

# Der Operationssaal OP 4.0

Für mehr Sicherheit und Effizienz durch offene Vernetzung in Operationssälen und Kliniken der Zukunft



Im Gesundheitswesen findet seit geraumer Zeit ein Paradigmenwechsel statt - weg von Insel-Lösungen hin zu standardisierten, offen vernetzten Lösungen. So sind Integration und Vernetzung im Bereich der medizinischen IT und dem Operationssaal bereits seit Jahren ein großes Thema. Stand heute sind nur herstellerspezifische, proprietäre Integrationslösungen verfügbar. Das BMBF-Leuchtturmprojekt OR.NET hat die wissenschaftlichen und technischen Grundlagen für eine herstellerunabhängige Interoperabilität von vernetzten Medizingeräten gelegt.

Im Operationssaal kennen die meisten Akteure (Betreiber, Operateure und Pflegepersonal) die Probleme der fehlenden oder unzureichenden Integration und offenen Standards. Die Akteure im OP-Saal sind umgeben von

einer Flut an hoch spezialisierter Technik. Die Geräte stammen alle von unterschiedlichen Herstellern und jedes Gerät folgt dabei seiner eigenen Bedienlogik. Der Chirurg trägt die Verantwortung im Saal und muss somit alle Geräte und deren Parametereinstellung in direkter Kontrolle behalten und während der Operation ggfs. deren Einstellungen ändern. Der Opera-

teur möchte gerne selbst Werte an einem Gerät justieren, kann dies aber oftmals nicht, da das Gerät mehr als eine Armlänge von ihm entfernt steht und nur unsteril zu bedienen ist. Also bittet er die OP-Pflege um Hilfe und erklärt an welchem Gerät welcher Parameter einzustellen ist. Die Kontrolle, ob der Wert richtig eingestellt ist, hat er meist auch nicht,

da baulich bedingt viele Geräte in seinem Rücken im unsterilen Bereich stehen. Eine missliche Situation. Fehlbedienungen der spezialisierten Gerätetechnik führen für den Patienten aber auch für ihn persönlich oder das OP-Team potentiell zu Gefährdungen.

Beispielsweise bei der Verstellung des OP-Tisches fällt es auf, dass oftmals die Anweisung des



**Autoren:**  
**Frank Beger, Armin Janß,**  
**Martin Kasparick und**  
**Andreas Besting**

Funktionsgruppenansicht Anästhesie-Arbeitsplatz

## Standardisierung

Herstellerunabhängige Interoperabilität setzt eine Standardisierung der Kommunikationsmechanismen voraus. Im Zuge des OR.NET-Projekts wurde das neue IEEE 11073-10207 Domänen-Information- und Service-Modell spezifiziert. Es definiert die Selbstbeschreibung der Geräteeigenschaften und des Gerätezustands. Weiterhin wird beschrieben, welche Interaktionsmöglichkeiten (Services) bereitgestellt werden können um die Interaktion zwischen Medizingeräten zu ermöglichen.

Das sogenannten Medical Devices Communication Profile for Web Services (kurz MDPWS, IEEE 11072-20702) standardisiert die sichere Datenübertragung zwischen Medizingeräten. Neben dem Austausch von Daten werden weitere Aspekte spezifiziert, wie beispielsweise das dynamische Finden von Geräten zur Laufzeit, Sicherheitsmechanismen (Safety) mittels Zwei-

kanaligkeit oder Einbettung von Kontextinformationen, Datensicherheit (Security) durch Verschlüsselung, Autorisierung und Authentifizierung, Übertragung von Datenströmen (z. B. für EKG) oder die effiziente Datenübertragung durch Komprimierung.

Die sogenannte IEEE 11073 SDC Standardfamilie wird durch den dritten Standard IEEE 11073-20701 vervollständigt. Diese beschreibt das Gesamtsystem von dezentral vernetzten Medizingeräten auf der Basis der Service-Orientierten Architektur (SOA) und nimmt eine Bindung zwischen den beiden zuvor beschriebenen Standards vor. IEEE 11073-20702 ist bereits ratifiziert und veröffentlicht. Der Prozess für das Domänen-Information- und Service-Modell (IEEE 11073-10207) steht kurz vor dem Abschluss. Die Beendigung der Standardisierungsaktivitäten wird für Ende 2018 angestrebt.

und passt sich auf allen Display-Größen an. Der Chirurg und der Anästhesist kann sich seine für ihn wichtigen Funktionen individuell und geräteübergreifend zusammenstellen und diese Zusammenstellung als Funktionsgruppenansicht abspeichern. (Bild Funktionsgruppenansicht) Am Tablet können zukünftig mittels Gestensteuerung zum Beispiel schnelle Wechsel zwischen den Einzelgeräte-Ansichten und individuellen Ansichten stattfinden. Neben der Geräteansicht lassen sich zu jeder Zeit alle patientenrelevanten Daten im OP-Feld aufrufen oder auf die Wandmonitore übertragen. Bedingt durch die Interoperabilität im Rahmen des OR.NET-Standards lassen sich zum Beispiel am OP-Mikroskop die präoperativen Bilder auf dem Wanddisplay aufrufen und steuern.

