Articolo tecnico, pubblicato su: meditronic-journal (4/2026)

COMUNICAZIONE

Sala operatoria interoperabile: il prossimo passo evolutivo



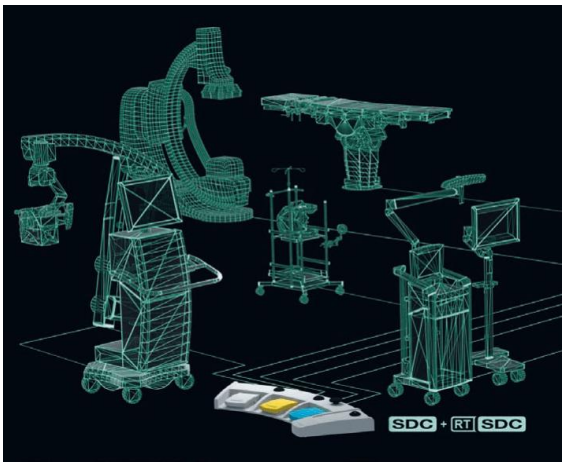
La sala operatoria diventa digitale e interoperabile. Con RT-SDC è disponibile uno standard di comunicazione in tempo reale.

SDC diventa capace di operare in tempo reale

La famiglia di standard SDC definisce le norme per la comunicazione tra dispositivi medici di diversi produttori. Ora si compie il prossimo passo evolutivo: la capacità di comunicazione in tempo reale con RT-SDC. In questo modo, SDC apre la strada a nuove applicazioni in cui il tempo è un fattore critico e consolida la propria posizione come standard universale per lo scambio di dati tra dispositivi medici e interfacce utente condivise nella sala operatoria interoperabile.

L'interconnessione dei dispositivi medici è un tema centrale nello sviluppo di componenti per la sala operatoria (interoperabile) del futuro. L'obiettivo: gestire più dispositivi medici tramite un'interfaccia utente comune. Il chirurgo non dispone quindi di un sistema di comando separato per ogni dispositivo medico (ad es. con schermo, comando manuale e pedale), il che crea i presupposti per un utilizzo ergonomico e, nel migliore dei casi, intuitivo. Inoltre, i dispositivi medici possono essere collegati tramite l'interfaccia utente, il che offre vantaggi, ad

steute Technologies GmbH & Co. KG
Brückenstr. 91
32584 Löhne, Germania
Telefono: + 49 5731 745-0
Fax: + 49 5731 745-200
info@steute.com
www.steute.com



Il flusso di dati digitali tra i dispositivi medici consente nuove applicazioni. Ad esempio, un dispositivo può richiedere ad altri partecipanti alla rete i valori di misurazione necessari per un controllo a circuito chiuso. I dispositivi medici possono essere gestiti tramite un'interfaccia utente centrale in sala operatoria.

esempio, negli interventi con navigazione e/o imaging di supporto. Anche nelle fasi amministrative successive – in particolare nella documentazione – tale interconnessione semplifica il lavoro. Ulteriori vantaggi sono tempi operatori più brevi, un minor rischio di errori e una maggiore sicurezza per i pazienti.

Obiettivo: interoperabilità – la standardizzazione sostituisce le soluzioni isolate

Questo sviluppo viene portato avanti da quasi vent'anni, in particolare nell'ambito dell'iniziativa OR.NET (vedi riquadro «In breve: OR.NET e.V.»). Questo lungo lasso di tempo è in parte dovuto alla mancanza di standardizzazione. È stato necessario sviluppare standard che garantissero l'interoperabilità e un funzionamento sicuro. Ad oggi, le apparecchiature mediche in sala operatoria sono per lo più collegate tra loro solo tramite soluzioni isolate o interfacce proprietarie.

Famiglia di standard SDC

Nel frattempo, tuttavia, è stata approvata la famiglia di standard SDC IEEE 11073, che definisce il protocollo di comunicazione, il modello di dati, la nomenclatura e le responsabilità (vedi riquadro «In breve: Che cosa sono SDC e RT-SDC?»).

Questa famiglia di standard viene continuamente ampliata e consente la comunicazione tra dispositivi medici di diversi produttori. Gli aspetti fondamentali includono:

In breve: OR.NET e.V.

L'associazione OR.NET e.V. è nata dal progetto faro OR.NET finanziato dal BMBF (2012–2016 con oltre 50 partner di progetto). L'obiettivo era quello di promuovere l'integrazione sicura e dinamica dei dispositivi medici in sala operatoria e in clinica e di raggiungere una standardizzazione – cosa che è stata ottenuta con lo standard IEEE 11073.

L'associazione promuove l'interconnessione aperta e indipendente dal produttore dei dispositivi medici nelle sale operatorie, nelle unità di terapia intensiva e in altri reparti di medicina d'urgenza. Al centro di tale attività vi è uno scambio sicuro di dati da dispositivo a dispositivo tramite Plug-and-Trust

OR.NET riunisce industria, strutture ospedaliere e ricerca. Fornisce supporto, tra l'altro, attraverso la standardizzazione, centri dimostrativi e di prova, nonché consulenza nello sviluppo, nell'approvazione e nell'implementazione delle interfacce SDC.

www.ornet.org

steute Technologies GmbH & Co. KG
Brückenstr. 91
32584 Löhne, Germania
Telefono: + 49 5731 745-0
Fax: + 49 5731 745-200
info@steute.com
www.steute.com



RT-SDC nella pratica: un interruttore a pedale universale di steute Meditec controlla diversi dispositivi medici.

