



Gebrauchsanweisung

Medical USB Isolation

Typ MUI V1.4

Galvanische Trennung der USB Schnittstelle
für medizinische elektrische Geräte und Systeme
nach DIN EN 60601-1 und Richtlinie 93/42/EWG



1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Lesen Sie bitte vor der Inbetriebnahme die folgenden Abschnitte sorgfältig bis zum Ende durch.

Dieses Gerät darf nur von qualifiziertem Fachpersonal installiert und in Betrieb genommen werden.

Das Gehäuse darf nicht geöffnet werden! Es befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile innerhalb des Gerätes!

Führen Sie keine Reparaturen oder Modifikationen am MUI durch! Anderenfalls erlöschen Ihre Garantieansprüche!

Der MUI darf nur mit dem mitgelieferten Netzteil betrieben werden!

Informieren Sie sich vor dem Einsatz des MUI unbedingt beim Hersteller Ihres medizinischen Gerätes / Systems, ob bei der Benutzung des MUI besondere Sicherheitshinweise zu beachten sind!

1.1 Standort des MUI

Bitte beachten Sie bei der Installation, dass das Gerät nicht gegen die Einwirkung von größeren mechanischen Kräften und Eindringen von Flüssigkeiten geschützt ist oder zum Betrieb in Atmosphären mit brennbaren Gemischen (zum Beispiel Operationsräumen) vorgesehen wurde.

1.2 Anschluss

Beim Anschluss des MUI ist darauf zu achten, dass nur Datenschnittstellen nach dem USB-Standard an das Gerät angeschlossen werden dürfen! Als Spannungsversorgung darf nur das mitgelieferte Netzteil (Egston P2CFMW3) verwendet werden! Anderenfalls ist die elektrische Sicherheit nicht gewährleistet, das Gerät kann Schaden nehmen und es kann zu Gefährdungen von Personen kommen!

1.3 Wartung

Der MUI ist jährlich einer Inspektion zur Feststellung des sicherheitstechnischen Istzustandes zu unterziehen, um einen gefahrungsfreien Betrieb zu gewährleisten.

Näheres hierzu siehe Kapitel 4 Wartung.

Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten oder Hersteller.

1.4 Umweltschutz



DeMeTec GmbH ist sich der Verantwortung gegenüber der Umwelt bewusst. Der MUI darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden! Gemäß WEEE nimmt DeMeTec GmbH seit dem 2005-08-13 alle durch sie in Verkehr gebrachten Geräte zum Zweck der ordnungsgemäßen Entsorgung zurück. Bitte setzen Sie sich diesbezüglich bei Bedarf mit uns in Verbindung und informieren Sie bei Wiederverkauf Ihre Kunden.

1.5 Erklärung der verwendeten Symbole

	ACHTUNG! Begleitpapiere beachten!
	CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt nach 93/42/EWG

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Gerät „Medical USB Isolation“ (MUI) ist ein speziell für den Einsatz in der Medizintechnik entwickeltes Gerät.

Der MUI ist ein Zubehörteil für aktive Medizinprodukte. Er dient zur galvanischen Trennung aller Leitungen innerhalb eines USB-Kabels, die dem USB-Standard entsprechen. Die Isolation weist eine Spannungsfestigkeit von 4kV zwischen den beiden Anschlüssen auf. Die Datenanschlüsse des Gerätes sind ESD fest.

Der MUI erfüllt die Norm für die Sicherheit von elektrischen medizinischen Geräten (DIN EN 60601-1). Das Inverkehrbringen als Medizinprodukt der Klasse I ist entsprechend der EG-Richtlinie 93/42/EWG über der zuständigen Behörde (DIMDI) angezeigt.

3 Installation

Der MUI darf nur von qualifiziertem Fachpersonal angeschlossen werden. Wenden Sie sich dazu bitte an Ihre Medizintechnikabteilung oder den Lieferanten.

Vor der Installation des MUI beachten Sie bitte das Kapitel Allgemeine Sicherheitshinweise!

Durch das besondere Sicherheitskonzept bei der Entwicklung des MUI ist dieser universell im Bereich der galvanischen Trennung einer USB-Schnittstelle einsetzbar. Dies bedeutet, dass es egal ist, auf welcher Seite das Medizinprodukt mit Patientenkontakt angeschlossen ist. Beide Richtungen wurden berücksichtigt und sind vom Hersteller

freigegeben. In Abbildung 1 ist eine denkbare Verwendung des MUI dargestellt.

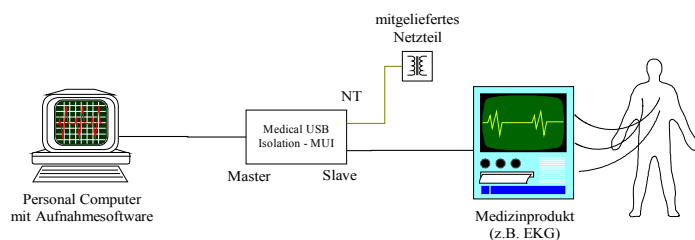


Abbildung 1: typische Verwendung

Schalten Sie vor der Installation alle Geräte aus, die Sie mit dem MUI verbinden möchten! Stellen Sie zu erst die Verbindung aller Datenleitungen her und schließen das Netzteil an den MUI an, bevor Sie das Netzteil in die Netzsteckdose stecken!

