



e-medica™

Computersysteme

Handbuch | Manual

©Baaske Medical GmbH & Co. KG. Alle Rechte vorbehalten.

Die Informationen in diesem Dokument wurden sorgfältig auf ihre Richtigkeit überprüft, jedoch wird keine Garantie für die Richtigkeit der Inhalte gegeben. Enthaltene Fotos und Schemata dienen nur zu Illustrationszwecken. Das tatsächliche Produkt kann davon abweichen. Die Informationen in diesem Dokument sind urheberrechtlich geschützt. Kein Teil dieses Handbuchs darf ohne vorherige schriftliche Erlaubnis der Baaske Medical GmbH & Co. KG in irgendeiner Form maschinell, elektronisch oder mit Hilfe anderer Mittel reproduziert werden.

Dieses Dokument kann sich ohne vorherige Ankündigung ändern.

©Baaske Medical GmbH & Co. KG. All rights reserved.




Information in this document has been carefully checked for accuracy; however, no guarantee is given to the correctness of the contents. Photographs and schematic diagrams used in this document are for illustration purposes only. The actual product may vary. This document contains proprietary information protected by copyright. No part of this manual may be reproduced by any mechanical, electronic, or other means, in any form, without prior written permission of Baaske Medical.

This document is subject to change without notice.

Inhalt/Content

1. Deutsch	4 - 21
2. Englisch	22 - 39

Warnhinweise und Konformität / Warnings and Compliance

Symbol	Deutsch	English
	<p>Achtung: Dieses Symbol weist den Benutzer auf wichtige Informationen über den Betrieb und/oder die Wartung des Geräts hin. Um Schäden an dem Gerät zu vermeiden, sollten Informationen mit diesem Symbol sorgfältig gelesen werden.</p>	<p>Note: This symbol cautions the user that important information regarding the operation and/or maintenance of this equipment has been included. Information preceded by this symbol should be read carefully to avoid damage to the equipment.</p>
 EN 60601-1 IEC 60601-1	<p>Sicherheits Erfüllung: Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EN / IEC 60601-1-2. Das Netzteil ist zusätzlich vom TÜV auf die Übereinstimmung mit der Norm EN / IEC 60601-1 geprüft.</p>	<p>Safety Compliance: This product meets the requirements of EN / IEC 60601-1-2. requirements of EN / IEC 60601-1-2. The power supply unit has also been tested by TÜV for compliance with EN / IEC 60601-1.</p>
	<p>Entsorgung: Beachten Sie die örtlichen Vorschriften und Recycling-Pläne für die Wiederverwertung oder Entsorgung dieses Gerätes.</p>	<p>Recycling: Follow local governing ordinances and recycling plans regarding the recycling or disposal of this equipment.</p>

Handbuch e-medic™ Computersysteme

Inhalt

1. Sicherheitshinweise	7
Elektrische Sicherheit und Konformität	7
Erstinbetriebnahme	8
Zweckbestimmung und Betriebsart	8
Anschluss von Peripheriegeräten	8
Aufrüstung und Einbau von Komponenten	10
Verhalten bei Eindringen von Fremdkörpern und Flüssigkeiten	10
Einhalten der physikalischen Grenzwerte	10
Temperaturschwankungen und Kondensation	11
Standortwahl	11
2. Patientenumgebung	12
e-medic™ Computersysteme	12
Elektrische Sicherheit nach EN / IEC 60601-1	12
Sicherheitshinweise zum Betrieb in der Patientenumgebung	13
3. Integration in ein medizinisches System	14
4. Betrieb in einem Netzwerk	15
5. Sicherer Betrieb	15
Datensicherung	15
Schutz vor Stromausfällen	15
Pflege und Wartung	16
Reinigen des Gehäuses	16
6. Haftung und Garantie	17
Kontakt und Service Hotline	17
Haftungsausschluss	18
Notizen	18
7. Anschlüsse und Bedienelemente	19

Vorwort

Sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für ein hochwertiges e-medice™ Produkt entschieden haben. Unsere e-medice™ Computer sind in Deutschland entwickelt und hergestellt unter den strengen Vorgaben des ISO9001:2015 Qualitätsmanagements. Dadurch haben Sie ein Qualitätsprodukt mit einem hohen Fertigungsstandard und hoher Lebenserwartung erworben und sichern gleichzeitig den Standort Deutschland als Ursprungsland für hochwertige Produkte.

Wir haben Ihren e-medice™ Computer mit den bestmöglichen Komponenten entwickelt und produziert, um Ihnen viele Jahre einen reibungslosen Einsatz zu ermöglichen. Unser klares Ziel: ein wartungsarmer Langzeiteinsatz, damit Sie sich auf Ihr Tagesgeschäft konzentrieren können und im besten Fall Ihren Computer nicht bemerken.

Wir wünschen Ihnen viel Freude mit Ihrem e-medice™ Computer und sagen noch einmal vielen Dank für Ihre Entscheidung, uns als Ihren Partner zu wählen.

Ihr e-medice™ Team

- Hinweis:** Um das Risiko eines eventuellen Stromschlages zu vermeiden, darf dieses
- Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

1. Sicherheitshinweise

Vor der ersten Inbetriebnahme sorgfältig lesen!

Elektrische Sicherheit

Ihr Gerät erfüllt die Anforderungen der elektromagnetischen Kompatibilität. Die e-medice™ 60601-1 PC-Varianten erfüllen zusätzlich die elektrische Sicherheit der EN / IEC 60601-1.

