



# Wskazówki i deklaracja producenta dotycząca emisji elektromagnetycznej i odporności

Polski

## Strona

AirMini™	1
Linia Air10™   Linia Lumis™   Stellar™   Astral™   RCM   RCMH	2 - 3
Linia S9™	4 - 5
Linia S8™ i S8™ II   Linia VPAP™ III	6 - 7

## Wskazówki i deklaracja producenta – elektromagnetyczne emisje i odporność

Medyczne urządzenie elektryczne wymaga specjalnych zabezpieczeń w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i musi być instalowane i uruchamiane zgodnie z informacjami odnoszącymi się do EMC zamieszczonymi w niniejszym dokumencie.

Niniejsza deklaracja dotyczy aktualnie następujących wyrobów firmy ResMed:

- AirMini™

## Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

To urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisje częstotliwości radiowych według CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię fal o częstotliwości radiowej tylko na potrzeby funkcji wewnętrznych. Tak więc, emisja częstotliwości radiowych jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, aby powodowała jakiegokolwiek zakłócenia sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisje częstotliwości radiowych według CISPR 11	Klasa B	To urządzenie nadaje się do użytku we wszystkich miejscach, również w gospodarstwach domowych oraz bezpośrednio podłączonych do publicznej, niskonapięciowej sieci zasilającej budynki mieszkalne.
Poziom emisji harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Urządzenie spełnia wymogi	

### OSTRZEŻENIE

- Urządzenie nie powinno być stosowane tuż obok lub zestawiane z innymi urządzeniami. Jeżeli bliska odległość lub ustawienie urządzeń jedno na drugim są konieczne, należy obserwować urządzenie, aby sprawdzić, czy działa prawidłowo w konfiguracji, w której będzie eksploatowane.
- Nie zaleca się stosowania akcesoriów innych niż zalecane do pracy z tym urządzeniem, gdyż mogą one powodować wzrost emisji lub zmniejszyć odporność urządzenia.

## Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

To urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±15 kV powietrze	Posadzki powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli posadzki pokryte są tworzywem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe/serie impulsów IEC 61000-4-4	±2 kV ±1 kV dla przewodów wejściowych/wyjściowych	Parametry sieci elektrycznej powinny być parametrami typowymi dla budynków komercyjnych lub szpitalnych.
Przepięcia IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb zwykły	Parametry sieci elektrycznej powinny być parametrami typowymi dla budynków komercyjnych lub szpitalnych.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na przewodach zasilających IEC 61000-4-11	100 V 240V	Parametry sieci elektrycznej powinny być parametrami typowymi dla budynków komercyjnych lub szpitalnych. Jeśli wymagana jest ciągła praca urządzenia mimo przerw w dostawie zasilania, zaleca się podłączenie urządzenia do zasilacza UPS.
Pole magnetyczne o częstotliwości prądu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowych lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Przewodzona RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Aparat AirMini spełnia wszystkie wymagane warunki zgodności elektromagnetycznej (EMC) zawarte w normie IEC60601-1-2:2014 dotyczącej środowisk domowych, komercyjnych i przemysłu lekkiego. Nie należy używać przenośnych urządzeń komunikacyjnych o częstotliwości radiowej w odległości od jakiegokolwiek części aparatu, w tym przewodów, mniejszej niż zalecany odstęp 10 cm. Aparat AirMini został zaprojektowany zgodnie z normami zgodności elektromagnetycznej. Jeżeli jednak użytkownik podejrzewa, że inne urządzenia mają wpływ na wydajność aparatu (np. ciśnienie lub przepływ), należy odsunąć aparat od potencjalnych źródeł zakłóceń. Aparat AirMini spełnia wymagania części 15 zasad FCC i zwolnionych z licencji wytycznych RSS Industry Canada. Działanie podlega następującym dwóm warunkom: Aparat ten nie może powodować szkodliwych zakłóceń, przy czym aparat ten musi przyjmować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym również zakłócenia mogące spowodować niepożądane działanie. FCC ID: QOQBT121, IC: 5123A-BGTBT121 Dodatkowe informacje dotyczące zasad FCC i zgodności IC dla tego aparatu można znaleźć pod adresem <a href="http://www.resmed.com/downloads/devices">www.resmed.com/downloads/devices</a> .
Wypromieniowana RF IEC 61000-4-3	Od 9 V/m do 85 V/m przy częstotliwości do 5,785 GHz	

