

Gerätevernetzung im OP 4.0 wird Standard

Offene, dynamische und sichere Gerätevernetzung im OP wird Standard – Klinik 4.0 setzt sich durch



Klinischer Alltag

Professor Hans Clusmann (Neurochirurg, Uniklinik Aachen): „Ich habe heute im OP wieder einmal die Situation erlebt, dass wir den OP-Tisch verstellen wollten, da wir eine Trendelenburg-Lagerung brauchten. Es war aber im unsterilen Bereich keiner da, der diese Änderung am Tischsystem hätte durchführen können. Der Anästhesist war beschäftigt und der Springer war nicht im Saal. Und dann steht man da am Tisch und wartet und wartet, eine Minute, ...anderthalb Minuten bis dann die Änderungen am Tischsystem überhaupt umgesetzt werden können. Solche Probleme gibt es durchaus häufiger im OP. Das betrifft nicht nur die Umstellung des Tischsystems sondern auch andere Gerätschaften, die wir im OP einsetzen, weil wir aus dem sterilen Bereich heraus nicht im unsterilen Bereich eingreifen können.“

Diese Schilderung ist stellvertretend für viele alltägliche Situationen im OP in unterschied-

lichen medizinischen Fachdisziplinen. In diesem Artikel ist Prof. Clusmann stellvertretender Sprecher für die Wünsche und Anforderungen von Operateuren und Klinikern hinsichtlich eines optimierten und integrierten Geräteeinsatzes.

Wünsche der Anwender und Kliniker

Prof. Hans Clusmann erklärt, dass die Zusammenarbeit der

unterschiedlichen Beteiligten im OP besser strukturiert werden muss. Eine direkte Zugriffsmöglichkeit auf alle relevanten Geräte und Funktionalitäten sowie eine Integration und Workflow-Unterstützung hält er für sinnvoll. „Als Operateur wünsche ich mir immer die besten Gerätschaften einsetzen zu können. Diese Gerätschaften müssen natürlich in ein integriertes Setting passen. Das heißt die Herstellerunabhängigkeit eines Systems spielt eine große Rolle dabei, dass wir uns ganz zielorientiert für die besten Beschaffungen und den Einsatz der geeignetsten Geräte einsetzen können.“

Zusammenfassung der Wünsche

- Direkte Zugriffsmöglichkeit über zentrale Steuerung
- Verbesserung der Zusammenarbeit im OP-Workflowoptimierung
- Sichere Bedienbarkeit
- Effektive und effiziente Kontrolle im OP
- Sterile Bedienung durch den Operateur
- Immer beste Technologie im OP einzusetzen
- Geräte von kleinen und mittleren Unternehmen mit innovativen Funktionalitäten sollen auch integrierbar sein



Mobile Arbeitsstation im OP

RWTH Aachen

www.meditec.hia.rwth-aachen.de



Leistungswahl für HF Generator über Tablet

Das ZiMT-Projekt

ZiMT steht für Zertifizierbare integrierte Medizintechnik und IT-Systeme auf Basis offener Standards in Operationssaal und Klinik und ist ein Verbund unterschiedlicher Unternehmen, Forschungseinrichtungen, Betreibern und Anwendern zu denen beispielsweise die SurgiTAIX AG aus Herzogenrath, die Localite GmbH aus Sankt Augustin, Beger Design aus Köln sowie der Lehrstuhl für Medizintechnik der RWTH Aachen, die Klinik für Neurochirurgie und die Klinik für Orthopädie des UK Aachen zählen. Sie gemeinsam bauen mit dem Projekt auf bereits erfolgreich abgeschlossenen Vorgängerprojekten, wie dem BMBF geförderten Leuchtturmprojekt OR.NET, auf. Ihr Ziel ist es, einen offenen Kommunikationsstandard für medizinische Geräte nicht nur festzulegen, sondern auch an die nationalen und internationalen Aktivitäten anzupassen und mit ihnen zu synchronisieren. So – mit einer medizinisch zugelassenen Software – könnten computergesteuerte Medizingeräte im OP schon bald besser untereinander vernetzt sein und herstellerunabhängig miteinander interagieren. Ganz zum Wohle von Patienten, Ärzten und Herstellern.

