

Gebrauchsanweisung

Medical Isolator

MI 1005

**Galvanische Netzwerktrennung für
medizinisch elektrische Geräte und Systeme
mit Normenzertifikat nach
IEC/EN 60601-1 und IEC/EN 60601-1-2**

Inhalt

1. Allgemeine Sicherheitshinweise	3
1.1 Standort	3
1.2 Anschluss.....	3
1.3 Umweltschutz	3
1.4 Verwendete Symbole	3
2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch	4
3. Installation	4
4. Wartung	4
5. Reinigung	4
6. Konformitätserklärung.....	5
7. Technische Beschreibung	6
7.1 Klassifikation	6
7.2 Technische Daten.....	6
8. Lieferumfang.....	6
9. Garantieregelungen	7
10. Hersteller Kontakt.....	7

1. Allgemeine Sicherheitshinweise

- a. Vor Inbetriebnahme sollten Sie die folgenden Abschnitte aufmerksam bis zum Ende lesen!
- b. Der **MI 1005** darf nur von qualifiziertem Fachpersonal installiert und in Betrieb genommen werden.
- c. Der MI 1005 darf unter keinen Umständen geöffnet oder verändert werden. Es befinden sich keine zu wartenden Teile im Gerät. Im Fehlerfall muss das Gerät ausgetauscht und zum Hersteller eingeschickt werden.
- d. Vor dem Einsatz des **MI 1005** informieren Sie sich unbedingt bei dem Hersteller Ihres medizinischen Gerätes/Systems, ob dieser die Verbindung mit einem lokalen Netzwerk (LAN) oder anderen Computern nach galvanischer Trennung gestattet!

1.1 Standort

Bei der Installation ist darauf zu achten, dass das **MI 1005** vor Eindringen von Flüssigkeiten, hoher Luftfeuchtigkeit und mechanischer Beschädigung geschützt ist. Es darf nicht in unmittelbarer Nähe von Atmosphären mit brennbaren Gemischen, wie sie zum Beispiel in Operationsräumen auftreten können, betrieben werden.

Um Störungen der Signalübertragung zu vermeiden, darf der MI 1005 nicht in unmittelbarer Nähe zu Geräten betrieben werden, die elektromagnetische Strahlung aussenden, wie z. Bsp. Mobiltelefone. Mögliche Störungen können vermieden werden, indem der MI 1005 außerhalb der Reichweite einer möglichen, elektromagnetischen Strahlung betrieben wird.

1.2 Anschluss

Bitte beachten Sie beim Anschluss des **MI 1005**, dass:

- a. keine Telekommunikationsgeräte, Spannungsversorgungen oder ähnliches am **MI 1005** angeschlossen werden. Hierdurch kann das MI 1005 zerstört werden oder es kann eine Gefährdung von Personen entstehen.
- b. nur Netzwerkkomponenten, welche den IEEE 803.2 bzw. IEEE 802.3ab Standard (10/100/1000-BaseT, Twisted-Pair) erfüllen mit dem **MI 1005** verbunden werden.
- c. ausnahmslos geprüfte und zugelassene CAT 6 Netzwerkkabel (mit entsprechendem Prüfzeichen) für den Gigabit – Betrieb verwendet werden.

1.3 Umweltschutz

Für die Entsorgung des **Mi 1005** können öffentlich-rechtliche Bestimmungen besondere Vorschriften enthalten. Vor der endgültigen Außerbetriebnahme des Gerätes kontaktieren Sie den Hersteller.

1.4 Verwendete Symbole



Begleitpapiere beachten!

2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Bei dem **MI 1005** handelt es sich um ein speziell für den Einsatz in der Medizintechnik entwickeltes Gerät.

Der Zweck des **MI 1005** ist es, ein mit einer Netzwerkschnittstelle ausgerüstetes medizinisch elektrisches Gerät oder System mit einem nichtmedizinischen Gerät oder System (Einzel-PC oder lokales Netzwerk) zu verbinden.

