

Gebrauchsanweisung

Medical Network Isolation

Typ Nwl V1.2

Galvanische Netzwerktrennung für
medizinische elektrische Geräte und Systeme
nach DIN EN 60601-1



1 Allgemeine Sicherheitshinweise

- 1) Lesen Sie bitte vor der Inbetriebnahme die folgenden Abschnitte sorgfältig bis zum Ende durch!
- 2) Dieses Gerät sollte nur von qualifiziertem Fachpersonal installiert und in Betrieb genommen werden.
- 3) Das Gehäuse darf nicht geöffnet werden! Es befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile innerhalb des Gerätes.
- 4) Informieren Sie sich vor dem Einsatz des Nwl unbedingt beim Hersteller Ihres medizinischen Gerätes/Systems, ob dieser – bei ausreichender galvanischer Trennung – eine Kopplung mit lokalen Netzwerken (LAN) oder anderen Computern gestattet!

1.1 Standort

Bitte beachten Sie bei der Installation, dass das Gerät nicht gegen Eindringen von Flüssigkeiten geschützt ist und nicht zum Betrieb in Atmosphären mit brennbaren Gemischen vorgesehen wurde.

1.2 Anschluss

Beim Anschluss des Nwl ist darauf zu achten, dass:

- nur Netzwerkkomponenten nach IEEE 803.2 (10/100-BaseT, Twisted-Pair) mit dem Nwl verbunden werden! Keine Telekommunikations-Einrichtungen, Spannungsversorgungen oder ähnliches anschließen! Das Gerät kann Schaden nehmen und es kann zu Gefährdungen von Personen kommen!
- ausnahmslos geprüfte und zugelassene CAT 5 Netzwerkleitungen (mit entsprechendem Prüfzeichen) verwendet werden.
- beim Einsatz in 100MBit-Netzen (100-BaseT) die Länge der Netzwerkleitung höchstens 80m betragen darf.

1.3 Wartung

Der Nwl 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

Für dieses Gerät können öffentlich-rechtliche Bestimmungen besondere Vorschriften hinsichtlich der Entsorgung enthalten. Kontaktieren Sie vor der endgültigen Außerbetriebnahme des Gerätes den Hersteller.

1.5 Erklärung der verwendeten Symbole



Begleitpapiere beachten



Netzwerkanschluss PC über Patchkabel oder Crosslink-Kabel bei PC-PC Kopplung



Netzwerkanschluss LAN (Hub, Switch) oder LAN-Kabel bei PC-PC Kopplung

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

Seine Zweckbestimmung ist es, ein mit einer Standard-Netzwerkschnittstelle ausgerüstetes medizinisches Gerät oder System unter Einhaltung der einschlägigen Normen für elektrische Sicherheit (DIN EN 60601-1 und DIN EN 60601-1-1) mit einem lokalen Netzwerk zu verbinden. Die Kopplung von zwei Personal-Computern ist bei Einsatz eines gekreuzten („Crosslink“) Netzwerkkabel ebenfalls möglich. Einige Anwendungsbeispiele sind:

- Verbindung des PC eines Langzeit-EEG Systems mit dem Praxis- oder Klinik-Netzwerk
- Verbindung eines EMG Messplatzes mit einem Rechner zur Auswertung im Arzt- oder Sprechzimmer

Bitte beachten Sie den vierten Punkt des Kapitels 1 Allgemeine Sicherheitshinweise!

3 Installation

Der Nwl sollte nur von qualifiziertem Fachpersonal angeschlossen werden. Wenden Sie sich dazu bitte an Ihre medizintechnische Abteilung oder System-/Netzwerkadministrator.

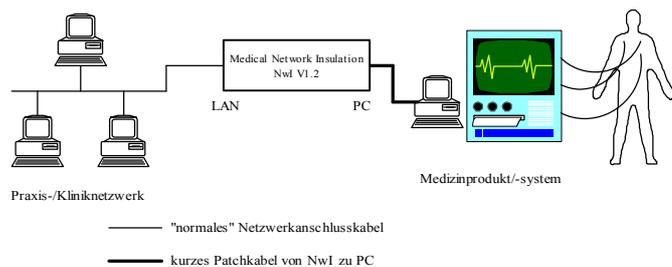
Die Installation des Nwl erfolgt über zwei steckbare Verbindungen (RJ-45 Buchsen). Stecken Sie dazu das Netzwerkanschlusskabel in die Buchsen des Nwl, bis die Verriegelung hörbar mit einem ‚Klick‘ einrastet.

Die Installation des Nwl sollte nah am medizinischen Gerät/System (PC) erfolgen.

