

Vorteil für Funk

Trends bei User Interfaces für Medizingeräte

Guido Becker

Die Medizingeräte im OP sind heute überwiegend per Funk mit den dazugehörigen User Interfaces verbunden. Das bringt zusätzlichen Dokumentationsaufwand mit sich, aber die Vorteile überwiegen deutlich, und der Gerätehersteller kann die Systeme direkt mit allen nötigen Zulassungen beziehen. Außerdem schafft die Funktechnik die Voraussetzung für die Interoperabilität im OP: Künftig lassen sich mehrere Medizingeräte über ein gemeinsames (funkgesteuertes) User Interface bedienen. Erste Anwendungen dieser Technik mit der Bezeichnung SDC (Service-Oriented Device Connectivity) gibt es bereits.

Guido Becker ist Division Manager Meditec bei der Steute Technologies GmbH in Löhne



Anfangs waren es ausschließlich sehr hochwertige Medizingeräte, deren User Interfaces (v.a. Fußschalter) per Funk mit dem Endgerät kommunizierten. Inzwischen ist die Funktechnik in der „Mittelklasse“ der Medizintechnik angekommen (Bild 1).

Dafür gibt es gute Gründe, die teilweise auch aus anderen Anwendungsbereichen bekannt sind, z.B. das flexiblere Positionieren der Fußschalter. Eher medizin-spezifisch sind zwei weitere Vorteile: Der Entfall von Kabeln verbessert die Hygiene, und die Funktechnik eröffnet die Möglichkeit, mit einem einzigen User Interface mehrere Medizingeräte zu bedienen. Diese Funktionalität wird als Interoperabilität bezeichnet und ist ein wichtiger (Zukunfts)-Trend in der Medizintechnik. Schon deshalb, weil der Gerätepark im OP weiter zunimmt und sechs oder sieben unterschiedliche Fußbediensysteme

Bild 1: Kabellose User Interfaces sind im OP – hier eine Demoinstallation von steute Meditec auf einer Medizintechnik-Messe – inzwischen Standard

keine Seltenheit sind. Hier herrscht also Optimierungsbedarf.

Spezielle Funkprotokolle

Ein weiterer Grund für die intensive Nutzung der Funktechnik im OP: Speziell für die Anforderungen der Medizintechnik gibt es hoch zuverlässige Funktechniken, z.B. das von steute Meditec entwickelte Protokoll SW2.4LE-MED auf Bluetooth LE-Basis. Es bietet u.a. einen geringen Energieverbrauch bei schneller Reaktionszeit sowie eine hohe Übertragungssicherheit (Restfehlerwahrscheinlichkeit unter 10^{-9} 1/h) und erfüllt damit die Anforderungen von SIL 3 nach IEC 61508.

Aus diesen Gründen kommunizieren fast alle kundenspezifischen User

Interfaces, die steute Meditec gemeinsam mit den Herstellern von Medizinern in unterschiedlichen Disziplinen (Elektromedizin, Laserchirurgie, Ophthalmologie, bildgebende Verfahren wie CT und MRT ...) entwickelt, per Funk mit dem jeweiligen Endgerät. Auch bei den Standardbediengeräten, z.B. bei den CSA-zertifizierten Fußschaltern des Classic-Programms, setzen sich kabellose Bediengeräte zunehmend durch (Bild 2).

Funkspezifische Dokumentation

Generell sind die normativen Anforderungen und der Dokumentationsaufwand in der Medizintechnik hoch. Das gilt auch für die Funktechnik, die im OP zum Einsatz kommen soll. Zu berücksichtigen sind hier u. a. die Radio Equipment Directive (RED), die EMV-Richtlinie für medizintechnische Applikationen (IEC 60601-1-2:2016) und ggf. auch länderspezifische Vorschriften für Funksysteme.

