



# Richtlinie und Erklärung des Herstellers Elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit

Deutsch

	<b>Seite</b>
Air10™ Serie   Lumis™ Serie	1 - 3
S9™ Serie	4 - 6
Stellar™	7 - 9
VPAP™ Tx	10 - 12
ApneaLink™   ApneaLink™ Plus   ApneaLink™ Air	13 - 15
S8™ und S8 Serie II   VPAP™ Serie III	16 - 18

# Richtlinie und Erklärung des Herstellers

## Elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit

Deutsch

Medizinische elektrische Geräte bedürfen besonderer Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeitsanforderungen (EMV) und müssen gemäß den EMV-Hinweisen in dieser Gebrauchsanweisung installiert und in Betrieb genommen werden.

Diese Erklärung bezieht sich momentan auf die folgenden Geräte von ResMed:

- Air10™ Serie
- Lumis™ Serie

### Hinweise und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Diese Geräte sind für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen


Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet für seine internen Funktionen ausschließlich HF-Energie. Deshalb sind die HF-Emissionen des Gerätes sehr niedrig. Die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät kann in allen Einrichtungen sowie zu Hause und in Einrichtungen verwendet werden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Entspricht den Bestimmungen	

### WARNUNG

- Das Gerät sollte nicht neben, auf oder unter anderer Ausrüstung in Betrieb genommen werden. Sollte die Aufstellung neben, auf oder unter anderen Geräten dennoch notwendig sein, muss sichergestellt werden, dass das Gerät in der beabsichtigten Aufstellungskonfiguration ordnungsgemäß funktioniert.
- Von der Verwendung von anderem als dem für das Gerät vorgesehenen Zubehör wird abgeraten. Dies kann zu verstärkten Emissionen bzw. zur verminderten Störfestigkeit des Gerätes führen.

## Hinweise und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Diese Geräte sind für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-1-2 Testniveau	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Entladung statischer Elektrizität (ESE) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Der Untergrund sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Ist der Boden mit synthetischem Material ausgelegt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV Nicht zutreffend ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen  40% Ut (60% Einbruch in Ut) für 5 Zyklen  70% Ut (30% Einbruch in Ut) für 25 Zyklen  < 5% Ut (> 95% Einbruch in Ut) für 5 Sekunden	100V  240V	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.  Muss das Gerät auch bei Unterbrechungen der Stromzufuhr ununterbrochen in Betrieb bleiben, sollte es an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung angeschlossen werden.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50 / 60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten sich auf einem für normale Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebungen typischen Niveau befinden.
Leitungsgeführte Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Bei der Verwendung von tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung sollte der empfohlene Abstand zum Gerät und zu den Kabeln eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt.
Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	<p><b>Empfohlener Mindestabstand</b></p> <p><math>d = 0,35 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 0,35 \sqrt{P}</math> 80 MHz bis 800 MHz</p> <p><math>d = 0,70 \sqrt{P}</math> 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) und d den empfohlenen Abstand in Metern (m) gemäß den Angaben des Senderherstellers darstellt.</p> <p>Die Feldstärke der festen HF-Sender, die durch ein elektromagnetisches Standortgutachten<sup>a</sup> ermittelt wird, muss unter dem Compliance-Niveau in jedem Frequenzbereich<sup>b</sup> liegen.</p> <p>Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die folgendermaßen gekennzeichnet sind: </p>

- a Die Feldstärke von festen Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobil-/schnurlose Telefone) sowie Landmobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosendern und Fernsehsendern kann nicht mit Sicherheit theoretisch vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung stationärer HF-Sender sollte unter Umständen ein elektromagnetisches Standortgutachten durchgeführt werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort, an dem das Gerät verwendet wird, das entsprechende HF-Compliance-Niveau (siehe oben), muss das Gerät auf normale Betriebstätigkeit hin kontrolliert werden. Wird eine anomale Leistung festgestellt, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung bzw. Umstellung des Gerätes notwendig.
- b Im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz dürfen die Feldstärken 3 V/m nicht überschreiten.

### Hinweise:

- Ut ist die AC-Netzspannung vor dem Einsatz der Testebene.
- Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der höhere Frequenzbereich zu.
- Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.