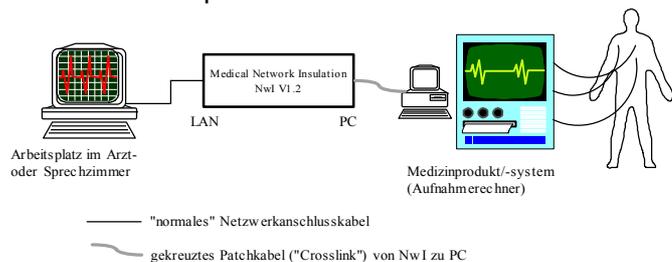
Beachten Sie die Sicherheitshinweise des Kapitels 1.2 Anschluss!

Je nach Einsatzzweck wird eine der folgenden Installationen empfohlen:

1. Anschluss eines medizinischen Gerätes oder Systems (PC) an lokales Praxis- oder Kliniknetzwerk:



2. Direkte Kopplung eines medizinischen Gerätes oder Systems (PC) an einen Arbeitsplatz im Arzt- oder Sprechzimmer:



4 Wartung

Wir empfehlen einmal jährlich eine Inspektion zur Feststellung des sicherheitstechnischen Zustandes durchzuführen. Diese beinhaltet folgende Prüfungen:

- Sichtkontrolle auf äußere Beschädigungen (Gehäuse, Netzwerkanschlüsse, lesbare Beschriftungen, Verschmutzungen, usw.), Verfügbarkeit und Vollständigkeit der Unterlagen.
- Messung des Isolationswiderstandes. Zur Prüfung sind alle Datenleitungen jeweils einer Seite untereinander und mit dem Schirm der jeweiligen Seite zu verbinden. Es wird der Isolations-

widerstand zwischen Signaleingangs- und Signalausgangsteil bestimmt. Der gemessene Wert darf 50M Ohm nicht unterschreiten.

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

5 Konformitätserklärung

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 Network Isolation – Nwl V1.2

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 vom 1993-06-14

unter Einhaltung der folgenden harmonisierten Richtlinien: EN 60601-1:2006
EN 60601-1-2:2007

ebenso wird folgende Richtlinie eingehalten:

Richtlinie 2002/95/EG (RoHS) vom 2003-01-27

Unter Einhaltung des nationalen Gesetzes: ElektroG von 2005-03-24



Langgöns, den 2009-12-30

Harald Hellmann
Leiter Entwicklung

Michael Beck
Qualitätsbeauftragter

6 Hersteller Kontakt

Bei Fragen und Problemen wenden Sie sich bitte an:

DeMeTec GmbH
Lützelwiesen 5
35428 Langgöns, Deutschland

Tel: 06403-7874-0
Fax: 06403-7874-30

Email: email@DeMeTec.de
Internet: <http://www.DeMeTec.de>

7 Technische Beschreibung

7.1 Klassifikation

Ursprungszeichen (Hersteller)		DeMeTec GmbH, Lützelwiesen 5 35428 Langgöns, Deutschland
Typenbezeichnung		Medical Network Isolation – Nwl V1.2
Anschluss an die Versorgung		entfällt
Versorgungsfrequenz		entfällt
Leistungsaufnahme		entfällt
Klassifikation	Schutzklasse	entfällt
	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 brennbarer Gemische von Anästhesiemitteln mit Luft oder mit Sauerstoff oder Lachgas (gemäß EN 60601-1:2006 Anhang G Abs. G2)	kein Schutz
Betriebsart		Dauerbetrieb
Umgebungsbedingungen während des Betriebes	Temperatur	0°C bis +70°C
	relative Luftfeuchte	10% bis 90% (nicht kondensierend !)
	Luftdruck:	860hPa bis 1060hPa
Umgebungsbedingungen während Lagerung / 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		64g
Klassifizierung nach Anhang IX, MDD		Klasse I

7.2 Technische Daten

Netzwerk-Spezifikation		IEEE 803.2 10/100-BaseT, Twisted-Pair, auto-conf (Verhält sich völlig transparent im Netzwerk)
Spannungsfestigkeit zwischen den Netzwerk-Anschlüssen		4kV
Anschlussbuchsen		2 × RJ45
Dämpfung	10MBit (10-BaseT)	< 0,4dB (Länge der Netzwerkleitung maximal 100m)
	100MBit (100-BaseT)	4,3dB (Länge der Netzwerkleitung maximal 80m)

7.3 Zubehör

Folgendes Zubehör ist für den Nwl erhältlich:

- Patchkabel 0,5m grau, CAT5 (Art.-Nr. WR-083)
- Patchkabel 3m, grau, CAT5 (Art.-Nr. WR-084)