



Schengen im OP – “Reisefreiheit” für Daten



Dr. - Ing. Tim Suthau

Director R&D

MÖLLER-WEDEL GmbH & Co KG
Rosengarten 10
D-22880 Wedel, Germany

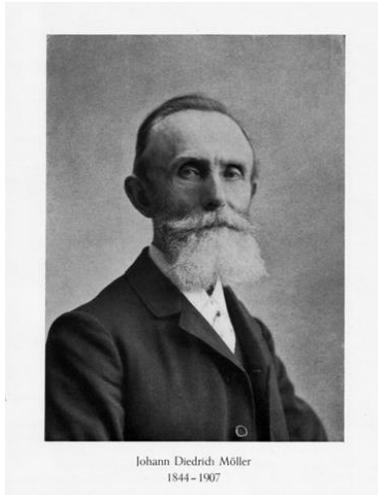
Tel.: +49-4103-709-213

Fax: +49-4103-709-350

E-mail: T.Suthau@moeller-wedel.com

Homepage: www.moeller-wedel.com

Haag Streit – Möller Wedel



J.D. Möller

Haag Streit Köniz (CH)



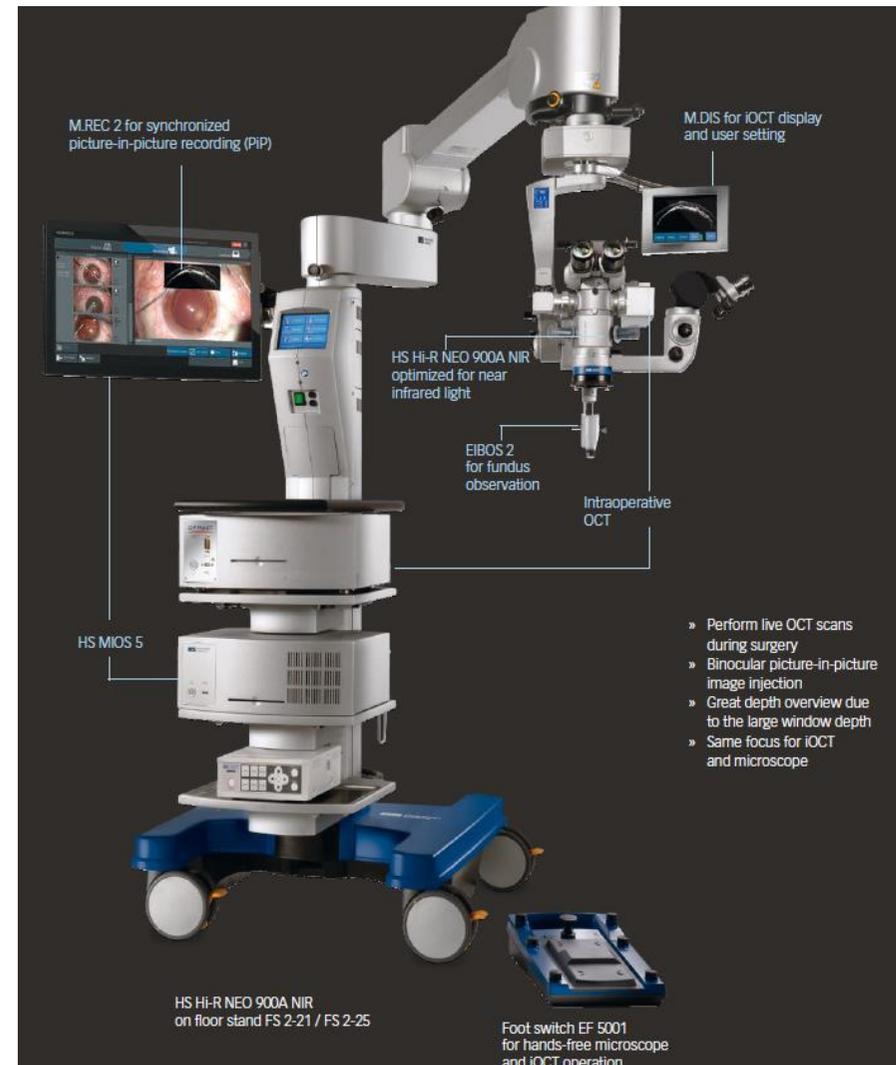
Wedel founded 1864

Campus Lübeck MFC IX



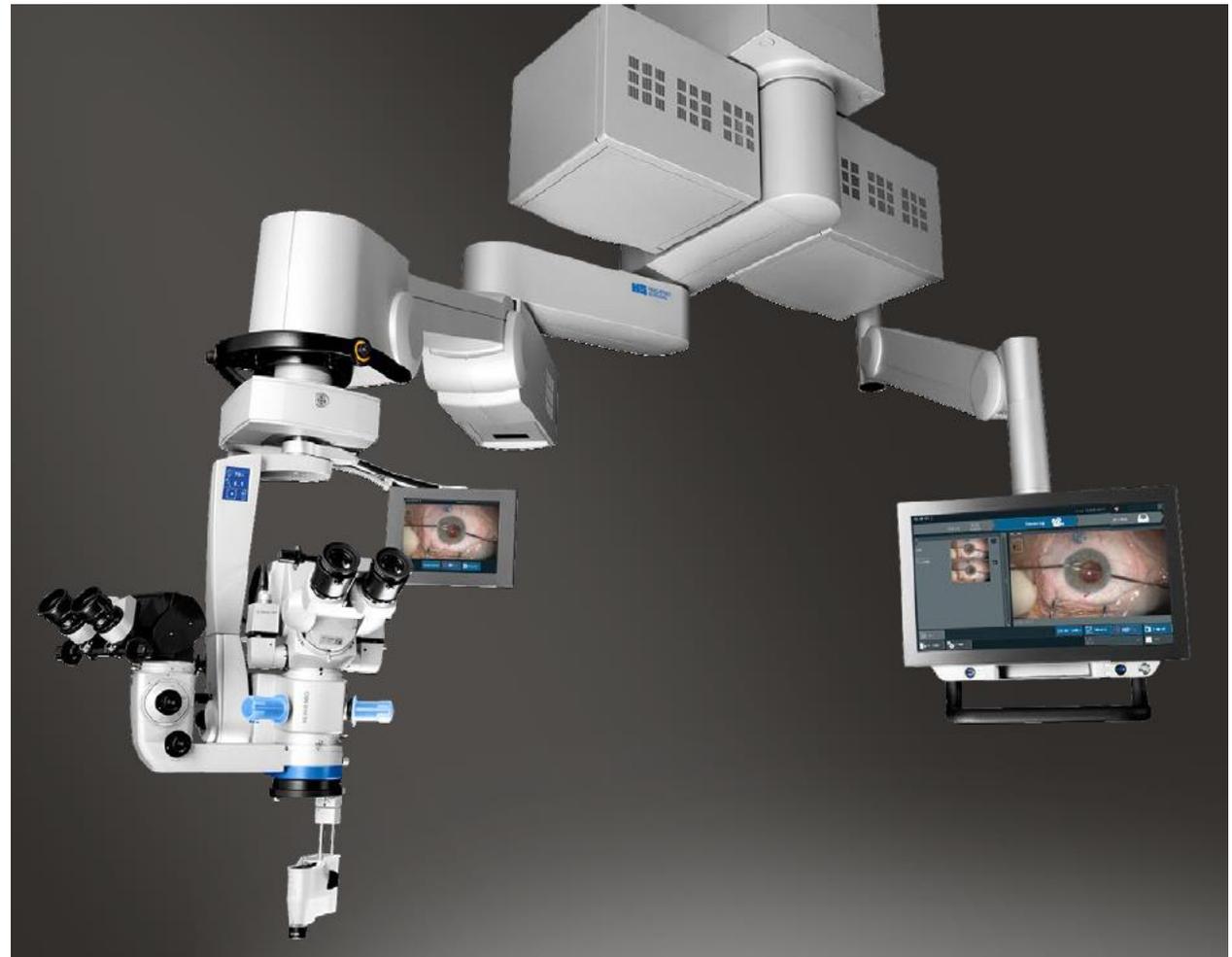
OP Mikroskop – System

- Mikroskop
- Stativ
- Licht
- Videodokumentation
- Bildeinspiegelung
- Steuerung
(Hand-/Fußschalter)



