

meditronic- journal

FACHZEITSCHRIFT FÜR
MEDIZIN-TECHNIK



**User Interfaces:
Vom Hersteller
zum Dienstleister**

Steute, Seite 12

User Interfaces: Vom Hersteller zum Dienstleister

Umfangreiche Dokumentation wird mitgeliefert



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

User Interfaces, die per Funk bedient werden, bieten diverse Vorteile und haben sich deshalb in vielen Bereichen der Medizin durchgesetzt. Der Gerätehersteller muss allerdings mit höheren Prüfungs- und Dokumentationsaufwand rechnen als bei kabelgebundenen Bediensystemen - es sei denn, sein Lieferant ist MDR-ready und bietet ihm sein User Interface direkt mit der entsprechenden Dokumentation an

Bei der Entwicklung von Medizingeräten steigt der Dokumentationsaufwand durch neue Richtlinien und Normen spürbar. Die Medizinprodukte-Richtlinie (MDR) ist sicherlich das markanteste, aber keineswegs das einzige Beispiel. So einleuchtend die Notwendigkeit einer sorgfältigen Dokumentation und der damit verbundenen Prüfungen, Tests und Nachweise in der Medizintechnik auch ist: Der Einsatz neuer Technologien, die in der Praxis des OP-Betriebs deutliche Vorteile bringen, wird dadurch komplexer und zeitaufwändiger – und das in einer Situation, wo schon der „Status quo“ der (Medizin-)Technik aufgrund neuer Richtlinien und Anforderungen einen erheblichen

Autor:
Guido Becker,
Division Manager Meditec,
steute Technologies
GmbH & Co. KG
www.steute-meditec.com



Vernetzung im OP

Aufwand an zusätzlicher Dokumentation erfordert.

Aus Sicht der Zulieferer von Subsystemen für Medizingeräte kann die aufwändige Dokumentation, die längst nicht nur die Koexistenz betrifft, ein Hemmnis für die breitere Nutzung von Innovationen sein. Das betrifft auch und insbesondere die Nutzung von Funktechnologien zur Kommunikation zwischen dem Medizingerät und seinem User Interface.

Immer mehr Funksysteme im OP

Die erhöhten Anforderungen haben in diesem Fall schon deshalb ihre Berechtigung, weil im OP immer mehr Funksysteme zum Einsatz kommen, was seinen Grund eben in den Vorteilen der Funkkommunikation hat. Aus diesem Grund muss z. B. die Koexistenz des einzusetzenden Funkstandards gegenüber diversen anderen Funknetzen bzw. -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.

Ebenfalls zu berücksichtigen sind beim Einsatz von Funksystemen im OP u. a. die „Radio Equipment Directive“ (RED), die EMV-Richtlinie für medizintechnische Applikationen (IEC 60601-1-2:2016) und ggf. auch länderspezifische Vorschriften für Funksysteme.

Standard-Funkbediensysteme: Dokumentation ist schon vorhanden

Hersteller von Medizingeräten, die Funk-User-Interfaces aus dem Standardprogramm von steute Meditec (Bild 1) beziehen, müssen trotz dieser zusätzlichen Anforderungen nicht mit erhöhtem Dokumentationsaufwand rechnen. Diese Standard-Funkbediensysteme 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, so dass sie in die Dokumentation des Gesamtsystems integriert werden können.

Dokumentation auch für kundenspezifische User Interfaces

Bei den kundenspezifischen User Interfaces der „Custom“-Reihe hingegen müssen diese Prüfungen individuell durchgeführt und dokumentiert werden. Um den Anwendern die Nutzung dieser Art von Bediensystemen so einfach wie möglich zu machen, nimmt steute Meditec seinen Kunden die Prüf- und Dokumentationspflichten gemäß den eben erwähnten Richtlinien weitestgehend ab, wenn sie es wünschen. Das spart aus Sicht des Geräteherstellers (Entwicklungs-)Zeit. Da steute

Vorteile für Funk im OP

Für den Trend zu User Interfaces, die per Funk kommunizieren, gibt es gute Gründe. Die Bediensysteme lassen sich freier positionieren – das erlaubt eine ergonomischere Bedienung. Außerdem stellen sie aus Hygienesicht kein Problem dar, weil sie weder Kabel noch Kabeleinführung benötigen. Mit Blick auf die (nahe) Zukunft wird ein weiterer Vorteil sichtbar: Künftig werden sich mehrere Medizingeräte mit einem einzigen Funk-User-Interface bedienen. Dafür werden – unter Mitwirkung von steute Meditec – aktuell die Grundlagen in der Entwicklung und der Normung (insbesondere in der Normenfamilie IEEE 11073) geschaffen. Diese Vernetzung wird unter der Bezeichnung SDC (Service-oriented Device Connectivity) vorangetrieben. Erste Praxis-Anwendungen gibt es bereits.



