

Gebrauchsanweisung

Medical Parallel Port Isolation

Typ PPI V1.4

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



WARNUNG

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

1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Der PPI darf ausschließlich für den unter Kapitel 3 Zweckbestimmung angegebenen Zweck verwendet werden. Der PPI darf nur von Personen, die die Voraussetzungen nach MPBetreibV, § 2 Abs. 2 erfüllen installiert und in Betrieb genommen werden. Das Gehäuse des PPI darf nicht geöffnet werden! Es befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile innerhalb des PPI. Führen Sie keine Reparaturen oder Modifikationen am PPI durch! Andernfalls kann die korrekte Funktion des PPI 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 PPI unbedingt beim Hersteller Ihres medizinischen Gerätes/Systems, ob bei der Benutzung des PPI besondere Sicherheitshinweise zu beachten sind!

1.1 Einsatzumgebung

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

2 Funktionale Sicherheit

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!
- 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!

2.1 Instandhaltung

Warnung

Um einen gefahrungsfreien Betrieb zu gewährleisten, muss der PPI regelmäßigen Inspektionen und Wartungen durch Personen, die die Voraussetzungen nach MPBetreibV, § 6 Abs. 4 erfüllen, unterzogen werden! Näheres hierzu siehe Kapitel 6 Sicherheitstechnische Kontrolle STK. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten oder den Hersteller.

2.2 Umweltschutz / Entsorgung



Die DeMeTec GmbH ist sich der Verantwortung gegenüber der Umwelt bewusst. Der PPI 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.

2.3 Hinweise an Lieferanten / Hersteller von Medizinischen Elektrischen Geräten und - Systemen

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

Die im PPI vorhandenen Isolationsstrecken erfüllen die Anforderungen der Norm: *DIN EN 60601-1 (IEC 60601-1) Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit*

Das Isolationsdiagramm ist auf Anfrage beim Hersteller des PPI 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 (IEC 60601-1) Medizinische elektrische Geräte. Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit*
- *EN 60601-1-2 (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*

2.4 Erklärung der verwendeten Symbole

	Hinweis: Gebrauchsanweisung/Bedienungsanleitung beachten!
	Eingang: Anschlussstecker „Input (Instrument)“ (i.d.R. für das medizinische Gerät)
	Ausgang: Anschluss-Buchse „Output (Printer)“ (i.d.R. für das nicht-medizinische Gerät)
	Parallele Schnittstelle / Datenübertragung
	Anschlussbuchse „Power (NT)“ für das mitgelieferte Netzteil zur Spannungsversorgung
	Darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden!

3 Zweckbestimmung

Der „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, unter Einhaltung der einschlägigen Normen für elektrische Sicherheit DIN EN 60601-1 und DIN EN 60601-1-2 sowie EG-Richtlinie 93/42/EWG, 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. Bitte beachten Sie Kapitel 1 Allgemeine Sicherheitshinweise!

4 Installation

Der PPI sollte nur von Personen, die die Voraussetzungen erfüllen 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 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 Netz-Steckdose stecken!

Beachten Sie die Sicherheitshinweise des Kapitels 2 Funktionale Sicherheit!

Je nach Einsatzzweck wird folgende Installation empfohlen:

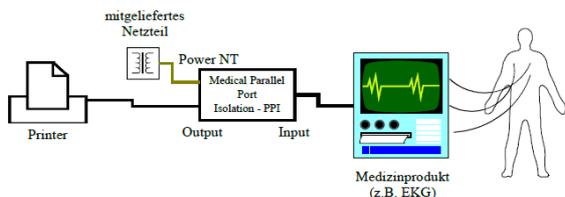


Abbildung 1: Typische Verwendung

4.1 Anschluss

Die Daten- und Steuerleitungen 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 9 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.

4.2 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 PPI betriebsbereit ist.

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

5 Reinigung und Desinfektion

Achtung! Schalten Sie vor der Reinigung das *ME-Gerät* / -System aus! Trennen Sie der PPI 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!

6 Sicherheitstechnische Kontrolle STK

Wir empfehlen, regelmäßig eine STK durch Personen, die die Voraussetzungen nach MPBetreivV, § 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 Signaleingangs- und Signalausgangsteil (Schirm). Der gemessene Wert darf 50MΩ nicht unterschreiten. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten oder Hersteller.

7 EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

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



Wir erklären hiermit, dass das Produkt

Medical Parallel Port Isolation – PPI Version 1.4
Inkl. Zubehör Netzteil Egston P2CFMW3 6W-5V

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

EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Unter Einhaltung der folgenden EN-Normen: EN 60601-1:2006/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 2017-12-27


Geschäftsführer,
Leiter der Entwicklung


Qualitätsmanagementbeauftragter,
Regulatory Affairs

8 Hersteller Kontakt

Bei Fragen und Problemen wenden Sie sich bitte an:

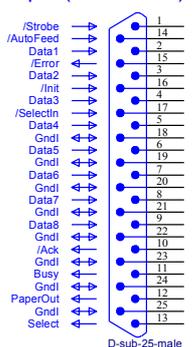
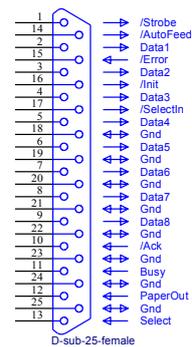
DeMeTec GmbH, Lützelwiesen 5
35428 Langgöns, Deutschland

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

email@DeMeTec.de

<http://www.DeMeTec.de>

9 Technische Daten

Medical Parallel Port Isolation - PPI V1.4			
Anschluss an die Versorgung		100-240V AC (über mitgeliefertes Netzteil)	
Versorgungsfrequenz		50-60Hz typisch (über mitgeliefertes Netzteil)	
Leistungsaufnahme aus der Versorgung		3W (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	
	Klassifizierung nach Anhang IX, MDD	Klasse I	
Umgebungsbedingungen während des Betriebes	Temperatur	0°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)		(81x85x40) mm ³	
Gewicht		270g (einschließlich Netzteil)	
Spezifikation der Datenanschlüsse		Anschluss nach IEEE-1284 Standard (SPP)	
Spannungsfestigkeit zwischen den Anschlüssen		4kV	
Bemessungsspannung		230V AC	
Isolationsstrecke		2 x MOPP	
Luftstrecke		> 8mm	
Kriechstrecke		> 8mm	
Anschlüsse		1 x Sub-D Stecker (Input) 1 x Sub-D Buchse (Output) 1 x Einbaubuchse 5,5 x 1,0 mm („Power (NT)“)	
Input (Instrument) 		Output (Printer) 	
Zubehör	<ul style="list-style-type: none"> • Medical Power Supply/Steckernetzteil, Fa. Egston, Typ: P2CFMW3 6W-5V • Wechselstecker "Euro" • Wechselstecker "US" • Wechselstecker "UK" • Wechselstecker "Australien" 		