## Wskazówki i deklaracja producenta – elektromagnetyczne emisje i odporność

Medyczne urządzenia elektryczne wymaga specjalnych zabezpieczeń w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i musi być instalowane i uruchamiane zgodnie z informacjami odnoszącymi się do EMC zamieszczonymi w niniejszym dokumencie.

Niniejsza deklaracja dotyczy aktualnie następujących wyrobów firmy ResMed:

- Linia Air10™
- Linia Lumis™
- Stellar™
- Astral™
- Moduł łączności ResMed Connectivity Module (RCM)
- Szpitalny moduł łączności ResMed Connectivity Module Hospital (RCMH)

## Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Te urządzenia są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.


Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisje częstotliwości radiowych według CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię fal o częstotliwości radiowej tylko na potrzeby funkcji wewnętrznych. Tak więc, emisja częstotliwości radiowych jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, aby powodowała jakiegokolwiek zakłócenia sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisje częstotliwości radiowych według CISPR 11	Klasa B	To urządzenie nadaje się do użytku we wszystkich miejscach, również w gospodarstwach domowych oraz bezpośrednio podłączonych do publicznej, niskonapięciowej sieci zasilającej budynki mieszkalne.
Poziom emisji harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Urządzenie spełnia wymogi	

**⚠ OSTRZEŻENIE**

- Urządzenie nie powinno być stosowane tuż obok lub zestawiane z innymi urządzeniami. Jeżeli bliska odległość lub ustawienie urządzeń jedno na drugim są konieczne, należy obserwować urządzenie, aby sprawdzić, czy działa prawidłowo w konfiguracji, w której będzie eksploatowane.
- Nie zaleca się stosowania akcesoriów (np. kabli, nawilżaczy) innych niż przeznaczone do współpracy z tym urządzeniem, gdyż mogą one powodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszyć odporność urządzenia.

## Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

Te urządzenia są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.

Test odporności	Badanie poziomu normy IEC60601-1-2 — przetestowano to urządzenie względem tego poziomu zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wylądowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±15 kV powietrze	Posadzki powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli posadzki pokryte są tworzywem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe/serie impulsów IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów zasilających ±1 kV dla przewodów wejściowych/wyjściowych	Parametry sieci elektrycznej powinny być parametrami typowymi dla budynków komercyjnych lub szpitalnych.
Przepięcia IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb zwykły	Parametry sieci elektrycznej powinny być parametrami typowymi dla budynków komercyjnych lub szpitalnych.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na przewodach zasilających IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli. Jedna faza: przy 0° 0% UT; 250/300 cykli	Parametry sieci elektrycznej powinny być parametrami typowymi dla budynków komercyjnych lub szpitalnych. Jeśli wymagana jest ciągła praca urządzenia mimo przerw w dostawie zasilania, zaleca się podłączenie urządzenia do zasilacza UPS.
Pole magnetyczne o częstotliwości prądu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowych lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Przewodzona RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms w pasmach ISM pomiędzy 150 kHz i 80 MHz	Nie używać przenośnych urządzeń komunikacyjnych o częstotliwości radiowej, takich jak telefony komórkowe, w odległości od urządzenia (wraz z przewodami) mniejszej niż zalecany odstęp oddzielający obliczony na podstawie wzoru odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. <b>Zalecana odległość oddzielenia:</b> $d = 0,6 \sqrt{P}$
Wypromieniowana RF IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz (profesjonalna opieka zdrowotna) 10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz (domowa opieka zdrowotna)	Gdzie (P) jest maksymalną znamionową wartością mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) zgodnie z informacją od producenta nadajnika, a d jest zalecaną, minimalną odległością w metrach (m). Wartości natężenia pola stacjonarnych nadajników radiowych, ustalone drogą pomiarów elektromagnetycznych w danej lokalizacji <sup>a</sup> , powinny być poniżej poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. Interferencja może wystąpić w pobliżu sprzętu mającego następujące oznaczenie: 