Operateurs in umgekehrter Richtung erfolgt statt „Fuß-tief“ wird meistens zuerst „Kopf-tief“ verfahren. Dies bleibt in den meisten Fällen ohne Folgen, stört den Ablauf im OP dennoch erheblich und fördert den Wunsch beim Operateur, doch wirkliche Kontrolle über sein Equipment zu erlangen.

Mit OR.NET und den entsprechenden Standards wird dieser Wunsch endlich Realität. Die richtigen Informationen und Steuerfunktionalitäten am benötigten Ort zur richtigen Zeit. Dies gibt es bereits von einigen Herstellern. Im Unterschied zum offenen OR.NET-Standard ist man bei diesen geschlossenen Systemen auf die vom Hersteller zugelassenen Geräte angewiesen und für den Gerätepark an den Hersteller gebunden. Nun können künftig nicht nur die passenden, sondern die am Markt besten Geräte einfach integriert werden. Zudem sind mit dem OR.NET-Standard skalierbare Lösungen möglich, von minimal zwei Geräten bis hin zu deutlich mehr als 10 Geräten, die sich problemlos zentral steuern und kontrollieren lassen. (Siehe Bild OR.NET-Übersicht).

## Flexible Bedienung

Bedient werden kann sowohl am Wandmonitor, am sterilen Touch-Display oder auf einem Tablet mit sterilem Überzug. Somit schafft man zentrale Arbeitsplätze, die dem Operateur und seinem Team die Steuerung aller Geräte ermöglichen und den Workflow vereinfachen und beschleunigen. Gebündelte Informationen über den Gesundheitszustand

des Patienten stehen in Echtzeit immer zur Verfügung. Die Bedienung aller Medizingeräte erfolgt z. B. über ein Touchscreen, per Gestensteuerung oder mittels Sprachsteuerung. Der Operateur und sein Team müssen die unterschiedlichsten Gerätetypen kombiniert einsetzen und entsprechend sicher und schnell bedienen können – ohne lange Lernkurve. Das User-Interface ermöglicht eine einfache und intuitive Bedienung

## Weitere HMI-Schnittstellen

Im Rahmen der zukünftigen offenen Vernetzung werden zudem weitere neuartige Mensch-Maschine-Schnittstellen für einen effektiveren und effizienteren Workflow sorgen. Ein Universalfußschalter ermöglicht in Zukunft z. B. das Auslösen verschiedener Gerätefunktionen unterschiedlicher Herstel-



OR.NET-Übersicht



## Funktionsgruppenansicht Chirurgie-Arbeitsplatz

ler. Dadurch wird die bisherige „Fußschalterorgel“ im OP ersetzt. Es entstehen keine Wartezeiten während der OP durch zusätzliches Suchen des Fußschalters oder Positionieren des Fußschalters auf einem Beistell-Fußtritt. Häufig im OP eingesetzte Beistell-Fußtritte werden zudem zukünftig höhenverstellbar sein und durch die Vernetzung ihre Höhe automatisiert an die OP-Tisch Höhe anpassen können.

So kann eine ergonomische Haltung und sicheres Handling für den Chirurgen gewährleistet werden, wenn z. B. bei Blutdruckabfall eine Verstellung des

OP-Tisches durch den Anästhesisten erfolgen muss.

### Fehlende Kompatibilität

Die Schnittstellen von Medizinprodukten sind nicht offen, sondern meist proprietär, die Vernetzung bzw. der Datenaustausch ist meist nur zwischen Produkten eines Herstellers untereinander oder bestimmten Herstellern möglich und auch das oft nur sehr eingeschränkt. Ein weiteres Problem stellen die funktionale Sicherheit und der Schutz der sensiblen Daten dar. Gleichzeitig bergen aufeinander nicht abgestimmte Medizinprodukte erhebliche Fehlbedienungsrisiken und

potentiell relevante Informationen bleiben ungenutzt. Damit verbunden ist die Problematik des Risikomanagements, da die Klinikbetreiber in der Verantwortung sind, wenn diese Medizinprodukte in „Eigenherstellung“ untereinander vernetzen.