Vollständige Konformitätserklärungen sind auf Nachfrage erhältlich.

Hotline +49 (0) 5741 2360270.

Der e-medice™ Computer darf ausschließlich von geschultem Fachpersonal installiert und in Betrieb genommen werden. Das Öffnen des Gehäuses ist ebenfalls nur durch geschultes Fachpersonal durchzuführen. Der e-medice™ Computer darf ausschließlich an einem 230/240V Stromnetz mit angeschlossenem Schutzleiter betrieben werden. Das Stromnetz muss die DIN 0100 Teil 710 erfüllen. Der Computer ist auch in abgeschaltetem Zustand noch am Stromnetz angeschlossen. Nur durch das Ziehen des Netzsteckers wird der Computer vom Stromnetz getrennt. Das Einsatzgebiet für den e-medice™ Computer hat den Anforderungen der EN / IEC 60601-1 und EN / IEC 62368-1 zu entsprechen. Zum Betreiben des Gerätes darf ausschließlich nur das mitgelieferte originale Netzteil, mit dem originalen Netzkabel benutzt werden. Eine Verlängerung der Netzteilanschlusskabel ist nicht gestattet. Wenn das originale Netzkabel gegen ein anderes oder längeres Kabel ersetzt werden soll, dann darf ausschließlich ein von uns validiertes Kabel verwendet werden. Bei sichtbarer Beschädigung einer Netzleitung muss diese sofort gegen ein einwandfreies, validiertes Netzkabel getauscht werden. Bei Weitergabe des Gerätes, oder Wiederveräußerung, muss diese Bedienungsanleitung mit weitergegeben werden.

Hinweis: Bei Nichteinhaltung dieser Hinweise verliert das Gerät seine Konformität und es besteht Lebensgefahr für Anwender, Patienten und dritter Personen.

Erstinbetriebnahme

Wenn Ihr e-medic™ Computer gerade angeliefert worden ist, schließen Sie ihn auf keinen Fall sofort an! Packen Sie Ihren neuen Computer als erstes vorsichtig aus und entfernen Sie die Schutzfolien. Lassen Sie dann den PC für mindestens 2 Stunden in dem Raum stehen, in dem er später betrieben werden soll, damit sich der Computer an die Raumtemperatur anpassen kann und sich eventuell entstandene Kondensationsfeuchtigkeit abbaut. Wenn sich am Gehäuse Feuchtigkeit bildet, wischen Sie diese mit einem sauberen, antistatischen Tuch ab. Solange weiterhin Feuchtigkeit am Gehäuse entsteht, darf der Computer nicht an das Stromnetz angeschlossen werden.

Zweckbestimmung und Betriebsart

Dieses Gerät ist zum Speichern und Verarbeiten von Daten geeignet. Das Gerät ist für den Langzeiteinsatz im Aussetzbetrieb entwickelt.

Anschluss von Peripheriegeräten

Lesen Sie die Bedienungsanleitungen der anzuschließenden Peripheriegeräte sorgfältig durch und folgen Sie der Installationsanleitung des jeweiligen Produktes. Die Leitungslängen der angeschlossenen Geräte dürfen 3 m nicht überschreiten, da sonst ein einwandfreier Betrieb nicht garantiert werden kann. Achten Sie auf einen korrekten Sitz der Steckverbindungen. Wenn Sie Ihren PC mit einer zusätzlichen Grafikkarte erworben haben, sind die Display Anschlüsse auf der Hauptplatine abgeschaltet. Schließen Sie den verwendeten Bildschirm dann an einen der Grafikkarten-Anschlüsse an. Diese sind im unteren Bereich auf der Computer Rückseite zu finden. Bei Anschluss an die Mainboard Buchsen für die eingebaute Grafikeinheit bleibt Ihr Bildschirm ohne Funktion.



Achtung: Bei Geräten, die über die Anschlussstecker den e-medic™ PC zusätzlich mit Strom versorgen, muss das stromzuführende Gerät auch nach EN / IEC 60601-1 geprüft sein.

Verbinden oder trennen Sie keine Kabel oder Module mit den Onboard-Anschlüssen (einschließlich der rückseitigen Anschlüsse für DC-IN, COM, PS/2, ausgenommen USB), bis der Computer vollständig heruntergefahren ist.



Achtung: Schäden am Computer, die durch Missbrauch der Onboard-Anschlüsse entstehen, sind von der Standardgarantie ausgeschlossen. e-medic™ kann nicht für Schäden haftbar gemacht werden, die durch unsachgemäße Verwendung der Onboard-Anschlüsse entstehen.

Der Systemadministrator trägt die volle Verantwortung für die Verwendung geeigneter Steckverbinder und Kabel, um die technischen Anforderungen zu erfüllen (elektrischer Kontakt, Haltbarkeit, Leistungs-/Strompegel, Signalintegrität usw.)

Aufrüstung und Einbau von Komponenten

Netzstecker vor dem Öffnen des Gehäuses ziehen!

Ein Öffnen des Gehäuses ist ausschließlich durch einen von uns autorisierten Betrieb bzw. Techniker gestattet. Dieser muss, nach Öffnen des Gerätes, den geltenden gesetzlichen Bestimmungen entsprechend, bei dem Einsatz des e-medice™ 60601-1 PC einen erneuten Sicherheitstest nach EN / IEC 60601-1 durchführen. Bei dem Einsatz außerhalb der Patientenumgebung ist, nach Öffnen des Gerätes, ein neuer Sicherheitstest nach EN / IEC 62368-1 erforderlich.

