

Gebrauchsanweisung

Medical Isolated Powersupply

Typ IPs V3.2

Galvanische Trennung der Spannungsversorgung für
medizinische elektrische Geräte und Systeme nach
DIN EN 60601-1:2006/AC:2010/A1:2013 & DIN EN 60601-1-2:2007/AC:2010
(EN 60601-1:2006/AC:2010/A1:2013 & EN 60601-1-2:2007/AC:2010)
sowie EG-Richtlinie 93/42/EWG, MDD 2007



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

Inhaltsverzeichnis

1 Allgemeine Angaben.....	2
1.1 Wichtige Informationen.....	2
1.2 Warnhinweise.....	2
1.3 Sicherheitshinweise.....	3
1.4 Geräteaufschriften.....	3
2 Allgemeine Betriebshinweise.....	4
2.1 Zweckbestimmung.....	4
2.2 Produktbeschreibung.....	4
2.3 Personalqualifikation.....	4
2.3.1 Inbetriebnahme.....	4
2.3.2 Anwendung.....	5
2.4 Anschluss und Inbetriebnahme.....	5
2.4.1 Standort.....	5
2.4.2 Wechselwirkungen zwischen ME-Geräten.....	6
2.5 Bedienung.....	6
3 Instandhaltung und Wartung.....	6
3.1 Reinigung und Desinfektion.....	6
3.2 Sicherheitstechnische Kontrolle (STK).....	7
3.3 Außerbetriebnahme und Entsorgung.....	7
3.4 Störungsursachen.....	7
3.5 Was tun im Falle einer Reklamation?.....	8
4 Technische Beschreibung.....	8
4.1 Typenschild.....	8
4.2 Technische Daten.....	9
4.3 Austausch der Sicherungen.....	10
4.3.1 Primärsicherungen.....	10
4.3.2 Sekundärsicherung.....	10
4.4 Zubehör.....	10
4.5 Ersatzteile.....	10
5 Konformitätserklärung.....	11
6 Hersteller-Kontakt.....	11
7 Produkthinweis.....	12

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1.1: Geräteaufschriften.....	3
Tabelle 3.1: Störungsursachen & Lösungsvorschläge.....	7
Tabelle 4.1: Technische Daten.....	9

1 Allgemeine Angaben

1.1 Wichtige Informationen

Im Sinne der Sicherheit von Benutzer und Patient sowie der Gewährleistung der einwandfreien Funktion des IPs, sind den Anweisungen dieser Gebrauchsanweisung durch den Benutzer Folge zu leisten.

Dieses Dokument ist Teil des Produkts und als solches über die gesamte Betriebsdauer des IPs zugänglich aufzubewahren.

1.2 Warnhinweise



Das nebenstehende Symbol ist ein sicherheitstechnischer Warnhinweis. Zur Vermeidung jeglichen Verletzungsrisikos und Gefahrensituationen, ist allen mit diesem Symbol gekennzeichneten Sicherheitsvorschriften unbedingt Folge zu leisten.

1.3 Sicherheitshinweise



GEFAHR

Der IPs ist ausschließlich für den in Kapitel 2.1 Zweckbestimmung beschriebenen Anwendungszweck vorgesehen!

- Das Gehäuse des IPs darf nicht geöffnet werden!
- Der IPs darf nicht geändert werden!
- Es sind keine Reparaturen am IPs durchzuführen!
- Vor Reinigungs-, Wartungs- und Instandhaltungsmaßnahmen sowie der Inbetriebnahme des IPs ist dieser allpolig vom Netz zu trennen!
- Der IPs darf keinen Wartungs- oder Servicemaßnahmen unterzogen werden, während ein Patient in Kontakt mit dem medizinischen System steht!
- Der Betrieb des IPs ist nur unter den in Kapitel 4 Technische Beschreibung, Tabelle 4.1 gelisteten Umgebungsbedingungen zulässig!
- Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf der IPs nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden!

1.4 Geräteaufschriften

Der IPs ist mit einigen Kennzeichnungen versehen. Folgende Tabelle unterstützt Sie in ihrem Verständnis:







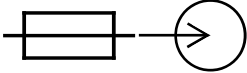
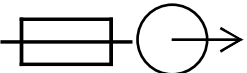