### OR.NET

Diese Probleme wurden im Rahmen des vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Leuchtturmprojektes OR.NET und in den aktuell laufenden Projekten ZIMT (EFRE/EU) und MoVE (BMBF) adressiert. Grundlegende Konzepte für die sichere und offene Vernet-

zung von Medizinprodukten im OP werden hier im Gesamtkontext klinischer IT-Systeme zusammengeführt und standardisiert. Neben der technischen Entwicklung werden auch die Aspekte der zukünftigen Zulassung als Medizinprodukt, der Betriebstauglichkeit im Alltag eines Krankenhauses, sowie der internationalen Standardisierung durch Normungsgremien berücksichtigt.

Der OR.NET-Ansatz bietet im Operationssaal der Zukunft insbesondere eine Optimierung des gesamten Workflows für das OP-Team sowie eine bessere Kommunikation und Interaktion mit den Schnittstellen zur Klinik-IT.

## Herstellerunabhängige Vernetzung

Die Basis für herstellerunabhängige Vernetzung von Medizingeräten untereinander und zur Krankenhaus-IT bildet die semantische Interoperabilität. Diese kommt sowohl Patienten, als auch OP-Team und Klinikbetreibern zugute. Nehmen wir beispielsweise an, dass die aktuellen Vitalparameter des Patienten angezeigt und genutzt werden sollen. So könnte ein Pulsoxymeter etwa den Messwert 70 zur Verfügung stellen. Ein anzeigendes Gerät würde diesen aufnehmen und den Akteuren in geeigneter Form präsentieren. Repräsentiert der Wert 70 die Herzfrequenz geht es dem Patienten in aller Regel gut. Verbirgt sich hinter diesem Wert hingegen die Sauerstoffsättigung stellt diese zumeist einen sehr kritischen Zustand des Patienten dar. Es ist also von entscheidender Bedeutung neben dem Wert eines Messwertes auch dessen Semantik zu kennen. Daher werden jeder im Netzwerk bereitgestellten Informationen spezifische Codes aus sogenannten Coding-Systemen zugeordnet, die eine eindeutige Interpretierbarkeit gewährleisten. Zusätzlich wird auch die Einheit von Messwerten definiert. So ist es beispielsweise für Drücke wichtig zu wissen, ob sie in

## Software

Durch den hohen Umfang der Standarddokumente sind einfach zu bedienende Software-Bibliotheken zur Nutzung durch den Hersteller unumgänglich. Daher wurden im OR.NET-Projekt quelloffene Software-Bibliotheken erstellt, mit denen Hersteller leichter ihre bisherige Software anpassen können, um standardkonform zu werden. Die Software-Bibliotheken bieten eine übersichtliche Programmierschnittstelle für Medizingeräte-Teilnehmer an, um andere Geräte aufzufinden, Daten im OP-Netzwerk anzubieten oder von anderen Geräten zu konsumieren und folgt damit der bereits zuvor erwähnten Service-Orien-

tierten Architektur. Die Bibliotheken gibt es mittlerweile für alle gängigen Hochsprachen (C++, Java und .NET).

Die weitere Pflege der Bibliotheken übernimmt die Arbeitsgruppe „Software Stacks“ im OR.NET e.V. Dabei steht sie in ständigem Kontakt mit Medizingeräte-Herstellern um deren Anforderungen mit zu berücksichtigen, sowie um Support bei der Verwendung zu geben. Ein weiteres Ziel ist ebenfalls der enge Austausch mit den Standardisierungsarbeiten, da neue Revisionen wieder in den Softwarelebenszyklus mit einfließen müssen.



## Acknowledgement

Die vorgestellten Arbeiten wurden aus Mitteln des Europäischen Fonds für regionale Entwicklung (EFRE) - ZiMT Projekt und des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) - Projekte: OR.NET und MoVE gefördert.