- Device Profile for Web Services (DPWS) come protocollo di comunicazione
- È possibile utilizzare anche altri protocolli di comunicazione
- Autodescrizione delle funzionalità dei dispositivi medici (Medical Device Information Base: MDIB)
- Plug-and-Play o Plug-and-Trust per i dispositivi medici
- Protezione della comunicazione tra dispositivi tramite metodi di crittografia all'avanguardia e certificati

SDC "classico": senza latenze garantite

Lo standard SDC secondo la norma IEEE 11037 si basa sui protocolli Internet standard. Ciò garantisce affidabilità e interoperabilità, ma non latenze garantite né trasmissioni deterministiche. Per le applicazioni nel settore della tecnologia medica ciò significa che è necessaria la capacità di operare in tempo reale, ad esempio quando i pedali di comando e i dispositivi controllati devono spegnersi in modo affidabile e impostare nuovi valori di setpoint nel giro di pochi millisecondi.

Si definisce così un obiettivo di sviluppo: è necessaria un'estensione di SDC con funzionalità in tempo reale. Essa deve inoltre garantire tempi di ciclo costanti, come quelli richiesti dai controlli a ciclo chiuso in cui il tempo è un fattore critico, ad esempio nella navigazione e nell'imaging medico.

Importante fase di sviluppo: RT-SDC per applicazioni in tempo reale

Questo sviluppo sta procedendo e sarà disponibile in futuro all'interno della famiglia di standard IEEE 11073.

Non è destinato a sostituire lo standard SDC esistente, ma a integrarlo, unendo entrambi gli approcci in un'architettura coesistente: mentre l'SDC garantisce una comunicazione sicura e non sensibile al tempo tra dispositivi medici, l'RT-SDC si occupa di compiti di controllo sensibili al tempo e consente processi sincronizzati con precisione.

La capacità in tempo reale si basa su tre tecnologie fondamentali: Time-Sensitive Networking (TSN)/Quality of Service, Precision Time Protocol (PTP) e Data Distribution Service/Real-Time Publish Subscribe (DDS/RTPS).

Il TSN garantisce una latenza garantita

Il Time-Sensitive Networking (TSN) secondo lo standard IEEE 802.1Q garantisce tempi di latenza certi, la prenotazione della larghezza di banda e la priorità dei flussi di dati critici per la sicurezza e, in quanto evoluzione basata su Ethernet, consente una trasmissione dei dati affidabile e puntuale. Per l'impiego in sala operatoria ciò significa che le informazioni di controllo importanti vengono trasmesse in via

steute Technologies GmbH & Co. KG
Brückenstr. 91
32584 Löhne, Germania
Telefono: + 49 5731 745-0
Fax: + 49 5731 745-200
info@steute.com
www.steute.com

prioritaria e in momenti pianificati con precisione. Inoltre, è possibile specificare quali flussi di dati ricevano sempre una larghezza di banda sufficiente e vengano trasmessi con un ritardo costante e prevedibile. In questo modo si garantisce che i dispositivi in sala operatoria funzionino senza intoppi e in modo ottimale e coordinato tra loro. La rete può essere configurata automaticamente sulla base dell'autodescrizione dei dispositivi in SDC/RTSDC.

Sincronizzazione temporale ad alta precisione con il Precision Time Protocol (PTP)

Il Precision Time Protocol (PTP) secondo lo standard IEEE 1588 consente la sincronizzazione degli orologi dei dispositivi con una precisione nell'ordine dei submicrosecondi. In sala operatoria, ciò consente l'attivazione precisa e simultanea di più dispositivi, facilitando il coordinamento di procedure complesse. Inoltre, il PTP garantisce una marcatura temporale esatta di tutti gli eventi rilevanti, essenziale sia per soddisfare i requisiti normativi che per garantire una tracciabilità completa.

Data Distribution Service/Real-Time Publish Subscribe

Il Data Distribution Service/Real-Time Publish Subscribe (DDS/RTPS) si basa su un'architettura di tipo «publish/subscribe» che consente una configurazione altamente granulare dei parametri di qualità del servizio (QoS). Nel contesto di RT-SDC, il DDS viene impiegato tramite il protocollo Real-Time Publish-Subscribe (RTPS) per soddisfare requisiti di tempo reale rigorosi. Tra i vantaggi figurano l'adattamento flessibile a diverse esigenze di larghezza di banda e latenza, il riconoscimento automatico di nuovi dispositivi e servizi, nonché la possibilità di funzionamento in parallelo con le implementazioni SDC esistenti.

Applicazioni e vantaggi di RT-SDC nella pratica

Quali vantaggi offre il nuovo standard nella pratica delle operazioni chirurgiche – e quali interfacce utente ne saranno dotate?

- **Interruttori a pedale wireless:** con RT-SDC, un unico interruttore a pedale wireless può controllare in parallelo più dispositivi di diversi produttori. Un esempio: un dispositivo chirurgico ad alta frequenza e un sistema di navigazione vengono comandati contemporaneamente. La comunicazione deterministica garantisce che i coman-

In breve: che cosa sono SDC e RT-SDC?

SDC: IEEE 11073 Service-oriented Device Connectivity

- Famiglia di standard per l'integrazione tra dispositivi medici di diversi produttori in sala operatoria e in ambito ospedaliero
- Architettura orientata ai servizi
- Autodescrizione dei dispositivi (MDIB)

RT-SDC: Estensione per la realizzazione di casi d'uso con requisiti in tempo reale nell'ordine dei millisecondi

- Combinazione di DDS/RTPS e TSN o QoS

steute Technologies GmbH & Co. KG
Brückenstr. 91
32584 Löhne, Germania
Telefono: + 49 5731 745-0
Fax: + 49 5731 745-200
info@steute.com
www.steute.com

di arrivino in tempi esattamente prevedibili, anche in caso di elevato carico di rete.

- **Comando manuale universale:** un comando manuale può essere configurato dinamicamente per controllare diversi dispositivi a seconda della fase operatoria. Le modifiche vengono effettuate durante l'intervento, senza ritardi né ricollegamenti manuali.
- **Controlli a circuito chiuso:** in futuro, sulla base di RT-SDC, sarà possibile implementare in modo interoperabile diversi controlli a circuito chiuso. Ad esempio, tra un ventilatore e un arco a C, per interrompere brevemente la ventilazione durante l'acquisizione dell'immagine. Esistono inoltre possibilità di applicazione nella neurostimolazione, nella ventilazione e nella somministrazione di farmaci, ad esempio nel controllo della pressione arteriosa.

I vantaggi dal punto di vista dei produttori

Dal punto di vista dei produttori di dispositivi medici, RT-SDC offre, tra l'altro, il vantaggio che il supporto coerente dell'interoperabilità consenta l'integrazione senza soluzione di continuità dei loro dispositivi in architetture di sala operatoria aperte e indipendenti dal produttore. Ciò non solo apre nuove opportunità di mercato, ma facilita anche la collaborazione con le cliniche che puntano su soluzioni di sistema modulari e flessibili.

Un altro aspetto fondamentale è la sicurezza: i tempi di latenza garantiti nella comunicazione aumentano la sicurezza funzionale e consentono l'esecuzione precisa e affidabile di comandi temporali critici – un fattore di estrema rilevanza, in particolare nelle applicazioni chirurgiche.

Vantaggi non solo tecnici, ma anche strategici e commerciali

Inoltre, sia l'SDC che l'RT-SDC contribuiscono alla riduzione dei costi, diminuendo la necessità di interfacce proprietarie e riducendo notevolmente lo sforzo di integrazione per i nuovi dispositivi. L'adozione di standard riconosciuti a livello internazionale aiuta inoltre i produttori a garantire la conformità normativa dei propri prodotti, poiché molti requisiti previsti dagli standard e dalle normative esistenti possono essere soddisfatti direttamente. Inoltre, l'adozione degli standard IEEE, orientati al futuro, garantisce la tutela degli investimenti: i dispositivi dotati oggi di RT-SDC sono preparati per i futuri sviluppi nell'integrazione delle sale operatorie e rimangono compatibili a lungo termine con le future estensioni della famiglia di standard.

Conclusione: il prossimo passo logico

In conclusione, si può affermare che l'RT-SDC rappresenta il passo logico successivo nello sviluppo delle tecnologie interoperabili per la sala operatoria e che l'utilizzo o l'applicazione di questo standard comporta grandi vantaggi per i produttori di dispositivi medici, per le cliniche, per i chirurghi e anche per i pazienti.

I produttori di dispositivi traggono vantaggio da una maggiore compatibilità dei prodotti, da costi di integrazione ridotti e dalla possibilità di realizzare casi d'uso innovativi. Inoltre, si assicurano un vantaggio competitivo puntando fin da subito su RT-SDC. Infatti, a lungo termine,

steute Technologies GmbH & Co. KG
Brückenstr. 91
32584 Löhne, Germania
Telefono: + 49 5731 745-0
Fax: + 49 5731 745-200
info@steute.com
www.steute.com

questo standard non solo renderà gli interventi chirurgici più efficienti e sicuri, ma consentirà anche nuovi campi di applicazione come la navigazione supportata dalla realtà aumentata o i sistemi di assistenza basati sull'intelligenza artificiale.

Autori:



Marcus Köny
Senior Project Manager Connected Systems
steute Technologies



Julia Mönks
Product Manager Meditec
steute Technologies

Immagini: steute Technologies GmbH & Co. KG / Freepik

steute Technologies
GmbH & Co. KG
Brückenstr. 91
32584 Löhne, Germania
Telefono: + 49 5731 745-0
Fax: + 49 5731 745-200
info@steute.com
www.steute.com