

Das Projekt OR.Net in München

Max Dingler

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Ausstattung konventioneller Operationssäale

- Jährlich mehr als 15 Mio. operative Eingriffe in Deutschland (Nemitz, 2014)
- Vorwiegend **multifunktionale Operations-Säale (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

Ausstattung konventioneller Operationssäale

- Jährlich mehr als 15 Mio. operative Eingriffe in Deutschland (Nemitz, 2014)
- Vorwiegend **multifunktionale Operations-Säale (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 Websites der entsprechenden Hersteller

Ausstattung konventioneller Operationssäale

- Jährlich mehr als 15 Mio. operative Eingriffe in Deutschland (Nemitz, 2014)
- Vorwiegend **multifunktionale Operations-Säale (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 Websites der entsprechenden Hersteller

Ausstattung konventioneller Operationssäale

- Jährlich mehr als 15 Mio. operative Eingriffe in Deutschland (Nemitz, 2014)
- Vorwiegend **multifunktionale Operations-Säale (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 Websites der entsprechenden Hersteller

Ausstattung konventioneller Operationssäale

- Jährlich mehr als 15 Mio. operative Eingriffe in Deutschland (Nemitz, 2014)
- Vorwiegend **multifunktionale Operations-Säale (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 Websites 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 Geräteverbünde (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 Geräteverbünde (z.B. Fußpedal, Fräse).
- *Integrierte Operationssäale* (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**.

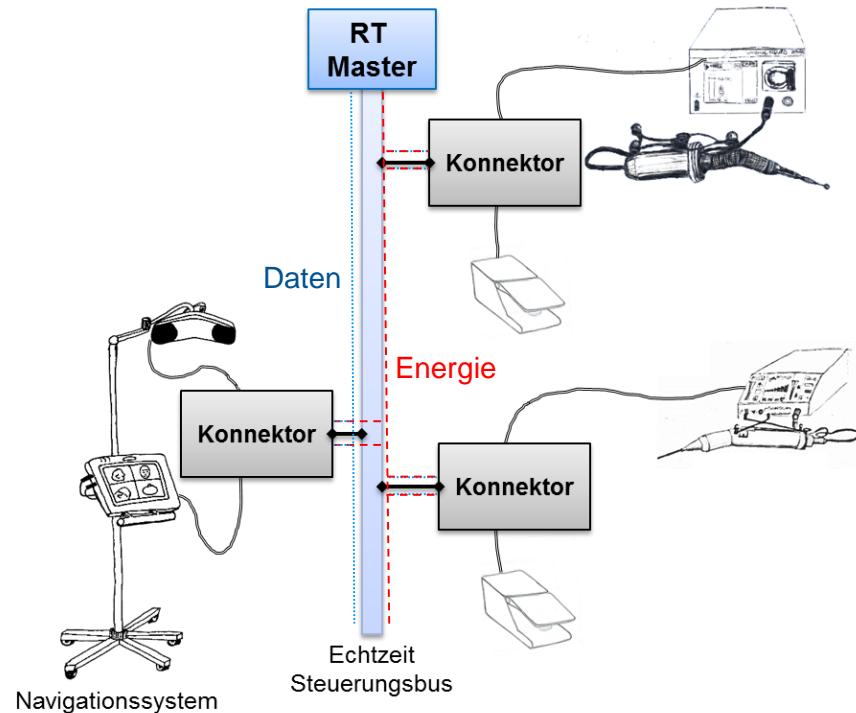


Abb. 6 Beispielhafte Verschaltung von
Medizingeräten zu einer Linie ©MiMed 2015

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)