## Empfohlene Abstände zwischen tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung und dem Gerät

Das Gerät ist für die Verwendung in einer Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes kann zur Verhinderung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er gemäß der Empfehlung unten, die sich nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung richtet, einen minimalen Abstand zwischen der tragbaren und mobilen HF-Ausrüstung (Sender) und dem Gerät einhält.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Abstand je nach Senderfrequenz (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

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand  $d$  in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz bestimmt werden, wobei  $P$  die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders darstellt.

Hinweise:

- Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Abstand für den höheren Frequenzbereich zu.
- Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.

# Richtlinie und Erklärung des Herstellers

## Elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit

Deutsch

Medizinische elektrische Geräte bedürfen besonderer Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeitsanforderungen (EMV) und müssen gemäß den EMV-Hinweisen in dieser Gebrauchsanweisung installiert und in Betrieb genommen werden.

Diese Erklärung bezieht sich momentan auf die folgenden Geräte von ResMed:

- S9™ Serie (mit und ohne H5i™ Atemluftbefeuchter und ClimateLine™).

### Hinweise und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Diese Geräte sind für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen


Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet für seine internen Funktionen ausschließlich HF-Energie. Deshalb sind die HF-Emissionen des Gerätes sehr niedrig. Die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11 mit und ohne USB-Adapter mit und ohne Oximeter-Adapter	Klasse B	Das Gerät kann in allen Einrichtungen sowie zu Hause und in Einrichtungen verwendet werden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2 mit und ohne USB-Adapter mit und ohne Oximeter-Adapter	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3 mit und ohne USB-Adapter mit und ohne Oximeter-Adapter	Entspricht den Bestimmungen	

### WARNUNG

- Das Gerät sollte nicht neben, auf oder unter anderer Ausrüstung in Betrieb genommen werden. Sollte die Aufstellung neben, auf oder unter anderen Geräten dennoch notwendig sein, muss sichergestellt werden, dass das Gerät in der beabsichtigten Aufstellungskonfiguration ordnungsgemäß funktioniert.
- Von der Verwendung von anderem als dem für das Gerät vorgesehenen Zubehör wird abgeraten. Dies kann zu verstärkten Emissionen bzw. zur verminderten Störfestigkeit des Gerätes führen.

## Hinweise und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Diese Geräte sind für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-1-2 Testniveau	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Entladung statischer Elektrizität (ESE) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Der Untergrund sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Ist der Boden mit synthetischem Material ausgelegt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV Nicht zutreffend	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen	< 12V (> 95% Einbruch in 240 V) für 0,5 Zyklen	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
	40% Ut (60% Einbruch in Ut) für 5 Zyklen	96 V (60% Einbruch in 240 V) für 5 Zyklen	Muss das Gerät auch bei Unterbrechungen der Stromzufuhr ununterbrochen in Betrieb bleiben, sollte es an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung angeschlossen werden.
	70% Ut (30% Einbruch in Ut) für 25 Zyklen	168 V (30% Einbruch in 240 V) für 25 Zyklen	
< 5% Ut (> 95% Einbruch in Ut) für 5 Sekunden	< 12 V (> 95% Einbruch in 240 V) für 5 Sekunden		
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50 / 60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten sich auf einem für normale Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebungen typischen Niveau befinden.
Leitungsgeführte Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Bei der Verwendung von tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung sollte der empfohlene Abstand zum Gerät und zu den Kabeln eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt.
Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	<p><b>Empfohlener Mindestabstand</b></p> <p><math>d = 1,17 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 0,35 \sqrt{P}</math> 80 MHz bis 800 MHz</p> <p><math>d = 0,70 \sqrt{P}</math> 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) und d den empfohlenen Abstand in Metern (m) gemäß den Angaben des Senderherstellers darstellt.</p> <p>Die Feldstärke der festen HF-Sender, die durch ein elektromagnetisches Standortgutachten<sup>a</sup> ermittelt wird, muss unter dem Compliance-Niveau in jedem Frequenzbereich<sup>b</sup> liegen.</p> <p>Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die folgendermaßen gekennzeichnet sind: </p>

- a Die Feldstärke von festen Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobil-/schnurlose Telefone) sowie Landmobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosendern und Fernsehsendern kann nicht mit Sicherheit theoretisch vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung stationärer HF-Sender sollte unter Umständen ein elektromagnetisches Standortgutachten durchgeführt werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort, an dem das Gerät verwendet wird, das entsprechende HF-Compliance-Niveau (siehe oben), muss das Gerät auf normale Betriebstätigkeit hin kontrolliert werden. Wird eine anomale Leistung festgestellt, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung bzw. Umstellung des Gerätes notwendig.