Symbol	Beschreibung
	Allgemeine Warnung vor elektrischer Spannung Der IPs ist ein elektrisches Gerät. Um das Risiko zu minimieren, sich eines elektrischen Schlages auszusetzen, sind alle Sicherheitshinweise dieser Anleitung zu befolgen.
	Gebrauchsanweisung befolgen Damit Ihr IPs stets voll einsatzfähig ist und bleibt, haben wir Ihnen diese Gebrauchsanweisung beigelegt. Halten Sie sie immer griffbereit und befolgen Sie ihre Anweisungen.
	Achtung! Vor dem Wiedereinschalten mind. 60 Sekunden warten! Wait at least 60 seconds before restart!
	IPs Ein Durch betätigen des Netzschalters auf diese Stellung, schalten Sie den IPs allpolig ein. Die Steckdosen des IPs werden hierdurch unter Spannung gesetzt.
	IPs Aus Durch betätigen des Netzschalters auf diese Stellung, schalten Sie den IPs allpolig aus. Die Steckdosen des IPs werden hierdurch spannungsfrei geschaltet.
	Potentialausgleich – POAG Der so gekennzeichnete Metallstift dient dem direkten elektrisch leitfähigen Anschluss des IPs mit der Potentialausgleich-Sammelschiene der elektrischen Installation.
	Primärsicherungen (Netzeingang) Unter dieser Symbolkombination befindet sich der Anschluss für die Netzeingangsbuchse, welcher ebenfalls den Halter für die Primärsicherungen enthält. Weitere Informationen entnehmen Sie Kapitel 4.3.1 Primärsicherungen.
	Sekundärsicherung (Netzausgang, galvanisch isoliert) Über dieser Symbolkombination befindet sich der Sicherungshalter, welcher die Sekundärsicherung enthält. Weitere Informationen entnehmen Sie Kapitel 4.3.2 Sekundärsicherung.
	Der IPs darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden! Bei Bedarf, setzen Sie sich bitte mit uns in Verbindung und informieren Sie bei Wiederverkauf Ihre Kunden.
	Wechselstrom Der IPs wird mit Wechselstrom (50/60Hz) betrieben.

Tabelle 1.1: Geräteaufschriften

2 Allgemeine Betriebshinweise

2.1 Zweckbestimmung

Der IPs ist ein Gerät zur galvanisch getrennten Spannungsversorgung von medizinischen elektrischen Geräten und Systemen. Er stellt dem Hersteller oder Betreiber von medizinisch elektrischen Systemen eine erstfehlersichere, erdfreie Spannungsversorgung zur Verfügung.

Durch den eingesetzten Trenntransformator wird sowohl eine Begrenzung der Ableitströme als auch eine doppelte, beziehungsweise verstärkte Isolation zum Netz erreicht.

Die im IPs realisierten Isolationsstrecken erfüllen die Anforderungen der Norm DIN EN 60601-1:2006/AC:2010/A1:2013 (EN 60601-1:2006/AC:2010/A1:2013).

Darüber hinaus liegt für die Leistungsvarianten 330VA, 630VA, 1000VA und 1400VA ein aktueller CB-Report vor.

2.2 Produktbeschreibung

Der IPs ist in verschiedenen Leistungsvarianten bis hin zu 1400VA verfügbar. Der Trenntransformator des IPs ist in einem pulverbeschichteten und mit dem Schutzleiter verbundenen Metallgehäuse installiert, welches zudem mit einem Anschlussbolzen für den Potentialausgleich (POAG) gemäß DIN 42801 ausgestattet ist. Dieser dient der Vermeidung unzulässiger Potentialdifferenzen, bzw. der Minimierung von Ausgleichsströmen zwischen den einzelnen Komponenten eines medizinisch elektrischen Systems.

Der Spannungseingang (Primärseite) des IPs erfolgt über einen doppelt abgesicherten Kaltgerätestecker und ist allpolig durch einen Netzschalter trennbar. Je nach Variante versorgt ein IPs über seinen Spannungsausgang (Sekundärseite) bis zu vier oder acht Verbraucher über Kaltgerätebuchsen oder zwei über Schutzkontaktsteckdosen (siehe Kapitel 4.2 Technische Daten).

Die Varianten des IPs mit Kaltgerätebuchse verhindern den unbeabsichtigten Anschluss von unzulässigen Verbrauchern mit überhöhter Leistungsaufnahme oder einer Gefährdung der allgemeinen Betriebssicherheit des medizinisch elektrischen Systems.

Ein entsprechender Schutz wird bei der Variante mit Schutzkontaktsteckdosen durch eine Abdeckung der Steckdosen erreicht, welche nur mit Hilfe von Werkzeug zu öffnen ist.

Optional können die Netzkabel der Verbraucher an den Kaltgerätevarianten durch eine Zugentlastung gegen unbeabsichtigtes Lösen vom IPs gesichert werden. Bei dem Modell IPs-330R3-4K kann darüber hinaus auch die Netzzuleitung gesichert werden. Beachten Sie hierzu bitte Kapitel 4.4 Zubehör.

2.3 Personalqualifikation

2.3.1 Inbetriebnahme

HINWEIS

Hiermit wird der Betreiber des IPs, der durch die Verwendung zum Errichten eines medizinisch, elektrischen Systems wird, darauf hingewiesen, dass Anschluss und Inbetriebnahme des IPs nur durch eine Fachkraft, bzw. entsprechend geschultem Personal zulässig ist.

