



Útmutatás és a gyártó nyilatkozata Elektromágneses kibocsátás és zavartűrés

Magyar

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

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata

Elektromágneses kibocsátás és zavartűrés

Magyar

Az elektromos gyógyászati berendezések az elektromágneses összeférhetőség tekintetében speciális óvintézkedéseket igényelnek, és az ebben a dokumentumban megadott elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó információknak megfelelően kell őket telepíteni és üzembe helyezni.

Ez a nyilatkozat jelenleg a következő ResMed készülékekre vonatkozik:

- AirMini™

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses kibocsátással kapcsolatban

Ezeket a készülékeket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A készülék megvásárlójának vagy használójának kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
CISPR11 rádiófrekvencia-kibocsátás	1. csoport	A készülék rádiófrekvenciás energiát kizárólag saját, belső működéséhez használ. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátása igen alacsony, és valószínűtlen, hogy az bármilyen interferenciát okozna a közelében lévő elektromos berendezésekkel.
CISPR11 rádiófrekvencia-kibocsátás USB-adapterrel vagy anélkül Oximéter adapterrel vagy anélkül	B osztály	A készülék minden létesítményben használható, beleértve a lakókörnyezetet, valamint a lakossági célokat szolgáló épületeket ellátó, alacsony feszültségű, nyilvános hálózatra közvetlenül csatlakozó környezeteket is.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültség-ingadozások/feszültség-rezgések IEC 61000-3-3	Megfelel	

VIGYÁZAT

- A készüléket ne használja más berendezés közvetlen közelében vagy arra ráhelyezve. Ha erre mégis szükség lenne, akkor ellenőrizni kell, hogy a készülék ilyen elrendezésben megfelelően működik-e.
- A készülékhez a megadottaktól eltérő kiegészítők (pl. párasítók) használata nem javasolt. Ezek megnövelhetik a kibocsátást, vagy csökkenthetik a készülék zavartűrését.

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés

Ezeket a készülékeket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A készülék megvásárlójának vagy használójának kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkező ±15 kV levegő	A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Ha a padlóburkolat műanyag, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors elektromos tranziens/ lökés IEC 61000-4-4	±2 kV ±1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	A hálózati tápfeszültség a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségű legyen.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV differenciál módusú ±2 kV közös módusú	A hálózati tápfeszültség a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségű legyen.
Feszültségesés, rövid kimaradás és feszültségváltozás a bemeneti hálózati feszültségben IEC 61000-4-11	100V 240V	A hálózati tápfeszültség a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségű legyen. Ha a készülék használója a hálózati feszültség kimaradása esetén is igényli a készülék folyamatos működését, akkor szünetmentes tápegység használata javasolt.
Ipari frekvenciájú (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	Az ipari frekvenciájú mágneses mező erőssége a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző szintnek feleljen meg.
Vezetett rádiófrekvencia (RF) IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz–80 MHz	Az AirMini készülék megfelel az elektromágneses összeférhetőségre (EMC) vonatkozó összes érvényben lévő előírásnak az IEC60601-1-2:2014 szabvány szerint, otthoni, kereskedelmi és könnyűipari környezetekben. Hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad a készülék bármelyik részétől (beleértve a kábeleket is) a javasolt 10 cm-es izolációs távolságnál közelebb használni. Az AirMini készüléket úgy tervezték, hogy megfeleljen az elektromágneses összeférhetőség (EMC) szabványainak. Ha azonban felmerül annak gyanúja, hogy a készülék teljesítményét (pl. a nyomást vagy az áramlást) valamilyen más berendezés befolyásolja, helyezze távolabb a készüléket a zavar lehetséges forrásától. Az AirMini készülék megfelel az FCC szabályok 15. részében és az Industry Canada nem engedélyköteles RSS szabványaiban foglaltaknak. A működtetés az alábbi két feltételhez kötött: Ez a készülék nem kelthet káros zavaró hatást, és a készüléknek el kell viselnie a készüléket érő összes zavaró hatást, beleértve az olyanokat is, amelyek nemkívánatos működést eredményezhetnek. FCC ID: QOQBT121, IC: 5123A-BGTBT121 A készülék FCC szabályoknak és az Industry Canada szabványainak való megfeleléséről a www.resmed.com/downloads/devices weboldalon talál további információkat.
Sugárzott rádiófrekvencia (RF) IEC 61000-4-3	9 V/m – 85 V/m, legfeljebb 5,785 GHz-es frekvencián	

