

Medizintechnik 4.0

Interoperabilität / Vernetzung
Assistenzsysteme
Wartung & Service
Usability



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



Medizintechnik 4.0

Die Medizingeräte des Krankenhauses 4.0 zeichnen sich durch die Möglichkeit zur Vernetzung und Kommunikation aus. Die physische Verbindung untereinander erlaubt es den Geräten, ihre Funktionen und Eigenschaften als digitale Dienste (Services) bereitzustellen. Hierfür ist eine Geräte- und Herstellerübergreifende Interoperabilität und Orchestrierung der einzelnen Systeme durch gemeinsame Standards notwendig. Die dadurch zugänglichen Informationen, wie zum Beispiel körpernahe Sensordaten, können wiederum von regelbasierten Assistenz- und theragnostischen Systemen zur Unterstützung einer individuellen Diagnose und Therapie genutzt werden. Die Nutzung von bzw. der Zugriff auf große Datenmengen erlaubt es den Geräten, Regelgrößen wie die Medikation bei einem Anästhesiegerät individuell an den Patienten anzupassen.

Der Netzwerkzugang von Medizingeräten erlaubt zudem neue Möglichkeiten der Wartung bzw. des technischen Services, da die Funktionalität eines Gerätes durch die Übermittlung von relevanten Daten auch vom Hersteller selbst und nicht nur vor Ort überwacht werden kann, um Störungen frühzeitig zu erkennen oder sogar vorherzusagen und rechtzeitig Maßnahmen

einzuleiten. Die direkte Verbindung zum Wartungsservice erlaubt aber auch dem Personal vor Ort durch entsprechende Anwendungen, kleinere Maßnahmen sofort auszuführen. Insgesamt lassen sich dadurch kostenintensive und auch riskante Systemausfälle vermeiden.

Zusätzlich ermöglicht die Vernetzung mehrerer Geräte über Services neue Konzepte der Usability, also der Gebrauchstauglichkeit für den Anwender. So können Datenbrillen dem Chirurgen relevante Daten in sein Sichtfeld liefern, wodurch er seinen Blick nicht mehr auf die Monitore wenden muss. Darüber hinaus erlauben die Möglichkeiten der Augmented Reality die Einblendungen von Simulationen und in Echtzeit aufbereiteter Daten, um direkt beim Eingriff zu unterstützen.

Vernetzte und untereinander selbstständig kommunizierende medizinischer Geräte ermöglichen eine Vielzahl neuer Möglichkeiten in allen medizinischen Bereichen, stellen aber auch neue Anforderungen an die Sicherheit der IT-Systeme, was eine genaue Überprüfung aller beteiligten Geräte, aber auch übergreifende Sicherheitskonzepte nötig macht.



Interoperabilität / Vernetzung

Im Kontext von Medizingeräten bezeichnet Interoperabilität die Fähigkeit unabhängiger, heterogener Systeme hinsichtlich physischer oder virtueller Schnittstellen verwertbare Informationen auszutauschen. Durch intelligente Menüführung, Vernetzung und Belegung verschiedener Geräte mit dem gleichen bzw. einem gemeinsamen User-Interface kann die Komplexität der Geräte gemanagt und Abläufe automatisiert und verbessert werden.

Da beispielsweise im OP eine Vielzahl hochmoderner Geräte, wie Maschinen für die Anästhesie und Blutgasanalyse, elektronische Schneidinstrumente, Operationsmikroskope, 3D-Navigations- und Endoskopiegeräte, mobile Röntgengeräte und viele weitere zum Einsatz kommen, werden gegenseitige Überwachung und automatisierte Wechselwirkungen zwischen den Geräten immer wichtiger. Das OP-Personal ist

zunehmend mit der Bedienung der Geräte und Beobachtung der Monitore beschäftigt. Durch Vernetzung der Geräte über dasselbe User-Interface wird für den Operateur eine Bedienung verschiedener elektrochirurgischer Geräte und Navigationssysteme über ein einziges Bediensystem ermöglicht. Hierdurch kann die Komplexität der Bediensysteme reduziert und Fehler in der Bedienung verhindert werden, was schließlich die Effektivität sowie die Patientensicherheit erhöht.



