

EMO Systems GmbH

Häufig gestellte Fragen (FAQ)

EMOSAFE-Netzwerkisolatoren

Inhalt

1. Was ist ein Netzwerkisolator?.....	3
2. Wodurch können in der Netzwerkleitung gefährliche Spannungen verursacht werden?	3
3. Wo werden Netzwerkisolatoren üblicherweise eingesetzt?	3
4. Wann sollten Netzwerkisolatoren nicht eingesetzt werden?	4
5. Ich bin Hersteller von Medizingeräten mit einer Netzwerkschnittstelle. Benötige ich Netzwerkisolatoren?4	
6. Ich bin Betreiber von Medizingeräten. Benötige ich Netzwerkisolatoren?	5
7. Es gibt Netzwerkisolatoren für den Geräteeinbau, für die Wandmontage oder als eigenständiges Gerät? Welche Bauart ist für mich die richtige?	5
8. Einige Netzwerkisolatoren haben einen Berühr- und Aussteckschutz für den Stecker. Wozu braucht man diesen?	7
9. Was bedeutet Konformität mit der IEC 60601-1 und deren nationalen Entsprechungen in Bezug auf die Netzwerkschnittstelle?.....	7
10. Was genau ist ein medizinisch elektrisches (ME-)Gerät bzw. ein ME-System?	8
11. Warum benötigt man für Medizingeräte besondere galvanische Trennvorrichtungen?	8
12. Was ist eine Patientenumgebung und wie wird sie begrenzt?	8
13. In den technischen Unterlagen zu EMOSAFE-Netzwerkisolatoren ist häufig von MOPP die Rede. Was bedeutet das?	9
14. Welche Spannungsfestigkeit benötigt ein Netzwerkisolator?	9
15. Was ist ein Leckstrom und wie hoch darf der sein?.....	10
16. Müssen Netzwerkisolatoren regelmäßigen sicherheitstechnischen Kontrollen unterzogen werden?	10
17. Wie weit darf der Netzwerkisolator von dem zu schützenden Gerät entfernt sein?	11
18. Muss ein ME-System auch galvanisch entkoppelt sein, wenn es nicht in der Patientenumgebung betrieben wird?	12
19. Wie beurteilt man die Qualität einer Verkabelungsstrecke wenn ein Netzwerkisolator enthalten ist?	12
20. In welche Qualitätskategorie können EMOSAFE-Netzwerkisolatoren eingestuft werden?	12
21. Wie lang darf eine Verkabelungsstrecke maximal sein, in die ein Netzwerkisolator eingebaut wurde?	13
22. Ist es möglich mehrere Netzwerkisolatoren hintereinander anzuordnen?	13
23. Ich möchte ein Power-over-Ethernet (PoE)-Gerät an einer Datenleitung betreiben, welche mit einem Netzwerkisolator ausgerüstet ist. Ist das möglich?.....	13
24. Netzwerkisolatoren unterbrechen den Kabelschirm. Welche Auswirkungen hat das?	14
25. Ich verwende in meinem Netzwerk ausschließlich ungeschirmte Kabel. Benötige ich dennoch Netzwerkisolatoren?	15
26. Wie stellt EMO Systems die Qualität der EMOSAFE-Netzwerkisolatoren sicher?	15
27. Was bedeutet OTAR bei einigen Produkten von EMO Systems?	15

1. Was ist ein Netzwerkisolator?

Ein Netzwerkisolator ist eine galvanische Trenneinrichtung für Ethernet-basierte Netzwerke. Er unterbricht alle elektrisch leitenden Verbindungen zwischen der angeschlossenen Netzwerkperipherie und dem angeschlossenen Gerät und bietet üblicherweise einen Schutz vor Gleich- und Wechselspannungen von 4 KV und mehr. Gleichzeitig ermöglicht er eine nahezu verlustfreie Übertragung von hochfrequenten Wechselspannungen > 1 MHz, die im Ethernet-Protokoll für die Signalübertragung verwendet werden. EMOSAFE Netzwerkisolatoren eignen sich im medizinischen Bereich für die normgerechte galvanische Trennung von Ethernet-basierten Signalschnittstellen (SIP/SOPs) entsprechend den Anforderungen der IEC 60601-1.

2. Wodurch können in der Netzwerkleitung gefährliche Spannungen verursacht werden?

Bei kupferbasierten Netzwerkverkabelungen ist es möglich, dass die Leitungsadern oder der Kabelschirm durch Installations- oder Auslegungsfehler, Alterungsprozesse oder Feuchtigkeit ungewollt eine elektrische Verbindung zu anderen spannungsführenden Teilen erhalten. Dabei wird angenommen, dass die auf diese Weise an der Netzwerkverkabelung anliegende Spannung maximal der örtlichen Netzspannung entspricht. Aus diesem Grund sind Netzwerkisolatoren meist für eine dauerhaft anliegende Spannung von 250 VAC ausgelegt. In den Versorgungsnetzen treten jedoch kurzzeitig hohe Überspannungen auf, welche z.B. durch Schaltvorgänge verursacht werden (Spannungstransienten). Da diese Überspannungen ein Vielfaches der Netzspannung betragen können, besitzen Netzwerkisolatoren eine hohe Spannungsfestigkeit. Weiterhin verhindern Netzwerkisolatoren, dass Ausgleichsströme zwischen den angeschlossenen Geräten fließen, welche durch Potenzialunterschiede zwischen den Anschlusspunkten hervorgerufen werden.

3. Wo werden Netzwerkisolatoren üblicherweise eingesetzt?

Netzwerkisolatoren werden allgemein in kupferbasierten Netzwerkverbindungen im privaten, öffentlichen oder gewerblichen Bereich eingesetzt. Übliche Anwendungsgebiete sind:

- **Medizinische elektrische Geräte**, deren Betrieb nur zulässig ist, wenn vorhandene Signalschnittstellen eine normgerechte Trenneinrichtung aufweisen. Daher auch die häufig verwendete Bezeichnung „medizinischer Netzwerkisolator“.
- Empfindliche **Mess- und Überwachungseinrichtungen** in elektrischen Prüffeldern, welche über Ethernet-Schnittstellen mit einer Leitstelle in Verbindung stehen und die vor Störspannungen und Potenzialdifferenzen geschützt werden müssen.
- **Rechnersysteme**, welche über eine Ethernet-Verkabelung über größere Entfernungen

galvanisch miteinander verbunden sind und bei denen Potenzialausgleichsströme verhindert werden sollen.

