

Gebrauchsanweisung

Medical USB Isolation

Typ MUI V1.4

Galvanische Trennung der USB Schnittstelle 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



WARNUNG

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

1 Allgemeine Sicherheitshinweise

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

1.1 Einsatzumgebung

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

1.2 Funktionale Sicherheit

Beim Anschluss des MUI ist darauf zu achten, dass:

- nur Datenschnittstellen nach dem USB-Standard 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 MUI 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 MUI 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

Anschluss:

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

Die im MUI vorhandenen Isolationsstrecken erfüllen die Anforderungen der Norm:

EN 60601-1 (IEC 60601-1) Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

Das Isolationsdiagramm ist auf Anfrage beim Hersteller des MUI 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 einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*
- *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*

1.6 Erklärung der verwendeten Symbole

	Hinweis: Gebrauchsanweisung/Bedienungsanleitung beachten!
	Darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden!

2 Zweckbestimmung

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

Der MUI ist ein Zubehöriteil für aktive Medizinprodukte. Er dient, unter Einhaltung der einschlägigen Normen für elektrische Sicherheit EN 60601-1 und EN 60601-1-2 sowie EG-Richtlinie 93/42/EWG, zur galvanischen Trennung aller Leitungen innerhalb eines USB-Kabels, die dem USB-Standard entsprechen.

Bitte beachten Sie Kapitel 1 Allgemeine Sicherheitshinweise!

3 Installation

Der MUI sollte nur von Personen, die die Voraussetzungen erfüllen, angeschlossen werden. Wenden Sie sich dazu bitte an Ihre medizintechnische Abteilung oder Lieferanten.

Durch das besondere Sicherheitskonzept bei der Entwicklung des MUI ist dieser universell im Bereich der galvanischen Trennung einer USB-Schnittstelle einsetzbar. Dies bedeutet, dass es egal ist, auf welcher Seite das Medizinprodukt mit Patientenkontakt angeschlossen ist. Beide Richtungen wurden berücksichtigt und sind vom Hersteller freigegeben.

Schalten Sie vor der Installation alle Geräte aus, die Sie mit dem MUI verbinden möchten! Stellen Sie zu erst die Verbindung aller Leitungen her und schließen das Netzteil an den MUI 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:

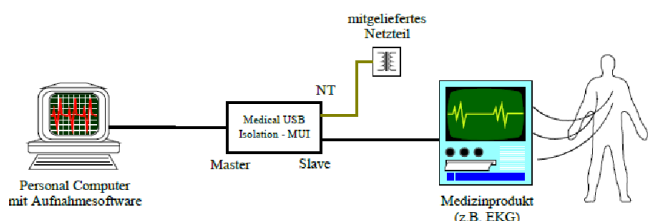


Abbildung 1: Typische Verwendung

3.1 Anschluss

Der MUI wird nach dem Anschließen an einen PC als „Generic USB Hub“ erkannt. Aufgrund des inneren Aufbaus ist nur eine Geschwindigkeit von bis zu USB 2.0 Fullspeed (12MBit/s) möglich.

Hinweis: Die Installation des MUI sollte möglichenfalls nah am medizinischen Gerät erfolgen.

Wird ein USB-Gerät angeschlossen, welches eine schnellere Verbindung nutzen könnte, wird dies als Meldung im Betriebssystem angezeigt. Dies stellt keine Fehlermeldung dar.

Die grüne LED zeigt die korrekte und funktionierende Verbindung zu einem Master (Host) an.

3.2 Anschluss an die Stromversorgung

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

Stecken Sie danach den Netzstecker des Netzteils in die Steckdose.

Der MUI 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 MUI vor der Reinigung vom Netz! Reinigen Sie das Gerät mit einem angefeuchteten Tuch und milden Haushaltsreinigern oder in Kliniken ge-

bräuchlichen, 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 Signaleingangs- 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)



Wir erklären hiermit, dass das Produkt

Medical USB-Isolation – MUI Version 1.4

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 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 2018-05-22

Geschäftsführer,
Leiter der Entwicklung

Qualitätsmanagementbeauftragter,
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 USB Isolation - MUI 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)		(90x50x25) mm ³
Gewicht		ca. 200g (einschließlich Netzteil)
Spezifikation der Datenanschlüsse		USB 1.1 (1.5Mbps), USB 2.0 Full-Speed (bis zu 12Mbps)
		Der MUI verhält sich USB-konform als self-powered USB-Hub
Spannungsfestigkeit zwischen den Anschlüssen		4kV
Bemessungsspannung		230V AC
Isolationsstrecke		2 x MOPP
Luftstrecke		> 8mm
Kriechstrecke		> 8mm
Anschlüsse		USB-A USB-B Anschlussbuchse Netzteil
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"