

# Das Projekt OR.Net in München

**Max Dingler**

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

# Ausstattung konventioneller Operationssäle

- Jährlich mehr als 15 Mio. operative Eingriffe in Deutschland (Nemitz, 2014)
- Vorwiegend **multifunktionale Operations-Säle (OP)**, die von unterschiedlichen Fachrichtungen benutzt werden (Welk und Bauer, 2011, Standl und Lussi, 2012)



Abb. 1: Vorbereitung eines Eingriffs. Bild entnommen aus: [mz-web.de](http://mz-web.de)

# Ausstattung konventioneller Operationssäle

- Jährlich mehr als 15 Mio. operative Eingriffe in Deutschland (Nemitz, 2014)
- Vorwiegend **multifunktionale Operationssäle (OP)**, die von unterschiedlichen Fachrichtungen benutzt werden (Welk und Bauer, 2011, Standl und Lussi, 2012)
- Standardgeräte in jedem Operationssaal: HF-Gerät, Sauger und Bohrer.



Abb. 2: Standard Ausstattung des konventionellen multifunktionalen Operationssaals. Bilder entnommen aus Webseiten der entsprechenden Hersteller

# Ausstattung konventioneller Operationssäle

- Jährlich mehr als 15 Mio. operative Eingriffe in Deutschland (Nemitz, 2014)
- Vorwiegend **multifunktionale Operationssäle (OP)**, die von unterschiedlichen Fachrichtungen benutzt werden (Welk und Bauer, 2011, Standl und Lussi, 2012)
- Standardgeräte in jedem Operationssaal: HF-Gerät, Sauger und Bohrer. Immer mehr Fachdisziplinen führen ihre Eingriffe endoskopisch aus (Nietz, 2014)



Abb. 2: Standard Ausstattung des konventionellen multifunktionalen Operationssaals. Bilder entnommen aus Webseiten der entsprechenden Hersteller

# Ausstattung konventioneller Operationssäle

- Jährlich mehr als 15 Mio. operative Eingriffe in Deutschland (Nemitz, 2014)
- Vorwiegend **multifunktionale Operations-Säle (OP)**, die von unterschiedlichen Fachrichtungen benutzt werden (Welk und Bauer, 2011, Standl und Lussi, 2012)
- Standardgeräte in jedem Operationssaal: HF-Gerät, Sauger und Bohrer. Immer mehr Fachdisziplinen führen ihre Eingriffe endoskopisch aus (Nietz, 2014)
- Eingriffs-/Fachspezifisch kommen weitere Geräte dazu (Navigation,



Abb. 2: Standard Ausstattung des konventionellen multifunktionalen Operationssaals. Bilder entnommen aus Webseiten der entsprechenden Hersteller

# Ausstattung konventioneller Operationssäle

- Jährlich mehr als 15 Mio. operative Eingriffe in Deutschland (Nemitz, 2014)
- Vorwiegend **multifunktionale Operations-Säle (OP)**, die von unterschiedlichen Fachrichtungen benutzt werden (Welk und Bauer, 2011, Standl und Lussi, 2012)
- Standardgeräte in jedem Operationssaal: HF-Gerät, Sauger und Bohrer. Immer mehr Fachdisziplinen führen ihre Eingriffe endoskopisch aus (Nietz, 2014)
- Eingriffs-/Fachspezifisch kommen weitere Geräte dazu (Navigation, US-Dissektor, ..).



Abb. 2: Standard Ausstattung des konventionellen multifunktionalen Operationssaals. Bilder entnommen aus Webseiten der entsprechenden Hersteller

# Stand der Technik (Medizingeräte)

- Geräte kommen von unterschiedlichen Herstellern (>1000 KMU in Deutschland)



Abb. 3: Auswahl an Herstellern der Medizintechnik in Deutschland. Logos übernommen aus den Webseiten der jeweiligen Hersteller



# Stand der Technik (Medizingeräte)

- Geräte kommen von unterschiedlichen Herstellern (>1000 KMU in Deutschland).
- Herstellereigene Schnittstellen. Vorwiegend kleine Geräteverbände (z.B. Fußpedal, Fräse).



Abb. 4 Mechanisch verschiedenartige Stecker für Medizingeräte. Bild entnommen aus lemo.com



# Stand der Technik (Medizingeräte)

- Geräte kommen von unterschiedlichen Herstellern (>1000 KMU in Deutschland).
- Herstellereigene Schnittstellen. Vorwiegend kleine Geräteverbände (z.B. Fußpedal, Fräse).
- *Integrierte Operationssäle* (z.B. Karl Storz OR1) mit zentraler Bedieneinheit:
  - Abruf von Gerätedaten
  - Konfiguration von Geräten
  - Auslösen mancher Geräte

