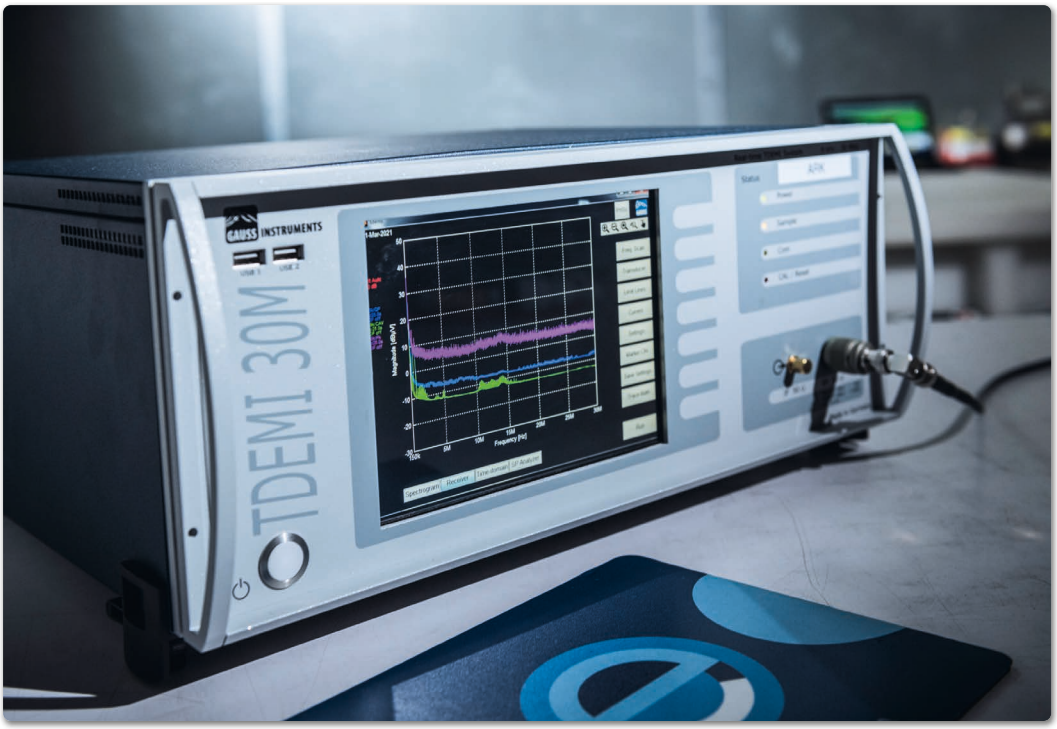
Bedeutung von Wireless-Koexistenz-Tests für vernetzte medizinische Geräte



Impression von der Messung einer leitungsgebundenen EMV-Störung

Unternehmen geben Milliarden von Dollar für einen schnelleren Zugang zu Informationen aus, und die Verbraucher zahlen jedes Jahr mehr für schnellere Geräte. Die Mobilfunkbetreiber haben diesen Trend erkannt und sind von reinen Sprachnetzen zu datenzentrierten Diensten übergegangen, wobei sie verstärkt auf die gemeinsame Nutzung von Frequenzen setzen.

Inflation der Funktechnologien

Die erste erkennbare Version von WiFi wurde 1999 eingeführt, und zwischen 1999 und 2008 wurden etwa 2 Milliarden Bluetooth-Geräte verkauft, jedoch allein in 2021 4 Milliarden Geräte. Inzwischen gibt es WiFi-Zugangspunkte in Flugzeugen, Hundehalsbänder mit GPS und Zahnbürsten mit Bluetooth-Konnektivität. Funkgeräte sind überall: Es gibt mehr Nutzer, mehr Geräte und eine größere Sättigung der Frequenzbänder.

Nun werden auch mehrere Funktechnologien in einem Gerät kombiniert. Viele Mobiltelefone verfügen heute über sieben Funktechnologien: Bluetooth, WiFi, GNSS (Global Navigation Satellite System), drahtlose Energieübertragung und Nahfeldkommunikation sowie Ultrabreitband für die Standorterkennung und natürlich 4G- oder 5G-Mobilfunk.