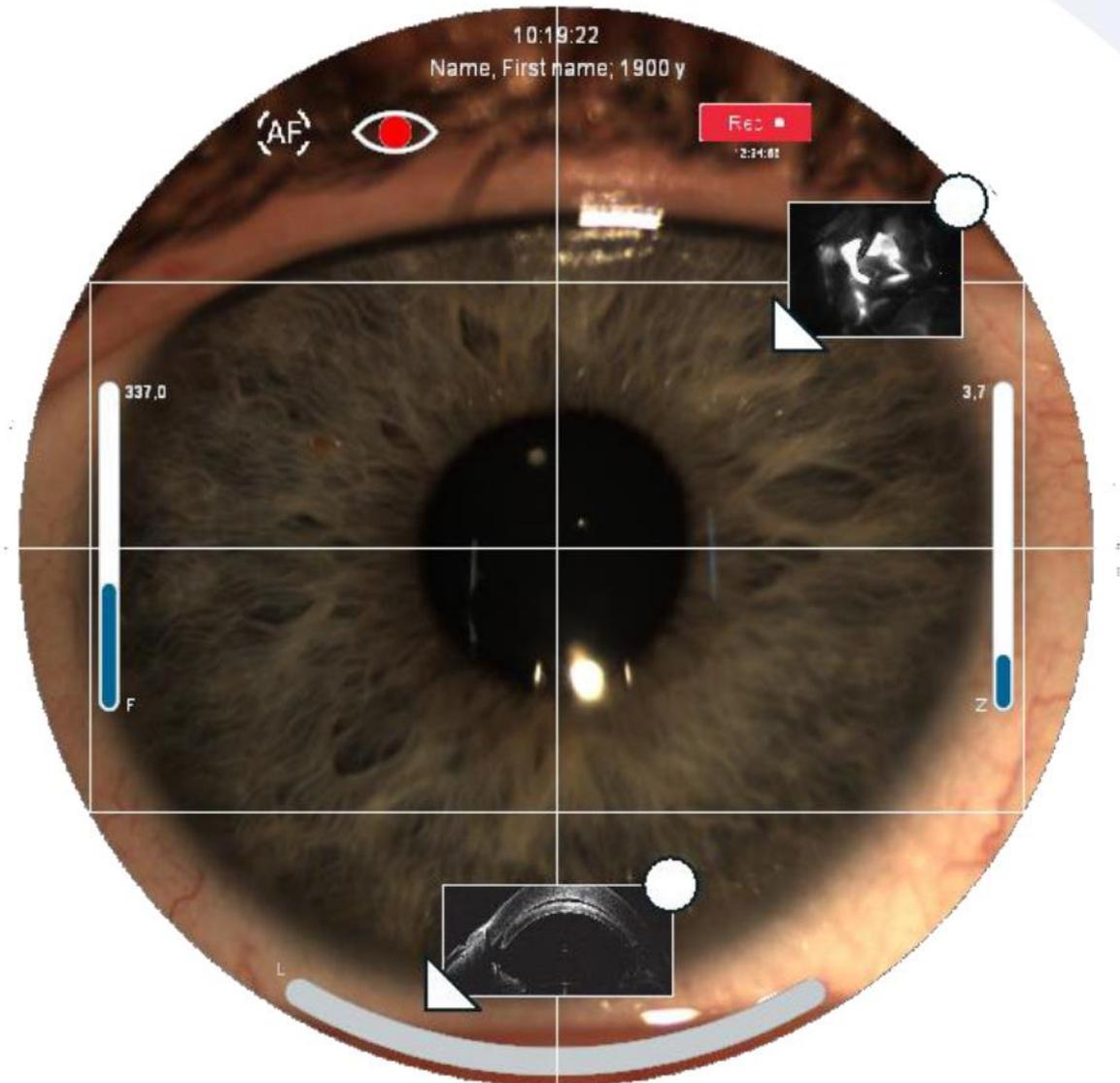
OP Mikroskop – System

- Mikroskop
- Stativ
- Licht
- Videodokumentation
- Bildeinspiegelung
- Steuerung
(Hand-/Fußschalter)