Beispiele für den Einsatz des **MI 1005** :

- a. Verbindung des Praxis- oder Klinik-Netzwerks mit dem Computer eines Belastungs - EKG Systems.
- b. Verbindung eines Computers innerhalb der Patientenumgebung eines Arzt- oder Behandlungszimmers mit dem Praxisnetzwerk.

Punkt d. des Kapitels 1 Allgemeine Sicherheitshinweise ist hierbei zu beachten.

3. Installation

Der Anschluss des **MI 1005** hat ausschließlich durch Fachpersonal zu erfolgen. Beauftragen Sie dazu bitte einen System-/Netzwerktechniker oder einen Medizintechniker

Der Anschluss des **MI 1005** erfolgt über die zwei steckbaren Verbindungen (RJ-45-Buchsen). Dazu stecken Sie die Netzwerkanschlusskabel in die Buchsen des **MI 1005**, bis der Stecker mit einem hörbaren ‚Klick‘ einrastet. Die Installation des **MI 1005** sollte so nah wie möglich am medizinischen Gerät/System erfolgen.

Die Sicherheitshinweise des Kapitels 1.2 Anschluss sind bei der Installation zu beachten!

4. Wartung

Zur Feststellung des sicherheitstechnischen Zustandes wird eine jährliche Inspektion empfohlen, welche folgende Prüfung beinhaltet:

1. Überprüfung des **MI 1005** auf äußere Beschädigungen (Gehäuse, Netzwerkanschlüsse, Vorhandensein und Lesbarkeit der Beschriftungen, Verschmutzungen, usw.)
2. Überprüfung auf eingedrungene Substanzen, insbesondere Flüssigkeiten.
3. Überprüfung der Funktion
4. Überprüfung der Isolation. Zur Prüfung sind an beiden Anschlüssen jeweils alle Datenleitungen sowie der Schirm kurzzuschließen. Es wird der Isolationswiderstand zwischen Signaleingang und Signalausgang gemessen. Bei Messung mit einem handelsüblichen Multimeter muss der gemessene Wert 20 M Ω überschreiten.
5. Überprüfung der Verfügbarkeit und Vollständigkeit der Unterlagen.

Sollte bei einer Prüfung ein Mangel festgestellt werden, so darf der MI 1005 nicht mehr verwendet werden, da die Sicherheit des Patienten und des Anwenders nicht gewährleistet ist.

Wenden Sie sich im Zweifelsfall bitte an Ihren Lieferanten oder an den Hersteller.

5. Reinigung

Die Reinigung des MI 1005 erfolgt mit einem trockenen oder leicht befeuchteten Lappen. Es ist darauf zu achten, daß keine Flüssigkeit in das Innere des MI 1005 eindringt.

6. Konformitätserklärung

EG - Konformitätserklärung

EC declaration of conformity

Baaske Datentechnik e.K.
Grenzstrasse 26
32361 Preussisch Oldendorf
Deutschland / Germany

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declares in sole responsibility, that the product

Typ: MI 1005 Medical Isolator

mit den grundlegenden Vorschriften der folgenden EG-Richtlinien übereinstimmt,
wenn es für seinen bestimmungsgemäßen Zweck verwendet wird:
*complies with the essential requirements of the following EC-Directives,
if used for its intended use:*

EMV-Richtlinie 2004/108/EG
EMC Directive 2004/108/EG

Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG
Low-Voltage Directive 2006/95/EEC

Angewandte harmonisierte Normen oder normative Dokumente:
Applied harmonized standards or normative documents:

DIN EN 60601-1 : 2006
IEC 60601-1 : 2005

DIN EN 60601-1-2 : 2007
IEC 60601-1-2 : 2007

Preussisch Oldendorf, 30.07.2008

Andreas Baaske (GF)

Ort und Datum der Ausstellung
Place / Date

Angaben zum Unterzeichner
Issuer


Unterschrift
Signature

Diese Erklärung bescheinigt die Übereinstimmung mit den genannten Richtlinien, beinhaltet jedoch keine Zusicherung von Eigenschaften. Die Sicherheitshinweise der mitgelieferten Produktdokumentation sind zu beachten.

