



Instructions for use/Technical description

Notes on the electromagnetic compatibility (EMC) for ELAN 4 electro control unit GA800



Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) für ELAN 4 electro Steuereinheit GA800

Contents

1.	Scope.....	0
2.	Guidance and manufacturer's declaration.....	0
2.1	Classification of medical electrical equipment acc. to CISPR 11.....	0
2.1.1	Groups.....	0
2.1.2	Classes.....	0
2.1.3	Set-up environment/set-up location.....	0
2.2	Electromagnetic emission.....	1
2.3	Electromagnetic immunity.....	2
2.4	High frequency conducted disturbance - IEC 61000-4-3.....	5
2.5	Separation distances.....	6
3.	Technical Service.....	6
4.	Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints.....	6

1. Scope

This information on electromagnetic compatibility (EMC) applies to the following medical electrical device:

Art. no.	Designation
GA800	ELAN 4 electro control unit

2. Guidance and manufacturer's declaration

2.1 Classification of medical electrical equipment acc. to CISPR 11

According to CISPR 11, all medical electrical equipment is divided into groups and classes. Different guidelines concerning electromagnetic emissions apply, depending on which group or class the equipment belongs to.

2.1.1 Groups

The group any medical electrical equipment belongs to depends on the way in which it uses RF energy.

Group 1

Group 1 is the group of "equipment and systems which generate or use RF energy exclusively for their internal functions", such as camera systems, light sources and motor systems. Group 1 also comprises "equipment that feed energy into the patient, but not energy in the form of high-frequency electromagnetic energy", e.g. infusion equipment.

RF surgery devices also belong to group 1 since, according to IEC 60601-2-2, they are assessed with the RF output inactive.

Group 2

Not relevant for Aesculap products.

2.1.2 Classes

The class to which medical electrical equipment belongs depends on the electromagnetic environment at the site where the equipment is operated.

Class A

Devices are of **Class A** if they are identified in the instructions for use as "CISPR Class A".

Class B

Devices are of **Class B** if no particular classification is specified in the instructions for use, or if they are identified there as "CISPR Class B".

2.1.3 Set-up environment/set-up location

The equipment is intended for use in a specific environment. It may be used in areas in which medical treatments are performed with HF surgical devices.

- Do not put device directly next to other devices or stack them with other devices, except with or on Aesculap devices.
- When operation directly next to other devices or must be stacked with other devices: observe the device to ensure proper operation in this configuration.

2.2 Electromagnetic emission

- Always observe guidelines according to the group and class the equipment belongs to.
- For details regarding the meaning of different groups and classes, see Classification of medical electrical equipment acc. to CISPR 11 in the previous section.

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic emission

The ELAN 4 electro control unit is intended for operation in the electromagnetic environment specified below. The user of the equipment should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – Guidance
RF emissions CISPR 11	Complies with group 1	The equipment uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Harmonic emissions acc. to IEC 61000-3-2	Consistent with Class A (IEC 61000-3-2)	–
Voltage fluctuations/flicker emissions acc. to IEC 61000-3-3	Complies	–
RF emissions acc. to CISPR 11	Class A	The EQUIPMENT is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded: Warning: The device/system is only intended for use by medical personnel. This is a device/system of class A pursuant to CISPR 11. In the residential area, this device/system can cause radio interference, so that it may be necessary to take suitable corrective measures, such as rearrangement, reorientation or shielding of the device or filtering the connection to the location.

Notes on the electromagnetic compatibility (EMC) for ELAN 4 electro control unit GA800

2.3 Electromagnetic immunity

Guidelines and Manufacturer Explanation – Electromagnetic Compatibility – IEC 60601-1-2, 3rd edition

The ELAN 4 electro control unit is intended for use in the electromagnetic environment listed below. The user of the ELAN 4 electro control unit should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	Compatibility test level IEC 60601-1-2, 3rd Edition	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV ±8 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Rapid transient electrically conducted disturbance acc. to IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for power supply lines	±2 kV ±1 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges acc. to IEC 61000-4-5	±1 kV voltage outer conductor- outer conductor ±2 kV voltage external conductor - earth	±1 kV ±2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short term interruptions and fluctuations in power supply acc. to IEC 61000-4-11	<5 % U_T ¹ (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	Complies	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ELAN 4 electro requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ELAN 4 electro be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field at power supply frequency (50/60 Hz) acc. to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note 1 U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.