OP Mikroskop – System

- Mikroskop
- Stativ
- Licht
- Videodokumentation
- Bildeinspiegelung
- Steuerung
(Hand-/Fußschalter)



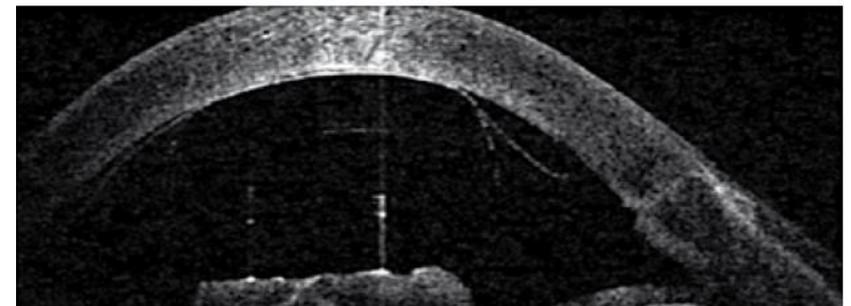
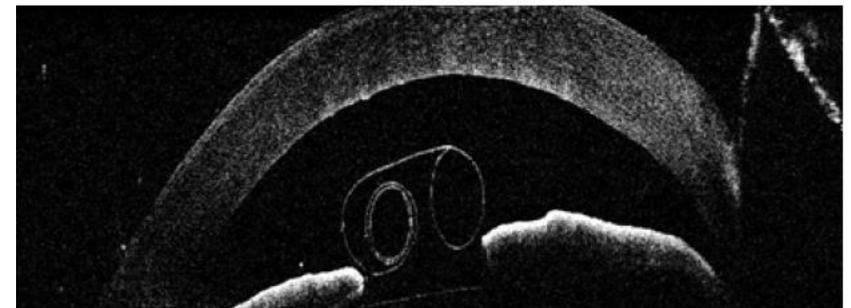
Vernetzung externer “Geräte”

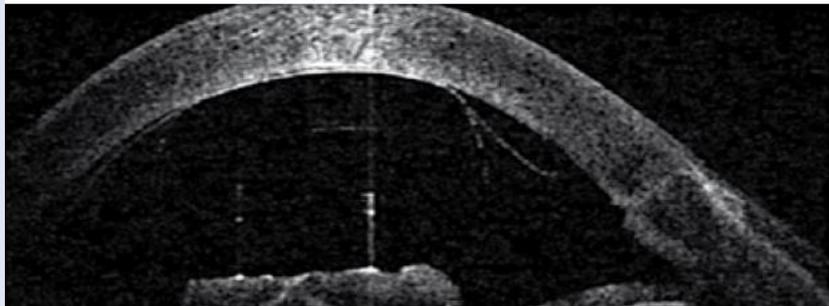
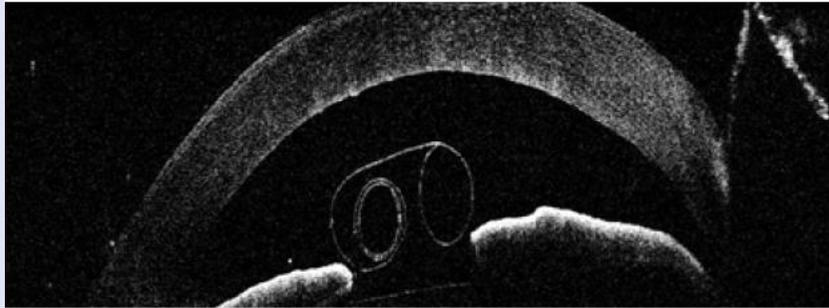
- Weitere Bildgebungen (iOCT, Endoskop)
- Navigation
- PACS / DICOM
- ...



Vernetzung externer “Geräte”

- Weitere Bildgebungen (iOCT, Endoskop)
- Navigation
- PACS / DICOM





M.REC 2 for synchronized picture-in-picture recording (PiP)

M.DIS for iOCT display and user setting

HS Hi-R NEO 900A NIR optimized for near infrared light

EIBOS 2 for fundus observation

Intraoperative OCT

HS MIOS 5

- » Perform live OCT scans during surgery
- » Binocular picture-in-picture image injection
- » Great depth overview due to the large window depth
- » Same focus for iOCT and microscope

Foot switch EF 5001 for hands-free microscope

HS Hi-R NEO 900A NIR on floor stand FS 2-21 / FS 2-25

Weitere Bildgebungen:

iOCT

Dr.-Ing. Tim Suthau

Forschungsprojekt OR.NET

OR.NET ist...

