

I vantaggi del controllo remoto

Tendenze in tema di interfacce utente per dispositivi medici

Oggi, i dispositivi medici in sala operatoria sono solitamente collegati all'interfaccia utente corrispondente tramite wireless. Questo rende necessaria documentazione aggiuntiva, ma i vantaggi superano di gran lunga gli svantaggi e i produttori di dispositivi possono acquistare i sistemi con tutte le approvazioni necessarie. Inoltre, la tecnologia wireless crea le condizioni per l'interoperabilità in sala operatoria: in futuro, diversi dispositivi medici potranno essere utilizzati tramite un'unica interfaccia utente (wireless). Esistono già le prime applicazioni che utilizzano questa tecnologia, nota come SDC (Service-oriented Device Connectivity).



Fig. 1: Le interfacce utente wireless in sala operatoria - mostrate qui da steute Meditec in occasione di una fiera di apparecchiature medicali - sono ora uno standard.



Inizialmente, soltanto i dispositivi medici di alta gamma comunicavano con le rispettive interfacce utente (principalmente comandi a pedale) utilizzando la tecnologia radio. Nel frattempo, tuttavia, la tecnologia wireless è diventata la norma anche per le apparecchiature medicali "di fascia media" (Fig. 1).

Ci sono buone ragioni per questo cambiamento, alcune delle quali, ad esempio un posizionamento più flessibile dei comandi a pedale, sono familiari in altri campi di

applicazione. Più specifici per la medicina, sono invece due altri vantaggi: l'eliminazione dei cavi migliora l'igiene e la tecnologia wireless consente il funzionamento di diversi dispositivi medici utilizzando un'unica interfaccia utente. Questa funzionalità ha il nome di interoperabilità ed è un'importante tendenza (per il futuro) della tecnologia medica, non da ultimo perché il numero di dispositivi utilizzati

in sala operatoria è in costante aumento, con non di rado anche sei o sette diversi comandi a pedale. Qui c'è sicuramente spazio per il miglioramento.

Protocolli wireless speciali

Un ulteriore motivo a favore dell'uso intensivo del controllo remoto in sala operatoria è la disponibilità di tecnologie wireless altamente affidabili, come il protocollo SW2.4LE-MED di steute Meditec, basato sul Bluetooth LE, che è stato sviluppato appositamente per i requisiti delle apparecchiature medicali. Questo protocollo è caratterizzato da un basso consumo energetico con un rapido tempo di risposta, oltre ad un'elevata affidabilità della trasmissione (probabilità di errore residuo inferiore a 10^{-9} 1/h) e soddisfa quindi i requisiti di SIL 3 secondo IEC 61508.

Per questi motivi, quasi tutte le interfacce utente customizzate sviluppate da steute Meditec con i produttori di dispositivi medicali in diverse discipline mediche (elettromedicina, chirurgia laser, oftalmologia, tecniche di imaging come TAC e risonanza magnetica...) comunicano con il relativo dispositivo medicale tramite controllo remoto. Le interfacce utente wireless stanno diventando la norma anche per i dispositivi di comando standard, ad esempio gli interruttori a pedale certificati CSA della gamma steute Classic (Fig. 2).

Documentazione specifica per il wireless

In generale, i requisiti normativi e gli sforzi per produrre la documentazione per le apparecchiature medicali sono elevati. Lo stesso vale per la tecnologia wireless per l'uso in sala operatoria, che richiede il rispetto, ad esempio, della direttiva RED (Radio Equipment Directive), della direttiva EMC per dispositivi medicali (IEC 60601-1-2:2016) e, dove

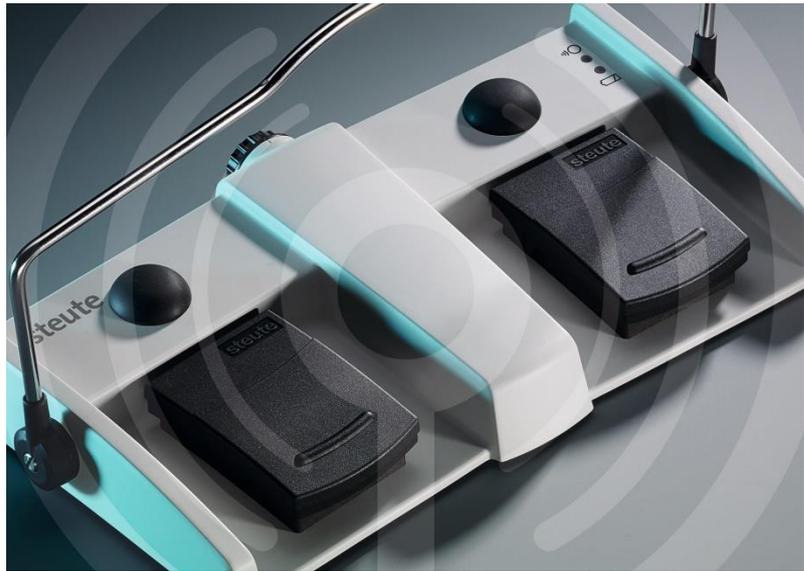


Fig. 2: Un esempio di interruttore a pedale wireless standard per dispositivi medicali. L'unità ricevente compatta su base wireless è installata e collegata direttamente al dispositivo.

applicabili, anche normative per sistemi wireless specifiche per paese.

L'incremento dei requisiti è giustificato anche dal fatto che in sala operatoria vengono utilizzati sempre più sistemi wireless. Per questo motivo, ad esempio, la coesistenza con diverse reti e frequenze radio (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 dimostrare la coesistenza di sistemi radio.