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata

Elektromágneses kibocsátás és zavartűrés

Magyar

Az elektromos gyógyászati berendezések az elektromágneses összeférhetőség tekintetében speciális óvintézkedéseket igényelnek, és az ebben a dokumentumban megadott elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó információknak megfelelően kell őket telepíteni és üzembe helyezni.

Ez a nyilatkozat jelenleg a következő ResMed készülékekre vonatkozik:

- Air10™-as sorozat
- Lumis™-as sorozat

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses kibocsátással kapcsolatban

Ezeket a készülékeket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A készülék megvásárlójának vagy használójának kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.


Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
CISPR11 rádiófrekvencia-kibocsátás	1. csoport	A készülék rádiófrekvenciás energiát kizárólag saját, belső működéséhez használ. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátása igen alacsony, és valószínűtlen, hogy az bármilyen interferenciát okozna a közelében lévő elektromos berendezésekkel.
CISPR11 rádiófrekvencia-kibocsátás USB-adapterrel vagy anélkül Oximéter adapterrel vagy anélkül	B osztály	A készülék minden létesítményben használható, beleértve a lakókörnyezetet, valamint a lakossági célokat szolgáló épületeket ellátó, alacsony feszültségű, nyilvános hálózatra közvetlenül csatlakozó környezeteket is.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozások/feszültségrezgések IEC 61000-3-3	Megfelel	

VIGYÁZAT

- A készüléket ne használja más berendezés közvetlen közelében vagy arra ráhelyezve. Ha erre mégis szükség lenne, akkor ellenőrizni kell, hogy a készülék ilyen elrendezésben megfelelően működik-e.
- A készülékhez a megadottaktól eltérő kiegészítők (pl. párasítók) használata nem javasolt. Ezek megnövelhetik a kibocsátást, vagy csökkenthetik a készülék zavartűrését.

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés

Ezeket a készülékeket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A készülék megvásárlójának vagy használójának kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC60601-1-2-es mérőszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV érintkező ±8 kV levegő	±8 kV érintkező ±15 kV levegő	A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Ha a padlóburkolat műanyag, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors elektromos tranziens/ lökés IEC 61000-4-4	±2 kV hálózati áramellátó vezetékek esetében ±1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	±2 kV ±1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	A hálózati tápfeszültség a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségű legyen.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV differenciál módusú ±2 kV közös módusú	±1 kV differenciál módusú ±2 kV közös módusú	A hálózati tápfeszültség a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségű legyen.
Feszültségesés, rövid kimaradás és feszültségváltozás a bemeneti hálózati feszültségben IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% esés az Ut értékben) 0,5 ciklus időtartamára 40% Ut (60% esés az Ut értékben) 5 ciklus időtartamára 70% Ut (30% esés az Ut értékben) 25 ciklus időtartamára <5% Ut (>95% esés az Ut értékben) 5 mp-ig	100V 240V	A hálózati tápfeszültség a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségű legyen. Ha a készülék használója a hálózati feszültség kimaradása esetén is igényli a készülék folyamatos működését, akkor szünetmentes tápegység használata javasolt.
Ipari frekvenciájú (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Az ipari frekvenciájú mágneses mező erőssége a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző szintnek feleljen meg.
Vezetett rádiófrekvencia (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	Hordozható rádiófrekvenciás készülékeket nem szabad a készülék bármelyik részéhez (beleértve a kábeleket is) az adó frekvenciájára alkalmazható egyenlettel számított, javasolt izolációs távolságnál közelebb használni.
Sugárzott rádiófrekvencia (RF) IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,5 GHz	10 V/m 80 MHz–2,5 GHz	Javasolt izolációs távolság $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz–2,5 GHz ahol „P” az adó, a gyártó által megadott, kimeneti teljesítmény-tartomány maximális értéke wattban (W), és „d” a javasolt izolációs távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók, elektromágneses helyszínelmérés során megállapított ^a elektromágneses térerősségének minden frekvenciatartományban a határértéknél kisebbnek kell lennie. ^b A következő jellel jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: 