Die hierfür notwendige Personalqualifikation ist durch die Medizinprodukte-Betreiberverordnung festgelegt. Hiernach ist jegliche Verwendung von Medizinprodukten nur durch Personen mit erforderlicher Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung zulässig (§2 MPBetreibV, Abs.2).

Beachten Sie bitte, dass diese Gebrauchsanweisung nicht zur Darstellung der möglichen Szenarien der Verwendung des IPs konzipiert ist. Beim Errichten eines medizinisch elektrischen Systems, kann der unsachgemäße Anschluss von jeder Komponente zu einer Herabsetzung der elektrischen Sicherheit führen.

So ist beispielsweise bei der Verbindung eines PC-Systems mit einem Medizingerät darauf zu achten, dass jedes Peripheriegerät (Monitor, Drucker, etc.), sowie elektrisch leitfähige Verbindung zum Computer (z. B. Netzkabel), die Sicherheitsfunktion des IPs umgehen kann.

Falls Sie weitere Schnittstellen zu Ihrem medizinisch elektrischen System wie z. B. Parallel-, Seriell-, oder USB-Schnittstelle absichern möchten, können Sie gerne mit uns in Kontakt treten (siehe Kapitel 6 Hersteller-Kontakt).

2.3.2 Anwendung

Nach erfolgter Inbetriebnahme ist der IPs durch das Betätigen des Schalters in der Gerätefront ein- und ausschaltbar. Außerhalb der vorgeschriebenen sicherheitstechnischen Kontrolle (siehe Kapitel 3.2 Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)) ist der IPs wartungsfrei.

Sollte es dennoch zu einer Fehlfunktion kommen, so finden Sie in Kapitel 3.4 Störungsursachen eine Auflistung möglicher Störungsursachen, sowie Ratschläge zu deren Beseitigung.

ACHTUNG

Eine weitergehende Beseitigung von Störungsursachen, so wie Sie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben wird, ist durch den Anwender nicht gestattet.

2.4 Anschluss und Inbetriebnahme



GEFAHR

Der Anschluss eines elektrischen Gerätes an den IPs führt zu der Errichtung eines medizinisch elektrischen Systems und kann einen verminderten Sicherheitsgrad zur Folge haben!

Die entsprechenden Anforderungen sind der Norm DIN EN 60601-1 (EN 60601-1) zu entnehmen.

HINWEIS

Der Zusammenbau medizinisch elektrischer Systeme und deren Veränderungen während ihrer tatsächlichen Betriebslebensdauer machen es erforderlich, sie auf die Einhaltung der Anforderungen der Norm DIN EN 60601-1 (EN 60601-1) hin zu überprüfen.

Vor dem Anschluss der elektrischen Verbraucher ist, falls vorhanden, die Zugentlastung mit einem Kreuzschlitz-Schraubendreher zu lösen. Stecken Sie hiernach den Schutzkontakt- oder Kaltgerätestecker in die Mehrfachsteckdose des IPs. Befestigen Sie die Zugentlastung wieder.

HINWEIS

Die maximal aufgenommene Gesamtleistung, der am IPs angeschlossenen Verbraucher, darf die auf dem Typenschild des IPs ausgewiesene maximale Ausgangsleistung nicht überschreiten!

Eine Überlastung des IPs hat das Auslösen mindestens einer Sicherung und damit den Ausfall des IPs zur Folge. Eine Anleitung zum Austausch der Sicherung entnehmen Sie bitte Kapitel 4.3 Austausch der Sicherungen.

Schließen Sie den IPs über die mitgelieferte Netzanschlussleitung direkt an eine fest installierte Steckdose an. Die Steckdose muss mindestens mit einem Leitungsschutzschalter vom Typ *16 B* abgesichert sein.

HINWEIS

Verwenden Sie keine Verlängerungskabel, Steckdosenleisten oder ähnliche ortsveränderliche Anschlussverlängerungen zum Anschluss des IPs!

HINWEIS

Zur Vermeidung unzulässiger Potentialdifferenzen, bzw. zur Minimierung von Ausgleichsströmen zwischen den Komponenten eines medizinisch elektrischen Systems verfügt der IPs über einen Potentialausgleichsstift (gemäß DIN 42801).

2.4.1 Standort

Der IPs ist zum Betrieb auf einer festen ebenen Oberfläche (Tisch, o. ä.) konzipiert. Um ihn zusätzlich gegen unbeabsichtigtes Bewegen, z. B. bei Einbau in einen Gerätewagen, sichern zu können, verfügt er über zwei im Gehäuseboden eingelassene M6-Muttern.

WICHTIG: Verwenden Sie Schrauben, deren Eindringtiefe in das Gehäuse nicht mehr als 40mm beträgt.

Die Umgebungstemperatur des IPs im Betrieb darf 35°C (Ausnahme IPs-1400R3: 30°C) nicht überschreiten, wobei darauf zu achten ist, dass der IPs nicht abgedeckt betrieben wird und natürliche Konvektion möglich ist.

