aby sprawdzić, czy działa prawidłowo w konfiguracji, w której będzie eksploatowane.
- Nie zaleca się stosowania akcesoriów innych niż zalecane do pracy z tym urządzeniem, gdyż mogą one powodować wzrost emisji lub zmniejszyć odporność urządzenia.

Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

To urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.

Test odporności	IEC60601-1-2 poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV styk ±8 kV powietrze	±6 kV styk ±8 kV powietrze	Posadzki powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli posadzki pokryte są tworzywem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe/serie impulsów IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów zasilających ±1 kV dla przewodów wejściowych/wyjściowych	±2 kV Nie dotyczy	Parametry sieci elektrycznej powinny być parametrami typowymi dla budynków komercyjnych lub szpitalnych.
Przepięcia IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb zwykły	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb zwykły	Parametry sieci elektrycznej powinny być parametrami typowymi dla budynków komercyjnych lub szpitalnych.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na przewodach zasilających IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% spadek Ut) przez 0,5 cyklu 40% Ut (60% spadek Ut) przez 5 cykli 70 % Ut (30 % spadek Ut) przez 25 cykli <5% Ut (>95% spadek Ut) na 5 sekund	<12V (>95% spadek 240 V) na 0,5 cyklu 96 V (60% spadek 240 V) na 5 cykli 168 V (30% spadek 240 V) na 25 cykli <12V (>95% spadek 240 V) na 5 s	Parametry sieci elektrycznej powinny być parametrami typowymi dla budynków komercyjnych lub szpitalnych. Jeśli wymagana jest ciągła praca urządzenia mimo przerw w dostawie zasilania, zaleca się podłączenie urządzenia do zasilacza UPS.
Pole magnetyczne o częstotliwości prądu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowych lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Przewodzona RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Nie używać przenośnych urządzeń komunikacyjnych o częstotliwości radiowej, takich jak telefony

Test odporności	IEC60601-1-2 poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wypromieniowana RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	komórkowe, w odległości od urządzenia (wraz z przewodami) mniejszej niż zalecany odstęp oddzielający obliczony na podstawie wzoru odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość oddzielenia: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz Gdzie (P) jest maksymalną znamionową wartością mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) zgodnie z informacją od producenta nadajnika, a d jest zalecaną, minimalną odległością w metrach (m). Wartości natężenia pola stacjonarnych nadajników radiowych, ustalone drogą pomiarów elektromagnetycznych w danej lokalizacji, ^a powinny być poniżej poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. ^b Interferencja może wystąpić w pobliżu sprzętu mającego następujące oznaczenie: 

^a Nie można dokładnie w sposób teoretyczny przewidzieć natężenia pól wytwarzanych przez nadajniki stacjonarne, na przykład stacje bazowe do telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośnych radiotelefonów naziemnych, amatorskie urządzenia radiowe, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stacjonarne nadajniki fal radiowych, należy rozważyć przeprowadzenie lokalnych pomiarów pola elektromagnetycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola elektrycznego w miejscu użytkowania urządzenia przewyższa zalecany poziom zgodności dla częstotliwości radiowej, należy obserwować system i upewnić się o jego prawidłowym działaniu. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania urządzenia, należy podjąć dodatkowe czynności, takie jak zmiana pozycji lub przestawienie urządzenia w inne miejsce.

^b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pól powinny być poniżej 3 V/m.

Uwagi:

- Ut oznacza napięcie sieci zasilania prądem zmiennym przed zastosowaniem poziomu testowego.
- Przy 80 MHz i 800 MHz, stosuje się wyższy zakres częstotliwości.
- Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.

Zalecany odstęp oddzielający pomiędzy przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi o częstotliwości radiowej a urządzeniem

Te urządzenia są przeznaczone do użytku w środowisku, w którym zakłócenia spowodowane promieniowaniem o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Użytkownik urządzenia może uchronić je przed zakłóceniami elektromagnetycznymi, zachowując zalecany poniżej minimalny odstęp oddzielający pomiędzy przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi o częstotliwości radiowej (nadajnikami) a urządzeniem, zgodnie z wartościami maksymalnej mocy wyjściowej dla urządzeń komunikacyjnych.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość, zależna od częstotliwości nadajnika (m)		
	150 KHz do 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz do 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

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nieujętej w powyższym zestawieniu, zalecana odległość oddzielenia d w metrach (m) może zostać oceniona przy użyciu równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika podaną w watach (W) według oznaczenia producenta.