This declaration certifies the conformity with the named directives, but does not contain any assurance of quality. The safety instructions of the instruction manual are to be followed.

Technische Beschreibung

6.1 Klassifikation

Ursprungszeichen (Hersteller)		Baaske Datentechnik, 32361 Preussisch Oldendorf
Typenbezeichnung		MI 1005
Betriebsart		Dauerbetrieb
Umgebungsbedingungen während des Betriebes	Temperatur	-10°C bis +85°C
	relative Luftfeuchte	10% bis 90% (nicht kondensierend!)
	Luftdruck	860hPa bis 1060hPa
Umgebungsbedingungen während Lagerung/Transport	Temperatur	-25°C bis +85°C
	relative Luftfeuchte	10% bis 95% (nicht kondensierend!)
	Luftdruck	500hPa bis 1060hPa
Maße (LxBxH)		(65x29x23)mm ³
Gewicht		ca. 50g
Klassifikation	Schutzklasse	entfällt
	Schutz gegen Eindringen von Wasser	kein Schutz
	Schutzgrad des Anwendungsteils gegen elektrischen Schlag	entfällt
	Schutzgrad gegen Entladung von Defibrillatoren	entfällt
	Schutz bei Anwendung in Gegenwart brennbarer Gemische von Anästhesiemitteln mit Luft oder mit Sauerstoff oder Lachgas	kein Schutz
Anschluss an die Stromversorgung		entfällt
Versorgungsfrequenz		entfällt
Leistungsaufnahme		entfällt
Verschmutzungsgrad		2

6.2 Technische Daten

MI 1005	
Spannungsfestigkeit zwischen den Netzwerkanschlüssen	5kV AC (50/60Hz 1 Minute)
Anschlussbuchsen	2 x RJ45
Netzwerkspezifikationen	IEEE 803.2ab 10/100/1000-BaseT, Twisted-Pair, auto-conf (verhält sich völlig transparent im Netzwerk)
Material	UL94V-0 Konforme Materialien RoHs konform

7. Lieferumfang

- **MI 1005**

- Gebrauchsanweisung
- TP Netzkabel CAT6 25 cm (optional)



Kontrollieren Sie die Vollständigkeit der Lieferung und reklamieren Sie eine eventuell fehlerhafte Lieferung sofort bei Ihrem Händler.

8. Garantieregelungen

Der Hersteller des Gerätes ist für Schäden in Bezug auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung nur dann verantwortlich, wenn Reparaturen durch von ihm ermächtigte Personen ausgeführt werden und das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Der Garantieanspruch erlischt:

- bei Schäden infolge unsachgemäßer Bedienung und bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung;
- bei Eingriffen, Änderungen, Erweiterungen, Reparaturen u. a. Arbeiten jeder Art am Gerät durch eine vom Hersteller nicht autorisierte Person oder bei Verwendung von Zubehör oder Ersatzteilen, die keine Originalteile sind;
- wenn bei der Anwendung des Gerätes die Gebrauchsanweisung nicht beachtet wird.

Verwenden Sie auch nach Ablauf der Garantiezeit nur Originalersatzteile und Zubehör des Herstellers. Nur damit ist ein sicherer und einwandfreier Betrieb Ihres Gerätes gewährleistet.

9. Hersteller Kontakt

Bei Fragen und Problemen wenden Sie sich bitte an:

Hersteller:

Baaske Datentechnik e.K.

Grenzstraße 26

D-32361 Preußisch Oldendorf

Telefon: +49 (5742) 92 15 61

Fax: +49 (5742) 92 15 62

E-Mail: vertrieb@baaske.net

Internet: <http://www.baaske.net>