Interfacce utente personalizzate

Per le interfacce utente della gamma steute Classic, la prova sopra citata è facile da produrre da parte dei clienti. Questi dispositivi di comando wireless standard sono stati testati secondo tutte le normative pertinenti e il loro modulo radio è approvato per l'utilizzo nei principali mercati, quali Nord America (FCC), Europa (RED), Canada (IC) e Giappone (ARIB). I certificati corrispondenti, inclusi i test report, sono inclusi nella fornitura, in modo che possano essere facilmente integrati nella

documentazione del sistema globale, ovvero il dispositivo medicale (Fig. 3)

Documentazione semplificata

Al contrario, per le interfacce utente personalizzate della gamma steute Custom, questi test devono essere tutti eseguiti e documentati individualmente. In questo caso steute Meditec assiste i propri clienti con tutti i test e i documenti obbligatori nel modo più completo possibile e in conformità con le direttive sopra menzionate.

Tuttavia, spetta in ultima analisi al fabbricante del dispositivo medicale, in quanto titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, fornire la prova della conformità. Con i test e la documentazione corrispondente, inclusi tutti i test report, tuttavia, il produttore del dispositivo deve solo controllare i risultati dei test per 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 prodotti wireless secondo le linee guida ETSI (ETSI EC 203 367), è conforme agli standard.

Certificato per l'approvazione mondiale

A seguito dei test documentati delle proprie interfacce utente wireless, su richiesta steute può fornire un »Certificate of Compliance«, rilasciato dal CSA (Canadian Standards Association). Inoltre, può essere rilasciato anche 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 richiesta non finisce qui. Poiché le interfacce utente personalizzate richiedono anche un software personalizzato, si applicano ulteriori e completi obblighi 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 a un sistema bus). Entrambi i tipi di test o prova possono essere eseguiti da steute Meditec. Inoltre, per tutte le interfacce utente, comprese quelle cablate, deve essere condotta una valutazione dei rischi. Steute mette questi risultati a disposizione del produttore di dispositivi medicali, come dati di base per l'analisi dei rischi dell'intero sistema.

Documentazione secondo MDR e FDA

A seguito di tutte le ispezioni, test report, analisi e documenti, il produttore di dispositivi medicali riceve una documentazione completa e conforme agli standard pertinenti, riconosciuta a livello globale e che consente al produttore di risparmiare molto tempo e fatica. Questa offerta di servizi si applica non solo all'Europa, ma anche agli Stati Uniti, dove sono in vigore le normative FDA.

È certamente vero che la documentazione supplementare richiesta per la tecnologia radio non è un ostacolo, soprattutto quando viene eseguita per il produttore come parte di



Fig. 3: Per lo sviluppo di interfacce utente personalizzate, viene utilizzata, quasi senza eccezioni, la tecnologia wireless SW2.4LE-MED. Qui viene mostrato un comando a pedale per un dispositivo oftalmologico.

un servizio completo. E in cambio, i chirurghi hanno chiari vantaggi quando utilizzano interfacce utente wireless, motivo per cui la tecnologia radio è diventata il gold standard in sala operatoria.

Medicina 4.0

La tendenza verso le interfacce utente wireless è logica anche dal punto di vista della Medicina 4.0, perché questi dispositivi di comando sono di grande importanza nei progetti in corso per la cosiddetta sala operatoria interoperabile (vedi Fig. 1).

Nel settore sanitario, in generale interoperabilità significa l'uso ininterrotto dei dati relativi alla salute e ai pazienti. Una conseguenza pratica in sala operatoria è che i dati preesistenti (ad es. dalle procedure di imaging) possono essere utilizzati e confrontati con i dati attuali (ad es. dalle telecamere chirurgiche).

A livello di dispositivi medicali, interoperabilità significa che un'unica interfaccia utente (ad esempio una combinazione di monitor e comando a pedale, Fig. 4) sarà in futuro in grado di far funzionare più dispositivi, compresi i dispositivi di imaging. Questo consentirà un uso intuitivo da parte di

chirurghi e personale chirurgico e migliorerà il flusso di lavoro in sala operatoria.

Il wireless come "abilitatore"

Un prerequisito importante per la realizzazione della sala operatoria integrata è l'uso della tecnologia wireless (flessibile) per la comunicazione tra l'interfaccia utente centrale e i vari dispositivi medicali. Per far sì che questo possa avvenire, è necessario creare standard per tutti i dispositivi e i produttori. In Germania questo obiettivo viene portato avanti – con la partecipazione di steute Meditec – da gruppi come l'associazione registrata OR.NET e.V.

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 sulla base di questi protocolli e pubblicati come famiglia di standard IEEE 11073. I vantaggi della standardizzazione sono evidenti: se tutti i dispositivi medicali in sala operatoria possono essere collegati tramite un'interfaccia di rete di base standardizzata, questo consente di risparmiare capacità di sviluppo. A medio termine, i dispositivi saranno collegati tramite moduli radio integrati e un'interfaccia SDS implementata direttamente.

Fig. 4: Il wireless lo rende possibile: tramite un'interfaccia utente centrale (interuttore a pedale e monitor/tastiera), è possibile selezionare e utilizzare più dispositivi medici.



Questa tecnologia basata sul wireless sarà estremamente vantaggiosa sia per gli ospedali che per i produttori di dispositivi medicali, come dimostrato dall'attiva partecipazione delle aziende ai progressi verso la standardizzazione e ai progetti pilota. In alcuni

ospedali, tra cui lo Charité di Berlino, esistono già applicazioni pratiche della SDC. La tecnologia wireless sviluppata appositamente per questa applicazione è un importante "abilitatore" per l'interoperabilità in sala operatoria.

Autore:



Guido Becker
Division Manager Meditec
steute Technologies

Immagini: steute Technologies GmbH & Co. KG