



# Directive et déclaration du fabricant concernant les émissions et l'immunité électromagnétiques

Français

	<b>Page</b>
AirMini™	1
Gamme Air10™   Gamme Lumis™   Stellar™   Astral™   RCM   RCMH	2 - 3
Gamme S9™	4 - 5
ApneaLink™   ApneaLink™ Plus   ApneaLink™ Air	6 - 7
S8™ & S8™ Gamme II   VPAP™ Gamme III	8 - 9

## Directive et déclaration du fabricant concernant les émissions et l'immunité électromagnétiques

Les appareils électro-médicaux exigent des précautions particulières concernant la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans le présent document.

Cette déclaration s'applique actuellement à l'appareil ResMed suivant :

- AirMini™

### Directive et déclaration du fabricant — émissions électromagnétiques

Cet appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cet appareil doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique — guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements résidentiels et ceux directement raccordés au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments résidentiels.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions dues aux fluctuations de tension/ au papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

### **⚠** AVERTISSEMENT

- L'appareil ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements. S'il est impossible de l'utiliser autrement, s'assurer que l'appareil fonctionne normalement lorsqu'il est placé à l'endroit où il sera utilisé.
- Il est déconseillé d'utiliser des accessoires autres que ceux qui sont indiqués dans ce manuel. Ils risqueraient d'augmenter les émissions ou réduire l'immunité de l'appareil.

### Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Cet appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cet appareil doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — guide
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ±8 kV Air ±15 kV	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/Salve CEI 61000-4-4	±2 kV ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	100 V 240 V	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard. Si l'utilisateur de l'appareil exige un fonctionnement continu de l'appareil en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser l'appareil avec une source d'alimentation sans interruption.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard.
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	10 Veff 150 kHz à 80 MHz	L'AirMini est conforme à toutes les exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) applicables, conformément à la norme IEC 60601-1-2:2014, pour les environnements commerciaux et résidentiels, et pour l'industrie légère. Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants de l'appareil, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée de 10 cm. L'AirMini a été conçu pour répondre aux normes relatives à la CEM. Toutefois, si vous suspectez que le comportement de l'appareil (pression ou débit, par ex.) est affecté par d'autres équipements, éloignez l'appareil de la cause possible d'interférence. L'AirMini est conforme à la section 15 des règles du FCC et des normes CNR exemptes de licence d'Industrie Canada. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : Cet appareil ne doit pas provoquer d'interférence nuisible, et cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant provoquer un fonctionnement inattendu. N° ID FCC : QOQBT121, IC: 5123A-BGTBT121 Des informations supplémentaires concernant les règles de la FCC et la conformité à IC concernant cet appareil peuvent être consultées sur le site Web <a href="http://www.resmed.com/downloads/devices">www.resmed.com/downloads/devices</a> .
RF transmises par radiation CEI 61000-4-3	9 V/m à 85 V/m à des fréquences jusqu'à 5,785 GHz	

## Directive et déclaration du fabricant concernant les émissions et l'immunité électromagnétiques

Les appareils électro-médicaux exigent des précautions particulières concernant la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans le présent document.

Cette déclaration s'applique actuellement aux appareils ResMed suivants :

- Gamme Air10™
- Gamme Lumis™
- Stellar™
- Astral™
- Module de connexion ResMed (ResMed Connectivity Module, RCM)
- Module de connexion ResMed hospitalier (ResMed Connectivity Module Hospital, RCMH)

## Directive et déclaration du fabricant — émissions électromagnétiques

Ces appareils sont conçus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cet appareil doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.


Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique — guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements résidentiels et ceux directement raccordés au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments résidentiels.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions dues aux fluctuations de tension/ au papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

### AVERTISSEMENT

- L'appareil ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements. S'il est impossible de l'utiliser autrement, s'assurer que l'appareil fonctionne normalement lorsqu'il est placé à l'endroit où il sera utilisé.
- Il est déconseillé d'utiliser des accessoires (p. ex. câbles, humidificateurs) autres que ceux indiqués dans ce manuel. Ils risqueraient d'augmenter les émissions ou réduire l'immunité de l'appareil.

## Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Ces appareils sont conçus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cet appareil doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601-1-2 - l'appareil est testé selon le niveau de conformité	Environnement électromagnétique — guide
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ±8 kV Air ±15 kV	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/Salve CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Sur-tension CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles. Monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard. Si l'utilisateur de l'appareil exige un fonctionnement continu de l'appareil en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser l'appareil avec une source d'alimentation sans interruption.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard.
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz 6 Veff dans les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants de l'appareil, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. <b>Distance de séparation recommandée</b> $d = 0,6 \sqrt{P}$
RF transmises par radiation CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz (Soins de santé professionnels) 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz (Soins de santé à domicile)	où (P) correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par une étude électromagnétique du site <sup>a</sup> , doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 

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

**Remarques :**

- Ut correspond à la tension secteur AC avant l'application du niveau d'essai.
- Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

**Impact potentiel des perturbations électromagnétiques (applicable aux ventilateurs)**

La perte ou la dégradation des fonctionnalités cliniques suivantes inhérente aux perturbations électromagnétiques pourrait compromettre la sécurité du patient :

- Précision du contrôle de la ventilation
- Précision du monitoring de la pression et du volume des voies respiratoires
- Alarmes de traitement.

Le comportement suivant de l'appareil pourrait être un indice de cette dégradation :

- Administration erratique de la ventilation
- Fluctuations rapides des paramètres monitorés
- Fausse activation des alarmes de traitement ou techniques (p. ex. alarme d'erreur système ou de perte de communication avec la batterie)

## Gamme S9™

### Directive et déclaration du fabricant concernant les émissions et l'immunité électromagnétiques

Les appareils électro-médicaux exigent des précautions particulières concernant la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans le présent document.

Cette déclaration s'applique actuellement aux appareils ResMed suivants :

- Gamme S9™ (avec ou sans H5i™ et ClimateLine™)

### Directive et déclaration du fabricant — émissions électromagnétiques

Ces appareils sont conçus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cet appareil doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.


Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique — guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11 avec ou sans adaptateur USB avec ou sans adaptateur pour oxymètre	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements résidentiels et ceux directement raccordés au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments résidentiels.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2 avec ou sans adaptateur USB avec ou sans adaptateur pour oxymètre	Classe A	
Émissions dues aux fluctuations de tension/ au papillotement CEI 61000-3-3 avec ou sans adaptateur USB avec ou sans adaptateur pour oxymètre	Conforme	

### AVERTISSEMENT

- L'appareil ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements. S'il est impossible de l'utiliser autrement, s'assurer que l'appareil fonctionne normalement lorsqu'il est placé à l'endroit où il sera utilisé.
- Il est déconseillé d'utiliser des accessoires autres que ceux qui sont indiqués dans ce manuel. Ils risqueraient d'augmenter les émissions ou réduire l'immunité de l'appareil.

### Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cet appareil doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — guide
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ±6 kV Air ±8 kV	Contact ±6 kV Air ±8 kV	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/Salve CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	<5% Ut (>95 % de baisse en Ut) pour 0,5 cycle 40 % Ut (60 % de baisse en Ut) pour 5 cycle 70 % Ut (30 % de baisse en Ut) pour 25 cycle <5% Ut (>95 % de baisse en Ut) pendant 5 secondes	<12V (>95 % de baisse en 240 V) pour 0,5 cycle 96 V (60 % de baisse en 240 V) pour 5 cycles 168 V (30 % de baisse en 240 V) pour 25 cycles <12V (>95 % de baisse en 240 V) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard. Si l'utilisateur de l'appareil exige un fonctionnement continu de l'appareil en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser l'appareil avec une source d'alimentation sans interruption.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard.
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz	3 Veff 150 kHz à 80 MHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants de l'appareil, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF transmises par radiation CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	<b>Distance de séparation recommandée</b> d = 1,17 √P d = 0,35 √P 80 MHz à 800 MHz d = 0,70 √P 800 MHz à 2,5 GHz  où (P) correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par une étude électromagnétique du site, <sup>a</sup> doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences. <sup>b</sup> Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 

<sup>a</sup> L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, la radio amateur, les radios AM et FM et

la télévision ne peut pas être théoriquement prédite avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il convient d'observer l'appareil pour s'assurer de son bon fonctionnement dans un tel environnement. En cas de comportement anormal, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme un changement de position ou d'emplacement de l'appareil, par exemple.

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

**Remarques :**

- Ut correspond à la tension secteur AC avant l'application du niveau d'essai.
- À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.
- Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

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

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

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz à 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

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

**Remarques :**

- À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.
- Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

## Directive et déclaration du fabricant concernant les émissions et l'immunité électromagnétiques

Les appareils électro-médicaux exigent des précautions particulières concernant la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans le présent document.

Cette déclaration s'applique actuellement aux appareils ResMed suivants :

- ApneaLink™
- ApneaLink™ Plus
- ApneaLink™ Air

## Directive et déclaration du fabricant — émissions électromagnétiques

Ces appareils sont conçus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cet appareil doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique — guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements résidentiels et ceux directement raccordés au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments résidentiels.


Les appareils électro-médicaux exigent des précautions particulières concernant la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans le présent document.