Vor der Öffnung des Gehäuses ist unbedingt der Netzstecker zu ziehen und ca. 1 Minute zu warten, bis sich sämtliche Ströme im Geräteinneren abgebaut haben. Es besteht sonst Lebensgefahr!!! Eine nachträgliche Änderung der Geräteausstattung bedarf einer Genehmigung durch den e-medice™ Support und es dürfen ausschließlich von uns getestete und validierte Komponenten verwendet werden. Eine eigenmächtige Änderung der Geräteausstattung führt zum sofortigen Verlust der Konformität und kann zur Gefährdung der Gesundheit des Anwenders und/oder des Patienten und anderer Personen führen, da die elektrische Sicherheit nicht mehr garantiert werden kann!

Verhalten bei Eindringen von Fremdkörpern und Flüssigkeiten

Bei versehentlichem Eindringen von Fremdkörpern, Flüssigkeiten oder bei entstandener Kondensation am Gerät, ist das Gerät sofort durch das Ziehen des Netzsteckers vom Stromnetz zu trennen. Schalten Sie das Gerät in keinem Fall wieder an und kontaktieren Sie Ihren Haustechniker, bzw. Ihren e-medice™ Händler, oder wenden Sie sich an unseren Support.

Einhalten der physikalischen Grenzwerte

Halten Sie die zulässigen Betriebswerte für Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Luftdruck unbedingt ein. Bei einem Betreiben des e-medice™ Computer außerhalb der Spezifikationen, kann ein sicherer Betrieb nicht mehr gewährleistet

werden. Wenn die genannten Grenzwerte für den Betrieb über- oder unterschritten werden, ist das Gerät sofort auszuschalten und der Netzstecker zu ziehen.

Temperatur	+5°C bis +40°C (im Betrieb) -10°C bis +60°C (Lagerung)
Luftfeuchtigkeit	15 % - 85 % (im Betrieb, nicht-kondensierend) 5 % - 90 % (Lagerung, nicht-kondensierend)
Luftdruck	700 hPa - 1075 hPa (im Betrieb/ Lagerung)

Temperaturschwankungen und Kondensation

Wenn das Gerät starken Temperaturschwankungen ausgesetzt war, kann sich Kondensationsfeuchtigkeit bilden. Wischen Sie sichtbare Kondensation mit einem sauberen, antistatischen Tuch äußerlich ab und lassen Sie in so einem Fall das Gerät ohne Verpackungsmaterialien für mindestens 2 Stunden stehen, bevor Sie den e-medic™ Computer an das Stromnetz anschließen. Erst wenn sich keine weitere Kondensation bildet, darf das Gerät angeschlossen werden.

Standortwahl

Das e-medic™ System muss an einem staubfreien, erschütterungsfreien und trockenen Platz aufgestellt werden und darf nicht direkt in Kontakt mit Flüssigkeiten und brennbaren Gasen kommen. Stellen Sie sicher, dass der PC eine feste, waagerechte und ebene Standfläche hat. Achten Sie darauf, dass der PC ausreichend Platz zu jeder Seite hat, um einen Wärmestau zu vermeiden. Wenn das Gerät in einem geschlossenen Behältnis oder Schrank betrieben wird, ist für eine ausreichende Luftzirkulation zu sorgen, da sonst die Gefahr einer Überhitzung besteht. Wenn andere Montagemöglichkeiten gewählt werden, ist sicher zu stellen, dass keine Person durch eine unzureichende Befestigung des PC zu Schaden kommen kann. Eine feste Montage an Flächen oder VESA Halterungen darf nur mit dem Original e-medic™ VESA Adapter erfolgen.

2. Patientenumgebung

Um Ihren Patienten vor elektrischen Einflüssen zu schützen, vermeiden Sie das gleichzeitige Berühren des Patienten und des Computergehäuses. Der **e-medic™ 60601-1 PC** ist ein sogenannter „Medical PC“ und für den Einsatz in Patientennähe entwickelt und getestet worden. Er erfüllt die Anforderungen der Normen EN / IEC 62368-1 und EN / IEC 60601-1-2, die Stromversorgung erfüllt die Anforderungen der Norm EN/IEC 60601-1 in Bezug auf die elektrischen Grenzwerte.

Der e-medic™ Office Computer ist nur in Verbindung mit einem medizinischen Trenntransformator für die patientennahe Umgebung geeignet. Die Ausgangsleistung des Trenntransformators sollte mindestens 150 VA betragen.

Elektrische Sicherheit nach EN / IEC 60601-1

Für die Herstellung eines Systems – bestehend aus Computern der **e-medic™ 60601-1** Reihe und anderen elektrischen Geräten im medizinisch genutzten Bereich – sind die Anforderungen der EN / IEC 60601-1 bzw. EN / IEC 60601-1-2 in der jeweils gültigen Fassung zu beachten.

Weiterhin obliegt es dem Hersteller des Systems, das Gesamtsystem nach der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745, MDR in Verkehr zu bringen, bzw. im Rahmen der Eigenherstellung in Betrieb zu nehmen. Da es sich bei einem Computersystem ohne medizinische Software per Definition nicht um ein Medizinprodukt im Sinne der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745, MDR handeln kann, entsteht somit immer ein neues System, bestehend aus Medizinprodukt und einem nicht Medizinprodukt.

