

# Ganz ohne Kabel: Normenkonforme Bediensysteme für den OP

Guido Becker

Bei der Entwicklung von Medizingeräten steigt der Dokumentationsaufwand. Dies betrifft auch die Nutzung von Funktechnologien zur Kommunikation zwischen dem Medizingerät und seinem User Interface. Steute Meditec übernimmt Teile der Prüf- und Dokumentationspflichten.



Bild: Steute Schaltgeräte

Kabellose User Interfaces sind im OP – hier eine Demo-Installation von Steute Meditec auf einer Medizintechnik-Messe – inzwischen Standard.

**F**ast alle kundenspezifischen Bediensysteme, die Steute Meditec aktuell gemeinsam mit Herstellern von Medizingeräten entwickelt, kommunizieren per Funk mit dem jeweiligen Gerät. Und auch bei den Standard-Bediengeräten, wie den mehrpedaligen Fußschaltern des „Classic“-Programms, setzen sich kabellose MMIs (Mensch-Maschine-Schnittstellen) zunehmend durch.

Für diese Entwicklung gibt es gute Gründe. MMIs, die nicht per Kabel mit dem Medizingerät verbunden sind, lassen sich freier positionieren. Sie ermöglichen somit eine ergonomischere Bedienung und stellen außerdem aus Hygienesicht kein Problem dar. Nicht zu unterschätzen ist auch die Aufwertung des Gesamtsystems durch einen kabellosen Fußschalter. Funk ist eine fortschrittliche Technologie, die dem Hersteller hilft, sich vom Wettbewerb abzusetzen.

Ein weiterer Grund für die intensive Nutzung der Funktechnik ist die Tatsache, dass hoch zuverlässige Funktechnologien zur Verfügung stehen, die eigens für die Medizintechnik entwickelt wurden – wie SW2.4LE-MED von Steute Meditec. Sie zeichnet sich durch hohe Übertragungssicherheit und geringen Energieverbrauch bei schneller Reakti-

onszeit aus. Die Übertragungssicherheit wird durch die sehr geringe Restfehlerwahrscheinlichkeit von unter  $1 \times 10^{-9}$  1/h dokumentiert. Damit erfüllt das Funksystem die Anforderungen von SIL 3 (Safety Integrity Level nach IEC 61508).

Man darf jedoch nicht verschweigen, dass sich der Aufwand für die Prüfung von Funk-Bediensystemen und für die entsprechende Dokumentation in den vergangenen Jahren erheblich gesteigert hat. Ein Grund dafür sind neue oder geänderte Richtlinien wie zum Beispiel die „Radio Equipment Directive“ (RED) der EU als Ersatz der bisherigen Richtlinie R&TTE sowie die seit April 2017 geltende geänderte EMV-Richtlinie für medizintechnische Applikationen (IEC 60601-1-2:2016). Hinzu kommen gegebenenfalls länderspezifische Vorschriften für den Einsatz von Funksystemen.

## Funktechnik für den OP muss übertragungssicher sein

Die höheren Anforderungen sind unter anderem darin begründet, dass es – auch im OP – immer mehr Funksysteme gibt und dass in der Medizintechnik prinzipiell ein hoher Sicherheitsstandard gewährleistet sein muss. Deshalb spielt in den Richtlinien auch die Koexistenz – sprich die gegenseitige Beeinflussung von Funksystemen – eine wichtige Rolle. Zum Beispiel wird die Prüfung der Koexistenz gegenüber diversen Funknetzen bzw. -frequenzen (W-LAN, Bluetooth, Zigbee, Mikrowellen etc.) gefordert. Diese Prüfungen müssen nicht nur normenkonform (nach IEEE/ANSI C63.27) absolviert, sondern ihre Ergebnisse müssen auch dokumentiert werden. Auch die FDA fordert von Medizintechnikherstellern den Nachweis der Koexistenz von Funksystemen.

Zu den Dokumenten, die den Funkbediensystemen von Steute Meditec beigelegt werden, gehören Zertifikate, die den Anforderungen z.B. von FCC (USA), IC (Kanada) und MIC (Japan) entsprechen. Die Testergebnisse nehmen Bezug auf die erwähnten Richtlinien (RED, EMV-RL etc.) und die zu ihrer Erfüllung notwendigen Normen, die dokumentieren, dass die jeweiligen Funksysteme diesen Regelwerken entsprechen. Letztlich ist es Aufgabe des Herstellers als Inverkehrbringer des Medizingerätes, diese Nachweise zu erbringen. Mit den Prüfungen, die Steute bereits durchgeführt hat, und den entsprechenden Dokumenten einschließlich der Testberichte muss er die Ergebnisse der Tests aber nur noch dahingehend prüfen, ob die Werte nach der Integration des User Interface in das Gesamtsystem

### DeviceMed INFO

Guido Becker ist Produktmanager Meditec bei der Steute Schaltgeräte GmbH & Co. KG.

zutreffend sind. Dieses Vorgehen bezeichnet man als „Delta-Analyse“ oder „Gap-Analyse“. Sie ist einfacher durchzuführen und damit entsprechend schneller und auch kostengünstiger. Diesen normenkonformen Weg bezeichnet man als „vereinfachte Zulassung“ für kabellose Produkte im Sinne des Leitfadens der ETSI-Norm (ETSI EG 203 367). Als Ergebnis der Prüfungen und dokumentierten Tests der kabellosen (und kundenspezifischen) User Interfaces liefert Steute auf Wunsch ein „Certificate of Compliance“, das als Ergebnis einer unabhängigen Prüfung durch die CSA erteilt wird. Überdies kann auch – wiederum betreut von Steute – ein „CB-Zertifikat“ erstellt werden, das dem in der Elektromedizin bekannten „CB-Schema“ folgt und von internationalen Zulassungsstellen akzeptiert wird.

Damit ist das Aufgabenfeld der Dokumentation aber nicht abgeschlossen. Da für die kundenspezifischen User Interfaces individuelle Software geschrieben wird, gelten hier ebenfalls umfangreiche Prüf- und Dokumentationspflichten. Und: Es müssen noch die Risiken für den Anwender und die Umwelt ermittelt werden. Dabei gelten die Anforderungen der EN 14971 an das Risikomanagement. Unabhängig davon muss für jedes Bediensystem – auch die kabelgebundenen – eine Risikoberechnung durchgeführt werden. Deren Ergebnisse stellt Steute Medizingeräteherstellern als Eingangsdaten für ihre Risikoanalyse des Gesamtsystems zur Ver-

DeviceMed

## INFO

## Classic oder Custom? Auch eine Frage der Dokumentation

**Ob Medizingerätehersteller sich für ein standardisiertes oder kundenspezifisches User Interface entscheiden, hat auch Einfluss auf Dokumentation und Zulassung.**

Bei den User Interfaces des „Classic“-Programms sind die hier beschriebenen Nachweise aus Kundensicht ganz einfach zu erbringen. Die Standard-Funkbediensysteme wurden selbstverständlich im Zuge ihrer Entwicklung nach allen relevanten Vorschriften getestet. Das verwendete Funkmodul ist in wichtigen

Märkten wie Nordamerika (FCC), Kanada (IC) und Japan (ARIB) zugelassen. Die entsprechende medizinische Dokumentation wird mit den Geräten mitgeliefert, so dass sie in die Dokumentation des gesamten Medizingerätes integriert werden kann. Bei den kundenspezifischen User Interfaces der „Custom“-Reihe hingegen müssen die hier dargestellten Prüfungen individuell durchgeführt und dokumentiert werden. Darin haben die Mitarbeiter im Steute-Entwicklungszentrum jedoch Routine entwickelt.

fügung. Als Ergebnis sämtlicher Prüfungen, Testberichte, Analysen und Unterlagen erhalten Hersteller eine umfassende, normenkonforme Dokumentation, die weltweit anerkannt wird. *ks*  
[www.steute.de](http://www.steute.de)