- a A helyhez kötött adók, például a rádiótelefon-bázisállomások (mobil/zsinór nélküli), valamint a műholdas, amatőr, AM és FM rádió-műsorszórás és a tv-műsorszórás elektromágneses térerősségét nem lehet elméleti úton pontosan meghatározni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók miatt az elektromágneses környezet becsléséhez meg kell fontolni az elektromágneses helyszínelmérés lehetőségét. Ha a készülék használati helyén mért térerősség túllépi a vonatkozó fenti határértéket, akkor ellenőrizni kell, hogy a készülék képes-e a normál működésre. Ha rendellenes működést észlel, akkor további intézkedésekre lehet szükség, például a készüléket más irányba kell állítani vagy át kell helyezni.

- b A 150 kHz–80 MHz-es frekvenciatartományban az elektromágneses térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

Megjegyzések:

- Az Ut a hálózati váltóáramú feszültség értéke a mérőszint alkalmazása előtt.
- 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
- Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.

A készülék, valamint a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések közötti ajánlott távolságok

Ezek a készülékek olyan környezetben használhatók, ahol a rádiófrekvenciás zavarsugárzás szabályozott. A készülék vásárlója vagy használója úgy előzheti meg az elektromágneses interferenciát, hogy betartja a készülék, valamint a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) közötti alábbi (a kommunikációs berendezések maximális teljesítményének megfelelő) minimális távolságot.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Távolság az adó frekvenciájának függvényében (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800MHz to 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

A fent fel nem sorolt névleges kimeneti teljesítményű adók esetében a „d” javasolt izolációs távolságot (m) az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel lehet kiszámítani, ahol „P” az adó, a gyártó által megadott, kimeneti teljesítmény-tartomány maximális értéke wattban (W).

Megjegyzések:

- 80 MHz-en és 800 MHz-en a nagyobb frekvenciatartományhoz tartozó távolság érvényes.
- Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata

Elektromágneses kibocsátás és zavartűrés

Magyar

Az elektromos gyógyászati berendezések az elektromágneses összeférhetőség tekintetében speciális óvintézkedéseket igényelnek, és az ebben a dokumentumban megadott elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó információknak megfelelően kell őket telepíteni és üzembe helyezni.

Ez a nyilatkozat jelenleg a következő ResMed készülékekre vonatkozik:

- S9™-as sorozat (H5i™-vel és ClimateLine-nal, vagy azok nélkül).

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses kibocsátással kapcsolatban

Ezeket a készülékeket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A készülék megvásárlójának vagy használójának kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.


Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
CISPR11 rádiófrekvencia-kibocsátás	1. csoport	A készülék rádiófrekvenciás energiát kizárólag saját, belső működéséhez használ. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátása igen alacsony, és valószínűtlen, hogy az bármilyen interferenciát okozna a közelében lévő elektromos berendezésekkel.
CISPR11 rádiófrekvencia-kibocsátás USB-adapterrel vagy anélkül Oximéter adapterrel vagy anélkül	B osztály	A készülék minden létesítményben használható, beleértve a lakókörnyezetet, valamint a lakossági célokat szolgáló épületeket ellátó, alacsony feszültségű, nyilvános hálózatra közvetlenül csatlakozó környezeteket is.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2 USB-adapterrel vagy anélkül Oximéter adapterrel vagy anélkül	A osztály	
Feszültségingadozások/feszültségrezgések IEC 61000-3-3 USB-adapterrel vagy anélkül Oximéter adapterrel vagy anélkül	Megfelel	