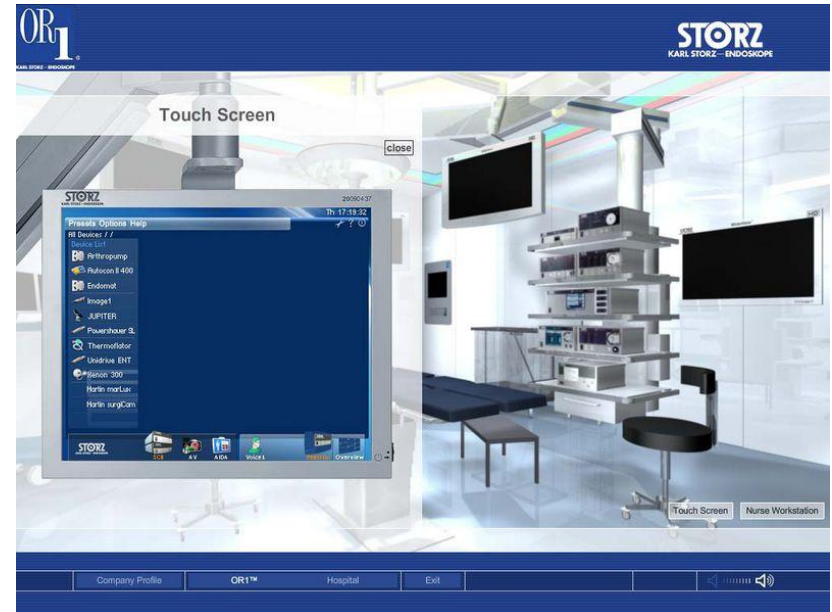


Abb. 5 Zentrale Bedienung von Geräten mit dem OR1 von Karl Storz. Bild entnommen aus karlstorz.com

# Kritik am Stand der Technik

- Proprietäre Hardwareschnittstellen (analog wie digital)
  - Verschaltung (schon mechanisch) nicht möglich
- Unklare Echtzeitspezifikation (schon bei Standardschnittstellen)
  - Risiken durch Verzögerung in der Signalübertragung unbeherrschbar
- Zulassungsherausforderungen
  - Herstellerübergreifende Verschaltung -> Verantwortung beim Betreiber
  - Einfachste Funktionen verschalteter Geräte erfordern neue Zulassung.
- Eingeschränkter Marktzugang für KMU
  - Proprietäre Schnittstellen und Protokolle verhindern Marktteilnahme
  - Teilnahme an offenen Schnittstellen und Protokollen erfordert Informatik-Personal
  - Kleine Unternehmen können das nicht finanzieren

# Aufgabenstellung OR.Net (München)

- Erarbeitung technischer Strategien für die **hersteller-unabhängige Vernetzung** von Medizingeräten des Operationssaals.
  - > Für Steuer- und Sensor-Daten (Auslösung, Tracking,...): **Echtzeitfähigkeit**
  - > Trotzdem: Kompatibilität mit OR.Net Webservice-Technologien (**OSCP**)
  - > Änderung der Verschaltung von Geräten zur Laufzeit „auf Knopfdruck“: **Dynamik**
- Realisierung von Konnektoren für die **Anbindung bestehender Geräte** an das Netzwerk, **ohne diese zu verändern** (Software, Hardware)
- Erarbeitung und beispielhafte Implementierung von Methoden für die
  - **konsistente Zulassungsdokumentation**
  - **Risikoanalyse dynamisch veränderlicher Netzwerke** von Medizingeräten

# Erwartete Vorteile

## Kleine Unternehmen

- Teilnahme an offenem Standard **ohne Veränderung** der eigenen Geräte
- Eröffnung neuer Märkte: Entwicklung **nachrüstbarer Module**

## Betreiber und Anwender

- Größeres Funktionsspektrum
  - externes Hinzuschalten **neuer Funktionen/Module**
  - **Beschaffung von Modulen**, nicht neuer Geräte

# Aufbaubeschreibung (Echtzeit)

- **Powerlink Kommunikationsprotokoll**
- **Konnektoren**
  - binden Medizingeräte an Netzwerk an.
  - werden **in Linie** verschalten
  - haben eine maschinenlesbare Spezifikation des Medizingeräts (**MDIB**).
- **Master**
  - erkennt angebundene Konnektoren
  - **synchronisiert** alle Konnektoren
  - implementiert vorgegebene logische **Verschaltung**
  - versorgt Konnektoren mit **Strom**
  - ist **OSCP- fähig**.