Datenaustausch

Eine Vernetzung der Geräte beinhaltet die Möglichkeit des Datenaustausches zwischen ihnen. Durch geräteübergreifende Verbindungen könnten die Systeme untereinander kommunizieren. Stehen einem Gerät somit zusätzliche Informationen und Daten aus dem Netzwerk zur Verfügung, entstehen hierbei neue Möglichkeiten für lernfähige Geräte. Von den gemeinsamen Daten können die Geräte profitieren und benötigen beispielsweise weniger Eingreifen seitens des Personals. So können Abläufe automatisiert und vereinfacht werden. Zudem wird die Grundlage für ein intelligentes, an verschiedene Situationen angepasstes Verhalten der Geräte geschaffen.

Allerdings unterliegen Systeme vernetzter Medizingeräte dem Medizinproduktegesetz und müssen daher auch entsprechende Auflagen bzgl. Sicherheit und Qualität erfüllen, um zugelassen zu werden. Dies gilt ebenfalls, wenn beispielsweise bestehende Systeme mit dem Ziel einer besseren Interoperabilität verändert und umgebaut werden. Es müssen u.a. klinische- und Leistungsbewertungen vorgenommen, sowie Sicherheitsaspekte betrachtet werden. Zudem muss das Produkt eine CE-Kennzeichnung erhalten.

Kompatibilität und neue Standards

Die technischen Möglichkeiten für interoperabel vernetzte Medizingeräte sind zwar gegeben, konkrete Lösungen scheitern jedoch vor allem daran, dass meist Geräte unterschiedlicher Hersteller zum Einsatz kommen und diese unterschiedliche Kommunikationsprotokolle und Datenformate verwenden. National wie international existieren hierfür kaum umfassend

verbreiteten Standards. Voraussetzung für eine erfolgreiche Vernetzung und den damit einhergehenden Vorteilen ist somit eine auf Standards beruhende Geräteschnittstelle für die Einbindung in klinische IT-Netzwerke. Momentan bestehen die Möglichkeiten hauptsächlich aus Insellösungen oder Komplettlösungen, wie ein vollständig vernetzter OP-Saal eines Herstellers. Dieser kann demnach interoperabel agieren, lässt jedoch nur bedingt Produkte anderer Hersteller zu.

Ein anderer kritischer Punkt ist die Sicherheit. Je mehr vernetzte Geräte und WLAN-Schnittstellen es gibt, desto mehr Angriffsflächen ergeben sich. Folglich müssen Sicherheitsaspekte schon bei der Herstellung der Geräte mitbedacht werden. Dennoch existieren Mittel, die zur Bewältigung dieser Schwierigkeiten beitragen können. Ein Beispiel bildet die neue Technologiegeneration OPC Unified Architecture aus der Industrie 4.0. Diese ist ein M2M-Kommunikationsprotokoll und soll für einen sicheren, plattformunabhängigen, zuverlässigen Informations- und Datenaustausch zwischen Produkten verschiedener Hersteller sorgen.

Solche Standards erfüllen die wichtigsten Anforderungen, die auch in der Medizin bei der Vernetzung von Geräten entstehen. Wenn solche Ansätze zu einer sicheren Interoperabilität verschiedener Medizingeräte und intelligenter Systeme führen könnten, bringt die Zukunft die Möglichkeiten, neue Medizingeräte genauso schnell an die IT-Infrastruktur im Krankenhaus einzubinden, wie ein USB-Gerät an einen Computer.



