



Vejledning og fabrikantdeklaration – elektromagnetiske emissioner og immunitet

Dansk

| | Side |
|---|-------------|
| AirMini™ | 1 |
| Air10™-serien Lumis™-serien Stellar™ Astral™ RCM RCMH | 2 - 3 |
| S9™-serien | 4 - 5 |
| ApneaLink™ ApneaLink™ Plus ApneaLink™ Air | 6 - 7 |
| S8™- og S8™-serie II VPAP™-serie III | 8 - 9 |

Vejledning og fabrikantdeklaration - elektromagnetiske emissioner og immunitet

Der skal udvises særlig forsigtighed i forbindelse med EMC og brugen af elektromedicinsk udstyr, og udstyret skal installeres og betjenes i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i dette dokument.

Denne erklæring gælder aktuelt for følgende ResMed-apparat:

- AirMini™

Vejledning og fabrikantdeklaration—elektromagnetiske emissioner

Dette apparat er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret herunder. Kunden eller brugeren af apparatet bør sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.

| Emissionstest | Compliance | Elektromagnetisk miljø—vejledning |
|--|------------|--|
| RF-emissioner CISPR 11 | Gruppe 1 | Apparatet anvender RF-energi udelukkende til dets interne funktion. Dets RF-emissioner er derfor meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de forårsager nogen interferens i nærtstående elektronisk udstyr. |
| RF-emissioner CISPR 11 | Klasse B | Apparatet er egnet til brug i alle lokaler, inklusive beboelseslokaler, såvel som lokaler, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsstrømnet, som forsyner bygninger anvendt til beboelsesformål. |
| Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spændingsudsving/flimremissioner IEC 61000-3-3 | Overholder | |

⚠ ADVARSEL

- Apparatet bør ikke anvendes ved siden af eller oven på/under andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende apparatet ved siden af eller oven på/under andet udstyr, bør det kontrolleres, at apparatet fungerer normalt i den opsætning, hvor det vil blive anvendt.
- Anvendelse af andet tilbehør end det, der er specificeret for dette apparat, kan ikke anbefales. Sådant tilbehør kan øge apparatets emissioner eller mindske dets immunitet.

Vejledning og fabrikantdeklaration - elektromagnetisk immunitet

Dette apparat er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret herunder. Kunden eller brugeren af apparatet bør sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.

| Immunitetstest | Overensstemmelsesniveau | Elektromagnetisk miljø—vejledning |
|--|--|---|
| Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontakt ±15 kV luft | Gulve skal være træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %. |
| Elektrisk hurtigt transient/burst IEC 61000-4-4 | ±2 kV ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger | Netstrømskvaliteten skal være som for et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. |
| Spændingsbølge IEC 61000-4-5 | ±1 kV differentialmodus ±2 kV normalmodus | Netstrømskvaliteten skal være som for et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. |
| Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11 | 100 V 240 V | Netstrømskvaliteten skal være som for et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af apparatet kræver uafbrudt drift under strømafbrydelser, anbefales det, at apparatet strømføres fra en nødstrømsforsyning. |
| Driftsfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8 | 30 A/m | Driftsfrekvensens magnetiske felter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk erhvervmiljø eller et hospital. |
| Ledet RF IEC 61000-4-6 | 10 Vrms 150 kHz til 80 MHz | AirMini overholder alle gældende krav til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i henhold til IEC60601-1-2:2014 for bopæls-, kommercielt og let industrimiljø. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes nærmere nogen del af maskinen, inklusive kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand på 10 cm. AirMini er udviklet til at opfylde EMC-standarderne. Hvis der imidlertid er mistanke om, at maskinens ydeevne (fx tryk eller flow) bliver påvirket af andet udstyr, skal maskinen flyttes væk fra den mulige årsag til interferensen. |
| Udstrålet RF IEC 61000-4-3 | 9 V/m til 85 V/m ved frekvenser op til 5,785 GHz | AirMini overholder Del 15 i FCC-reglerne og Industry Canadas licensundtagede RSS-standarder. Driften skal opfylde følgende to betingelser: Maskinen må ikke forårsage skadelig interferens, og maskinen skal kunne håndtere interferens, der modtages, herunder interferens, som kunne forårsage uønsket drift. FCC ID: QOQBT121, IC: 5123A-BGTBT121 Yderligere oplysninger vedrørende FCC-regler og IC-compliance for denne maskine findes på www.resmed.com/downloads/devices . |

Vejledning og fabrikantdeklaration - elektromagnetiske emissioner og immunitet

Der skal udvises særlig forsigtighed i forbindelse med EMC og brugen af elektromedicinsk udstyr, og udstyret skal installeres og betjenes i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i dette dokument.