...ein BMBF-gefördertes **Leuchtturmprojekt** mit über 90 Partnern und einem Gesamtvolumen von 18,5 Mio Euro.

Unsere Kernziele sind:

Flexible Interoperabilität von vernetzten Medizingeräten und IT-Systemen auf Basis offener Standards

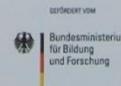
Zulassung über Testszenerarien definierter Kontext-, Architektur- und Schnittstellenstandards

Sicherer Betrieb durch integriertes Risikomanagement flexibel vernetzbarer modularer Systeme

Erhöhte Gebrauchstauglichkeit durch konsistent integrierte Mensch-Maschinen-Schnittstellen.

www.ornet.org

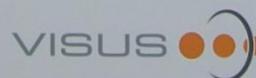
info@ornet.org



gefördert vom
Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



Lehrstuhl
für Medizintechnik im
Helmholtz-Institut für
Biomedizinische Technik



UNIVERSITÄT LEIPZIG



Universitätsklinikum Heidelberg



CeMPEG



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK
INSTITUT FÜR TELEMATIK



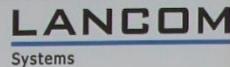
RHÖN-KLINIKUM AG



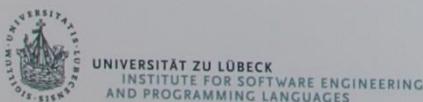
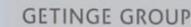
your safe medical network®



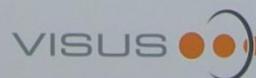
UNIVERSITÄT ZU LÜBECK
INSTITUT FÜR MEDIZINISCHE INFORMATIK



Synagon



Lehrstuhl
für Medizintechnik im
Helmholtz-Institut für
Biomedizinische Technik



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK
INSTITUT FÜR MEDIZINISCHE INFORMATIK



Forschungsprojekt OR.NET



spirit of excellence

MÖLLER-WEDEL
INTERNATIONAL

Söring

INNOVATIVE SURGERY



DocsinClouds
Telemedical Service und Consulting

medIT

.steute

dedicated to clinical innovation

EINFACH SICHER



OR.NET

SICHERE DYNAMISCHE VERNETZUNG
IN OPERATIONSSAAL UND KLINIK

OR.NET ist...

...ein BMBF-gefördertes **Leuchtturmprojekt** mit über 90 Partnern und einem Gesamtvolumen von 18,5 Mio Euro.

Unsere Kernziele sind:

Flexible Interoperabilität von vernetzten Medizingeräten und IT-Systemen auf Basis offener Standards

Zulassung über Testszenarien definierter Kontext-, Architektur- und Schnittstellenstandards

Sicherer Betrieb durch integriertes Risikomanagement flexibel vernetzbarer modularer Systeme

Erhöhte Gebrauchstauglichkeit durch konsistent integrierte Mensch-Maschinen-Schnittstellen.

www.ornet.org

info@ornet.org

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

MAQUOLET
TINGE GROUP

UNIKLINIK
RWTHAACHEN

iccas

UNIVE



UniversitätsKlinikum Heidelberg

LOCALIT



UNIVERSITÄT Z
INSTITUT FÜR

Forschungsprojekt OR.NET conhit 2016



neurosurgical OR scenario



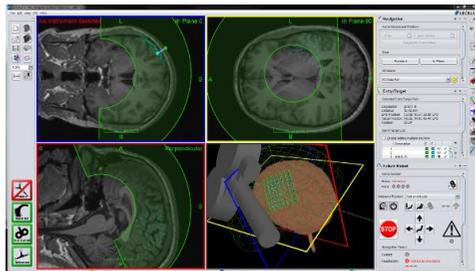
US dissector (Söring)



Foot control (.steute)