Assistenzsysteme

Assistenzsysteme dienen der Unterstützung des Krankenhauspersonals in bestimmten Situationen und bei speziellen Abläufen. Dabei reicht die Assistenz von der automatisierten Überwachung der Vital-Parameter eines Patienten über sich selbst regelnde Beatmungsgeräte bis hin zu intelligenten Systemen, die durch Auswertung umfassender Daten das Personal bei medizinischen Entscheidungen unterstützen. Voraussetzung für ein intelligentes und auch lernfähiges System ist dabei die selbständige Analyse aktueller aber auch zurückliegender Daten, sodass es sich mit Hilfe von Software, Sensoren und Aktuatoren an neue Gegebenheiten anpassen kann. Sogenannte theragnostische Systeme stellen als Assistenz eine Verknüpfung zwischen Diagnostik und Therapie her. So können mit Hilfe eines einzigen Gerätes oder Systems Diagnosen gestellt bzw. unterstützt und Patienten zugleich therapiert werden.

Automatisierung und Assistenz

Assistenzsysteme sollen in bestimmten Situationen Automatisierungen oder Teilautomatisierungen eines Ablaufes ermöglichen und sich währenddessen selbst regeln. Wenn sich beispielsweise Überwachungsgeräte oder chirurgische Instrumente entsprechend anpassen können, sodass sie sich bestmöglich auf veränderte Lagen während einer OP einstellen, kann der Operationsablauf sowohl effizienter und einfacher, als auch sicherer für Patienten werden. Denkbar für ein Assistenzsystem wäre zum Beispiel eine in OP-Tische eingebaute Temperaturregelung. Das System könnte die Körpertemperatur des Patienten während der OP selbstständig überwachen und die Temperatur des Tisches entsprechend automatisch anpassen. Robotik-gestützte Assistenz- bzw. Operationssysteme ermöglichen es Chirurgen hoch präzise Operationen durchzuführen, in dem u.a. menschliche

Bewegungsschwankungen ausgeglichen werden.

Neuartige Beatmungsgeräte, die die Atmung des Patienten überwachen und sich daran anpassen, stellen ein theragnostisches System dar, welches sich durch eigenständiges Handeln und somit durch eine gewisse Intelligenz auszeichnet.

Während das Gerät den Atmungszustand des Patienten kontinuierlich überwacht, passt es die eigenen Parameter an, um die Atmung ständig im optimalen Bereich zu halten. Es kann sich auf verschiedene Lungenbedingungen anpassen und den Patienten basierend auf dem vom Pflegepersonal eingegebener Zielwerte vom passiven in den spontanen Atmungsmodus steuern. So ist das System zum einen in der Lage, durch die Überwachung des Patientenzustandes Diagnosen zu stellen und zum anderen auf diese zu reagieren und sie durch Anpassung der Parameter zu therapieren. Auf ähnliche Weise funktionieren automatisierte externe Defibrillatoren. Diese können den Herzrhythmus selbstständig analysieren und bei Bedarf einen Stromimpuls abgeben. Durch akustische und optische Signale, sowie gesprochene Anweisungen können die Geräte auch Laien durch den Reanimationsvorgang führen.

Doch nicht nur das medizinische Personal kann von Assistenzsystemen profitieren. Roboter-gestützte Assistenzsysteme bieten z.B. Schlaganfall-Patienten die Möglichkeit, Bewegungsabläufe neu zu erlernen bzw. zu trainieren, um teilweise ihre Bewegungsfreiheit wieder zu erlangen. Vielen dieser Systeme ist gemein, dass sie Daten, selbst erfasst oder von externen Quellen zugänglich gemacht, nutzen, um eine für jeden Patienten optimierte Anwendung zu ermöglichen. Erkenntnisse aus der Analyse von großen Datenmengen (Big Data) von vielen schon durchgeführten Vorgängen

helfen dabei, Prozesse immer weiter zu optimieren. So kann z.B. ein intelligentes Anästhesiesystem, das zusätzlich mit anderen Überwachungsgeräten vernetzt ist, Reaktionen des Patienten auf eine Anpassung der Dosierung besser abschätzen und entsprechend reagieren.

Neue Technologien

Viele Anwendungsmöglichkeiten ergeben sich aus Erkenntnissen anderer Bereiche der Technik, wie beispielsweise der Service-robotik oder dem Automobil- und Flugzeugbau oder speziell aus dem Bereich der Industrie 4.0 bzgl. cyber-physischen Systemen. Diese werden auf medizinische Anwendungen übertragen und dort angepasst und weiterentwickelt, sodass neuartige Assistenzsysteme entstehen, die moderne Behandlungsmethoden ermöglichen.