Denne erklæring gælder aktuelt for følgende ResMed-apparater:

- Air10™-serien
- Lumis™-serien
- Stellar™
- Astral™
- ResMed tilslutningsmodul (ResMed Connectivity Module, RCM)
- ResMed hospitalstilslutningsmodul (ResMed Connectivity Module Hospital, RCMH)

Vejledning og fabrikantdeklaration—elektromagnetiske emissioner

Disse apparater er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret herunder. Kunden eller brugeren af apparatet bør sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.


| Emissionstest | Compliance | Elektromagnetisk miljø—vejledning |
|---|------------|--|
| RF-emissioner CISPR 11 | Gruppe 1 | Apparatet anvender RF-energi udelukkende til dets interne funktion. Dets RF-emissioner er derfor meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de forårsager nogen interferens i nærtstående elektronisk udstyr. |
| RF-emissioner CISPR 11 | Klasse B | Apparatet er egnet til brug i alle lokaler, inklusive beboelseslokaler, såvel som lokaler, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsstrømnet, som forsyner bygninger anvendt til beboelsesformål. |
| Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spændingsudsving/flimreemissioner IEC 61000-3-3 | Overholder | |

ADVARSEL

- Apparatet bør ikke anvendes ved siden af eller oven på/under andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende apparatet ved siden af eller oven på/under andet udstyr, bør det kontrolleres, at apparatet fungerer normalt i den opsætning, hvor det vil blive anvendt.
- Anvendelse af andet tilbehør (f.eks. kabler, fugtere) end det, der er specificeret for apparatet, kan ikke anbefales. Sådant tilbehør kan øge apparatets emissioner eller mindske dets immunitet.

Vejledning og fabrikantdeklaration - elektromagnetisk immunitet

Disse apparater er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret herunder. Kunden eller brugeren af apparatet bør sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.

| Immunitetstest | IEC60601-1-2 testniveau — apparatet er testet i henhold til dette complianceniveau | Elektromagnetisk miljø—vejledning |
|--|---|--|
| Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2 _{SEP} | ±8 kV kontakt ±15 kV luft | Gulve skal være træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %. |
| Elektrisk hurtigt transient/burst IEC 61000-4-4 | ±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger | Netstrømskvaliteten skal være som for et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. |
| Spændingsbølge IEC 61000-4-5 | ±1 kV differentialmodus ±2 kV normalmodus | Netstrømskvaliteten skal være som for et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. |
| Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsynings indgangsledninger IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklusser. Enkelt fase: ved 0° 0 % UT; 250/300 cyklusser | Netstrømskvaliteten skal være som for et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af apparatet kræver uafbrudt drift under strømafbrydelser, anbefales det, at apparatet strømføres fra en nødstrømsforsyning. |
| Driftsfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8 | 30 A/m | Driftsfrekvensens magnetiske felter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk erhvervmiljø eller et hospital. |
| Ledet RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellem 150 kHz og 80 MHz | Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes nærmere nogen del af apparatet, inklusive kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, der er beregnet fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand $d = 0,6 \sqrt{P}$ |
| Udstrålet RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz (Professionel sundhedspleje) 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz (Hjemmepleje) | Hvor P er senderens maksimale udgangseffekt-mærkeværdi i watt (W) i henhold til senderens fabrikant og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsat af en elektromagnetisk måling på stedet, ^a bør være mindre end complianceniveauet i hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:  |

^aFeltstyrker fra faste sendere, som fx basisstationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiotransmission og TV-transmission kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk måling på stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor apparatet bruges, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau ovenfor, skal der observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydelse, kan det være nødvendigt med yderligere forholdsregler, som fx at dreje eller flytte apparatet.

Bemærkninger:

- UT er vekselspændingen for hovedstrømforsyningen inden anvendelse af testniveauet.
- Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk transmission påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

Potentiel påvirkning af elektromagnetiske forstyrrelser (relevant for respiratorer)

Afbrydelse eller forringelse af følgende kliniske funktioner som følge af elektromagnetiske forstyrrelser kan medføre kompromitteret patientsikkerhed:

- Nøjagtighed af respirator kontrol
- Nøjagtighed af monitorering af luftvejstryk og -volumen
- Behandlingsalarmer.

Detektion af denne forringelse kan forekomme, hvis apparatet udviser følgende adfærd:

- Uregelmæssig ventilation
- Hurtige skift i overvågede parametre
- Fejlagtig aktivering af behandling eller tekniske alarmer (f.eks. systemfejl eller alarmer for mistet batterikommunikation)

S9™ -serien

Vejledning og fabrikantdeklaration - elektromagnetiske emissioner og immunitet

Der skal udvises særlig forsigtighed i forbindelse med EMC og brugen af elektromedicinsk udstyr, og udstyret skal installeres og betjenes i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i dette dokument.

Denne erklæring gælder aktuelt for følgende ResMed-apparater:

- S9™-serien (med eller uden H5i™ og ClimateLine™)

Vejledning og fabrikantdeklaration—elektromagnetiske emissioner

Disse apparater er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret herunder. Kunden eller brugeren af apparatet bør sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.

| Emissionstest | Compliance | Elektromagnetisk miljø—vejledning |
|--|------------|--|
| RF-emissioner CISPR 11 | Gruppe 1 | Apparatet anvender RF-energi udelukkende til dets interne funktion. Dets RF-emissioner er derfor meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de forårsager nogen interferens i nærtstående elektronisk udstyr. |
| RF-emissioner CISPR 11 med eller uden USB-adapter med eller uden Oximeter-adapter | Klasse B | Apparatet er egnet til brug i alle lokaler, inklusive beboelseslokaler, såvel som lokaler, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsstrømnet, som forsyner bygninger anvendt til beboelsesformål. |
| Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2 med eller uden USB-adapter med eller uden Oximeter-adapter | Klasse A | |
| Spændingsudsving/filmreemissioner IEC 61000-3-3 med eller uden USB-adapter med eller uden Oximeter-adapter | Overholder | |


ADVARSEL

- Apparatet bør ikke anvendes ved siden af eller oven på/under andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende apparatet ved siden af eller oven på/under andet udstyr, bør det kontrolleres, at apparatet fungerer normalt i den opsætning, hvor det vil blive anvendt.
- Anvendelse af andet tilbehør end det, der er specificeret for dette apparat, kan ikke anbefales. Sådant tilbehør kan øge apparatets emissioner eller mindske dets immunitet.

Vejledning og fabrikantdeklaration - elektromagnetisk immunitet

Apparatet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af apparatet bør sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.

| Immunitetstest | IEC 60601-1-2 testniveau | Overensstemmelsesniveau | Elektromagnetisk miljø—vejledning |
|--|---|--|---|
| Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2 _{SP} | ±6 kV kontakt ±8 kV luft | ±6 kV kontakt ±8 kV luft | Gulve skal være træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %. |
| Elektrisk hurtigt transient/burst IEC 61000-4-4 | ±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger | ±2 kV Ikke relevant | Netstrømskvaliteten skal være som for et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. |
| Spændingsbølge IEC 61000-4-5 | ±1 kV differentialmodus ±2 kV normalmodus | ±1 kV differentialmodus ±2 kV normalmodus | Netstrømskvaliteten skal være som for et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. |
| Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11 | (<5% Ut (>95 % dyk i UT) i 0,5 cyklus 40 % UT (60 % fald i UT) i 5 cykler 70 % UT (30 % fald i UT) i 25 cykler (<5% Ut (>95 % dyk i UT) i 5 sek. | <12V (>95 % dyk i 240 V) i 0,5 cyklus 96 V (60 % dyk i 240 V) i 5 cyklusser 168 V (30 % dyk i 240 V) i 25 cyklusser <12V (>95 % dyk i 240 V) i 5 sek. | Netstrømskvaliteten skal være som for et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af apparatet kræver uafbrudt drift under strømafbrydelser, anbefales det, at apparatet strømføres fra en nødstrømforsyning. |
| Driftsfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Driftsfrekvensens magnetiske felter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk erhvervmiljø eller et hospital. |
| Ledet RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz til 80 MHz | 3 Vrms 150 kHz til 80 MHz | Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes nærmere nogen del af apparatet, inklusive kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, der er beregnet fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. |
| Udstrålet RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz | 10 V/m 80 MHz til 2,5 GHz | Anbefalet sikkerhedsafstand d = 1,17 √P d = 0,35 √P 80 MHz til 800 MHz d = 0,70 √P 800 MHz til 2,5 GHz |