Das Funkspektrum ist mehr denn je eine wertvolle Ressource, die von allen Anwendungen gemeinsam genutzt werden muss, weshalb eine effiziente Frequenznutzung von entscheidender Bedeutung ist. Technologien wie intelligente Antennensysteme und orthogonales Frequenzmultiplexing (OFDM) wurden daher entwickelt. Optimierungen wie der kognitive Funk, der so programmiert ist, dass er die am wenigsten überlasteten Kanäle in der Nähe auswählt, um Interferenzen zu minimieren, werden von Branchenverbänden wie der WiFi Alliance gefordert und Regulierungsbehörden wie die FCC und der Europäische Rat willigen ein.

Risiken und Herausforderungen für medizinische Geräte

Vernetzte medizinische Geräte überwachen den Gesundheitszustand von Patienten, machen wichtige Gesundheitsinformationen zugänglich, wenn sie benötigt werden, und tragen oft dazu bei, Leben zu retten, aber sie sind auf einen ordnungsgemäßen Betrieb in ihrer elektromagnetischen Umgebung angewiesen. Leider kommt es im Gesundheitswesen jedes Jahr zu Tausenden von Vorfällen mit elektromagnetischen Störungen (EMI).

Die US Food and Drug Administration (FDA) verfügt über eine Datenbank namens MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience), in der Fehlfunktionen medizinischer Geräte erfasst werden. Sie enthält derzeit mehr als 250.000 Berichte über Probleme im Zusammenhang mit EMV, und zwischen 2010 und 2019 gab es Berichte über mehr als 170 Todesfälle mit EMV-Ursachen. Zwar ist es nicht möglich, festzustellen, wieviele dieser Vorfälle speziell mit der drahtlosen Koexistenz zusammenhängen, aber diese Zahlen geben natürlich Anlass zur Sorge über die Angemessenheit der Tests von drahtlosen Geräten.

Wie medizinische Technologien Funkbänder nutzen

Zunehmend werden drahtlose Technologien für Funktionen, die für das Wohlbefinden der Patienten entscheidend sind, eingesetzt. Sie nutzen dabei eine Vielzahl von Frequenzbändern. Einige dieser Bänder sind ausschließlich für medizinische Geräte bestimmt, viele werden jedoch auch von anderen Anwendungen oder Einrichtungen genutzt:

Autor:
David Schaefer,
Technical Manager
Element Materials Technology
www.element.com/de

- induktiver Funk, der normalerweise unter 200 kHz liegt
- Medical Device Radiocommunication Service (MedRadio), typischerweise 401…406 MHz, einschließlich medizinischer Mikropower
- Kommunikationsdienst für medizinische Implantate (MICS), typischerweise 401…406 MHz
- militärische und wissenschaftlichen Geräte in ISM-Bereichen
- Medical Body Area Networks (MBANs), grenzen an das 2,4-GHz-ISM-Band und ermöglichen die Kommunikation mehrerer Sensoren am Körper mit einer Steuereinheit
- Wireless Medical Telemetry Service (WMTS) in einem geschützten Band, das wie die MBANs auch für Sensoren verwendet wird, aber in der Regel nur für die Intensivpflege in Gesundheitseinrichtungen

Viele der von medizinischen Geräten genutzten Frequenzbänder werden auch vom Militär genutzt, so dass die Hardware kognitiv lesbar sein muss, um der militärischen Kommunikation Vorrang zu geben. Es gibt Ausnahmen, z.B. sind medizinische Micropower-Netzwerke (MMN) eine Untergruppe von MedRadio speziell für implantierte Nervenstimulatoren.

Einige Bänder, die von der Medizintechnik genutzt werden, sind überhaupt nicht beschränkt. WiFi ist in medizinischen Einrichtungen praktisch allgegenwärtig. Die meisten davon verwenden ein sicheres Netzwerk, um Patientendaten sowohl intern als auch an andere Einrichtungen zu übertragen. MRT-, Röntgen- und andere Screening- oder Diagnose-Geräte können Bilder oder Daten über das sichere WiFi-Netzwerk übertragen, und dieses es kann auch der Verfolgung von Patienten- oder Personalbewegungen in der Einrichtung dienen.