- **Audioanwendungen**, bei denen die Übertragung niederfrequenter Wechselspannungen (Netzbrummen) über die Netzwerkverbindung reduziert werden soll.
- Anwendungen, bei denen **wertvolle** oder besonders **schutzbedürftige Geräte** vor Brumm- und Überspannungen aus der Netzwerkperipherie geschützt werden sollen.

4. Wann sollten Netzwerkisolatoren nicht eingesetzt werden?

Ein Netzwerkisolator ist für die Datenübertragung im Frequenzbereich von 0,3 MHz bis 100 MHz ausgelegt. Tiefere Frequenzen werden stark bedämpft. Aus diesem Grund ist es in der Regel nicht möglich, Signale von Schwernrufsystemen, TK-Anlagen oder analoge Audio- oder Videosignale über einen Netzwerkisolator zu übertragen. Höhere Frequenzen bis zu 500 MHz werden von einem Netzwerkisolator übertragen, allerdings entspricht die Signalqualität in diesen Frequenzbereichen in vielen Fällen nicht den Anwendungsanforderungen. Die Spannungsversorgung von PoE-Endgeräten (PoE: Power over Ethernet) ist über eine Kabelstrecke, die mit einem Netzwerkisolator ausgerüstet ist, nicht möglich.

5. Ich bin Hersteller von Medizingeräten mit einer Netzwerkschnittstelle. Benötige ich Netzwerkisolatoren?

Befindet sich das Gehäuse des Medizingerätes in der Patientenumgebung und können berührbare, elektrisch leitende Teile des Gehäuses direkt oder auch indirekt z.B. über den Körper der behandelnden Person in elektrischen Kontakt mit dem/der Patient:in geraten, muss der Hersteller des Medizingerätes Maßnahmen ergreifen, um zu verhindern, dass über den Körper des/der Patient:in Ströme abfließen, die die Vorgaben der IEC 60601-1 für sogenannte Ableitströme überschreiten. Im Rahmen der vorgeschriebenen Baumusterprüfung eines ME-Gerätes wird die Netzwerkschnittstelle (Adern und Schirm) mit 250 VAC beaufschlagt. Ein mit einem Prüffinger verbundenes Messgerät wird nun mit allen berührbaren Teilen des Gehäuses in Verbindung gebracht. Fließt unter Normalbedingungen (NC) an irgendeiner Stelle ein Strom $> 100 \mu\text{A}$ über den Prüffinger ab, wird das Gerät nicht zugelassen.

Die vom Hersteller getroffenen Maßnahmen müssen darüber hinaus erstfehlersicher sein, d.h. sie müssen auch dann noch einen ausreichenden Schutz bieten, wenn eine zweite Schutzmaßnahme zum Patientenschutz, die demselben Zweck dient, ausfällt, z. B. die Schutzleiterverbindung. Dies wird separat geprüft. Die Ableitströme unter Erstfehlerbedingungen (SFC) dürfen $500 \mu\text{A}$ nicht überschreiten.

Netzwerkisolatoren bilden direkt an der Netzwerkschnittstelle eine galvanische Trennstelle und schneiden damit die für die Ableitströme verantwortliche Stromquelle ab.

Zu beachten ist weiterhin, dass die Schnittstelle oder nicht isolierte Teile des Steckers selbst berührbar sein können. Dieses Problem kann durch geeignete Abdeckungen gelöst

werden oder in dem ein Netzwerkisolator in der Zuleitung außerhalb der Patientenumgebung angeordnet wird.

Hersteller können die Netzwerkschnittstelle Ihres Medizingerätes auch nur für die Verbindung mit anderen Medizingeräten zulassen und die Schnittstelle entsprechend kennzeichnen. In diesem Fall entfällt die eingangs beschriebene Prüfung und die Netzwerkschnittstelle muss nicht galvanisch getrennt werden. Dies ist jedoch nur dann eine Lösung, wenn die Schnittstelle nicht zur Verbindung mit dem Kliniknetzwerk vorgesehen ist.

Als Hersteller müssen Sie jedoch nicht unbedingt einen Netzwerkisolator einbauen oder mitliefern. Es genügt, wenn Sie in den Begleitpapieren dessen Verwendung für den Fall vorschreiben, dass Ihr Gerät mit einem Nichtmedizingerät oder dem Kliniknetzwerk verbunden werden soll. Sie übertragen damit die Verantwortung für den elektrisch sicheren Anschluss Ihres Gerätes dem Betreiber.

Sofern ihr Gerät unbeweglich installiert ist und eine fest installierte Schutzleiterverbindung aufweist, welche den Anforderungen der IEC 60601-1 genügt benötigen Sie keine Netzwerkisolatoren.

6. Ich bin Betreiber von Medizingeräten. Benötige ich Netzwerkisolatoren?

Die Betreiber von medizinisch elektrischen (ME)-Geräten sind u. a. gemäß der deutschen MPBetreibV dafür verantwortlich, dass die Vorgaben zum bestimmungsgemäßen Errichten, Betreiben und Anwenden eingehalten werden. Dazu gehört auch, für die elektrische Sicherheit von Patient:innen und Personal Sorge zu tragen. In Bezug auf die Ethernet-Schnittstelle eines ME-Gerätes erfordert dies eine galvanische Trennung entsprechend den Anforderungen der IEC 60601-1 bzw. deren nationalen Entsprechungen. Für Deutschland ist dies beispielsweise die DIN EN 60601-1. Netzwerkisolatoren werden dann benötigt, wenn eine solche galvanische Trenneinrichtung nicht bereits geräteseitig vorhanden ist oder dies nicht als gegeben vorausgesetzt werden kann. Auch kann an einem ME-Gerät eine Ethernet-Schnittstelle vorhanden sein, die nur für die Kombination mit anderen ME-Geräten vorgesehen ist und deshalb keine eigene galvanische Trenneinrichtung besitzt. Soll diese dennoch mit einem Nicht-ME-Gerät, wie z.B. einem Drucker verbunden werden, muss ebenfalls ein Netzwerkisolator zwischengeschaltet werden. Siehe auch die Antwort zu Frage 5.