Die übrigen Betriebsparameter entnehmen Sie Tabelle 4.1 Technische Daten in Kapitel 4.

HINWEIS

Der IPs ist nicht gegen die Einwirkung von größeren mechanischen Kräften und das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt. Außerdem ist er nicht für den Betrieb in Atmosphären mit brennbaren Gemischen geeignet!

2.4.2 Wechselwirkungen zwischen ME-Geräten

HINWEIS

Der Transformator des IPs erzeugt ein elektromagnetisches Feld, welches die Funktion anderer Geräte beeinflussen kann!

Die entsprechenden Anforderungen bezüglich der elektromagnetischen Anforderungen an Medizingeräte sind der Norm DIN EN 60601-1-2 (EN 60601-1-2) zu entnehmen.

Falls andere Komponenten des medizinisch, elektrischen Systems besondere EMV-Anforderungen haben, so sollten diese befolgt werden. Kommt es durch den Einsatz des IPs dennoch zur Beeinträchtigung anderer Komponenten, so kann diese durch Schaffen räumlicher Distanz zum IPs reduziert werden.

In seltenen Fällen kann der Anschluss von Schaltnetzteilen hoher Leistung mit speziellen Energiesparzuständen zu einem hörbaren Brummen des IPs führen, wobei aber weder Funktion, noch Betriebssicherheit des IPs beeinflusst werden.

2.5 Bedienung

Der IPs ist an der Front mit einem Schalter versehen, welcher den IPs in der Stellung „I“ einschaltet. In dieser Schaltstellung leuchtet der Schalter grün.

Sollte dies nicht der Fall sein, beachten Sie hierzu bitte Kapitel 3.4 Störungsursachen.



Um den Betrieb zu beenden und den IPs vom Netz zu trennen, ist der Schalter in Position „0“ zu bringen. Die Beleuchtung des Schalters erlischt in dieser Position.

HINWEIS

Beachten Sie bitte, dass das Abschalten des IPs auch die Abschaltung aller an ihn angeschlossenen Verbraucher zur Folge hat.

HINWEIS



Vor dem Wiedereinschalten mindestens 1 Minute warten!

Wait at least 1 minute before restarting!

Falls Sie den Betrieb des IPs kurzfristig unterbrechen möchten, beachten Sie bitte, dass nach dem Abschalten eine Betriebspause von mindestens 60 Sekunden erfolgen muss, bevor der IPs wieder eingeschaltet wird.

Falls diesem Hinweis nicht Folge geleistet wird, kann es zur unbeabsichtigten Auslösung des Haussicherungsautomaten kommen.

3 Instandhaltung und Wartung

3.1 Reinigung und Desinfektion

Im bestimmungsgemäßen Gebrauch ist ein Kontakt des IPs mit dem Patienten nicht vorgesehen, weshalb eine Desinfektion des IPs nicht spezifiziert wird. Eine Reinigung des Gehäuses ist aber zulässig.

HINWEIS

Schalten Sie den IPs vor einer Reinigung aus und trennen Sie ihn vom Versorgungsnetz! Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in die Öffnungen des Gehäuses gelangen!

Reinigen Sie den IPs bei Bedarf mit einem weichen, fussselfreien, angefeuchteten Tuch und milden Reinigungszusätzen, wie sie auch im Haushalt eingesetzt werden. Zum Entfernen hartnäckiger Verschmutzungen, ist auch die Verwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln basierend auf n-Propanol (<70% vol.) zulässig.

Aggressive Reiniger wie Scheuermittel oder Spiritus sind unzulässig.

3.2 Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)

HINWEIS

Der IPs ist einer periodischen sicherheitstechnischen Kontrolle zu unterziehen, welche spätestens alle 2 Jahre durchzuführen ist!

Die hierfür notwendige Personalqualifikation ist durch die Medizinprodukte-Betreiberverordnung festgelegt (§6 MPBetreibV Abs.4). Hiernach ist eine STK spätestens alle zwei Jahre nach den Vorgaben des Herstellers, sowie weitergehenden Kriterien durchzuführen (§6 MPBetreibV, Abs.1).

Um den weiteren sicheren Gebrauch des IPs gewährleisten zu können, sind dabei folgende Schritte durchzuführen:

- Sichtkontrolle auf äußere Beschädigungen und Verunreinigungen (Gehäuse, Netzanschluss, Beschriftungen, usw.).
- Sichtkontrolle der Sicherungen auf den vorgeschriebenen Wert.
- Sicherstellen von Verfügbarkeit und Vollständigkeit der Unterlagen.
- Kontrolle der Funktionsfähigkeit im Rahmen der bestimmungsgemäßen Funktion des IPs anhand seiner Gebrauchsanweisung.
- Prüfung der elektrischen Sicherheit nach DIN EN 60601-1 (EN 60601-1) mit Messung des Schutzleiterwiderstandes und des Erdableit- und Berührungsstromes (Abschnitt 8.6.4 a) sowie Abschnitt 8.7, Tabelle 3 und 4).