Der **e-medic™ PC** wurde nach EN / IEC 60601-1-2 geprüft und das Netzteil erfüllt die Anforderungen nach EN / IEC 60601-1.

Je nach medizinischer Zweckbestimmung des Gesamtsystems ist es für e-medice™ Computer gegebenenfalls erforderlich, eine sogenannte galvanische Trennung zwischen aktivem Medizinprodukt und Computersystem zu installieren, um den Anforderungen der EN / IEC 60601-1 zu entsprechen. Galvanische Trennungen isolieren das Nutzsignal der jeweiligen PC Schnittstelle, wie zum Beispiel Netzwerk (Ethernet), USB oder DVI Schnittstellen.

In der folgenden Tabelle sind einige unserer empfohlenen und getesteten Isolatoren aufgeführt, die Sie über Ihren e-medice™ Händler beziehen können. Eventuell angeschlossene Datenleitungen, wie z.B. Netzwerk und ISDN Leitungen, müssen in diesem Fall ebenfalls isoliert werden.

Anschlusskabel Typ:	Modellbezeichnung:
USB	STD 1.0 LWL
Seriell RS-232	RS232 Isolator STD 2.5KV B 9Pin
LAN-Netzwerk	MI 1005 / MI 2005
BNC/S-VHS	MED Video Isolator 1, 2, 4
DVI	DVI-Isolator STD1, STD2, STD4



Sicherheitshinweise zum Betrieb in der Patientenumgebung

Generell sind die aktuell geltenden nationalen Gesetze, Normen und Richtlinien einzuhalten. Der e-medice™ Computer darf innerhalb der Patientenumgebung eingesetzt werden. In Verbindung mit aktiven Medizinprodukten, welche nach der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745, MDR in Verkehr gebracht wurden, entsteht ein neues medizinisches elektrisches System, welches neu bewertet werden muss. Peripheriegeräte innerhalb der Patientenumgebung, wie zum Beispiel Drucker oder Kameras, müssen entweder ebenfalls den Anforderungen der EN / IEC 60601-1 und EN / IEC 60601-1-2 entsprechen oder zusätzlich mit einem zweistufigen Schutz für den Patienten ausgestattet werden.

Dieser zusätzliche Schutz kann zum Beispiel über Trenntransformatoren oder Isolatoren in der Verbindungsleitung gewährleistet werden (siehe Punkt 2 Patientenumgebung). Bei Nichteinhaltung der geltenden Bestimmungen handeln Sie in grober Weise fahrlässig und gefährden unter Umständen das Leben ihrer Patienten und ggf. das Leben unbeteiligter Dritter.

Wenden Sie sich im Zweifelsfall bitte unbedingt an unseren e-medice™ Support, um für sich und Ihren Patienten eine sichere Umgebung zu schaffen. Wenn Sie weitere Unterstützung wie z.B. Fachlektüre oder Schulungen benötigen, können Sie sich ebenfalls an unser e-medice™ Support Team wenden.

3. Integration in ein medizinisches System

Bei der Integration des e-medice™ Computer in ein medizinisches elektrisches System, sind die Anforderungen der EN / IEC 60601-1 in der jeweils gültigen Fassung, sowie unter Umständen die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745, MDR einzuhalten. Der e-medice™ Computer darf ausschließlich nur mit Produkten und Geräten leitend verbunden und betrieben werden, die den Anforderungen der Normen EN / IEC 60601-1 oder 62368-1 entsprechen. Fragen Sie unbedingt vor der Integration des e-medice™ Computer in ein System bei dem Hersteller Ihres medizinischen Systems nach, ob dieser Anforderungen für den Betrieb mit einem Computer vorgibt. Wenn ein Betrieb mit einem Computer gestattet ist, halten Sie sich unbedingt an die, vom Systemhersteller empfohlenen Leistungswerte für den Computer. Angeschlossene Datenleitungen müssen dabei gegebenenfalls separat isoliert werden, ebenso wie die Verbindungsleitungen zwischen dem e-medice™ Computer und evtl. angeschlossenen Geräten.

4. Betrieb in einem Netzwerk

Der e-medice™ Computer darf nur in einem Netzwerk betrieben werden, welches die Anforderungen der EN 50173 bzw. ISO / IEC 11801 erfüllt. Wir, als Hersteller des e-medice™ Computers, haften nicht für Übermittlungsstörungen, Datenverlust oder Überspannungen und Kurzschlüssen in Ihrem Netzwerkverbund, die durch eine nicht Normen konforme Installation auftreten können. Lassen Sie die Installation in Ihrem Netzwerk nur durch den Netzwerkadministrator oder eine von diesem befugte Person durchführen. Führen Sie keine Änderungen an Ihrem Netzwerk durch, ohne die Zustimmung Ihres Netzwerk- administrators. Im Falle des patientennahen Einsatzes sind zusätzlich die unter Punkt 2. „Patientenumgebung“ aufgeführten Hinweise zu beachten.

5. Sicherer Betrieb

Datensicherung

Wir haben durch die Verwendung von hochwertigen Komponenten sichergestellt, Ihnen eine langlebige und stabile Plattform zu schaffen. Bitte achten Sie dennoch unbedingt darauf, dass Ihre Daten regelmäßig gesichert werden. Denn nur Sie, als Nutzer des Computers, sind für Ihre Datensicherung verantwortlich. Deshalb empfehlen wir Ihnen Ihre Daten in regelmäßigen Abständen auf ein externes Medium zu sichern. Entsprechend der aktuellen Gesetzeslage haften wir als Hersteller nicht für zerstörte oder beschädigte Daten und deren Folgekosten. Fragen Sie Ihren e-medice™ Händler oder unsere e-medice™ Support Hotline nach einer entsprechenden Lösung zur sicheren Datenaufbewahrung.