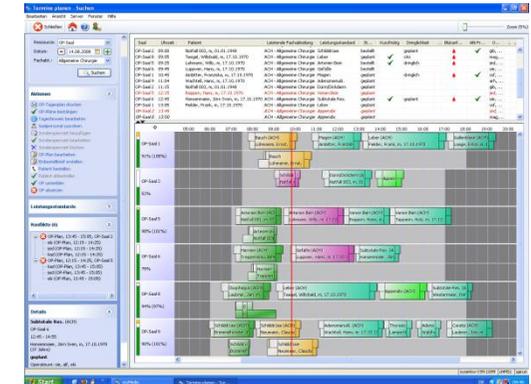
Microscope



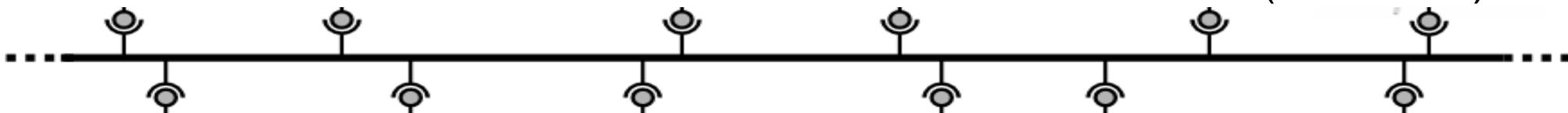
Navigation (Localite)



SOA Server



KIS (Mednovo)



neurosurgical OR scenario

HS MIOS 5 Standard 16:19:45 16.04.2015 ext. Rec Rec ?

Patient Aufnahme Archiv

Mustermann, Max
123456
31.03.1956
Patienten Info:



Patientendaten
Mustermann, Max
123456
31.03.1956

Mikroskop Hi-R 1000
Zoom 2.5x
Fokus 219 mm
Licht 8 %

Pulsoxymeter
Puls --- bpm
SPO2 --- %

Unidrive ENT
Fräse, aktuell 0 rpm
Fräse, Limit 8000 rpm
Pumpe, aktuell 0
Pumpe, Limit 3

Söling US-Dissektor
Leistung 60%
Spülmenge 23%
Absaugung 40%
Status ready

Speicherort: Lokal 465 h

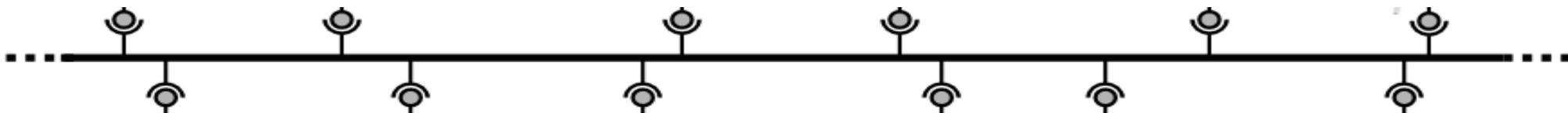
Öffnen Weitere Funktionen Vollbild HD Rec Snapshot

Programm beenden Einstellungen Lokal

Ophthalmic workplace



SOA Server



Medizinproduktegesetz & Betreiberverordnung

besonders relevant:

- DIN EN 80001-1, Abschnitt 3.5
- DIN EN 60601-1, Abschnitt 14.13
 - Zweckbestimmung & Anweisung zur vorgesehenen Vernetzung
 - Risiko der vernetzten Geräte
 - Verpflichtende Doku (GA, Zweckbestimmung,...)

es fehlen:

- Zusätzlich spezifische Angaben, damit ein Medizinprodukt im Netzwerk des Betreibers bestimmungsgemäß arbeiten kann