Standardtechnologien wie WiFi haben Vor- und Nachteile: Die weite Verbreitung von WiFi erleichtert die Interoperabilität, und eine bewährte Technologie in einem neuen medizinischen Gerät verkürzt die Entwicklungszeit. Allerdings haben WiFi-Technologien in der Regel eine schlechte Produktunterstützung, veralten relativ schnell und arbeiten auf überfüllten Bändern (2,4 und 5 GHz).

Es gibt einen neuen Anwendungsfall, das Bluetooth Health Device Profile, speziell für die Übertragung von medizinischen Daten, etwa bei Bestandsverfolgung, Sensoren und Blutzuckermessung. Eine neue Anwendung nutzt 2,4-GHz-Bluetooth, um ein Wecksignal an ein Implantat zu senden, das dann induktiv oder per MedRadio Daten überträgt. Außerdem wird ZigBee, ein Mesh-Networking-Protokoll, für Echtzeit-Überwachungssysteme verwendet, ähnlich wie MBANs.

RFID ist auch in medizinischen Einrichtungen weitverbreitet, deckt mehrere nichtlizenzierte Bänder ab und wird in erster Linie zur Nachverfolgung eingesetzt: Von millionenschweren Geräten bis hin zu einzelnen Medikamentendosen kann alles mit RFID nachverfolgt werden.

Die Mobilfunktechnologie hat bei medizinischen Anwendungen mit ähnlichen Hürden zu kämpfen wie WiFi. Sie wird für die Datenübertragung, Schrittzähler und sogar einige diagnostische Bildgebungsverfahren verwendet. Die hohen Bandbreiten von 5G führen auch zu einer verstärkten Erforschung der Mobilfunktechnologie in der Medizin, z.B. in der Roboterchirurgie oder in Krankenwagen, die direkt und kontinuierlich mit einem Krankenhaus verbunden sind.

Ein entscheidender Vorteil all dieser Technologien und ein wesentlicher Grund, warum sie jetzt so gefragt sind, ist die drahtlose Mobilität. Gesundheitsdienstleister und Patienten müssen sich frei bewegen können, sei es auf der ganzen Welt oder von einem Raum zum anderen, ohne den Zugang zu ihren Daten zu verlieren. Diese Anwendung der Funktechnologie ist nicht nur bequem, sondern kann auch zu besseren Gesundheitsergebnissen führen, da die Kommunikation schneller erfolgt und geografische Barrieren für den Zugang zur besten Versorgung abgebaut werden.

Bei all ihren Vorteilen stellen Funkgeräte jedoch auch eine besondere Herausforderung dar, da medizinische Geräte die drahtlose Kommunikation in einem überfüllten Spektrum meistern müssen.

„Es ist ein weitverbreiteter Irrglaube, dass die von der IEC entwickelten Standard-EMV-Tests ausreichen."

Verringerung des Störungsrisikos durch Koexistenz-Tests

Je mehr Nutzer auf einem einzigen Band, desto größer das Risiko von Interferenzen. Inzwischen gibt es Milliarden von WiFi-, Bluetooth- und Mobilfunk-Geräten. Ihre Hersteller müssen die Risiken beherrschen und proaktiv daran arbeiten, Interferenzen in ihren Produkten zu verhindern, da diese für Verbraucherprodukte unangenehm sein, für medizinische Geräte aber viel schwerwiegendere Folgen haben können.

Zwar sind die Risiken für den ordnungsgemäßen Betrieb von sicherheitskritischen Geräten bekannt, aber die Methoden zu ihrer Quantifizierung unterschiedlich und nicht umfassend. Dieser Mangel zeigt, wie wichtig eine umfassende Prüfung der drahtlosen Koexistenz von Medizinprodukten ist.

Die Koexistenz-Prüfung ist ein Teilbereich der elektromagnetischen Verträglichkeitsprüfung (EMV) speziell für Funkprodukte, der sich auf die grundlegende Sicherheit und die wesentliche drahtlose Leistung konzentriert. Dabei wird festgestellt, ob ein Gerät in der Lage ist, drahtlose Kommunikation in Gegenwart von In-Band- oder Out-of-Band-Funkgeräten ohne Probleme zu gewährleisten.