Schutz vor Stromausfällen

Damit bei Störungen im Stromnetz keine Datenverluste auftreten und Sie Ihre aktuellen Applikationen sicher beenden können, empfehlen wir den Einsatz einer medizinischen USV (Unterbrechungsfreie Stromversorgung). Diese gibt es in verschiedenen Leistungsgrößen. Der angegebene VA-Wert bedeutet dabei immer, dass bei dieser VA Leistungsabnahme die USV das angeschlossene Gerät mit Energie versorgt.

Bedenken Sie bitte, dass Ihr Bildschirm ebenfalls mit an die USV angeschlossen werden sollte, damit Ihr System im Notfall bedienbar bleibt.

Pflege und Wartung

Ihr neuer e-medice™ Computer ist von uns als wartungsarmes Gerät, mit langen Wartungsintervallen, entwickelt worden. Dadurch ist es nicht mehr erforderlich, das Gerät mehrmals im Jahr zu öffnen und zu reinigen. Wir empfehlen Ihnen einmal im Jahr, vor Beginn der Sommermonate, den e-medice™ Computer auf eine mögliche Verschmutzung zu überprüfen und gegebenenfalls diesen zu tauschen. Betreiben Sie den Computer nicht längere Zeit ohne das Lüftersystem, da sonst Feinstaub in das Gehäuse eindringen kann. Neben diesen gerätebezogenen Wartungsempfehlungen müssen die gesetzlichen Vorschriften der BGV A3 (Unfallverhütungsvorschrift für elektrische Anlagen und Betriebsmittel) eingehalten werden.

Reinigen des Gehäuses

Das Gehäuse und Netzteil Ihres e-medice™ Computers können Sie mit einem sauberen, fusselreien und antistatischen Tuch reinigen. Schalten Sie auf jeden Fall vor der Reinigung den Computer aus und ziehen Sie den Netzstecker. Wenn Sie Flüssigkeiten zum Reinigen benutzen, sprühen oder schütten Sie diese auf keinen Fall direkt auf den Computer oder das Netzteil, sondern benetzen Sie leicht Ihr Tuch mit der Reinigungsflüssigkeit. Dabei sollte nur soviel Flüssigkeit in dem Reinigungstuch sein, dass sich keine Tropfen bilden, wenn Sie mit dem Tuch über das Gehäuse wischen. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Geräteinnere gelangt. Als Reinigungsmittel dürfen Allzweckreiniger, Glas und Oberflächenreiniger verwendet werden. Desinfektionslösungen sollten auf quartären Ammoniumverbindungen basieren. Verwenden Sie in keinem Fall säurehaltige, ätzende Putzmittel, da diese das Gehäuse angreifen können. Wenn doch versehentlich Flüssigkeiten in das Geräteinnere eingedrungen sind, so schließen Sie das Gerät in keinem Fall wieder an, sondern kontaktieren Sie Ihren Servicetechniker oder Ihren e-medice™ Händler.

6. Haftung und Garantie

Wir gewähren Ihnen auf Ihren e-medice™ Computer mindestens 2 Jahre Garantie. (Im Falle eines Garantieanspruchs werden folgende Kosten berücksichtigt: Materialkosten, Arbeitslohn und Rückversand des Gerätes.)

Auf die freiwilligen Garantieleistungen haben Sie nur einen Anspruch, wenn Ihr Gerät in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung und den geltenden gesetzlichen Bestimmungen betrieben wird.

Im Garantiefall wenden Sie sich bitte direkt an Ihren e-medice™ Händler oder an unsere e-medice™ Support Hotline.







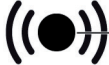







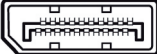
e-medice™ Support Hotline: +49 5741 236027 0

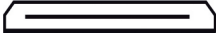







(Mo.-Do. von 8.00h bis 16.45h und Fr. von 8.00h bis 15.00h)

Support e-mail: support@e-medice.de

e-medice™ Partner:

7. Anschlüsse und Bedienelemente

Bezeichnung	Abbildung	Symbol
Spannungsversorgung	Netzanschluss 	
Digitaler Soundanschluss	Cinch-Anschluss (Coax) 	SPDIF-Out 
Sound (externe Tonquellen z.B. Aktivlautsprecher, Mikrofon) Sound on board Bei zusätzlich eingebauter Soundkarte ist die Soundfunktion auf dem Mainboard nicht aktiviert bzw. „Sound onboard“ ist nicht vorhanden	Klinkenbuchse 	Line In  Line Out  Mic 
Anschluss für USB-Geräte	USB-Buchse 	USB 
Netzwerk oder DSL-Modem	RJ-45-Buchse 	Netzwerk  LAN
Anschluss für digitales Videosignal (Monitor)	DVI-Buchse 	DVI 
Audio-/Video-Schnittstelle (Monitor)	DisplayPort 	DP1 DisplayPort DP2

Bezeichnung	Abbildung	Symbol
Digitale Audio-/Video-Schnittstelle (Monitor)	HDMI-Buchse 	HDMI 
Serielle Schnittstelle	COM-Buchse 	COM 
PS2 Tastatur / Maus Anschluss	PS2- Buchse 	Tastatur Maus 
Hauptschalter		Zum Ein-/Ausschalten. Das Gerät kann im ausgeschalteten Zustand nicht mehr aus dem Netzwerk gestartet werden (Wake on LAN). Es wird kein Strom verbraucht.
Ein-/Ausschalter		Schalter zum Hochfahren des Systems.

