

Prüflösungen für mehr Sicherheit

Das Internet der Dinge (IoT) ist schon länger auch in der Medizintechnik angekommen: Intelligente Medizinprodukte unterstützen Ärzte bei der Diagnostik und Therapie. Um eine einwandfreie Funktion sicherzustellen, hat ZwickRoell spezielle Prüflösungen entwickelt.

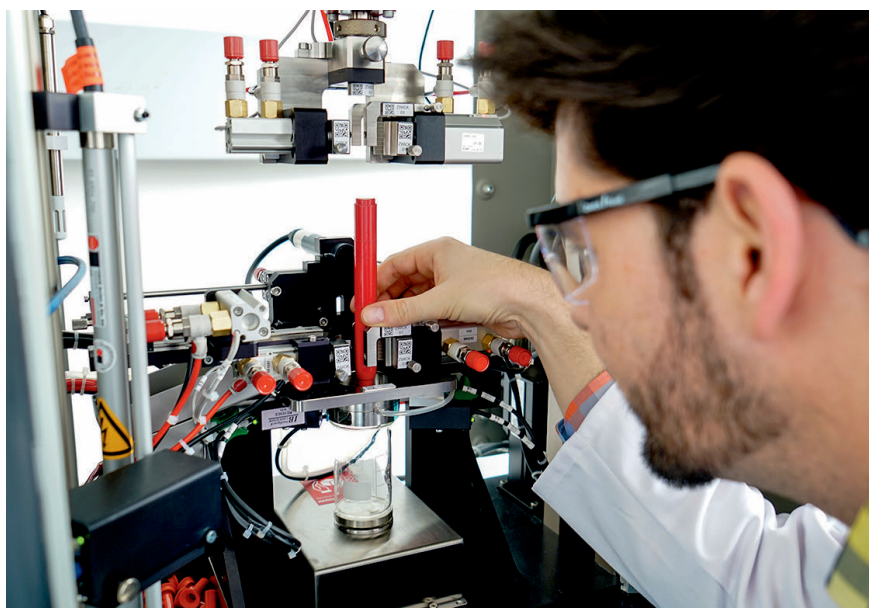


Bild 1: Die Lösungen von ZwickRoell prüfen nicht nur die verschiedenen Produkteigenschaften, sondern auch die Datenintegrität. © ZwickRoell

Mit speziellen Prüflösungen von ZwickRoell lassen sich nicht nur die verschiedenen Produkteigenschaften, sondern auch die Datenintegrität prüfen.

Durch den Trend zu intelligenten und vernetzten Medizinprodukten beinhalten immer mehr medizinische Produkte elektronische Komponenten. In Kombination mit geeigneter Sendetechnologie – wie etwa Bluetooth Low Energy (BLE), Nahfeldkommunikation (NFC) oder WLAN – können sich diese mit korrespondierenden Handy-Apps verbinden und Daten austauschen. Zu dieser Produktkategorie gehören sogenannte Wearables, wie beispielsweise

Uhren, die Herzschlag, Sauerstoffsättigung und andere Daten zur Körperfunktion übermitteln. Aber auch Produkte zur Arzneimittelverabreichung, zu denen Inhalatoren, intelligente Pillendosen und Medikamentenboxen oder Insulinpens zählen, weisen solche Technologien auf. Ein weiteres Beispiel ist das Blutzuckermessgerät, das am Oberarm eines Patienten getragen den aktuellen Wert misst und ihn dann an die Insulin-App sendet. Diese berechnet daraus anschließend die zu injizierende Insulinmenge und übermittelt dem Patienten Vorschläge. Der Insulinpen meldet sowohl die verabreichte Menge als auch den Zeitpunkt an die App,

die diese für die Patientengesundheit kritischen Daten aufzeichnet und auswertet.

Ist die Integrität der Daten gewährleistet?

Um sicherzustellen, dass all diese Geräte nicht nur ihre mechanischen Funktionen einwandfrei ausführen, sondern auch die Integrität der Daten gewährleistet ist, müssen sie sowohl die Vorgaben der Medical Device Regulation (MDR), als auch die gültigen Datenschutz- und Cybersicherheitsbestimmungen, wie in IEC 62304, ISO 13485, MDR 2017/745, GDPR oder NIST SP 1800-30, erfüllen.

Für diese Anforderungen bietet der Prüfmaschinenhersteller ZwickRoell Lösungen, mit denen sich durch verschiedene mechanische Prüfungen unterschiedliche Produkteigenschaften testen lassen. So werden beispielsweise die benötigte Kraft zum Entfernen von Sicherheitskappen, Injektionszeit, Umgebungsfeuchte und Temperatur oder Farberkennung am Auslöseknopf geprüft und festgestellt. Darüber hinaus verfügen die Lösungen über entsprechende Hardwarelemente und Softwarekomponenten zum Empfang der übermittelten Daten. Auf diese Weise lässt sich die Datenintegrität nachweisen, indem die gesendeten Daten des vernetzten Medizinprodukts erfasst, entschlüsselt und ausgewertet werden.

ZwickRoell GmbH & Co. KG
www.zwickroell.com