

Gebrauchsanweisung

Medical RS232 Isolation

Typ Rsl V1.2

Galvanische Netzwerktrennung für
Medizinische Elektrische Geräte und Systeme nach
DIN EN 60601-1:2006 & DIN EN 60601-1-2:2007 sowie
EG-Richtlinie 93/42/EWG, MDD 2007



WARNUNG

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



1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Der Rsl darf ausschließlich für den unter Kapitel 2 Zweckbestimmung angegebenen Zweck verwendet werden. Der Rsl darf nur von Personen, die die Voraussetzungen nach MPBetreibV, § 2 Abs. 2 erfüllen installiert und in Betrieb genommen werden. Das Gehäuse des Rsl darf nicht geöffnet werden! Es befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile innerhalb des Rsl. Führen Sie keine Reparaturen oder Modifikationen am Rsl durch! Andernfalls kann die korrekte Funktion des Rsl 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 Rsl unbedingt beim Hersteller Ihres medizinischen Gerätes/Systems, ob bei der Benutzung des Rsl besondere Sicherheitshinweise zu beachten sind!

1.1 Einsatzumgebung

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

1.2 Funktionale Sicherheit

Beim Anschluss des Rsl ist darauf zu achten, dass:

- nur serielle Datenschnittstellen nach dem Standard „TIA/EIA-232-F“ an das Gerät angeschlossen werden dürfen!
- nur das mitgelieferte Netzteil als Spannungsversorgung verwendet wird! Andernfalls ist die elektrische Sicherheit nicht gewährleistet, das Gerät kann Schaden nehmen und es kann zu Gefährdungen von Personen kommen!

1.3 Instandhaltung

Warnung

Um einen gefahrungsfreien Betrieb zu gewährleisten, muss der Rsl 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 den Hersteller.

1.4 Umweltschutz / Entsorgung



Die DeMeTec GmbH ist sich der Verantwortung gegenüber der Umwelt bewusst. Der Rsl 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 Medizinischen Elektrischen Geräten und - Systemen

Vernetzung: Der Rsl ist ein *Medizinisches Elektrisches Gerät*, der speziell für den Einsatz in der Medizintechnik, für unterschiedliche *ME-Geräte / -Systeme*, entwickelt wurde. Die im Rsl vorhandenen Isolationsstrecken erfüllen die Anforderungen der Norm:

DIN EN 60601-1 (IEC 60601-1) Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und der EG-Richtlinie 93/42/EWG, MDD 2007

Das Isolationsdiagramm ist auf Anfrage beim Hersteller des Rsl 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 einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale-Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen*

1.6 Erklärung der verwendeten Symbole



Vorsicht; Achtung / Hinweis: Begleitpapiere beachten!



Serielle Anschlussbuchse „Serial A“ (i.d.R. für das medizinische Gerät, z. B. EEG)



Serielle Anschlussbuchse „Serial B“ (i.d.R. für das nicht-medizinische Gerät, z. B. PC)



Anschlussbuchse „NT“ für das mitgelieferte Netzteil zur Spannungsversorgung



Darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden!

2 Zweckbestimmung

Der „Medical RS232 Isolation“ (Rsl) ist ein speziell für den Einsatz in der Medizintechnik entwickeltes Gerät.

Der Rsl ist ein Zubehörteil für aktive Medizinprodukte. Er dient, unter Einhaltung der einschlägigen Normen für elektrische Sicherheit (DIN EN 60601-1:2006 und DIN EN 60601-1-2:2007), zur galvanischen Trennung aller Datenleitungen (RxD, TxD, CTS, DSR, DCD, RI, RTS, DTR) von 9-poligen seriellen Schnittstellen, die dem Standard TIA/EIA-232-F (RS-232) entsprechen.

Bitte beachten Sie Kapitel 1 Allgemeine Sicherheitshinweise!

3 Installation

Der Rsl sollte nur von qualifiziertem Fachpersonal angeschlossen werden. Wenden Sie sich dazu bitte an Ihre medizintechnische Abteilung oder Lieferanten.

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

Beachten Sie die Sicherheitshinweise des Kapitels 1.2 Funktionale Sicherheit!

Je nach Einsatzzweck wird folgende Installation empfohlen:

Abbildung 1: Typische Verwendung

3.1 Anschluss

Die Daten- und Steuerleitungen werden 1:1 durch den Rsl geführt, sodass Sie das Gerät einfach in die serielle Leitung „einschleifen“ können. Die Belegung der Anschlussbuchsen finden Sie im Kapitel 8 Technische Daten.

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

In Abbildung 1 ist die typische Verwendung des Rsl dargestellt. Dazu verbinden Sie die mit „Serial B“ gekennzeichnete Sub-D-Buchse mit dem Nicht-Medizinprodukt (z. B. PC zum Aufzeichnen des EKG) und den mit „Serial A“ 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 „Serial B“ anschließen und das nicht medizintechnische Gerät mit „Serial A“ verbinden.