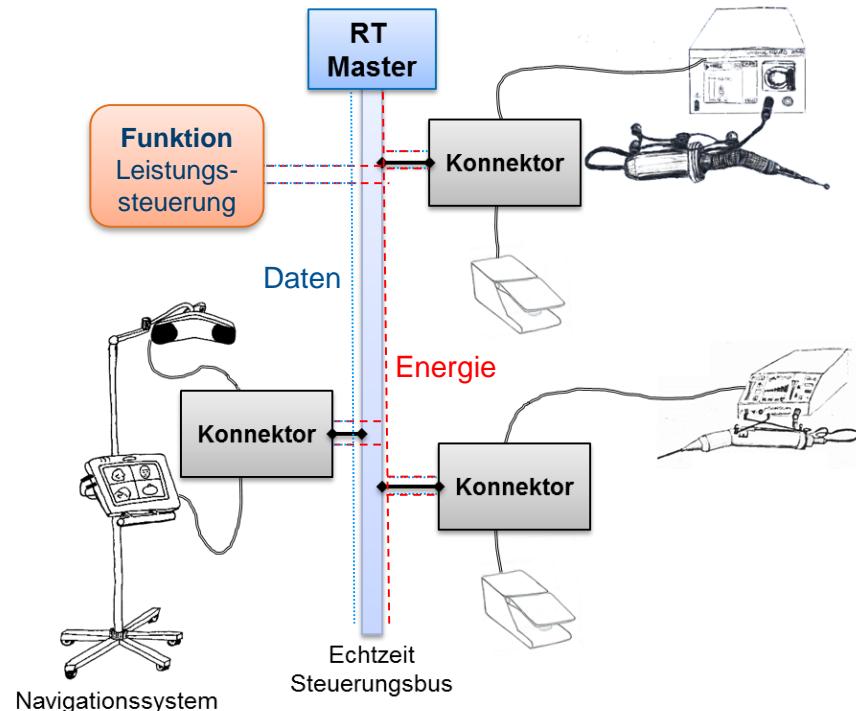


Abb. 6 Beispielhafte Verschaltung von Medizingeräten zu einer Linie ©MiMed 2015

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

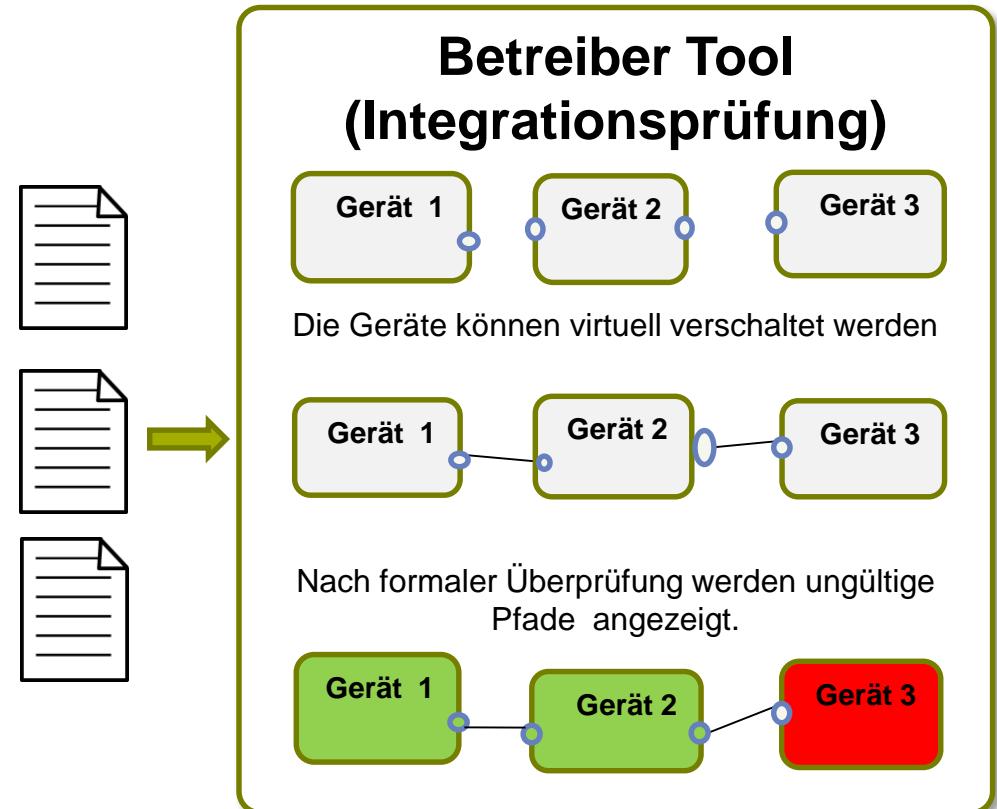


Abb. 7 – Erzeugung und Verschaltung virtueller Abbilder der Medizingeräte durch ihre Beschreibungsdatei. Gültige Pfade werden grün, ungültige rot angezeigt