Hvor P er senderens maksimale udgangseffekt-mærkeværdi i watt (W) i henhold til senderens fabrikant og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsat af en elektromagnetisk måling på stedet,^a bør være mindre end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde.^b Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 

^aFeltstyrker fra faste sendere, som fx basisstationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiotransmission og TV-transmission kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk måling på stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor apparatet bruges, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau ovenfor, skal observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydelse, kan det være nødvendigt med yderligere forholdsregler, som fx at dreje eller flytte apparatet.

^bOver frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre end 3 V/m.

Bemærkninger:

- UT er vekselstrømsspændingen for hovedstrømforsyningen inden anvendelse af testniveauet.
- Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.
- Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk transmission påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og ^[P]_[SEP] apparatet

Disse apparater er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af apparatet kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og apparatet, som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

| Senderens maksimale, nominelle udgangseffekt (W) | Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens (m) | | |
|--|--|---|---|
| | 150 kHz til 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ | 80 MHz til 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz til 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 |

For sendere, der er normeret til en maksimal udgangseffekt og ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) bestemmes ved brug af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale, nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens fabrikant.

Bemærkninger:

- Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for de højere frekvensområder.
- Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk transmission påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

Vejledning og fabrikantdeklaration - elektromagnetiske emissioner og immunitet

Der skal udvises særlig forsigtighed i forbindelse med EMC og brugen af elektromedicinsk udstyr, og udstyret skal installeres og betjenes i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i dette dokument.

Denne erklæring gælder aktuelt for følgende ResMed-apparater:

- ApneaLink™
- ApneaLink™ Plus
- ApneaLink™ Air

Vejledning og fabrikantdeklaration—elektromagnetiske emissioner

Disse apparater er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret herunder. Kunden eller brugeren af apparatet bør sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.

| Emissionstest | Compliance | Elektromagnetisk miljø—vejledning |
|------------------------|------------|--|
| RF-emissioner CISPR 11 | Gruppe 1 | Apparatet anvender RF-energi udelukkende til dets interne funktion. Dets RF-emissioner er derfor meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de forårsager nogen interferens i nærtstående elektronisk udstyr. |
| RF-emissioner CISPR 11 | Klasse B | Apparatet er egnet til brug i alle lokaler, inklusive beboelseslokaler, såvel som lokaler, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsstrømnet, som forsyner bygninger anvendt til beboelsesformål. |


Der skal udvises særlig forsigtighed i forbindelse med EMC ved brug af elektromedicinsk udstyr, og udstyret skal installeres og betjenes i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i dette dokument.

ADVARSEL

- Apparatet bør ikke anvendes ved siden af eller oven på/under andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende apparatet ved siden af eller oven på/under andet udstyr, bør det kontrolleres, at apparatet fungerer normalt i den opsætning, hvor det vil blive anvendt.
- Anvendelse af andet tilbehør end det, der er specificeret for dette apparat, kan ikke anbefales. Sådant tilbehør kan øge apparatets emissioner eller mindske dets immunitet.