- b Im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz dürfen die Feldstärken 3 V/m nicht überschreiten.

Hinweise:

- Ut ist die AC-Netzspannung vor dem Einsatz der Testebene.
- Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der höhere Frequenzbereich zu.
- Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.

## Empfohlene Abstände zwischen tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung und dem Gerät

Das Gerät ist für die Verwendung in einer Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes kann zur Verhinderung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er gemäß der Empfehlung unten, die sich nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung richtet, einen minimalen Abstand zwischen der tragbaren und mobilen HF-Ausrüstung (Sender) und dem Gerät einhält.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Abstand je nach Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand  $d$  in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz bestimmt werden, wobei  $P$  die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders darstellt.

Hinweise:

- Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Abstand für den höheren Frequenzbereich zu.
- Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.

# Richtlinie und Erklärung des Herstellers

## Elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit

Deutsch

Medizinische elektrische Geräte bedürfen besonderer Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeitsanforderungen (EMV) und müssen gemäß den EMV-Hinweisen in dieser Gebrauchsanweisung installiert und in Betrieb genommen werden.

Diese Erklärung bezieht sich momentan auf das folgende Gerät von ResMed:

- Stellar™

### Hinweise und Herstellererklärung zu elektromagnetischen Emissionen

Das Gerät ist für den Einsatz in Bereichen mit den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes muss sicherstellen, dass das System in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
HF-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet ausschließlich für seine internen Funktionen HF-Energie. Deshalb sind die HF-Emissionen des Geräts sehr niedrig. Die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering.
HF-Emissionen CISPR11	Klasse B	Das Gerät kann in allen Einrichtungen sowie zu Hause und in Einrichtungen verwendet werden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Entspricht den Bestimmungen	

Medizinische elektrische Geräte bedürfen besonderer EMV-Maßnahmen und müssen gemäß den Informationen zur EMV in diesem Dokument installiert und betrieben werden.


### WARNUNGEN

- Das Gerät sollte nicht neben, auf oder unter anderer Ausrüstung in Betrieb genommen werden. Sollte die Aufstellung neben, auf oder unter anderen Geräten dennoch notwendig sein, muss sichergestellt werden, dass das Gerät in der beabsichtigten Aufstellungskonfiguration ordnungsgemäß funktioniert.
- Die Verwendung von anderem als dem in der Gebrauchsanweisung angegebenen Zubehör (z. B. Atemgasbefeuchter) wird nicht empfohlen. Dies kann zu verstärkten Emissionen bzw. zur verminderten Störfestigkeit des Gerätes führen.



## Hinweise und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Einsatz in Bereichen mit den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes muss sicherstellen, dass das System in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-1-2 Testniveau	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Entladung statischer Elektrizität (ESE) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Der Untergrund sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Ist der Boden mit synthetischem Material ausgelegt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV ± 1 kV	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% Spannungseinbruch in Ut) Für einen halben Zyklus 40% Ut (60% Spannungseinbruch in Ut) Für 5 Zyklen 70% Ut (30% Spannungseinbruch in Ut) Für 25 Zyklen <5% Ut (>95% Spannungseinbruch in Ut) Für 5 s	< 12 V (>95% Spannungseinbruch in 240 V) Für einen halben Zyklus 96 V (60% Spannungseinbruch in 240 V) Für 5 Zyklen 168 V (30% Spannungseinbruch in 240 V) Für 25 Zyklen <12 V (>95% Spannungseinbruch in 240 V) Für 5 s	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Muss das Gerät auch bei Unterbrechungen der Stromzufuhr ununterbrochen in Betrieb bleiben, sollte es an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung angeschlossen werden.
Magnetfeld mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten sich auf einem für normale Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebungen typischen Niveau befinden.
Leitungsgeführte Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Bei der Verwendung von tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung sollte der empfohlene Abstand zum Gerät und zu den Kabeln eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt.
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	<b>Empfohlener Abstand:</b> $d = 1,17 \sqrt{P}$  $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz  $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz  wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellerherstellers und d den empfohlenen Abstand in Metern (m) darstellt. Die Feldstärke der festen HF-Sender, die durch ein elektromagnetisches Standortgutachten <sup>a</sup> ermittelt wird, muss unter dem Compliance-Niveau in jedem Frequenzbereich liegen. <sup>b</sup> Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die folgenderweise gekennzeichnet sind: 