Chirurgische Assistenzsysteme sollen zukünftig besser in den Handlungsalltag integriert werden, indem sie dem Benutzer dabei helfen, chirurgische Interventionen präziser und sicherer durchzuführen. Dabei können zum Beispiel sensorische Assistenzsysteme, die hand- oder konsolengesteuert als sogenannte „smart instruments“ zum Einsatz kommen, den Operateur unterstützen. Vernetzte Überwachungsgeräte können das medizinische Personal entlasten und gezielt relevante Informationen verarbeiten und durch neue Usability Konzepte wie Augmented Reality bereitstellen. Durch neue Formen der Mensch-Maschine-Kooperation ergeben sich viele Szenarien, in denen medizinische Geräte assistieren können, sowohl bei Diagnose, Therapie als auch in der Rehabilitation.



Wartung & Service

Der Einsatz medizinischer Geräte bei der Behandlung von Patienten ist heutzutage nicht mehr weg zu denken. Diese Geräte benötigen jedoch in gewissen zeitlichen Abständen Wartungsmaßnahmen, um nach wie vor einwandfrei funktionieren zu können und sowohl Qualitäts- als auch Sicherheitsstandards zu erfüllen.

Wartungsmaßnahmen sind ein fester Bestandteil des Produkt-Lebenszyklus und sollen die Betriebssicherheit und den vollen Funktionsumfang des Gerätes gewährleisten. Auftretende Fehler sollen frühzeitig erkannt und behoben werden können.

Wartungsarbeiten von Medizingeräten werden momentan überwiegend in medizinischen Einrichtungen vor Ort durchgeführt, manchmal müssen die entsprechenden Geräte aber auch eingeschickt werden. Um die Wartung von medizinischen Geräten einfacher zu gestalten lässt sich durch den Einsatz moderner IT ein

Tele-Wartungs-System einführen, über das der aktuelle technische Stand des Medizingeräts einsehbar ist und entsprechende Maßnahmen im Zuge einer „predictive maintenance“, also einer vorausschauenden Wartung ergriffen werden können. Dies würde Zeit und Kosten sparen, sowie die Instandhaltungsmaßnahmen der Geräte flexibler gestalten, sodass diese schneller wieder in Betrieb genommen werden können.

Tele-Wartung

Ein Ablauf eines solchen Tele-Wartungs-Systems anhand am Beispiel eines Beatmungsgerätes könnte wie folgt aussehen: Dadurch, dass das Beatmungsgerät seine Daten wie Logfiles nicht nur intern speichert, sondern direkt an den Hersteller bzw. Wartungs-Service sendet, kann dieser an zuvor festgelegten Störungsparametern ein Problem des



Gerätes unmittelbar nach Auftreten erkennen oder durch Analyse vorheriger Daten vorhersagen. Bei dem Beatmungsgerät könnte ein solches Problem zum Beispiel der Ausfall der Monitoranzeige sein, sowie im schlimmsten Fall der Ausfall der Beatmungsfunktion selbst. Falls es trotz der Überwachung des Gerätes zu Problemen kommt, werden Fehlermeldungen vom Gerät an das Wartungs-System weitergeleitet, woraufhin eine Fehlerkategorisierung erfolgt, bei der ermittelt wird, ob das Gerät automatisch handeln kann bzw. über die Vernetzung mit dem Wartungs-Service repariert werden kann oder bei schwerwiegenderen Problemen der Wartungsservice das Gerät vor Ort untersuchen muss.

Zurzeit gibt es für die jeweiligen Geräte überwiegend nur feste Wartungstermine, von denen zwecks Planungssicherheit nicht abgewichen wird, wodurch Geräte-Probleme ggf. meist erst spät erkannt werden und es so zu ungeplanten und längeren Ausfällen des Gerätes kommen kann, die sowohl kostenintensiv sind und die Sicherheit des Patienten gefährden können.

