

Articolo tecnico, pubblicato su: meditronic-journal (2/2022)

Interfacce utente: da produttore a fornitore di servizi

– Documentazione completa, all-inclusive –



Le interfacce utente wireless sono ora standard in sala operatoria – un'installazione demo di steute Meditec ad una fiera di apparecchiature medicali

Le interfacce utente wireless hanno molteplici vantaggi, diventando così una scelta popolare in molte discipline mediche. Tuttavia, comportano anche un maggiore livello di sforzo per i produttori di dispositivi per quanto riguarda i test e la documentazione rispetto ai dispositivi di comando cablati, a meno che il fornitore non sia al passo con la MDR e sia in grado di fornire

l'interfaccia utente con tutta la documentazione pertinente.

Nello sviluppo di apparecchiature medicali lo sforzo per la documentazione da produrre sta aumentando in modo palpabile, come conseguenza di nuove direttive e standard. Il regolamento sui dispositivi medici (MDR) è certamente il più noto, ma non è affatto l'unico esempio qui. Per quanto plausibile sia la

necessità di un'attenta documentazione e delle relative ispezioni, dei test e delle verifiche nella tecnologia medica, l'uso di nuove tecnologie (che portano vantaggi significativi nella pratica della sala operatoria) sta diventando più complesso e richiede tempo - e questo in una situazione in cui lo "status quo" della tecnologia (medicale) richiede già una notevole quantità di documentazione aggiuntiva per via di nuove linee guida e requisiti.

Dal punto di vista dei fornitori di sottosistemi per dispositivi medici, la complessa documentazione ha cessato da tempo di riguardare solo la coesistenza e può ora costituire un ostacolo alla più ampia

diffusione delle innovazioni. Questo vale anche e soprattutto per le tecnologie wireless utilizzate per comunicare tra i dispositivi medici e le loro interfacce utente.

Sempre più sistemi wireless in sala operatoria

In questo caso, l'incremento dei requisiti è giustificato dal fatto che sempre più sistemi wireless vengono utilizzati in sala operatoria, grazie ai vantaggi della comunicazione remota. Per questo motivo, ad esempio, la coesistenza dello standard wireless da utilizzare con varie altre reti o frequenze radio (WLAN, Bluetooth, Zigbee, microonde...) deve essere testata,

provata e documentata secondo IEEE / ANSI C63.27. I produttori di dispositivi medici devono anche dimostrare la coesistenza dei loro sistemi wireless alla FDA.

Quando si utilizzano sistemi wireless in sala operatoria vanno prese in considerazione altre normative, tra cui la "Radio Equipment Directive" (RED), la direttiva EMC per le apparecchiature elettromedicali (IEC 60601-1-2:2016) e, dove appropriato, direttive specifiche per paese per i sistemi wireless.

Dispositivi di comando wireless standard: la documentazione è già disponibile

Nonostante questi ulteriori requisiti, i produttori di dispositivi medici che utilizzano le interfacce utente wireless della gamma steute Meditec standard (Fig. 1) non devono preoccuparsi dell'ulteriore documentazione. Questi dispositivi di comando wireless



I vantaggi del controllo remoto in sala operatoria

Ci sono buone ragioni a supporto di questa tendenza verso interfacce utente che comunicano in modalità wireless. Gli interruttori a pedale possono essere posizionati più liberamente, diventando più ergonomici. Inoltre, non ci sono problemi legati all'igiene perché non richiedono né cavi né pressacavi. In vista del (prossimo) futuro, un altro vantaggio sta diventando importante: presto più dispositivi medici saranno gestiti utilizzando un'unica interfaccia utente wireless. I principi alla base di tutto questo – con la partecipazione di steute Meditec – sono attualmente in fase di sviluppo e incorporazione negli standard (in particolare la famiglia di standard IEEE 11073). Questo processo in corso è noto come SDC (Service-oriented Device Connectivity). Esistono già le prime applicazioni pratiche.

standard sono stati testati secondo tutte le normative pertinenti e il loro modulo radio è approvato in mercati importanti quali Nord America (FCC), Europa (RED), Canada (IC) e Giappone (ARIB). La documentazione corrispondente, insieme a tutti i test report, è inclusa nella fornitura ed è facile da incorporare nella documentazione del sistema complessivo.

Documentazione anche per le interfacce utente personalizzate

Per le interfacce utente personalizzate della nostra gamma "Custom", invece, tutti i test devono essere eseguiti e documentati individualmente. Al fine di rendere l'integrazione di queste interfacce il più semplice possibile per i produttori di dispositivi, steute Meditec, su richiesta, può condurre la maggior parte dei test e della documentazione obbligatori secondo le direttive sopra citate. Questo permette al produttore del dispositivo di risparmiare tempo (per lo sviluppo). Poiché steute Meditec ha una vasta esperienza in merito alla necessaria documentazione, le prove richieste sono di elevata qualità e soddisfano completamente i requisiti appropriati.

Procedura di documentazione semplificata: "analisi del gap"

Tuttavia, in ultimo spetta al produttore del dispositivo medicale, in quanto responsabile dell'immissione sul mercato, fornire la prova di conformità. Con i test condotti e la relativa documentazione, inclusi tutti i test report, il produttore del dispositivo deve però soltanto controllare i risultati dei test per verificare l'applicabilità dei valori dopo l'integrazione dell'interfaccia utente nel sistema complessivo. Questa procedura è nota come analisi del delta o gap. Come "approvazione semplificata" per i



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

prodotti wireless secondo le linee guida dello standard ETSI (ETSI EC 203 367), è conforme agli standard.

Certificato per l'approvazione mondiale

A seguito dei test documentati delle proprie interfacce utente wireless, steute, su richiesta, può fornire 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 organismi di approvazione internazionali.

Test software completo

Ma la documentazione totale richiesta non finisce qui. Dal momento che le interfacce utenti personalizzate richiedono anche un software individuale, anche in questo caso si applicano ulteriori e complete normative di test e documentazione, che tengono conto di tutte le fasi del processo del 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). Entrambi i

tipi di test e documentazione possono essere forniti da steute Meditec.

Ulteriori requisiti: valutazione e analisi dei rischi

Gli obblighi di test e documentazione vanno ancora oltre, perché devono essere determinati anche i rischi per l'utente e l'ambiente. Si applicano i requisiti della norma EN 14971 per la gestione dei rischi (anch'essa obbligatoria e che richiede la relativa documentazione). Inoltre, tutte le interfacce utente, comprese quelle con cavo, devono essere sottoposte a una valutazione dei rischi. I produttori di dispositivi ricevono quindi i risultati da steute per l'inclusione come dati di input nell'analisi dei rischi del loro sistema complessivo.

"MDR-ready": documentazione secondo MDR e FDA

I requisiti del Regolamento sui Dispositivi Medici (MDR) sono ancora oggetto di accesi dibattiti. Le interfacce utente steute sono MDR-ready, che significa che steute Meditec fornisce ai propri clienti specifiche informazioni di processo, analisi dei rischi e



Joystick in azione

certificati. I produttori di dispositivi possono semplicemente incorporare questa documentazione nella loro documentazione complessiva del dispositivo, dimostrando che le interfacce utente sono conformi ai requisiti MDR.

Questo servizio è offerto da steute non solo per l'Europa, ma anche per il mercato americano, se richiesto. L'azienda è registrata come "contract manufacturer" presso la FDA nell'ambito della "FDA Establishment Registration" (21 CFR 807) e, come tale, può collegarsi come produttore a contratto all'elenco dei dispositivi del sistema medico prodotto dal cliente. Dal punto di vista del produttore di dispositivi medicali, questo semplifica la prova che i componenti utilizzati sono conformi ai requisiti della FDA.

Sistema wireless collaudato per la sala operatoria

In tutti i casi, il sistema wireless utilizzato è il protocollo SW2.4LE-MED sviluppato da steute Meditec, caratterizzato da un basso consumo



Gli sviluppi di interfacce utente personalizzate di steute Meditec utilizzano quasi sempre la tecnologia wireless SW2.4LE-MED. Nella foto: controllo a pedale per microscopi chirurgici

energetico unito ad un'elevata affidabilità di trasmissione. L'affidabilità della trasmissione è documentata da una bassissima probabilità di errore residuo inferiore a 1×10^{-9} 1/h; il sistema wireless soddisfa quindi i requisiti di SIL 3 (Safety Integrity Level secondo IEC 61508).

Da produttore a fornitore di servizi

Fornire un servizio di documentazione per prodotti e sistemi personalizzati comporta uno sforzo considerevole e richiede molteplici test (che steute può condurre prevalentemente nel proprio centro di ricerca e sviluppo ben

attrezzato). Per un produttore di interfacce utente, la produzione di tale documentazione non è una cosa ovvia. Dal punto di vista dei produttori di dispositivi medicali, questo pacchetto di documentazione consente di risparmiare molto lavoro. E possono anche essere sicuri che non ci saranno sorprese inaspettate quando gli organismi notificati nazionali o internazionali condurranno i propri test. Dal punto di vista di steute Meditec, questo servizio ha un valore aggiunto, perché rappresenta un passo prezioso nel percorso da produttore a fornitore di servizi completo.

Autore:



Guido Becker
Division Manager Meditec
steute Technologies

Immagini: steute Technologies GmbH & Co. KG