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***

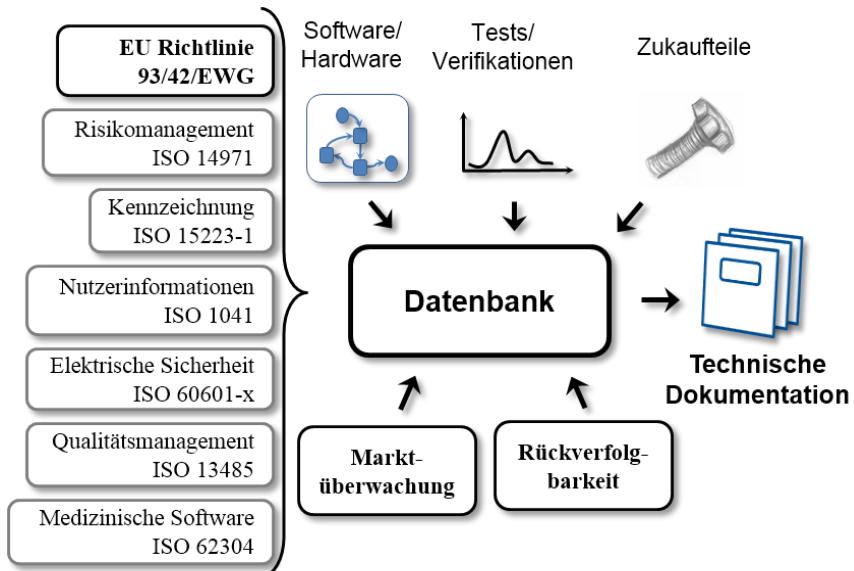


Abb. 8 Übersicht zur Struktur des Datenbanksystems ©MiMed 2016

Ablaufprozess

SCHRITT I

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



Ablaufprozess

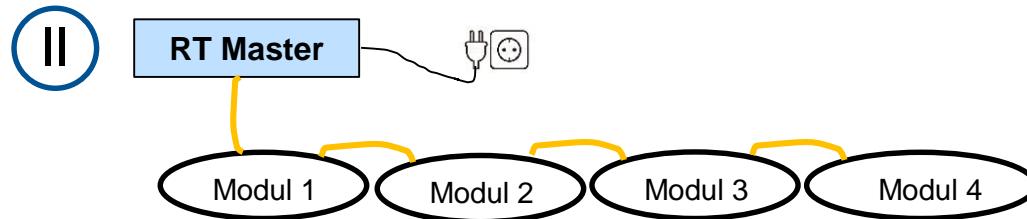
SCHRITT I

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

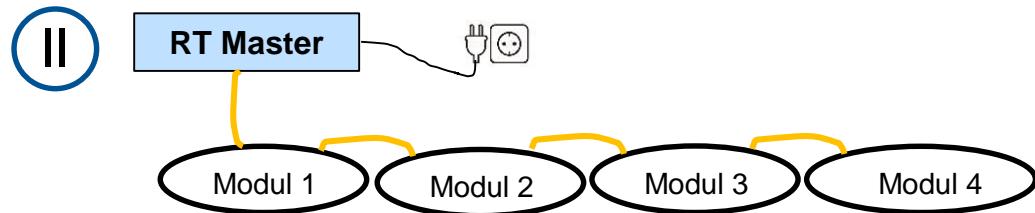
SCHRITT I

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



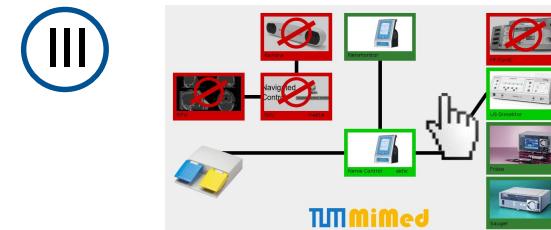