Vejledning og fabrikantdeklaration - elektromagnetisk immunitet

Apparatet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af apparatet bør sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.

| Immunitetstest | IEC 60601-1-2 testniveau | Overensstemmelsesniveau | Elektromagnetisk miljø—vejledning |
|--|------------------------------|------------------------------|---|
| Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2 _{SE} | ±6 kV kontakt ±8 kV luft | ±6 kV kontakt ±8 kV luft | Gulve skal være træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %. |
| Driftsfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Driftsfrekvensens magnetiske felter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk erhvervmiljø eller et hospital. |
| Ledet RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz til 80 MHz | 3 Vrms 150 kHz til 80 MHz | Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes nærmere nogen del af apparatet, inklusive kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, der er beregnet fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. |
| Udstrålet RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz | 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz | Anbefalet sikkerhedsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Hvor P er senderens maksimale udgangseffekt-mærkeværdi i watt (W) i henhold til senderens fabrikant og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsat af en elektromagnetisk måling på stedet, ^a bør være mindre end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^b Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:  |

^aFeltstyrker fra faste sendere, som fx basisstationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiotransmission og TV-transmission kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk måling på stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor apparatet bruges, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau ovenfor, skal der observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydelse, kan det være nødvendigt med yderligere forholdsregler, som fx at dreje eller flytte apparatet.

^bOver frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre end 3 V/m.

Bemærkninger:

- Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.
- Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk transmission påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og ^{SEP}apparatet

Apparatet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af apparatet kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og apparatet, som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

| Senderens maksimale, nominelle udgangseffekt (W) | Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens (m) | | |
|--|--|---|--|
| | 150 kHz til 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ | 80 MHz til 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ | 800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

For sendere, der er normeret til en maksimal udgangseffekt og ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) bestemmes ved brug af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale, nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens fabrikant.

Bemærkninger:

- Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for de højere frekvensområder.
- Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk transmission påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.
- Da ApneaLink™ Air ikke leverer essentiel ydelse, er alle immunitetstests for ApneaLink™ Air udført i optagelsesmodus og USB-kommunikationsmodus.

S8™ & S8™ -serie II | VPAP™ -serie III

Vejledning og fabrikantdeklaration - elektromagnetiske emissioner og immunitet

Der skal udvises særlig forsigtighed i forbindelse med EMC og brugen af elektromedicinsk udstyr, og udstyret skal installeres og betjenes i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i dette dokument.

Denne erklæring gælder aktuelt for følgende ResMed-apparater:

- S8™ og S8-serie II
- VPAP™-serie III

Vejledning og fabrikantdeklaration—elektromagnetiske emissioner

Disse apparater er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret herunder. Kunden eller brugeren af apparatet bør sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.

| Emissionstest | Compliance | Elektromagnetisk miljø—vejledning |
|--|-----------------------------------|--|
| RF-emissioner CISPR 11 | Gruppe 1 | Apparatet anvender RF-energi udelukkende til dets interne funktion. Dets RF-emissioner er derfor meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de forårsager nogen interferens i nærtstående elektronisk udstyr. |
| RF-emissioner CISPR 11 med serieadapter USB-adapter | Klasse B Klasse B* Klasse B | Apparatet er egnet til brug i alle lokaler, inklusive beboelseslokaler, såvel som lokaler, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsstrømnet, som forsyner bygninger anvendt til beboelsesformål. |
| Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spændingsudsving/flimreemissioner IEC 61000-3-3 | Overholder | |

* Klasse B for alle systemkonfigurationer, undtagen når en PC er tilsluttet til apparatet via en serieadapter, og i så fald overholder systemet Klasse A.

(Kun S8-serie II) Klasse B for alle systemkonfigurationer, undtagen når en ResLink med oximeter er tilsluttet til et S8-serie II apparat og strømforsynes af en DC-12-adapter, og i så fald overholder systemet Klasse A.


Klasse A er egnet til brug i alle lokaler, undtagen beboelseslokaler og lokaler, der er direkte koblet til det offentlige lavspændingsstrømnet, som forsyner bygninger anvendt til beboelsesformål.

ADVARSEL

- Apparatet bør ikke anvendes ved siden af eller oven på/under andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende apparatet ved siden af eller oven på/under andet udstyr, bør det kontrolleres, at apparatet fungerer normalt i den opsætning, hvor det vil blive anvendt.
- Anvendelse af andet tilbehør (f.eks. kabler, fugtere) end det, der er specificeret for apparatet, kan ikke anbefales. Sådant tilbehør kan øge apparatets emissioner eller mindske dets immunitet.

Vejledning og fabrikantdeklaration - elektromagnetisk immunitet

Apparatet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af apparatet bør sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.

| Immunitetstest | IEC 60601-1-2 testniveau | Overensstemmelsesniveau | Elektromagnetisk miljø—vejledning |
|--|---|---|---|
| Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2 _{SEP} | ±6 kV kontakt ±8 kV luft | ±6 kV kontakt ±8 kV luft | Gulve skal være træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %. |
| Elektrisk hurtigt transient/burst IEC 61000-4-4 | ±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger | ±2 kV Ikke relevant | Netstrømskvaliteten skal være som for et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. |
| Spændingsbølge IEC 61000-4-5 | ±1 kV differentialmodus ±2 kV normalmodus | ±1 kV differentialmodus ±2 kV normalmodus | Netstrømskvaliteten skal være som for et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. |
| Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11 | <5% Ut (>95 % dyk i UT) i 0,5 cyklus 40 % UT (60 % fald i UT) i 5 cykler 70 % UT (30 % fald i UT) i 25 cykler <5% Ut (>95 % dyk i UT) i 5 sek. | < 12V (>95 % dyk i 240 V) i 0,5 cyklus 96 V (60 % dyk i 240 V) i 5 cyklusser 168 V (30 % dyk i 240 V) i 25 cyklusser <12V (>95 % dyk i 240 V) i 5 sek. | Netstrømskvaliteten skal være som for et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af apparatet kræver uafbrudt drift under strømafbrydelser, anbefales det, at apparatet strømføres fra en nødstrømsforsyning. |
| Driftsfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Driftsfrekvensens magnetiske felter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk erhvervmiljø eller et hospital. |
| Ledet RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz til 80 MHz | 10 Vrms 150 kHz til 80 MHz | Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes nærmere nogen del af apparatet, inklusive kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, der er beregnet fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz |
| Udstrålet RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz til 2,5 GHz | 10 V/m | Hvor P er senderens maksimale udgangseffekt-mærkeværdi i watt (W) i henhold til senderens fabrikant og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsat af en elektromagnetisk måling på stedet, ^a bør være mindre end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^b Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:  |

^aFeltstyrker fra faste sendere, som fx basisstationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiotransmission og TV-transmission kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk måling på stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor apparatet bruges, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau ovenfor, skal observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydelse, kan det være nødvendigt med yderligere forholdsregler, som fx at dreje eller flytte apparatet.

^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre end 3 V/m.

Bemærkninger:

- UT er vekselstrømsspændingen for hovedstrømforsyningen inden anvendelse af testniveauet.
- Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.
- Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk transmission påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og ^[P]_{SEP} apparatet

Disse apparater er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af apparatet kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og apparatet, som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

| Senderens maksimale, nominelle udgangseffekt (W) | Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens (m) | | |
|--|--|---|---|
| | 150 kHz til 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ | 80 MHz til 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz til 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 |

For sendere, der er normeret til en maksimal udgangseffekt og ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) bestemmes ved brug af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale, nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens fabrikant.

Bemærkninger:

- Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for de højere frekvensområder.
- Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk transmission påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.



MANUFACTURER

ResMed Pty Ltd.

1 Elizabeth MacArthur Drive, Bella Vista NSW 2153 Australien

Besøg [ResMed.com](https://www.resmed.com) for at se andre ResMed forhandlere over hele verden. AirMini, Astral, Air10, Lumis, ClimateLine, H5i, S9, ApneaLink, S8, Stellar og VPAP er varemærker og/eller registrerede varemærker, der tilhører ResMed-koncernen. Oplysninger om patenter og anden intellektuel ejendomsret findes på [ResMed.com/ip](https://www.resmed.com/ip). © 2021 ResMed. 1018001/5 2021-02

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