

Kabel mit dem richtigen Style

Zertifizierte Komponenten | Wenn Hersteller medizintechnischer Geräte ihr Produkt in Nordamerika vertreiben wollen, sollten auch die Zulieferer der Komponenten qualifiziert sein. Sind zum Beispiel die verbauten Kabel bei UL & Co gelistet oder dort „anerkannt“, vereinfacht und beschleunigt das die Zertifizierungen.



Bild: Leoni

Unterschiedlicher Einsatz, unterschiedliche Regeln – je nachdem, ob Kabel im Gerät oder außerhalb eingesetzt werden, müssen spezielle Vorgaben erfüllt werden

VDE, IEC, ISO, CE, USP, UL, CSA, AWM, NEC, FDA – all das umreißt nur einen kleinen Teil der vielen Standards und Standardabstufungen für medizintechnische Geräte, die eine Rolle spielen, wenn diese international vertrieben werden. Verschiedene Anwendungen unterliegen verschiedenen Richtlinien, die von allen Zulieferern für die jeweilige Anwendung erfüllt werden müssen.

Bereits bei den Zulassungen der Kabel im modernen OP geht der Überblick rasch verloren: Während für Kabel innerhalb eines Gerätes der UL-Standard 758 für Appliance Wiring Material (AWM) gilt, müssen die fest im Gebäude verlegten Kabel nach verschiedenen UL-Sicherheitsstandards gelistet sein und vor allem mit den

entsprechenden Artikeln des National Electrical Code (NEC) übereinstimmen. Für Medizinkabel, die den Patienten direkt berühren, ist UL hingegen oft zweitrangig. Dafür rücken Biokompatibilitätsrichtlinien wie DIN ISO 10993, USP und FDA in den Vordergrund. Darüber hinaus müssen alle Kabel elektrisch, mechanisch, thermisch und chemotechnisch für ihren Einsatz optimiert sein und nicht zuletzt den Designanforderungen des Herstellers gerecht werden.

Während VDE und IEC in Deutschland und Europa die Mindestanforderungen für medizintechnische Geräte definieren, sind die Vorgaben nach UL und CSA für den nordamerikanischen Markt strenger ausgelegt. Sie gelten inzwischen aber

auch in vielen anderen Ländern als Maßstab für Produktsicherheit.

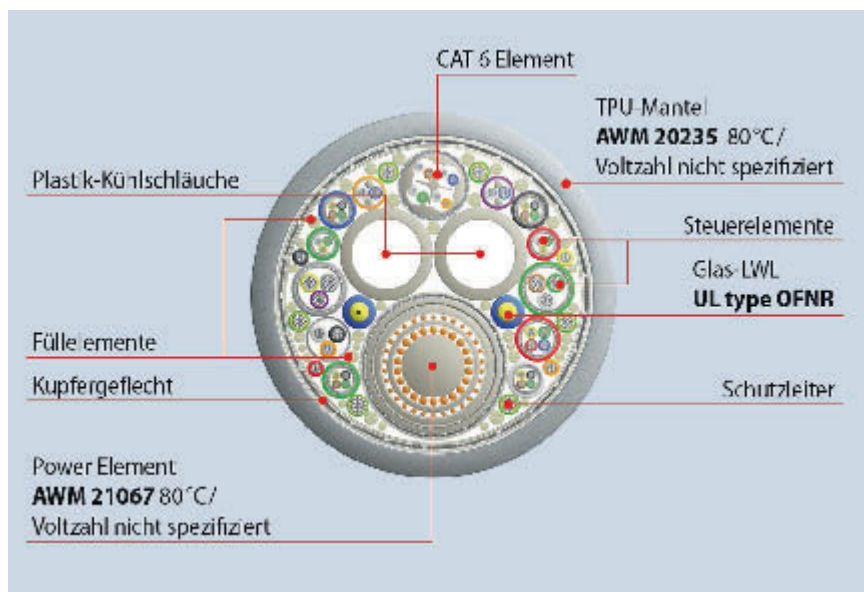
Für das Angiographie-System Artis Zee von Siemens Healthcare beispielsweise fertigt der Systemlieferant Leoni UL-konforme Kabelsätze. Diese werden für die Monitor- und Systemverkabelung sowie für die Patientenliege verwendet. Da der Kabelspezialist früh in den Entwicklungsprozess eingebunden war, wurden in den Stücklisten (BOMs) und Spezifikationen (Specs) die passenden Kabel definiert und zum Teil sogar eigens neu konstruiert. Das vereinfacht und verkürzt die Zertifizierungsprozesse. Sowohl BOMs als auch Specs stimmen mit den Einsatzbedingungen und auch mit den Designanforderungen von Siemens und den heranzuziehenden UL-Styles überein.

