



Veiledning og produsentens erklæring elektromagnetisk stråling og immunitet

Norsk

	Side
AirMini™	1
Air10™-serien Lumis™-serien Stellar™ Astral™ RCM RCMH	2–3
Air11™-serien	4
S9™-serien	5–6
ApneaLink™ ApneaLink™ Plus ApneaLink™ Air	7–8
S8™ & S8™ II-serien VPAP™ III-serien	9–10

Veiledning og produsentens erklæring elektromagnetisk utstråling og immunitet

Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forholdsregler vedrørende EMC og må installeres og settes i drift i samsvar med den EMC-informasjonen som finnes i dette dokumentet.

Denne erklæringen gjelder for tiden for følgende ResMed-apparat:

- AirMini™

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske utslipp

Dette apparatet er ment for bruk i elektromagnetiske miljøer som spesifisert nedenfor. Kunden og brukeren av apparatet skal påse at apparatet brukes i et slikt miljø.

Utstrålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utstråling CISPR 11	Gruppe 1	Apparatet bruker RF-energi bare til interne funksjoner. RF-utstrålingen er derfor svært lav og det er usannsynlig at den forårsaker eventuell interferens i nærliggende elektronisk utstyr.
RF-utstråling CISPR 11	Klasse B	Apparatet passer for bruk i alle etableringer, inkludert private husholdninger og de direkte knyttet til offentlige lavspenningsnettverk som forsyner bygninger som benyttes til boligformål.
Harmoniske utstrålinger IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner/flimmerutstråling IEC 61000-3-3	Samsvarer	

⚠ ADVARSEL

- Apparatet må ikke brukes ved siden av eller stablet oppå annet utstyr. Hvis det likevel er nødvendig å sette apparatet ved siden av eller oppå annet utstyr, skal apparatet holdes under oppsyn for å sjekke at det fungerer normalt i konfigurasjonen det brukes i.
- Bruk av annet tilbehør enn det som er angitt for apparatet, anbefales ikke. Det kan nemlig føre til økt stråling eller redusert immunitet for apparatet.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Dette apparatet er ment for bruk i elektromagnetiske miljøer som spesifisert nedenfor. Kunden og brukeren av apparatet skal påse at apparatet brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv skal være i tre, betong eller keramikkflis. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/spenningsspiss IEC 61000-4-4	±2 kV ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Strømkvaliteten i nettet bør være som i et representativt næringslivs- eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	Strømkvaliteten i nettet bør være som i et representativt næringslivs- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, kortvarige strømbrydd og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjer IEC 61000-4-11	100 V 240 V	Strømkvaliteten i nettet bør være som i et representativt næringslivs- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av apparatet krever kontinuerlig drift ved strømbrydd, anbefales det å drive apparatet med en avbruddsfri strømforsyning.
Magnetfelt for strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Magnetiske felt med strømfrekvens bør ha nivåer som er typiske for et representativt sted i et typisk næringslivs- eller sykehusmiljø.
Ledet RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz til 80 MHz	AirMini oppfyller alle relevante krav til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i henhold til IEC60601-1-2:2014, for bolig-, nærings- og lettindustri miljøer. Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av maskinen, inklusive kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden på 10 cm. AirMini er utformet for å oppfylle EMC-standardene. Hvis du imidlertid skulle mistenke at maskinens ytelse (f.eks. trykk eller flow) påvirkes av annet utstyr, skal du flytte maskinen bort fra den mulige kilden til forstyrrelsen.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	9 V/m til 85 V/m ved frekvenser opp til 5,785 GHz	AirMini er i overensstemmelse med del 15 av FCC-reglene og RSS-standarder som er unntatt Industry Canada-lisens. Driften er underlagt følgende to betingelser: Denne maskinen kan ikke forårsake skadelig forstyrrelse, og denne maskinen skal håndtere eventuell forstyrrelse mottatt, inkludert forstyrrelse som kan forårsake uønsket drift. FCC-ID: QOQBT121, IC: 5123A-BGTBT121 Ytterligere informasjon om FCC-reglene og IC-samsvar for denne maskinen finner du på www.resmed.com/downloads/devices .

