

Articolo tecnico, pubblicato su: VDMA Magazin (11/2020)



LA SALA OPERATORIA DIGITALE

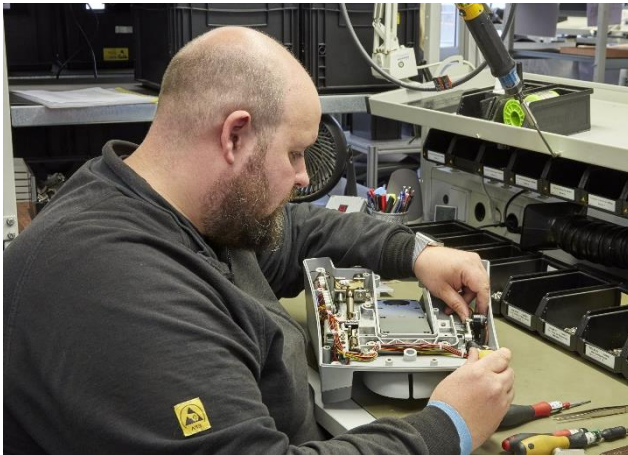
A Löhne, nella Westfalia orientale, la sala operatoria del futuro è già realtà: lo specialista degli interruttori a pedale steute Technologies GmbH & Co. KG ha sviluppato un interruttore a pedale polivalente, che consente ai chirurghi di controllare tutti i dispositivi medici, di diversi produttori.

Un colore rosso caldo avvolge l'esterno dell'edificio principale di steute Technologies GmbH & Co. KG. All'interno, il foyer del lungo edificio a due piani riserva una sorpresa: grandi opere d'arte su tutte le pareti, con foto e ulteriori dipinti

accompagnano i visitatori mentre si spostano attraverso i vari corridoi e scale.

In contrasto, il design della sala conferenze al primo piano è sobrio e funzionale. Solo l'insolito tavolo a forma di V suggerisce un modo di pensare oltre il

Pagina 1 di 6



Nell'area di assemblaggio finale, il tecnico meccatronico Christian Tilker unisce la custodia dell'interruttore con il suo frutto interno.

convenzionale. Tutto questo risale al 2012, quando in questa stessa stanza è nata un'idea rivoluzionaria: lo sviluppo di un comando a pedale multifunzione wireless, che consente ai chirurghi di utilizzare diversi dispositivi medici di diversi produttori.

"Fino ad ora, i chirurghi sono stati abituati ad avere un'intera pedaliera di comandi sotto il tavolo" - dice l'amministratore delegato Marc Stanesby, tirando uno schermo montato su un braccio girevole, che mostra una foto dell'area dei piedi al di sotto di un tavolo operatorio, pericolosamente piena di cavi e confusione. "Questo chirurgo deve muoversi alla cieca per trovare il corretto interruttore a pedale o deve chiedere all'infermiere chirurgico di spingere l'interruttore corretto verso il suo piede", spiega Stanesby.

Stanesby, con il suo tipico accento inglese, gestisce le attività operative di steute dal 2008. Ricorda bene quel senso di eccitazione otto anni fa quando, a quel tavolo conferenze, nacque l'idea di un'interfaccia utente per controllare più dispositivi medici in sala operatoria. Quello



I responsabili dello sviluppo Dr. Christof Gerhardy (a sinistra) e Marc Schmidt lavorano costantemente a stretto contatto.

stesso anno, steute ha presentato la sua idea in occasione della fiera Medica di Düsseldorf, la più grande fiera medica del mondo.

Interruttori a pedale universali

Circa 40 anni fa, steute ha iniziato a produrre interruttori a pedale e dispositivi di comando manuale per dispositivi medici e altri tipi di macchine. Il campo chirurgico di solito richiede comandi a pedale, in modo che le mani del chirurgo siano libere e sterili per poter eseguire l'intervento chirurgico. Azienda di medie dimensioni, steute è cresciuta rapidamente fino a diventare leader nel mercato europeo per gli interruttori a pedale medicali. Poco prima della fine del millennio, è stato il primo produttore al mondo ad equipaggiare i propri interruttori a pedale con la tecnologia wireless. L'intricato garbuglio di cavi è diventato un fatto del passato. Ciò che rimaneva, tuttavia, era la confusione di diversi interruttori a pedale sotto il tavolo operatorio.

L'idea di un interruttore a pedale universale per più dispositivi medici è stata

ben accolta alla Medica 2012. "Era giunto il momento di una sala operatoria integrata", ricorda Stanesby. "I dispositivi medici dei vari produttori erano stati tutti da tempo digitalizzati, ma non parlavano la stessa lingua."



"La Direttiva sui Dispositivi Medici è contemporaneamente una benedizione e una maledizione."

MARC STANESBY

L'anello mancante era un'interfaccia uomo-macchina universale, un singolo elemento che permettesse al chirurgo di controllare e far funzionare ogni dispositivo medico in sala operatoria, che si trattasse di un braccio C per radiografia, di un dispositivo HF per il taglio e la cauterizzazione o di una sega ossea. In collaborazione con 24 produttori, università, medici e ospedali, steute ha fondato l'associazione registrata OR.NET e.V., con l'obiettivo di realizzare una sala operatoria digitalizzata, con una rete di comunicazione aperta.

Rete di comunicazione aperta

Come fornitore di questa interfaccia, steute rappresentava il ragno al centro del web, dove convergono tutti i fili. Il suo interruttore a pedale polivalente è, dopo tutto, l'hardware che collega tutto il resto. Non meno importante è il software, il linguaggio macchina universale con cui

l'interruttore a pedale può controllare tutti i tipi di dispositivi medici in sala operatoria. "Grazie alla nostra lunga esperienza nello sviluppo di interfacce uomo-macchina, eravamo richiesti come partner in grado di sviluppare la comunicazione digitale tra i vari dispositivi", sottolinea Stanesby. Stanesby è membro del consiglio di amministrazione di OR.NET e fortemente coinvolto nel VDMA come vice presidente del gruppo di lavoro per le apparecchiature medicali, nonché membro del comitato per la ricerca e l'innovazione.

La lingua franca, o in altre parole l'interfaccia di comunicazione tra i dispositivi medici, è lo standard SDC IEEE 11073, pubblicato dall'International Standards Organisation ISO. Ora tutti i produttori interessati possono configurare i propri dispositivi medici per parlare la nuova lingua della macchina. "Questo ha l'enorme vantaggio che gli ospedali possono scegliere i dispositivi più adatti alle loro applicazioni e budget da un ampio pool di marchi diversi", afferma Guido Becker, product manager steute per il settore medicale.

Oltre il **50 %**
degli interruttori a pedale
utilizzati nei dispositivi
medici in Europa è prodotto
da steute.

Lo standard è in vigore, i dispositivi hanno imparato la nuova lingua e il singolo interruttore a pedale wireless per più dispositivi medici è stato sviluppato.



Il Product Manager Guido Becker mostra un interruttore a pedale dotato di joystick, per microscopi chirurgici.

Eppure dovranno passare ancora anni prima che il primo chirurgo possa operare sui pazienti utilizzando la nuova interfaccia sotto il tavolo operatorio: il regolamento europeo sui dispositivi medici (MDR) del 2017 prevede un processo di approvazione estremamente approfondito e quindi lungo per tutte le apparecchiature mediche.

Questa è sia una benedizione che una maledizione, afferma l'amministratore delegato Stanesby: "La direttiva sui dispositivi medici richiede documentazione e test estremamente complessi, che richiedono sempre più tempo". Questo ovviamente è necessario per escludere la possibilità che un chirurgo attivi per errore il dispositivo sbagliato, o che una fresa non si fermi al relativo comando. "Ma quando alla fine avremo l'approvazione, i nostri clienti sapranno che i nostri interruttori a pedale soddisfano i più elevati standard."

Nella sala conferenze, la sala operatoria digitalizzata è già operativa. Marc Schmidt, responsabile dello sviluppo Software/

Elettronica di steute, posiziona l'interruttore a pedale universale sul pavimento e aziona i suoi tre pedali e tre pulsanti, spostandosi da uno all'altro con grande abilità. Sul monitor posto nella parte terminale del braccio girevole può osservare cosa sta facendo il suo piede destro: aprire menu, selezionare elementi e confermare le selezioni. Ulteriori schermi montati sulle pareti si illuminano e si oscurano, simboleggiando i diversi dispositivi medici nella sala operatoria virtuale, man mano che vengono attivati e disattivati.

Il Dr. Christof Gerhardy, partner di Schmidt nello sviluppo dei prodotti e responsabile dello sviluppo hardware medica, sottolinea: "I nostri interruttori a pedale devono essere in grado di sopportare carichi meccanici estremi, come il peso di un chirurgo" e fa una dimostrazione stando in equilibrio su

FATTI IN BREVE

450:

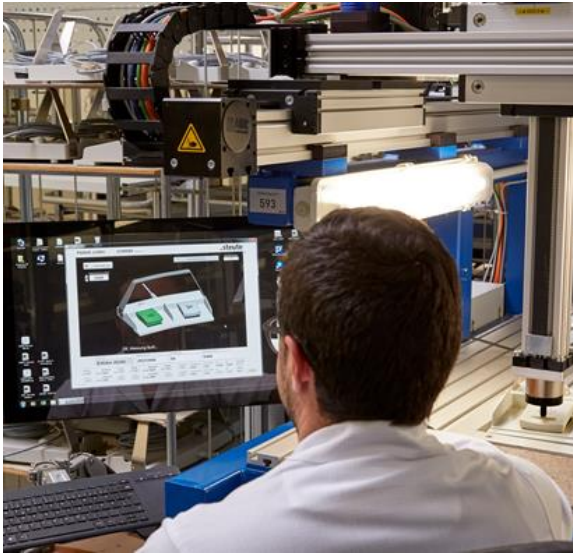
steute ha attualmente 450 dipendenti.

3:

steute ha 3 siti produttivi in tutto il mondo: a Löhne (Germania), a Shanghai (Cina) e a Vinhedo (Brasile).

6:

steute attualmente svolge un ruolo attivo in 6 progetti di ricerca per dispositivi medicali.



Nell'ispezione finale, Ümit Köker verifica il funzionamento di ogni singolo interruttore a pedale.

uno dei tre pedali. Un famoso verso del cantante tedesco Herbert Grönemeyer si traduce come "duri all'esterno, ma all'interno veramente sensibili" - si riferiva agli uomini quando scrisse il verso, ma avrebbe anche potuto descrivere questi interruttori a pedale. Un pedale infinitamente variabile deve reagire in modo affidabile ed estremamente sensibile nonostante il suo esterno robusto, per garantire, ad esempio, che un neurochirurgo non penetri un millimetro troppo in profondità nella colonna cervicale.

A seconda dei dispositivi medici presenti nelle loro sale operatorie, i clienti saranno in grado di configurare singolarmente i propri interruttori a pedale universali, afferma il Product Manager Guido Becker. Nel proprio showroom, steute espone tutti i suoi singoli interruttori a pedale, da tempo consolidati sul mercato: alcuni sono pulsanti on-off, altri simili ai pedali dell'acceleratore che l'utente può premere gradualmente o in step predefiniti. Alcuni interruttori a pedale ruotano, altri si

inclinano da un lato. "Non appena sarà concessa l'approvazione, saremo in grado di prendere questi singoli interruttori a pedale e combinarli in tutti i diversi modi, per produrre interruttori a pedale universali per diversi gruppi di dispositivi medici", afferma il direttore operativo Andreas Bruns mentre ci dirigiamo verso la fabbrica.

Nell'area di produzione meccanica, l'atmosfera è di una calma concentrazione. Al di là del rumore di fondo del sistema di ventilazione, possiamo sentire il clacking irregolare dei robot che tagliano fori e fili nelle custodie acquistate da un fornitore esterno. Da lì i dipendenti spingono i carrelli contenenti le custodie lavorate



Il responsabile operativo Andreas Bruns (a sinistra) parla con Thomas Klocke, responsabile dell'assemblaggio finale.

nell'area verniciatura, anch'essa tranquilla. Presto le custodie saranno appese alle rastrelliere di essiccazione in una varietà di colori vivaci, emanando quell'inconfondibile odore di vernice.

Un piano sopra, in un'area ESD protetta, lunghe pareti di vetro separano i corridoi dalle singole zone di lavoro. Qui le macchine ronzano come api operose, montando circuiti stampati con resistori, condensatori, ecc. L'area di assemblaggio finale è l'unico settore in cui tutto viene fatto a mano: tecnici meccatronici ed elettronici altamente specializzati inseriscono le parti delicate e complesse all'interno dei robusti alloggiamenti esterni.

Nel corridoio sulla via di ritorno al foyer, Stanesby osserva che steute è cresciuta costantemente per anni - fino all'inizio della pandemia: "Il Covid-19 sta ovviamente avendo un impatto sulla nostra attività". Poiché molte operazioni chirurgiche sono state posticipate, gli ospedali hanno ritardato l'acquisto di nuovi dispositivi medici e quindi anche dei loro interruttori a pedale. "Non si tratta però di un problema strutturale, ma solo di una deviazione del fatturato", assicura l'amministratore delegato nei suoi vestiti casual, che si congeda dai giornalisti porgendo un gomito.

Autore: Hans Wille

Immagini: Ulrich Helweg Fotodesign (www.helweg-fotodesign.de)