“Schengen im OP” Zulassungsrealisierung

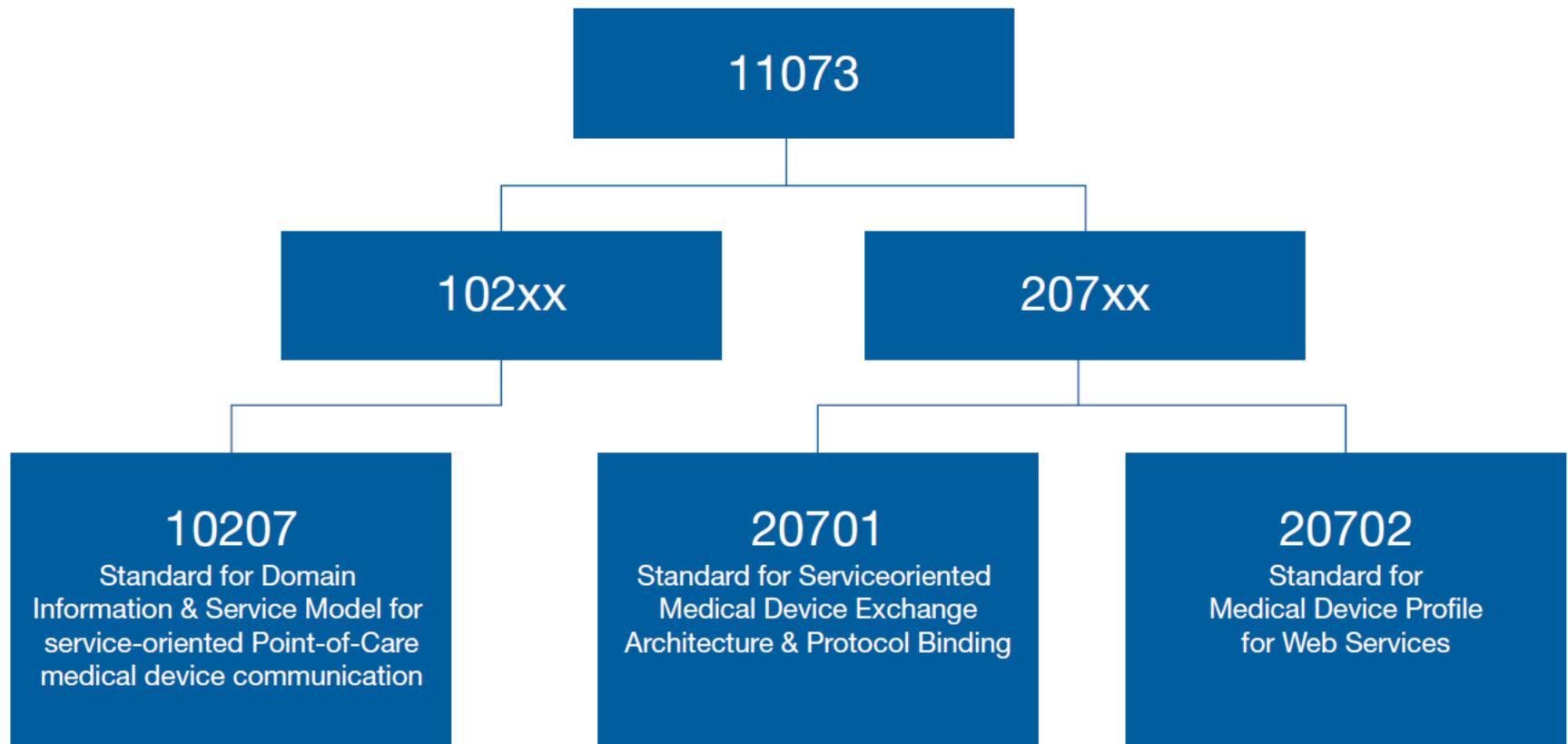


Bild 1: Einbindung der neuen Normenteile in die DIN EN ISO 11073 Standardfamilie

[Quelle: Weissbuch; Interoperabilität von Geräten und Systemen in OP und Klinik; DKE & VDE]