### Hinweise:

- Ut ist die AC-Netzspannung vor dem Einsatz auf Testniveau.
- Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
- Diese Richtlinien können nicht auf alle Situationen angewendet werden. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.

a Die Feldstärke von festen Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobil-/schnurlose Telefone) sowie Landmobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosendern und Fernsehsendern kann nicht genau theoretisch vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung stationärer HF-Sender sollte unter Umständen ein elektromagnetisches Standortgutachten durchgeführt werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort des Gerätes das entsprechende HF-Compliance-Niveau (siehe oben), muss das Gerät überwacht werden, um sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß funktioniert. Wird eine anomale Leistung festgestellt, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung bzw. Umstellung des Gerätes notwendig.

b Im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz dürfen die Feldstärken 3 V/m nicht überschreiten.

## Empfohlene Abstände zwischen tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung und dem Gerät

Das Gerät ist für die Verwendung in einer Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes kann zur Verhinderung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er gemäß der Empfehlung unten, die sich nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung richtet, einen minimalen Abstand zwischen der tragbaren und mobilen HF-Ausrüstung (Sender) und dem Gerät einhält.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Abstand je nach Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand  $d$  in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz bestimmt werden, wobei  $P$  die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders darstellt.

Hinweise:

- Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Mindestabstand für den höheren Frequenzbereich zu.
- Diese Richtlinien können nicht auf alle Situationen angewendet werden. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.

# Richtlinie und Erklärung des Herstellers

## Elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit

Deutsch

Medizinische elektrische Geräte bedürfen besonderer Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeitsanforderungen (EMV) und müssen gemäß den EMV-Hinweisen in dieser Gebrauchsanweisung installiert und in Betrieb genommen werden.

Diese Erklärung bezieht sich momentan auf das folgende Gerät von ResMed:

- VPAP™ Tx

### Hinweise und Herstellererklärung zu elektromagnetischen Emissionen

Das Gerät ist für den Einsatz in Bereichen mit den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes muss sicherstellen, dass das System in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet für seine internen Funktionen ausschließlich HF-Energie. Deshalb sind die HF-Emissionen des Gerätes sehr niedrig. Die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11 mit TxLink	Klasse A	Das Gerät kann in allen Einrichtungen sowie zu Hause und in Einrichtungen verwendet werden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Entspricht den Bestimmungen	


- \* Klasse A für alle Systemkonfigurationen  
Die Klasse A eignet sich für alle Einrichtungen außer für zu Hause sowie für Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.

### WARNUNG

- Das Gerät sollte nicht neben, auf oder unter anderer Ausrüstung in Betrieb genommen werden. Sollte die Aufstellung neben, auf oder unter anderen Geräten dennoch notwendig sein, muss sichergestellt werden, dass das Gerät in der beabsichtigten Aufstellungskonfiguration ordnungsgemäß funktioniert.
- Von der Verwendung von anderem als dem für das Gerät vorgesehenen Zubehör wird abgeraten. Dies kann zu verstärkten Emissionen bzw. zur verminderten Störfestigkeit des Gerätes führen.

## Hinweise und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Diese Geräte sind für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-1-2 Testniveau	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Entladung statischer Elektrizität (ESE) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Der Untergrund sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Ist der Boden mit synthetischem Material ausgelegt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV Nicht zutreffend	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	40% Ut (60% Einbruch in Ut) für 5 Zyklen	Keine Wirkung	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Muss das Gerät auch bei Unterbrechungen der Stromzufuhr ununterbrochen in Betrieb bleiben, sollte es an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung angeschlossen werden.
	70% Ut (30% Einbruch in Ut) für 25 Zyklen	Keine Wirkung	
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50 / 60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten sich auf einem für normale Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebungen typischen Niveau befinden.
Leitungsgeführte Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Bei der Verwendung von tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung sollte der empfohlene Abstand zum Gerät und zu den Kabeln eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt. <b>Empfohlener Mindestabstand</b> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 0,12 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 0,23 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz  Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) und d den empfohlenen Abstand in Metern (m) gemäß den Angaben des Senderherstellers darstellt. Die Feldstärke der festen HF-Sender, die durch ein elektromagnetisches Standortgutachten <sup>a</sup> ermittelt wird, muss unter dem Compliance-Niveau in jedem Frequenzbereich <sup>b</sup> liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die folgendermaßen gekennzeichnet sind: 
Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	30 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	

- a Die Feldstärke von festen Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobil-/schnurlose Telefone) sowie Landmobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosendern und Fernsehsendern kann nicht mit Sicherheit theoretisch vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung stationärer HF-Sender sollte unter Umständen ein elektromagnetisches Standortgutachten durchgeführt werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort, an dem das Gerät verwendet wird, das entsprechende HF-Compliance-Niveau (siehe oben), muss das Gerät auf normale Betriebstätigkeit hin kontrolliert werden. Wird eine anomale Leistung festgestellt, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung bzw. Umstellung des Gerätes notwendig.
- b Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz darf die Feldstärke 3 V/m nicht überschreiten.

### Hinweise:

- Ut ist die AC-Netzspannung vor dem Einsatz der Testebene.
- Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der höhere Frequenzbereich zu.
- Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.

## Empfohlene Abstände zwischen tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung und dem Gerät

Das Gerät ist für die Verwendung in einer Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes kann zur Verhinderung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er gemäß der Empfehlung unten, die sich nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung richtet, einen minimalen Abstand zwischen der tragbaren und mobilen HF-Ausrüstung (Sender) und dem Gerät einhält.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Abstand je nach Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 0,12 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 0,23 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,012	0,023
0,1	0,37	0,037	0,074
1	1,2	0,12	0,23
10	3,7	0,37	0,74
100	12	1,2	2,3

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand  $d$  in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz bestimmt werden, wobei  $P$  die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders darstellt.

Hinweise:

- Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Abstand für den höheren Frequenzbereich zu.
- Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.

# Richtlinie und Erklärung des Herstellers

## Elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit

Deutsch

Medizinische elektrische Geräte bedürfen besonderer Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeitsanforderungen (EMV) und müssen gemäß den EMV-Hinweisen in dieser Gebrauchsanweisung installiert und in Betrieb genommen werden.

Diese Erklärung bezieht sich momentan auf das folgende Gerät von ResMed:

- ApneaLink™
- ApneaLink™ Plus
- ApneaLink™ Air

### Hinweise und Herstellererklärung zu elektromagnetischen Emissionen

Das Gerät ist für den Einsatz in Bereichen mit den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes muss sicherstellen, dass das System in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
HF-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet ausschließlich für seine internen Funktionen HF-Energie. Deshalb sind die HF-Emissionen des Geräts sehr niedrig. Die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering.
HF-Emissionen CISPR11	Klasse B	Das Gerät kann in allen Einrichtungen sowie zu Hause und in Einrichtungen verwendet werden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.


Medizinische elektrische Geräte bedürfen besonderer EMV-Maßnahmen und müssen gemäß den Informationen zur EMV in diesem Dokument installiert und betrieben werden.

### WARNUNGEN

- Das Gerät sollte nicht neben, auf oder unter anderer Ausrüstung in Betrieb genommen werden. Sollte die Aufstellung neben, auf oder unter anderen Geräten dennoch notwendig sein, muss sichergestellt werden, dass das Gerät in der beabsichtigten Aufstellungskonfiguration ordnungsgemäß funktioniert.
- Die Verwendung von anderem als dem in der Gebrauchsanweisung angegebenen Zubehör wird nicht empfohlen. Dies kann zu verstärkten Emissionen bzw. zur verminderten Störfestigkeit des Gerätes führen.