VIGYÁZAT

- A készüléket ne használja más berendezés közvetlen közelében vagy arra ráhelyezve. Ha erre mégis szükség lenne, akkor ellenőrizni kell, hogy a készülék ilyen elrendezésben megfelelően működik-e.
- A készülékhez a megadottaktól eltérő kiegészítők (pl. párásítók) használata nem javasolt. Ezek megnövelhetik a kibocsátást, vagy csökkenthetik a készülék zavartűrését.

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés

Ezeket a készülékeket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A készülék megvásárlójának vagy használójának kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC60601-1-2-es mérőszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV érintkező ±8 kV levegő	±6 kV érintkező ±8 kV levegő	A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Ha a padlóburkolat műanyag, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors elektromos transziens/lökés IEC 61000-4-4	±2 kV hálózati áramellátó vezeték esetében ±1 kV bemeneti/kimeneti vezeték esetében	±2 kV Nem alkalmazható	A hálózati tápfeszültség a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségű legyen.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV differenciál módusú ±2 kV közös módusú	±1 kV differenciál módusú ±2 kV közös módusú	A hálózati tápfeszültség a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségű legyen.
Feszültesítés, rövid kimaradás és feszültségváltozás a bemeneti hálózati feszültségben IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% esés az Ut értékben) 0,5 ciklus időtartamára 40% Ut (60% esés az Ut értékben) 5 ciklus időtartamára 70% Ut (30% esés az Ut értékben) 25 ciklus időtartamára <5% Ut (>95% esés az Ut értékben) 5 mp-ig	<12 V (>95% esés a 240 V-os feszültség értékében) 0,5 ciklus időtartamára 96 V (60% esés a 240 V-os feszültség értékében) 5 ciklus időtartamára 168 V (30% esés a 240 V-os feszültség értékében) 25 ciklus időtartamára <12 V (>95% esés a 240 V-os feszültség értékében) 5 mp-ig	A hálózati tápfeszültség a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségű legyen. Ha a készülék használója a hálózati feszültség kimaradása esetén is igényli a készülék folyamatos működését, akkor szünetmentes tápegység használata javasolt.
Ipari frekvenciájú (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Az ipari frekvenciájú mágneses mező erőssége a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző szintnek feleljen meg.
Vezetett rádiófrekvencia (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	Hordozható rádiófrekvenciás készülékeket nem szabad a készülék bármelyik részéhez (beleértve a kábeleket is) az adó frekvenciájára alkalmazható egyenlettel számított, javasolt izolációs távolságnál közelebb használni.
Sugárzott rádiófrekvencia (RF) IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,5 GHz	10 V/m 80 MHz–2,5 GHz	Javasolt izolációs távolság $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz–2,5 GHz ahol „P” az adó, a gyártó által megadott, kimeneti teljesítménytartomány maximális értéke wattban (W), és „d” a javasolt izolációs távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók, elektromágneses helyszínelmérés során megállapított* elektromágneses térerősségének minden frekvenciatartományban a határértéknél kisebbnek kell lennie. ^b A következő jellel jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: 

a A helyhez kötött adók, például a rádiótelefon-bázisállomások (mobil/zsinór nélküli), valamint a műholdas, amatőr, AM és FM rádió-műsorszórás és a tv-műsorszórás elektromágneses térerősségét nem lehet elméleti úton pontosan meghatározni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók miatt az elektromágneses környezet becsléséhez meg kell fontolni az elektromágneses helyszínelmérés lehetőségét. Ha a készülék használói helyén mért térerősség túllépi a vonatkozó fenti határértéket, akkor ellenőrizni kell, hogy a készülék képes-e a normál működésre. Ha rendellenes működést észlel, akkor további intézkedésekre lehet szükség, például a készüléket más irányba kell állítani vagy át kell helyezni.

b A 150 kHz–80 MHz-es frekvenciatartományban az elektromágneses térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

Megjegyzések:

- Az Ut a hálózati váltóáramú feszültség értéke a mérőszint alkalmazása előtt.
- 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
- Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.

