

Bediensysteme für den interoperablen OP

Bei der dynamischen Gerätevernetzung im „interoperablen OP“ kommen neue Generationen von Bediensystemen zum Einsatz



Bild 1: User Interfaces von Medizingeräten werden immer komplexer (Bildnachweis: steute Technologies GmbH & Co. KG)

In Ausgabe 5/2018 des *meditronic-journals* berichteten Autoren der RWTH und der Uniklinik Aachen von typischen Situationen im OP, bei denen die vorhandenen Bediensysteme von Medizingeräten Verzögerung im Operationsablauf verursachen. Konkret musste der Operateur einen OP-Tisch verstellen, konnte aber aus dem sterilen nicht in den unsterilen Bereich der Tischverstellung eingreifen, und die Kollegen im unsterilen Bereich waren anderweitig beschäftigt.

Der Stand der Dinge: Verbesserungsfähig

Das ist nur eines von vielen Beispielen, die den Nutzen von interoperablen Bediensystemen vor Augen führen. Diesem Bedienkonzept gehört nach Meinung vieler Experten auch deshalb die Zukunft, weil es im OP immer

mehr Geräte gibt, die zu bedienen sind. Dann muss der Operateur acht oder zehn verschiedene Bediensysteme handhaben, die häufig als Fußschalter unterhalb des OP-Tisches angeordnet sind. Das erfordert ein hohes Maß an Konzentration, weil sich der Operateur immer wieder auf das Bedienen jeweils verschiedener User Interfaces einstellen muss. Besser wäre, er könnte sich auf den Patienten konzentrieren. Außerdem erschwert diese Vielfalt ein intuitives Bedienen der Geräte, das auch im Sinne der Bediensicherheit und Usability wünschenswert ist.

Forschungsprojekte treiben Interoperabilität voran

Auf der Grundlage dieser Erkenntnisse formulieren die Autoren des Beitrags in Heft 5/18 Wün-

sche aus Sicht von Anwendern und Klinikern. Im Zentrum dieser Wünsche steht „die direkte Zugriffsmöglichkeit auf alle relevanten Geräte und Funktionalitäten sowie eine Integration und Workflow-Unterstützung.“ Genau das ist Ziel des Leuchtturmprojektes OR.NET, das nach Abschluss der Förderung durch das BMBF nun als Verein weitergeführt wird, sowie der Projekte ZiMT (Zertifizierbare integrierte Medizintechnik) und MoVE (Modular Validation Environment for Medical Device Networks). An diesen drei Projekten ist die RWTH Aachen beteiligt und auch die steute Technologies GmbH & Co. KG. Deren Geschäftsbereich Meditec entwickelt und fertigt User Interfaces für Medizingeräte unterschiedlicher Disziplinen (Elektrochirurgie, Ophthalmologie, bildgebende Verfahren...., Bild 1)

Autoren:

Guido Becker,

Produktmanager Meditec;

Julia Mönks,

Produktmanager MMI, beide:

steute Technologies

GmbH & Co. KG

www.steute.de



Bild 2: Demonstrator für ein Bediensystem im interoperablen OP. Der Operateur legt per Touchscreen oder Sprachsteuerung fest, welches Medizingerät über das User Interface bedient wird (Bildnachweis: steute Technologies GmbH & Co. KG)

Ein User Interface für mehrere Medizingeräte

Im Rahmen von OR.NET hat steute Meditec – in Kooperation mit Herstellern von Medizingeräten – bereits vor vier Jahren ein erstes Multifunktions-User Interface entwickelt, mit dem mehrere Medizingeräte bedient werden können (Bild 2). Auf einem Touchscreen wählt der Operateur die gewünschte Funktion des entsprechenden Gerätes, das er über einen Fußschalter aus dem Standardprogramm von steute Meditec steuert. Wenn er z. B. vom Röntgen- zum Ultraschallgerät oder von der Navigation zur Tischverstellung wechseln möchte (oder vom Mikroskop zum HF-Gerät), reicht dafür die intuitive Bedienung des Touchscreens, und der zentrale Fußschalter übernimmt andere Funktionen. Die aktuelle Pedalbelegung wird dem Operateur jeweils angezeigt.

Mit einem solchen User Interface werden die Bediensysteme

interoperabel. Darüber hinaus lassen sie sich – das ist ein weiteres Ziel der genannten Projekte – in übergeordnete Kommunikationssysteme einbinden. OR.NET e.V. koordinierte im Anschluss an das Forschungsprojekt die Weiterführung der und Entwicklung der Normenfamilie IEEE 11073 SDC (Service-oriented Device Connectivity). Sie bietet einen offenen Kommunikationsstandard, um Medizingeräte möglichst vieler Hersteller in die dynamische Vernetzung einbinden zu können.

Suche nach neuen Bedienkonzepten

Neben der dynamischen Vernetzung gibt es aus Sicht eines führenden Herstellers von User Interfaces weitere Forschungsfelder mit Zukunftsperspektiven für die OP-Praxis. Dazu gehört zum Beispiel die Evaluierung von neuen Arten der Interaktion per Sprache oder Geste, die sich aktuell in der Konsumgüter- und Unterhaltungselektronik (Spielekonsolen, Apple Siri,

Amazon Echo....) und auch im Automobil (vom VW Golf bis zur 7er-Serie von BMW) durchsetzen. Die Frage ist: Lassen sich Technologien wie Sprach- und Gestensteuerung auch in neuartigen Mensch-Maschine-Schnittstellen im OP sinnvoll einsetzen?

Diese Frage hat steute Meditec im Rahmen eines Forschungsprojektes des Spitzenclusters „Intelligente Technische Systeme – it's OWL.“ untersucht. Bei dem

Projekt mit der Bezeichnung „OPTimal – Nutzerschnittstellen für den OP multimodal und adaptiv gestalten“ arbeitete steute mit dem CITEC der Universität Bielefeld zusammen, das Spitzenforschung in der Robotik und der Mensch-Maschine-Kommunikation betreibt.

Sprach-, Blick- oder Gestensteuerung im OP?

Im Fokus des Projektes stand die Untersuchung der multimodalen Bedienung. Bereits im ersten Projektstadium schieden Gesten- und Blicksteuerung aus, weil sie die Tätigkeit (Gestensteuerung) bzw. die Konzentration (Blicksteuerung) des Operateurs zu stark belasten. Die Spracherkennung hingegen erwies sich als realistisch und wurde in drei Szenarien an einem Prototypen erprobt. Hier gab es drei Bedienkonzepte: Die (virtuellen) Medizingeräte wurden über Universalfußschalter, über Sprache und multimodal als Kombination von Fußschalter und Sprache gesteuert (Bild 3).

Evaluation: Sprachsteuerung von Medizingeräten

Sechzig Probanden testeten diese Konzepte im Kontext einer (simulierten) Wirbelsäulen-OP. Die umfassende Auswertung, bei der neben der Performanz auch die kognitive Belastung der Bediener erfasst wurde, ergab: Die besten Ergebnisse und die



Bild 3: Der Operateur legt per Touchscreen oder Sprachsteuerung fest, welches Medizingerät über das User Interface bedient wird (Bildnachweis: CITEC, Bielefeld)



höchste Akzeptanz wurden bei der „Aufgabenteilung“ zwischen Fuß- und Sprachsteuerung erreicht. Die Probanden nutzen vorwiegend (und mit zunehmendem Prozentsatz über die Dauer der Tests, d. h. mit Zunahme der Erfahrung) den Fußschalter für die Einstellung von Funktionen und das Auslösen von Befehlen. Das ist die bisherige typische Aufgabe der Fußschalter im OP, die sich hier nochmals als angemessen bzw. optimal herausgestellt hat.

Bei der Auswahl von Geräten hingegen – welches Gerät soll aktuell über den Fußschalter bedient werden? – erwies sich die Sprachsteuerung als die praktikable Methode. Bei den bisher realisierten Anwendungen und Demonstratoren des vernetzten OP wird diese Aufgabe zumeist von Touchscreens übernommen.

Dynamische Vernetzung als Entwicklungsaufgabe

Aus Sicht von Usability und User Experience spricht also vieles für das Konzept „Fuß für die Funktion, Sprache für die Geräteauswahl“. Damit zeigte

sich im Projekt eine klare Präferenz für die Gestaltung von innovativen Bedienschnittstellen im OP, die künftig weiterverfolgt wird. Darüber hinaus wird steute Meditec weiterhin – in den drei genannten Initiativen und in der eigenen Forschung & Entwicklung sowie gemeinsam mit den Herstellern von Medizingeräten – die dynamische Vernetzung der Geräte im OP vorantreiben und interoperable User Interfaces entwickeln.

Diese Forschungsschwerpunkte lassen sich in der Praxis auch verbinden. Auf der Medica 2018 hat steute Meditec das OR-NET-Projekt eines interoperablen User Interfaces vorgestellt, das neben einer zentralen Funkfußschalter-Einheit auch ein Touchscreen und Spracheingabe nutzt.

Danksagung

Die im Beitrag erwähnten Forschungsprojekte wurden zum Teil aus Mitteln des Europäischen Fonds für regionale Entwicklung (ZiMT) und des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (OR.NET, MoVE) gefördert. ◀

Steigender Dokumentationsaufwand für Bediensysteme

Kabelgebundene Bediensysteme kommen in der Medizintechnik nur noch bei sehr preissensiblen Marktsegmenten zum Einsatz. Auch sämtliche User Interfaces, die in diesem Beitrag beschrieben werden, kommunizieren per Funk mit den zugehörigen Medizingeräten. Für diese Aufgabe hat steute einen Funkstandard entwickelt, der die Anforderungen der Medizintechnik u. a. an Zuverlässigkeit und Bediensicherheit erfüllt.

Diese Anforderungen müssen in zunehmendem Maße durch Prüfungen und Zertifizierungen nachgewiesen werden. Dabei sind zum Beispiel die „Radio Equipment Directive“ (RED) der EU sowie die EMV-Richtlinie für medizintechnische Applikationen (IEC 60601-1-2:2016) zu berücksichtigen. Ebenso wichtig ist die Prüfung der Koexistenz gegenüber diversen Funknet-

zen bzw. -frequenzen nach Normen wie IEEE/ ANSI C63.27 oder nach Anforderungen der FDA und die normkonforme Dokumentation der Testergebnisse. Weitere Dokumentationspflichten betreffen die Software-Validierung nach EN 62304 und das Risikomanagement nach EN 14971.

Bei der Prüfung und Zertifizierung der User Interfaces nach diesen und weiteren Normen unterstützt steute Meditec die Hersteller von Medizingeräten und stellt auf Wunsch z. B. ein „Certificate of Compliance“ bereit, das als Ergebnis einer unabhängigen Prüfung durch die CSA erteilt wird. Überdies kann auch – wiederum betreut von steute – ein „CB-Zertifikat“ erstellt werden, das dem in der Elektromedizin bekannten „CB-Scheme“ folgt und von internationalen Zulassungsstellen akzeptiert wird.