

Gebrauchsanweisung

Medical Network Isolation

Typ Nwl Giga V4.4

Galvanische Netzwerktrennung für

Medizinische Elektrische Geräte und Systeme nach

DIN EN 60601-1:2006 & DIN EN 60601-1-2:2007 sowie Richtlinie 93/42/EWG, MDD 2007



WARNUNG

Vor der Inbetriebnahme / Verwendung des Nwl hat sich der Anwender durch das sorgfältige Lesen dieser Gebrauchsanweisung mit dem Funktionsumfang des Nwl vertraut zu machen!



1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Der Nwl darf ausschließlich für den unter Kapitel 2 Zweckbestimmung angegebenen Zweck verwendet werden. Der Nwl darf nur von Personen, die die Voraussetzungen nach MPBetreibV, § 2 Abs. 2 erfüllen installiert und in Betrieb genommen werden. Das Gehäuse des Nwl darf nicht geöffnet werden! Es befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile innerhalb des Nwl. Führen Sie keine Reparaturen oder Modifikationen am Nwl durch! Andernfalls kann die korrekte Funktion des Nwl sowie die Sicherheit gefährdet sein. Damit erlöschen auch Ihre Garantieansprüche!

Die DeMeTec GmbH behält sich das Recht vor, Modifikationen am Gerät ohne vorherige Ankündigung durchzuführen.

Informieren Sie sich vor dem Einsatz des Nwl Giga V4.4 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 Einsatzumgebung

Beachten Sie bitte, dass der Nwl nicht gegen die Einwirkung von größeren mechanischen Kräften und das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt ist. Der Nwl ist nicht zum Betrieb in Atmosphären mit brennbaren Gemischen vorgesehen!

1.2 Funktionale Sicherheit

Beim Anschluss des Nwl Giga V4.4 ist darauf zu achten, dass:

- nur Netzwerkkomponenten nach IEEE 803.2 (10/100/1000-BaseT, Twisted-Pair) mit dem Nwl Giga 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 5e Netzwerkleitungen oder höherwertig (mit entsprechendem Prüfzeichen) verwendet werden.
- beim Einsatz in 100MBit-Netzen (100-BaseT) eine Funktion bis zu einer Leitungslänge von 95m (bei CAT 6 Verkabelung) gewährleistet wird.
- beim Einsatz in Gigabit-Netzen (1000-BaseT) eine Funktion bis zu einer Leitungslänge von 80m (bei CAT 6 Verkabelung) gewährleistet wird.

1.3 Instandhaltung

Warnung

Um einen gefahrungsfreien Betrieb zu gewährleisten, muss der Nwl Giga V4.4 regelmäßigen Inspektionen und Wartungen durch Personen, die die Voraussetzungen nach MPBetreibV, § 6 Abs. 4 erfüllen, unterzogen werden!

Näheres hierzu siehe Kapitel 5 Sicherheitstechnische Kontrolle STK. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten oder Hersteller.

1.4 Umweltschutz. / Entsorgung



Die DeMeTec GmbH ist sich der Verantwortung gegenüber der Umwelt bewusst. Der Nwl darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden!

Gemäß WEEE nimmt die 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 Hinweise an Lieferanten/Hersteller von Medizinische Elektrische Geräten und - Systemen

Vernetzung: Der Nwl ist ein *Medizinisches Elektrisches Gerät*, der speziell für den Einsatz in der Medizintechnik, für unterschiedliche *ME-Geräte / -Systeme*, entwickelt wurde.

Die im Nwl vorhandenen Isolationsstrecken erfüllen die Anforderungen der Norm:

DIN EN 60601-1 (IEC 60601-1) Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit. (3rd Edition)

Das Isolationsdiagramm ist auf Anfrage beim Hersteller des Nwl erhältlich.

Grundsätzlich sind vom Lieferanten / Hersteller des *ME-Gerätes / -Systems* bei Gerätekombinationen die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes und der folgenden Normen zu berücksichtigen:

- *EN 60601-1:2006 (IEC 60601-1) Medizinische elektrische Geräte Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit*
- *EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2) Medizinische elektrische Geräte Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließliche der wesentlichen Leistungsmerkmale-Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen*

1.6 Erklärung der verwendeten Symbole

	Vorsicht; Achtung / Hinweis: Begleitpapiere beachten!
	Netzwerkanschluss PC über Patch Kabel oder Crosslink Kabel bei PC-PC Kopplung
	Netzwerkanschluss LAN (Hub, Switch) oder LAN-Kabel bei PC-PC Kopplung
	Darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden!

2 Zweckbestimmung

Das Gerät „Medical Network Isolation“ (Nwl Giga V4.4) 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 60601-1:2006 und DIN EN 60601-1-2:2007) mit einem lokalen Netzwerk zu verbinden. Die Kopplung von zwei Personal Computern ist bei Einsatz eines gekreuzten („Crosslink“) Netzwerkabel 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 Giga V4.4 sollte nur von qualifiziertem Fachpersonal angeschlossen werden. Wenden Sie sich dazu bitte an Ihre medizintechnische Abteilung oder System-/Netzwerkadministrator.

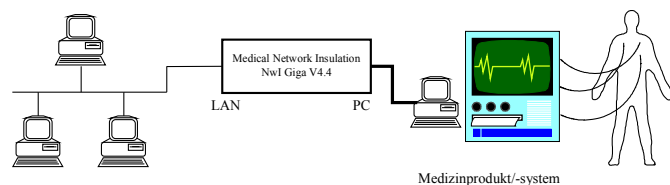
Die Installation des Nwl Giga V4.4 erfolgt über zwei steckbare Verbindungen (RJ-45 Buchsen). Stecken Sie dazu das Netzwerkanschlusskabel in die Buchsen des Nwl Giga V4.4, bis die Verriegelung hörbar mit einem ‚Klick‘ einrastet.