A készülék, valamint a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések közötti ajánlott távolságok

Ezek a készülékek olyan környezetben használhatók, ahol a rádiófrekvenciás zavarsugárzás szabályozott. A készülék vásárlója vagy használója úgy előzheti meg az elektromágneses interferenciát, hogy betartja a készülék, valamint a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) közötti alábbi (a kommunikációs berendezések maximális teljesítményének megfelelő) minimális távolságot.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Távolság az adó frekvenciájának függvényében (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800MHz to 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

A fent fel nem sorolt névleges kimeneti teljesítményű adók esetében a „d” javasolt izolációs távolságot (m) az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel lehet kiszámítani, ahol „P” az adó, a gyártó által megadott, kimeneti teljesítmény-tartomány maximális értéke wattban (W).

Megjegyzések:

- 80 MHz-en és 800 MHz-en a nagyobb frekvenciatartományhoz tartozó távolság érvényes.
- Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata

Elektromágneses kibocsátás és zavartűrés

Magyar

Az elektromos gyógyászati berendezések az elektromágneses összeférhetőség tekintetében speciális óvintézkedéseket igényelnek, és az ebben a dokumentumban megadott elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó információknak megfelelően kell őket telepíteni és üzembe helyezni.

Ez a nyilatkozat jelenleg a következő ResMed készülékekre vonatkozik:

- Stellar™

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátás

Ezt a készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A készülék vásárlójának vagy használójának kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Kibocsátási vizsgálat	Terápia betartása	Elektromágneses környezet – útmutató
CISPR11 szerinti rádiófrekvencia-kibocsátás	1. csoport	A készülék rádiófrekvenciás energiát kizárólag saját, belső működéséhez használ. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátás igen alacsony, és valószínűtlen, hogy az bármilyen interferenciát okozna a közelében lévő elektromos berendezésekkel.
CISPR11 szerinti rádiófrekvencia-kibocsátás	„B” osztály	A készülék minden létesítményben használható, beleértve a lakókörnyezetet, valamint a lakossági célokat szolgáló épületeket ellátó, alacsony feszültségű, nyilvános hálózatra közvetlenül csatlakozó környezeteket is.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	„A” osztály	
IEC 61000-3-3 szerinti feszültség-ingadozások/ feszültség-rezgések	Megfelel	


Az elektromos gyógyászati berendezések az elektromágneses összeférhetőség tekintetében speciális óvintézkedéseket igényelnek, és az ebben a dokumentumban megadott elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó információknak megfelelően kell őket telepíteni és üzembe helyezni.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A készüléket ne használja más berendezés közvetlen közelében vagy arra ráhelyezve. Ha erre mégis szükség lenne, akkor ellenőrizni kell, hogy a készülék ilyen elrendezésben megfelelően működik-e.
- A kézikönyvben megadottaktól eltérő kiegészítők (pl. párasítók) használata nem javasolt. Ezek megnövelhetik a kibocsátást, vagy csökkenthetik a készülék zavartűrését.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés

Ezt a készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A készülék vásárlójának vagy használójának kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC60601-1-2-es vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV érintkező ±8 kV levegő	±6 kV érintkező ±8 kV levegő	A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Ha a padlóburkolat műanyag, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors elektromos transziens/lökés IEC 61000-4-4	±2 kV hálózati kábel esetében ±1 kV bemeneti/kimeneti vezeték esetében	±2 kV ±1 kV	A hálózati tápfeszültség a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségű legyen.
IEC 61000-4-5 szerinti túlfeszültség	±1 kV differenciál módusú ±2 kV közös módusú	±1 kV differenciál módusú ±2 kV közös módusú	A hálózati tápfeszültség a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségű legyen.
Feszültségesés, rövid kimaradás és feszültségváltozás a bemeneti hálózati feszültségben IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% esés az Ut értékben) 0,5 ciklus időtartamára 40% Ut (60% esés az Ut értékben) 5 ciklus időtartamára 70% Ut (30% esés az Ut értékben) 25 ciklus időtartamára < 5% Ut (> 95% esés az Ut értékben) 5 másodpercig	< 12 V (> 95% esés a 240 V-os feszültség értékében) 0,5 ciklus időtartamára 96 V (60% esés a 240 V-os feszültség értékében) 5 ciklus időtartamára 168 V (30% esés a 240 V-os feszültség értékében) 25 ciklus időtartamára < 12 V (> 95% esés a 240 V-os feszültség értékében) 5 mp-ig	A hálózati tápfeszültség a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségű legyen. Ha a készülék használója a hálózati feszültség kimaradása esetén is igényli a készülék folyamatos működését, akkor szünetmentes tápegység használata javasolt.
Ipari frekvenciájú (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Az ipari frekvenciájú mágneses mező erőssége a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző szintnek feleljen meg.
Vezetett rádiófrekvencia (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	Hordozható és mobil rádiófrekvenciás készülékeket nem szabad a készülék bármelyik részéhez (beleértve a kábeleket is) az adó frekvenciájára alkalmazható egyenlettel számított, javasolt izolációs távolságnál közelebb használni.
Sugárzott rádiófrekvencia (RF) IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Javasolt izolációs távolság: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \text{ 80 MHz - 800 MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz - 2,5 GHz}$ ahol P az adó gyártó által megadott legnagyobb kimeneti teljesítménye Wattban (W), és d a javasolt izolációs távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók elektromágneses helyszínfelmérése ^a során megállapított elektromágneses térerősségének minden frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie a határértéknél. ^b A következő szimbólummal ellátott berendezések közelében interferencia léphet fel: 

Megjegyzések:

- Az Ut a hálózati váltóáramú feszültség értéke a mérőszint alkalmazása előtt. 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
 - Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.
- a A helyhez kötött adók, például a rádiótelefon-bázisállomások (mobil/zsinór nélküli), valamint a műholdas, amatőr, AM és FM rádió-műsorszórás és a tv-műsorszórás elektromágneses térerősségét nem lehet elméleti úton pontosan meghatározni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók miatt az elektromágneses környezet becsüléséhez célszerű elektromágneses helyszínfelmérést végezni. Ha a készülék használati helyén mért térerősség túllépi a vonatkozó fenti megfelelőségi határértéket, akkor ellenőrizni kell, hogy a készülék képes-e a normál működésre. Ha rendellenes működést észlel, akkor további intézkedésekre lehet szükség, például a készüléket más irányba kell állítani vagy át kell helyezni.
- b A 150 kHz–80 MHz-es frekvenciatartományban az elektromágneses térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

A készülék, valamint a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések közötti ajánlott izolációs távolság

A készülék használata olyan környezetben ajánlott, ahol a rádiófrekvenciás zavarsugárzás szabályozott. A készülék vásárlója vagy használója úgy előzheti meg az elektromágneses interferenciát, hogy betartja a készülék, valamint a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) közötti alábbi (a kommunikációs berendezések maximális kimeneti teljesítményének megfelelő) minimális távolságot

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Izolációs távolság az adó frekvenciájának függvényében (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 MHz to 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

A fent fel nem sorolt maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a d javasolt izolációs távolságot (m) az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel lehet kiszámítani, ahol P az adó gyártó által megadott legnagyobb kimeneti teljesítménye wattban (W).

Megjegyzések:

- 80 MHz-en és 800 MHz-en a nagyobb frekvenciatartományhoz tartozó távolság érvényes.
- Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata

Elektromágneses kibocsátás és zavartűrés

Magyar

Az elektromos gyógyászati berendezések az elektromágneses összeférhetőség tekintetében speciális óvintézkedéseket igényelnek, és az ebben a dokumentumban megadott elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó információknak megfelelően kell őket telepíteni és üzembe helyezni.

