

SDC: utilizzo di più dispositivi medici con un unico sistema di comando centrale



Nuovi compiti e nuove tecnologie per le interfacce utente

Quando, nel prossimo futuro, la Service-oriented Device Connectivity (SDC) diventerà realtà e i dispositivi medici in sala operatoria diventeranno "interoperabili", l'impatto sulle interfacce utente sarà considerevole. I costruttori sono già preparati a questo e sono impegnati con gli ulteriori sviluppi. I progetti in corso includono la comunicazione in tempo reale tra le interfacce utente interoperabili e i

dispositivi medici associati, l'utilizzo di infrastrutture di rete basate sul 5G e la semplice integrazione delle antenne sulla superficie delle custodie delle interfacce.

I primi sviluppi in direzione della "sala operatoria interoperabile" risalgono a quasi vent'anni fa, nell'ambito di diversi progetti finanziati. Da allora, le cose sono andate oltre la normativa. I primi prodotti sono quasi pronti



Le interfacce utente wireless sono ora standard in sala operatoria e consentono di controllare più dispositivi medicali con un'unica interfaccia utente.

per il lancio, la famiglia di norme SDC si sviluppa e cresce passo dopo passo e ci sono le prime dimostrazioni e prove, nonché entusiasmanti progetti per l'ulteriore sviluppo pratico del concetto di SDC.

Diversi dispositivi medicali - un'unica interfaccia utente

Dal punto di vista di un produttore di sistemi di comando per la sala operatoria, ossia di dispositivi medicali per diverse discipline (elettromedicina, diagnostica/tecniche di imaging, oftalmologia), l'interoperabilità è una vera trasformazione. Idealmente, un'interfaccia utente centrale, composta ad esempio da un'unità schermo/tastiera e un interruttore a pedale, sarà sufficiente per far funzionare tutti i dispositivi medicali in sala. Questo significa che l'interfaccia utente assume nuovi compiti - secondo il motto "uno per tutti".

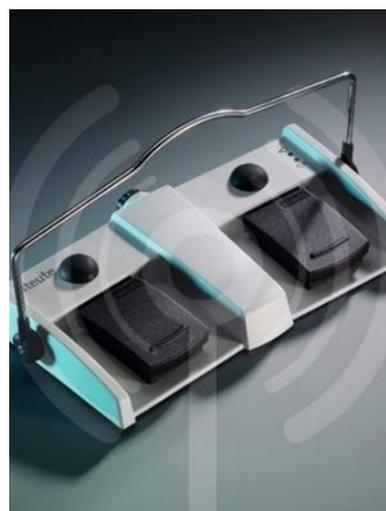
Un'interfaccia utente centrale è importante perché in sala operatoria per ogni operazione è necessario un numero sempre crescente di apparecchiature. Per la sola anestesia sono necessari più dispositivi (apparecchio per anestesia, monitor paziente, pompa a siringa...) e lo stesso vale per l'intervento stesso (dispositivo HF, dispositivo per endoscopia, navigazione 3D...). E l'integrazione delle

tecniche di imaging in sala operatoria (microscopi chirurgici, unità radiografiche mobili...) aumenta ulteriormente la complessità.

Due prerequisiti per l'integrazione dei dispositivi

Due condizioni devono essere soddisfatte per far sì che la prospettiva di un funzionamento semplificato dei dispositivi in sala operatoria diventi realtà. In primo luogo, la comunicazione tra i dispositivi medicali e la loro interfaccia utente deve essere standardizzata, ossia deve essere compatibile universalmente con diverse classi e produttori di dispositivi. Questo è reso più semplice dalla famiglia di standard ISO/IEEE 11073 ("Service-oriented Device Connectivity/ SDC"). Entro il 2025 gli enti normativi avranno completato lo sviluppo delle norme di base attualmente in corso. Sono inoltre in fase di sviluppo standard per singoli tipi di dispositivi medicali.

In secondo luogo, l'interfaccia utente centrale deve offrire nuove funzioni - in particolare la possibilità di passare da un dispositivo all'altro e/o la visualizzazione di più dispositivi su uno schermo. Diversi dimostra-



Un esempio all'avanguardia di interruttori a pedale wireless standard per dispositivi medicali. Il ricevitore compatto è installato nel dispositivo.

tori, sviluppati dalla divisione steute Meditec, mostrano come questa funzione possa essere realizzata (semplicemente ed ergonomicamente).