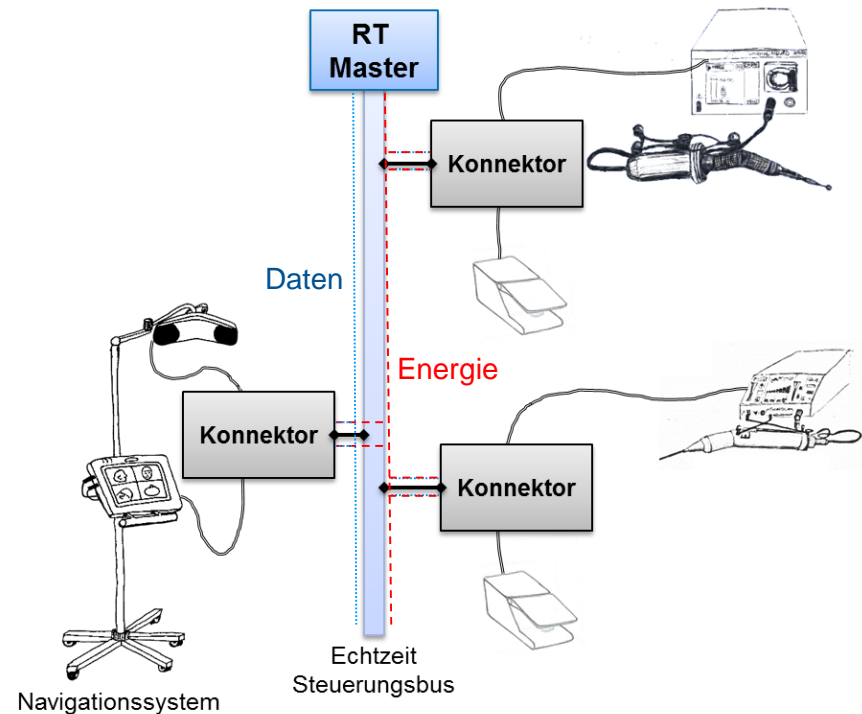


Abb. 6 Beispielhafte Verschaltung von Medizingeräten zu einer Linie ©MiMed 2015

# Aufbaubeschreibung (Echtzeit)

- **Powerlink Kommunikationsprotokoll**
- **Konnektoren**
  - binden Medizingeräte an Netzwerk an.
  - werden **in Linie** verschalten
  - haben eine maschinenlesbare Spezifikation des Medizingeräts (**MDIB**).
- **Master**
  - erkennt angebundene Konnektoren
  - **synchronisiert** alle Konnektoren
  - implementiert definierte **Verschaltung**
  - versorgt Konnektoren mit **Strom**
  - ist **OSCP- fähig**.

- **Funktionsmodule**
  - können **modular** an das Netzwerk angebunden werden
  - verarbeiten Daten und realisieren **neue Funktionen** (Leistungssteuerung, Datenfusion)

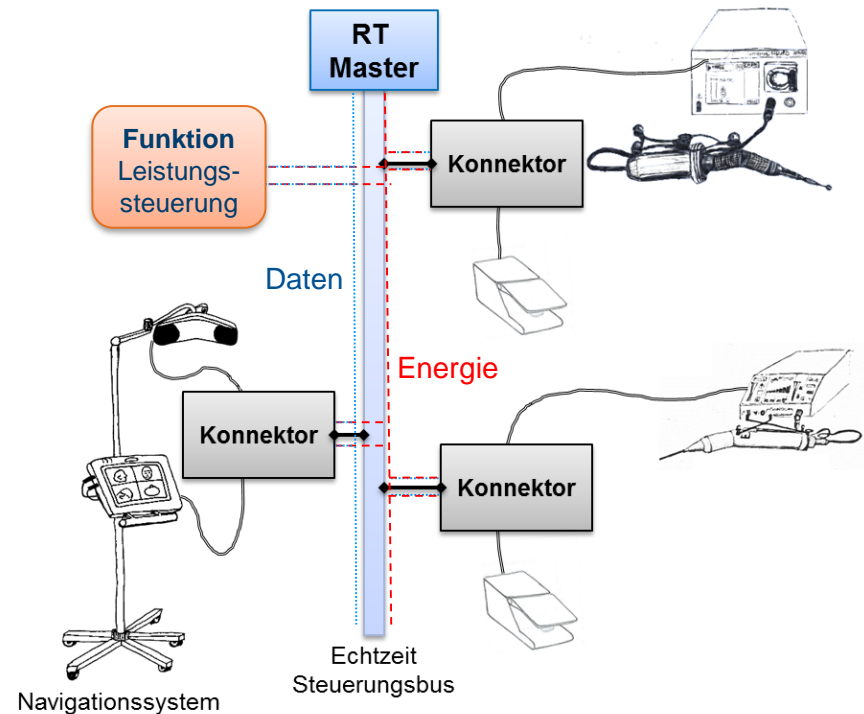


Abb. 6 Beispielhafte Verschaltung von Medizingeräten zu einer Linie ©MiMed 2015

# Risikoanalyse veränderlicher Netzwerke - Struktur

- **Betreibertool** visualisiert Geräte (anhand v. Beschreibungsdatei).
- Anwender kann sie virtuell verschalten.
- **Digital unterstützte Risikoanalyse**
  - **Kompatibilität** Datenbereiche
  - Einhaltung **Echtzeitkriterien**
  - **Anforderungen 93/42 EWG**
- Tool erteilt Freigabe  
-> Lade Verschaltung auf Master
- Mehrere Verschaltungen möglich