7. Es gibt Netzwerkisolatoren für den Geräteeinbau, für die Wandmontage oder als eigenständiges Gerät? Welche Bauart ist für mich die richtige?

Grundsätzlich ist es erforderlich einen Netzwerkisolator im medizinischen Einsatz so nah wie möglich an dem zu schützenden Gerät anzuordnen, um zu verhindern, dass eine Beschädigung der Kabelstrecke oder ein Installationsfehler zwischen dem Netzwerkisolator und dem zu schützenden Gerät die Schutzwirkung vermindert oder aufhebt. Insofern ist eine geschützte Netzwerkschnittstelle am Gerät eine sinnvolle Variante. Allerdings nur dann, wenn elektrisch leitende Teile des in das Gerät eingesteckten Steckers (z.B. die Schirmbleche im vorderen Steckerbereich), nicht

während der Behandlung versehentlich berührt werden können. Vergleichen Sie hierzu auch die Antwort auf Frage 6.

Geräteherstellern empfehlen wir einen Netzwerkisolator für den Geräteeinbau, ggf. mit Berühr- und Aussteckschutz. Gerätehersteller entlasten damit ihre Kund:innen von der Aufgabe, sich selbst um die galvanische Trennung der Netzwerkschnittstelle kümmern zu müssen.

Als **Betreiber:in** einer medizinischen Einrichtung haben Sie die Verantwortung für die elektrische Sicherheit einer Vielzahl an Geräten. Hier haben Sie prinzipiell zwei Möglichkeiten:

- A) Sie bewerten alle in Ihrem Verantwortungsbereich betriebenen Medizingeräte mit Netzwerkschnittstelle, ob diese im Rahmen des beabsichtigten Verwendungszwecks und des naheliegenden Fehlgebrauchs (→ Risikoanalyse) mit Nicht-Medizin-Geräten (z.B. PCs oder Druckern) oder dem (ungesicherten) hausinternen Netz verbunden werden können. Ist dies der Fall, informieren Sie sich in den Geräteunterlagen oder beim Gerätehersteller darüber, welche zusätzlichen Anforderungen an die galvanische Trennung der Netzwerkschnittstelle gestellt werden.
- Um Platz und Kosten zu sparen, erlauben Gerätehersteller:innen oft nur die in der Regel unkritische Verbindung mit anderen Medizingeräten oder empfehlen die Verwendung von externen galvanischen Trenneinrichtungen. Macht ein/eine Gerätehersteller:in in den Begleitdokumenten bezüglich der Erfordernisse an die galvanische Trennung seiner Schnittstellen keine Angaben, ist dies oft ein Zeichen fehlender Kenntnis der Anforderungen an die elektrische Sicherheit von Netzwerkschnittstellen und ein Indiz für eine fehlende galvanische Trennung. Abhängig von den ermittelten Erfordernissen beschaffen Sie sich nun für jede betroffene Netzwerkschnittstelle einen Netzwerkisolator und verbinden diesen fest mit dem Gerät. Außerdem schulen Sie Ihre Mitarbeiter, um die versehentliche Verbindung von Medizingeräten mit Nicht-Medizin-Geräten über ungesicherte Netzwerkschnittstellen zu verhindern.
- B) Sie rüsten alle zugänglichen Netzwerkschnittstellen in Kabelkanälen und Wandauslassdosen in den Räumen, in denen Medizingeräte in der Patientenumgebung betrieben werden, mit Netzwerkisolatoren nach, die die Anforderungen an die galvanische Trennung erfüllen. Sie schulen Ihre Mitarbeiter:innen dahingehend, dass alle Netzwerkverbindungen zwischen diesen Geräten über diese Schnittstellen gebildet werden müssen und niemals direkt erfolgen dürfen.
- Diese Möglichkeit reduziert besonders in großen medizinischen Einrichtungen den Verwaltungsaufwand erheblich und ist damit oft die kostengünstigere Lösung. Auch verhindert sie, dass gefährdende Spannungen über die Patchkabel in die Patientenumgebung hineingetragen werden, so dass ggf. Berührungsschutzmaßnahmen entfallen können.

Hersteller:innen sogenannter **medizinischer Versorgungseinheiten (MVE)** für Wand, Decke oder Boden sowie Hersteller:innen medizinischer Gerätewagen sind mit einer besonderen Situation konfrontiert. Einerseits leiten Sie Netzwerkverbindungen häufig nur durch und orientieren sich bei der Ausstattung Ihrer Geräte stark an den Vorgaben Ihrer Kund:innen. Gleichzeitig sind medizinische Versorgungseinheiten aber selbst medizinische elektrische Geräte entsprechend EN 60601-1, von denen der Anwender

erwarten darf, dass die angebotenen Schnittstellen an der MVE den Anforderungen an Signaleingangs- bzw. Signalausgangsteile gemäß EN 60601-1 entsprechen.

Da häufig strittig ist, ob die Betreiber:innen medizinischer Einrichtungen oder die Hersteller:innen medizinischer Versorgungseinheiten (MVE) hierfür verantwortlich sind, hat EMO Systems zu dieser Frage ein Gutachten bei der VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH in Auftrag gegeben. Dies ist auf Anfrage bei uns erhältlich. Danach sind die Betreiber:innen für den sicheren Betrieb der Geräte verantwortlich, die Hersteller:innen der MVE muss dies jedoch durch bauliche Ausführung oder entsprechende Gebrauchshinweise ermöglichen. EMO Systems bietet Netzwerkisolatoren an, welche speziell für den Einsatz in MVEs entwickelt wurden. Bei weitergehenden Fragen hierzu, wenden Sie sich bitte an unseren Vertrieb.

