

Damit der Router nicht zum Risiko wird: Medizintechnik sicher vernetzen mit neuem VDE Konzept

- **Durch Echtzeitmonitoring oder den kabellosen OP-Saal bringen Digitalisierung und Vernetzung viele Vorteile für Fachpersonal und Patientinnen und Patienten**
- **In der Entwicklung der dafür benötigten Nicht-Medizingeräte gelten oftmals geringere Anforderungen als für Medizintechnik, was zu Risiken für das Gesamtsystem führt**
- **Mit dem neuen VDE Konzept MD Comp können Hersteller konforme Produkte entwickeln, die sich einfach und sicher vernetzen lassen – ein Markt mit großem Potenzial**

(Frankfurt a. M., 26.06.2024) Der Markt für Medizintechnik wächst und erreicht 2024 weltweit voraussichtlich ein Volumen von über 500 Milliarden US-Dollar. Da parallel die Digitalisierung weiter zunimmt, steigt der Bedarf an Nicht-Medizinprodukten, die benötigt werden, um Geräte in Krankenhäusern oder Arztpraxen zu vernetzen. Das Problem: Für Nicht-Medizingeräte wie Router gelten andere Sicherheitsanforderungen als für Medizingeräte. Daraus ergeben sich Risiken, die bei zunehmender Vernetzung umso mehr ins Gewicht fallen. Dipl.-Ing. Hans C. Wenner, Senior Manager Regulatory Affairs beim VDE, erklärt: „Es geht um elektrische Sicherheit, wenn Produkte in Patientennähe betrieben werden, oder um das Eindringen von Flüssigkeiten, denn Produkte im OP-Bereich müssen widerstandsfähig gegen Feuchtigkeit sein. Was die elektromagnetische Verträglichkeit betrifft, so sind Grenzwerte einzuhalten, da EEG- oder Neuromonitoring-Systeme sehr empfindlich sind. Nicht zuletzt spielt das Thema Cybersecurity eine große Rolle, da wir Patientendaten schützen müssen.“ Mit MD Comp hat der VDE ein Konzept entwickelt, das Herstellern die Entwicklung konformer Produkte leichter macht.

Erfolg durch Reduktion: MD Comp fokussiert auf die Kernanforderungen

Komponenten, die keine medizinische Zweckbestimmung haben, können und müssen nicht sämtliche Anforderungen aus der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) und die damit einhergehenden Normen erfüllen. Der VDE schlägt daher vor, diejenigen technischen Eigenschaften von Nicht-Medizinprodukten zu identifizieren, die für eine konforme und sichere Integration in medizinische Systeme notwendig sind. Im ersten Schritt stehen dabei ausgewählte Kapitel der medizintechnischen Sicherheitsnorm IEC 60601-1 im Fokus.

„Wichtig ist, dass Hersteller MD Comp so früh wie möglich im Entwicklungsprozess berücksichtigen“, stellt Wenner fest. „Dank der strukturierten Herangehensweise können sie dann Produkte auf den Markt bringen, die eine sichere Vernetzung im Gesundheitswesen ermöglichen.“ MD Comp sei überdies auch für Start-ups eine praxisnahe Hilfestellung, die erstmals ein Medizinprodukt entwickeln und etwa mit der Normenrecherche überfordert sind.

Nächste Schritte: Erstes Produkt entwickeln, Definition von Zubehör schärfen

Im Rahmen des Projekts *6G Health* des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) arbeitet der VDE gemeinsam mit Partnern daran, das Konzept MD Comp bis Ende 2024 exemplarisch auf die Entwicklung eines Nicht-Medizinprodukts anzuwenden. Dabei soll der Ansatz auf weitere medizintechnische Sicherheitsnormen ausgeweitet werden. „Wir schlagen darüber hinaus vor, MD Comp mit dem europäischen Rechtsrahmen zu verknüpfen. Unser Ziel ist zu erreichen, dass bestimmte Produkte nicht als Zubehör im Sinne der MDR eingestuft werden, sondern als eigene Kategorie. Dadurch lassen sich Unklarheiten im Konformitätsbewertungsprozess vermeiden“, so Wenner.

Informationsveranstaltung zu MD Comp am 10. Juli

Die Online-Informationsveranstaltung *MD Comp: Wie die sichere und konforme Integration von Medizinprodukten und Nicht-Medizinprodukten gelingt* findet am 10. Juli 2024 von 12 bis 13 Uhr statt. Die Autoren Dipl.-Ing. Hans Wenner (VDE e.V.), Dipl.-Ing. Christoph Lipps (DFKI, Kaiserslautern), Dr. Matthias Flieger (cetecom advanced, Saarbrücken) und Prof. Dr. Boris Handorn (Produktkanzlei, Augsburg) stellen darin die zentralen Punkte des Konzepts vor. Alle Interessierten sind herzlich eingeladen. Mehr Informationen und der Link zur Anmeldung finden sich [hier](#).

Über die VDE Empfehlung MD Comp

Die VDE Empfehlung MD Comp – *A practical framework to integrate non-medical devices and medical devices in a compliant way* entstand im Rahmen der Initiative *Connected Health* der 6G-Plattform Deutschland und des Projekts *6G Health* unter Koordination des VDE DGBMT Fachausschusses Regulatory Affairs. Sie kann [hier](#) kostenlos heruntergeladen werden.

Über die Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (VDE DGBMT)

Die Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (VDE DGBMT) ist die wissenschaftlich-technische Fachgesellschaft für Medizintechnik in Deutschland. Sie wurde 1961 in Frankfurt am Main gegründet.

Die DGBMT im VDE vernetzt Expertinnen und Experten aus allen Bereichen der Technikanwendungen in der Medizin und bearbeitet das gesamte Themenspektrum der Biomedizinischen Technik. Sie veranstaltet Tagungen und Workshops für Fachpublikum und ist Trägerin von zwei internationalen wissenschaftlichen Zeitschriften: Biomedical Engineering und Current Directions in Biomedical Engineering des Verlags Walter de Gruyter. Positionspapiere, Stellungnahmen und Expertenbeiträge beleuchten unabhängig und neutral aktuelle Themen. Außerdem verleiht die DGBMT Förderpreise für wissenschaftlichen Nachwuchs, für wissenschaftliche Exzellenz und Innovationen und für Patientensicherheit in der Biomedizintechnik. Nicht zuletzt vertritt sie die deutsche Biomedizinische Technik in internationalen Gremien.

Mehr Informationen unter www.vde.com/dgbmt

Über den VDE

Der VDE, eine der größten Technologie-Organisationen Europas, steht seit mehr als 130 Jahren für Innovation und technologischen Fortschritt. Als einzige Organisation weltweit vereint der VDE dabei Wissenschaft, Standardisierung, Prüfung, Zertifizierung und Anwendungsberatung unter einem Dach. Das VDE Zeichen gilt seit mehr als 100 Jahren als Synonym für höchste Sicherheitsstandards und Verbraucherschutz.

Wir setzen uns ein für die Forschungs- und Nachwuchsförderung und für das lebenslange Lernen mit Weiterbildungsangeboten „on the job“. Im VDE Netzwerk engagieren sich über 2.000 Mitarbeiter*innen an über 60 Standorten weltweit, mehr als 100.000 ehrenamtliche Expert*innen und rund 1.500 Unternehmen gestalten im Netzwerk VDE eine lebenswerte Zukunft: vernetzt, digital, elektrisch. Wir gestalten die e-diale Zukunft.

Sitz des VDE (VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.) ist Frankfurt am Main. Mehr Informationen unter www.vde.com

Pressekontakt: Jennifer Bounoua, Tel. +49 151 14600477, presse@vde.com