Guidelines and Manufacturer Explanation – Electromagnetic Compatibility – IEC 60601-1-2, 4th edition

The ELAN 4 electro control unit is intended for use in the electromagnetic environment listed below. The user of the ELAN 4 electro control unit should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	Compatibility test level IEC 60601-1-2, 4th Edition	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV ±15 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrostatic transient/burst acc. to IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for power supply lines Modulation 100 kHz	±2 kV ±1 kV Modulation 100 kHz	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge acc. to IEC 61000-4-5	±1 kV voltage external conductor – external conductor ±2 kV voltage outer conductor- protective earth	±1 kV ±2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines acc. to IEC 61000-4-11	0 % U_T^1 at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° for 1/2 periods 0 % U_T ; one period 70 % U_T 25/30 periods Single phase: at 0° 0 % U_T ; 250/300 periods	Complies	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ELAN 4 electro requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ELAN 4 electro be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field at power supply frequency (50/60 Hz) acc. to IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note 1 U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level..

Notes on the electromagnetic compatibility (EMC) for ELAN 4 electro control unit GA800

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity – For equipment that are not life supporting

The ELAN 4 electro control unit is intended for use in the electromagnetic environment listed below. The user of the ELAN 4 electro control unit should assure that the ELAN 4 electro is used in such an environment.

Immunity test	Test level IEC 60601-1-2	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidance ²
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the ELAN 4 electro control unit including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance¹: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$
Conducted RF acc. to IEC 61000-4-6	$3 V_{eff}$ 150 kHz to 80 MHz $6 V_{eff}$ 80 % AM at 1 kHz for ISM bands ^c	$3 V_{eff}$ 150 kHz to 80 MHz $6 V_{eff}$ 80 % AM at 1 kHz for ISM bands ^c	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters [m]. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a should be less than the compliance level in each frequency range^b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol. 
Transmitted RF acc. to IEC 61000-4-3	$3 V/m$ 80 MHz to 2.7 GHz	$3 V/m$ 80 MHz to 2.7 GHz	

Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
 Note 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the ELAN 4 electro is used exceeds the applicable RF compliance level above, the ELAN 4 electro should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the ELAN 4 electro control unit.
 b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.
 c The ISM bands (en: frequency bands used for Industrial, Scientific and Medical purposes) between 0.15 MHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz, 13.553 MHz to 13.567 MHz, 26.957 MHz to 27.283 MHz and 40.66 MHz to 40.70 MHz. The amateur radio frequency bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 1.8 MHz to 2.0 MHz, 3.5 MHz to 4.0 MHz, 5.3 MHz to 5.4 MHz, 7 MHz to 7.3 MHz, 10.1 MHz to 10.15 MHz, 14 MHz to 14.2 MHz, 18.07 MHz to 18.17 MHz, 21.0 MHz to 21.4 MHz, 24.89 MHz to 24.99 MHz, 28.0 MHz to 29.7 MHz and 50.0 MHz to 54.0 MHz.

2.4 High frequency conducted disturbance – IEC 61000-4-3

Test frequency range (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Max. output (W)	Distance (m)	Conducted disturbance test level (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430–470	GRMS 460, FRS 460	FM ±5 kHz deviation	2	0.3	28
710	704–787	LTE-Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810						
870	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
930						
1 720						
1 845	1 700–1 990	GSM 1 800, CDMA 1 900, GSM 1 900, DECT, LTE-Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2 4500, LTE-Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5 500						
5 785						

Aesculap®

Notes on the electromagnetic compatibility (EMC) for ELAN 4 electro control unit GA800

2.5 Separation distances

Recommended protective distances² between portable and mobile HF telecommunications devices and the ELAN 4 electro control unit

The ELAN 4 electro control unit is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The user of the ELAN 4 electro control unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the ELAN 4 electro control unit as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

PORTABLE HF communication devices (radio devices), including their ACCESSORIES (such as antenna cables and external antennas) should not be used at a distance of less than 30 cm from the lines of the ELAN 4 electro control unit. Non-observance may lead to a reduction of the device performance features.

Rated maximum output of transmitter [W]	Separation distance ¹ according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters [m] can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer.

Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

3. Technical Service

- For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

Service addresses

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 (7461) 95 -1601
Fax: +49 (7461) 14 -939
E-Mail: ats@aesculap.de

Or in the US:

Attn. Aesculap Technical Services
615 Lambert Pointe Drive
Hazelwood
MO, 63042 USA
Aesculap Repair Hotline
Phone: +1 (800) 214 -3392
Fax: +1 (314) 895 -4420

Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

4. Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints

Aesculap Inc.
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA, 18034,
USA

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) für ELAN 4 electro Steuereinheit GA800

Inhaltsverzeichnis

1.	Geltungsbereich	8
2.	Leitlinien und Herstellererklärung	8
2.1	Klassifizierung von medizinischen elektrischen Geräten gemäß CISPR 11	8
2.1.1	Gruppen	8
2.1.2	Klassen	8
2.1.3	Aufstellungsumgebung/Aufstellort	8
2.2	Elektromagnetische Aussendungen	9
2.3	Elektromagnetische Störfestigkeit	10
2.4	Störgrößen HF – IEC 61000-4-3	13
2.5	Schutzabstände	14
3.	Technischer Service	14

1. Geltungsbereich

Diese Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) gelten für folgendes medizinisches elektrisches Gerät:

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA800	ELAN 4 electro Steuereinheit

2. Leitlinien und Herstellererklärung

2.1 Klassifizierung von medizinischen elektrischen Geräten gemäß CISPR 11

Medizinische elektrische Geräte werden gemäß CISPR 11 in Gruppen und Klassen eingeteilt. Je nach ihrer Zugehörigkeit zu einer Gruppe/Klasse gelten unterschiedliche Leitlinien im Hinblick auf ihre elektromagnetische Aussendung.

2.1.1 Gruppen

Die Gruppenzugehörigkeit richtet sich danach, in welcher Weise das medizinische elektrische Gerät HF-Energie nutzt.

Gruppe 1

In die Gruppe 1 gehören "Geräte und Systeme, die HF-Energie ausschließlich für ihre interne Funktion erzeugen oder nutzen", z. B. Kamerasysteme, Lichtquellen, Motorensysteme. Ebenfalls in die Gruppe 1 gehören "Geräte, die dem Patienten Energie zuführen, jedoch in einer anderen als der hochfrequenten elektromagnetischen Form", z. B. Infusionsgeräte.

Auch HF-Chirurgiegeräte gehören in Gruppe 1, da sie gemäß IEC 60601-2-2 bei nicht aktiviertem HF-Ausgang betrachtet werden.

Gruppe 2

Für Aesculap-Produkte nicht relevant.

2.1.2 Klassen

Die Klassenzugehörigkeit richtet sich nach der elektromagnetischen Umgebung am Einsatzort des medizinischen elektrischen Geräts.

Klasse A

Der **Klasse A** werden Geräte zugeordnet, wenn sie in der Gebrauchsanweisung den Hinweis **CISPR Klasse A** enthalten.

Klasse B

Der **Klasse B** werden Geräte zugeordnet, wenn sie in der Gebrauchsanweisung keine Angaben zur Klassifizierung oder den Hinweis **CISPR Klasse B** enthalten.

2.1.3 Aufstellungsumgebung/Aufstellort

Das Gerät ist für den Einsatz in einer besonderen Umgebung geeignet. Es darf in Bereichen eingesetzt werden, in denen medizinische Behandlungen mit HF-Chirurgiegeräten durchgeführt werden.

- Gerät nicht unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten gestapelt verwenden, außer neben oder auf Aesculap-Geräten.
- Wenn der Betrieb unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist: Gerät beobachten, um den bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser Anordnung sicherzustellen.