8. Einige Netzwerkisolatoren haben einen Berühr- und Aussteckschutz für den Stecker. Wozu braucht man diesen?

Befindet sich die Netzwerkschnittstelle zusammen mit dem zu schützenden Gerät in der Patientenumgebung, ist es denkbar, dass das meist freiliegende metallische Schirmblech am Netzwerkstecker während der Behandlung versehentlich berührt wird und so die Schutzwirkung eines in das Gerät eingebauten Netzwerkisolators aufhebt, da gefährdende Spannungen über den Körper des/der Bediener:in zum/zur Patient:in gelangen können, ohne dass die im Gerät eingebauten Schutzmaßnahmen wirksam werden.

Um dies zu verhindern besteht bei einigen EMOSAFE Netzwerkisolatoren die Möglichkeit, die Netzwerkschnittstelle mit einem Berührschutz auszurüsten. Dies kann mit einem Aussteckschutz kombiniert werden, welcher verhindert, dass ein Patchkabel am Gerät während der Behandlung werkzeuglos ein- und ausgesteckt werden kann. Damit soll erreicht werden, dass das Patchkabel untrennbarer Bestandteil des Geräts wird und die Steckung immer am Wandauslass erfolgt.

9. Was bedeutet Konformität mit der IEC 60601-1 und deren nationalen Entsprechungen in Bezug auf die Netzwerkschnittstelle?

Die IEC 60601-1 ist ein internationaler Standard, welcher die Anforderungen an die elektrische Sicherheit sogenannter medizinisch elektrischer (ME)-Geräte oder ME-Systeme formuliert. Dieser Hauptnorm sind einige Ergänzungsnormen beige gestellt. Im Zusammenhang mit Netzwerkisolatoren war die Ergänzungsnorm IEC 60601-1-1 von besonderer Bedeutung, da diese die Anforderungen an galvanische Trenneinrichtungen beschrieb.

In der aktuellen dritten Ausgabe dieser Norm, die seit 2012 gültig ist, entfällt die Ergänzungsnorm IEC 60601-1-1, da sie aufgrund ihrer zentralen Bedeutung in die Hauptnorm mit aufgenommen wurde.

Die IEC 60601-1 wird erst durch die nationalisierten Fassungen bindend. In Deutschland ist dies beispielsweise die DIN EN 60601-1 oder die VDE 0750-1.

Um die Konformität mit den Normen zu erreichen, müssen ME-Geräte bzw. ME-Systeme, welche über Signalschnittstellen wie Ethernet, RS232, USB usw. mit anderen Geräten oder Netzwerken verbunden sind, galvanische Trenneinrichtungen in den Zuleitungen aufweisen. Dies gilt in ähnlicher Weise für die Spannungsversorgung bei der entweder seitens der ME-Geräte normkonforme medizinische Netzteile verwendet werden oder

durch die Verwendung externer Trenntransformatoren, welche meist auch den sicheren Anschluss mehrerer Geräte zulassen.

10. Was genau ist ein medizinisch elektrisches (ME-)Gerät bzw. ein ME-System?

Ein ME-Gerät ist ein Gerät, welches zur Diagnose, Behandlung, Versorgung oder Überwachung von Patienten:innen bestimmt ist und in Kontakt mit dem/der Patient:in steht oder stehen kann. Ein ME-System ist ein Zusammenschluss von mehreren elektrischen Geräten, von denen mindestens eines ein ME-Gerät ist.

11. Warum benötigt man für Medizingeräte besondere galvanische Trennvorrichtungen?

Medizinisch elektrische Geräte (ME-Geräte) kommen häufig bestimmungsgemäß oder unvermeidbar über ihre elektrisch leitenden Teile in physischen Kontakt mit dem/der Patient:in. Dieser/Diese soll vor der Gefahr geschützt werden, dass ein von dem medizinischen Gerät ausgehender elektrischer Strom über ihn zur Erde hin abfließt und ihn/sie dadurch gefährdet. Da ein/eine Patient:in geschwächt, bewegungsunfähig, bewusstlos oder narkotisiert sein kann, während ME-Geräte mit seinem/ihrem Körper verbunden sind, werden hohe Sicherheitsanforderungen an den Aufbau und den Betrieb von elektrischen Geräten gestellt, die in der Patientenumgebung betrieben werden. Diese Anforderungen werden in Deutschland beispielsweise in der DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) beschrieben. Zu diesen Anforderungen gehört, dass alle stromführenden Leitungen (außer spezielle Schutzleiterverbindungen), die aus einem elektrisch ungesicherten Bereich zu diesem Gerät führen, über eine Trennvorrichtung angeschlossen werden müssen. Nach der DIN EN 60601-1 (Abschnitt 3.112) ist eine Trennvorrichtung als ein Bauelement oder eine Anordnung von Bauelementen mit Eingangs- und Ausgangsteilen definiert, die eine Übertragung von unerwünschten Spannungen oder Strömen zwischen Teilen eines ME-Systems verhindern. Trennvorrichtungen gibt es sowohl für die Stromversorgung (Trenntransformatoren) als auch für alle Arten von Signalverbindungsleitungen, wie z.B. Ethernet-Netzwerke. Die EMOSAFE-Netzwerkisolatoren sind eine solche Trennvorrichtung für die Netzwerkverbindung.

12. Was ist eine Patientenumgebung und wie wird sie begrenzt?

Die Patientenumgebung ist nach DIN EN 60601-1 „Jeder Bereich, in dem beabsichtigt oder unbeabsichtigt eine (elektrisch leitende) Verbindung zustande kommen kann, und zwar zwischen dem/der Patient:in und Teilen des ME-Geräts oder des ME-Systems oder zwischen einem/einer Patient:in und anderen Personen, die Teile des ME-Geräts oder des ME-Systems berühren.“ Der/die Patient:in ist ein „Lebewesen (Mensch oder Tier), das einem medizinischen, chirurgischen oder zahnmedizinischen Verfahren unterzogen wird.“

Alle elektrischen Geräte, also auch solche, die keinen oder ursprünglich keinen medizinischen Bestimmungszweck haben und welche sich in der Patientenumgebung befinden oder mit Geräten verbunden sind, die sich in der Patientenumgebung befinden müssen die Forderungen der DIN EN 60601-1 an die elektrische Sicherheit erfüllen. Wo

die Patientenumgebung, d.h. der Bereich, in dem eine Gefährdung im genannten Sinn besteht, genau beginnt und endet hängt vom Einzelfall ab und muss von Hersteller:innen oder Betreiber:innen einer Anlage im Rahmen einer Risikoanalyse festgelegt und verantwortet werden. Im Allgemeinen wird jedoch angenommen, dass Geräte, die in einem Radius von 1,5m um den/die Patient:in herum angeordnet sind, sich in der Patientenumgebung befinden.

