



# Gebrauchsanweisung

Medical Parallel Port Isolation

Typ Parallel Port Isolator - PPI V1.4

Galvanische Trennung der parallelen Schnittstelle  
für medizinische elektrische Geräte und Systeme  
nach DIN EN 60601-1 / DIN EN 60601-1-1 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 PPI durch! Anderenfalls erlöschen Ihre Garantieansprüche!**

**Der PPI darf nur mit dem mitgelieferten Netzteil betrieben werden!**

**Der PPI ist nicht für die Übertragung von Daten zur direkten Diagnose oder Kontrolle von vitalen Körperfunktionen vorgesehen!**

**Die Sicherung der Datenübertragung muss durch die beiden angeschlossenen Geräte erfolgen (z.B. durch CRC auf den höheren Protokoll-Ebenen). Der PPI besitzt keine Fehlererkennungs- oder Datenkorrekturmechanismen.**

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

## 1.1 Standort des PPI

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 PPI ist darauf zu achten, dass nur parallele Datenschnittstellen nach dem Standard Parallel Port Modus IEEE-1284 (SPP) an das Gerät angeschlossen werden dürfen!

Als Spannungsversorgung darf nur das mitgelieferte Netzteil 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 PPI 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 PPI 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!
	Anschluss-Stecker „Input (Instrument)“ (i.d.R. für das medizinische Gerät)
	Anschluss-Buchse „Output (Printer)“ (i.d.R. für das nicht-medizinische Gerät)
	Anschlussbuchse „Power (NT)“ für das mitgelieferte Netzteil zur Spannungsversorgung

Weiteres zum Anschluss „Input (Instrument)“ und „Output (Printer)“ finden Sie im Kapitel 3.1 PPI Anschluss.

## 2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Gerät „Medical Parallel Port Isolation“ (PPI) ist ein speziell für den Einsatz in der Medizintechnik entwickeltes Gerät.

Der PPI ist ein Zubehörteil für aktive Medizinprodukte. Er dient zur galvanischen Trennung aller Datenleitungen (/Acknowledge, Busy, Select, /Strobe, Data 0...7) von 25-poligen, parallelen Schnittstellen, die dem Standard Parallel Port Modus (SPP) entsprechen. Die Isolation weist eine Spannungsfestigkeit von 4kV zwischen den beiden Datenanschlüssen auf. Die Datenanschlüsse des Gerätes sind ESD-fest.

Der PPI 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 bei der zuständigen Behörde (DIMDI) angezeigt.

### 3 Installation

Der PPI darf nur von qualifiziertem Fachpersonal angeschlossen werden. Wenden Sie sich dazu bitte an Ihre Medizintechnikabteilung oder den Lieferanten. Vor der Installation des PPI beachten Sie bitte das Kapitel Allgemeine Sicherheitshinweise!

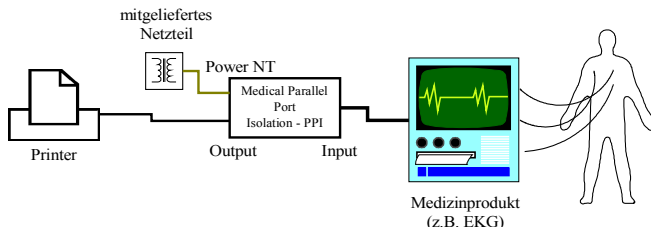


Abbildung 1: typische Verwendung

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

#### 3.1 PPI Anschluss

Die Daten- und Handshakeleitungen werden 1:1 durch den PPI geführt, sodass Sie das Gerät einfach in die parallele Leitung „einschleifen“ können. Die Belegung der Anschlussbuchsen finden Sie im Kapitel 7.1 Technische Daten.

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

In Abbildung 1 ist die typische Verwendung des PPI dargestellt. Dazu verbinden Sie die mit

Output (Printer)

gekennzeichnete Sub-D-Buchse mit dem Nicht-Medizinprodukt (Printer) und den mit

Input (Instrument)

gekennzeichneten Sub-D-Stecker mit dem zu isolierenden medizinischen Gerät (z.B. einem EKG-Verstärker).

