

Die ungesicherte Netzwerkschnittstelle

Die Herstellung der Elektrischen Sicherheit in medizinischen Einrichtungen unter Berücksichtigung der gesetzlichen Anforderungen an medizinische Geräte und Systeme nach IEC 60601-1 durch den Einsatz von Netzwerkisolatoren

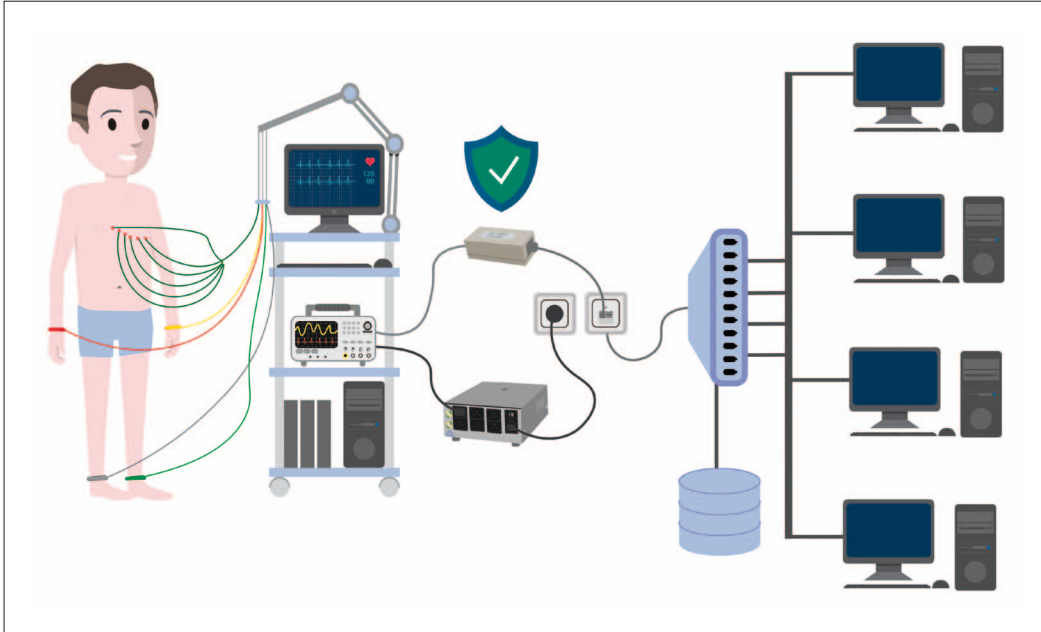


Bild 1: Der Mensch im Kontakt mit elektronischen Geräten

In Krankenhäusern und medizinischen Einrichtungen werden zunehmend medizinisch elektrische Geräte und Geräte der Informationstechnik miteinander vernetzt. Die Vernetzung der Geräte bietet große Vorteile für die Patienten und die Ärzte, aber jede Komponente bringt ebenfalls Risiken mit sich. Deswegen wird die Netzwerkverbindung zwischen einem Medizingerät und dem Ethernet-Netzwerk von der IEC 60601-1 als eine potenzielle Gefahrenquelle eingestuft. Dementsprechend muss jede Netzwerkschnittstelle nach gesetzlichen Vorgaben mit einer galvanischen Trenneinrichtung ausgestattet sein.

Medizinische Geräte

Nach IEC/DIN EN 60601-1 (Medizinische elektrische Geräte; Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit) gilt:

Ein medizinisch elektrisches (ME) Gerät ist ein Gerät, das zur Diagnose, Behandlung, Versorgung oder Überwachung von Patienten bestimmt ist und in Kontakt mit dem Patienten steht oder ste-

hen kann. Ein ME-System ist ein Zusammenschluss von mehreren elektrischen Geräten, von denen mindestens eines ein ME-Gerät ist. Dazu gehören Geräte der Minimalinvasiven Chirurgie (MIC), Insufflatoren, EKGs, Blutzuckermessgeräte und Pumpensysteme, aber auch Kameras, Monitore, Zentralüberwachungsstationen, mobile Visite Geräte, Schwesternrufanlagen, Kommunikationsgeräte, Entertainmentssysteme bis hin zu Einrichtungen der Gebäudeautomatisation und der Medizintechnik in häuslicher Umgebung.