3.2 Anschluss an die Stromversorgung

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

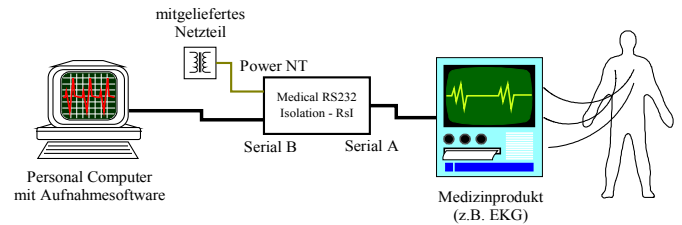
Stecken Sie danach den Netzstecker des Netzteils in die 230V-Steckdose.

Eine grüne Leuchtdiode zeigt Ihnen, dass der Rsl betriebsbereit ist.

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

4 Reinigung und Desinfektion

Achtung! Schalten Sie vor der Reinigung das *ME-Gerät / -System* aus! Trennen Sie der Rsl 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, Netzanschlüsse, lesbare Beschriftungen, Verschmutzungen, usw.), Verfügbarkeit und Vollständigkeit der Unterlagen.
- Messung des Isolationswiderstandes zwischen Signaleingangsteil und Signalausgangsteil (Schirm). Der gemessene Wert darf 50MΩ 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)



DeMeTec GmbH
Lützelwiesen 5, D-35428 Langgöns

Wir erklären hiermit, dass das Produkt

Medical RS232 Isolation – Rsl Version 1.2

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 Sellmann
Geschäftsführer,
Leiter der Entwicklung

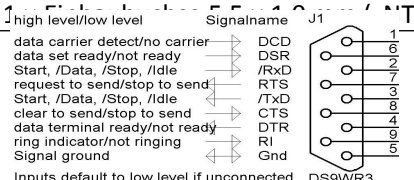
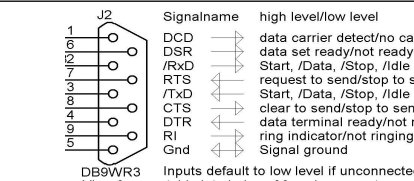
Majet Nahali
Qualitätsmanagementbeauftragte
Regulatory Affairs

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 RS232 Isolation - RsI V 1.2		
Hersteller		DeMeTec GmbH, Lützelwiesen 5 35428 Langgöns, Deutschland
Anschluss an die Versorgung		90-264V AC (über mitgeliefertes Netzteil)
Versorgungsfrequenz		47-63Hz, 50Hz typisch (über mitgeliefertes Netzteil)
Leistungsaufnahme aus der Versorgung		6VA (über mitgeliefertes Netzteil)
Klassifikation	Schutz gegen elektrischen Schlag bzw. Schutzklasse I / II	II
	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 +50°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)		(150x80x30) mm ³
Gewicht		510g (einschließlich Netzteil)
Klassifizierung nach Anhang IX, MDD		Klasse I
Spezifikation der Datenanschlüsse		Anschluss nach TIA/EIA-232-F und ITU V.28 Standard
Maximale Datenübertragungsrate		230kBd
Spannungsfestigkeit zwischen den Netzwerk-Anschlüssen		4kV
Bemessungsspannung		230V AC
Isolationsstrecke		2 x MOPP
Luftstrecke		> 8mm
Kriechstrecke		> 8mm
Anschlussbuchsen		1 x Sub-D Stecker (Serial A) 1 x Sub-D Buchse (Serial B)
Belegung Sub-D Stecker (Serial A)		 <p> high level/low level Signalname J1 data carrier detect/no carrier DCD data set ready/not ready DSR Start, /Data, /Stop, /Idle /RxD request to send/stop to send RTS Start, /Data, /Stop, /Idle /TxD clear to send/stop to send CTS data terminal ready/not ready DTR ring indicator/not ringing RI Signal ground Gnd </p> <p>Inputs default to low level if unconnected DS9WR3 View from outside on pins of male connector.</p>
Belegung Sub-D Buchse (Serial B)		 <p> J2 Signalname high level/low level 1 DCD data carrier detect/no carrier 6 DSR data set ready/not ready 2 /RxD Start, /Data, /Stop, /Idle 7 RTS request to send/stop to send 3 /TxD Start, /Data, /Stop, /Idle 8 CTS clear to send/stop to send 4 DTR data terminal ready/not ready 9 RI ring indicator/not ringing 5 Gnd Signal ground </p> <p>DB9WR3 Inputs default to low level if unconnected View from outside into holes of female connector.</p>
Zubehör		Medical Powersupply Fa. Egston, Modell P2 CFMW3 6W-5V