Es ist ein weitverbreiteter Irrglaube, dass die von der IEC entwickelten Standard-EMV-Tests ausreichen, um das Risiko von Störungen durch nahegelegene drahtlose Quellen zu mindern. Die spezifischen Ausschlussbänder, die Teil der meisten Normen sind, schließen jedoch die Bewertung von In-Band-Interferenzen aus, und bei den Standard-EMV-Tests gibt es keine Möglichkeit, das Risiko von Interferenzen durch andere Nutzer desselben Frequenzbandes, z.B. durch andere drahtlose medizinische Geräte in der Nähe, zu quantifizieren. Die EMV-Prüfung nach den üblichen Normen kann daher die Koexistenz aufgrund von Ausschlussbändern und den gewählten Modulationsarten nicht direkt berücksichtigen.

Ein weiterer wichtiger Faktor ist die Tatsache, dass Störungen innerhalb des Frequenzbandes mit größerer Wahrscheinlichkeit problematisch für Geräte sind, die über einen langen Zeitraum im selben Band betrieben werden. Drahtlose Produkte im Gesundheitswesen, z.B. in einem Krankenhaus, werden wahrscheinlich über sehr lange Zeiträume gleichzeitig betrieben.

Im Jahr 2007 gab die FDA einen Leitfaden heraus, in dem auch die Koexistenz von drahtlosen Geräten berücksichtigt wurde. Darin wurde eine Risikoanalyse empfohlen, die ein wichtiger Bestandteil jeder Bewertung von drahtlosen oder medizinischen Geräten im Hinblick auf deren Konformität ist. Obwohl es sich bei der Veröffentlichung dieses Dokuments um eine Empfehlung handelte, verlangt die FDA nun für fast jedes Produkt, das drahtlose Technologie einsetzt, eine Bewertung der Koexistenz. In der EU enthält die Funkausrüstungsrichtlinie einige Normen im Amtsblatt, die ähnliche Anforderungen wie die Koexistenz-Prüfung stellen, aber sie sind nicht umfassend. Tests wie Empfängersperre, Nachbarkanalselektivität und

Adaptivität ähneln den Koexistenz-Tests, aber sie verwenden entweder CW oder Additives Weißes Gaußsches Rauschen anstelle eines repräsentativen realen Signals. Außerdem konzentrieren sich diese Tests nur auf die Leistung des Funkgeräts und nicht auf die Leistung des Hosts. Wenn ein Funkgerät in einen Host eingebaut wird, z.B. in ein medizinisches Gerät, kann sich die Funkleistung in einer Weise ändern, die von diesen Tests nicht erfasst wird.

So erfolgt die Koexistenz-Prüfung

In der Vergangenheit führten einige Labors Koexistenz-Prüfungen durch, indem sie handelsübliche Funkgeräte und medizinische Geräte kauften und sie zusammen in einem abgeschirmten Raum in der Nähe des spezifischen Geräts, das Gegenstand der Prüfung war, betrieben. Diese Art von Tests hat jedoch ihre Grenzen. Einige Geräte, wie z.B. Mobiltelefone, können während des Betriebs zwischen mehreren Bändern wechseln, und die Techniker, die diese Tests durchführten, hatten keine Möglichkeit zu kontrollieren, welches Band oder welche Bänder diese handelsüblichen Geräte während des Tests nutzten. Dies bedeutete, dass die Wiederholbarkeit in einigen Fällen unmöglich war. Darüber hinaus ließen sich die Testergebnisse nur auf die bei den Tests verwendeten Standardgeräte zuverlässig anwenden und waren nicht unbedingt auf andere Gerätetypen übertragbar, die eine ähnliche Funktechnologie verwendeten. Dies würde ein unbekanntes Risiko darstellen, wenn neue Geräte auf den Markt kämen.

Derzeit wird empfohlen, die Kompatibilität der Geräte in der vorgesehenen elektromagnetischen Umgebung anhand der folgenden Schritte gründlich zu testen und sicherzustellen:

- Bestimmung von Fehlermodi und Schwellenwerten für die drahtlose Kommunikation, die aufgrund von Interferenzen auftreten, unter Verwendung von Normen für medizinische Geräte, die für die jeweilige Anwendung und Geografie relevant sind
- Erfüllung von ANSI C63.27 für Gleichkanal- und Nachbarkanal-Interferenzen
- Ergänzung durch zusätzliche Tests, wenn neue Technologien auf den Markt kommen und neue Bedrohungen auftauchen

Was ist ANSI C63.27?

