

MD COMP – NEUE EMPFEHLUNG DER VDE DGBMT

Die Digitalisierung im Medizintechnikbereich schreitet voran. So kann die Patientenversorgung etwa mit Echtzeitmonitoring oder dem kabellosen OP-Saal deutlich verbessert werden. Dazu werden Medizingeräte aller Art mit unterschiedlichsten Nicht-Medizingeräten vernetzt.

VDE DGBMT

Deutsche Gesellschaft für
Biomedizinische Technik im VDE
VDE Verband der Elektrotechnik
Elektronik Informationstechnik e.V.
Merianstraße 28, 63069 Offenbach
Tel.: +49-(0)69-6308-348
E-Mail: dgbmt@vde.com
www.vde.com/dgbmt

DIE HERAUSFORDERUNG

Medizinprodukte erfüllen einen medizinischen Zweck und unterliegen einer strengen Regulierung, insbesondere der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR). Für Nicht-Medizinprodukte gelten andere, im Regelfall geringere Anforderungen. Im medizinischen Umfeld kann von ihnen jedoch ein erhebliches Sicherheitsrisiko ausgehen. Beispielsweise wenn es um die elektrische Sicherheit von Produkten in direkter Patientenumgebung geht oder um Cybersecurity und Datenschutz.

Die große Herausforderung für Hersteller und Betreiber besteht nun darin, die verschiedenen Gerätearten

in Systeme mit medizinischem Zweck zu integrieren und dabei die Sicherheit und Leistungsfähigkeit nachweislich zu garantieren. Dies gestaltet sich schwierig, da bei den Nicht-Medizinprodukten die notwendigen Informationen regelmäßig nicht oder nicht in geeigneter Weise vorliegen.

DIE LÖSUNG: MD COMP

Der VDE hat mit der neuen Empfehlung „MD Comp – a practical framework to integrate non-medical devices and medical devices in a compliant way“ dafür einen Lösungsansatz entwickelt.

MD Comp beschreibt eine strukturierte Herangehensweise, um die technischen Eigenschaften von Nicht-Medizinprodukten so zu qualifizieren, dass diese konform in medizinische Systeme integriert werden können. Dabei spielt der Ansatz des „Compliance-by-Design“ eine zentrale Rolle. Hier werden rechtliche und regulatorische Anforderungen umfassend analysiert und bereits in frühen Entwicklungsphasen eines Produktes berücksichtigt.

Im Ergebnis sind diese Komponenten höherwertiger als vergleichbare



Standard-Produkte und lassen sich wesentlich einfacher in medizinische Systeme integrieren. Denn die dafür notwendige Basis-Dokumentation wird mitgeliefert. Dies bietet einen Marktvorteil, denn diese Geräte können bevorzugt verwendet werden.

MD Comp stellt somit eine innovative und praxisnahe Lösung zur sicheren und konformen Integration von Medizinprodukten und Nicht-Medizinprodukten dar.

Die VDE Empfehlung entstand im Rahmen der Initiative Connected Health der 6G-Plattform Deutschland und des Projekts 6G Health unter Koordination des VDE DGBMT Fachausschusses Regulatory Affairs.

Laden Sie sich die Empfehlung hier kostenlos herunter:
vde.com/md-comp

BMT 2024 – SEHEN WIR UNS IN THE LÄND?



Diese jährliche Konferenz ist eine der wichtigsten Plattformen für europäische Wissenschaftler, Ärzte, Ingenieure, Forscher, Studenten und junge Berufstätige, um Wissen und Erfahrungen über die neuesten Trends und Erkenntnisse in der biomedizinischen Forschung aus-

zutauschen. Neben dem fachlichen Programm bieten wir Rahmenveranstaltungen wie das Young Forum, Get Together und unsere Abendveranstaltungen, um die Vernetzung und Interaktion der Teilnehmer weiter zu fördern. Machen Sie mit.

Hier geht es zum Programm und zur Anmeldung: www.vde.com/bmt