Anschlüsse abhängig von der Bordkonfiguration.

Manual e-medic™ Computer Systems

Content

1. Safety instructions	25
Electrical safety and conformity	25
Initial operation	26
Purpose and mode operation	26
Connection of peripheral devices	26
Upgrade and installation of components	28
Action with ingress of foreign objects and liquids	28
Adherence to physical limit values	28
Temperature fluctuation and condensation	29
Choice of location	29
2. Patient environment	30
e-medice™ computer	30
Electrical safety according to EN / IEC 60601-1	30
Safety instructions for operation in the patient environment	31
3. Integration in a medical system	32
4. Operation in a network	32
5. Safe operation	33
Data protection	33
Protection from power outages	33
Care and maintenance	33
Cleaning the housing	34
6. Liability and warranty	35
Contact and Service Hotline	35
Disclaimer	36
Notes	36
7. Connections and controls	37

Preface

Dear customer,

Thank you very much for deciding on a high quality e-medic™ product. Our e-medic™ computer is developed and manufactured in Germany following the strict guidelines of ISO 9001:2015 Quality Management. You have thus bought a quality product with a high manufacturing standard and high life expectancy and have.

We have developed and produced your e-medic™ computer with the best possible components to allow you many years of smooth operation.

Our clear goal: low maintenance, long-term operations so that you can concentrate on your day-to-day business and, in the best case, not notice your computer. It's there, and works.

We wish you a lot of enjoyment with your e-medic™ computer and thank you once again for choosing us as your partner.

Your e-medic™ team



Note: To avoid the risk of possible electric shock this unit must only be connected to a mains power supply with an earth conductor protection.

1. Safety instructions

Read carefully prior to initial operation start-up!

Notes on Conformity

Your device meets the requirements of electromagnetic compatibility. The e-medic™ 60601-1 computer variants fulfil in particular the electrical safety of EN / IEC 60601-1.

Full Declarations of Conformity are available upon request.

Hotline +49 (0) 5741 2360270

Electrical safety

The computer must only be installed and brought into operation by qualified personnel. The opening of the housing is also only to be carried out by qualified personnel. The e-medic™ computer must only be powered by a 230/240 V mains supply with an attached protective earth conductor. The mains supply must conform to DIN 0100 part 710. The computer is also still connected to the mains supply when it is in a switched off condition. Only through unplugging the computer will it be separated from the mains supply. The operational area must comply with the requirements of EN / IEC 60601-1 or EN / IEC 62368-1. The unit must only be operated using the original mains cable provided. An extension of the power supply connecting cable is not permitted. If the original mains cable has to be replaced with another cable or a longer cable, then only a cable validated by us may be used. With visible damage to a power line this must be replaced immediately with a perfect mains cable that has been validated by us. With transfer or resale of the unit this handbook must be passed on with it.

Note: If these instructions are not complied with the unit loses its conformity and there is a danger to life for users, patients and third persons.

Initial operation

When your e-medic™ computer has just been delivered do not under any circumstances connect it straight away! First unpack your new computer very carefully and remove the protective foil. Then leave the computer standing in the room in which it is to be used for at least 2 hours so that the computer can assimilate the room temperature and any possible condensation moisture that has accrued can dissipate. If moisture has built up on the housing wipe this off with a clean, antistatic cloth. As long as there is moisture on the housing the computer must not be connected to the mains supply.

Purpose and mode of operation

This unit is suitable for the storage and processing of data. This unit is developed for long-term use in intermittent operation.

Connection of peripheral devices

Read the operating instructions of the devices to be connected very carefully and follow the installation instructions of the respective products. The cable lengths of the devices connected must not exceed 3 m, otherwise correct operation cannot be guaranteed. Ensure the connectors are seated properly. If you have bought your Pro-Line II computer with an additional graphic card the display connections on the motherboard are disconnected. Connect the monitor to be used to one of the graphics card connectors. These are to be found in the lower area at the back of the computer. With connection to the motherboard sockets for the built in graphic device your monitor will not function.

WARNING: With devices that provide the e-medic PCs with additional power via the connecting plug, the supply unit must also be checked according to EN / IEC 60601-1.

Do not connect or disconnect any cables or modules to or from any onboard connectors (including the the rear connectors for DC-IN, COM, PS/2, except USB) until the mainboard is completely powered down.



WARNING: Any damage caused to the mainboard by misuse of the onboard connectors is excluded from the standard warranty. e-medic™ cannot be held liable for any damage that results from incorrect use of any onboard connectors.

The system integrator is fully responsible for the usage of appropriate connectors and cables to fulfill the technical requirements (electrical contact, durability, power/current levels, signal integrity etc.)

Upgrade and installation of components

Remove the mains supply plug before opening the housing!

Any opening of the housing is solely permitted by one of our authorised company's resp. technicians. After opening the e-medic™ 60601-1 computer, and according to applicable legal requirements, a new safety test must be carried out in accordance with EN / IEC 60601-1. For use outside the patient environment, a new safety test according to EN / IEC 62368-1 is required after opening the device.