13. In den technischen Unterlagen zu EMOSAFE-Netzwerkisolatoren ist häufig von MOPP die Rede. Was bedeutet das?

MOPP ist die Abkürzung von **Means of Patient Protection**, übersetzt *Schutzmaßnahmen zum Patient:innenschutz*. Dieser Begriff wurde in der IEC 60601-1 definiert als „Schutzmaßnahme zur Verminderung des Risikos eines elektrischen Schlages für den/die Patient:in“. Medizingeräte müssen grundsätzlich mit zwei voneinander unabhängigen Schutzmaßnahmen zum Patient:innenschutz ausgestattet sein um „erstfehlersicher“ zu sein. Das bedeutet, dass eine von zwei Schutzmaßnahmen ausfallen darf, ohne dass die Sicherheit des/der Patient:in beeinträchtigt wird. Hierbei wirken meist mehrere Schutzsysteme nebeneinander bzw. miteinander, die unterschiedlichen Gefahrenpotentialen begegnen:

- Eine hohe **Spannungsfestigkeit** soll vor den in elektrischen Anlagen häufigen, impulsartig auftretenden Überspannungen schützen, welche z. B. durch Schaltvorgänge hervorgerufen werden können.
- Ein geeigneter **Isolationsaufbau** soll die Wahrscheinlichkeit einer unzureichenden Isolierung aufgrund von Fertigungsfehlern oder Alterungsprozessen verhindern.
- Die Einhaltung sogenannter **Luft- und Kriechstrecken** soll vor elektrischen Überschlüssen auch in feuchter oder staubiger Umgebung schützen.
- Die Reduzierung der **Leckströme** der Schutzeinrichtungen auf von der Norm geräteabhängig vorgegebene Maximalwerte soll den/die Patient:in vor dauerhaft einwirkenden Ableitströmen schützen.
- **Schutzleiterverbindungen** sollen gefährdende Ströme ableiten, bevor sie den/die Patient:in erreichen.

Wie viele Schutzmaßnahmen ein Netzwerkisolator im Einzelfall bildet hängt neben seinen technischen Eigenschaften noch vom medizinischen Einsatzfall ab; an ein Blutdruckmessgerät etwa werden andere Anforderungen gestellt als an einen Herzschrittmacher im OP. Weiterhin muss ein Netzwerkisolator nur dann beide Schutzmaßnahmen bilden, wenn das zu schützende Medizingerät nicht bereits mit einer Schutzmaßnahme versehen ist.

14. Welche Spannungsfestigkeit benötigt ein Netzwerkisolator?

Dies hängt vom Einsatzzweck ab und kann nur vom Betreiber bzw. der verantwortlichen Organisation festgestellt werden. Für den medizinischen Einsatz gibt es hier jedoch klare

Regeln. Abhängig von der geforderten Zahl von Schutzmaßnahmen zum Patientenschutz (MOPP) und der Betriebsspannung der verbundenen Geräte ergibt sich folgende Matrix:

		125 V _{AC}	250 V _{AC}	400 V _{AC}
1 MOPP	Spannungsfestigkeit	1,5 KV	1,5 KV	1,8 KV
	Luftstrecke	1,6 mm	2,5 mm	3,5 mm
	Kriechstrecke	3,0 mm	4,0 mm	6,0 mm
	Isolierungssystem	Basisisolierung		
2 MOPP	Spannungsfestigkeit	3 KV	4 KV	4,6 KV
	Luftstrecke	3,2 mm	5,0 mm	7,0 mm
	Kriechstrecke	6,0 mm	8,0 mm	12,0mm
	Isolierungssystem	Verstärkte Isolierung		

Aus dieser Matrix wird deutlich, dass die Spannungsfestigkeit nur eine von mehreren Anforderungen ist, welche ein Netzwerkisolator einhalten muss, um für einen bestimmten Einsatzfall eine ausreichende Schutzmaßnahme zu bilden. Das Isolationssystem und die verwirklichten Luft- und Kriechstrecken stellen hier weitere wichtige Schutzkriterien dar. Eine hohe nominelle Spannungsfestigkeit bedeutet somit nicht automatisch, dass ein Netzwerkisolator eine ausreichende Schutzwirkung entfaltet.

15. Was ist ein Leckstrom und wie hoch darf der sein?

Galvanische Trenneinrichtungen sind keine hundertprozentigen Isolatoren. Das heißt, dass beim Anlegen einer Spannung auf der einen Seite dennoch ein geringer Strom durch das Gerät hindurchfließt, der sogenannte Leckstrom. Es wird angenommen, dass die höchste dauerhaft an einem Netzwerkisolator anliegende Spannung die Nennwechselspannung des Versorgungsnetzes zuzüglich eines Sicherheitsaufschlags von 10% ist. Da die meisten Netzwerkisolatoren für eine Nennwechselspannung von ≤ 250 VAC ausgelegt sind ergibt sich eine Prüfspannung von 275 VAC.

Welcher Leckstrom für die geschützte Netzwerkschnittstelle zulässig ist, leitet sich von Vorgaben aus der IEC 60601-1 ab. Der zulässige Leckstrom für ein bestimmtes Gerät ist jedoch von mehreren Faktoren abhängig und kann nur vom Gerätehersteller in jedem Einzelfall bestimmt werden. Ein vom Gerätehersteller geforderter Leckstrom von ≤ 50 μ A ist im medizinischen Bereich für die Netzwerkschnittstelle nur in Ausnahmefällen zu erwarten. Dieser Wert wird von EMOSAFE-Netzwerkisolatoren i.d.R. deutlich unterschritten.