<sup>a</sup> Nie można dokładnie w sposób teoretyczny przewidzieć natężenia pól wytwarzanych przez nadajniki stacjonarne, na przykład stacje bazowe do telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośnych radiotelefonów naziemnych, amatorskie urządzenia radiowe, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stacjonarne nadajniki fal radiowych, należy rozważyć przeprowadzenie lokalnych pomiarów pola elektromagnetycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola elektrycznego w miejscu użytkowania urządzenia przewyższa zalecany poziom zgodności dla częstotliwości radiowej, należy obserwować system i upewnić się o jego prawidłowym działaniu. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania urządzenia, należy podjąć dodatkowe czynności, takie jak zmiana pozycji lub przestawienie urządzenia w inne miejsce.

**Uwagi:**

- Ut oznacza napięcie sieci zasilania prądem zmiennym przed zastosowaniem poziomu testowego.
- Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.

**Potencjalny wpływ zakłóceń elektromagnetycznych (dotyczy respiratorów)**

Utrata lub pogorszenie działania poniższych funkcji klinicznych z powodu zakłóceń elektromagnetycznych może zagrozić bezpieczeństwu pacjenta:

- Dokładność kontroli wentylacji
- Dokładność monitorowania ciśnienia w drogach oddechowych i objętości gazów oddechowych
- Alarmy terapeutyczne.

Wspomniane pogorszenie działania można wykryć, obserwując następujące zachowanie urządzenia:

- Nieregularne dostarczanie wentylacji
- Gwałtowne wahania wartości monitorowanych parametrów
- Falszywa aktywacja alarmów terapeutycznych lub technicznych (np. alarm błędu systemowego lub utraty komunikacji z akumulatorem)

## Wskazówki i deklaracja producenta – elektromagnetyczne emisje i odporność

Medyczne urządzenia elektryczne wymaga specjalnych zabezpieczeń w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i musi być instalowane i uruchamiane zgodnie z informacjami odnoszącymi się do EMC zamieszczonymi w niniejszym dokumencie.

Niniejsza deklaracja dotyczy aktualnie następujących wyrobów firmy ResMed:

- Linia S9™ (z H5i™ i ClimateLine™ lub bez tych elementów)

## Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Te urządzenia są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisje częstotliwości radiowych według CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię fal o częstotliwości radiowej tylko na potrzeby funkcji wewnętrznych. Tak więc, emisja częstotliwości radiowych jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, aby powodowała jakiegokolwiek zakłócenia sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisje częstotliwości radiowych według CISPR 11 Z adapterem USB lub bez niego Z adapterem do pulsoksymetru lub bez niego	Klasa B	To urządzenie nadaje się do użytku we wszystkich miejscach, również w gospodarstwach domowych oraz bezpośrednio podłączonych do publicznej, niskonapięciowej sieci zasilającej budynki mieszkalne.
Poziom emisji harmonicznych IEC 61000-3-2 Z adapterem USB lub bez niego Z adapterem do pulsoksymetru lub bez niego	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3 Z adapterem USB lub bez niego Z adapterem do pulsoksymetru lub bez niego	Urządzenie spełnia wymogi	


### OSTRZEŻENIE

- Urządzenie nie powinno być stosowane tuż obok lub zestawiane z innymi urządzeniami. Jeżeli bliska odległość lub ustawienie urządzeń jedno na drugim są konieczne, należy obserwować urządzenie, aby sprawdzić, czy działa prawidłowo w konfiguracji, w której będzie eksploatowane.
- Nie zaleca się stosowania akcesoriów innych niż zalecane do pracy z tym urządzeniem, gdyż mogą one powodować wzrost emisji lub zmniejszyć odporność urządzenia.

## Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

To urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.