Gerät und Service verknüpfen

Wenn technische Geräte zum Einsatz kommen ist es zudem wichtig, auf technischen Service, auch unabhängig von der Wartung des Geräts, zurückgreifen zu können. Fragen bezüglich der Bedienung bzw. Analyse des Gerätes müssen besonders in der Medizintechnik zeitnahe beantwortet werden können. Ein automatisches Service-System für Medizingeräte kann als Hilfe für allgemeine bzw. oft gestellte Fragen zum Einsatz kommen und sowohl am Gerät selbst oder auch als Anwendung auf mobilen Endgeräten als Apps zur Verfügung stehen, sodass der Anwender selbst einfachere Wartungsarbeiten durchführen kann.

Darüber hinaus könnten diese Systeme die Möglichkeit einer direkten Verknüpfung mit dem Wartungsservice bieten, auf die im Falle schwieriger Fragen zurückgegriffen werden kann.

Die Vernetzung von Medizingeräten über moderne Technologien wie dem Internet der Dinge erlauben auch neue Formen der Wartung und des technischen Service. Ein Tele-Wartungs-System ist in der Lage, Fehler und Störungen frühzeitig zu erkennen, Systemausfällen somit vorzubeugen und einen automatisierten Ablauf von Standard-Wartungsarbeiten zu gewährleisten. Dadurch, dass technisch relevante Daten der Medizingeräte nicht mehr vor Ort ausgelesen werden müssen, sondern auch extern einsehbar sind, wird wertvolle Wartungszeit gespart und Stillstände vermieden.

Teilweise sind Online-Wartungssysteme bereits in Benutzung, jedoch noch nicht ausreichend gut gegenüber Cyberattacken geschützt. Der technische Service für Medizingeräte wird nach wie vor noch per Telefon-Hotline oder vor Ort angeboten. Eine sichere Vernetzung der Geräte mit dem Wartungs-Service und eine Bereitstellung von mobilen Anwendungen zur eigenständigen Überprüfung ermöglichen flexiblere und Zeit sparende Maßnahmen für einen effizienteren Krankenhausbetrieb.



Usability

Medizinische Geräte und Maschinen werden in immer mehr Bereichen eingesetzt, übernehmen neue Aufgaben und zeichnen sich durch eine zunehmende Komplexität aus. Für eine optimale Nutzung der Geräte, sowie eine intuitive, sichere und fehlerfreie Bedienung, werden daher neue Usability Technologien benötigt, die Bedienbarkeit und Benutzerfreundlichkeit gewährleisten.

Dabei stehen für den Informationsaustausch und die Kommunikation zwischen Mensch und Maschine immer mehr Möglichkeiten zur Verfügung. Von einfachen Tasten, Reglern und Monitoren über Touch Screens erstreckt sich das Spektrum bis hin zu neuen „Human Machine Interfaces“, die Technologien für Gestenerkennung, Spracherkennung oder Augmented Reality verwenden. Diese Technologien gewinnen zunehmend an Bedeutung in Situationen, in denen sich das medizinische Personal um die Behandlung des Patienten kümmern muss, gleichzeitig jedoch

auch die Bedienung eines Gerätes, zum Beispiel zur Eingabe oder zum Erhalt von Informationen oder der unterstützenden Behandlung des Patienten, handhaben muss.

In Monitoring Situationen, in denen der Blick ständig zwischen Patient und Monitor wechselt, kann beispielsweise ein Audio-Design helfen, welches akustische Signale abgibt. Diese können Informationen über relevante Patientendaten enthalten, sodass der Blick zu einem Monitor entfällt und das Personal sich besser auf andere Dinge konzentrieren kann. In ähnlicher Weise können auch Sprach- oder Gestenerkennung Behandlungssituationen vereinfachen.