## AVERTISSEMENT

- L'appareil ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements. S'il est impossible de l'utiliser autrement, s'assurer que l'appareil fonctionne normalement lorsqu'il est placé à l'endroit où il sera utilisé.
- Il est déconseillé d'utiliser des accessoires autres que ceux qui sont indiqués dans ce manuel. Ils risqueraient d'augmenter les émissions ou réduire l'immunité de l'appareil.

## Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cet appareil doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — guide
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ±6 kV Air ±8 kV	Contact ±6 kV Air ±8 kV	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard.
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz	3 Veff 150 kHz à 80 MHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants de l'appareil, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. <b>Distance de séparation recommandée</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
RF transmises par radiation CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	où (P) correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par une étude électromagnétique du site, <sup>a</sup> doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences. <sup>b</sup> Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 

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

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

### Remarques :

- À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.
- Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

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

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

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

### Remarques :

- À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.
- Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.
- Comme l'ApneaLink™ Air ne dispose d'aucune performance essentielle, tous les essais d'immunité de l'ApneaLink™ Air ont été réalisés au cours du mode enregistrement et du mode de communication USB.



## S8™ & S8™ Gamme II | VPAP™ Gamme III

### Directive et déclaration du fabricant concernant les émissions et l'immunité électromagnétiques

Les appareils électro-médicaux exigent des précautions particulières concernant la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans le présent document.

Cette déclaration s'applique actuellement aux appareils ResMed suivants :

- S8™ et S8 Gamme II
- VPAP™ Gamme III

### Directive et déclaration du fabricant — émissions électromagnétiques

Ces appareils sont conçus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cet appareil doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique — guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11 avec adaptateur série	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements résidentiels et ceux directement raccordés au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments résidentiels.
avec adaptateur USB	Classe B*	
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions dues aux fluctuations de tension/ au papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

\* Classe B pour toutes les configurations de système, excepté lorsqu'un ordinateur est connecté au dispositif via l'adaptateur série. Dans ce cas, le système est conforme à la classe A. (S8 Gamme II uniquement) Classe B pour toutes les configurations de système, excepté lorsqu'un ResLink avec oxymètre est connecté à un dispositif S8 Gamme II depuis l'adaptateur CC-12. Dans ce cas, le système est conforme à la classe A.

La classe A peut être utilisée dans tous les établissements autres que les établissements résidentiels et ceux directement raccordés au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments résidentiels.


### AVERTISSEMENT

- L'appareil ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements. S'il est impossible de l'utiliser autrement, s'assurer que l'appareil fonctionne normalement lorsqu'il est placé à l'endroit où il sera utilisé.
- Il est déconseillé d'utiliser des accessoires (p. ex. câbles, humidificateurs) autres que ceux indiqués dans ce manuel. Ils risqueraient d'augmenter les émissions ou réduire l'immunité de l'appareil.

### Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cet appareil doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — guide
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ±6 kV Air ±8 kV	Contact ±6 kV Air ±8 kV	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/Salve CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	<5% Ut (>95 % de baisse en Ut) pour 0,5 cycle 40 % Ut (60 % de baisse en Ut) pour 5 cycle 70 % Ut (30 % de baisse en Ut) pour 25 cycle <5% Ut (>95 % de baisse en Ut) pendant 5 secondes	< 12V (>95 % de baisse en 240 V) pour 0,5 cycle 96 V (60 % de baisse en 240 V) pour 5 cycles 168 V (30 % de baisse en 240 V) pour 25 cycles <12V (>95 % de baisse en 240 V) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard. Si l'utilisateur de l'appareil exige un fonctionnement continu de l'appareil en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser l'appareil avec une source d'alimentation sans interruption.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard.
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz	10 Veff 150 kHz à 80 MHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants de l'appareil, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — guide
RF transmises par radiation CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. <b>Distance de séparation recommandée</b> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où (P) correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par une étude électromagnétique du site, <sup>a</sup> doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences. <sup>b</sup> Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 

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

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

**Remarques :**

- Ut correspond à la tension secteur AC avant l'application du niveau d'essai.
- À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.
- Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

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

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

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz à 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

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

**Remarques :**

- À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.
- Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.



**ResMed Pty Ltd**  
1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista NSW 2153 Australie

Veuillez consulter le site [www.resmed.com](http://www.resmed.com) pour obtenir les coordonnées d'autres bureaux ResMed dans le monde. AirMini, Astral, Air10, Lumis, ClimateLine, H5i, S9, ApneaLink, S8, Stellar et VPAP sont des marques de commerce et/ou des marques déposées du groupe de sociétés ResMed. Pour des informations sur les brevets et toute autre information concernant la propriété intellectuelle, consulter le site [www.resmed.com/ip](http://www.resmed.com/ip). © 2021 ResMed. 1018006/6 2021-02