Before opening the housing it is imperative to remove the mains supply plug and to wait for approx. 1 minute until all electrical current inside the unit has dissipated. Otherwise there will be a danger to life! A subsequent change to the configuration of the unit requires authorisation by e-medic™ Support and only components that have been tested and validated by us may be used. An unauthorised change to the unit configuration will result in an immediate loss of conformity and can lead to a danger to the health of the user and/or the patients and other people as the electrical safety can no longer be guaranteed!

Action with the ingress of foreign objects and liquids

With the inadvertent ingress of foreign objects, liquids or with the development of condensation on the unit it must immediately be separated from the mains supply by removing the plug. Under no circumstances switch the unit on again and contact the in-house technician, resp. your e-medic™ dealer or contact our Support team.

Adherence to physical limit values

In accordance with the technical specifications maintain the specified permissible operating values for temperature, humidity and air pressure without fail as the e-medic™ computer would otherwise be run outside its specifications and safe operation can no longer be guaranteed.

If the limits of the values for operation exceed or are below those stated the unit must be immediately switched off and the mains supply plug removed.

Temperature	+5°C bis +40°C (operating) -10°C bis +60°C (storage)
Humidity	15 % - 85 % (operating, non condensing) 5 % - 90 % (storage, non condensing)
Air pressure	700 hPa - 1075 hPa (operating/ storage)

Temperature fluctuation and condensation

If the unit is exposed to large temperature fluctuations, such as those that can occur through transportation or storage in an unheated location, under no circumstances connect the unit straight away as condensation moisture can accumulate internally. Wipe off visible external condensation with a clean, antistatic cloth and leave it standing without packaging material for at least 2 hours before connecting the e-medice™ computer to the mains supply. The unit can only be connected when no further condensation forms.

Choice of location

The e-medice™ computer must be placed in a dust free, vibration-free and dry location and must not come into direct contact with liquids and combustible gases. Ensure that the computer has a firm, horizontal and level platform. Make sure that the computer has enough room on each side to prevent the build up of heat. Under no circumstances must the rear ventilation grill be covered or blocked as the power supply unit will no longer be sufficiently cooled. If other installation options are chosen it is to be ensured that nobody can be injured due to inadequate fixation of the computer.

2. Patient environment

To protect your patients from electrical influences avoid simultaneous contact with the patients and the computer housing. The e-medice™ 60601-1 is a so called „Medical Computer“ and was developed and tested for use in the vicinity of patients. It fulfils the requirements of the EN / IEC 62368-1 and EN / IEC 60601-1-2 standards and the power supply fulfils the requirements of EN / IEC 60601-1 standard with respect to the electrical limit values.

The e-medice™ office Computer is only suitable in conjunction with a medical isolating transformer for the patient environment. The output power of the isolation transformer should be at least 150 VA.

Electrical safety according to EN / IEC 60601-1


For the manufacture of a system consisting of computers of the e-medice™ computer series and other electrical devices used in the medical field, the requirements of the valid version of EN / IEC 60601-1 resp. EN / IEC 60601-1-2 are to be taken into account.

Furthermore, the system manufacturer is responsible to market the complete system according to the Regulation (EU) 2017/745 (MDR) on medical devices and, as the case may be, to bring it into operation in the framework of in-house production. Because a computer system without medical software cannot be a medical product as defined by the guidelines of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices it is, therefore, a new system made up of medical product and non-medical product.

The e-medice™ computer was certified according to EN / IEC 60601-1-2 and the power supply meets the requirements according to EN / IEC 60601-1.

Depending on the medical purpose of the overall system it may also be necessary to install a so called galvanic separation between an active medical product and a computer system for both as well as for Computers to comply with the requirements of EN / IEC 60601-1. Galvanic separation isolates the wanted signal of the respective PC interface, such as network (Ethernet), USB or DVI interfaces.

The following table shows some of our recommended and tested isolators which can be sourced through your e-medic™ dealer. Data lines that may possibly be connected, e.g. network and ISDN cables, must also be isolated.

Connecting cable type:	Model name:	
USB	STD 1.0 LWL	
Seriell RS-232	RS232 Isolator STD 2.5KV B 9Pin	
LAN-Network	MI 1005 / MI 2005	
BNC/S-VHS	MED Video Isolator 1, 2, 4	
DVI	DVI-Isolator STD1, STD2, STD4	

Safety instructions for operation in the patient environment

In general the current valid national laws, standards and guidelines are to be complied with. The e-medic™ computer may be used within the patient environment. In conjunction with active medical products that were introduced according to the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, a new medical electrical system is created that must be re-evaluated. Peripheral devices within the patient environment, such as printers or cameras must also either comply with the requirements of EN / IEC 60601-1 and EN / IEC 60601-1-2 or be additionally equipped with a two-stage protection for the patients. This additional protection can be ensured by the use of isolating transformers or isolators in the connecting cable (see Point 2. „Patient environment“). In non-compliance with the current regulations you are acting with gross negligence and place the lives of your patients and those of uninvolved third parties

in possible danger. If in doubt contact our e-medice™ Support in order to create a safe environment for you and your patients. If you need further support, such as specialist literature or training, you can also contact our e-medice™ Support Team. We will be happy to help you further in an uncomplicated and unbureaucratic manner.

3. Integration in a medical system

With the integration of the e-medice™ computers in a medical electrical system the requirements of the valid version EN / IEC 60601-1 and possibly the requirements of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices are to be complied with. The computer must only be electrically connected to and operated with products and devices that comply with the requirements of the standards EN / IEC 60601-1 or EN / IEC 62368-1. Before the integration of the e-medice™ computers in a system, be sure to ask the manufacturer of the medical system if this requirement for the operation with a computer is specified. If operation with a computer is permitted keep strictly to the system manufacturers recommended performance values for the computer unit. Connected data cables must be separately isolated, where appropriate, as well as the connecting cable between the e-medice™ computer and other possible connected devices.

4. Operation in a network

The e-medice™ computer may only be operated in a network that complies with the requirements of EN 50173 resp. ISO / IEC 11801. We, as manufacturer of the e-medice™ computers, will not be liable for transmission failures, data loss or electrical surges and short circuits in your network structure that could occur due to non-standard installation.

Only allow the installation in your network to be carried out by the network administrator or a person authorised by him. Do not carry out any changes to your network without the authorisation of the network administrator. In addition, in the case of use in the patient vicinity the instructions listed under Point 2. „Patient environment“ are to be taken into account.

5. Safe operation

Data protection

Through the use of high quality components we have been able to develop a guaranteed durable and stable platform for you. Please make sure, however, that your data is backed up regularly because only you as the user of the computer are responsible for this. We therefore recommend that you back up your data at regular intervals on an external data carrier or, better still, on a computer with two built in hard drives, this run in safe RAID1 array. In accordance with current legislation we, as manufacturer, are not liable for destroyed data and their subsequent costs. Ask your e-medic™ dealer or our e-medic™ support Hotline for an appropriate solution for secure data storage.

Protection from power outages

To avoid data loss occurs with mains supply failures and to ensure safely close down your current application we recommend the use of a medical UPS (Uninterruptible Power Supply). These are available with different output sizes. The VA value given means that with this VA performance decrease the UPS of the connected unit will supply electrical power. Please remember that your monitor should also be connected to the UPS so that the system remains operable in an emergency.

Care and maintenance

Clean the unit several times a year. We recommend that you check the e-medice™ filtersystem once a year, before the start of the summer months, for possible dirt build up and, if necessary, to change it. Do not operate the computer for long periods without the anti-bacterial felt air filter as fine dust can enter the housing. In addition to these unit related maintenance recommendations the legal requirements of BGV A 3 (accident prevention regulations for electrical installations and equipment) must be complied with.

Cleaning the housing

You can clean the housing and power supply of your e-medice™ computer with a clean, lint-free and anti-static cloth. At all times ensure that the computer is switched off and the mains supply is unplugged before cleaning the computer. If you use liquids for cleaning on no account spray these or pour them directly on the computer or the power supply, instead slightly moisten your cloth with the cleaning liquid. In the process only enough liquid should be in the cleaning cloth so that no drops form when you wipe over the housing. Make sure that no liquid gets into the interior of the unit. As a cleaning agent an all-purpose cleaner, glass and surface cleaner may be used. Desinfection solutions should be based on quaternary ammonium compounds. On no account use acidic, caustic cleaning agents as these could corrode the housing. If liquids have got inside the unit accidentally do not under any circumstances reconnect the unit again but contact your service technician or your e-medice™ dealer.

6. Liability and warranty

We will grant you a minimum of a 2 year warranty on your e-medic™ computer. (The warranty includes the needed spare parts, the amount of work and the shipping costs back to the customer.)

You only have a right to this voluntary warranty service if your unit has been operated in accordance with the instructions in the handbook and the valid legal requirements.

In the case of a warranty claim please contact your e-medic™ dealer or our e-medic™ Support Hotline immediately.
















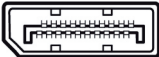
e-medic™ Support Hotline: +49(0)5741-236027-0


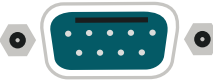





(Mon.-Thu. from 8.00 AM to 4.45 PM and Fri 8.00 AM to 3.00 PM)

Support e-mail: support@e-medic.com

e-medic™ Partner:

7. Connections and controls

Designation	Illustration	Icon
Power supply	Mains connection 	
Digital sound connection	RCA connector (Coax) 	SPDIF-Out 
Sound (external sound sources such as active speakers, microphone) Sound on board If an additional sound card is installed, the sound function on the mainboard is not activated or „Sound onboard“ does not exist	Jack 	Line In  Line Out  Mic 
Connection for USB devices	USB Port 	USB 
Network or DSL modem	RJ-45 Jack 	Netzwerk  LAN 
Connection for digital video signal (monitor)	DVI-plug 	DVI 
Audio/video interface (monitor)	PisplayPort 	DisplayPort DP1 DP2

Designation	Abbildung	Symbol
Digital Audio/Video Interface (Monitor)	HDMI-Plug 	HDMI
Serial interface	Com-Plug 	COM 
PS2 Keyboard / Mouse plug	PS2-Plug 	Keyboard Mouse 
main switch		Switch on / off. The device can not be started from the network (Wake on LAN) when it is switched off. No power is consumed.
On / off switch		Switch to start up the system.

Connections depending on the board configuration.



e-medical™

Baaske Medical GmbH & Co. KG • 32312 Lübbecke • www.e-medical.de

e-medical™ Die Marke der Baaske Medical GmbH & Co. KG

Rev.6 11.2021 Technische Änderungen und Irrtümer vorbehalten. Art.-Nr. 20111594