Ez a nyilatkozat jelenleg a következő ResMed készülékekre vonatkozik:

- S8™ és S8 II-es sorozat
- VPAP™ III-as sorozat.

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses kibocsátással kapcsolatban

Ezeket a készülékeket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A készülék megvásárlójának vagy használójának kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
CISPR11 rádiófrekvencia-kibocsátás	1. csoport	A készülék rádiófrekvenciás energiát kizárólag saját, belső működéséhez használ. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátása igen alacsony, és valószínűtlen, hogy az bármilyen interferenciát okozna a közelében lévő elektromos berendezésekkel.
CISPR11 rádiófrekvencia-kibocsátás soros adapterrel USB-adapterrel	B osztály B osztály* B osztály	A készülék minden létesítményben használható, beleértve a lakókörnyezetet, valamint a lakossági célokat szolgáló épületeket ellátó, alacsony feszültségű, nyilvános hálózatra közvetlenül csatlakozó környezeteket is.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültség-ingadozások/feszültségzrzgések IEC 61000-3-3	Megfelel	


* B osztály minden rendszerkonfiguráció esetén, kivéve, ha a készülékhez soros adapterrel csatlakozik egy személyi számítógép; ebben az esetben a rendszer A osztályú besorolásnak felel meg.
(Kizárólag S8 II-es sorozat esetében) B osztály minden rendszerkonfiguráció esetén, kivéve, ha egy DC-12 adatterről működő, oximéterrel ellátott ResLink csatlakozik egy S8 II-es sorozatú készülékhez; ebben az esetben a rendszer A osztályú besorolásnak felel meg.
Az A osztály minden létesítményben használható, kivéve a lakókörnyezetet, valamint a lakossági célokat szolgáló épületeket ellátó, alacsony feszültségű hálózatra közvetlenül csatlakozó környezeteket.

VIGYÁZAT

- A készüléket ne használja más berendezés közvetlen közelében vagy arra ráhelyezve. Ha erre mégis szükség lenne, akkor ellenőrizni kell, hogy a készülék ilyen elrendezésben megfelelően működik-e.
- A készülékhez a megadottaktól eltérő kiegészítők (pl. párasítók) használata nem javasolt. Ezek megnövelhetik a kibocsátást, vagy csökkenthetik a készülék zavartűrését.

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés

Ezeket a készülékeket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A készülék megvásárlójának vagy használójának kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC60601-1-2-es mérőszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV érintkező ±8 kV levegő	±6 kV érintkező ±8 kV levegő	A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Ha a padlóburkolat műanyag, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors elektromos tranziens/ lökés IEC 61000-4-4	±2 kV hálózati áramellátó vezeték esetében ±1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	±2 kV Nem alkalmazható	A hálózati tápfeszültség a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségű legyen.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV differenciál módusú ±2 kV közös módusú	±1 kV differenciál módusú ±2 kV közös módusú	A hálózati tápfeszültség a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségű legyen.
Feszültesítés, rövid kimaradás és feszültségváltozás a bemeneti hálózati feszültségben IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% esés az Ut értékben) 0,5 ciklus időtartamára 40% Ut (60% esés az Ut értékben) 5 ciklus időtartamára 70% Ut (30% esés az Ut értékben) 25 ciklus időtartamára <5% Ut (>95% esés az Ut értékben) 5 mp-ig	<12 V (>95% esés a 240 V-os feszültség értékében) 0,5 ciklus időtartamára 96 V (60% esés a 240 V-os feszültség értékében) 5 ciklus időtartamára 168 V (30% esés a 240 V-os feszültség értékében) 25 ciklus időtartamára <12 V (>95% esés a 240 V-os feszültség értékében) 5 mp-ig	A hálózati tápfeszültség a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségű legyen. Ha a készülék használója a hálózati feszültség kimaradása esetén is igényli a készülék folyamatos működését, akkor szünetmentes tápegység használata javasolt.
Ipari frekvenciájú (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Az ipari frekvenciájú mágneses mező erőssége a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző szintnek feleljen meg.
Vezetett rádiófrekvencia (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	10 Vrms 150 kHz–80 MHz	Hordozható rádiófrekvenciás készülékeket nem szabad a készülék bármelyik részéhez (beleértve a kábeleket is) az adó frekvenciájára alkalmazható egyetlen számított, javasolt izolációs távolságnál közelebb használni.
Sugárzott rádiófrekvencia (RF) IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,5 GHz	10 V/m	Javasolt izolációs távolság d = 1,17 √P d = 0,35 √P 80 MHz–800 MHz d = 0,70 √P 800 MHz–2,5 GHz ahol „P” az adó, a gyártó által megadott, kimeneti teljesítmény-tartomány maximális értéke wattban (W), és „d” a javasolt izolációs távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók, elektromágneses helyszínelmérés során megállapította elektromágneses télerősségének minden frekvenciatartományban a határértéknél kisebbnek kell lennie. b A következő jellel jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: 