3.3 Außerbetriebnahme und Entsorgung

Zur Außerbetriebnahme des IPs ist dieser abzuschalten und seine angeschlossenen Verbraucher direkt an der Steckverbindung am IPs zu trennen.

HINWEIS

Die galvanische Netztrennung Ihrer elektrischen Geräte nach DIN EN 60601-1 (EN 60601-1) und der EG-Richtlinie 93/42/EWG, MDD entfällt nach Trennung vom IPs. Schließen Sie sie nicht an einer unqualifizierten Versorgung an, falls der obig genannte Schutz bestehen bleiben soll!



Die DeMeTec GmbH ist sich ihrer Verantwortung der Umwelt gegenüber bewusst. Daher nimmt die DeMeTec GmbH, gemäß WEEE seit dem 13.8.2005, alle durch sie in Verkehr gebrachten Geräte zum Zwecke der ordnungsgemäßen Entsorgung zurück.

Der IPs darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden!

Bei Bedarf, setzen Sie sich bitte mit uns in Verbindung und informieren Sie bei Wiederverkauf Ihre Kunden.

3.4 Störungsursachen

Sollte der IPs nicht wie vorgesehen funktionieren, können folgende Hinweise bei der Fehlersuche hilfreich sein.

Problem	Mögliche Ursache	Lösungsvorschlag
Die grüne Anzeige des Netzschalters leuchtet nicht.	IPs nicht eingeschaltet	Schalten Sie den IPs am Netzschalter ein.
	IPs nicht mit dem Versorgungsnetz verbunden	Verbinden Sie den IPs durch die mitgelieferte Anschlussleitung mit dem Versorgungsnetz.
	Eine oder beide Primärsicherungen defekt	Ziehen Sie zuerst den Netzstecker! Überprüfen Sie die beiden Primärsicherungen. Ersetzen Sie defekte Sicherungen.
Die grüne Anzeige des Netzschalters leuchtet, dass angeschlossene Gerät zeigt aber keinerlei Funktion.	Gerät nicht mit IPs verbunden	Verbinden Sie das Gerät mit dem IPs
	Sekundärsicherung defekt	Ziehen Sie zuerst den Netzstecker! Überprüfen Sie die Sekundärsicherung. Ersetzen Sie eine defekte Sicherung.
Das Problem lässt sich trotz befolgen der Lösungsvorschläge nicht beheben.	unklar	Kontaktieren Sie Ihren Lieferanten oder den Hersteller, siehe Kapitel 6 Hersteller-Kontakt.

Tabelle 3.1: Störungsursachen & Lösungsvorschläge

3.5 Was tun im Falle einer Reklamation?

Sollte ein Problem mit dem IPs auch trotz Fehlersuche nach Kapitel 3.4 Störungsursachen und nach Kontaktaufnahme zu uns immer noch bestehen, so können Sie diesen gerne einsenden. Befindet sich der IPs außerhalb der Herstellergewährleistung von **2 Jahren** ab Kaufdatum, so können Sie uns diesen ebenfalls einsenden. Wir unterbreiten Ihnen gerne ein Reparaturangebot.

Beachten Sie hierzu bitte folgende Punkte:

- Falls vorhanden, nutzen Sie bitte die Originalverpackung des IPs für den Versand, oder eine zumindest gleichwertige Verpackung.
- Falls möglich, versenden Sie den IPs bitte inklusive mitgelieferter Einzelteile (z.B. Netzzuleitung). Dies ermöglicht ggf. eine schnellere Bearbeitung bei der Fehlersuche.
- Sorgen Sie bitte für eine ausreichende Frankierung der Sendung. Unfrei versandte Ware wird von der DeMeTec GmbH nicht angenommen.
- Beachten Sie bitte, dass der Wert einer Sendung durch das jeweilige Frachtunternehmen während des Versands nicht immer versichert ist. Wählen Sie in Ihrem Interesse eine versicherte Versandart. Für Transportschäden übernimmt die DeMeTec GmbH keine Haftung.
- Tragen Sie bitte Sorge, dass sich das Gehäuse des IPs in einem annehmbaren Zustand befindet. Verunreinigungen, welche zu einer Nachbehandlung in unserem Hause führen, müssen wir Ihnen leider in Rechnung stellen. Hinweise zur Reinigung entnehmen Sie bitte Kapitel 3.1 Reinigung und Desinfektion.

Anmerkung

Offensichtliche Beschädigungen des IPs, welche auf eine durch diese Gebrauchsanweisung ausgeschlossene Behandlung des IPs zurückzuführen sind, sowie Schäden durch den fahrlässigen Umgang mit dem IPs, sind von der Herstellergewährleistung ausgeschlossen.