Air10™-serien | Lumis™-serien | Stellar™ | Astral™ | RCM | RCMH

Veiledning og produsentens erklæring elektromagnetisk utstråling og immunitet

Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forholdsregler vedrørende EMC og må installeres og settes i drift i samsvar med den EMC-informasjonen som finnes i dette dokumentet.

Denne erklæringen gjelder for tiden for følgende ResMed-apparater:

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

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske utslipp

Disse apparatene er ment for bruk i elektromagnetiske miljøer som spesifisert nedenfor. Kunden og brukeren av apparatet skal påse at apparatet brukes i et slikt miljø.

Utstrålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utstråling CISPR 11	Gruppe 1	Apparatet bruker RF-energi bare til interne funksjoner. RF-utstrålingen er derfor svært lav og det er usannsynlig at den forårsaker eventuell interferens i nærliggende elektronisk utstyr.
RF-utstråling CISPR 11	Klasse B	Apparatet passer for bruk i alle etableringer, inkludert private husholdninger og de direkte knyttet til offentlige lavspenningsnettverk som forsyner bygninger som benyttes til boligformål.
Harmoniske utstrålinger IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner/flimmerutstråling IEC 61000-3-3	Samsvarer	

ADVARSEL

- Apparatet må ikke brukes ved siden av eller stablet oppå annet utstyr. Hvis det likevel er nødvendig å sette apparatet ved siden av eller oppå annet utstyr, skal apparatet holdes under oppsyn for å sjekke at det fungerer normalt i konfigurasjonen det brukes i.
- Bruk av annet tilbehør (f.eks. kabler, fuktere) enn det som er angitt for apparatet, anbefales ikke. Dette kan føre til økt stråling eller redusert immunitet for apparatet.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Disse apparatene er ment for bruk i elektromagnetiske miljøer som spesifisert nedenfor. Kunden og brukeren av apparatet skal påse at apparatet brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC60601-1-2 testnivå – apparatet er testet etter compliance-nivået	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv skal være i tre, betong eller keramikkflis. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/spenningsspiss IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Strømkvaliteten i nettet bør være som i et representativt næringslivs- eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	Strømkvaliteten i nettet bør være som i et representativt næringslivs- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, kortvarige strømbrytninger og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjer IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 sykluser Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser. Enkelt fase: ved 0° 0 % UT; 250/300 sykluser	Strømkvaliteten i nettet bør være som i et representativt næringslivs- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av apparatet krever kontinuerlig drift ved strømbrytninger, anbefales det å drive apparatet med en avbrytelsesfri strømforsyning.
Magnetfelt for strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Magnetiske felt med strømfrekvens bør ha nivåer som er typiske for et representativt sted i et typisk næringslivs- eller sykehusmiljø.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellom 150 kHz og 80 MHz	Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av apparatet, inklusive kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet ved hjelp av senderfrekvenslikningen. Anbefalt avstand $d = 0,6 \sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz (helseinstitusjon) 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz (hjemmesykepleie)	hvor P er maksimal merke-utgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge produsenten av senderen, og d er den anbefalte avstanden i meter (m). Feltstyrken fra faste radiosendere, som fastslått av en elektromagnetisk stedsstudie ^a , skal være lavere enn compliance-nivået i hvert av frekvensområdene. Forstyrrelse kan oppstå i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 

^a Feltstyrken fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse telefoner) og landbaserte mobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger kan ikke forutsies nøyaktig ut fra teoretiske modeller. For å kunne vurdere det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste radiosendere, bør man vurdere å gjennomføre en elektromagnetisk stedsstudie. Hvis den målte feltstyrken på stedet der apparatet brukes, overskrider det gjeldende samsvarsnivået for radiofrekvenser som nevnt ovenfor, bør det kontrolleres at apparatet fungerer som den skal. Hvis den ikke fungerer normalt, kan det bli nødvendig med ytterligere tiltak, som å plassere apparatet i en annen retning eller på et annet sted.

Merknader:

- Ut er vekselstrømsspenningen før påføring av testnivået.
- Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetiske bølgers utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

Potensiell effekt av elektromagnetiske forstyrrelser (relevant for respiratorer)

Tap eller svekkelse av følgende kliniske funksjoner grunnet elektromagnetiske forstyrrelse kan medføre svekket pasientsikkerhet:

- Respirasjonskontrollens nøyaktighet
- Nøyaktigheten til overvåkingen av luftveistrykket og volumet
- Behandlingsalarmer.

Denne svekkelsen kan oppdages hvis følgende apparatferd observeres:

- Uregelmessig respirasjonslevering
- Raske svingninger i overvåkede parametere
- Falsk utløsning av behandlingsalarmer eller tekniske alarmer (f.eks. alarmer for systemfeil eller tapt batterikommunikasjon)

Air11™-serien

Veiledning og produsenterklæring om elektromagnetisk stråling og immunitet

Elektromedisinsk utstyr krever spesielle forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet, og det må monteres og brukes i henhold til dette dokumentets informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet.

Denne erklæringen gjelder for tiden følgende ResMed-apparater:

- Air11™-serien

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling

Disse apparatene er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av apparatet skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Radiofrekvensstråling – CISPR 11	Gruppe 1	Apparatet bruker bare radiofrekvensenergi til sin interne funksjon. RF-strålingen er derfor svært lav og forstyrrer sannsynligvis ikke elektronisk utstyr i nærheten.
Radiofrekvensstråling – CISPR 11	Klasse B	Apparatet egner seg til bruk i alle lokaler, inkludert boliger og lokaler tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner boliger med strøm.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Stråling som følge av spenningssvingninger/-flimmer – IEC 61000-3-3	Samsvar	

⚠ ADVARSEL

- Apparatet må ikke brukes ved siden av eller stablet opp på annet utstyr. Hvis det likevel er nødvendig å sette apparatet ved siden av eller opp på annet utstyr, skal apparatet holdes under oppsyn for å sjekke at det fungerer normalt i konfigurasjonen det brukes i.
- Bruk av annet tilbehør (f.eks. kabler, fuktere) enn det som er angitt for apparatet, anbefales ikke. Dette kan føre til økt stråling eller redusert immunitet for apparatet.

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Disse apparatene er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av apparatet skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC60601-1-2-testnivå – enheten er testet ved samsvarsnivået	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk avledning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv må være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med et syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske elektriske transienter/spenningsspisser IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inngangs-/utgangsledninger	Strømforsyningskvaliteten må være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningspuls IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	Strømforsyningskvaliteten må være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangsledninger for strømforsyning IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 sykklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 sykklus og 70 % UT; 25/30 sykluser. Enkeltfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 sykklus	Strømforsyningskvaliteten må være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av apparatet trenger kontinuerlig drift under strømbrydd, anbefales det at apparatet får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning.
Magnetfelt for strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	De magnetiske feltene for strømfrekvens må ligge på nivåer som er karakteristiske for en vanlig plassering i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellom 150 kHz og 80 MHz	Bærbart og mobilt radiofrekvensbasert kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen del av apparatet, herunder ledninger, enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra gjeldende formel for senderens frekvens. Anbefalt sikkerhetsavstand $d = 0,6 \sqrt{P}$
Strålings-RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz (profesjonelt, helsesektor) 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz (hjemmesykepleie) 27 til 85 V/m* 385 MHz til 5,785 GHz* (Smarttelefonilkobling) *Testet i henhold til IEC60601-1-2:2020 tabell 9 med en separasjonsavstand på 0,1 m	Der (P) er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er anbefalt avstand i meter (m). Feltstyrke fra faste radiofrekvenssendere fastslått ved en elektromagnetisk feltundersøkelse ^a , skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med symbolet: 
Nærhet til magnetisk felt IEC 61000-4-39	8 A/m ved 30 KHz 65 A/m ved 134,2 KHz 7,5 A/m ved 13,56 Mhz	

^a Feltstyrke fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting samt TV-kringkasting, kan ikke anslås teoretisk med sikkerhet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste RF-sendere, bør man overveie å gjennomføre en elektromagnetisk undersøkelse av stedet. Hvis den målte feltstyrken på stedet der apparatet brukes, overskrider samsvarsnivåene for radiofrekvensenergi som skal anvendes, må du observere apparatet for å kontrollere at driften er normal. Hvis unormal ytelse oppdages, kan ytterligere tiltak være nødvendige, for eksempel å snu eller flytte apparatet.

Merknader:

- Ut er vekselstrømsspenningen før anvendelse av testnivået.
- Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

S9™-serien

Veiledning og produsentens erklæring elektromagnetisk utstråling og immunitet

Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forholdsregler vedrørende EMC og må installeres og settes i drift i samsvar med den EMC-informasjonen som finnes i dette dokumentet.

Denne erklæringen gjelder for tiden for følgende ResMed-apparater:

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

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske utslipp

Disse apparatene er ment for bruk i elektromagnetiske miljøer som spesifisert nedenfor. Kunden og brukeren av apparatet skal påse at apparatet brukes i et slikt miljø.

Utstrålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utstråling CISPR 11	Gruppe 1	Apparatet bruker RF-energi bare til interne funksjoner. RF-utstrålingen er derfor svært lav og det er usannsynlig at den forårsaker eventuell interferens i nærliggende elektronisk utstyr.
RF-utstråling CISPR 11 med eller uten USB-adapter med eller uten oksymeteradapter	Klasse B	Apparatet passer for bruk i alle etableringer, inkludert private husholdninger og de direkte knyttet til offentlige lavspenningsnettverk som forsyner bygninger som benyttes til boligformål.
Harmoniske utstrålinger IEC 61000-3-2 med eller uten USB-adapter med eller uten oksymeteradapter	Klasse A	
Spenningsvariasjoner/flimmerutstråling IEC 61000-3-3 med eller uten USB-adapter med eller uten oksymeteradapter	Samsvarer	

⚠ ADVARSEL

- Apparatet må ikke brukes ved siden av eller stablet oppå annet utstyr. Hvis det likevel er nødvendig å sette apparatet ved siden av eller oppå annet utstyr, skal apparatet holdes under oppsyn for å sjekke at det fungerer normalt i konfigurasjonen det brukes i.
- Bruk av annet tilbehør enn det som er angitt for apparatet, anbefales ikke. Det kan nemlig føre til økt stråling eller redusert immunitet for apparatet.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Apparatet er ment for bruk i elektromagnetiske miljøer som spesifisert nedenfor. Kunden og brukeren av apparatet skal påse at apparatet brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC60601-1-2 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulv skal være i tre, betong eller keramikkflis. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/spenningspiss IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	±2 kV Ikke relevant	Strømkkvaliteten i nettet bør være som i et representativt næringslivs- eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	Strømkkvaliteten i nettet bør være som i et representativt næringslivs- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, kortvarige strømbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjer IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95 % fall i Ut) i 0,5 syklus 40 % Ut (60 % fall i Ut) i 5 sykluser 70 % Ut (30 % fall i Ut) i 25 sykluser <5% Ut (>95 % fall i Ut) i 5 sek	<12V (>95 % fall i 240 V) i 0,5 sykluser 96 V (60 % fall i 240 V) i 5 sykluser 168 V (30 % fall i 240 V) i 25 sykluser <12V (>95 % fall i 240 V) i 5 sek	Strømkkvaliteten i nettet bør være som i et representativt næringslivs- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av apparatet krever kontinuerlig drift ved strømbrudd, anbefales det å drive apparatet med en avbruddsfri strømforsyning.
Magnetfelt for strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetiske felt med strømfrekvens bør ha nivåer som er typiske for et representativt sted i et typisk næringslivs- eller sykehusmiljø.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av apparatet, inklusive kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet ved hjelp av senderfrekvenslikningen.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	Anbefalt avstand $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er maksimal merke-utgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge produsenten av senderen, og d er den anbefalte avstanden i meter (m). Feltstyrken fra faste radiosendere, som fastslått av en elektromagnetisk stedsstudie, ^a bør være lavere enn samsvarsnivået i hvert av frekvensområdene. ^b Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:

^a Feltstyrken fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse telefoner) og landbaserte mobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger kan ikke forutsies nøyaktig ut fra teoretiske modeller. For å kunne vurdere det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste radiosendere, bør man vurdere å gjennomføre en elektromagnetisk stedsstudie. Hvis den målte feltstyrken på stedet der apparatet brukes, overskrider det gjeldende samsvarsnivået for radiofrekvenser som nevnt ovenfor, bør det kontrolleres at apparatet fungerer som den skal. Hvis den ikke fungerer normalt, kan det bli nødvendig med ytterligere tiltak, som å plassere apparatet i en annen retning eller på et annet sted.

^b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken ikke overstige 3 V/m.

Merknader:

- Ut er vekselstrømsspenningen før påføring av testnivået.
- Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.
- Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetiske bølgers utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr og apparatet

Disse apparatene er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålte RF-forstyrrelser er under kontroll. Kunden eller brukeren av apparatet kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å sørge for å opprettholde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr (sendere) og apparatet som anbefalt nedenfor, basert på den maksimale utgangseffekten fra kommunikasjonsutstyret.

Maksimal merke-utgangseffekt for sender (W)	Avstand 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 med en maksimal merke-utgangseffekt som ikke er nevnt ovenfor, kan den anbefalte avstanden d i meter (m) beregnes ved hjelp av likningen som gjelder senderens frekvens, hvor p er den maksimale merke-utgangseffekten til senderen i watt (W) ifølge produsenten av senderen.

Merknader:

- Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det høyeste frekvensområdet.
- Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetiske bølgers utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

Veiledning og produsentens erklæring elektromagnetisk utstråling og immunitet

Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forholdsregler vedrørende EMC og må installeres og settes i drift i samsvar med den EMC-informasjonen som finnes i dette dokumentet.

Denne erklæringen gjelder for tiden for følgende ResMed-apparater:

- ApneaLink™
- ApneaLink™ Plus
- ApneaLink™ Air

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske utslipp

Disse apparatene er ment for bruk i elektromagnetiske miljøer som spesifisert nedenfor. Kunden og brukeren av apparatet skal påse at apparatet brukes i et slikt miljø.

Utstrålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utstråling CISPR 11	Gruppe 1	Apparatet bruker RF-energi bare til interne funksjoner. RF-utstrålingen er derfor svært lav og det er usannsynlig at den forårsaker eventuell interferens i nærliggende elektronisk utstyr.
RF-utstråling CISPR 11	Klasse B	Apparatet passer for bruk i alle etableringer, inkludert private husholdninger og de direkte knyttet til offentlige lavspenningsnettverk som forsyner bygninger som benyttes til boligformål.

Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forholdsregler vedrørende EMC og må installeres og settes i drift i samsvar med den EMC-informasjonen som finnes i dette dokumentet.

⚠ ADVARSEL

- Apparatet må ikke brukes ved siden av eller stablet oppå annet utstyr. Hvis det likevel er nødvendig å sette apparatet ved siden av eller oppå annet utstyr, skal apparatet holdes under oppsyn for å sjekke at det fungerer normalt i konfigurasjonen det brukes i.
- Bruk av annet tilbehør enn det som er angitt for apparatet, anbefales ikke. Det kan nemlig føre til økt stråling eller redusert immunitet for apparatet.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Apparatet er ment for bruk i elektromagnetiske miljøer som spesifisert nedenfor. Kunden og brukeren av apparatet skal påse at apparatet brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC60601-1-2 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulv skal være i tre, betong eller keramikkflis. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Magnetfelt for strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetiske felt med strømfrekvens bør ha nivåer som er typiske for et representativt sted i et typisk næringslivs- eller sykehusmiljø.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av apparatet, inklusive kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet ved hjelp av senderfrekvenslikningen.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	Anbefalt avstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er maksimal merke-utgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge produsenten av senderen, og d er den anbefalte avstanden i meter (m). Feltstyrken fra faste radiosendere, som fastslått av en elektromagnetisk stedsstudie, ^a bør være lavere enn samsvarsnivået i hvert av frekvensområdene. ^b Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 

^aFeltstyrken fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse telefoner) og landbaserte mobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger kan ikke forutsies nøyaktig ut fra teoretiske modeller. For å kunne vurdere det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste radiosendere, bør man vurdere å gjennomføre en elektromagnetisk stedsstudie. Hvis den målte feltstyrken på stedet der apparatet brukes, overskrider det gjeldende samsvarsnivået for radiofrekvenser som nevnt ovenfor, bør det kontrolleres at apparatet fungerer som den skal. Hvis den ikke fungerer normalt, kan det bli nødvendig med ytterligere tiltak, som å plassere apparatet i en annen retning eller på et annet sted.

^bI frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken ikke overstige 3 V/m.

Merknader:

- Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.
- Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetiske bølgers utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr og apparatet

Apparatet er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålte RF-forstyrrelser er under kontroll. Kunden eller brukeren av apparatet kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å sørge for å opprettholde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr (sendere) og apparatet som anbefalt nedenfor, basert på den maksimale utgangseffekten fra kommunikasjonsutstyret.

Maksimal merke-utgangseffekt for sender (W)	Avstand 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 med en maksimal merke-utgangseffekt som ikke er nevnt ovenfor, kan den anbefalte avstanden d i meter (m) beregnes ved hjelp av likningen som gjelder senderens frekvens, hvor p er den maksimale merke-utgangseffekten til senderen i watt (W) ifølge produsenten av senderen.

Merknader:

- Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det høyeste frekvensområdet.
- Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetiske bølgers utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.
- Siden ApneaLink™ Air ikke har essensiell ytelse, er alle immunitetstester for ApneaLink™ Air utført under registreringsmodus og under USB-kommunikasjonsmodus.

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

Veiledning og produsentens erklæring elektromagnetisk utstråling og immunitet

Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forholdsregler vedrørende EMC og må installeres og settes i drift i samsvar med den EMC-informasjonen som finnes i dette dokumentet.

Denne erklæringen gjelder for tiden for følgende ResMed-apparater:

- S8™- og S8 II-serien
- VPAP™ III-serien

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske utslipp

Disse apparatene er ment for bruk i elektromagnetiske miljøer som spesifisert nedenfor. Kunden og brukeren av apparatet skal påse at apparatet brukes i et slikt miljø.

Utstrålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utstråling CISPR 11	Gruppe 1	Apparatet bruker RF-energi bare til interne funksjoner. RF-utstrålingen er derfor svært lav og det er usannsynlig at den forårsaker eventuell interferens i nærliggende elektronisk utstyr.
RF-utstråling CISPR 11 med seriell adapter	Klasse B	Apparatet passer for bruk i alle etableringer, inkludert private husholdninger og de direkte knyttet til offentlige lavspenningsnettverk som forsyner bygninger som benyttes til boligformål.
med USB-adapter	Klasse B*	
Harmoniske utstrålinger IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spenningsvariasjoner/flimmerutstråling IEC 61000-3-3	Klasse A	
	Samsvarer	

* Klasse B for alle systemkonfigurasjoner bortsett fra når en PC er koblet til apparatet via en seriell adapter. Da samsvarer systemet med Klasse A.

(Bare S8 II-serien) Klasse B for alle systemkonfigurasjoner bortsett fra når en ResLink med oksymeter er koblet til et apparat i S8 II-serien med strøm fra en DC-12-adapter. Da samsvarer systemet med Klasse A.

Klasse A passer for bruk i alle etableringer bortsett fra boliger og de direkte knyttet til et offentlig lavspenningsnettverk som forsyner bygninger som benyttes til boligformål.

⚠ ADVARSEL

- Apparatet må ikke brukes ved siden av eller stablet opp på annet utstyr. Hvis det likevel er nødvendig å sette apparatet ved siden av eller opp på annet utstyr, skal apparatet holdes under oppsyn for å sjekke at det fungerer normalt i konfigurasjonen det brukes i.
- Bruk av annet tilbehør (f.eks. kabler, fuktere) enn det som er angitt for apparatet, anbefales ikke. Dette kan føre til økt stråling eller redusert immunitet for apparatet.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Apparatet er ment for bruk i elektromagnetiske miljøer som spesifisert nedenfor. Kunden og brukeren av apparatet skal påse at apparatet brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC60601-1-2 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulv skal være i tre, betong eller keramikkflis. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/spenningsspiss IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	±2 kV Ikke relevant	Strømkvaliteten i nettet bør være som i et representativt næringslivs- eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	Strømkvaliteten i nettet bør være som i et representativt næringslivs- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, kortvarige strømbryt og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjer IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95 % fall i Ut) i 0,5 sykluser 40 % Ut (60 % fall i Ut) i 5 sykluser 70 % Ut (30 % fall i Ut) i 25 sykluser <5% Ut (>95 % fall i Ut) i 5 sek	< 12V (>95 % fall i 240 V) i 0,5 sykluser 96 V (60 % fall i 240 V) i 5 sykluser 168 V (30 % fall i 240 V) i 25 sykluser <12V (>95 % fall i 240 V) i 5 sek	Strømkvaliteten i nettet bør være som i et representativt næringslivs- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av apparatet krever kontinuerlig drift ved strømbryt, anbefales det å drive apparatet med en avbryddsfri strømforsyning.
Magnetfelt for strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetiske felt med strømfrekvens bør ha nivåer som er typiske for et representativt sted i et typisk næringslivs- eller sykehusmiljø.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	10 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av apparatet, inklusive kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet ved hjelp av senderfrekvenslikningen.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	10 V/m	Anbefalt avstand $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz

hvor P er maksimal merke-utgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge produsenten av senderen, og d er den anbefalte avstanden i meter (m). Feltstyrken fra faste radiosendere, som fastslått av en elektromagnetisk stedsstudie, ^a bør være lavere enn samsvarsnivået i hvert av frekvensområdene. ^b Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:

^a Feltstyrken fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse telefoner) og landbaserte mobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger kan ikke forutsies nøyaktig ut fra teoretiske modeller. For å kunne vurdere det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste radiosendere, bør man vurdere å gjennomføre en elektromagnetisk stedsstudie. Hvis den målte feltstyrken på stedet der apparatet brukes, overskrider det gjeldende samsvarsnivået for radiofrekvenser som nevnt ovenfor, bør det kontrolleres at apparatet fungerer som den skal. Hvis den ikke fungerer normalt, kan det bli nødvendig med ytterligere tiltak, som å plassere apparatet i en annen retning eller på et annet sted.

^b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken ikke overstige 3 V/m.

Merknader:

- Ut er vekselstrømsspenningen før påføring av testnivået.
- Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.
- Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetiske bølgers utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr og apparatet

Disse apparatene er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålte RF-forstyrrelser er under kontroll. Kunden eller brukeren av apparatet kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å sørge for å opprettholde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr (sendere) og apparatet som anbefalt nedenfor, basert på den maksimale utgangseffekten fra kommunikasjonsutstyret.

Maksimal merke-utgangseffekt for sender (W)	Avstand 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 med en maksimal merke-utgangseffekt som ikke er nevnt ovenfor, kan den anbefalte avstanden d i meter (m) beregnes ved hjelp av likningen som gjelder senderens frekvens, hvor p er den maksimale merke-utgangseffekten til senderen i watt (W) ifølge produsenten av senderen.

Merknader:

- Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det høyeste frekvensområdet.
- Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetiske bølgers utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.



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

Se [ResMed.com](https://resmed.com) for andre steder i verden der ResMed er lokalisert. AirMini, Astral, Air10, Air11, Lumis, ClimateLine, H5i, S9, ApneaLink, S8, Stellar og VPAP er varemerker og/eller registrerte varemerker for ResMed-familien med selskaper. For informasjon om patent og annen intellektuell eiendom, se [ResMed.com/ip](https://resmed.com/ip). © 2022 ResMed. 1018011/6 2022-01

ResMed.com