Il futuro: comunicazione tramite connettori SDC

A livello di hardware, il concetto di SDC in sala operatoria viene realizzato in una prima fase in modo collegando tutti i dispositivi medicali tramite connettori SDC integrati. Lo sforzo di sviluppo e implementazione è minore grazie all'incorporazione di standard all'interno di questi connettori, facendo sì che i dispositivi possano essere collegati più facilmente ad altri dispositivi, ad esempi odi produttori maggiori. Questo faciliterà l'ingresso sul mercato soprattutto per le piccole e medie imprese.

Primi progetti pilota ed esperienza pratica

Sia gli ospedali che i produttori di dispositivi medicali si affidano alla comunicazione standardizzata secondo il concetto di SDC come via da seguire, come dimostra l'attiva partecipazione ai lavori di standardizzazione e ai progetti pilota. Ad oggi non sono ancora disponibili dispositivi approvati SDC, ma le prime applicazioni pilota sono già in corso negli ospedali, come nell'ospedale Charité di Berlino. Sono inoltre in corso progetti di standardizzazione per la sala operatoria interoperabile sia in Asia (Giappone) che in Nord America (USA).

Tecnologia wireless come base per la SDC

Dal momento che i dispositivi di comando wireless, in particolare gli interruttori a pedale



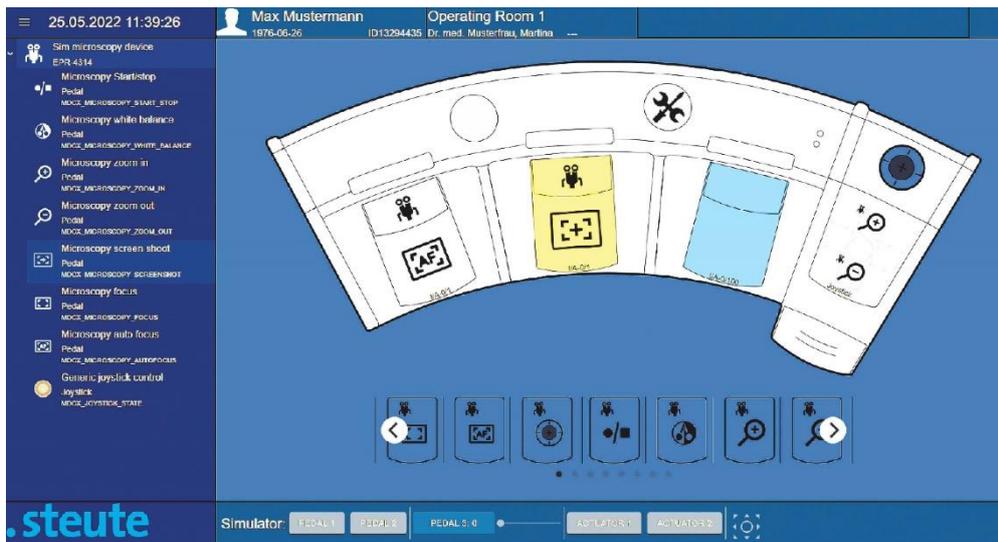
Un dimostratore di OR.NET all'avanguardia per la sala operatoria interoperabile.

wireless, sono oggi molto diffusi in sala operatoria, è ovvio che la comunicazione nella sala operatoria interoperabile del futuro sarà anch'essa wireless. In qualità di produttore di interfacce utente, steute Meditec ha sviluppato un sistema wireless progettato appositamente per i requisiti dei dispositivi medicali. Questo sistema consente una trasmissione del segnale molto affidabile e può essere utilizzato anche per la SDC. Tuttavia, alcuni ulteriori sviluppi sono in parti necessari e in parte auspicabili.

Ulteriore sviluppo: SDC in tempo reale

Per l'inclusione di interfacce utente, come gli interruttori a pedale, nella sala operatoria integrata, la SDC deve lavorare in tempo reale: il chirurgo deve essere in grado di utilizzare i dispositivi medicali e, soprattutto, di poterli spegnere in modo sicuro, senza alcun ritardo evidente. L'operabilità in tempo reale è anche assolutamente cruciale per la comunicazione tra dispositivi, ad esempio in circuiti chiusi.