SCHRITT II

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

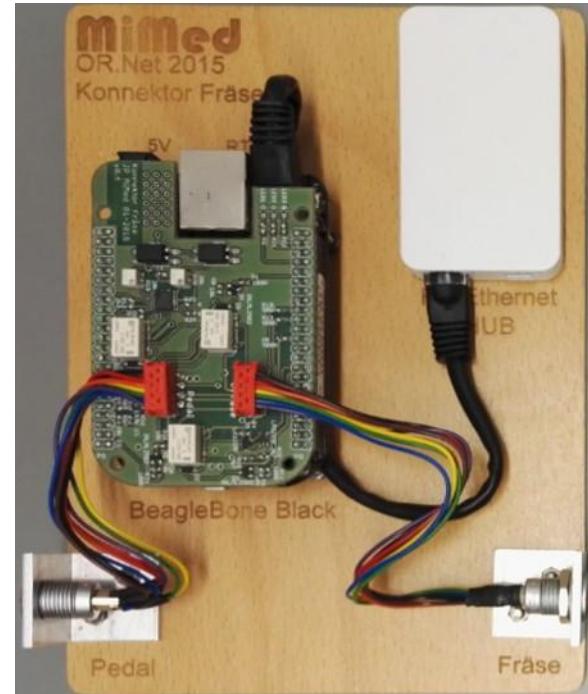


Abb. 11: Erster Aufbau eines Konnektors für ein HF-Gerät
©MiMed 2016

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

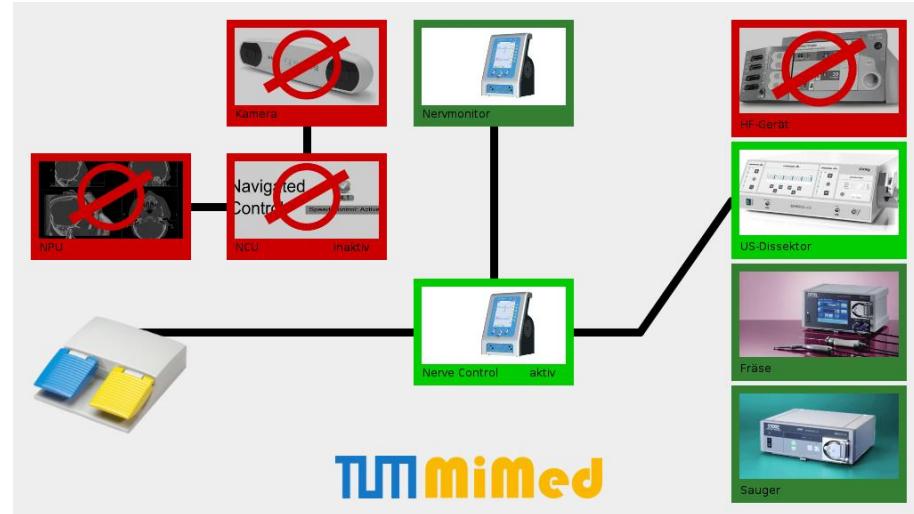


Abb. 13: Screenshot des Echtzeit-Masters

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

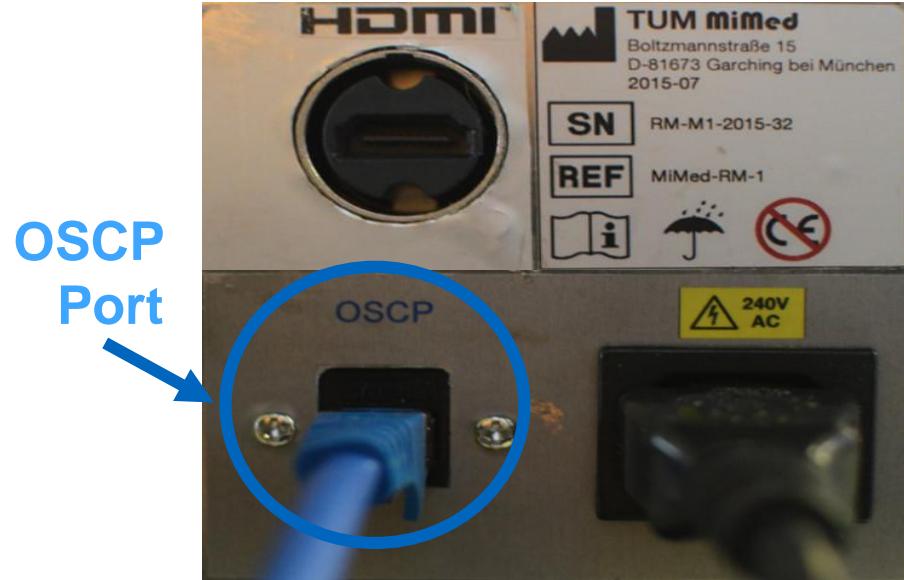


Abb. 15: (Rückansicht Master) - OSCP-Port für die OSCP-seitige Konfiguration des Netzwerks