a A helyhez kötött adók, például a rádiótelefon-bázisállomások (mobil/zsinór nélküli), valamint a műholdas, amatőr, AM és FM rádió-műsorszórás és a tv-műsorszórás elektromágneses télerősségét nem lehet elméleti úton pontosan meghatározni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók miatt az elektromágneses környezet becsléséhez meg kell fontolni az elektromágneses helyszínelmérés lehetőségét. Ha a készülék használati helyén mért télerősség túllépi a vonatkozó fenti határértéket, akkor ellenőrizni kell, hogy a készülék képes-e a normál működésre. Ha rendellenes működést észlel, akkor további intézkedésekre lehet szükség, például a készüléket más irányba kell állítani vagy át kell helyezni.

b A 150 kHz–80 MHz-es frekvenciatartományban az elektromágneses télerősségnek 10 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

Megjegyzések:

- Az Ut a hálózati váltóáramú feszültség értéke a mérőszint alkalmazása előtt.
- 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
- Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.

A készülék, valamint a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések közötti ajánlott távolságok

Ezek a készülékek olyan környezetben használhatók, ahol a rádiófrekvenciás zavarsugárzás szabályozott. A készülék vásárlója vagy használója úgy előzheti meg az elektromágneses interferenciát, hogy betartja a készülék, valamint a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) közötti alábbi (a kommunikációs berendezések maximális teljesítményének megfelelő) minimális távolságot.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Távolság az adó frekvenciájának függvényében (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800MHz to 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

A fent fel nem sorolt névleges kimeneti teljesítményű adók esetében a „d” javasolt izolációs távolságot (m) az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel lehet kiszámítani, ahol „P” az adó, a gyártó által megadott, kimeneti teljesítmény-tartomány maximális értéke wattban (W).

Megjegyzések:

- 80 MHz-en és 800 MHz-en a nagyobb frekvenciatartományhoz tartozó távolság érvényes.
- Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.



Stellar

ResMed Germany Inc. Fraunhoferstr. 16
82152 Martinsried Deutschland

Alle anderen

ResMed Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australien

Vertrieb:

ResMed Corp 9001 Spectrum Center Boulevard San Diego CA 92123 USA,
ResMed Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australien

ResMed Corp 9001 Spectrum Center Boulevard San Diego CA 92123 USA,
EC REP ResMed (UK) (für Ltd) 96 Jubilee Avenue, Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RW Grossbritannien

A világ többi részén található ResMed irodák a ResMed.com weboldalon találhatóak. Az AirMini, Air10, az Lumis, a ClimateLine, az H5i, az S9, az S8, az Stellar az VPAP a ResMed cégcsalád védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei. A szabadalmi és egyéb szerzői jogvédelmi információt lásd: ResMed.com/ip. © 2017 ResMed Ltd. 1018009/4 2017-05