## Hinweise und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Diese Geräte sind für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-1-2 Testniveau	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Entladung statischer Elektrizität (ESE) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Der Untergrund sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Ist der Boden mit synthetischem Material ausgelegt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Magnetfeld mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten sich auf einem für normale Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebungen typischen Niveau befinden.
Leitungsgeführte Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Bei der Verwendung von tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung sollte der empfohlene Abstand zum Gerät und zu den Kabeln eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt. <b>Empfohlener Abstand:</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz  wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d den empfohlenen Abstand in Metern (m) darstellt. Die Feldstärke der festen HF-Sender, die durch ein elektromagnetisches Standortgutachten <sup>a</sup> ermittelt wird, muss unter dem Compliance-Niveau in jedem Frequenzbereich liegen. <sup>b</sup> Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die folgenderweise gekennzeichnet sind: 
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

### Hinweise:

- Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
  - Diese Richtlinien können nicht auf alle Situationen angewendet werden. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.
- a Die Feldstärke von festen Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobil-/schnurlose Telefone) sowie Landmobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosendern und Fernsehsendern kann nicht genau theoretisch vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung stationärer HF-Sender sollte unter Umständen ein elektromagnetisches Standortgutachten durchgeführt werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort des Gerätes das entsprechende HF-Compliance-Niveau (siehe oben), muss das Gerät überwacht werden, um sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß funktioniert. Wird eine anomale Leistung festgestellt, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung bzw. Umstellung des Gerätes notwendig.
- b Im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz dürfen die Feldstärken 3 V/m nicht überschreiten.

## Empfohlene Abstände zwischen tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung und dem Gerät

Das Gerät ist für die Verwendung in einer Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes kann zur Verhinderung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er gemäß der Empfehlung unten, die sich nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung richtet, einen minimalen Abstand zwischen der tragbaren und mobilen HF-Ausrüstung (Sender) und dem Gerät einhält.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Abstand je nach Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand  $d$  in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz bestimmt werden, wobei  $P$  die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders darstellt.

Hinweise:

- Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Mindestabstand für den höheren Frequenzbereich zu.
- Diese Richtlinien können nicht auf alle Situationen angewendet werden. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.
- Da ApneaLink™ Air keine wesentlichen Leistungsmerkmale besitzt, wurden alle ApneaLink™ Air Störfestigkeitsprüfungen während des Aufzeichnungsbetriebs und des USB Kommunikationsbetriebs durchgeführt.



# Richtlinie und Erklärung des Herstellers Elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit

Deutsch

Medizinische elektrische Geräte bedürfen besonderer Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeitsanforderungen (EMV) und müssen gemäß den EMV-Hinweisen in dieser Gebrauchsanweisung installiert und in Betrieb genommen werden.

Diese Erklärung bezieht sich momentan auf die folgenden Geräte von ResMed:

- S8™ und S8 Serie II
- VPAP™ Serie III.

## Hinweise und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Diese Geräte sind für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet für seine internen Funktionen ausschließlich HF-Energie. Deshalb sind die HF-Emissionen des Gerätes sehr niedrig. Die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11 mit Serielladapter mit USB-Adapter	Klasse B Klasse B* Klasse B	Das Gerät kann in allen Einrichtungen sowie zu Hause und in Einrichtungen verwendet werden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Entspricht den Bestimmungen	

\* Klasse B für alle Systemkonfigurationen, außer wenn ein PC über einen Serielladapter an das Gerät angeschlossen ist. In diesem Fall ist das System Klasse A-kompatibel.

(Nur Serie II) Klasse B für alle Systemkonfigurationen, außer wenn ein ResLink mit Oximeter an ein Gerät der S8 Serie II angeschlossen ist, das über einen DC-12-Gleichstromkonverter betrieben wird. In diesem Fall ist das System Klasse A-kompatibel.


Die Klasse A eignet sich für alle Einrichtungen außer für zu Hause sowie für Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.