Die erhöhten Anforderungen haben auch deshalb ihre Berechtigung, weil im OP immer mehr Funksysteme zum Einsatz kommen. Aus diesem Grund muss z.B. die Koexistenz gegenüber diversen Funknetzen bzw. -frequenzen (WLAN, Bluetooth, Zigbee, Mikrowellen ...) nach IEEE/ANSI C63.27 geprüft, nachgewiesen und dokumentiert werden. Auch die FDA fordert von den Medizingeräteherstellern den Nachweis der Koexistenz von Funksystemen.

Kundenspezifische User Interfaces

Bei den User Interfaces des Classic-Programms sind die beschriebenen Nachteile aus Kundensicht ganz einfach zu erbringen. Diese Standardfunkbediensysteme wurden nach allen relevanten Vorschriften getestet, und ihr Funkmodul ist in wichtigen Märkten wie Nordamerika (FCC), Europa (RED), Kanada (IC) und Japan (ARIB) zugelassen. Die entsprechenden Belege einschließlich der Testreports



Bild 2: Ein Beispiel für kabellose Standardfußschalter für Medizingeräte. Die kompakte Empfangseinheit auf Funkbasis wird direkt am Gerät installiert und angeschlossen

werden jeweils mitgeliefert, so dass sie in die Dokumentation des Gesamtsystems, d.h. des Medizingerätes, integriert werden können (Bild 3).

Vereinfachte Dokumentation

Bei den kundenspezifischen User Interfaces der Custom-Reihe hingegen müssen diese Prüfungen jeweils individuell durchgeführt und dokumentiert werden. Dabei verfolgt steute Meditec den Anspruch, seinen Kunden die Prüf- und Dokumentationspflichten gemäß den eben erwähnten Richtlinien weitestgehend abzunehmen.

Allerdings ist es letztlich die Aufgabe des Medizingeräteherstellers, diese Nachweise als Inverkehrbringer beizustellen. Mit den Prüfungen und den entsprechenden Dokumenten einschließlich der Testberichte muss er die von steute gelieferten Ergebnisse der Tests aber nur noch dahingehend prüfen, ob die Werte nach der Integration des User Interface in das Gesamtsystem zutreffend sind. Dieses Vorgehen bezeichnet man als Delta- oder Gap-Analyse. Als „vereinfachte Zulassung“ für kabellose Produkte im Sinne des Leitfadens

ETSI-Norm (ETSI EG 203 367) ist es normenkonform.

Zertifikat für weltweite Zulassung

Als Ergebnis der Prüfungen und der dokumentierten Tests der kabellosen User Interfaces liefert steute auf Wunsch ein Certificate of Compliance, das von der CSA erteilt wird. Überdies kann auch ein CB-Zertifikat erstellt werden, das dem in der Elektromedizin bekannten CB-Schema folgt und von internationalen Zulassungs-



Bild 3: Bei kundenspezifischen User-Interface-Entwicklungen kommt die Funktechnik SW2.4LE-MED fast ausnahmslos zum Einsatz. Hier ist ein Bediensystem für ein Augenchirurgiegerät abgebildet.

stellen akzeptiert wird.

Umfassende Softwareprüfung

Damit ist das Aufgabenfeld der Dokumentation aber noch längst nicht abgeschlossen. Da für die kundenspezifischen User Interfaces individuelle Software geschrieben wird, gelten hier weitere und umfangreiche Prüf- und Dokumentationspflichten, die alle Phasen des Lebenszyklusprozesses nach EN 62304 berücksichtigen. Das gilt übrigens auch für kabelgebundene User Interfaces, sofern sie individuelle Software (z.B. die Anbindung an ein Bussystem) nutzen. Beide Arten von Prüfungen bzw. Nachweisen kann steute Meditec ebenfalls übernehmen. Zudem muss für alle Bediensysteme – auch die kabelgebundenen – eine Risikobetrachtung durchgeführt werden. Deren Ergebnisse stellt steute dem Medizingerätehersteller als Eingangsdaten für die Risikoanalyse des Gesamtsystems zur Verfügung.

Dokumentation gemäß MDR und FDA

Als Ergebnis sämtlicher Prüfungen, Testberichte, Analysen und Unterlagen erhält der Hersteller des Medizingerätes eine ebenso umfassende wie normenkonforme Dokumentation, die weltweit anerkannt wird und dem Hersteller viel (Zeit-)Aufwand erspart. Dieses Serviceangebot gilt nicht nur für Europa, sondern auch für die USA, wo die FDA-Regelungen gelten.

Als Zwischenfazit kann man festhalten: Der Mehraufwand, den die Funktechnik bei der Dokumentation erfordert, ist keine Hürde, zumal er dem Hersteller im Sinne eines Rundumservice abgenommen wird. Im Gegenzug hat der Operateur klare Vorteile, wenn funkgesteuerte Bediensysteme eingesetzt werden. Deshalb ist die Funktechnik zum Standard im OP geworden.

Medizin 4.0

Der Trend zu kabellosen User Interfaces ist auch unter dem Gesichtspunkt von



Medizin 4.0 einleuchtend, denn bei den aktuellen Projekten zu sog. interoperablen OPs (siehe Bild 1) kommt diesen Bediensystemen große Bedeutung zu.

Generell bezeichnet Interoperabilität im Gesundheitswesen die durchgängige Nutzung von gesundheits- bzw. patientenbezogenen Daten. Im OP besteht eine praktische Konsequenz darin, dass vorhandene Daten (z.B. von bildgebenden Verfahren) genutzt und mit aktuellen Ist-Daten (z.B. von OP-Kameras) abgeglichen werden können.

Auf der Ebene der Medizingeräte bedeutet Interoperabilität: Ein einziges User Interface (z.B. eine Kombination aus Monitor und Fußbediensystem, Bild 4) wird künftig in der Lage sein, mehrere Geräte zu bedienen, einschließlich der bildgebenden Verfahren. Das ermöglicht eine intuitive Bedienung durch Arzt und OP-Personal und verbessert den Workflow im OP.

Funk als „Enabler“

Eine wichtige Voraussetzung für die Realisierung des vernetzten OP ist die Nutzung der (flexiblen) Funktechnik für die Kommunikation des zentralen User Interfaces mit den verschiedenen Medizingeräten. Um das zu ermöglichen, müssen geräte- und herstellerübergreifende Standards geschaffen werden. Dieses Ziel wird in Deutschland u.a. – unter Beteiligung von

Bild 4: Funk macht´s möglich: Über ein zentrales User Interface (Fußschalter und Bildschirm/Tastatur) können verschiedene Medizingeräte angewählt und bedient werden (Bilder: Steute Technologies)

steute Meditec – vom Verein OR.NET e.V. vorangetrieben.

Entsprechende Kommunikationsprotokolle zur Vernetzung von Medizingeräten untereinander gibt es bereits, sie sind unter der Bezeichnung SDC (Service-Oriented Device Connectivity) bekannt. Diese Protokolle wurden bereits in Standards überführt und in der Normenfamilie IEEE 11073 veröffentlicht. Die Vorteile der Normierung sind offensichtlich: Wenn alle Medizingeräte im OP über eine standardisierte Basis-Netz-schnittstelle verbunden werden können, wird Entwicklungskapazität gespart. Mittelfristig sind die Geräte dann über eingebaute Funkmodule und eine direkt implementierte SDC-Schnittstelle verbunden.

Dass diese funkgestützte Technik den Krankenhäusern und auch den Herstellern von Medizingeräten großen Nutzen bringen wird, zeigt die rege Beteiligung der Unternehmen an entsprechenden Normungsarbeiten und Pilotprojekten. Es gibt bereits Praxisanwendungen von SDC in Kliniken, u.a. in der Berliner Charité. Die spezifisch für diese Applikation entwickelte Funktechnik ist dabei ein wichtiger „Enabler“ für die Interoperabilität im OP.