Test odporności	IEC60601-1-2 poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV styk ±8 kV powietrze	±6 kV styk ±8 kV powietrze	Posadzki powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli posadzki pokryte są tworzywem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe/serie impulsów IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów zasilających ±1 kV dla przewodów wejściowych/wyjściowych	±2 kV Nie dotyczy	Parametry sieci elektrycznej powinny być parametrami typowymi dla budynków komercyjnych lub szpitalnych.
Przepięcia IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb zwykły	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb zwykły	Parametry sieci elektrycznej powinny być parametrami typowymi dla budynków komercyjnych lub szpitalnych.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na przewodach zasilających IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% spadek Ut) przez 0,5 cyklu 40% Ut (60% spadek Ut) przez 5 cykli 70% Ut (30% spadek Ut) przez 25 cykli <5% Ut (>95% spadek Ut) na 5 sekund	<12V (>95% spadek 240 V) na 0,5 cyklu 96 V (60% spadek 240 V) na 5 cykli 168 V (30% spadek 240 V) na 25 cykli <12V (>95% spadek 240 V) na 5 s	Parametry sieci elektrycznej powinny być parametrami typowymi dla budynków komercyjnych lub szpitalnych. Jeśli wymagana jest ciągła praca urządzenia mimo przerw w dostawie zasilania, zaleca się podłączenie urządzenia do zasilacza UPS.
Pole magnetyczne o częstotliwości prądu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowych lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Przewodzona RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Nie używać przenośnych urządzeń komunikacyjnych o częstotliwości radiowej, takich jak telefony komórkowe, w odległości od urządzenia (wraz z przewodami)

Test odporności	IEC60601-1-2 poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wypromieniowana RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	<p>mniejszej niż zalecany odstęp oddzielający obliczony na podstawie wzoru odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika.</p> <p><b>Zalecana odległość oddzielenia:</b></p> <p><math>d = 1,17 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 0,35 \sqrt{P}</math> 80 MHz do 800 MHz</p> <p><math>d = 0,70 \sqrt{P}</math> 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>Gdzie (P) jest maksymalną znamionową wartością mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) zgodnie z informacją od producenta nadajnika, a d jest zalecaną, minimalną odległością w metrach (m). Wartości natężenia pola stacjonarnych nadajników radiowych, ustalone drogą pomiarów elektromagnetycznych w danej lokalizacji, <sup>a</sup> powinny być poniżej poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. <sup>b</sup> Interferencja może wystąpić w pobliżu sprzętu mającego następujące oznaczenie: </p>

<sup>a</sup> Nie można dokładnie w sposób teoretyczny przewidzieć natężenia pól wytwarzanych przez nadajniki stacjonarne, na przykład stacje bazowe do telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośnych radiotelefonów naziemnych, amatorskie urządzenia radiowe, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stacjonarne nadajniki fal radiowych, należy rozważyć przeprowadzenie lokalnych pomiarów pola elektromagnetycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola elektrycznego w miejscu użytkowania urządzenia przewyższa zalecany poziom zgodności dla częstotliwości radiowej, należy obserwować system i upewnić się o jego prawidłowym działaniu. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania urządzenia, należy podjąć dodatkowe czynności, takie jak zmiana pozycji lub przestawienie urządzenia w inne miejsce.

<sup>b</sup> W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pól powinny być poniżej 3 V/m.

#### Uwagi:

- Ut oznacza napięcie sieci zasilania prądem zmiennym przed zastosowaniem poziomu testowego.
- Przy 80 MHz i 800 MHz, stosuje się wyższy zakres częstotliwości.
- Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.

## Zalecany odstęp oddzielający pomiędzy przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi o częstotliwości radiowej a urządzeniem

Te urządzenia są przeznaczone do użytku w środowisku, w którym zakłócenia spowodowane promieniowaniem o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Użytkownik urządzenia może uchronić je przed zakłóceniami elektromagnetycznymi, zachowując zalecany poniżej minimalny odstęp oddzielający pomiędzy przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi o częstotliwości radiowej (nadajnikami) a urządzeniem, zgodnie z wartościami maksymalnej mocy wyjściowej dla urządzeń komunikacyjnych.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość, zależna od częstotliwości nadajnika (m)		
	150 KHz do 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz do 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

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nieujętej w powyższym zestawieniu, zalecana odległość oddzielenia d w metrach (m) może zostać oceniona przy użyciu równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika podaną w watach (W) według oznaczenia producenta.

#### Uwagi:

- Przy 80 MHz i 800 MHz, zastosowanie ma odległość oddzielenia dla wyższego zakresu częstotliwości.
- Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.

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

### Wskazówki i deklaracja producenta – elektromagnetyczne emisje i odporność

Medyczne urządzenia elektryczne wymaga specjalnych zabezpieczeń w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i musi być instalowane i uruchamiane zgodnie z informacjami odnoszącymi się do EMC zamieszczonymi w niniejszym dokumencie.

Niniejsza deklaracja dotyczy aktualnie następujących wyrobów firmy ResMed:

- Linia S8™ i S8 II
- Linia VPAP™ III

### Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Te urządzenia są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisje częstotliwości radiowych według CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię fal o częstotliwości radiowej tylko na potrzeby funkcji wewnętrznych. Tak więc, emisja częstotliwości radiowych jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, aby powodowała jakiegokolwiek zakłócenia sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisje częstotliwości radiowych według CISPR 11 Z adapterem szeregowym	Klasa B	To urządzenie nadaje się do użytku we wszystkich miejscach, również w gospodarstwach domowych oraz bezpośrednio podłączonych do publicznej, niskonapięciowej sieci zasilającej budynki mieszkalne.
Z adapterem USB	Klasa B*	
Poziom emisji harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa B	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Klasa A	Urządzenie spełnia wymogi

\* Klasa B dla wszystkich konfiguracji systemu z wyjątkiem sytuacji, gdy komputer PC podłączono do urządzenia za pośrednictwem adaptera szeregowego, w której to sytuacji system jest zgodny z wymaganiami klasy A.

(Wyłącznie linia S8 II) Klasa B dla wszystkich konfiguracji systemu z wyjątkiem sytuacji, gdy do urządzenia linii S8 II zasilanego zasilaczem DC-12 podłączono urządzenie ResLink z pulsoksymetrem, w której to sytuacji system jest zgodny z wymaganiami klasy A.

Klasa A nadaje się do użytku we wszystkich miejscach innych niż gospodarstwa domowe oraz obiekty bezpośrednio podłączone do niskonapięciowej sieci zasilającej budynki mieszkalne.


### OSTRZEŻENIE

- Urządzenie nie powinno być stosowane tuż obok lub zestawiane z innymi urządzeniami. Jeżeli bliska odległość lub ustawienie urządzeń jedno na drugim są konieczne, należy obserwować urządzenie, aby sprawdzić, czy działa prawidłowo w konfiguracji, w której będzie eksploatowane.
- Nie zaleca się stosowania akcesoriów (np. kabli, nawilżaczy) innych niż przeznaczone do współpracy z tym urządzeniem, gdyż mogą one powodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszyć odporność urządzenia.

### Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

To urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.

Test odporności	IEC60601-1-2 poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV styk ±8 kV powietrze	±6 kV styk ±8 kV powietrze	Posadzki powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli posadzki pokryte są tworzywem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe/serie impulsów IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów zasilających ±1 kV dla przewodów wejściowych/wyjściowych	±2 kV Nie dotyczy	Parametry sieci elektrycznej powinny być parametrami typowymi dla budynków komercyjnych lub szpitalnych.
Przebiecia IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb zwykły	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb zwykły	Parametry sieci elektrycznej powinny być parametrami typowymi dla budynków komercyjnych lub szpitalnych.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na przewodach zasilających IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% spadek Ut) na 0,5 cyklu 40% Ut (60% spadek Ut) przez 5 cykli 70 % Ut (30 % spadek Ut) przez 25 cykli <5% Ut (>95% spadek Ut) na 5 s	< 12V (>95% spadek 240 V) na 0,5 cyklu 96 V (60% spadek 240 V) na 5 cykli 168 V (30% spadek 240 V) na 25 cykli <12V (>95% spadek 240 V) na 5 s	Parametry sieci elektrycznej powinny być parametrami typowymi dla budynków komercyjnych lub szpitalnych. Jeśli wymagana jest ciągła praca urządzenia mimo przerw w dostawie zasilania, zaleca się podłączenie urządzenia do zasilacza UPS.
Pole magnetyczne o częstotliwości prądu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowych lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Przewodzona RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	10 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Nie używać przenośnych urządzeń komunikacyjnych o częstotliwości radiowej, takich jak telefony komórkowe, w odległości od urządzenia (wraz z przewodami)