Das American National Standards Institute (USA) entwickelt Normen für EMV- und Funk-Prüfungen, und C63 ist ein Ausschuss davon. Die Norm C63.27 wurde 2017 veröffentlicht und bietet eine Methode zur Bewertung der Koexistenz von Geräten, wobei der Schwerpunkt auf der Risikominimierung liegt. Diese Norm gibt keine Bestanden/Nichtbestanden-Parameter vor, sondern bietet stattdessen eine Prüfanleitung und zeigt auf, wie das Risiko von Störungen durch andere Funkgeräte zu bewerten ist. C63.27 ist nicht ausschließlich für medizinische Geräte gedacht, es handelt sich um eine allgemeine Prüfmethode, aber der Schwerpunkt bei der Umsetzung liegt auf medizinischen Geräten.

C63.27 stellt Methoden zur Bewertung von Geräten bereit, legt fest, dass mehrere LTE- und WiFi-Signale simuliert werden müssen, um sie während der Prüfung als Störsignale zu verwenden, und befasst sich mit der funktionalen Funkleistung bzw. mit der Frage, welche Funktion ein Funkgerät im Endgerät erfüllt. Die Norm enthält drei Stufen der Spezifität für die Bewertung eines Geräts. Stufe drei ist die am wenigsten strenge, bei der die wenigsten Signale getestet werden und die nur sehr allgemeine Erkenntnisse für Geräte liefert, bei denen Leistungsfehler zwar unerwünscht sind, aber keine schwerwiegenden Folgen haben werden. Stufe eins ist die strengste und wird für Geräte verwendet, bei denen ein Mangel an Koexistenz unannehmbare Folgen haben kann.

In C63.27 sind vier Prüfverfahren beschrieben. Die Wahl der Prüfmethode obliegt dem Anwender der Norm und sollte in Zusammenarbeit mit dem von ihm gewählten Prüflabor getroffen werden. Die vier Methoden sind:

- leitungsgebundene Methode

Sie wird durchgeführt, indem die beabsichtigten und unbeabsichtigten Signale kombiniert und anstelle der Antenne an einen Anschluss angeschlossen werden. Diese Methode schließt die Antenne selbst von der Prüfung aus und ist die am besten wiederholbare, aber am wenigsten realistische Prüfmethode.

„Die EMV-Prüfung nach den üblichen Normen kann daher die Koexistenz aufgrund von Ausschlussbändern und den gewählten Modulationsarten nicht direkt berücksichtigen.“

- Kammer/Hybrid-Methode

Das zu prüfende Gerät und das Gerät, das Signale erzeugt, befinden sich jeweils in einer separaten Kammer, um zu kontrollieren, wie das zu prüfende Gerät den Signalen ausgesetzt ist. Dabei können Kanaleffekte berücksichtigt werden und die Antenne wird mit einbezogen.

- Radiated-anechoic-Methode

Das zu prüfende Gerät wird in einer Kammer mit beabsichtigten und unbeabsichtigten Signalemittenten platziert. Dadurch wird eine Umgebung geschaffen, die nicht unbedingt der Einsatzumgebung entspricht, aber Umgebungsvariablen ausschließt, die die Wiederholbarkeit verringern würden.

- offene Labormethode mit Strahlung

Diese Methode kommt ohne Kammern oder Abschirmungen aus und versucht in der Regel, die Umgebung im Einsatz nachzubilden. Diese Prüfung kann durch Umgebungssignale beeinflusst werden.

Die allgemeinen Methoden in der Norm gelten für jede Art von Funkgerät, aber die Norm ist dazu gedacht, die Leistung des Endgeräts als Ganzes zu testen, nicht nur die Funkmodule innerhalb des Geräts. Ein und dasselbe Funkmodul kann sowohl in einem medizinischen Gerät als auch in einem Unterhaltungsgerät verwendet werden, aber die Funktionalität, die Ausfallschwellen und die potenziellen Fehler sind in diesen verschiedenen Anwendungen sehr unterschiedlich.

Nicht alle medizinischen Produkte, die ein Funkgerät enthalten, müssen zwangsläufig nach C63.27 geprüft werden, aber es muss eine Risikoanalyse erfolgen, um potenzielle Auswirkungen und Fehlermöglichkeiten zu bewerten. AAMI TIR69:2017 ist ein technischer Informationsbericht, der ein Verfahren zur Bewertung und Kategorisierung der mit den Funkfunktionen eines Medizinprodukts verbundenen Risiken bietet. Wenn die Risikobewertung ergibt, dass die Drahtlostechnologie des Geräts kein signifikantes Risiko darstellt, kann der Hersteller auf die Prüfung der drahtlosen Koexistenz verzichten. C63.27 bietet eine umfassendere Risikobewertung und schreibt Tests für die grundlegende Sicherheit und die wesentliche Leistung vor.

Erstellung eines Testplans

C63.27 schreibt vor, dass der Hersteller vor der Prüfung einen Prüfplan erstellen muss, der die wichtigsten Leistungsindikatoren, die beabsichtigte funktionale drahtlose Leistung und die Art und Weise ihrer Überwachung enthält. Der Hersteller muss Informationen über die zu verwendenden Testmethoden, die für das Gerät vorgesehenen Signale und die zu testenden Störsignale bereitstellen. Ein verbreiteter Irrtum ist, dass das Testlabor diese Entscheidungen treffen wird. Prüflabore können bei der Erörterung der Prüfanforderungen behilflich sein und

Anleitungen geben, aber letztlich sind die Hersteller nicht für die Entwicklung der Risikoanalyse und die Festlegung der während der Prüfung zu überwachenden Parameter verantwortlich. Um geeignete Koexistenzparameter zu bestimmen, müssen sie aber genau wissen, welche HF-Signale ihr Gerät stören können, je nachdem, wann, wo und wie es eingesetzt wird. Da es nur eine begrenzte Anzahl von Frequenzen gibt, wurden verschiedene Methoden entwickelt, um dieselben Frequenzen auf verschiedene Weise zu nutzen:

- FDMA (Frequency-Division Multiple Access)
- TDMA (Time-Division Multiple Access)
- CDMA (Code-Multiplex Multiple Access)

CDMA beispielsweise ermöglicht es einem Sender, über den gesamten Frequenzbereich gleichzeitig zu senden, weist aber jedem Sender einen Code zu, um zu verhindern, dass die Informationen verwürfelt werden.

Ziel der Koexistenz-Prüfung ist es, festzustellen, ob ein bestimmtes Gerät unter Berücksichtigung seiner Ausgangsleistung zuverlässig in seinem vorgesehenen Frequenzband betrieben werden kann, ohne dass es zu Störungen kommt, sei es aus demselben Band oder aus benachbarten Bändern. Bei den Tests werden vor allem drei Werte berücksichtigt:

- maximaler Trennungsabstand
- maximales Tastverhältnis der Störsignale
- maximaler Frequenzabstand der Signale im Nachbarkanal/-band

Interferenzen können in verschiedenen Formen auftreten:

- angrenzende Interferenz

Wenn zwei Kanäle nahe genug beieinander liegen, kann es zu Überschneidungen zwischen ihnen kommen, wodurch sich die Gesamtsignalqualität in beiden Bändern verringert.

- Ko-Kanal-Interferenz

Wenn zwei verschiedene Sender, die denselben Kanal verwenden, von demselben Gerät empfangen werden können, entsteht Übersprechen.

- harmonische Interferenz

Außerhalb des Bandes liegende Sender können manchmal bewirken, dass ein harmonisches Signal in einem anderen Band auftaucht.

Mit einem gut durchdachten Testplan helfen die Testdaten bei der Bestimmung wichtiger Koexistenz-Parameter für das Gerät und bilden die Grundlage für eine angemessene Risikoanalyse. Die Hersteller sind in der Lage, sowohl den Punkt zu bewerten, an dem die wichtigsten Leistungsindikatoren des Geräts abzunehmen beginnen, als auch den Punkt, an dem das Gerät nicht mehr funktionsfähig ist. Diese Werte können zur Berechnung der Mindestsignalstärke, des Mindestabstands zu anderen Sendern und anderer technischer und sicherheitsrelevanter Parameter herangezogen werden.

„Die Norm C63.27 bietet eine umfassendere Risikobewertung und schreibt Tests für die grundlegende Sicherheit und die wesentliche Leistung vor."

Expertenbeobachtungen aus dem Prüflabor

Viele medizinische Geräte verwenden handelsübliche Bluetooth-, Mobilfunk- und WiFi-Technologien. Glücklicherweise verfügen diese etablierten Technologien bereits über bestimmte Schutzmechanismen gegen Interferenzen, wie z.B. kognitiver Funk. Dadurch werden einige Risiken reduziert, die sonst bei speziell angefertigten Funkgeräten getestet werden müssten. Hersteller können einige Änderungen an handelsüblichen Funkmodulen oder -systemen vornehmen, um deren Leistung in medizinischen Geräten zu verbessern, z.B. Änderung der Frequenzbänder, Anpassung der Funkempfindlichkeit oder Verbesserung der Antennenleistung, aber die handelsübliche Technologie kann in der Regel nicht wesentlich verändert werden. Dennoch können die Testergebnisse als Benchmark für zukünftige Modulkäufe und zur Anpassung der Funkparameter verwendet werden.

Bestehende Mobilfunktechnologien haben den zusätzlichen Vorteil einer höheren Sendeleistung, mehrerer Frequenzbänder und des Frequenzduplexverfahrens, bei dem Senden und Empfangen auf getrennten Kanälen erfolgen. Diese Funktionen können dazu beitragen, dass unbeabsichtigte Signale das beabsichtigte Signal nicht beeinträchtigen.

Bei speziell angefertigten Funkgeräten müssen die Hersteller eine Art von Kollisionsvermeidungsprogramm einbauen. Sie müssen auch auf die Firmware oder Software achten, die das Funkgerät steuert. Bei Tests wurde in Bluetooth- oder WiFi-Geräten Firmware gefunden, die unbeabsichtigt die kognitiven Funkfunktionen oder die Funktionen zur Kollisionsvermeidung aufhebt und so die Störungsresistenz des Geräts verringert.

„Die zweite Ausgabe der ANSI wurde Mitte 2022 veröffentlicht. Zu den wichtigsten Änderungen gehören weitere Klarstellungen zu den Störsignalparametern und zusätzliche Tests für LTE-LAA-Geräte."

Die Zukunft der drahtlosen Koexistenz

Die zweite Ausgabe der ANSI wurde Mitte 2022 veröffentlicht. Zu den wichtigsten Änderungen gehören weitere Klarstellungen zu den Störsignalparametern und zusätzliche Tests für LTE-LAA-Geräte. Auch die Anforderungen an die Tier-One-Tests wurden aktualisiert, da nun zusätzliche Tests für diese Kategorie erforderlich sind. Die neue Version der Norm enthält auch einen neuen Anhang F, in dem die Parameter für die Abschätzung der Koexistenz-Wahrscheinlichkeit festgelegt sind. Dies ist ein wichtiger Bestandteil des Risiko-Managements. Es ist wichtig, dass Hersteller und ihre Prüfpartner bei der Erstellung ihrer Prüfpläne mit der aktualisierten Fassung dieser Norm vertraut sind.

C63.27 bietet zwar allgemeine Methoden für die Prüfung der Koexistenz, enthält aber derzeit nur Anleitungen für eine begrenzte Anzahl von Technologien und Frequenzbändern. Künftige Aktualisierungen der Norm werden sich wahrscheinlich mit einigen dieser Einschränkungen befassen, aber Hersteller und Testexperten müssen damit rechnen, dass nicht alle möglichen Situationen berücksichtigt wurden.

In dem Maße, wie sich neue Technologien entwickeln und sich die Nutzung von Funkbändern ändert, müssen auch die Geräte, die auf diese Technologien angewiesen sind, Koexistenz-Prüfungen unterzogen werden. Neue Bänder werden für verschiedene Anwendungen geöffnet, etwa kürzlich der Citizens Broadcast Radio Service (CBRS). Auch stimmte die FCC dafür, das 6-GHz-Band für die unlizenzierte Nutzung zu öffnen, und inzwischen sind viele 5G-Bänder in Gebrauch.

Angesichts der rasanten technologischen Entwicklung, der sich ständig ändernden Vorschriften für Funkgeräte und der hohen Risiken, die mit medizinischen Technologien verbunden sind, müssen die Hersteller die Anforderungen und bewährten Verfahren für ihre Produkte genau verstehen und einen zuverlässigen, gut informierten und kommunikativen Prüfpartner haben, der sie durch den Prüfprozess führt. ◄