Benutzerfreundlichkeit für den Patienten

Neben dem Nutzen für das medizinische Personal ist Usability aber auch für den Patienten selbst wichtig. Viele Patienten möchten aktiv an ihrer Behandlung mitwirken



und sich an Behandlungsentscheidungen beteiligen. Voraussetzung dafür ist, dass sie die Behandlungsabläufe verstehen. Beispielsweise wird einigen Patienten durch Medical Apps die Möglichkeit gegeben selber bestimmte Teile der Behandlung zu übernehmen. Damit dies für die Patienten möglich ist, ist vor allem dort die Benutzerfreundlichkeit für ein sicheres Verständnis von Bedeutung.

Feste Richtlinien

Die Gestaltung der Usability eines Produktes unterliegt allgemeinen Festlegungen für Sicherheit, Prüfungen und Richtlinien der Gebrauchstauglichkeit, die generell durch Normen, wie DIN EN 60601-1-6 und DIN EN 6236 geregelt werden. Für die Untersuchung der Gebrauchstauglichkeit werden beispielsweise Dokumentationen über Anforderungen an den Anwender, Spezifikationen über den Anwenderkreis und die Anwendungsumgebung oder vorhersehbare Fehlhandlungen gefordert.

Wahrnehmungsgesteuerte Interfaces

Die zunehmende Autonomie technischer Systeme verändert das Zusammenspiel zwischen Mensch und Technik. Maschinen übernehmen immer mehr Aufgaben, um den Menschen zu unterstützen und Fehlverhalten zu minimieren. Hierfür muss der Nutzer der Maschine Informationen geben, die diese wiederum verwenden kann, um sich dem Nutzer anzupassen und entsprechend zu handeln. Diese Informationen können bewusst oder auch unbewusst, zum Beispiel durch einen hohen Puls, einen abgewandten Blick etc. mitgeteilt werden. Durch solche Signale kann die Maschine Schlüsse ziehen und anhand des menschlichen Verhaltens lernen, wie sie in bestimmten Situationen handeln muss. Insgesamt soll die Mensch-Maschine-

Interaktion natürlicher und einfacher bzw. intuitiver gestaltet werden, sodass die Maschine ein menschenähnliches Verhalten annimmt. Dies ist auch das Ziel des Perceptual User Interface, der wahrnehmungsgesteuerten Benutzerschnittstelle. Sie konzentriert sich auf die Bedienung mehrere Sinne des Nutzers und unterstützt mehrere Eingabemodalitäten, sodass Mensch und Maschine unabhängig von Tastatur und Maus interagieren können. Dies soll hauptsächlich perceptiv ablaufen, sodass Wahrnehmung und Informationsverarbeitung unbewusst von statten gehen und eine menschenähnliche Kommunikation geschaffen wird.

Augmented Reality

Insgesamt gewinnt somit eine multimodale Bedienung, also eine Steuerung durch mehrere Sinneskanäle des Menschen, an Bedeutung. Mit Hilfe der Augmented Reality können zukünftig „Head-up-Displays“ für verschiedenste Informationen eingesetzt werden. Hierdurch können beispielsweise Informationen und Bilder in das Sichtfeld eines Operateurs projiziert werden, sodass dieser den Kopf nicht in Richtung eines Monitors drehen muss. Neben der Effizienzsteigerung und Vermeidung von Fehlern werden bestimmte Behandlungsmethoden durch solche neuartigen Usability-Technologien überhaupt erst ermöglicht.

Partner



UNIVERSITÄTSKLINIKUM
Schleswig-Holstein



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK



BioMedTec
Wissenschaftscampus



Impressum

UniTransferKlinik Lübeck
Maria-Goeppert-Straße 1
23562 Lübeck
E-Mail: info@unitransferklinik.de

Autoren der Arbeitsgruppe Innovationsforum Krankenhaus 4.0

Dr. Raimund Mildner
Prof. Dr. J.-Uwe Meyer
Nils Eckardt
Lina Hartung
Julia Kahlisch
Juljan Bouchagiar
Martin Mildner

Gestaltung

Niclas Apitz
Bjarne Anderse

Bildnachweis

in chronologischer Reihenfolge:
Great Bergens, Yastremska,
Kaspars Grinvalds, sudok1,
Foto-event, TanyaLovus
- alle Bigstock.com

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung