



Instructions for use/Technical description

Information on electromagnetic compatibility (EMC)
for EinsteinVision 3.0 camera control unit PV630



Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit
(EMV) für EinsteinVision 3.0 Kamerakontrolleinheit
PV630

Information on electromagnetic compatibility (EMC) for EinsteinVision 3.0 camera control unit PV630

Contents

1.	Other applicable documents	2
2.	Symbols on product	2
3.	Safe handling.	3
4.	Preparation and setup.	3
4.1	Connecting the accessories	3
4.2	Protective measures against electrostatic discharge (ESD)	4
5.	Guidance and manufacturer's declaration ..	4
5.1	Classification of medical electrical equipment acc. to CISPR 11	4
	Groups	4
	Classes	4
5.2	Electromagnetic emission.....	5
5.3	Electromagnetic immunity.....	6
5.4	HF Disturbance Variables	9
5.5	Separation distances.....	10
6.	Technical Service.....	11
7.	Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints.....	11

1. Other applicable documents

The following documents are enclosed with medical electrical equipment supplied by Aesculap AG:

Instructions for use/Technical description

The instructions for use/technical description contain every product-specific information required for operating the respective medical equipment (acc. to Directive 93/42/EEC).

Notes on electromagnetic compatibility (EMC)

As medical electrical equipment are subject to special protective measures regarding their electromagnetic compatibility (acc. to IEC/EN 60601-1-2), the present "Notes on electromagnetic compatibility (EMC)" for products supplied by Aesculap AG supplement the respective instructions for use/technical description.

The protective measures described in this document must be observed in addition to the instructions and measures prescribed in the instructions for use/technical description.

2. Symbols on product

In addition to the symbols on the product as described in the instructions for use/technical description, medical electrical equipment acc. to IEC/EN 60601-1-2 may carry the following further symbols:



Non-ionizing radiation
on equipment that contain RF emitters
or that are intended for using electro-
magnetic RF energy for diagnostic or
therapeutic purposes
(e.g. RF surgical devices)



ESD*-sensitivity:
on electric connectors of devices that
require special protective measures
against electrostatic discharge

*Electrostatic discharge

3. Safe handling

The following general safety instructions must be followed when working with medical electrical equipment:

- ▶ Prior to use, check that the product is in good working order.
- ▶ To avoid damaging the equipment through improper setup or operation and mitigating the warranty and liability on the part of the product's manufacturer:
 - Only use the product in accordance with its instructions for use/technical description.
 - Observe advisories given in the Notes on electromagnetic compatibility (EMC).
 - Follow the safety instructions and maintenance advisories.
 - Follow the instructions in conformance with prevailing norms.
 - Only combine Aesculap products with each other.
- ▶ Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- ▶ Keep instructions for use and notes on electromagnetic compatibility (EMC) accessible for operating room staff.
- ▶ If applicable, take special protective measures against electrostatic discharge (ESD) and for RF devices when preparing and setting up the product.
- ▶ Do not use any mobile or portable equipment that emit high-frequency energy (e.g. mobile phones, cell phones, GSM phones) in the vicinity of the product.
- ▶ Do not operate the product in the vicinity of flammable materials (e.g. anesthetics).
- ▶ Check the power cord for leakage currents and correct grounding at regular intervals.
- ▶ Adhere to applicable norms.

4. Preparation and setup

Non-compliance with the following instructions will preclude all responsibility and liability in this respect on the part of Aesculap.

- ▶ Observe the following rules when setting up and operating the product:
 - the national regulations for installation and operation,
 - the national regulations on fire and explosion protection,
 - the regulations concerning electromagnetic compatibility acc. to IEC/EN 60601-1-2.
- ▶ **Warning:** When operating the EV3.0 camera control unit PV630 immediately next to other devices or with other devices stacked up, watch the EV3.0 camera control unit PV630 and the other devices to make sure they are working properly.

4.1 Connecting the accessories

All configurations must fulfil the system standard IEC 60601-1-1. The person connecting equipment is responsible for the configuration and must ensure that the system standard IEC 60601-1-1 or the corresponding national standard is met.

- ▶ Only use accessories whose use with the product is permitted by Aesculap.
- ▶ Please address your B. Braun/Aesculap partner or Aesculap Technical Service with any inquiries in this respect, contact address see Technical Service.

Aesculap®

Information on electromagnetic compatibility (EMC) for EinsteinVision 3.0 camera control unit PV630

4.2 Protective measures against electrostatic discharge (ESD)

For electric connectors marked with the "ESD-sensitivity" symbol take the following protective measures:

- ▶ Do not touch the pins of such connectors.
- ▶ Connect an equipotentialization line to all equipment to be connected.
- ▶ Only use accessories that are mentioned in the instructions for use.
- ▶ Ensure that all staff is informed about, or appropriately trained in ESD protective measures.

5. Guidance and manufacturer's declaration

5.1 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.

5.1.1 Groups

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

5.1.2 Classes

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

5.2 Electromagnetic emission

- ▶ Follow guidelines pursuant to group/class assignment of the EV3.0 camera control unit PV630.
- ▶ 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 EV3.0 camera control unit PV630 is intended for operation in an electromagnetic environment as described below. The user of the EV3.0 camera control unit PV630 must ensure that the EV3.0 camera control unit PV630 is being operated in this type of environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – Guidance
RF emissions CISPR 11	Complies with group 1	The EV3.0 camera control unit PV630 uses HF energy exclusively 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 EV3.0 camera control unit PV630 is intended for use in other institutions than the residential sphere and in those immediately connected to a public utility grid, which also powers the building used for residential purposes, under the condition that the following instructions are followed: Warning: The EV3.0 camera control unit PV630 is only intended for use by medical personnel. The properties determined by emissions by the EV3.0 camera control unit PV630 permit its use in industry and in hospitals (CISPR 11, Class A). When using in a residential environment (for which normally Class B is required pursuant to CISPR 11), this device may not provide proper protection from telecommunications services. In this case, it may be necessary to take suitable remedial measures such as conversion or reconfiguration of the device.

Information on electromagnetic compatibility (EMC) for EinsteinVision 3.0 camera control unit PV630

5.3 Electromagnetic immunity

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

The EV3.0 camera control unit PV630 is intended for operation in an electromagnetic environment as described below. The user of the EV3.0 camera control unit PV630 should ensure 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 %.
Electrostatic transient / burst acc. to IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV ±1 kV	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 external conductor – 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	<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 EV3.0 camera control unit PV630 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the EV3.0 camera control unit PV630 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency magnetic field (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 EV3.0 camera control unit PV630 is intended for operation in an electromagnetic environment as described below. The user of the EV3.0 camera control unit PV630 should ensure 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 %.
Rapid transient electrically conducted disturbance acc. to IEC 61000-4-4	±2 kV ffor power supply lines ±1 kV for input/output lines Modulation 100 kHz	±2 kV ±1 kV Modulation 100 kHz	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges acc. to IEC 61000-4-5	±1 kV voltage outer con- ductor-outer conductor ±2 kV voltage outer con- ductor-protective earthe	±1 kV ±2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short term interruptions and fluctua- tions in power supply 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 EV3.0 camera control unit PV630 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the EV3.0 camera control unit PV630 be powered from an uninterruptible power supply or a bat- tery.
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..		

Information on electromagnetic compatibility (EMC) for
EinsteinVision 3.0 camera control unit PV630

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

The EV3.0 camera control unit PV630 is intended for operation in an electromagnetic environment as described below. The user of the EV3.0 camera control unit PV630 must ensure that the EV3.0 camera control unit PV630 is being operated in this type of 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 equipment, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance¹: d = 1,2 x √P d = 1,2 x √P 80 MHz to 800 MHz d = 2,3 x √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. 
Conducted RF acc. to IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz	
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 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.		
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 EV3.0 camera control unit PV630 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the EV3.0 camera control unit PV630 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the EV3.0 camera control unit PV630.		
b	Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.		

