

I vantaggi del wireless

Quasi tutte le interfacce utente customizzate sviluppate da steute Meditec in collaborazione con i costruttori di dispositivi medicali comunicano con il rispettivo dispositivo finale tramite wireless. E anche i dispositivi di comando wireless stanno diventando sempre più popolari come interfacce utente standard - con buone ragioni.

Agli albori della tecnologia wireless, solo i dispositivi medicali estremamente costosi comunicavano con le proprie interfacce utente - principalmente interruttori a pedale - tramite wireless. Oggi, la tecnologia wireless è arrivata nella "classe media" delle apparecchiature medicali - con buone ragioni. I dispositivi di comando wireless possono essere posizionati in modo più flessibile, offrendo un maggior comfort ergonomico. L'assenza di cavi e passacavi aumenta il livello di igiene e un'unica interfaccia utente può ora persino essere utilizzata per controllare diversi dispositivi medicali. A tale scopo, sono disponibili speciali tecnologie wireless, sviluppate appositamente per la sala operatoria. Quando le interfacce utente wireless sono opzionalmente disponibili

con documentazione completa conforme alla MDR (Medical Device Regulation) e all'FDA (Food and Drug Administration), lo sforzo (extra) di fornire "documentazione compatibile" per la tecnologia wireless non è un argomento valido a suo sfavore.

Un altro motivo per l'uso intensivo del controllo remoto è la disponibilità di tecnologie wireless altamente affidabili, sviluppate appositamente per i requisiti delle apparecchiature medicali, come ad esempio il protocollo SW2.4LE-MED, sviluppato da steute Meditec. Tra le altre cose, è caratterizzato da un basso consumo energetico e da elevata affidabilità di trasmissione (probabilità di errore residuo



Esempio di interruttore a pedale wireless standard per dispositivi medicali. L'unità ricevente compatta viene installata sul dispositivo.

inferiore a 1×10^{-9} 1/h), soddisfacendo quindi i requisiti di SIL 3 secondo IEC 61508.

■ Da non sottovalutare: lo sforzo per la documentazione

Tuttavia, non deve essere sottovalutato lo sforzo richiesto per testare le interfacce utente per la sala operatoria e per produrre la relativa documentazione. Tra le altre, devono essere prese in considerazione la direttiva RED («Radio Equipment Directive»), la direttiva EMC per le apparecchiature elettromedicali (IEC 60601-1-2:2016) e, dove pertinente, anche le direttive specifiche per paese per i sistemi wireless.

Gli elevati requisiti sono giustificati anche dal fatto che in sala operatoria vengono utilizzati sempre più sistemi wireless. Per questo motivo, la coesistenza di diverse reti e frequenze wireless (WLAN, Bluetooth, Zigbee, microonde...) deve essere testata, provata e documentata secondo IEEE/ANSI C63.27. La FDA richiede inoltre ai produttori di dispositivi medicali di fornire prova della coesistenza dei sistemi wireless.

Nel caso di interfacce utente della gamma steute Classic, è molto facile per i produttori di dispositivi fornire le prove sopra menzionate. I sistemi di comando wireless standard sono stati testati secondo tutte le direttive pertinenti e il loro modulo wireless è approvato per i principali mercati come Nord America (FCC), Europa (RED), Canada (IC) e Giappone (ARIB). I certificati e i test report corrispondenti sono inclusi nella fornitura,



La tecnologia wireless SW2.4LE-MED viene quasi sempre impiegata in sviluppi di interfacce utente personalizzate. In questa foto: il sistema di comando per un microscopio chirurgico.

così da poter essere integrati nella documentazione del sistema complessivo.

Nel caso di interfacce utente personalizzate della gamma steute Custom, invece, questi test devono essere eseguiti e documentati individualmente. Qui il produttore di sistemi di comando per la sala operatoria assiste i propri clienti con tutti i test e i documenti obbligatori nel modo più completo possibile e in conformità con le direttive sopra citate.

■ Procedura semplificata: analisi dei gap

Tuttavia, spetta in ultima analisi al costruttore del dispositivo medicale, in quanto titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato, fornire la prova di conformità. Con i test e la documentazione corrispondente, inclusi tutti i test report, il costruttore del dispositivo deve soltanto verificare i risultati dei test per l'applicabilità dei valori dopo l'integrazione dell'interfaccia utente

all'interno del sistema complessivo. Questa procedura si chiama analisi del delta o dei gap. E' conforme agli standard come approvazione semplificata per i prodotti wireless secondo la normativa ETSI (ETSI EC 203 367).

A seguito dei test documentati delle proprie interfacce utente, steute può fornire, opzionalmente, un »Certificato di conformità« rilasciato dal CSA (Canadian Standards Association). Inoltre, può essere rilasciato un certificato CB (Certification Body), che segue lo schema CB noto in elettromedicina e accettato dagli enti notificatori internazionali.

Tuttavia, la documentazione richiesta non finisce qui. Poiché le interfacce utenti personalizzate necessitano anche di un software personalizzato, si applicano ulteriori e complete normative di test e documentazione, che tengono conto di tutte le fasi del processo di ciclo di vita secondo EN 62304. Questo vale anche per le interfacce utente cablate, se utilizzano un software individuale (ad esempio il collegamento ad un sistema bus).

In realtà, gli obblighi di test e documentazione si estendono ancora oltre, perché devono essere accertati anche i rischi per gli utenti e/o l'ambiente. In questo caso, si applicano i requisiti della EN 14971 (obbligatorie e con documentazione). Inoltre, tutte le interfacce utente - incluse quelle con cavo - devono essere sottoposte ad una valutazione dei rischi. Il produttore del dispositivo riceve quindi i risultati da parte di steute per l'inclusione come dati di input nell'analisi dei rischi del proprio sistema globale.

■ Tutto incluso: documentazione secondo MDR ed FDA

Va da sé che ai clienti, su richiesta, possono essere forniti la certificazione, la convalida e la documentazione dell'interfaccia utente in conformità con le normative sui dispositivi medicali (MDR). I produttori di dispositivi possono quindi semplicemente includere questa documentazione, attestando che le interfacce utente sono conformi ai requisiti della MDR.

Questo servizio è offerto da steute non soltanto per l'Europa, ma anche per il mercato americano, se richiesto. L'azienda è registrata presso la FDA come Contract Manufacturer ai sensi della FDA Establishment Registration (21 CFR 807) e, come tale, può collegarsi all'elenco dei dispositivi del sistema medicale prodotto dal cliente come produttore a contratto. Dal punto di vista del produttore di dispositivi medicali, questo semplifica il processo di certificazione.

A seguito di tutti i test, test report, analisi e pratiche burocratiche, il produttore del dispositivo medicale riceve la documentazione completa, conforme agli standard, riconosciuta in tutto il mondo e che gli consente di risparmiare tempo e sforzi. Allo stesso tempo, questa documentazione - indipendentemente dalle normative - è la prova degli elevati standard di sviluppo e sicurezza sia per l'interfaccia utente che per il dispositivo medicale globale.

Il trend verso le interfacce utente wireless è convincente anche in vista della Medicina 4.0, dal momento che questi sistemi operativi diventano sempre più

importanti nei progetti in corso per le sale operatorie integrate.

■ Prospettive: sala operatoria interoperabile

In futuro, una singola interfaccia utente (ad esempio una combinazione di monitor e comando a pedale) sarà in grado di gestire più dispositivi, inclusi i dispositivi di imaging. Questo consentirà un funzionamento intuitivo da parte di tutto il personale chirurgico e migliorerà il flusso di lavoro in sala operatoria.

Questo progetto di ricerca è promosso dall'associazione OR.NET e.V. con la partecipazione di steute Meditec. Esistono già protocolli di comunicazione per l'integrazione reciproca dei dispositivi medicali, noti come SDC (Service-oriented Device Connectivity). Gli standard sono già stati sviluppati (in particolare la famiglia di standard IEEE 11073). E negli ospedali si possono già trovare applicazioni pratiche di SDC.

Autore:



Guido Becker
Division Manager Meditec
steute Technologies

Immagini: steute Technologies GmbH & Co. KG