4 Technische Beschreibung

4.1 Typenschild

Jeder IPs verfügt über ein entsprechendes Typenschild. Es enthält u.a. die Produktbezeichnung, die Angabe des Herstellerbetriebs, Sicherheitshinweise, sowie eine Seriennummer, welche ebenfalls Auskunft über das Herstellungsjahr gibt. Die ersten beiden Ziffern der mit SN gekennzeichneten Nummer kodieren das Herstellungsjahr. Die erste Ziffer steht für das Jahrzehnt (5=00, 6=10, 7=20), die zweite Ziffer für das Jahr. Die Zahl 68 steht somit für das Jahr 2018. Beispielhaft ist hier das Typenschild eines IPs-1000R3-8K abgebildet. Die Angaben für die Ein- und Ausgangsparameter variieren ja nach Typ und können der Tabelle 4.1 Technische Daten entnommen werden.

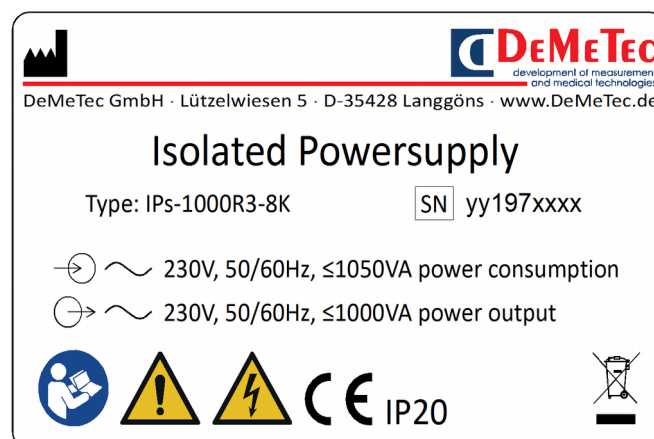


Abbildung 4.1: Typenschild IPs-1000R3-8K

4.2 Technische Daten

	Modell-Variante					
	IPs-330R3-4K	IPs-330R3-8K / 2S	IPs-630R3-8K / 2S	IPs-1000R3-8K / 2S	IPs-1000R3-8K-120V	IPs-1400R3-8K / 2S
Technische Daten						
Eingangsleistung max. [VA]	345	345	650	1050	1050	1450
Ausgangsleistung max. [VA]	330	330	630	1000	1000	1400
Eingangsnetzspannung [V AC]	230	230	230	230	120	230
Ausgangsspannung [V AC]	230	230	230	230	120	230
Nennfrequenz [Hz]	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60
Sicherung 5 × 20 mm, 2 × Ein-/ 1 × Ausgang [250V]	T 1,6 AH	T 1,6 AH	T 3,15 AH	T 5 AH	T 10 AH	T 6,3 AH
Anzahl Kaltgerätebuchsen oder Schutzkontaktsteckdosen	4 / -	8 / 2	8 / 2	8 / 2	8 / 2	8 / 2
Schutzkontaktsteckdosen gegen unbefugten Zugang geschützt	-	ja	ja	ja	ja	ja
Netzschalter, grün beleuchtet	ja					
Potentialausgleich nach DIN 42801 (POAG)	ja					
Umgebungstemperatur im Betrieb	10 – 35°C					10 – 30°C
Umgebungsluftfeuchte im Betrieb	25 – 95% relat.					
Umgebungsluftdruck im Betrieb	70 – 106kPa					
Gehäuse	Metall, 1.5mm stark, inkl. eingelassener Muttern im Boden (M6) zur Festmontage					
Oberflächenveredelung	Pulverlackbeschichtung, hellgrau, seidenmatt					
Abmessungen (B×H×T) [mm]	170×95×200	212×135×280 (ohne Gerätefüße H = 125)				
Gewicht [kg]	4,5	6	9	11	11	14
Lieferumfang						
Netzkabel	Schutzkontaktstecker auf Kaltgerätebuchse, 3m, schwarz					
Bedienungsanleitung	deutsch, englisch auf Anfrage					
Optionen						
Zugentlastung Kaltgeräteausgänge	ja					
Zugentlastung Kaltgeräteeingang	ja	nein				
Anschlüsse in WAGO-Klemmen ausführbar (bis 4mm ²)	nein	ja				
Klassifikation						
Schutzklasse	I					
Gehäuse-Schutzart	IP20					
Betriebsart	Dauerbetrieb					
Klassifikation gemäß MDD, Anhang IX	Klasse I					
Sterilisation	nein					
Betrieb in mit Sauerstoff angereicherter Umgebung	Nicht vorgesehen					
Umgebungstemperatur Lagerung/ Transport	-20 – 50°C					
Umgebungsluftfeuchte Lagerung/ Transport	15 – 95% relat.					
Umgebungsluftdruck Lagerung/ Transport	50 – 106kPa					

Tabelle 4.1: Technische Daten

4.3 Austausch der Sicherungen

Führt die Analyse einer Störung nach Kapitel 3.4 Störungsursachen zu dem Schluss, dass eine der insgesamt drei Gerätefeinsicherungen im IPs ausgelöst hat, so ist wie folgt zu Verfahren.