Nella sua versione base, l'SDC non è ancora in grado di lavorare in tempo reale. Insieme ai



È possibile selezionare e azionare più dispositivi medici tramite un'interfaccia utente centrale (interruttore a pedale combinato con monitor/tastiera).

suoi partner di ricerca, steute Meditec sta quindi portando avanti il miglioramento di questa funzionalità, con l'obiettivo di arrivare alla SDC in tempo reale (RT-SDC). La comunicazione sarà quindi possibile tramite la famiglia di standard TSN (Time sensitive Network) su base ethernet, secondo IEEE 802.1. Sarà questo sviluppo di steute Meditec a consentire l'utilizzo della SDC per il controllo delle funzioni critiche dei dispositivi medici all'interno degli ospedali e delle sale operatorie.

Rete di campus 5G per la sala operatoria

La localizzazione affidabile sia delle interfacce utente che dei dispositivi medici corrispondenti è un importante prerequisito per la comunicazione nella sala operatoria compatibile con la SDC. Per questo motivo, il progetto di ricerca KliNet5G, di cui steute Meditec è partner, sta valutando la fattibilità di un'infrastruttura di rete aperta basata sul 5G negli ospedali.

Uno degli obiettivi è quello di realizzare un azionamento sicuro e urgente dei dispositivi utilizzando un interruttore a pedale universale, nonché la localizzazione delle apparecchiature mediche all'interno dell'ospedale corrispondente. Qui entrano in gioco il 5G e i sensori a

basso consumo energetico, ma anche il connettore SDC sviluppato da steute Meditec. Successivamente, le funzioni dei dispositivi devono essere prototipate utilizzando la tecnologia 5G mobile e di rete.

Integrazione semplificata delle antenne

In un progetto avviato dal cluster di esperti "it's OWL" (Intelligent Technical Systems OWL), steute Meditec sta lavorando insieme ai suoi partner a nuove possibilità per semplificare l'integrazione - in particolare delle antenne - nell'interfaccia utente e, dove necessario, anche nel dispositivo medico. Il progetto "Merlin" ha sviluppato i cosiddetti "dispositivi integrati mecatronici" (MID), che possono essere fabbricati utilizzando tecniche di produzione additiva. In questo modo le antenne, ma anche i circuiti e i sensori, possono essere "stampati" nello stesso processo.

La sicurezza dei dati deve essere garantita

Come per ogni progetto che preveda il collegamento in rete e lo scambio di dati, anche nelle reti SDC deve essere affrontato il tema della sicurezza, a maggior ragione trattandosi di dati sensibili relativi a pazienti e di dati medici. Anche in questo caso, è appena giunto

a conclusione un progetto di ricerca e sviluppo con la partecipazione di steute Meditec .

Il centro di eccellenza Mittelstand 4.0 di Kiel (M4KK), insieme all'esperienza di approvazione della UniTransferKlinik Lübeck GmbH (UTK), ha analizzato gli aspetti di cybersecurity degli interruttori a pedale steute attualmente utilizzati in sala operatoria. L'obiettivo è garantire che gli interruttori a pedale soddisfino i requisiti della FDA "Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices". Su questa base, steute sta attualmente stabilendo nuovi metodi per aumentare l'affidabilità della sicurezza dei propri dati e per proteggere i propri interruttori a pedale (incluse le interfacce wireless) dagli attacchi informatici.

I prossimi passi

Anche se sembra ormai certo che la DSC sarà pronta per il mercato nel prossimo futuro, ci sono ancora alcune questioni fondamentali e molti dettagli minori che richiedono chiarimenti. I progetti sopra citati stanno lavorando per raggiungere questo obiettivo. L'obiettivo finale è che il maggior numero possibile di produttori doti i propri dispositivi di interfacce compatibili SDC nel prossimo futuro, per far sì che la sala operatoria interoperabile, con tutti i suoi vantaggi e dopo oltre vent'anni di intensa preparazione, diventi realtà. Le nuove generazioni di interfacce utente appropriate sono pronte e in attesa.

Autore:



Julia Mönks
Product Manager MMI
steute Technologies

Immagini: steute Technologies GmbH & Co. KG