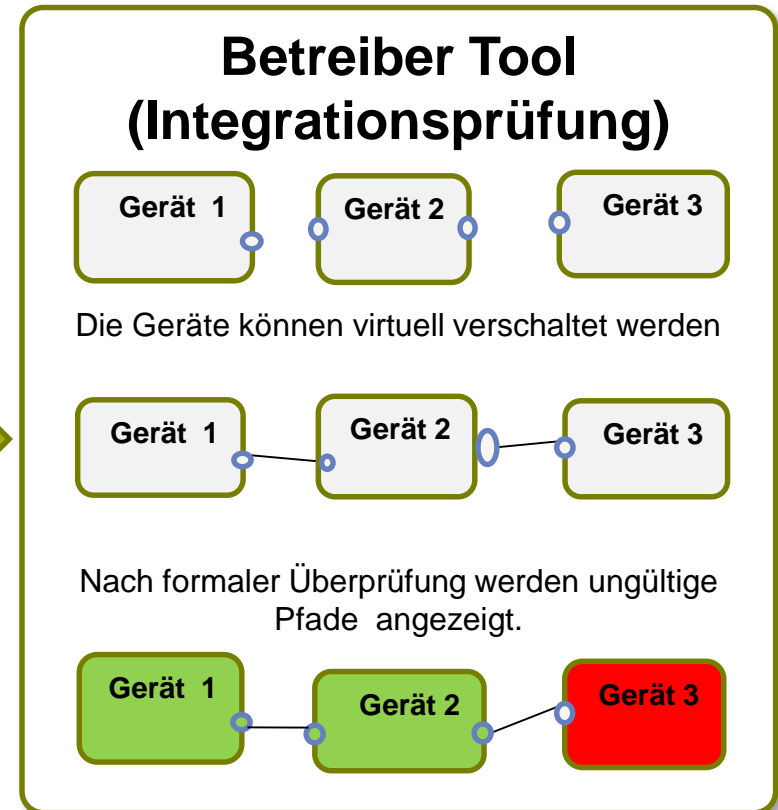


Abb. 7 – Erzeugung und Verschaltung virtueller Abbilder der Medizingeräte durch ihre Beschreibungsdatei.  
 Gültige Pfade werden grün, ungültige rot angezeigt



# Zulassungsdokumentation - Struktur

- **Datenbanksystem**
  - Umsetzung rechtlicher u. normativer Vorgaben
- Erstellung der technischen Dokumentation (für Zulassung)
- Abhängigkeiten in den Abschnitten (z.B. Risikoanalyse, Gebrauchsanweisung)
- Verknüpfung der Abschnitte durch **relationale Verknüpfungen**

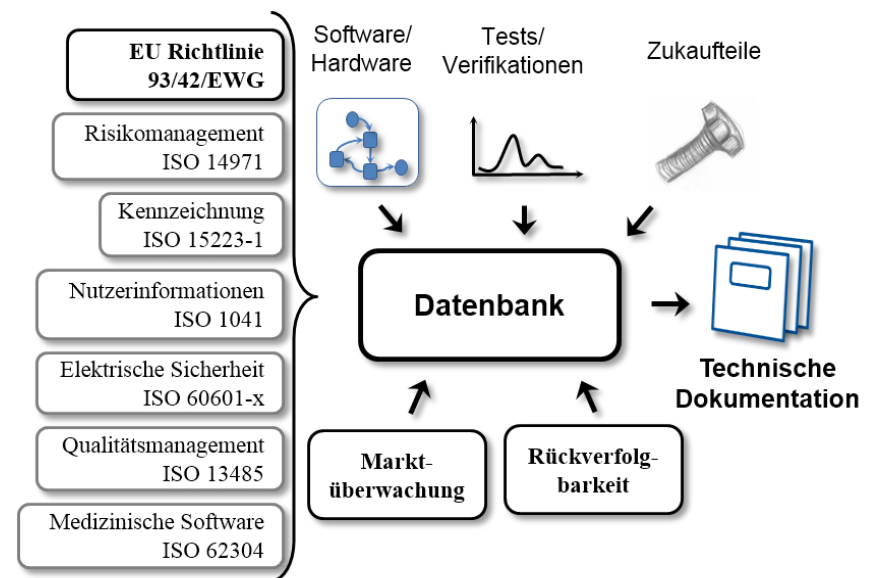


Abb. 8 Übersicht zur Struktur des Datenbanksystems ©MiMed 2016

# Ablaufprozess

## SCHRITT I

1. Lade MDIBs auf Betreibertool
2. virtuelle Verschaltung
3. Bei Freigabe: Lade Verschaltung auf Master



# Ablaufprozess

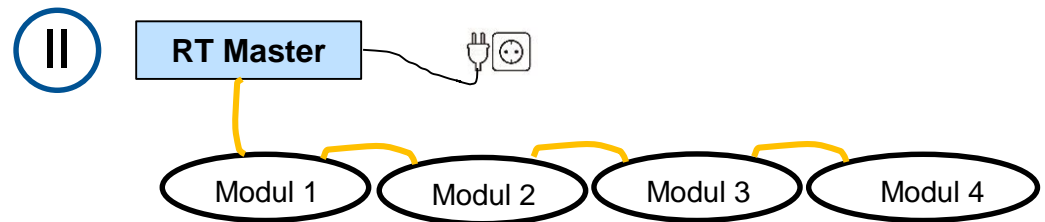
## SCHRITT I

1. Lade MDIBs auf Betreibertool
2. virtuelle Verschaltung
3. Bei Freigabe: Lade Verschaltung auf Master



## SCHRITT II

1. Binde Module in Linie (Reihenfolge egal) an Master an.
2. Schalte Master und Geräte ein.



# Ablaufprozess

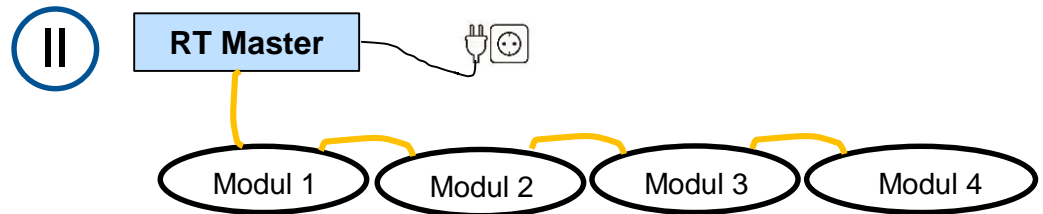
## SCHRITT I

1. Lade MDIBs auf Betreibertool
2. virtuelle Verschaltung
3. Bei Freigabe: Lade Verschaltung auf Master



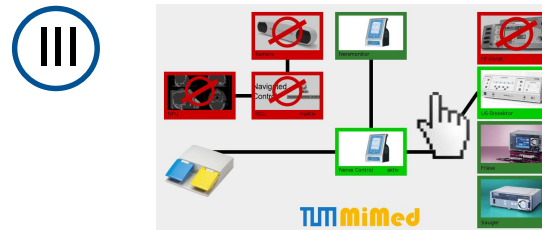
## SCHRITT II

1. Binde Module in Linie (Reihenfolge egal) an Master an.
2. Schalte Master und Geräte ein.



## SCHRITT III

- Master zeigt verfügbare Geräte und deren logische Verschaltung an.
- Netzwerk betriebsbereit.
- Verschaltung kann digital dynamisch geändert werden.



# Aspekte der Realisierung

## 1. Module



## 2. Bussystem/Master



## 3. Zulassungstools



## 2 Arten von Modulen

### Typ I („Konnektor“)

**Bindet Medizingeräte an** Echtzeitnetzwerk an

Speist Gerätedaten in das Netz ein

Leitet Netzwerkdaten an das Medizingerät weiter

Geräte-eigene Buchsen **UND** OR.Net-Buchsen

Beispiel: Konnektor Fußschalter



Abb. 9: Konnektor Fußschalter mit geräteeigenen Buchsen links und OR.Net Buchsen Rechts

## 2 Arten von Modulen

### Typ I („Konnektor“)

**Bindet Medizingeräte an** Echtzeitnetzwerk an

Speist Gerätedaten in das Netz ein

Leitet Netzwerkdaten an das Medizingerät weiter

Geräte-eigene Buchsen **UND** OR.Net-Buchsen

Beispiel: Konnektor Fußschalter



Abb. 9: Konnektor Fußschalter mit geräteeigenen Buchsen links und OR.Net Buchsen Rechts

### Typ II („Funktionsmodul“)

Verarbeitet und leitet **nur Netzwerkdaten** weiter

**Implementiert neue Funktionen**

-> Datenfusion, sensorbasierte Steuerung, Regelung

**NUR** OR.Net- Buchsen

Beispiel: Verteilte Navigated Control Unit

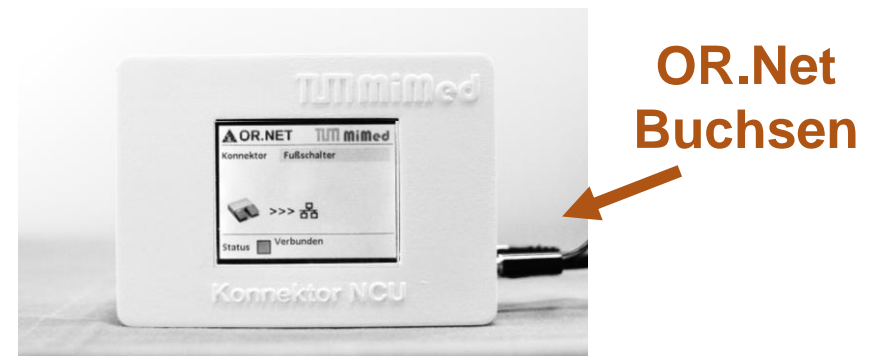


Abb. 10: Funktionsmodul „Navigated Control“. Das Modul hat ausschließlich OR.Net Buchsen.



# Realisierung Module

- Module auf Basis des **Beaglebone Black Rev. C**
- Betriebssystem **QNX 6.6**  
(Echtzeitfähig, ISO 62304-konforme Entwicklung)..
- Platinen zur Ansteuerung der Geräte selbst entworfen und gefertigt

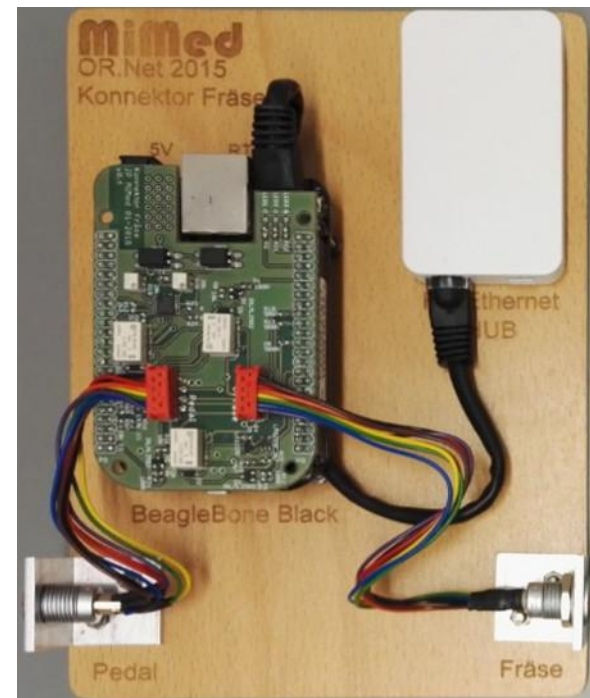


Abb. 11: Erster Aufbau eines Konnektors für ein HF-Gerät  
©MiMed 2016

# Realisierung Module

- Module auf Basis des **Beaglebone Black Rev. C**
- Betriebssystem **QNX 6.6**  
(Echtzeitfähig, ISO 62304-konforme Entwicklung)..
- Platinen zur Ansteuerung der Geräte selbst entworfen und gefertigt
- Gehäuse im MiMed designed und gefertigt (PA 2200, **selektives Lasersintern**)

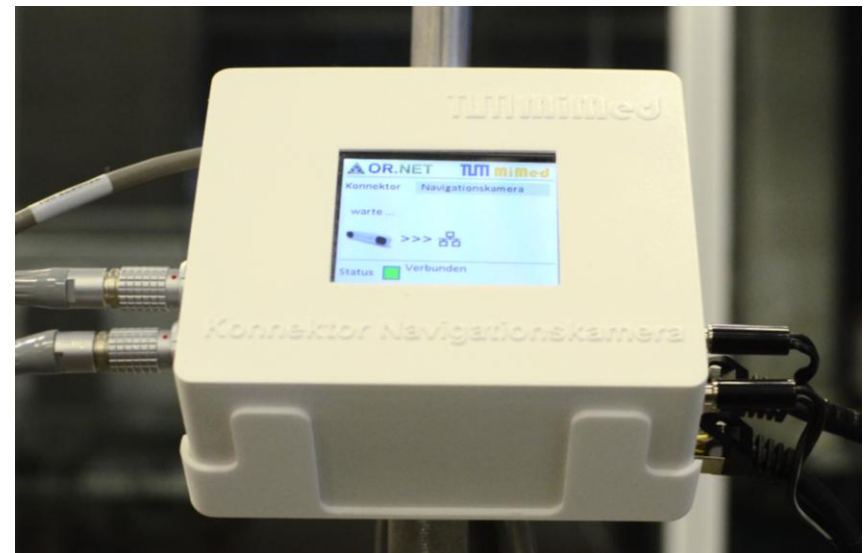


Abb. 12 Fertiger Konnektor für den chirurgischen Sauger in seinem lasergesintertem Gehäuse  
©MiMed 2016

# Realisierung Master

- **Bedienung über Touch-Display**
  - Anzeigen verfügbarer Geräte
  - Anzeige der Verschaltung
  - Ändern der Verschaltung
  - Dynamisches Hinzuschalten von Funktionen

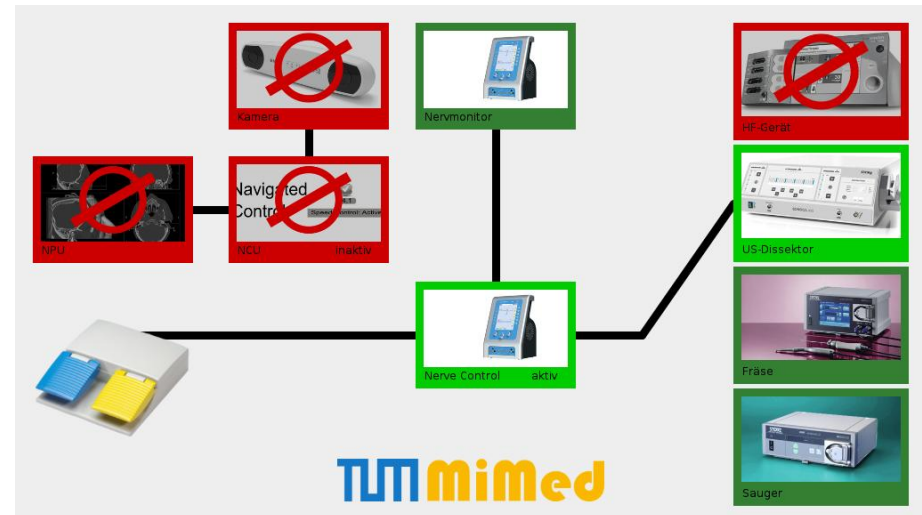


Abb. 13: Screenshot des Echtzeit-Masters

# Realisierung Master

- **Bedienung über Touch-Display**
  - Anzeigen verfügbarer Geräte
  - Anzeige der Verschaltung
  - Ändern der Verschaltung
  - Dynamisches Hinzuschalten von Funktionen
- **4 Ports für den Echtzeit-Bus**
  - Spannungsversorgung für alle Module
  - Echtzeit-Ethernet (Powerlink) Leitungen



Abb. 14: (Rückansicht Master) - Ports für die Anbindung des Echtzeit-Bus. Mehrere Äste möglich.

# Realisierung Master

- **Bedienung über Touch-Display**
  - Anzeigen verfügbarer Geräte
  - Anzeige der Verschaltung
  - Ändern der Verschaltung
  - Dynamisches Hinzuschalten von Funktionen
- **4 Ports für den Echtzeit-Bus**
  - Spannungsversorgung für alle Module
  - Echtzeit-Ethernet (Powerlink) Leitungen
- **1 Port für OSCP**
  - Konfiguration des Netzwerks über OSCP möglich

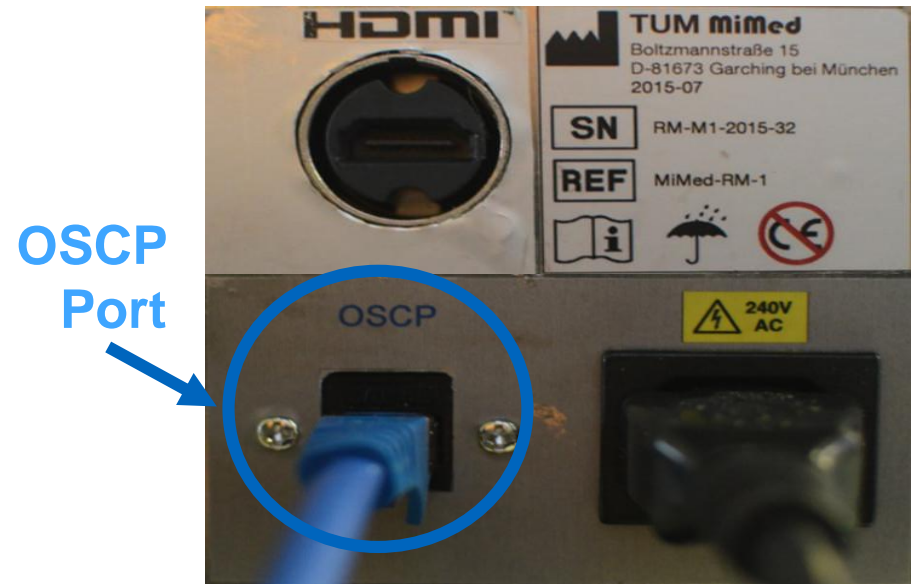


Abb. 15: (Rückansicht Master) - OSCP-Port für die OSCP-seitige Konfiguration des Netzwerks

# Realisierung Master

- **Bedienung über Touch-Display**
  - Anzeigen verfügbarer Geräte
  - Anzeige der Verschaltung
  - Ändern der Verschaltung
  - Dynamisches Hinzuschalten von Funktionen
- **4 Ports für den Echtzeit-Bus**
  - Spannungsversorgung für alle Module
  - Echtzeit-Ethernet (Powerlink) Leitungen
- **1 Port für OSCP**
  - Konfiguration des Netzwerks über OSCP möglich



Abb. 16: Frontansicht Echtzeitmaster



Abb. 17: Rückansicht Echtzeitmaster

# Realisierung Betreibertool

- Medizingeräte werden anhand der MDIB als **Stateflow Charts** repräsentiert
- Ein- und Ausgabedaten der Geräte können virtuell verschalten werden

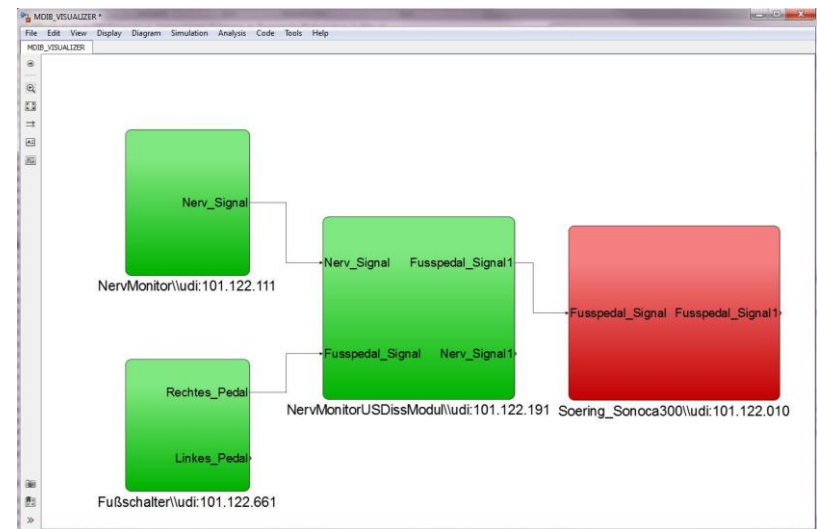


Abb. 18 Screenshot des Betreibertools für die Risikoanalyse dynamisch verschalteter Medizingeräte. Färbung indiziert, ob Verschaltung ok (grün) oder nicht (rot).

©MiMed 2016



# Realisierung Betreibertool

- Medizingeräte werden anhand der MDIB als **Stateflow Charts** repräsentiert
- Ein- und Ausgabedaten der Geräte können virtuell verschalten werden
- Das Tool prüft die Verschaltung auf ihre Gültigkeit und gibt das Ergebnis an den Nutzer aus

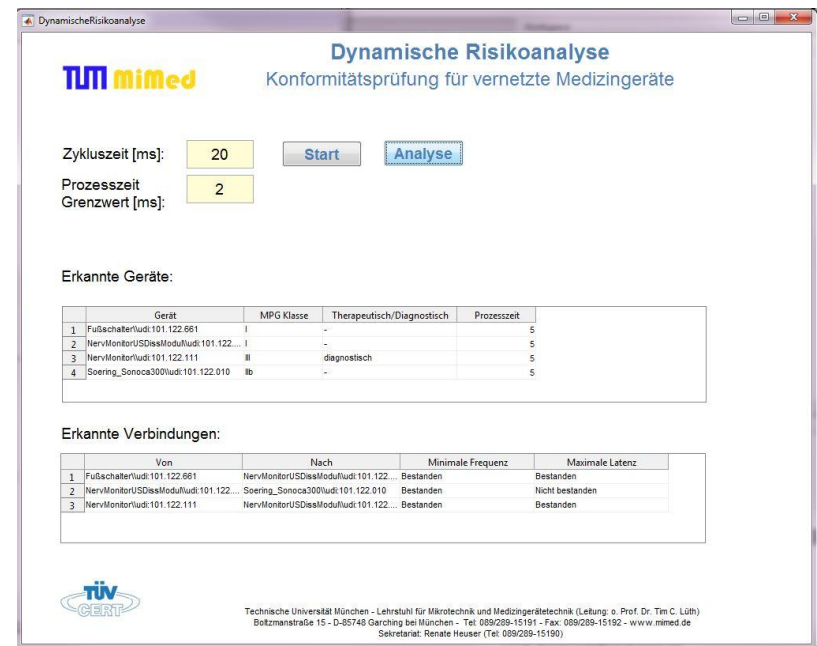


Abb. 19 Screenshot des Betreibertools für die Risikoanalyse dynamisch verschalteter Medizingeräte. Analyse der Verschaltung bei Zykluszeit 20 ms und Toleranz 2 ms  
 ©MiMed 2016

# Realisierung Technische Dokumentation

- Relationales Datenbanksystem unter FileMaker Pro 14 Advanced und FileMaker 14 Server
- Setzt Kapitel der technischen Dokumentation konsistent um
- Lauffähig unter Windows und Mac
- Zugang per Anwendungssoftware, iPad, Webbrowser



Abb. 20 Screenshot des Datenbanksystems für die konsistente Dokumentation von Medizingeräten ©MiMed 2016

# Zusammenfassung

Im Rahmen des BMBF-Projektes OR.Net wurden erarbeitet und exemplarisch implementiert:

- geeignete Strategien für die **dynamische, hersteller-unabhängige, echtzeitfähige Vernetzung** von Medizingeräten des Operationssaals.
- **neue Funktionen**, die **dynamisch** in das Netzwerk eingekoppelt werden können
- Methoden für die **konsistente Zulassungsdokumentation**
- Methoden für die **Risikoanalyse dynamisch veränderlicher Netzwerke** von Medizingeräten

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

Wir danken dem Bundesministerium für Bildung und Forschung für die großzügige Förderung des OR.Net-Projektes.

# Zusammenfassung



Wir danken allen Partnern, die bei der Erarbeitung der obigen Ergebnisse mitgewirkt haben.

# Vielen Dank!

## Referenzen

Mauro, Christian. *Serviceorientierte Integration medizinischer Geräte*. Springer-Verlag, 2012.

Nemitz, Statistisches Bundesamt, Pressemitteilung Nr. 368 vom 22.10.2014

Nietz, A. Medizinisch-technische Geräte. *OTA-Lehrbuch: Ausbildung Zur Operationstechnischen Assistenz*, 1, 39, 2014

Standl, T., & Lussi, C. *Ambulantes Operieren*. Springer-Verlag, 2012

Welk, I., & Bauer, M. *OP-Management-von der Theorie zur Praxis*. Springer-Verlag, 2011