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

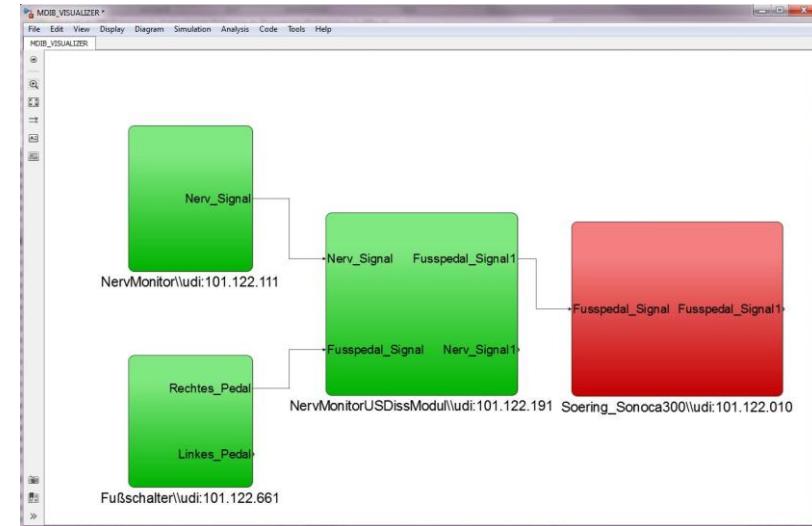


Abb. 18 Screenshot des Betreibertools für die Risikoanalyse dynamisch verschalteter Medizingeräte. Färbung indiziert, ob Verschaltung ok (grün) oder nicht (rot).

©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

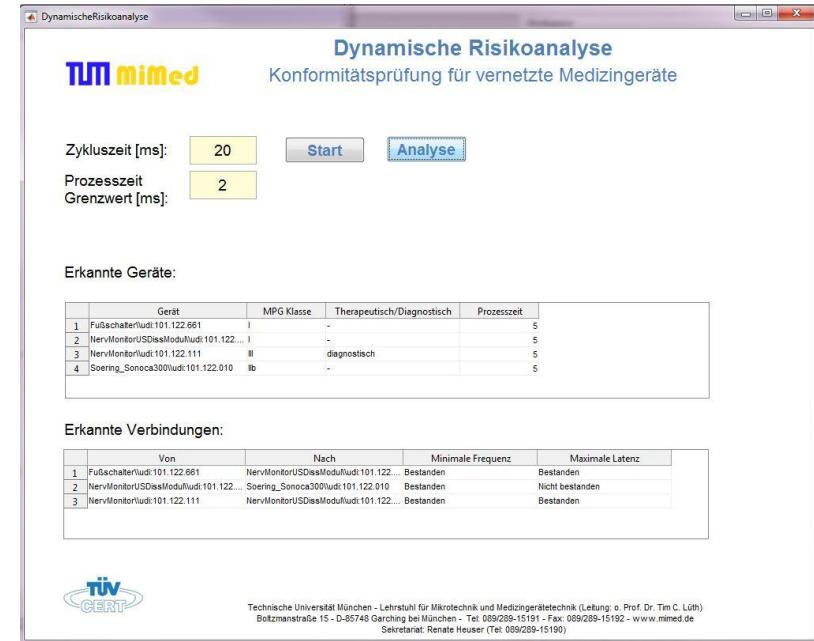


Abb. 19 Screenshot des Betreibertools für die Risikoanalyse dynamisch verschalteter Medizingeräte. Analyse der Verschaltung bei Zykluszeit 20 ms und Toleranz 2 ms
©MiMed 2016

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 Anwendungsssoftware, iPad, Webbrower



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

Universität
Rostock



Traditio et Innovatio



UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
TÜBINGEN

inomed

we share competence



Robotics and Embedded Systems



Klinikum rechts der Isar

Technische Universität München



Lehrstuhl für Automatisierung
und Informationssysteme



Lehrstuhl für Mikrotechnik und Medizinerätetechnik
Univ.-Prof. Dr. Tim C. Lüth

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

ICCAS

Söring

INNOVATIVE SURGERY

FMPR Forschungsstelle für
Medizinproduktberecht

KLS martin
GROUP

.steute

ERGOSURG

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



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung