

Vorteil für Funk

Fast alle kundenspezifischen User Interfaces, die Steute Meditec gemeinsam mit den Herstellern von Medizingeräten entwickelt, kommunizieren per Funk mit dem jeweiligen Endgerät. Auch bei den Standardbediengeräten setzen sich kabellose Bediengeräte zunehmend durch – aus gutem Grund.

Guido Becker
Division Manager Meditec bei Steute Technologies

Anfangs waren es ausschließlich sehr hochwertige Medizingeräte, deren User Interfaces – vor allem Fußschalter – per Funk mit dem Endgerät kommunizierten. Inzwischen ist die Funktechnik in der »Mittelklasse« der Medizintechnik angekommen – aus gutem Grund. Die Funkbediensysteme lassen sich flexibler positionieren, das erlaubt eine ergonomischere Handhabung. Die »fehlenden« Kabel und Kabeleinführungen verbessern die Hygiene und mit einem einzigen User Interface lassen sich gegebenenfalls mehrere Medizingeräte bedienen. Dafür stehen speziell für den OP entwickelte Funktechniken zur Verfügung. Der (Mehr-)Aufwand in Sachen »normenkonforme Dokumentation« ist kein Argu-

ment gegen die Funktechnik, wenn Funkbediengeräte mit kompletter Doku nach MDR (Medical Device Regulation) und FDA (Food and Drug Administration) geliefert werden können.

Ein weiterer Grund für die intensive Nutzung der Funktechnik: Speziell für die Anforderungen der Medizintechnik gibt es hoch zuverlässige Funktechnologien, zum Beispiel das von Steute Meditec entwickelte Protokoll SW2.4LE-MED. Es bietet unter anderem einen geringen Energieverbrauch bei schneller Reaktionszeit sowie eine hohe Übertragungssicherheit (Restfehlerwahrscheinlichkeit unter 1×10^{-9} 1/h) und erfüllt damit die Anforderungen von SIL 3 nach IEC 61508.

■ Nicht zu unterschätzen: Dokumentationsaufwand

Nicht zu unterschätzen ist allerdings der Aufwand für die Prüfung von Funkbediensystemen im OP und für die entsprechende Dokumentation. Zu berücksichtigen sind hier unter anderem die »Radio Equipment Directive« (RED), die EMV-Richtlinie für medizintechnische Applikationen (IEC 60601-1-2:2016) und gegebenenfalls auch länderspezifische Vorschriften für Funksysteme.

Die erhöhten Anforderungen haben auch deshalb ihre Berechtigung, weil im OP immer mehr Funksysteme zum Einsatz kommen. Aus diesem Grund muss zum Beispiel die Koexistenz gegenüber diversen Funknetzen beziehungsweise -frequenzen (WLAN, Bluetooth, Zigbee, Mikrowellen...) nach IEEE/ANSI C63.27 geprüft, nachgewiesen und dokumentiert werden. Auch die FDA fordert von den Medizingeräteherstellern den Nachweis der Koexistenz von Funksystemen.

Bei User Interfaces aus dem Classic-Programm sind die beschriebenen Nachweise aus Kundensicht ganz einfach zu erbringen. Die Standardfunkbediensysteme wurden nach allen relevanten Vorschriften getestet, und ihr Funkmodul ist in wichtigen Märkten wie Nordamerika (FCC), Europa (RED), Kanada (IC) und Japan (ARIB) zugelassen. Die entsprechenden Belege einschließlich der Testreports werden jeweils mitgeliefert, sodass sie in die Dokumentation des Gesamtsystems integriert werden können.

Bei den kundenspezifischen User Interfaces der Custom-Reihe hingegen sind diese Prüfungen individuell durchzuführen und zu dokumentieren. Dabei verfolgt der Hersteller für OP-Bediensysteme den Anspruch, seinen Kunden die Prüf- und Dokumentationspflichten gemäß den erwähnten Richtlinien weitestgehend abzunehmen.

■ Vereinfachtes Verfahren: Gap-Analyse

Allerdings ist es letztlich die Aufgabe des Medizingeräteherstellers, diese Nachweise als Inverkehrbringer beizustellen. Mit den Prüfungen und den entsprechenden Dokumenten einschließlich der Testberichte muss er die gelieferten Ergebnisse der Tests aber nur noch dahingehend prüfen, ob die Werte nach der Integration des User Interface in das Gesamtsystem zutreffend sind. Dieses Vorgehen bezeichnet man als Delta- oder Gap-Analyse. Als vereinfachte Zulassung für kabellose Produkte im Sinne des Leitfadens der ETSI-Norm (ETSI EG 203 367) ist es normenkonform.

Als Ergebnis der Prüfungen und der dokumentierten Tests der kabellosen User Interfaces liefert Steute auf Wunsch ein »Certificate of Compliance«, das von der CSA (Canadian Standards Association) erteilt wird. Überdies kann auch ein CB-Zertifikat (Certification Body) erstellt werden, das dem in der Elektromedizin bekannten CB-Schema folgt und von internationalen Zulassungsstellen akzeptiert wird.

Damit ist das Aufgabenfeld der Dokumentation aber noch längst nicht abgeschlossen. Da für die kundenspezifischen User Interfaces individuelle Software geschrieben wird, gelten hier weitere und umfangreiche Prüf- und Dokumentationspflichten, die alle Phasen des Lebenszyklusprozesses nach EN 62304 berücksichtigen. Das gilt übrigens auch für kabelgebundene User Interfaces, sofern sie individuelle Software (zum Beispiel die Anbindung an ein Bussystem) nutzen.

Die Test- und Dokumentationspflichten gehen sogar noch weiter, weil auch die Risiken für den Anwender und die Umwelt ermittelt werden müssen. Dabei gelten die Anforderungen der EN 14971 an das (ebenfalls geforderte und zu dokumentierende) Risikomanagement. Zudem muss für alle Bediensysteme – auch die kabelgebundenen – eine Risikobetrachtung durchgeführt werden. Deren Ergebnisse stellt Steute seinen Kunden als Eingangsdaten



Beispiel für kabellose Standardfußschalter für Medizingeräte. Die kompakte Empfangseinheit wird am Gerät installiert.

Bilder: Steute Technologies

für die Risikoanalyse des Gesamtsystems zur Verfügung.

■ *All inclusive: Doku gemäß MDR und FDA*

Es ist selbstverständlich, dass den Kunden auf Wunsch die Zertifizierung, Validierung und Dokumentation des Bediensystems nach den Anforderungen der Medizingeräterichtlinie (MDR) bereitgestellt wird. Diese Dokumentation können die Hersteller einfach in ihre Gerätehauptakte übernehmen. Damit erbringen sie den Nachweis, dass die User Interfaces den Anforderungen der MDR entsprechen.

Dieses Serviceangebot gilt bei Steute nicht nur für Europa, sondern bei Bedarf auch für den amerikanischen Markt. Das Unternehmen ist bei der FDA im Rahmen der FDA Establishment Registration (21 CFR 807) als Contract Manufacturer registriert und kann sich somit als Auftragsfertiger (Contract Manufacturer) auf das Device Listing des vom Kunden gefertigten Medizinsystems verlinken. Auch das vereinfacht aus Sicht des Medizingeräteherstellers die Zulassung.



Bei kundenspezifischen User-Interface-Entwicklungen kommt die Funktechnik SW2.4LE-MED fast ausnahmslos zum Einsatz. Hier im Bild: Das Bediensystem für ein OP-Mikroskop.

Als Ergebnis sämtlicher Prüfungen, Testberichte, Analysen und Unterlagen erhält der Hersteller des Medizingerätes eine ebenso umfassende wie normenkonforme Dokumentation, die weltweit anerkannt ist und dem Hersteller viel (Zeit-)Aufwand erspart. Zugleich beweist die Dokumentation – unabhängig von der Normenlage – den hohen Entwicklungs- und Sicherheitsstandard der User Interfaces und des gesamten Medizingerätes.

Der Trend zu kabellosen User Interfaces ist auch unter dem Gesichtspunkt von Medizin 4.0 einleuchtend, denn bei aktuellen Projekten zu interoperablen OPs kommt diesen Bediensystemen große Bedeutung zu.

■ *Ausblick: interoperabler OP*

Perspektivisch ist ein einziges User Interface (beispielsweise eine Kombination aus Monitor und Fußbediensystem) in der Lage, mehrere Geräte zu bedienen, einschließlich der bildgebenden Verfahren. Das ermöglicht eine intuitive Bedienung durch das gesamte OP-Personal und verbessert den Workflow im Operationsaal.

Dieses Forschungsprojekt wird – unter Beteiligung von Steute Meditec – vom Verein OR.NET e.V. vorangetrieben. Entsprechende Kommunikationsprotokolle zur Vernetzung von Medizingeräten untereinander gibt es bereits, und sie sind unter der Bezeichnung SDC (Service-oriented Device Connectivity) bekannt. Standards wurden ebenfalls schon entwickelt (insbesondere in der Normenfamilie IEEE 11073). Und es gibt bereits Praxisanwendungen von SDC in der Klinik. ■