

CE Kennzeichnung von Netzwerkisolatoren

Pressemitteilung



Geräte zur galvanischen Trennung von Ethernet – Datensignalen, sogenannte Netzwerkisolatoren, werden als Teil eines medizinisch elektrischen Systems, bestehend aus aktiven Medizinprodukten (z.B. Ultraschall oder Endoskop) und nicht Medizinprodukten (z.B. Computer, Switches) eingesetzt.

Das Medizinproduktegesetz definiert Medizinprodukte als Produkte, die

- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- d) der Empfängnisregelung

dienen. Keine dieser Kriterien werden von Netzwerkisolatoren erfüllt, daher kann es sich bei einem Netzwerkisolator per Definition nicht um ein Medizinprodukt im Sinne des MPG handeln. Demnach ist die Konformität für einen Netzwerkisolator auch nicht nach der Medizinprodukterichtlinie 93/42 EWG, sondern nach Niederspannungsrichtlinie 2006/95 EG und EMV Richtlinie 2004/108 EG durch den Hersteller zu erklären. Da Netzwerkisolatoren für den Einsatz in der Medizin vorgesehen sind, sollte der Hersteller weiterhin ein Normenzertifikat gemäß der DIN EN 60601-1 und der DIN EN 60601-1-2 (EMV-Norm) sowie die Prüfberichte des Prüflabors vorweisen, als Nachweis dafür, daß dieser die entsprechenden Prüfungen gemäß den genannten Normen durchgeführt hat.

Eine Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) dieser Geräte ist somit auch nicht nach MPBetreibV (Medizinprodukte Betreiberverordnung) sondern nach BGV A3 in den vom Hersteller in den Begleitpapieren angegebenen Zeitabständen durchzuführen. Erst, wenn der MI 1005 als Teil eines medizinisch elektrischen Systems eingesetzt wird, kann dieser im Zuge der STK des Gesamtsystems nach Herstellerangaben mit überprüft werden.

Baaske Medical GmbH Co. KG bietet den MI 1005 Medical Isolator zur sicheren galvanischen Trennung von medizinisch elektrischen Systemen an. Der empfohlene Einsatzort des MI 1005 Medical Isolators ist in direkter Nähe zum zu isolierenden Gerät, da nur so sicher gestellt werden kann, dass auf dem Signalweg unbeabsichtigt kein Fremdpotenzial eingebracht wird.