HINWEIS

Schalten Sie den IPs durch seinen Hauptschalter ab und ziehen Sie die Netzzuleitung des IPs!



VORSICHT

Das Einsetzen einer falschen Sicherung kann zum Ausfall des IPs oder zur Herabsetzung der elektrischen Sicherheit durch unzulässige Erwärmung und in Folge dessen sogar zum Brand des IPs führen!

- **Es dürfen nur Sicherungen verwendet werden, deren Spezifikation der aus Kapitel 4.2 Technische Daten entspricht.**
- **Die Spezifikation ist ebenfalls neben den Sicherungshaltern am Gehäuse aufgedruckt.**
- **Achten Sie darauf, dass die Sicherung lesbar mit den entsprechenden Werten für Ihr IPs Modell beschriftet ist.**

4.3.1 Primärsicherungen

Die Primärsicherungen des IPs befinden sich in der Geräterückseite. Die Halterung der Sicherungen lässt sich werkzeuglos per Hand öffnen. Drücken Sie dazu mit einem Finger von oben auf die Rastnase des Sicherungseinsatzes, welcher sich daraufhin aus der Halterung löst.

Ziehen Sie die Sicherungen mit den Fingern aus dem Einsatz und stecken Sie die neuen Sicherungen hinein. Stecken Sie den Einsatz wieder in den Sicherungshalter zurück, so dass dieser mit einem wahrnehmbaren Klicken einrastet.

Sie können den IPs jetzt wieder mit der Netzzuleitung verbinden und einschalten.

4.3.2 Sekundärsicherung

Die Sekundärsicherung des IPs befindet sich in der Geräterückseite. Die Halterung der Sicherung lässt sich mit einem Schlitzschraubendreher mit einer Klinge von max. 8,5×1,8mm durch Drehung entgegen des Uhrzeigersinnes öffnen. Ziehen Sie die Sicherung mit den Fingern aus dem Einsatz und stecken Sie die neue Sicherung hinein. Stecken Sie den Einsatz wieder in den Sicherungshalter zurück und schrauben Sie ihn im Uhrzeigersinn wieder fest.

WICHTIG: Die Außenkante des Sicherungseinsatzes muss lediglich plan mit der Außenkante des Halters abschließen. Das Verschrauben mit größerer Kraft ist nicht notwendig!

Sie können den IPs jetzt wieder mit der Netzzuleitung verbinden und einschalten.

4.4 Zubehör

1. Netzzuleitung (Kaltgerätestecker → Kaltgerätebuchse), 3m, schwarz, Artikelnummer: WR-117
2. Netzzuleitung (Schutzkontaktstecker → Kaltgerätebuchse), 3m, schwarz, Artikelnummer: WR-104
3. Zugentlastung
 - Für IPs -4K/-8K (Sekundär 4× Kaltgerätebuchse), Artikelnummer: MBZ-004
 - Für IPs -4K (Primär 1× Kaltgerätestecker), Artikelnummer: MBZ-005

4.5 Ersatzteile

1. Netzzuleitung (Schutzkontaktstecker → Kaltgerätebuchse), 3m, Artikelnummer: WR-104
2. Sicherungen für:
 - IPs-330: T 1,6 AH, 250V, VPE = 10 Stck., Artikelnummer: F-091
 - IPs-630: T 3,15 AH, 250V, VPE = 10 Stck., Artikelnummer: F-088
 - IPs-1000: T 5 AH, 250V, VPE = 10 Stck., Artikelnummer: F-102
 - IPs-1000 (Variante 120V): T 10 AH, 250V, VPE = 10 Stck., Artikelnummer: F-103
 - IPs-1400: T 6,3 AH, 250V, VPE = 10 Stck., Artikelnummer: F-089

5 Konformitätserklärung

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

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



DeMeTec GmbH

Lützelwiesen 5, 35428 Langgöns

Wir erklären hiermit, dass das Produkt

Isolated Power Supply – IPs Version 3.2

Typen: IPs-330R3-2S, IPs-330R3-4K, IPs-330R3-8K, IPs-630R3-2S,
IPs-630R3-8K, IPs-1000R3-2S, IPs-1000R3-8K-120V,
IPs-1000R3-8K, IPs-1400R3-2S, IPs-1400R3-8K

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 Normen: **EN 60601-1:2006/AC:2010/A1:2013**
EN 60601-1-2:2007/AC:2010

Ebenso wird folgende Richtlinie eingehalten

Richtlinie 2011/65/EU (RoHS-II)