Fehlerquellen

Bei kupferbasierten Netzwerkverkabelungen ist es möglich, dass die Leitungsadern oder der Kabelschirm in Kontakt mit gefährlichen Spannungen kommen kann. Im Fehlerfall kann auf diesem Weg dann eine gefährliche Spannung über die Datenleitungen bis zum Patienten auch große Stecken überwinden. Je nach Spannung können dabei auch ungesicherte Geräte, wie z. B. Switches durchbrochen werden und potentiell viele wei-

tere Systeme gleichzeitig geschädigt werden. Diese Gefahrenquellen können entstehen:

- durch eine fehlerhafte Verlegung, z. B. bei Falschbelegung mit dem metallischen Kontakt zwischen den Schirm- oder Datenleitungen und spannungsführenden Teilen innerhalb der Kabelführung,
- durch Schmutz oder eindringende Feuchtigkeit, die Isolationsstrecken überbrückt,
- durch Blitz einschlag,
- oder durch Bau- oder Reparaturarbeiten.

Nicht-ME-Geräte können erhebliche Ableitströme aufweisen, die sich durch elektrische Verbindungen auf ME-Geräte übertragen können.

In diesen Fehlerfällen 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 V AC ausgelegt. In den Versorgungsnetzen treten jedoch kurzzeitig hohe Überspannungen auf, welche z. B. durch Schaltvorgänge verursacht werden können (Spannungstransienten). Da diese Überspannungen ein Vielfaches der Netzspannung betragen können, haben Netzwerkisolatoren eine hohe Spannungsfestigkeit.

Bei ortsveränderlichen ME-Geräten geht man davon aus, dass eine vorhandene Schutzerdung unterbrochen ist.

Grenzwerte

Die Auswahl der Grenzwerte und Sicherheitsmechanismen geschieht nach einer Reihe von detaillierten Kriterien. Diese Kriterien umfassen unter anderem den Einsatzort, den Schutz des Patienten (MOPP, Means of Patient Protection) und den Schutz des Bedieners MOOP (Means of Operator Protection), sowie der Netzspannung und deren Störspitzen. Nach dem Einbezug dieser Kriterien ergibt sich für einen



Autor:
Nils van der Bosch, R&D
EMO Systems
info@emosystems.de
www.emosystems.info

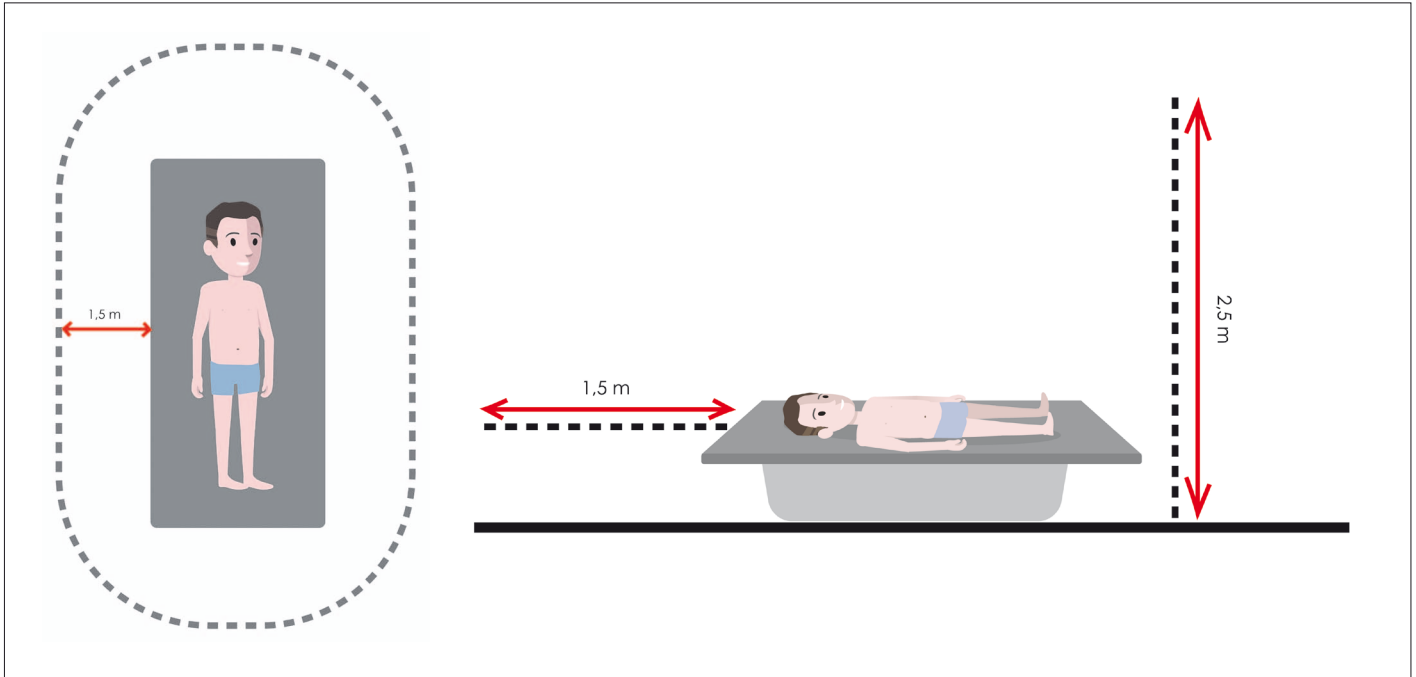


Bild 2: Die Patientenumgebung ist der Bereich, in dem eine elektrisch leitende Verbindung zustande kommen kann, und zwar zwischen dem Patienten und Teilen des ME-Gerätes oder anderen Personen.

Netzwerkisolator eine notwendige Spannungsfestigkeit von 4 kV AC und ein maximal erlaubter Leckstrom von 0,05 mA bei 250 V AC. Ermöglicht wird das durch Komponenten mit hoher Isolationsqualität sowie den mechanischen Aufbau, um die notwendigen Luft- und Kriechstrecken einzuhalten.

Netzwerkisolatoren

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.

Gelegentlich werden als Alternative zu Netzwerkisolatoren ungeschirmte Kabelverbindungen genannt. Diese bilden allerdings im Sinne der IEC 60601-1 keine ausreichende Schutzwirkung, da die Datenleitungen selbst gefährdende Spannungen führen können. Auch andere eingesetzte galvanische Trennelemente, wie zum Beispiel

die auf Netzwerkkarten und anderen nach IEC 60950 eingebauten Netzwerkkomponenten, entsprechen nicht den Anforderungen an eine galvanische Trenneinrichtung im Sinne der IEC 60601-1. Dies liegt daran, dass zum einen die Abschirmung durchverbunden ist und zum anderen der Isolationsaufbau in der Regel nicht den Anforderungen entspricht.

Info für Ärzte und Anwender

Wenn Gerätehersteller in den Begleitunterlagen keine Angaben über die galvanische Trennung der Gerätschnittstellen machen, kann das ein Zeichen für eine fehlende galvanische Trennung sein.

Netzwerkisolatoren können als Zubehör für Geräte oder Systeme nach installiert werden und ohne Werkzeug einfach in die Ethernetleitung eingesetzt werden. Dabei sollte der Netzwerkisolator so nah wie möglich an dem zu schützenden Gerät angeordnet werden. Denn grundsätzlich muss jede betroffene Schnittstelle mit einem Netzwerkisolator gesichert sein und mit dem Gerät verbunden werden.

Info für Hersteller, Distributoren und Techniker

Netzwerkisolatoren selbst unterliegen im medizinisch-

elektrischen System zwar den Anforderungen der EN 60601-1 und EN 60601-1-2, sind jedoch keine Medizinprodukte im Sinne der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, da sie für sich genommen keinerlei therapeutischen oder diagnostischen Zweck erfüllen. Allerdings kann der Hersteller des Netzwerkisolators ihn als allgemeines Zubehör eines Medizinproduktes in Verkehr bringen. Damit wäre er auch ein Medizinprodukt nach Medizinproduktegesetz. Netzwerkisolatoren unterliegen als Einzelgeräte normalerweise nicht der Pflicht zur Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen (STK), es sei denn, dies wird vom Hersteller

des Netzwerkisolators oder des medizinisch-elektrischen Systems bestehend aus Netzwerkisolator und aktivem Medizinprodukt in den Begleitpapieren gefordert.

Falls allerdings der Netzwerkisolator bereits als Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde, erleichtert dies dem Hersteller des Medizinsystems die Feststellung der Konformität. Hierzu muss lediglich nach Medizinproduktegesetz (MPG) §10 Abs. 1 überprüft werden, ob alle Teilsysteme des Medizingerätesystems nach ihrer Zweckbestimmung eingesetzt werden und sie sich gegenseitig und von außen nicht negativ beeinflussen. Dies wird durch eine einfache Erklärung schriftlich festgehalten. ◀



Bild 3: Ob für die Panel-Montage im Gerät oder zum Nachrüsten von bestehenden Geräten, gibt es für jedes Anforderungsprofil die passende Bauform.