Die Installation des Nwl Giga V4.4 sollte nah am medizinischen Gerät/System (PC) erfolgen.

Beachten Sie die Sicherheitshinweise des Kapitels 1.2 Funktionale Sicherheit!

Je nach Einsatzzweck wird eine der folgenden Installationen empfohlen:

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

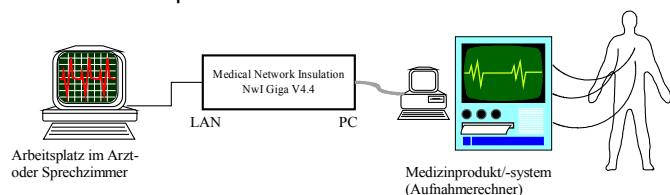


Praxis-/Kliniknetzwerk

Medizinprodukt/-system

- "normales" Netzwerkanschlusskabel
- kurzes Patchkabel von Nwl zu PC

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



Arbeitsplatz im Arzt- oder Sprechzimmer

Medizinprodukt/-system (Aufnahmegerät)

- "normales" Netzwerkanschlusskabel
- gekreuztes Patchkabel ("Crosslink") von Nwl zu PC

4 Reinigung und Desinfektion

Achtung!

Schalten Sie vor der Reinigung das ME-Gerät / -System aus! Trennen Sie der Nwl vor der Reinigung vom Netz! Reinigen Sie das Gerät mit einem angefeuchteten Tuch

und milden Haushaltsreinigern oder in Kliniken gebräuchlichen, alkoholhaltigen (<70%) Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Verwenden Sie keine Scheuermittel oder andere aggressive Reinigungs- und Desinfektionsmittel! Achten Sie darauf, dass beim Reinigen und Desinfizieren keine Flüssigkeiten in die Öffnungen des Gerätes gelangen!

5 Sicherheitstechnische Kontrolle STK

Wir empfehlen, regelmäßig eine STK durch Personen, die die Voraussetzungen nach MPBetreibV, § 6 Abs. 4 erfüllen, 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 Isolationswiderstand zwischen Signaleingangs- und Signalausgangsteil bestimmt. Der gemessene Wert darf 50M Ω nicht unterschreiten. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten oder Hersteller.

6 EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

(nach Anhang VII der EG-Richtlinie „Medizinprodukte“ 93/42/EWG, MDD 2007)



Wir erklären hiermit, dass das Produkt

Medical Network Isolation – Nwl Giga Version 4.4

in Einklang mit der Technischen Dokumentation gemäß Anhang VII, Abschnitt 3 mit Änderungen 2007/47/EG des Rates über Medizinprodukte [MDD] hergestellt wurde und den grundlegenden Anforderungen der nachstehenden Richtlinie entspricht:

EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

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

Ebenso wird folgende Richtlinie eingehalten:

Richtlinie 2002/95/EG (RoHS)

Unter Einhaltung des nationalen Elektro- und Elektronikgerätegesetzes (ElektroG)



Langgöns, den 2012-05-31

Harald Zellmann
Geschäftsführer,
Leiter der Entwicklung

Najet Nahali
Qualitätsmanagementbeauftragte
Regulatory Affairs

7 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@DeMeTec.de
http://www.DeMeTec.de

8 Technische Daten

Medical Network Isolation - NwI Giga V 4.4		
Hersteller		DeMeTec GmbH, Lützelwiesen 5 35428 Langgöns, Deutschland
Anschluss an die Versorgung		Entfällt
Versorgungsfrequenz		Entfällt
Leistungsaufnahme		Entfällt
Klassifikation	Schutz gegen elektrischen Schlag bzw. Schutzklasse I / II	Entfällt
	Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder festen Stoffen	IP30
	Sterilisation	Nicht vorgesehen
	Eignung für den Gebrauch in mit Sauerstoff angereicherter Umgebung	Nicht vorgesehen
	Betriebsart	Dauerbetrieb
Umgebungsbedingungen während des Betriebes	Temperatur	5°C bis +70°C
	Relative Luftfeuchte	10% bis 90% (nicht kondensierend!)
Umgebungsbedingungen während Transport/Lagerung	Temperatur	-25°C bis +85°C
	Relative Luftfeuchte	10% bis 95% (nicht kondensierend!)
Masse (LxBxH)		(90x50x25) mm ³
Gewicht		64g
Klassifizierung nach Anhang IX, MDD		Klasse I
Netzwerk-Spezifikation		IEEE 803.2 10/100/1000-Base T, Twisted-Pair, auto conf (verhält sich völlig transparent im Netzwerk)
Spannungsfestigkeit zwischen den Netzwerk-Anschlüssen		4kV
Bemessungsspannung		230V AC
Isolationsstrecke		2 x MOPP
Luftstrecke		> 8mm
Kriechstrecke		> 8mm
Anschlussbuchsen		2 x RJ45
Dämpfung	10MBit (10-Base T)	< 0,5dB (Netzwerkleitungslänge max. 100m)
	100MBit (100-Base T)	< 0,7dB (max. Netzwerkleitungslänge: min. 95m)
	1000MBit (1000-Base T)	< 2,3dB (max. Netzwerkleitungslänge: min. 80m)
Zubehör		Patch-Kabel 0,5m grau, CAT5e (Artikel Nr. WR-083)