Unter Einhaltung der nationalen Elektro- und Elektronikgeräte-Stoffverordnung



Langgöns, den 2018-03-12

Geschäftsführer,
Leiter der Entwicklung

Qualitätsmanagementbeauftragter,
Regulatory Affairs

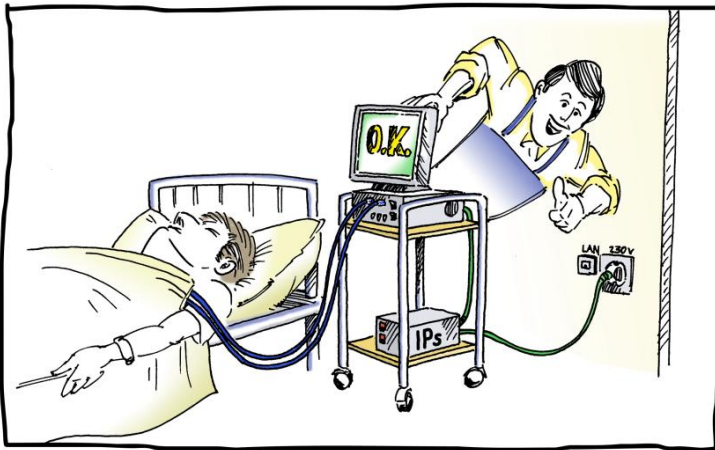
6 Hersteller-Kontakt

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

Anschrift: DeMeTec GmbH
Lützelwiesen 5
D-35428 Langgöns
Germany

Telefon: +49 6403-7874-0
Fax: +49 6403-7874-30
E-Mail: EMail@DeMeTec.de
Homepage: <http://www.DeMeTec.de>

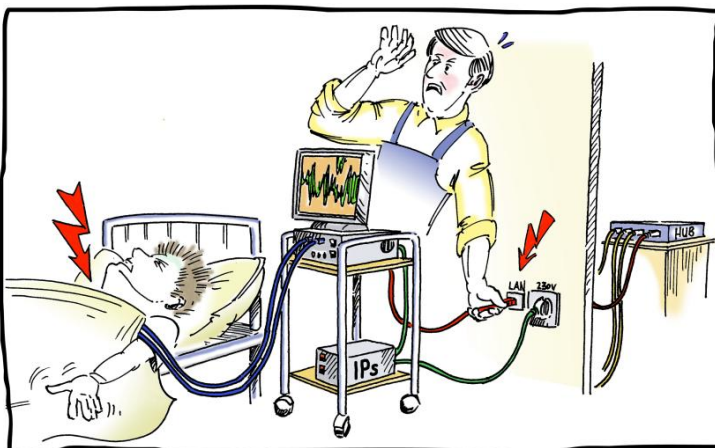
Patient und Netz getrennt? Das ist vorbildlich!



Sie können die elektrische Sicherheit Ihres Patienten durch den Einsatz unseres Netztrenntransformators für medizinische Anwendungen (IPs) erreichen.

Wir beliefern Sie gerne mit einer Lösung für Verbraucher bis zu 1400Watt.

Aber was ist mit dem Netzkabel? Vorsicht Meister!!!

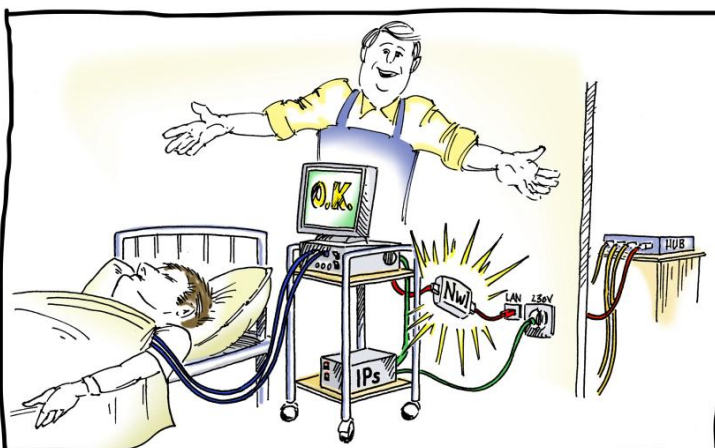


...und schon ist es passiert.

Das Verbinden Ihres medizinischen Gerätes (oder Systems) mit dem Netzwerk (LAN) umgeht die Sicherheit unseres IPs!

Und jetzt?

So ist's recht! Unser NwI trennt auch Ihr Netzwerk!



Unser NwI verhält sich völlig neutral und unsichtbar in Ihrem Netzwerk - nur Einstecken, Einschalten und schon sind Sie sicher.

Sie möchten ein zusätzliches Gerät für USB, RS232 oder Parallelport absichern?

Kein Problem, rufen Sie uns an, oder schicken Sie uns eine kurze E-Mail!