“Schengen im OP” Zulassungsrealisierung

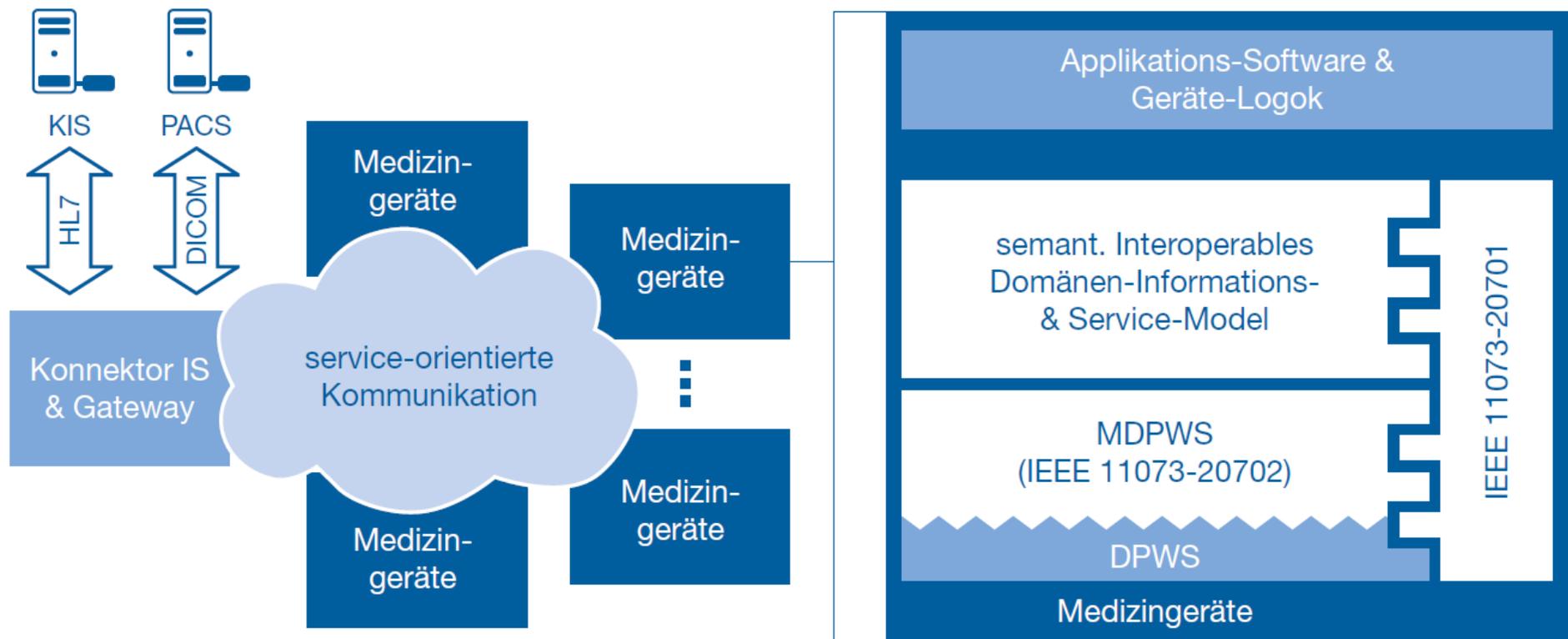


Bild 2: Architektur Überblick (nach [13])

[Quelle: Weissbuch; Interoperabilität von Geräten und Systemen in OP und Klinik; DKE & VDE]

“Schengen im OP” Zulassungsrealisierung Herausforderungen

- Definition von applikationsspezifischen Anwendungsszenarien
- Gerätekombinationen und Systemkonfigurationen als Gesamtsystem
- Konformität von modularen Teilsystemen mit offenen Schnittstellen
- Einstufung in höhere Risikoklasse
- Steuern anderer Geräte

[Quelle: Weissbuch; Interoperabilität von Geräten und Systemen in OP und Klinik; DKE & VDE]

“Schengen im OP”

Projektidee: SiMed4.0

**Sichere Medizin 4.0: Hardware-Sicherheitsmodul
zur Absicherung von Geräten im medizinischen
Kontext**



Das SiMed4.0 HW-Modul:

- kann Netzwerkschnittstellen absichern durch IPsec VPN, Firewall und Gefahr-Erkennung
- kann bisher nicht vernetzte Medizingeräte (MG) IoT/Cloud-fähig machen
- kann MG unter einander sicher vernetzen

Vielen Dank!

Dr. - Ing. Tim Suthau

Director R&D

MÖLLER-WEDEL GmbH & Co KG
Rosengarten 10
D-22880 Wedel, Germany

Tel.: +49-4103-709-213

Fax: +49-4103-709-350

E-mail: T.Suthau@moeller-wedel.com

Homepage: www.moeller-wedel.com