Uwagi:

- Przy 80 MHz i 800 MHz, zastosowanie ma odległość oddzielenia dla wyższego zakresu częstotliwości.
- Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.

Linia S8™ & S8™ II | Linia VPAP™ III

Wskazówki i deklaracja producenta – elektromagnetyczne emisje i odporność

Medyczne urządzenie elektryczne wymaga specjalnych zabezpieczeń w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i musi być instalowane i uruchamiane zgodnie z informacjami odnoszącymi się do EMC zamieszczonymi w niniejszym dokumencie.

Niniejsza deklaracja dotyczy aktualnie następujących wyrobów firmy ResMed:

- Linia S8™ i S8 II
- Linia VPAP™ III

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Te urządzenia są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisje częstotliwości radiowych według CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię fal o częstotliwości radiowej tylko na potrzeby funkcji wewnętrznych. Tak więc, emisja częstotliwości radiowych jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, aby powodowała jakiegokolwiek zakłócenia sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisje częstotliwości radiowych według CISPR 11	Klasa B	To urządzenie nadaje się do użytku we wszystkich miejscach, również w gospodarstwach domowych oraz bezpośrednio podłączonych do publicznej, niskonapięciowej sieci zasilającej budynki mieszkalne.
Z adapterem szeregowym	Klasa B*	
Z adapterem USB	Klasa B	
Poziom emisji harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Urządzenie spełnia wymagania	

* Klasa B dla wszystkich konfiguracji systemu z wyjątkiem sytuacji, gdy komputer PC podłączono do urządzenia za pośrednictwem adaptera szeregowego, w której to sytuacji system jest zgodny z wymaganiami klasy A. (Wyłącznie linia S8 II) Klasa B dla wszystkich konfiguracji systemu z wyjątkiem sytuacji, gdy do urządzenia linii S8 II zasilanego zasilaczem DC-12 podłączono urządzenie ResLink z pulsoksymetrem, w której to sytuacji system jest zgodny z wymaganiami klasy A.

Klasa A nadaje się do użytku we wszystkich miejscach innych niż gospodarstwa domowe oraz obiekty bezpośrednio podłączone do niskonapięciowej sieci zasilającej budynki mieszkalne.

OSTRZEŻENIE

- Urządzenie nie powinno być stosowane tuż obok lub zestawiane z innymi urządzeniami. Jeżeli bliska odległość lub ustawienie urządzeń jedno na drugim są konieczne, należy obserwować urządzenie, aby sprawdzić, czy działa prawidłowo w konfiguracji, w której będzie eksploatowane.
- Nie zaleca się stosowania akcesoriów (np. kabli, nawilżaczy) innych niż przeznaczone do współpracy z tym urządzeniem, gdyż mogą one powodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszyć odporność urządzenia.

Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

To urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.

Test odporności	IEC60601-1-2 poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV styk ±8 kV powietrze	±6 kV styk ±8 kV powietrze	Posadzki powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli posadzki pokryte są tworzywem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe/serie impulsów IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów zasilających ±1 kV dla przewodów wejściowych/wyjściowych	±2 kV Nie dotyczy	Parametry sieci elektrycznej powinny być parametrami typowymi dla budynków komercyjnych lub szpitalnych.
Przepięcia IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb zwykły	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb zwykły	Parametry sieci elektrycznej powinny być parametrami typowymi dla budynków komercyjnych lub szpitalnych.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na przewodach zasilających IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% spadek Ut) na 0,5 cyklu 40% Ut (60% spadek Ut) przez 5 cykli 70 % Ut (30 % spadek Ut) przez 25 cykli <5% Ut (>95% spadek Ut) na 5 s	< 12V (>95% spadek 240 V) na 0,5 cyklu 96 V (60% spadek 240 V) na 5 cykli 168 V (30% spadek 240 V) na 25 cykli <12V (>95% spadek 240 V) na 5 s	Parametry sieci elektrycznej powinny być parametrami typowymi dla budynków komercyjnych lub szpitalnych. Jeśli wymagana jest ciągła praca urządzenia mimo przerw w dostawie zasilania, zaleca się podłączenie urządzenia do zasilacza UPS.
Pole magnetyczne o częstotliwości prądu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowych lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Przewodzona RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	10 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Nie używać przenośnych urządzeń komunikacyjnych o częstotliwości radiowej, takich jak telefony

Test odporności	IEC60601-1-2 poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wypromieniowana RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	10 V/m	komórkowe, w odległości od urządzenia (wraz z przewodami) mniejszej niż zalecany odstęp oddzielający obliczony na podstawie wzoru odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość oddzielenia: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz Gdzie (P) jest maksymalną znamionową wartością mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) zgodnie z informacją od producenta nadajnika, a d jest zalecaną, minimalną odległością w metrach (m). Wartości natężenia pola stacjonarnych nadajników radiowych, ustalone drogą pomiarów elektromagnetycznych w danej lokalizacji, ^a powinny być poniżej poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. ^b Interferencja może wystąpić w pobliżu sprzętu mającego następujące oznaczenie: 

^a Nie można dokładnie w sposób teoretyczny przewidzieć natężenia pól wytwarzanych przez nadajniki stacjonarne, na przykład stacje bazowe do telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośnych radiotelefonów naziemnych, amatorskie urządzenia radiowe, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stacjonarne nadajniki fal radiowych, należy rozważyć przeprowadzenie lokalnych pomiarów pola elektromagnetycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola elektrycznego w miejscu użytkowania urządzenia przewyższa zalecany poziom zgodności dla częstotliwości radiowej, należy obserwować system i upewnić się o jego prawidłowym działaniu. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania urządzenia, należy podjąć dodatkowe czynności, takie jak zmiana pozycji lub przestawienie urządzenia w inne miejsce.

^b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pól powinny być poniżej 3 V/m.

Uwagi:

- Ut oznacza napięcie sieci zasilania prądem zmiennym przed zastosowaniem poziomu testowego.
- Przy 80 MHz i 800 MHz, stosuje się wyższy zakres częstotliwości.
- Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.

Zalecany odstęp oddzielający pomiędzy przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi o częstotliwości radiowej a urządzeniem

Te urządzenia są przeznaczone do użytku w środowisku, w którym zakłócenia spowodowane promieniowaniem o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Użytkownik urządzenia może uchronić je przed zakłóceniami elektromagnetycznymi, zachowując zalecany poniżej minimalny odstęp oddzielający pomiędzy przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi o częstotliwości radiowej (nadajnikami) a urządzeniem, zgodnie z wartościami maksymalnej mocy wyjściowej dla urządzeń komunikacyjnych.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość, zależna od częstotliwości nadajnika (m)		
	150 KHz do 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz do 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

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nieujętej w powyższym zestawieniu, zalecana odległość oddzielenia d w metrach (m) może zostać oceniona przy użyciu równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika podaną w watach (W) według oznaczenia producenta.

Uwagi:

- Przy 80 MHz i 800 MHz, zastosowanie ma odległość oddzielenia dla wyższego zakresu częstotliwości.
- Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.



ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista NSW 2153 Australia

Adresy innych filii firmy ResMed na całym świecie można znaleźć na stronie [ResMed.com](https://www.resmed.com). AirMini, Astral, Air10, Air11, Lumis, ClimateLine, H5i, S9, ApneaLink, S8, Stellar i VPAP to znaki towarowe i/lub zarejestrowane znaki towarowe grupy spółek ResMed. Informacje dotyczące patentów i inne informacje dotyczące własności intelektualnej można znaleźć na stronie [ResMed.com/ip](https://www.resmed.com/ip).
© 2024 ResMed. 1018012/6 2024-07

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