3.1 USB-Funktionalität

Der MUI wird nach dem Anschließen an einen PC als „Generic USB Hub“ erkannt. Aufgrund des inneren Aufbaus ist nur eine Geschwindigkeit von bis zu USB 2.0 Fullspeed (12MBit/s) möglich.

Hinweis: Die Installation des MUI sollte möglichst nah am medizinischen Gerät erfolgen.

Wird ein USB-Gerät angeschlossen, welches eine schnellere Verbindung nutzen könnte, wird dies als Meldung im Betriebssystem angezeigt. Dies stellt keine Fehlermeldung dar.

Die grüne LED zeigt die korrekte und funktionierende Verbindung zu einem Master (Host) an.

3.2 Anschluss an die Stromversorgung

Verbinden Sie das mitgelieferte Netzteil mit der Buchse „NT“.

Stecken Sie danach den Netzstecker des Netzteils in die Steckdose.

Der MUI darf nur mit dem mitgelieferten Netzteil betrieben werden. Für ein Ersatznetzteil wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

4 Reinigung / Wartung

Achtung: Ziehen Sie vor der Reinigung den Netzstecker aus der Steckdose und entfernen Sie die Datenleitungen!

Im Bedarfsfall können Sie das Gerät mit einem leicht angefeuchteten Tuch und haushaltsüblichen milden Reinigungsmitteln reinigen.

Verwenden Sie keine alkoholhaltigen Reinigungs- und Desinfektionsmittel!

Wir empfehlen, einmal jährlich eine Inspektion zur Feststellung des sicherheitstechnischen Zustandes durchzuführen. Diese sollte nach den anerkannten Regeln der Technik (z. B. DIN VDE 0751-1) durchgeführt werden.

5 EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

(nach Anhang VII der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG vom 1993-06-14)



DeMeTec GmbH
Lützelwiesen 5, D-35428 Langgöns

Wir erklären hiermit, dass das Produkt

Medical USB-Isolation - MUI

V1.4

in Einklang mit der Technischen Dokumentation gemäß Anhang VII, Abschnitt 3 der Richtlinie über Medizinprodukte hergestellt wurde und den grundlegenden Anforderungen der nachstehenden Richtlinie entspricht:

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Unter Einhaltung der folgenden harmonisierten Normen: EN 60601-1:2006
EN 60601-1-2:2007

Ebenso wird folgende Richtlinie eingehalten:

Richtlinie 2002/95/EG (RoHS)

Unter Einhaltung des nationalen Gesetzes: Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG)



Langgöns, den 2011-11-01


Leiter Entwicklung


Qualitätsmanagementbeauftragter

6 Hersteller / Kontakt

Bei Fragen und Problemen wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten oder den Hersteller:

DeMeTec GmbH
Lützelwiesen 5
D-35428 Langgöns



Tel: +49 6403 7874-0
Fax: +49 6403 7874-30
Email: email@demetec.de

7 Technische Beschreibung

7.1 Technische Daten

USB Spezifikation	USB 1.1 (1.5Mbps), USB 2.0 Full-Speed (bis zu 12Mbps)
	Der MUI verhält sich USB-konform als self-powered USB-Hub
Spannungsfestigkeit zwischen den Anschlüssen	4kV (2 MOPP)
Anschlussbuchsen	USB-A, USB-B, Anschlussbuchse Netzteil

7.2 Klassifikation

Ursprungszeichen (Hersteller)	DeMeTec GmbH, Lützelwiesen 5, 35428 Langgöns, Deutschland	
Typenbezeichnung	Medical USB Isolation – MUI V1.4	
Anschluss an die Versorgung (Netz)	100-240V AC (über mitgeliefertes Netzteil)	
Versorgungsfrequenz (Netz)	47-63Hz, 50Hz typisch (über mitgeliefertes Netzteil)	
Leistungsaufnahme aus der Versorgung (Netz)	2,7VA (über mitgeliefertes Netzteil)	
Klassifikation	Schutzklasse	II
	Schutz gegen Eindringen von Wasser	kein Schutz
	Schutzgrad des Anwendungsteils gegen elektrischen Schlag	entfällt
	Schutzgrad gegen Entladung von Defibrillatoren	entfällt
	Schutz bei Anwendung in Gegenwart von brennbaren Gemischen von Anästhesiemitteln mit Luft oder mit Sauerstoff oder Lachgas	kein Schutz
Betriebsart	Dauerbetrieb	
Umgebungsbedingungen während des Betriebes	Temperatur: 5°C bis +40°C relative Luftfeuchte: 10% bis 90% (nicht kondensierend!) Luftdruck: 860hPa bis 1060hPa	
Umgebungsbedingungen während der Lagerung oder dem Transport	Temperatur: -25°C bis +85°C relative Luftfeuchte: 10% bis 95% (nicht kondensierend!) Luftdruck: 500hPa bis 1060hPa	

Maße (L×B×H)	(90×50×25)mm ³
Gewicht	ca. 200g (einschließlich Netzteil)
Klassifizierung nach Anhang IX, MDD	Klasse I

8 Zubehör

- Medical Powersupply Fa. Egston
Modell: P2CFMW3 6W-5V
Art.-Nr. FG-277
- Wechselstecker "EU" für Medical Powersupply