Achten Sie darauf, die Verschraubungen der Sub-D-Stecker zu befestigen, damit sich die Datenleitungen nicht versehentlich lösen.

Wenn es Ihre Applikation erfordert, können Sie das Medizinprodukt auch an die Buchse „Output (Printer)“ anschließen und das nicht medizintechnische Gerät mit „Input (Instrument)“ verbinden.

#### 3.2 Anschluss an die Stromversorgung

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

Stecken Sie danach den Netzstecker des Netzteils in die 230V Steckdose.

Ready

Eine grüne Leuchtdiode unterhalb des Symbols zeigt Ihnen, dass der PPI betriebsbereit ist.

Der PPI 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 parallelen 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)



**DeMeTec GmbH**  
Lützelwiesen 5, D-35428 Langgöns

Wir erklären hiermit, dass das Produkt

Parallelport Isolation – PPI

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: DIN EN 60601-1:2007  
DIN 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 2011-07-15

*Harald Hellmann*

Leiter Entwicklung

*Michael Bach*

Qualitätsmanagementbeauftragter

## 6 Hersteller / Kontakt

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

DeMeTec GmbH


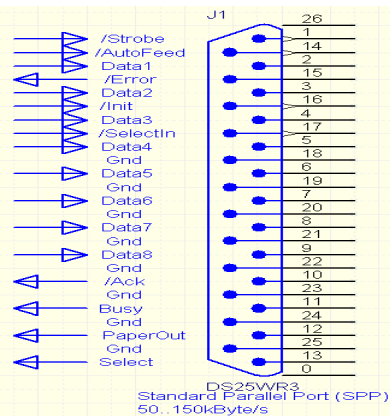

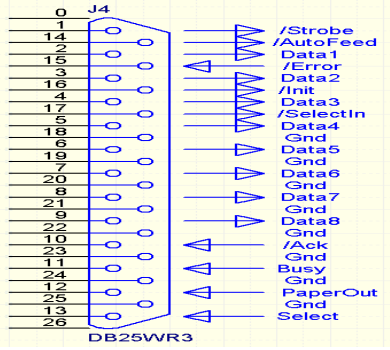
Lützelwiesen 5  
D-35428 Langgöns



Tel: +49 6403 7874-0  
Fax: +49 6403 7874-30  
Email: [email@demetec.de](mailto:email@demetec.de)

## 7 Technische Beschreibung

### 7.1 Technische Daten

Spezifikation der Datenanschlüsse	Paralleler Anschluss (Standard Parallel Port Modus (SPP))
Anschlussbuchsen	1 × Sub-D Stecker (Input) 1 × Sub-D Buchse (Output) 1 × Einbaubuchse 5,5 × 1,0 mm („Power (NT)“)
Belegung Sub-D Stecker  (Input)	
Belegung Sub-D Buchse  (Output)	
Maximale Länge der parallelen Leitung	5m
Spannungsfestigkeit zwischen den Datenanschlüssen	4kV

Isolationsabstände zwischen den Datenanschlüssen	Luftstrecke: 5mm
	Kriechstrecke: 8mm

### 7.2 Klassifikation

Ursprungszeichen (Hersteller)	DeMeTec GmbH, Lützelwiesen 5, 35428 Langgöns, Deutschland	
Typenbezeichnung	Medical Parallel Port Isolation – PPI V1.4	
Anschluss an die Versorgung (Netz)	90-264V AC (über mitgeliefertes Netzteil)	
Versorgungsfrequenz (Netz)	47-63Hz, 50Hz typisch (über mitgeliefertes Netzteil)	
Leistungsaufnahme aus der Versorgung (Netz)	2 W (5 V 380 mA) (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
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 Transport	Temperatur: -25°C bis +85°C relative Luftfeuchte: 10% bis 95% (nicht kondensierend!) Luftdruck: 500hPa bis 1060hPa	
Maße (L×B×H)	(81×85×40)mm <sup>3</sup>	
Gewicht	270g (einschließlich Netzteil)	
Klassifizierung nach Anhang IX, MDD	Klasse I	

## 8 Zubehör

- Medical Powersupply Fa. Egston  
Modell: P2 CFMW3 6W-5V