Einheitlicher Standard

Wenn technische Geräte in Krankenhäusern und in OP-Sälen mit einem einheitlichen Standard kommunizieren, lassen sich Informationen schneller und leichter transportieren – außerdem können neue Geräte einfacher auf den Markt gebracht werden. Das Projekt ZiMT setzt die Arbeiten des OR.NET Projekts zur Schaffung, Weiterentwicklung und Verbreitung solcher Standards fort.

Im Krankenhaus, im OP-Saal und in der Nachbehandlung muss es schnell, reibungslos und einfach gehen. Davon profitieren

sowohl die Patienten als auch die behandelnden Ärzte. Das trifft auch auf den Bereich der Daten zu, denn von denen hat jede Klinik eine Menge. Vorbei die Zeiten, in denen Untersuchungsergebnisse und Ordner vorzugsweise handschriftlich übertragen und gepflegt worden sind – heute sind Krankenhäuser vor allem digital. Die Vorteile liegen dabei auf der Hand: Untersuchungsergebnisse stehen allen jederzeit und unmittelbar zur Verfügung, Daten können von jedem Rechner aus eingesehen werden und gehen nicht verloren.

Ziel: Nur ein offener Kommunikationsstandard

Der OR.NET e.V. möchte genau das ändern, indem er einen offenen Kommunikationsstandard schafft und etabliert, etwa mit seinen Projekten ZiMT und MoVE. So soll die Voraussetzung für eine sichere und dynamische Vernetzung unterschiedlicher Komponenten in OP-Sälen und Kliniken geschaffen werden. Unmittelbar von diesen offenen Standards profitieren würden auch die Hersteller, denn es verringert ihre Abhängigkeit von den derzeit führenden Herstellern proprietärer integrierter OP-Systeme. Insbe-



Prof. Clusmann erklärt die OP-Tischsteuerung über Touch im Demo-OP Aachen

Zulassung mit Simulations-/Testverfahren

Die herstellerunabhängige offene Vernetzung von Medizinern stellte anfangs eine völlig neue Situation dar und warf zu Beginn u.a. juristische Fragen der Zulassungsfähigkeit auf. Hierbei mussten der Usability-Engineering Prozess nach DIN EN ISO 60601-1-6 und das Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971 (technisch sowie humanzentriert) berücksichtigt sowie die Methodik der Validierung vernetzter Softwarekomponenten überarbeitet werden. Ziel war es, eine technisch realisierbare und juristisch eindeutig abgeklärte modulare Gesamtzu-

sungsstrategie für den Hersteller zu finden. Zudem mussten Verfahren und Werkzeuge zur Unterstützung des Zulassungs- und Betriebsprozesses für Hersteller und Betreiber entwickelt werden. Das Anbieten neuer Funktionalitäten bei der offenen Vernetzung bedeutet im Rahmen des Zulassungsprozesses unter Umständen das Einhalten neuer Anforderungen durch eine Einstufung in eine andere (höhere) Risikoklasse. So führt etwa das Steuern eines Gerätes dazu, dass das steuernde Gerät in die Risikoklasse des gesteuerten Gerätes einzuordnen ist.

Gesamtrisiko- und Usability-Bewertung

Hersteller und Betreiber können zukünftig Risiko- und Usability-Analysen der Einzelkomponenten modular in eine Gesamtrisiko- und Usability-Bewertung einbeziehen. Hierfür wurden erweiterte Geräteprofile und Testverfahren entwickelt, die den Zulassungsprozess modularer Systeme unterstützen. Um die erweiterten Geräteprofile prüfen zu können, muss der Hersteller zukünftig Konformitätstests durch eine unabhängige Institution, Interoperabilitätstests (Con-

nectathons oder Testen gegen einen Simulator) und Integrationstests (Validierung im Testlabor) durchführen.

Herausforderungen

Durch die Einführung der Medical Device Regulation kommen zudem noch weitere Herausforderungen hinzu, die aktuell eingearbeitet werden. Die positive Evaluation der neu entwickelten Zulassungsstrategien mit Benannten Stellen (TÜV Rheinland und VDE) und Vertretern der FDA aus den USA zeigt, dass der derzeit verfolgte Lösungsansatz erfolgversprechend ist.



OR.NET e.V.

Die 50 Projektpartner und über 50 assoziierten Partner aus ganz Deutschland bildeten von 2012 - 2016 bereits ein interdisziplinäres Konsortium im BMBF geförderten Leuchtturmprojekt OR.NET. Die Arbeiten des OR.NET Projektes werden seit 2016 im gemeinnützigen Verein OR.NET e.V. mit aktuell mehr als 50 Mitgliedern (aus klinischen Anwendern, Betreibern, Wissenschaftlern, Herstellern und Standardisierungsorganisationen) weitergeführt.

Weitere Informationen über die OR.NET e.V. Vereinsaktivitäten, Ergebnisse und aktuelle Termine erhalten Sie unter www.or-net.org. Wir hoffen, dass in Zukunft weitere Anbieter ihre Geräte nach dem OR.NET Ansatz einbinden und auf den IEEE 11073 Standard setzen.

sondere für kleinere und mittlere Unternehmen der Medizinbranche, die immerhin rund 95 Prozent des Markts ausmachen, wäre es so deutlich leichter, Lösungen und Innovationen zu entwickeln, die schneller als bisher ihren Weg in den vernetzten OP-Saal finden. Das wachsende Angebot würde umgekehrt den Klinikbetreibern mehr Freiheiten und Flexibilität bei der Wahl ihrer bevorzugten Produkte geben.

„Im ZiMT-Projekt erarbeiten wir die offene Vernetzung von Medizingeräten. Das ermög-

licht uns, den Operateuren, eine andere Kommunikation mit unserer Geräteumgebung. Das heißt, wir schaffen Wege auf eine sichere und patientenorientierte Art und Weise, die Mensch-Maschine-Interaktion im OP anders zu gestalten und weiter zu entwickeln. Der Workflow im OP wird dadurch ein anderer. Er wird zugunsten der Patientensicherheit neu entwickelt.“, so Professor Clusmann (Projektpartner in ZiMT).

Stationär und mobil

Seine Bedienmöglichkeiten im sterilen Bereich werden durch die neuesten Entwicklungen der Mensch-Maschine-Schnittstellen in ZiMT unterstützt. In Zukunft wird es neben einer zentralen, steril bedienbaren Arbeitsstation, dessen Touchmonitor direkt von der Decke hängt, auch eine mobile Variante geben. Die mobile Variante erlaubt dem OP-Pflegepersonal, mit sehr wenig Platzbedarf direkt im Arbeitsumfeld die Geräte zu kontrollieren und zu steuern. Die mobile chirurgische Arbeitsstation kann im OP vom Operateur und auch von der Pflegekraft bedient werden.

Die mobile Arbeitsstation bietet sämtliche Funktionen, wie die

große zentrale Arbeitsstation. Die Funktionen sind als Funktionsgruppen arrangiert und intuitiv bedienbar. Als Ergänzung werden zukünftig bedarfsgerecht Sprach- und Gestenerkennung die Steuerung der Geräte für unkritische Interaktionen bei speziellen Anwendungsszenarien unterstützen. Aktuelle Untersuchungen haben ergeben, dass in den meisten Fällen eine Kombination aus multimodalen Eingabemöglichkeiten (z.B. Touchbedienung, Sprach- und Gestensteuerung) als sehr sinnvoll von den Operateuren angenommen wird.

Speziell ausgewählte Unternehmen und assoziierte Partner entwickeln im Rahmen des ZiMT Projektes ein integriertes OP-System inklusive zentraler (chirurgischer) Arbeitsstation. Ziel ist die Etablierung eines Netzwerks zur nachhaltigen Weiterentwicklung und Verstetigung der verwendeten Technologien und Standards. Am Standort Aachen führen projektrelevante (Produkt-)Entwicklungen erstmals zum Aufbau eines Referenz-, Ausbildungs-, Test- und Demo-Zentrums.

Standardisierung

Die Basis aller beschriebenen neuen und hilfreichen Innovationen ist die herstellerunabhängige Gerätevernetzung auf der Basis offener Standards. Aus dem BMBF-geförderten Leuchtturmprojekt OR.NET heraus wurde die IEEE 11073 SDC (Service-oriented Device Connectivity) Normenfamilie entwickelt und standardisiert. Inzwischen koordiniert der OR.NET e.V. diese Aktivitäten. Die IEEE 11073 SDC Normenfamilie besteht aus drei Teilstandards.

Das sogenannte Medical Devices Communication Profile for Web Services (kurz MDPWS, IEEE 11072-20702) standardisiert die sichere Datenübertragung zwischen Medizingeräten. Neben dem Austausch von Daten werden weitere Aspekte spezifiziert, wie beispielsweise das dynamische Finden von Geräten zur Laufzeit, Sicherheitsmechanis-



Professor Clusmann bedient den OP-Tisch

men (Safety) mittels Zweikanaligkeit oder Einbettung von Kontextinformationen, Datensicherheit (Security) durch Verschlüsselung, Autorisierung und Authentifizierung, Übertragung von Datenströmen (z. B. für EKG) oder die effiziente Datenübertragung durch Komprimierung.

Das neue IEEE 11073-10207 Domänen-Informations- und Service-Modell definiert die Selbstbeschreibung der Geräteeigenschaften und des Gerätezustands. Weiterhin wird beschrieben, welche Interaktionsmöglichkeiten (Services) bereitgestellt werden können um die Interaktion zwischen Medizingeräten zu ermöglichen. Eine solche Gerätebeschreibung unter zur Hilfenahme von semantischen Tags, die auf bekannten Nomenklatur-Standards basieren, ermöglichen eine sichere semantische Interoperabilität. Das heißt, dass Informationen und Steuerbefehle nicht einfach nur ausgetauscht werden können, sondern dass sichergestellt werden kann, dass dies auch korrekt interpretiert werden. Dies stellt eine zwingende Voraussetzung für eine sichere herstellerunabhängige Vernetzung dar.

Die sogenannte IEEE 11073 SDC Standardfamilie wird durch den dritten Standard IEEE 11073-20701 vervollständigt. Dieser

beschreibt das Gesamtsystem von dezentral vernetzten Medizingeräten auf der Basis der Service-Orientierten Architektur (SOA) und nimmt eine Bindung zwischen den beiden zuvor beschriebenen Standards vor.

Seit einigen Wochen ist die Standardisierung der IEEE 11073 SDC Familie abgeschlossen. Während die Teilstandards IEEE 11073-20702 bzw. -10207 bereits Ende 2016 bzw. Ende 2017 fertig gestellt wurden, wurde der Standardisierungsprozess bei der IEEE für den dritten Teil im September 2018 beendet. Die Standards befinden sich nun im Übernahmeprozess anderer Gremien. So ist IEEE 11073-20702 inzwischen ein anerkannter ISO Standard.

Weitere Standards in Arbeit

Aktuell wird an einem neuen Standard gearbeitet, der es erlaubt spezifische klinische Systemfunk-

tionen auf Basis der in der IEEE SDC Normenfamilie definierten sicheren, herstellerübergreifenden Kombination von Medizinischen Geräten umzusetzen. Nachdem das technische Fundament für offene Systeme gelegt wurde, geht es nun also darum, solche Systeme auch in den Verkehr zu bringen. Zusätzlich werden im BMWi-geförderten Projekt PoCSpec sogenannte Gerätespezialisierungen für endoskopische Medizingeräte (Kamera, Lichtquelle, Pumpe/Insufflator) und HF-Chirurgiegeräte entwickelt. Solche Gerätespezialisierungen sind gewissermaßen konkrete Bauanleitungen für IEEE 11073 SDC Repräsentation der Medizingeräte. Der Start des PoCSpec Projekts ist für die kommenden Monate geplant. Es bringt die Hersteller der entsprechenden Medizingeräte, KMUs wie internationale Marktführer, und Forschungseinrichtungen in ihren

Aktuelle Termine

1. Medica 2018: EFRE Projekt ZiMT (NRW Gemeinschaftsstand Halle 14), OR.NET Session auf dem Health IT Forum (Halle 15, Stand 15E56 und 15E60) und OR.NET e.V. Mitgliederversammlung mit öffentlichem Teil (Raum 02, CCD-Süd Veranstaltungszentrum auf dem Medica Gelände)
2. DMEA (ehemals conhIT) 2019: OR.NET e.V. (Stand mit Demonstrator, Halle 1.2)

Entwicklungs- und Standardisierungsbestrebungen zusammen.

Das MoVE-Projekt

Nicht vernetzte Medizingeräte können als Einzelgeräte getestet und zugelassen werden. Konkrete Geräteverbünde eines Herstellers, bzw. eines beschränkten Herstellerkreises, werden heute als ein wohlbestimmtes und unveränderbares Ensemble auf den Markt gebracht. In einer Welt mit dynamischer Vernetzung, die weiter über die Hersteller Grenzen hinausreicht, ist dieses Vorgehen in Bezug auf Test und Zulassung weder möglich noch gewünscht. Um die Zulassung eines Medizinproduktes auf der Basis seiner Schnittstellen und implementierten Profilen zu ermöglichen sind neue Testverfahren notwendig. Daher wird im Projekt „Modular Validation Environment for Medical Device Net-

works (MoVE)“ eine Testplattform speziell für die Anforderungen an dynamische und herstellerunabhängig vernetzte Medizingeräte entwickelt. Die Plattform wird sowohl für entwicklungsbegleitende Tests, als auch für die Zulassungstests einsetzbar sein. Die Testkomplexität reicht von einfachen Tests auf IEEE 11073 SDC Standardkonformität bis hin zu komplexen, klinisch relevanten Testszenarien. Hierfür wird sie verschiedene Funktionalitäten bereitstellen: Medizingerätesimulatoren stellen die Kommunikationspartner des zu testenden Gerätes dar; komplexe Testszenarien werden dynamisch und adaptiv generiert und koordiniert durch die Simulatoren durchgeführt. Zusätzlich werden die Tests automatisiert bewertet und protokolliert.

Das MoVE-Projekt schließt mit der Zulassungsfrage eine Lücke auf dem Weg der Markteinführung

von interoperablen Medizingeräten und unterstützt andererseits die Hersteller bei der Entwicklung solcher Produkte mit neuen Innovationen.

Danksagung

Die vorgestellten Arbeiten wurden aus Mitteln des Europäischen Fonds für regionale Entwicklung (EFRE) - ZiMT Projekt und des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) - Projekte: OR.NET und MoVE gefördert.

Ansprechpartner:

- Dipl.-Des. Frank Beger, Designbüro BEGER DESIGN.
E-Mail: fbeger@begerdesign.de, Telefon 0221 739 23 66, www.begerdesign.de
- Dr.-Ing. Armin Janß, RWTH Aachen

E-Mail: janss@hia.rwth-aachen.de, Telefon 0241 80 23867, www.meditec.hia.rwth-aachen.de

- Dipl.-Inf. Martin Kasparick, Institut für Mikroelektronik und Datentechnik der Universität Rostock.
E-Mail: martin.kasparick@uni-rostock.de, Tel.: 0381 498 7273
- Sebastian Bürger, M.Sc. ist Entwickler bei der SurgiTAIX AG und Geschäftsführer des OR.NET e.V.
E-Mail: buerger@surgitaix.com, Tel.: 02407 555 999 0, www.surgitaix.com
- Prof. Dr. med. Hans Clusmann, Klinik für Neurochirurgie der Uniklinik RWTH Aachen.
E-Mail: hclusmann@ukaachen.de, Telefon 0241 8088481 ◀