2.2 Elektromagnetische Aussendungen

- ▶ Leitlinien gemäß Gruppen-/Klassen-Zugehörigkeit des Geräts beachten.
- ▶ Details zur Bedeutung der Gruppen-/Klassen-Zugehörigkeit, siehe Klassifizierung von medizinischen elektrischen Geräten gemäß CISPR 11 im vorigen Abschnitt.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Die ELAN 4 electro Steuereinheit ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Stimmt überein mit Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Stimmt überein mit Klasse A (IEC 61000-3-2)	–
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	–
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse A	Das Gerät ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden, vorausgesetzt, der folgende Hinweis wird beachtet: Warnung: Dieses Gerät/System ist nur zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Dies ist ein Gerät/System der Klasse A nach CISPR 11. Im Wohnbereich kann dieses Gerät/System Funkstörungen hervorrufen, so dass es in diesem Fall notwendig sein kann, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. neue Ausrichtung, neue Anordnung oder Abschirmung des Geräts oder Filterung der Verbindung zum Standort.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) für ELAN 4 electro Steuereinheit GA800

2.3 Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit – IEC 60601-1-2, 3rd Edition

Die ELAN 4 electro Steuereinheit ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender der ELAN 4 electro Steuereinheit sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel IEC 60601-1-2, 3rd Edition	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV ±8 kV	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV ±1 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter-Erde	±1 kV ±2 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5 % U_T ¹ (>95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	Stimmt überein	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der ELAN 4 electro Steuereinheit fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, die ELAN 4 electro Steuereinheit aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Anmerkung 1 U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit – IEC 60601-1-2, 4th Edition

Die ELAN 4 electro Steuereinheit ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender der ELAN 4 electro Steuereinheit sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel IEC 60601-1-2, 4th Edition	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	±8 kV ±15 kV	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen Modulation 100 kHz	±2 kV ±1 kV Modulation 100 kHz	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter-Erde	±1 kV ±2 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0 % U_T ¹ bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° für 1/2 Periode 0 % U_T ; eine Periode 70 % U_T 25/30 Perioden Einphasig: Bei 0° 0 % U_T ; 250/300 Perioden	Stimmt überein	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der ELAN 4 electro Steuereinheit fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, die ELAN 4 electro Steuereinheit aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Anmerkung 1 U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) für ELAN 4 electro Steuereinheit GA800

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit – Für medizinische elektrische Geräte, die nicht lebenserhaltend sind

Die ELAN 4 electro Steuereinheit ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender der ELAN 4 electro Steuereinheit sollte sicherstellen, dass die ELAN 4 electro Steuereinheit in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel IEC 60601-1-2	Übereinstimmungs- pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien ²
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz 6 V _{eff} 80 % AM bei 1 kHz bei ISM-Bändern ^c	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz 6 V _{eff} 80 % AM bei 1 kHz bei ISM-Bändern ^c	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur ELAN 4 electro Steuereinheit einschließlich Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand¹: d = 1,2 x √P
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	d = 1,2 x √P für 80 MHz bis 800 MHz d = 2,3 x √P für 800 MHz bis 2,7 GHz Mit P als Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß den Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern [m]. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Übereinstimmungspegel^b sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 

Anmerkung 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflektionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die ELAN 4 electro Steuereinheit benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte die ELAN 4 electro Steuereinheit beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der ELAN 4 electro Steuereinheit.

b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

c Die ISM-Bänder (en: Industrial, Scientific and Medical, d. h. die für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Zwecke genutzten Frequenzbänder) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

2.4 Störgrößen HF – IEC 61000-4-3

Testfrequenzbereich (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Max. Leistung (W)	Abstand (m)	STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GRMS 460, FRS 460	FM ±5 kHz Abweichung	2	0,3	28
710	704–787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	GSM 1 800, CDMA 1 900, GSM 1 900, DECT, LTE-Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2 4500, LTE-Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

Aesculap®

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) für ELAN 4 electro Steuereinheit GA800

2.5 Schutzabstände

Empfohlene Schutzabstände² zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und der ELAN 4 electro Steuereinheit

Die ELAN 4 electro Steuereinheit ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender der ELAN 4 electro Steuereinheit kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und der ELAN 4 electro Steuereinheit – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.

TRAGBARE HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren ZUBEHÖR wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm zu den Leitungen der ELAN 4 electro Steuereinheit verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand ¹ abhängig von der Sendefrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
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, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern [m] unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflektionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

3. Technischer Service

- Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung.

Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de

Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

