



# Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και ατρωσία

Ελληνικά

	Σελίδα
AirMini™	1 - 2
Air10™ Series   Lumis™ Series	3 - 5
S9™ Series	6 - 8
Stellar™	9 - 11
S8™ & S8 Series II   VPAP™ Series III	12 - 14

# Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και ατρωσία

Ελληνικά

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται στο παρόν έγγραφο.

Η παρούσα δήλωση επί του παρόντος ισχύει για τις ακόλουθες συσκευές ResMed:

- AirMini™

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή χρησιμοποιεί ραδιοσυχνική ενέργεια μόνο για την εσωτερική λειτουργία της. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων της συσκευής είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κλάση Β	Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των κατοικιών και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Εκπομπές αρμονικών συχνοτήτων IEC 61000-3-2	Κλάση Α	
Εκπομπές από διακυμάνσεις τάσης/τρεμόσβημα IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή στοιβαγμένη σε άλλες συσκευές. Αν απαιτείται η χρήση της συσκευής δίπλα ή στοιβαγμένη με άλλον εξοπλισμό, η συσκευή θα πρέπει να εξεταστεί για να διαπιστωθεί ότι λειτουργεί κανονικά στη διαμόρφωση με την οποία χρησιμοποιείται.
- Η χρήση παρελκομένων (π.χ. υγραντήρες) διαφορετικών από αυτά που προορίζονται για τη συσκευή δεν συνιστάται. Παρελκόμενα αυτού του είδους ενδέχεται να προκαλέσουν την εμφάνιση αυξημένων εκπομπών ή μειωμένης ατρωσίας στη συσκευή.

## Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Οι συσκευές αυτές προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε αντίστοιχο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	Επαφή $\pm 8$ kV Αέρας $\pm 15$ kV	Το δάπεδο πρέπει να είναι από ξύλο, μπετόν ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα έχουν επιστρωθεί με συνθετικά υλικά, τότε η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικές ταχείες αιφνίδιες μεταβολές/κορυφώσεις IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV $\pm 1$ kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα του ρεύματος του κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι ίδια με εκείνη του ρεύματος που παρέχεται σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV σε διαφορικό τρόπο λειτουργίας $\pm 2$ kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας	Η ποιότητα του ρεύματος του κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι ίδια με εκείνη του ρεύματος που παρέχεται σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Πτώσεις, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου του δικτύου ηλεκτροδότησης IEC 61000-4-11	100V 240V	Η ποιότητα του ρεύματος του κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι ίδια με εκείνη του ρεύματος που παρέχεται σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Αν ο χρήστης της συσκευής χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τις διακοπές ηλεκτρικού ρεύματος, συνιστάται η συσκευή να τροφοδοτείται με ρεύμα από πηγή αδιάλειπτης παροχής (UPS).
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος θα πρέπει να φτάνουν στα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	Το AirMini συμμορφώνεται με όλες τις ισχύουσες προδιαγραφές περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) κατά IEC60601-1-2:2014, για περιβάλλοντα κατοικιών, εμπορικά και ελαφράς βιομηχανίας. Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού των 10 cm, από οποιοδήποτε τμήμα της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων της. Το AirMini έχει σχεδιαστεί ώστε να πληροί τα πρότυπα ΗΜΣ. Ωστόσο, σε περίπτωση που υπάρχει υποψία ότι η απόδοση της συσκευής (π.χ. πίεση ή ροή) επηρεάζεται από άλλον εξοπλισμό, απομακρύνετε τη συσκευή από την πιθανή αιτία παρεμβολής.
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	9 V/m έως 85 V/m σε συχνότητες έως 5,785 GHz	Το AirMini συμμορφώνεται με το τμήμα 15 των κανόνων της FCC (Ομοσπονδιακή Επιτροπή Τηλεπικοινωνιών των Η.Π.Α.) και τα απαλλασσόμενα από χορήγηση άδειας πρότυπα RSS (Radio Standards Specifications [Προδιαγραφές για τα πρότυπα περί ραδιοσυχνότητας]) του Industry Canada (Υπουργείο Καινοτομίας, Επιστημών και Οικονομικής Ανάπτυξης του Καναδά). Η λειτουργία υπόκειται στις παρακάτω δύο προϋποθέσεις: Αυτή η συσκευή μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές και αυτή η συσκευή πρέπει να δέχεται οποιαδήποτε παρεμβολή λαμβάνεται, συμπεριλαμβανομένης της παρεμβολής που μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη λειτουργία. FCC ID: QOQBT121, IC: 5123A-BGTBT121 Μπορείτε να βρείτε πρόσθετες πληροφορίες που αφορούν τους κανόνες της FCC και τη συμμόρφωση με το IC για αυτή τη συσκευή στην ιστοσελίδα <a href="http://www.resmed.com/downloads/devices">www.resmed.com/downloads/devices</a>

# Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και ατρωσία

Ελληνικά

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται στο παρόν έγγραφο.

Η παρούσα δήλωση επί του παρόντος ισχύει για τις ακόλουθες συσκευές ResMed:

- Air10™ Series
- Lumis™ Series


Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή χρησιμοποιεί ραδιοσυχνότητα ενέργεια μόνο για την εσωτερική λειτουργία της. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας της συσκευής είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Κλάση Β	Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των κατοικιών και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Εκπομπές αρμονικών συχνότητας IEC 61000-3-2	Κλάση Α	
Εκπομπές από διακυμάνσεις τάσης/τρεμόσβημα IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή στοιβαγμένη σε άλλες συσκευές. Αν απαιτείται η χρήση της συσκευής δίπλα ή στοιβαγμένη με άλλον εξοπλισμό, η συσκευή θα πρέπει να εξεταστεί για να διαπιστωθεί ότι λειτουργεί κανονικά στη διαμόρφωση με την οποία χρησιμοποιείται.
- Η χρήση παρελκομένων (π.χ. υγραντήρες) διαφορετικών από αυτά που προορίζονται για τη συσκευή δεν συνιστάται. Παρελκόμενα αυτού του είδους ενδέχεται να προκαλέσουν την εμφάνιση αυξημένων εκπομπών ή μειωμένης ατρωσίας στη συσκευή..

## Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Οι συσκευές αυτές προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε αντίστοιχο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	Επαφή ± 6 kV Αέρας ±8 kV	Επαφή ± 8 kV Αέρας ±15 kV	Το δάπεδο πρέπει να είναι από ξύλο, μπετόν ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα έχουν επιστρωθεί με συνθετικά υλικά, τότε η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικές ταχείες αιφνίδιες μεταβολές/κορυφώσεις IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα του ρεύματος του κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι ίδια με εκείνη του ρεύματος που παρέχεται σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	± 1 kV σε διαφορετικό τρόπο λειτουργίας ± 2 kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας	± 1 kV σε διαφορετικό τρόπο λειτουργίας ± 2 kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας	Η ποιότητα του ρεύματος του κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι ίδια με εκείνη του ρεύματος που παρέχεται σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Πτώσεις, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου του δικτύου ηλεκτροδότησης IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% βύθιση σε Ut) για 0,5 κύκλο 40% Ut (60% βύθιση σε Ut) για 5 κύκλους 70% Ut (30% βύθιση σε Ut) για 25 κύκλους <5% Ut (>95% βύθιση σε Ut) για 5 δευτερόλεπτα	100V 240V	Η ποιότητα του ρεύματος του κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι ίδια με εκείνη του ρεύματος που παρέχεται σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Αν ο χρήστης της συσκευής χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τις διακοπές ηλεκτρικού ρεύματος, συνιστάται η συσκευή να τροφοδοτείται με ρεύμα από πηγή αδιάλειπτης παροχής (UPS).
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος θα πρέπει να φτάνουν στα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, από οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων του. Η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης που αφορά τη συχνότητα του πομπού.
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	<b>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</b> $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως καθορίζεται από μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου, ° θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε κλίμακα συχνότητων. <sup>8</sup> Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που φέρει ως σήμανση το σύμβολο: 

α Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως είναι οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και οι κινητοί ραδιοπομποί ξηράς, οι πομποί ερασιτεχνικού ραδιοφώνου, οι πομποί ραδιοφωνικών εκπομπών στα AM και στα FM και οι πομποί τηλεοπτικών εκπομπών, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προκαλείται από την ύπαρξη σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο πραγματοποίησης ηλεκτρομαγνητικής μελέτης του χώρου. Αν η μετρούμενη ένταση πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται η συσκευή υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF, όπως αναφέρεται παραπάνω, τότε θα πρέπει να γίνει εξέταση της συσκευής, για να εξακριβωθεί η κανονική της λειτουργία. Αν διαπιστωθεί μη ομαλή λειτουργία, ίσως χρειαστεί να ληφθούν επιπρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης της συσκευής.

β Οι εντάσεις πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m στο εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz.

### Σημειώσεις:

- Ut είναι η τάση EP (AC) του δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.
- Στα 80MHz και στα 800MHz χρησιμοποιείται το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
- These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

## Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και της συσκευής

Οι συσκευές αυτές προορίζονται για χρήση σε περιβάλλον όπου είναι υπό έλεγχο οι διαταραχές ακτινοβολίας RF. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή δημιουργίας ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομπή) και της συσκευής, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800MHz έως 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,070
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0

Για τους πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου η οποία δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού  $d$  σε μέτρα (m) μπορεί να προσδιοριστεί από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου  $P$  είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημειώσεις:

- Στα 80 MHz και στα 800 MHz ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
- Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση που προέρχεται από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.

# Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και ατρωσία

Ελληνικά

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται στο παρόν έγγραφο.

Η παρούσα δήλωση επί του παρόντος ισχύει για τις ακόλουθες συσκευές ResMed:

- S9™ Series (με ή χωρίς H5i™ και ClimateLine).


Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή χρησιμοποιεί ραδιοσυχντική ενέργεια μόνο για την εσωτερική λειτουργία της. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας της συσκευής είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11 με ή χωρίς προσαρμογέα USB με ή χωρίς προσαρμογέα οξύμετρου	Κλάση Β	Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των κατοικιών και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Εκπομπές αρμονικών συχνοτήτων IEC 61000-3-2 με ή χωρίς προσαρμογέα USB με ή χωρίς προσαρμογέα οξύμετρου	Κλάση Α	
Εκπομπές από διακυμάνσεις τάσης/τρεμόσβημα IEC 61000-3-3 με ή χωρίς προσαρμογέα USB με ή χωρίς προσαρμογέα οξύμετρου	Συμμορφώνεται	

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή στοιβαγμένη σε άλλες συσκευές. Αν απαιτείται η χρήση της συσκευής δίπλα ή στοιβαγμένη με άλλον εξοπλισμό, η συσκευή θα πρέπει να εξεταστεί για να διαπιστωθεί ότι λειτουργεί κανονικά στη διαμόρφωση με την οποία χρησιμοποιείται.
- Η χρήση παρελκομένων (π.χ. υγραντήρες) διαφορετικών από αυτά που προορίζονται για τη συσκευή δεν συνιστάται. Παρελκόμενα αυτού του είδους ενδέχεται να προκαλέσουν την εμφάνιση αυξημένων εκπομπών ή μειωμένης ατρωσίας στη συσκευή.

## Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Οι συσκευές αυτές προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε αντίστοιχο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	Επαφή ± 6 kV Αέρας ± 8 kV	Επαφή ± 6 kV Αέρας ± 8 kV	Το δάπεδο πρέπει να είναι από ξύλο, μπετόν ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα έχουν επιστρωθεί με συνθετικά υλικά, τότε η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικές ταχείες αιφνίδιες μεταβολές/κορυφώσεις IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	± 2 kV Δεν έχει εφαρμογή	Η ποιότητα του ρεύματος του κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι ίδια με εκείνη του ρεύματος που παρέχεται σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	± 1 kV σε διαφορικό τρόπο λειτουργίας ± 2 kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας	± 1 kV σε διαφορικό τρόπο λειτουργίας ± 2 kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας	Η ποιότητα του ρεύματος του κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι ίδια με εκείνη του ρεύματος που παρέχεται σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Πτώσεις, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου του δικτύου ηλεκτροδότησης IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% βύθιση σε Ut) για 0,5 κύκλο 40% Ut (60% βύθιση σε Ut) για 5 κύκλους 70% Ut (30% βύθιση σε Ut) για 25 κύκλους <5% Ut (>95% βύθιση σε Ut) για 5 δευτερόλεπτα	< 12V (>95% βύθιση σε 240V) για 0,5 κύκλο 96V (60% βύθιση σε 240V) για 5 κύκλους 168V (30% βύθιση σε 240V) για 25 κύκλους <12V (>95% βύθιση σε 240V) για 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα του ρεύματος του κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι ίδια με εκείνη του ρεύματος που παρέχεται σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Αν ο χρήστης της συσκευής χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τις διακοπές ηλεκτρικού ρεύματος, συνιστάται η συσκευή να τροφοδοτείται με ρεύμα από πηγή αδιάλειπτης παροχής (UPS).
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος θα πρέπει να φτάνουν στα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, από οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων του. Η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης που αφορά τη συχνότητα του πομπού.
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	<b>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</b> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως καθορίζεται από μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου, <sup>a</sup> θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε κλίμακα συχνότητων. <sup>b</sup> Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που φέρει ως σήμανση το σύμβολο: 

α Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως είναι οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και οι κινητοί ραδιοπομποί ξηράς, οι πομποί ερασιτεχνικού ραδιοφώνου, οι πομποί ραδιοφωνικών εκπομπών στα AM και στα FM και οι πομποί τηλεοπτικών εκπομπών, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προκαλείται από την ύπαρξη σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο πραγματοποίησης ηλεκτρομαγνητικής μελέτης του χώρου. Αν η μετρούμενη ένταση πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται η συσκευή υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF, όπως αναφέρεται παραπάνω, τότε θα πρέπει να γίνει εξέταση της συσκευής, για να εξακριβωθεί η κανονική της λειτουργία. Αν διαπιστωθεί μη ομαλή λειτουργία, ίσως χρειαστεί να ληφθούν επιπρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης της συσκευής.

β Οι εντάσεις πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m στο εύρος συχνότητων από 150 kHz έως 80 MHz.

### Σημειώσεις:

- Ut είναι η τάση EP (AC) του δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.
- Στα 80MHz και στα 800MHz χρησιμοποιείται το υψηλότερο εύρος συχνότητων.
- These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



## Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και της συσκευής

Οι συσκευές αυτές προορίζονται για χρήση σε περιβάλλον όπου είναι υπό έλεγχο οι διαταραχές ακτινοβολίας RF. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή δημιουργίας ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομπή) και της συσκευής, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800MHz έως 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

Για τους πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου η οποία δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού  $d$  σε μέτρα (m) μπορεί να προσδιοριστεί από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου  $P$  είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημειώσεις:

- Στα 80 MHz και στα 800 MHz ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
- Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση που προέρχεται από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.

# Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και ατρωσία

Ελληνικά

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται στο παρόν έγγραφο.

Η παρούσα δήλωση επί του παρόντος ισχύει για τις ακόλουθες συσκευές ResMed:

- Stellar™

## Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε αντίστοιχο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR11	Ομάδα 1	Η συσκευή χρησιμοποιεί ραδιοσυχνική ενέργεια μόνο για την εσωτερική λειτουργία της. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας της συσκευής είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Κλάση B	Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των κατοικιών και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Εκπομπές αρμονικών συχνοτήτων IEC 61000-3-2	Κλάση A	
Εκπομπές από διακυμάνσεις τάσης/τρεμόσβημα IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	


Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται στο παρόν έγγραφο.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή στοιβαγμένη σε άλλες συσκευές. Αν απαιτείται η χρήση της συσκευής δίπλα ή στοιβαγμένη με άλλον εξοπλισμό, η συσκευή θα πρέπει να εξεταστεί για να διαπιστωθεί ότι λειτουργεί κανονικά στη διαμόρφωση με την οποία χρησιμοποιείται.
- Η χρήση παρελκομένων (π.χ. υγραντήρες) διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται στο παρόν εγχειρίδιο δεν συνιστάται. Παρελκόμενα αυτού του είδους ενδέχεται να προκαλέσουν την εμφάνιση αυξημένων εκπομπών ή μειωμένης ατρωσίας στη συσκευή.

## Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε αντίστοιχο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	Επαφή ±6 kV Αέρας ±8 kV	Επαφή ±6 kV Αέρας ±8 kV	Το δάπεδο πρέπει να είναι από ξύλο, μπετόν ή κεραμικά πλακίδια. Αν τα δάπεδα έχουν επιστρωθεί με συνθετικά υλικά, τότε η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία μετάβαση/ριπή ηλεκτρικού ρεύματος IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV ±1 kV	Η ποιότητα του ρεύματος του κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι ίδια με την ποιότητα του ρεύματος που παρέχεται σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV σε διαφορετικό τρόπο λειτουργίας ±2 kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας	±1 kV σε διαφορετικό τρόπο λειτουργίας ±2 kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας	Η ποιότητα του ρεύματος του κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι ίδια με την ποιότητα του ρεύματος που παρέχεται σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Πτώσεις, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου του δικτύου ηλεκτροδότησης IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% βύθιση σε Ut) για 0,5 κύκλο 40% Ut (60% βύθιση σε Ut) για 5 κύκλους 70% Ut (30% βύθιση σε Ut) για 25 κύκλους <5% Ut (>95% βύθιση σε Ut) για 5 δευτερόλεπτα	<12 V (>95% βύθιση σε 240 V) για 0,5 κύκλο 96 V (60% βύθιση σε 240 V) για 5 κύκλους 168 V (30% βύθιση σε 240 V) για 25 κύκλους <12 V (>95% βύθιση σε 240 V) για 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα του ρεύματος του κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι ίδια με την ποιότητα του ρεύματος που παρέχεται σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Αν ο χρήστης της συσκευής χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τις διακοπές ηλεκτρικού ρεύματος, συνιστάται η συσκευή να τροφοδοτείται με ρεύμα από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ισχύος (UPS).
Μαγνητικό πεδίο εναλλασσόμενου ρεύματος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία εναλλασσόμενου ρεύματος θα πρέπει να φτάνουν στα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, από οποιοδήποτε τμήμα της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων της. Η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης που αφορά τη συχνότητα του πομπού.
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	<b>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού:</b> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως καθορίζεται από μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου, <sup>a</sup> θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητων. <sup>b</sup> Ενδέχεται να δημιουργηθούν παρεμβολές κοντά στον εξοπλισμό, ο οποίος φέρει το εξής σύμβολο: 

### Σημειώσεις:

- Ut είναι η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) του δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.
  - Στα 80 MHz και στα 800 MHz χρησιμοποιείται το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
  - Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση που προέρχεται από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.
- a Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως είναι οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και οι κινητοί ραδιοπομποί ξηράς, οι πομποί ερασιτεχνικού ραδιοφώνου, οι πομποί ραδιοφωνικών εκπομπών στα AM και στα FM και οι πομποί τηλεοπτικών εκπομπών, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προκαλείται από την ύπαρξη σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητας, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο πραγματοποίησης ηλεκτρομαγνητικής μελέτης του χώρου. Αν η μετρούμενη ένταση πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται η συσκευή υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF, όπως αναφέρεται παραπάνω, τότε θα πρέπει να γίνει εξέταση της συσκευής, για να εξακριβωθεί η κανονική της λειτουργία. Αν διαπιστωθεί μη ομαλή λειτουργία, ίσως χρειαστεί να ληφθούν επιπρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης της συσκευής.
- b Οι εντάσεις πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m στο εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz.

## Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και της συσκευής

Η συσκευή προορίζεται για χρήση μέσα σε ένα περιβάλλον όπου οι παρεμβολές από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή δημιουργίας ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομπόι) και της συσκευής, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Για τους πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου η οποία δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού  $d$  σε μέτρα (m) μπορεί να προσδιοριστεί από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου  $P$  είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημειώσεις:

- Στα 80 MHz και στα 800 MHz ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
- Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση που προέρχεται από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.

# Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και ατρωσία

Ελληνικά

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται στο παρόν έγγραφο.

Η παρούσα δήλωση επί του παρόντος ισχύει για τις ακόλουθες συσκευές ResMed:

- S8™ & S8 Series II
- VPAP™ Series III.

## Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Οι συσκευές αυτές προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε αντίστοιχο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή χρησιμοποιεί ραδιοσυχνική ενέργεια μόνο για την εσωτερική λειτουργία της. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας της συσκευής είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11 με σειριακό προσαρμογέα με προσαρμογέα USB	Κλάση Β Κλάση Β* Κλάση Β	Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των κατοικιών και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Εκπομπές αρμονικών συχνοτήτων IEC 61000-3-2	Κλάση Α	
Εκπομπές από διακυμάνσεις τάσης/τρεμόσβημα IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Κλάση Β για όλες τις διαμορφώσεις συστημάτων εκτός από την περίπτωση που ένα PC είναι συνδεδεμένο στη συσκευή μέσω σειριακού προσαρμογέα, οπότε και το σύστημα συμμορφώνεται με την κλάση Α.

(S8 Series II μόνο) Κλάση Β για όλες τις διαμορφώσεις συστημάτων εκτός από την περίπτωση που ένα ResLink με οξύμετρο είναι συνδεδεμένο σε μια συσκευή S8 Series II που τροφοδοτείται μέσω προσαρμογέα DC-12, οπότε και το σύστημα συμμορφώνεται με την κλάση Α.


Η κλάση Α είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, εκτός των κατοικιών και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή στοιβαγμένη σε άλλες συσκευές. Αν απαιτείται η χρήση της συσκευής δίπλα ή στοιβαγμένη με άλλον εξοπλισμό, η συσκευή θα πρέπει να εξεταστεί για να διαπιστωθεί ότι λειτουργεί κανονικά στη διαμόρφωση με την οποία χρησιμοποιείται.
- Η χρήση παρελκόμενων (π.χ. υγραντήρες) διαφορετικών από αυτά που προορίζονται για τη συσκευή δεν συνιστάται. Παρελκόμενα αυτού του είδους ενδέχεται να προκαλέσουν την εμφάνιση αυξημένων εκπομπών ή μειωμένης ατρωσίας στη συσκευή.

## Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Οι συσκευές αυτές προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε αντίστοιχο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	Επαφή ± 6 kV Αέρας ± 8 kV	Επαφή ± 6 kV Αέρας ± 8 kV	Το δάπεδο πρέπει να είναι από ξύλο, μπετόν ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα έχουν επιστρωθεί με συνθετικά υλικά, τότε η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικές ταχείες αιφνίδιες μεταβολές/κορυφώσεις IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV Δεν έχει εφαρμογή	Η ποιότητα του ρεύματος του κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι ίδια με εκείνη του ρεύματος που παρέχεται σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	± 1 kV σε διαφορετικό τρόπο λειτουργίας ± 2 kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας	± 1 kV σε διαφορετικό τρόπο λειτουργίας ± 2 kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας	Η ποιότητα του ρεύματος του κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι ίδια με εκείνη του ρεύματος που παρέχεται σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Πτώσεις, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου του δικτύου ηλεκτροδότησης IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% βύθιση σε Ut) για 0,5 κύκλο 40% Ut (60% βύθιση σε Ut) για 5 κύκλους 70% Ut (30% βύθιση σε Ut) για 25 κύκλους <5% Ut (>95% βύθιση σε Ut) για 5 δευτερόλεπτα	< 12V (>95% βύθιση σε 240V) για 0,5 κύκλο 96V (60% βύθιση σε 240V) για 5 κύκλους 168V (30% βύθιση σε 240V) για 25 κύκλους <12V (>95% βύθιση σε 240V) για 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα του ρεύματος του κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι ίδια με εκείνη του ρεύματος που παρέχεται σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Αν ο χρήστης της συσκευής χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τις διακοπές ηλεκτρικού ρεύματος, συνιστάται η συσκευή να τροφοδοτείται με ρεύμα από πηγή αδιάλειπτης παροχής (UPS).
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος θα πρέπει να φτάνουν στα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	10 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, από οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων του. Η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης που αφορά τη συχνότητα του πομπού.
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	10 V/m	<b>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</b> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως καθορίζεται από μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου, <sup>a</sup> θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε κλίμακα συχνότητων. <sup>b</sup> Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές πληθύνον εξοπλισμού που φέρει ως σήμανση το σύμβολο: 

α Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως είναι οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και οι κινητοί ραδιοπομποί ξηράς, οι πομποί ερασιτεχνικού ραδιοφώνου, οι πομποί ραδιοφωνικών εκπομπών στα AM και στα FM και οι πομποί τηλεοπτικών εκπομπών, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προκαλείται από την ύπαρξη σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο πραγματοποίησης ηλεκτρομαγνητικής μελέτης του χώρου. Αν η μετρούμενη ένταση πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται η συσκευή υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF, όπως αναφέρεται παραπάνω, τότε θα πρέπει να γίνει εξέταση της συσκευής, για να εξακριβωθεί η κανονική της λειτουργία. Αν διαπιστωθεί μη ομαλή λειτουργία, ίσως χρειαστεί να ληφθούν επιπρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης της συσκευής.

β Οι εντάσεις πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 10 V/m στο εύρος συχνότητων από 150 kHz έως 80 MHz.

### Σημειώσεις:

- Ut είναι η τάση EP (AC) του δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.
- Στα 80MHz και στα 800MHz χρησιμοποιείται το υψηλότερο εύρος συχνότητων.
- Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση που προέρχεται από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.

## Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και της συσκευής

Οι συσκευές αυτές προορίζονται για χρήση σε περιβάλλον όπου είναι υπό έλεγχο οι διαταραχές ακτινοβολίας RF. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή δημιουργίας ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομπή) και της συσκευής, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800MHz έως 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

Για τους πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου η οποία δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού  $d$  σε μέτρα (m) μπορεί να προσδιοριστεί από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου  $P$  είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημειώσεις:

- Στα 80 MHz και στα 800 MHz ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
- Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση που προέρχεται από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.

### ΠΡΟΪΟΝ

Stellar

Όλα τα υπόλοιπα



ResMed Germany Inc. Fraunhoferstr. 16 82152 Martinsried Γερμανία

ResMed Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Αυστραλία

### ΔΙΑΝΕΜΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ

ResMed Corp 9001 Spectrum Center Boulevard San Diego CA 92123 Η.Π.Α.

ResMed Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Αυστραλία

ResMed Corp 9001 Spectrum Center Boulevard San Diego CA 92123 Η.Π.Α.

ResMed (UK) (for Ltd) 96 Jubilee Avenue, Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RW HB

Βλ. ResMed.com για άλλες θέσεις της ResMed σε ολόκληρο τον κόσμο. Τα AirMini, Air10, Lumis, ClimateLine, H5i, S9, S8, Stellar και το VPAP είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα του ομίλου εταιρειών της ResMed. Για πληροφορίες σχετικά με διπλώματα ευρεσιτεχνίας και άλλες πληροφορίες σχετικές με την πνευματική ιδιοκτησία, βλ. ResMed.com/ip. © 2017 ResMed Ltd. 1018008/4 2017-05