Test odporności	IEC60601-1-2 poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wypromieniowana RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	10 V/m	<p>mniejszej niż zalecany odstęp oddzielający obliczony na podstawie wzoru odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika.</p> <p><b>Zalecana odległość oddzielenia:</b></p> <p><math>d = 1,17 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 0,35 \sqrt{P}</math> 80 MHz do 800 MHz</p> <p><math>d = 0,70 \sqrt{P}</math> 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>Gdzie (P) jest maksymalną znamionową wartością mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) zgodnie z informacją od producenta nadajnika, a d jest zalecaną, minimalną odległością w metrach (m). Wartości natężenia pola stacjonarnych nadajników radiowych, ustalone drogą pomiarów elektromagnetycznych w danej lokalizacji, <sup>a</sup> powinny być poniżej poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. <sup>b</sup> Interferencja może wystąpić w pobliżu sprzętu mającego następujące oznaczenie: </p>

<sup>a</sup> Nie można dokładnie w sposób teoretyczny przewidzieć natężenia pól wytwarzanych przez nadajniki stacjonarne, na przykład stacje bazowe do telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośnych radiotelefonów naziemnych, amatorskie urządzenia radiowe, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stacjonarne nadajniki fal radiowych, należy rozważyć przeprowadzenie lokalnych pomiarów pola elektromagnetycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola elektrycznego w miejscu użytkowania urządzenia przewyższa zalecany poziom zgodności dla częstotliwości radiowej, należy obserwować system i upewnić się o jego prawidłowym działaniu. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania urządzenia, należy podjąć dodatkowe czynności, takie jak zmiana pozycji lub przestawienie urządzenia w inne miejsce.

<sup>b</sup> W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pól powinny być poniżej 3 V/m.

#### Uwagi:

- Ut oznacza napięcie sieci zasilania prądem zmiennym przed zastosowaniem poziomu testowego.
- Przy 80 MHz i 800 MHz, stosuje się wyższy zakres częstotliwości.
- Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.

## Zalecany odstęp oddzielający pomiędzy przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi o częstotliwości radiowej a urządzeniem

Te urządzenia są przeznaczone do użytku w środowisku, w którym zakłócenia spowodowane promieniowaniem o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Użytkownik urządzenia może uchronić je przed zakłóceniami elektromagnetycznymi, zachowując zalecany poniżej minimalny odstęp oddzielający pomiędzy przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi o częstotliwości radiowej (nadajnikami) a urządzeniem, zgodnie z wartościami maksymalnej mocy wyjściowej dla urządzeń komunikacyjnych.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość, zależna od częstotliwości nadajnika (m)		
	150 KHz do 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz do 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

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nieujętej w powyższym zestawieniu, zalecana odległość oddzielenia d w metrach (m) może zostać oceniona przy użyciu równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika podaną w watach (W) według oznaczenia producenta.

#### Uwagi:

- Przy 80 MHz i 800 MHz, zastosowanie ma odległość oddzielenia dla wyższego zakresu częstotliwości.
- Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.





**ResMed Pty Ltd**

1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista NSW 2153 Australia

Adresy innych filii firmy ResMed na całym świecie można znaleźć na stronie ResMed.com. AirMini, Astral, Air10, Lumis, ClimateLine, H5i, S9, S8, Stellar i VPAP to znaki towarowe i/lub zarejestrowane znaki towarowe grupy spółek ResMed. Informacje dotyczące patentów i inne informacje dotyczące własności intelektualnej można znaleźć na stronie ResMed.com/ip. © 2021 ResMed. 1018012/5 2021-02

ResMed.com