## WARNUNG

- Das Gerät sollte nicht neben, auf oder unter anderer Ausrüstung in Betrieb genommen werden. Sollte die Aufstellung neben, auf oder unter anderen Geräten dennoch notwendig sein, muss sichergestellt werden, dass das Gerät in der beabsichtigten Aufstellungskonfiguration ordnungsgemäß funktioniert.
- Von der Verwendung von anderem als dem für das Gerät vorgesehenen Zubehör (z. B. Atemluftbefeuchter) wird abgeraten.  
Dies kann zu verstärkten Emissionen bzw. zur verminderten Störfestigkeit des Gerätes führen.

## Hinweise und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Diese Geräte sind für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-1-2 Testniveau	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Entladung statischer Elektrizität (ESE) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Der Untergrund sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Ist der Boden mit synthetischem Material ausgelegt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV Nicht zutreffend	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen 40% Ut (60% Einbruch in Ut) für 5 Zyklen 70% Ut (30% Einbruch in Ut) für 25 Zyklen < 5% Ut (> 95% Einbruch in Ut) für 5 Sekunden	< 12V (> 95% Einbruch in 240 V) für 0,5 Zyklen 96 V (60% Einbruch in 240 V) für 5 Zyklen 168 V (30% Einbruch in 240 V) für 25 Zyklen < 12 V (> 95% Einbruch in 240 V) für 5 Sekunden	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Muss das Gerät auch bei Unterbrechungen der Stromzufuhr ununterbrochen in Betrieb bleiben, sollte es an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung angeschlossen werden.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50 / 60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten sich auf einem für normale Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebungen typischen Niveau befinden.
Leitungsgeführte Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	10 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Bei der Verwendung von tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung sollte der empfohlene Abstand zum Gerät und zu den Kabeln eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt.
Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	<b>Empfohlener Mindestabstand</b> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz  wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) und d den empfohlenen Abstand in Metern (m) gemäß den Angaben des Senderherstellers darstellt. Die Feldstärke der festen HF-Sender, die durch ein elektromagnetisches Standortgutachten <sup>a</sup> ermittelt wird, muss unter dem Compliance-Niveau in jedem Frequenzbereich <sup>b</sup> liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die folgendermaßen gekennzeichnet sind: 

- a Die Feldstärke von festen Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobil-/schnurlose Telefone) sowie Landmobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosendern und Fernsehsendern kann nicht mit Sicherheit theoretisch vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung stationärer HF-Sender sollte unter Umständen ein elektromagnetisches Standortgutachten durchgeführt werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort, an dem das Gerät verwendet wird, das entsprechende HF-Compliance-Niveau (siehe oben), muss das Gerät auf normale Betriebstätigkeit hin kontrolliert werden. Wird eine anomale Leistung festgestellt, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung bzw. Umstellung des Gerätes notwendig.
- b Im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz dürfen die Feldstärken 10 V/m nicht überschreiten.

### Hinweise:

- Ut ist die AC-Netzspannung vor dem Einsatz der Testebene.
- Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der höhere Frequenzbereich zu.
- Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.

## Empfohlene Abstände zwischen tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung und dem Gerät

Das Gerät ist für die Verwendung in einer Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes kann zur Verhinderung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er gemäß der Empfehlung unten, die sich nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung richtet, einen minimalen Abstand zwischen der tragbaren und mobilen HF-Ausrüstung (Sender) und dem Gerät einhält.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Abstand je nach Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand  $d$  in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz bestimmt werden, wobei  $P$  die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders darstellt.

Hinweise:

- Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Abstand für den höheren Frequenzbereich zu.
- Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.



ApneaLink / 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,  
**CE/REP** ResMed (UK) (für Ltd) 96 Jubilee Avenue, Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RW Grossbritannien

Informationen zu weiteren Geschäftsstellen von ResMed weltweit finden Sie unter ResMed.com. Air10, ClimateLine, H5i, S8, S9, Stellar, ApneaLink und VPAP sind Marken und/oder registrierte Marken der ResMed Unternehmensfamilie. Informationen über Patente und anderes geistiges Eigentum sind ResMed.com/ip zu entnehmen. © 2016 ResMed Ltd. 1018007/5 2016-01