## Statements

Anwender (Prof. Dr. med. Hans Clusmann, Direktor der Klinik für Neurochirurgie, Uniklinik RWTH Aachen): „Als verantwortlicher Operateur wünsche ich mir die Bedienung und Kontrolle wichtiger Geräte aus meinem sterilen Bereich, möglichst einfach und zentral: am besten mit Geräten, die optimal zu unserem OP passen und nicht nur zu vorhandenen proprietären Systemen. Ich habe die Hoffnung, dass dies beim geplanten Neubau unseres Zentral-OPs bereits umgesetzt werden kann.“

Statement Hersteller (SurgiTAIX AG): „Die Industrie hat enorme Vorteile in der Entwicklung und Vermarktung von Geräten mit offenen Standards für die Vernetzung. SurgiTAIX bietet bereits heute die Integration der OR.NET Standards in bestehende und

Pa, bar, psi, mmHg, etc. angegeben sind. Eine umfassende und eindeutige Selbstbeschreibung von Medizingeräten ist also eine Grundvoraussetzung für eine sichere Vernetzung. Da Medizingeräte oft sehr viel komplexer sind als ein Pulsoxymeter, das nur eine geringe Anzahl an Messwerten und Parametern aufweist, erfolgt die Selbstbeschreibung in der strukturierten Form eines sogenannten Containment-Trees. Ebenso sind die Interaktionsmöglichkeiten, mittels sogenannter Services, zwischen den Medizingeräten definiert. Ein Medizingerät kann Informationen beispielsweise zum lesenden Zugriff nach dem Abruf- und/oder Abonnementprinzip bereitstellen, aber auch eine Fernsteuerung zuzulassen, falls dies sinnvoll und unter den Gesichtspunkten des Risikomanagements möglich ist.

### Kernziele nach dem OR.NET-Standard

- Eine standardisierte Interoperabilität für alle Medizingeräte und IT-Systeme. Die Betreiber können unabhängig von der Koppelung der Medizingeräte ihre Kaufentscheidung treffen

und somit zur freien Marktentwicklung beitragen.

- Sichere Medizinprodukte bzw. Lösungen und Produkte mit denen die Medizinprodukte ohne Zusatzaufwand in die Krankenhaus-Netze integriert werden können.
- Sichere Bedienung durch eine Optimierung der Mensch-Maschinen-Interaktion.
- Zulassung des einzelnen Medizinproduktes durch definierte Standards. Zulassung der vernetzten Systeme erfolgt damit implizit.
- Flexibler Betrieb vernetzter modularer, herstellerunabhängiger Systeme mit einem in der Herstellung umsetzbaren Risikomanagement.

## Zulassung mit Simulations-/Testverfahren

Die herstellerunabhängige offene Vernetzung von Medizingeräten stellte anfangs eine völlig neue Situation dar und warf zu Beginn u. a. juristische Fragen der Zulassungsfähigkeit auf. Hierbei mussten der Usability-Engineering Prozess nach DIN EN ISO 60601-1-6 und das Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971 (technisch sowie human-zentriert) berücksichtigt sowie die Methodik der Validierung vernetzter Softwarekomponenten überarbeitet werden. Ziel war es, eine technisch realisierbare und juristische eindeutig abgeklärte modulare Gesamtzulassungsstrategie für den Hersteller zu finden. Zudem mussten Verfahren und Werkzeuge zur Unterstützung des Zulassungs- und Betriebsprozesses für Hersteller und Betreiber entwickelt werden.

Das Anbieten neuer Funktionalitäten bei der offenen Vernetzung bedeutet im Rahmen des Zulassungsprozesses unter Umständen das Ein-

halten neuer Anforderungen durch eine Einstufung in eine andere (höhere) Risikoklasse. So führt etwa das Steuern eines Gerätes dazu, dass das steuernde Gerät in die Risikoklasse des gesteuerten Gerätes einzuordnen ist.

Hersteller und Betreiber können zukünftig Risiko- und Usability-Analysen der Einzelkomponenten modular in eine Gesamtrisiko- und Usability-Bewertung einbeziehen. Hierfür wurden erweiterte Geräteprofile und Testverfahren entwickelt, die den Zulassungsprozess modularer Systeme unterstützen. Um die erweiterten Geräteprofile prüfen zu können, muss der Hersteller zukünftig Konformitätstests durch eine unabhängige Institution, Interoperabilitätstests (Connectathons oder Testen gegen einen Simulator) und Integrationstests (Validierung im Testlabor) durchführen. Die Evaluation der neu entwickelten Zulassungsstrategien bestätigt bisher, dass der derzeit verfolgte Lösungsansatz erfolgversprechend ist.

zukünftige Medizinprodukte als Dienstleistung an.“

## OR.NET e.V.

Die 50 Projektpartner und über 50 assoziierten Partner aus ganz Deutschland bildeten von 2012 - 2016 bereits ein interdisziplinäres Konsortium im OR.NET-Projekt. Die Arbeiten des OR.NET-Projektes werden seit 2016 im gemeinnützigen Verein OR.NET e.V. mit aktuell mehr als 50 Mitgliedern (aus klinischen Anwendern, Betreibern, Wissenschaftlern, Herstellern und Standardisierungsorganisationen) weitergeführt. Weitere Informationen über die OR.NET e.V. Vereinsaktivitäten, Ergebnisse und aktuelle Termine erhalten Sie unter [www.ornet.org](http://www.ornet.org). Wir hoffen, dass in Zukunft weitere Anbieter ihre Geräte auf diese Weise einbinden und auf den IEEE 11073 Standard setzen.

## Ansprechpartner:

**Dipl.-Des. Frank Beger** leitet das Designbüro BEGER DESIGN mit Schwerpunkt Medizintechnik und User-Interface-Entwicklung für medizinische Arbeitsplätze. Frank Beger und BEGER DESIGN ist seit 2013 Partner im Projekt OR.NET und ZiMT.

E-Mail: [fbeger@begerdesign.de](mailto:fbeger@begerdesign.de),  
Tel.: 0221-739 23 66, [www.begerdesign.de](http://www.begerdesign.de)

**Dr.-Ing. Armin Janß** ist Teamleiter Integration, Risikomanagement und Usability-Engineering am Lehrstuhl für Medizintechnik der RWTH Aachen, Leiter der OR.NET e.V. Arbeitsgruppe Mensch-Maschine-Interaktion, Risikomanagement und Zulassungsfähigkeit.

E-Mail: [janss@hia.rwth-aachen.de](mailto:janss@hia.rwth-aachen.de), Telefon 0241 80 23867, [www.meditec.hia.rwth-aachen.de](http://www.meditec.hia.rwth-aachen.de)

**Dipl.-Inform. Andreas Besting** ist Software-Entwickler bei der SugiTAIX AG im Bereich Forschung- und Entwicklung. Die SurgiTAIX AG erfüllt eine Brückenfunktion bei der Überführung von Forschungsergebnissen in marktreife Produkte und beteiligt sich seit rund 10 Jahren an

der Erstellung von Software für offen-vernetzte Systeme im Medizin-Sektor.

E-Mail: [besting@surgitaix.com](mailto:besting@surgitaix.com),  
Tel.: 02407-555 999 0, [www.surgitaix.com](http://www.surgitaix.com)

**Dipl.-Inf. Martin Kasparick** forscht am Institut für Mikroelektronik und Datentechnik der Universität Rostock an der sicheren und dynamischen Interoperabilität von vernetzten Medizingeräten. Er ist Mitglied in der IEEE 11073 PoC Device Working Group, der IEEE 11073 SDC Ballot Groups und einer der Co-Autoren der IEEE 11073 SDC Standardproposals.

E-Mail: [martin.kasparick@uni-rostock.de](mailto:martin.kasparick@uni-rostock.de),  
Tel.: 0381 498 7273

**Prof. Dr. med. Hans Clusmann** leitet die Klinik für Neurochirurgie der Uniklinik RWTH Aachen und ist als Mitglied der "medical boards" seit 2012 mitverantwortlich für die Beschreibung der Anwendungsszenarien.

E-Mail: [hclusmann@ukaachen.de](mailto:hclusmann@ukaachen.de),  
Tel.: 0241 8088481

## Spezialisierter IT-Distributor und Assembler für Hardware Produkte



Die 2004 gegründete, inhabergeführte Concept International GmbH gehört zu den führenden Digital Signage Hardware-anbietern. Seit 2014 ist unser Unternehmen auch in der digitalen Patientenversorgung in Europa aktiv. Mit unseren batteriebetriebenen Medical PCs und Tablets sind wir die ideale Ergänzung für alle gängigen



Stations-/Visitenwagen. Unsere Hardware lässt sich beinahe mit jedem Fabrikat der bekannten Hersteller (Alphatron, März, Ergotron, Rubbermaid, Wiegand uvm.) kombinieren. Wir fokussieren uns mit unseren Produkten für den Gesundheitsmarkt gezielt auf Krankenhäuser, Kliniken und Spitäler in Gesamteuropa und kooperieren mit den



führenden Integratoren und Systemhäusern in diesem Segment.

# CONCEPT

INTERNATIONAL GMBH

CONCEPT International GmbH •  
Zweibrückenstr. 5-7 • 80331 München  
Tel.: 089/9616085-0 • Fax: 089/9616085-85  
[info@concept.biz](mailto:info@concept.biz) • [www.concept.biz](http://www.concept.biz)