16. Müssen Netzwerkisolatoren regelmäßigen sicherheitstechnischen Kontrollen unterzogen werden?

Wir empfehlen bezüglich dieser Frage die nationale Gesetzgebung zu studieren. In Deutschland waren sicherheitstechnische Kontrollen für Netzwerkisolatoren als solche im medizinischen Einsatz zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Textes nicht vorgeschrieben, da Netzwerkisolatoren für sich genommen keine ME-Geräte sind. Netzwerkisolatoren bilden jedoch gemeinsam mit einem angeschlossenen Medizingerät ein medizinisch elektrisches System (ME-System), das insgesamt der Kontrollpflicht unterliegen kann. Die im Rahmen von Wiederholungsprüfungen und Prüfungen nach Instandsetzungen zu erfüllenden Anforderungen und das Prüfintervall werden dann für

das Gesamtsystem von der verantwortlichen Organisation auf der Basis der anwendbaren Normen und der Risikoanalyse für dieses ME-System festgelegt. Um die Durchführung zu vereinfachen, können aber einzelne Teile des ME-Systems, in diesem Fall der Netzwerkisolator, separat geprüft werden. Auch hierfür gibt die verantwortliche Organisation die Prüfparameter und das Prüfintervall vor. Eine solche Prüfung könnte abhängig vom Anforderungsprofil eine oder mehrere der folgenden Einzelprüfungen beinhalten:

- 1. Sichtkontrolle:** Prüfung auf äußerlich sichtbare Beschädigungen und auf eingedrungene Substanzen, wie z.B. Staub oder Flüssigkeiten.
- 2. Leckstromprüfung:** Es wird geprüft, ob der gemessene Leckstrom noch innerhalb der für das angeschlossene Gerät zulässigen Grenzen liegt. Hierzu können Prüfgeräte verwendet werden, welche eine Messung des Geräteableitstroms gemäß IEC 62353 erlauben. Für die Leckstromprüfung werden alle Adern der Eingangsseite untereinander kurzgeschlossen und an die von der verantwortlichen Organisation festgelegte Prüfwechselspannung angelegt. Alle Adern der Ausgangsseite werden ebenfalls untereinander kurzgeschlossen und mit dem Prüfkontakt verbunden. Ein- und Ausgangsseite sind gegeneinander austauschbar. Die erreichbaren Werte können dem Datenblatt entnommen werden.
- 3. Hochspannungsprüfung:** Um den Prüfling nicht zu schädigen wird empfohlen eine DC-Spannungsquelle zu verwenden und den 1,5fachen Wert der geforderten AC-Prüfspannung einzustellen. Prüfaufbau prinzipiell wie bei der Leckstromprüfung. Die erreichbaren Werte können dem Datenblatt entnommen werden.
- 4. Funktionsprüfung:** Nach Durchführung der vorangegangenen Prüfungen und Wiederanschluss des Netzwerkisolators ist es sinnvoll zu prüfen, ob die Signalübertragung noch funktioniert. Eine solche Funktionskontrolle kann beispielsweise mit einem geeigneten Kabelzertifizierungsgerät durchgeführt werden. Siehe auch Frage 19.

17. Wie weit darf der Netzwerkisolator von dem zu schützenden Gerät entfernt sein?

Grundsätzlich soll sich ein Netzwerkisolator so nah wie möglich an dem zu schützenden Gerät befinden. Aus diesem Grund bauen viele Medizingerätehersteller:innen galvanisch getrennte Netzwerkschnittstellen bereits in ihr Gerät ein. Allerdings besteht hier die Gefahr, dass sich das ankommende, ungeschützte Kabel in der Patientenumgebung befindet und von Patient:innen, dem behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin oder dem Personal z.B. beim Einstecken berührt werden kann. Die unterschiedlichen Produkte aus unserem Netzwerkisolatoren-Programm erlauben es dieser Gefahr je nach Erfordernis optimal zu begegnen. Die gebräuchlichste Methode ist es, einen Netzwerkisolator in einem externen Gehäuse, wie z.B. den Typ EN-30, zu verwenden, der außerhalb der Patientenumgebung angeordnet wird. Diese Bauform bietet den Vorteil, dass Geräte ohne Netzwerkisolatoren nachträglich mit dem erforderlichen Schutz versehen werden können. EMOSAFE Netzwerkisolatoren für den Geräteeinbau sind für

Gerätehersteller bestimmt. Sie verfügen optional über einen Berührungsschutz und eine Auszugssicherung.

18. Muss ein ME-System auch galvanisch entkoppelt sein, wenn es nicht in der Patientenumgebung betrieben wird?

Wenn ein Hersteller ein Gerät unter Anwendung der IEC 60601-1 entwickelt hat, muss dieses Gerät auch außerhalb der Patientenumgebung entsprechend diesen Anforderungen betrieben werden, sofern für diesen Fall keine andere Betriebsart vorgesehen ist.

19. Wie beurteilt man die Qualität einer Verkabelungsstrecke wenn ein Netzwerkisolator enthalten ist?

Eine Verkabelungsstrecke, die mit einem Netzwerkisolator ausgerüstet ist, bereitet vielen Testgeräten Schwierigkeiten, da das Fehlen einer galvanischen Verbindung mit dem Fehlen der Verkabelung gleichgesetzt wird. Das Testergebnis lautet daher immer FAIL. Eine mit EMOSAFE-Netzwerkisolatoren ausgerüstete Kabelstrecke kann mit Kabelzertifizierungsgeräten geprüft werden, welche für die Prüfung einer galvanisch getrennten Kabelstrecke geeignet sind. Dies muss in den Prüfoptionen eingestellt werden. Bei den Geräten der DTX-Reihe des Herstellers Fluke muss z. B. die Twisted-Pair-Option „AC-Wiremap“ auf „Enabled“ eingestellt werden. Eine Prüfung der Schirmung und des Leitungswiderstands ist in dieser Betriebsart nicht möglich. Ist dies dennoch erforderlich und/oder soll die Qualität der Verkabelungsstrecke ohne Einfluss des Netzwerkisolators geprüft werden, so muss die Prüfung unter Umgehung des Netzwerkisolators wiederholt werden.