Beispiel für kabellose Standard-Fußschalter für Medizingeräte, die kompakte Empfangseinheit wird am Gerät installiert

Meditec umfassende Erfahrungen mit der entsprechenden Dokumentation hat, ist die Qualität der geforderten Nachweise hoch und sie erfüllen auch in vollem Umfang die jeweiligen Anforderungen.

Vereinfachtes Doku-Verfahren: Die „Gap-Analyse“

Allerdings ist es letztlich die Aufgabe des Medizingeräte-Herstellers, diese Nachweise als Inverkehrbringer beizustellen. Mit den Prüfungen und den entsprechenden Dokumenten einschließlich der Testberichte muss er die von steute 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.

Zertifikat für weltweite Zulassung

Als Ergebnis der Prüfungen und der dokumentierten Tests der kabellosen User Interfaces liefert steute auf Wunsch ein „Certificate of Compliance“, das von der CSA erteilt wird. Überdies kann auch ein CB-

Report erstellt werden, der dem in der Elektromedizin bekannten CB-Schema folgt und von internationalen Zulassungsstellen akzeptiert wird.

Umfassende Software-Prüfung

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 (z. B. die Anbindung an ein Bussystem) nutzen. Beide Arten von Prüfungen bzw. Nachweisen kann steute Meditec ebenfalls übernehmen.

Weitere Anforderungen: Risikobetrachtung und -analyse

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 dem Medizingerätehersteller als Eingangsdaten für die Risikoanalyse des Gesamtsystems zur Verfügung.

„MDR-ready“: Dokumentation gemäß MDR und FDA

Nach wie vor intensiv diskutiert werden die Anforderungen der Medizingeräte-Richtlinie (MDR). User Interfaces von steute sind MDR-ready, das heißt steute Meditec stellt seinen Kunden auf Wunsch die Spezifikationen, Prozessinformationen, Risikoanalysen und Zertifikate ihrer Bediensysteme bereit. 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 Service-Angebot gilt nicht nur für Europa, sondern bei Bedarf auch für den amerikanischen Markt. Denn steute Meditec ist bei der FDA im Rahmen der „FDA Establishment Registration“ (21 CFR 807) als „Contract Manufacturer“ registriert und kann sich somit als Auftragsfertiger auf das Device Listing des vom Kunden gefertigten Medizinsystems verlinken. Das vereinfacht aus Sicht des Medizingeräteherstellers den Nachweis, dass seine eingesetzten Komponenten den Anforderungen der FDA entsprechen.

Bewährtes Funksystem für den OP

Als Funksystem kommt in allen Fällen das von steute eigens für die Medizintechnik entwickelte Funkprotokoll SW2.4LE-MED zum Einsatz, das sich u. a. durch geringen Energieverbrauch und schnelle Reaktionszeit auszeichnet. Die Übertragungssicherheit wird durch die sehr geringe Restfehlerwahrscheinlichkeit von unter 1×10^{-9} 1/h dokumentiert. Damit erfüllt das Funksystem die Anforderungen von SIL 3 (Safety Integrity Level nach IEC 61508).

Vom Hersteller zum Dienstleister

Die Dienstleistung der Dokumentation von kundenspezifischen Produkten und Systemen verursacht einen hohen Arbeitsaufwand und setzt viele Prüfungen voraus (die steute überwiegend im eigenen, gut ausgestatteten Entwicklungszentrum erledigen kann). Deshalb ist eine solche Dokumentation für einen Hersteller von User Interfaces nicht selbstverständlich. Aus Sicht der Hersteller von Medizingeräten erspart dieses Dokumentationspaket sehr viel Arbeit. Und er kann sicher gehen, dass im Zuge der Prüfungen durch internationale oder nationale Prüfstellen keine Überraschungen auftreten. Aus der Perspektive von steute Meditec bietet dieser Service auch ein Mehrwert, weil es einen wertvollen Schritt auf dem Weg von Hersteller zum umfassenden Dienstleistungs-Anbieter darstellt. ◀



Joystick in Action



Bei kundenspezifischen User Interface-Entwicklungen von steute Meditec kommt die Funktechnik SW2.4LE-MED fast ausnahmslos zum Einsatz. Im Bild: Bediensystem für Operationsmikroscopie