Detaillierte Vorschriften für verschiedene Anwendungen

Diese Übereinstimmung ist wichtig, da die definierte Konstruktion der in den Geräten verbauten Kabel zu einem bestehenden Standard passen muss: Was zunächst allgemein in den UL-Vorschriften steht, wird in AWM-Styles detaillierter für die jeweilige Anwendung ausgeführt. Ein von UL anerkannter Kabelhersteller kann sich für unterschiedliche Style-Nummern qualifizieren und darf dann entsprechende Kabel aus seinem Sortiment mit dem „UL recognition mark“ für anerkannte Komponenten kennzeichnen.

IHR STICHWORT

- Auswahl geeigneter Kabel
- International gültige Vorgaben für verschiedene Anwendungen
- Zusammenarbeit mit Experten in der frühen Entwicklungsphase
- Einsatz zertifizierter Komponenten



Dieser Querschnitt zeigt beispielhaft mögliche Elemente einer Leoni-Hybridleitung, die den Vorgaben für eine „UL-recognized component for external use“ entspricht

Kabel, die einem solchen AWM-Style angehören, müssen in den Anwendungen gemäß der Style-Beschreibung eingesetzt werden. Diese enthält Angaben zur Nennspannung in Volt, zur maximal zulässigen Dauergebrauchstemperatur am Leiter in Grad Celsius, zu Leitermaterialien und deren Größe (in AWG) sowie zur Entflammbarkeitsklasse. Auch die Isolier- und Mantelwerkstoffe mit den zulässigen Nennwandstärken in Mils (also Tausendstel Inch) oder Millimeter sind spezifiziert.

Im Gerät ist nicht am Gerät

In der Entwicklungsphase ist es daher wichtig, sich davon zu überzeugen, dass die Randbedingungen der zum Kabel möglichen UL-Styles mit den tatsächlichen Einsatzbedingungen übereinstimmen. So geschehen beim Artis Zee: Während die innen liegende Verkabelung des C-Bogen-Moduls größtenteils aus „UL-recognized components for internal use“ besteht, gehören zugängliche Kabel zu den „UL-recognized components for external use“. Die Kabel unterscheiden sich neben elektrischen Parametern im Hinblick auf die Flammwidrigkeit des Kabelmantels, was durch eine entsprechende Materialauswahl und den Gesamtdurchmesser ermöglicht wird. Annähernd 8000 UL-Styles werden nach „internal“ und „external wiring“ unterteilt. Kabel von Leoni decken beinahe 800 davon ab. Nicht immer muss dabei ein strengerer Standard der Passendere sein.

Um einen Kabelsatz als „UL wiring harness“ bezeichnen zu können, muss der qualifizierte Zulieferer die komplette Konfektion eines Kabelsatzes durch UL überwachen und abnehmen lassen, um die Rückverfolgbarkeit zu garantieren. In Stichproben wird sichergestellt, dass die Kabelsysteme exakt so hergestellt werden, wie in „BOM“ und „Spec“ beschrieben.

Sind im OP in Verbindung mit einem radiologischen Gerät auch Endoskopiegeräte, Katheter oder andere Instrumente im Einsatz, müssen deren Kabel oft vor allem sterilisierbar und biokompatibel sein. Dies gilt für alle, die direkt mit Patienten in Berührung kommen. Geprüft wird hier, inwiefern vom Material, einer Farbe oder einem Zusatz im Mantelwerkstoff Risiken ausgehen. Je nach Einsatzart und -dauer werden hierzu 20 verschiedene Risikobewertungen der DIN ISO 10993 und sechs Klassen der USP (United States Pharmacopeia Convention) unterschieden. Auch die FDA bewertet die Verträglichkeit eines Mantelwerkstoffs.

Kabel und Kabelsysteme für Medizinprodukte fertigt Leoni aus verschiedenen Mantelwerkstoffen. Neue Werkstoffmischungen und Kabelkonstruktionen werden auf Wunsch des Auftraggebers von akkreditierten Prüflabors auf Biokompatibilität nach DIN ISO 10993 getestet. ■

Stefan Gövert

Leoni Special Cables, Friesoythe

www.leoni-healthcare.com