5.4 HF Disturbance Variables

Test frequency range (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Max. out-put (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	1.0	8.5
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®

Information on electromagnetic compatibility (EMC) for EinsteinVision 3.0 camera control unit PV630

5.5 Separation distances

Recommended protective distances² between portable and mobile HF telecommunications devices and the EV3.0 camera control unit PV630

The EV3.0 camera control unit PV630 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The user of the EV3.0 camera control unit PV630 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the EV3.0 camera control unit PV630 as recommended below, depending to the maximum output power of the communications equipment.

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 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.

6. Technical Service

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

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.

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

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA, 18034,

USA

Aesculap®

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) für EinsteinVision 3.0 Kamerakontrolleinheit PV630

Inhaltsverzeichnis

1.	Mitgeltende Dokumente.....	12
2.	EMV-Symbole am Produkt.....	12
3.	Sichere Handhabung.....	13
4.	Vorbereiten und Aufstellen.....	13
4.1	Zubehör anschließen.....	13
4.2	Schutzmaßnahmen gegen Entladung statischer Elektrizität (ESD).....	14
5.	Leitlinien und Herstellererklärung.....	14
5.1	Klassifizierung von medizinischen elektrischen Geräten gemäß CISPR 11.....	14
	Gruppen.....	14
	Klassen.....	14
5.2	Elektromagnetische Aussendungen.....	15
5.3	Elektromagnetische Störfestigkeit.....	16
5.4	Störgrößen HF.....	19
5.5	Schutzabstände.....	20
6.	Technischer Service.....	21

1. Mitgeltende Dokumente

Medizinischen elektrischen Geräten der Aesculap AG liegen (u. A.) folgende Dokumentationen bei:

Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

Die Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung enthält alle produktspezifischen Informationen, die zum Betrieb des medizinischen Geräts erforderlich sind (gemäß Richtlinie 93/42/EWG).

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Da medizinische elektrische Geräte zusätzlich besonderen Schutzmaßnahmen hinsichtlich ihrer elektromagnetischen Verträglichkeit unterliegen (gemäß IEC/EN 60601-1-2), ergänzen die vorliegenden "Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)" für Produkte der Aesculap AG die jeweilige Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung.

Die hier beschriebenen Schutzmaßnahmen müssen zusätzlich zur Gebrauchsanweisung/Technischen Beschreibung eingehalten werden.

2. EMV-Symbole am Produkt

Zusätzlich zu den Symbolen am Produkt, die in der Gebrauchsanweisung/Technischen Beschreibung beschrieben sind, können bei medizinischen elektrischen Geräten gemäß IEC/EN 60601-1-2 die folgenden weiteren Symbole am Produkt angebracht sein:



Nicht ionisierende Strahlung:

Bei Geräten, die HF-Sender enthalten oder die beabsichtigt elektromagnetische HF-Energie zum Zweck der Diagnose oder Behandlung anwenden (z. B. HF-Chirurgiegeräte)



ESD*-Empfindlichkeit:

An elektrischen Anschlüssen von Geräten, bei denen besondere Schutzmaßnahmen vor der Entladung statischer Elektrizität erforderlich sind

*Electrostatic discharge = Elektrostatische Entladung

3. Sichere Handhabung

Im Umgang mit einem medizinischen elektrischen Gerät folgende allgemeine Sicherheitshinweise einhalten:

- ▶ Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- ▶ Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder Betrieb zu vermeiden und die Garantie und Haftung nicht zu gefährden:
 - Produkt nur gemäß Gebrauchsanweisung/Technischer Beschreibung verwenden.
 - Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) beachten.
 - Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise beachten.
 - Anwendungshinweise gemäß Norm beachten.
 - Nur Aesculap-Produkte miteinander kombinieren.
- ▶ Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- ▶ Gebrauchsanweisung und Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) für das OP-Personal zugänglich aufbewahren.
- ▶ Ggf. beim Vorbereiten und Aufstellen des Produkts besondere Schutzmaßnahmen einhalten gegen die Entladung statischer Elektrizität (ESD) und für HF-Geräte.
- ▶ Keine mobilen/tragbaren Geräte, die hochfrequente Energie abstrahlen (z. B. Mobiltelefone, GSM-Telefone), in der Nähe des Produkts verwenden.
- ▶ Produkt nicht in der Nähe entflammbarer Stoffe (z. B. Anästhetika) betreiben.
- ▶ Netzkabel in regelmäßigen Abständen auf Leckstrom und korrekte Erdung prüfen.
- ▶ Gültige Normen beachten.

4. Vorbereiten und Aufstellen

Wenn die folgenden Vorschriften nicht beachtet werden, übernimmt Aesculap insoweit keinerlei Verantwortung.

- ▶ Beim Aufstellen und Betrieb des Produkts einhalten:
 - die nationalen Installations- und Betreiber-Vorschriften,
 - die nationalen Vorschriften über Brand- und Explosionsschutz.
 - die Vorschriften zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC/EN 60601-1-2.
- ▶ **Warnung:** Bei Betrieb der EV3.0 Kamerakontrolleinheit PV630 unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form, die EV3.0 Kamerakontrolleinheit PV630 und die anderen Geräte beobachten, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.

4.1 Zubehör anschließen

Alle Konfigurationen müssen die Systemnorm IEC 60601-1-1 erfüllen. Die Person, die Geräte miteinander verbindet, ist verantwortlich für die Konfiguration und muss sicherstellen, dass die Systemnorm IEC 60601-1-1 oder entsprechende nationale Normen erfüllt werden.

- ▶ Ausschließlich Zubehör verwenden, das von Aesculap freigegeben ist.
- ▶ Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren B. Braun/Aesculap-Partner oder den Aesculap Technischen Service, Adresse siehe Technischer Service.

Aesculap®

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) für EinsteinVision 3.0 Kamerakontrolleinheit PV630

4.2 Schutzmaßnahmen gegen Entladung statischer Elektrizität (ESD)

Bei elektrischen Anschlüssen, die mit dem Symbol "ESD-Empfindlichkeit" gekennzeichnet sind, folgende Schutzmaßnahmen einhalten:

- ▶ Stifte dieser elektrischen Anschlüsse nicht berühren.
- ▶ An alle zu verbindenden Geräte einen Potenzialausgleich anlegen.
- ▶ Ausschließlich Zubehör verwenden, das in der Gebrauchsanweisung genannt ist.
- ▶ Sicherstellen, dass das Personal über die ESD-Schutzmaßnahmen informiert bzw. entsprechend geschult ist.

5. Leitlinien und Herstellerklärung

5.1 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.

5.1.1 Gruppen

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

5.1.2 Klassen

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

5.2 Elektromagnetische Aussendungen

- ▶ Leitlinien gemäß Gruppen-/Klassen-Zugehörigkeit der EV3.0 Kamerakontrolleinheit PV630 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 EV3.0 Kamerakontrolleinheit PV630 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender der EV3.0 Kamerakontrolleinheit PV630 sollte sicherstellen, dass die EV3.0 Kamerakontrolleinheit PV630 in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Stimmt überein mit Gruppe 1	Die EV3.0 Kamerakontrolleinheit PV630 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	Die EV3.0 Kamerakontrolleinheit PV630 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: Die EV3.0 Kamerakontrolleinheit PV630 ist nur zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen.