Alternativ können sogenannte Qualifizierungsgeräte eingesetzt werden, welche die erzielbare Übertragungsrate messen, z.B. IDEAL Signaltek. Da die Wahrscheinlichkeit, dass ein Netzwerkisolator von EMO Systems die Datenrate verringert äußerst gering ist, können die Netzwerkisolatoren auch für den Test entfernt werden.

20. In welche Qualitätskategorie können EMOSAFE-Netzwerkisolatoren eingestuft werden?

Die für Netzwerkkomponenten häufig verwendeten Qualitätskategorien (z.B. EIA/TIA-568 Cat.5e oder ISO11801 Class D) lassen sich auf Netzwerkisolatoren nicht anwenden, da ein Netzwerkisolator keine Komponente ist, die in einer „normalen“ Verkabelungsstrecke vorgesehen ist. Aus diesem Grund existieren in den Normen keine Kriterien für die Qualitätseinstufung von Netzwerkisolatoren. Ein Netzwerkisolator kann daher nur gemeinsam mit der Verkabelungsstrecke beurteilt werden, in die er eingebaut wurde. Hierbei ist ISO/IEC 11801 Class E_A sowie -TIA/EIA-568 Cat 6A Ethernet Performance im Channel Link erreichbar. Aufgrund seines Übertragungsprinzips reduziert ein passiver Netzwerkisolator die Qualität des übertragenen Signals geringfügig. Das übertragbare Frequenzspektrum aktueller Modelle liegt aber bei 500 MHz, so dass Übertragungsraten von bis zu 10 Gbit/s problemlos realisierbar sind.

21. Wie lang darf eine Verkabelungsstrecke maximal sein, in die ein Netzwerkisolator eingebaut wurde?

Eine weit verbreitete Annahme ist es, dass Netzwerkisolatoren die zulässige Länge der Verkabelungsstrecke verringern. Tatsächlich tun sie das aber in der Praxis nur sehr selten.

Erklärung: Die maximal zulässige Kabellänge wird bei Ethernet-Verbindungen zum Einen durch die Signalausbreitungsgeschwindigkeit in Abhängigkeit von der Übertragungsrate begrenzt, zum Anderen durch die minimal zulässige Signalstärke, welche am anderen Ende des Kabels ankommen muss, um sauber vom Rauschen unterschieden werden zu können.

Auf die Signalausbreitungsgeschwindigkeit hat ein Netzwerkisolator keinen Einfluss.

Die Einfügedämpfung eines EMOSAFE-Netzwerkisolators entspricht modellabhängig etwa 3 – 10m Kabellänge. Diese wirkt sich aber nur dann reduzierend auf die zulässige Gesamtlänge aus, wenn die Einfügedämpfung des Kabels bereits grenzwertig ist. Dies geschieht in der Praxis aber recht selten, da handelsübliche Kabel und Anschlusskomponenten meist eine wesentlich geringere Einfügedämpfung (Insertion Loss) besitzen als nach den Normen zulässig wäre.

Im Zweifel hilft hier eine Messung der Einfügedämpfung der betroffenen Verkabelungsstrecke mit einem Kabelzertifizierungsgerät. Sind die Werte grenzwertig, kann alternativ zur Verkürzung des Kabels also auch über die Verwendung eines besseren Kabels oder besserer Anschlusskomponenten nachgedacht werden.

22. Ist es möglich mehrere Netzwerkisolatoren hintereinander anzuordnen?

In besonders kritischen Umgebungen, z. B. Operationssälen kann es sinnvoll sein sowohl das Medizingerät als auch die Wandauslassdose mit einer galvanischen Trenneinrichtung zu versehen um jegliches Risiko einer auf den/die Patient:in einwirkenden Spannung zuverlässig auszuschließen. In anderen Fällen tritt zufällig eine Dopplung auf, wenn Medizingeräte, die selbst eine galvanisch getrennte Netzwerkschnittstelle besitzen, an galvanisch getrennten Wandauslässen betrieben werden sollen. Eine solche Dopplung ist in der Regel unkritisch, da die Signalstärke und -qualität durch unsere Netzwerkisolatoren nicht wesentlich vermindert wird. Bei Verkabelungsstrecken jedoch, die bereits am Rande der Spezifikation betrieben werden, oder bei Geräten mit älteren Netzwerkschnittstellen kann es aber zu Einbußen kommen, weshalb wir empfehlen eine solche Konstellation ggf. zu testen, bevor diese an Patient:innen betrieben wird.

23. Ich möchte ein Power-over-Ethernet (PoE)-Gerät an einer Datenleitung betreiben, welche mit einem Netzwerkisolator ausgerüstet ist. Ist das möglich?

Ein Netzwerkisolator kann in einem PoE-Netzwerk eingesetzt werden, ohne dass der Netzwerkisolator Schaden nimmt oder in seiner Wirkung beeinträchtigt wird. Jedoch können aufgrund der galvanischen Trennung keine PoE-Endgeräte über einen Netzwerkisolator mit Spannung versorgt werden. Sollen dennoch PoE-Geräte betrieben

werden, muss entweder der Netzwerkisolator aus der Leitung entfernt werden oder das Gerät über ein separates, ggf. medizinisches Netzteil mit Spannung versorgt werden.

24. Netzwerkisolatoren unterbrechen den Kabelschirm. Welche Auswirkungen hat das?

Die **Gesamtschirmung** oder äußere Schirmung von Netzkabeln dient vor allem dazu elektromagnetische Wechselwirkungen des Kabels mit benachbarten Kabeln oder Geräten zu vermeiden, welche die Signalqualität oder die Zuverlässigkeit der Signalübertragung beeinträchtigen könnten. Dies kann besonders wichtig sein bei Installationen in denen viele Leitungen in einem gemeinsamen Schacht oder Kabelkanal geführt werden. Die zusätzliche **Adernpaarschirmung** unterstützt die Wirkung der Gesamtschirmung und reduziert zusätzlich die elektromagnetischen Wechselwirkungen zwischen benachbarten Adernpaaren innerhalb eines Kabels. Die Unterbrechung des Kabelschirms über eine kurze Distanz ist in der Regel unkritisch, da die Schutzwirkung über den geschirmten Teil vollständig erhalten bleibt. Es kann aber durchaus sinnvoll sein eine geschirmte Leitung bis nahe an den Netzwerkisolator heranzuführen. Gleichzeitig bieten die in Netzkabeln verwendeten verdrehten Adernpaare bereits von sich aus einen guten Schutz gegen elektromagnetische Wechselwirkungen, weshalb beispielsweise in den USA aus Kostengründen geschirmte Kabel selten zu finden sind. Nahezu unabdingbar sind Kabelschirme allerdings bei Anwendungen in denen der Übertragungsmodus 10GBASE-T verwendet wird, da hier besonders hohe Anforderungen an die Übersprecheigenschaften gestellt werden. Weiterhin kann eine Schirmung erforderlich sein, wenn über die Netzwerkverkabelung zusätzlich zur Datenübertragung z.B. auch analoge Audio- und Videosignale übertragen werden sollen. Da die Übertragung solcher Signale von Netzwerkisolatoren prinzipiell nicht unterstützt wird, ist eine Schirmung zu diesem Zweck auch nicht erforderlich. Eine elektrisch durchverbundene Schirmung wird in manchen Anwendungsfällen benötigt, um eine Potentialverbindung zwischen der entfernten Stelle und dem Gehäuse herzustellen in dem der Netzwerkisolator eingebaut ist. Aus diesem Grund ist bei einigen unserer Netzwerkisolatoren beschrieben wie eine ankommende Schirmverbindung bei Bedarf auf Masse aufgelegt werden kann. Die Baureihe EN-50 bietet für diesen Zweck auf der gerätezugewandten Seite eine Steckverbindung an, mit Hilfe derer der ankommende Kabelschirm mit der Gehäusemasse verbunden werden kann.

Bei Netzwerkisolatoren für den Geräteeinbau kann es sich im Rahmen der EMV-Prüfung als erforderlich herausstellen, den ein- und ausgehenden Schirm am Netzwerkisolator kapazitiv zu koppeln, um Störaussendungen zu vermindern, was mit speziellen besonders spannungsfesten Kondensatoren möglich ist. Eine solche Möglichkeit bietet beispielsweise unsere Baureihe EN-50.

In einigen Anwendungsfällen ist es gewünscht, dass ein über ein Netzkabel mit der Raumerde verbundenes Gerät kein unterschiedliches elektrisches Potential zu seiner Umgebung besitzt. Um dies zu verhindern kann der ein- und ausgehende Schirm einiger unserer Netzwerkisolatoren mit besonders hochohmigen, hochspannungsfesten Widerständen ausgerüstet werden, die zwar einen Potentialausgleich über die Schirmung erlauben, jedoch keinen nennenswerten Stromfluss ermöglichen.

25. Ich verwende in meinem Netzwerk ausschließlich ungeschirmte Kabel. Benötige ich dennoch Netzwerkisolatoren?

In den Sende- und Empfangseinheiten von Netzwerkkomponenten werden die Signaladern galvanisch mit Hilfe von Übertragerbausteinen getrennt. Deshalb wird häufig angenommen, dass eine ergänzende Trennung des Kabelschirms, z.B. durch die Verwendung ungeschirmter Kabel ausreichen könnte, um die von den Normen geforderte galvanische Trennung der Schnittstelle zu gewährleisten. Jedoch stellen die in Netzwerkkomponenten üblicherweise verwendeten Übertrager ausschließlich eine Funktions-Potentialtrennung dar. Die von der IEC 60601-1 gestellten Anforderungen an die technische Ausführung galvanischer Trenneinrichtungen können von diesen Übertragern nicht erfüllt werden. Dies sind insbesondere Anforderungen an die Spannungsfestigkeit, die Einhaltung von Luft- und Kriechstrecken und den Isolationsaufbau. Beispielsweise wird eine Lackdrahtisolation, wie sie üblicherweise in den Übertragerbausteinen eingesetzt wird, in den Normen ausdrücklich als unzureichend eingestuft, selbst wenn sie nominell die erforderliche Spannungsfestigkeit erreicht.

26. Wie stellt EMO Systems die Qualität der EMOSAFE-Netzwerkisolatoren sicher?

Die EMO Systems GmbH ist seit Jahren nach DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO 13485 zertifiziert. Unsere Netzwerkisolatoren werden zu einhundert Prozent vor Auslieferung einer Einzelprüfung unterzogen, in der alle sicherheitsrelevanten Eigenschaften überprüft werden. Um eine optimale Übertragungsqualität zu gewährleisten, prüfen wir unsere Netzwerkisolatoren zusätzlich auf die Einhaltung unserer hohen Qualitätsanforderungen in Bezug auf die für die Übertragungseigenschaften wichtigen Kennwerte.

27. Was bedeutet OTAR bei einigen Produkten von EMO Systems?

Es handelt sich um die Abkürzung von Over Tension Automatic Release und ist kein Parameter von Netzwerkisolatoren, sondern die spezielle Eigenschaft der RJ45-Buchse des EMOSAFE EN-85e, den Stecker freizugeben, wenn die Zugspannung auf das Kabel einen bestimmten Wert überschreitet. Damit soll ein Herausreißen der Wanddose oder eine Beschädigung der Platine auf der Geräteseite verhindert werden. Auf Kundenwunsch ist der LAN Port Protector entstanden, der praktisch ein EN-85e ohne internen Netzwerkisolator ist und dem gleichen Zweck dient.

EMO Systems GmbH
Rungestraße 19
10179 Berlin

Telefon: +49 . 30 . 4000 475-80
Fax: +49 . 30 . 4000 475-90

sales@emosystems.de
www.emosystems.de

Alle Rechte vorbehalten
© Copyright EMO Systems GmbH 2022