Die durch Aussendungen bestimmten Eigenschaften der EV3.0 Kamerakontrolleinheit PV630 gestatten seine Verwendung im industriellen Bereich und in Krankenhäusern (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung im Wohnbereich (für den nach CISPR 11 üblicherweise Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz von Funkdiensten. In diesem Fall kann es notwendig sein, geeignete Abhilfemaßnahmen wie eine Umsetzung oder eine Neuausrichtung des Geräts zu treffen.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) für EinsteinVision 3.0 Kamerakontrolleinheit PV630

5.3 Elektromagnetische Störfestigkeit

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

Die EV3.0 Kamerakontrolleinheit PV630 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender der EV3.0 Kamerakontrolleinheit PV630 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel IEC 60601-1-2, 3rd Edition	Übereinstim- mungspegel	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 EV3.0 Kamerakontrolleinheit PV630 fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, die EV3.0 Kamerakontrolleinheit PV630 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 Netzwechsellspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

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

Die EV3.0 Kamerakontrolleinheit PV630 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender der EV3.0 Kamerakontrolleinheit PV630 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel IEC 60601-1-2, 4th Edition	Übereinstim- mungspegel	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 EV3.0 Kamerakontrolleinheit PV630 fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, die EV3.0 Kamerakontrolleinheit PV630 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 EinsteinVision 3.0 Kamerakontrolleinheit PV630

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

Die EV3.0 Kamerakontrolleinheit PV630 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender der EV3.0 Kamerakontrolleinheit PV630 sollte sicherstellen, dass die EV3.0 Kamerakontrolleinheit PV630 in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel IEC 60601-1-2	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien ²
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät einschließlich Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand¹:
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	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 EV3.0 Kamerakontrolleinheit PV630 benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte die EV3.0 Kamerakontrolleinheit PV630 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 EV3.0 Kamerakontrolleinheit PV630.		
b	Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.		

5.4 Störgrößen HF

Testfrequenzbereich (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Max. Leistung (W)	Abstand (m)	STÖRFESTIGKEITSPRÜFEGEL (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	1,0	8,5
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 EinsteinVision 3.0 Kamerakontrolleinheit PV630

5.5 Schutzabstände

Empfohlene Schutzabstände² zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und der EV3.0 Kamerakontrolleinheit PV630

Die EV3.0 Kamerakontrolleinheit PV630 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender der EV3.0 Kamerakontrolleinheit PV630 kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und der EV3.0 Kamerakontrolleinheit PV630 – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.

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.

6. 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

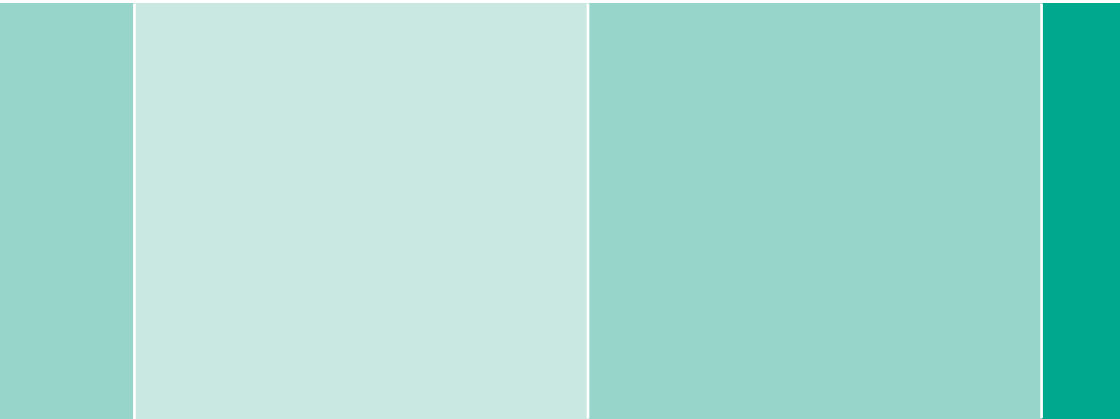
78532 Tuttlingen / Germany

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.



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – a B. Braun company