

Whitepaper

Erweiterung des Lebenszyklus von Medizingeräten um offene Vernetzungsfähigkeit

Johannes Thorn^{1,2}, Malte Schmitz², Jasmin Dell'Anna³,
Alexander Mildner¹ und Armin Janß³

¹UniTransferKlinik Lübeck

²ISP, Universität zu Lübeck

³mediTEC, RWTH Aachen

28. März 2016

Kurzfassung Dieses Whitepaper beschreibt einen Vorschlag für die nötigen Erweiterungen des Lebenszyklus eines offen vernetzungsfähigen Medizingerätes von der Entwicklung beim Hersteller bis zum Betrieb des Geräts im Operationssaal (OP) der verantwortlichen Organisation. Ausgehend von einem unvernetzten Medizingerät werden die Schritte auf dem Weg zu einem offen in den OP integrierten Medizingerät erläutert. Dabei wird ein Konzept für die während der Entwicklung, der Inbetriebnahme und des Betriebes eines offen vernetzten Medizingerätes anfallenden Aufgaben und Pflichten des Herstellers und der verantwortlichen Organisation entwickelt. Im Zuge einer Produkt-Entwicklung muss die Funktionalität des Medizingeräts getestet werden. Dafür wird ein Verfahren beschrieben, dass die Entwicklung von Medizingeräten und ihre Integration in einen offen vernetzten OP sowohl für die Hersteller als auch die verantwortlichen Organisationen deutlich vereinfacht. Das Verfahren basiert auf drei Bausteinen: Eine gemeinsame Beschreibung von Gerätefunktionen und -eigenschaften, ein darauf aufbauendes Testverfahren, das die Einhaltung der Garantien prüft, und eine abschließende Integrationsprüfung durch die verantwortliche Organisation, um die Kompatibilität der Medizingeräte zu sichern.

Danksagungen

Wir danken unseren Projektpartnern im OR.NET-Konsortium und dem VDE für die gute Zusammenarbeit und die vielen fruchtbaren Diskussionen. Insbesondere danken wir Johannes Dehm für seine zahlreichen Kommentare zu den Entwürfen dieses Whitepapers.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	5
2	Motivation	9
3	Grundlagen	14
3.1	Einordnung des Medizingeräte-Begriffs	14
3.2	Lebenszyklus eines Medizingerätes	16
4	Erweitertes Geräteprofil	18
4.1	Das Gerätetypenprofil	19
4.1.1	Erweiterte Zweckbestimmung	19
4.1.2	Auflistung der technischen Funktionalitäten	20
4.1.3	Technische Beschreibung	20
4.1.4	Zeitliches Verhalten	21
4.1.5	Protokollseitige Kommunikationssicherungsmaßnahmen	22
4.1.6	UI-Profil	24
4.1.7	Quality of Service Anforderungen	28
4.2	Das Gerätetypenprofil beispielhaft ausgefüllt	29
5	Dreistufiges Testverfahren im Rahmen der Zulassung	34
5.1	Stufe 1: Test der Standardkonformität	35
5.1.1	Technische Realisierung	36
5.2	Stufe 2: Test der Intra-/Interoperabilität	37
5.2.1	Intraoperabilitätstests	37
5.2.2	Interoperabilitätstests	39
5.3	Stufe 3: Usability-Tests	40
5.4	OSCP-Connectathon	40
5.5	Konformitätserklärung inklusive getesteter Schnittstelle und deren Dokumentation	41
6	Inbetriebnahme	43
7	Betrieb	46
8	Fazit	47

1 Einleitung

Die Versorgungsqualität von Patienten im Operationssaal (OP) hat sich in den vergangenen Jahren durch neue technische Entwicklungen und Anwendungsverfahren verbessert, doch die dafür notwendige Gerätedichte hat die Komplexität für das operierende Personal ansteigen lassen. Zur weiteren Verbesserung der Patientenversorgung sollte daher statt den bisherigen Insellösungen eine bessere Integration und Kommunikation der Geräte untereinander geschaffen werden. Dies vereinfacht es auch den Herstellern neue Produkte auf den Markt zu bringen. Eine Vernetzung der Geräte stellt Hersteller und die für den Betrieb des OPs verantwortliche Organisation (im Folgenden auch als Betreiber bezeichnet) damit jedoch vor neue Herausforderungen, da viele Aspekte der Vernetzung neue Anforderungen bedingen. In Zukunft wird der Bedarf nach einer sicheren und standardisierten Vernetzung von Geräten im OP, die die Herstellergrenzen überwindet, weiter zunehmen und damit den Weg für neue Funktionen und technische Lösungen ebnen.

In dieser Arbeit wird ein Konzept entwickelt, wie die Vernetzung von Geräten im OP sicher und zuverlässig erfolgen kann.

Die Entwicklung der Software von Medizingeräten¹ muss nach IEC 62304 in einen definierten Software-Lebenszyklus-Prozess eingebunden sein, wobei keine konkreten Prozesse vorgeschrieben werden. Unabhängig von dem gewählten Vorgehensmodell der Software-Entwicklung eignet sich das V-Modell dafür, wie beispielhaft in Abbildung 1.1 dargestellt, die Dokumentationsanforderungen der qualitätsgesicherten Systementwicklung für Medizingeräte abzubilden, auch wenn sich das Vorgehensmodell der Software-Entwicklung davon unterscheidet.

Eine Entwicklung nach dem V-Modell unterteilt sich in zwei Phasen, wobei die erste Phase die Erstellung einer funktionalen und fachlichen Spezifikation zum Ziel hat. Diese erste Phase, die Modellierung, wurde bereits in dem Whitepaper [Mil14] durch die Entwicklung eines Lösungsansatzes für die Risikoanalyse offen vernetzter Medizingeräte behandelt. Dieser sieht bereits eine Modularisierung des Risikomanagements und der Konformitätserklärung vor und untergliedert das Vorgehen in mehrere logische Betrachtungsebenen. Unterstützend wurden in [MJD15] die erweiterten Geräteprofile für die standardisierte Spezifikation des Geräteverhaltens definiert. Die erweiterten Geräteprofile sollen die Durchführung der Risikoanalyse und Beherrschung vereinfachen, indem sie eine standardisierte Beschreibung der Medizingeräte und ihres Verhaltens ermöglichen und dadurch eine gemeinsame Grundlage für die Arbeit verschiedener Hersteller und Betreiber bieten.

In diesem Whitepaper liegt der Fokus auf der zweiten Phase, dem Test. Diese Phase hat die Überprüfung des entworfenen Systems zum Ziel. Dafür wird in jedem Schritt gegen die im entsprechenden Schritt der Modellierung definierten Akzeptanzkriterien getestet.

¹Medizingerät beschreibt im Kontext dieser Arbeit ein PEMS (Programmierbares Elektrisches Medizinisches System) nach DIN EN 60601-1 siehe Abschnitt 3.1.

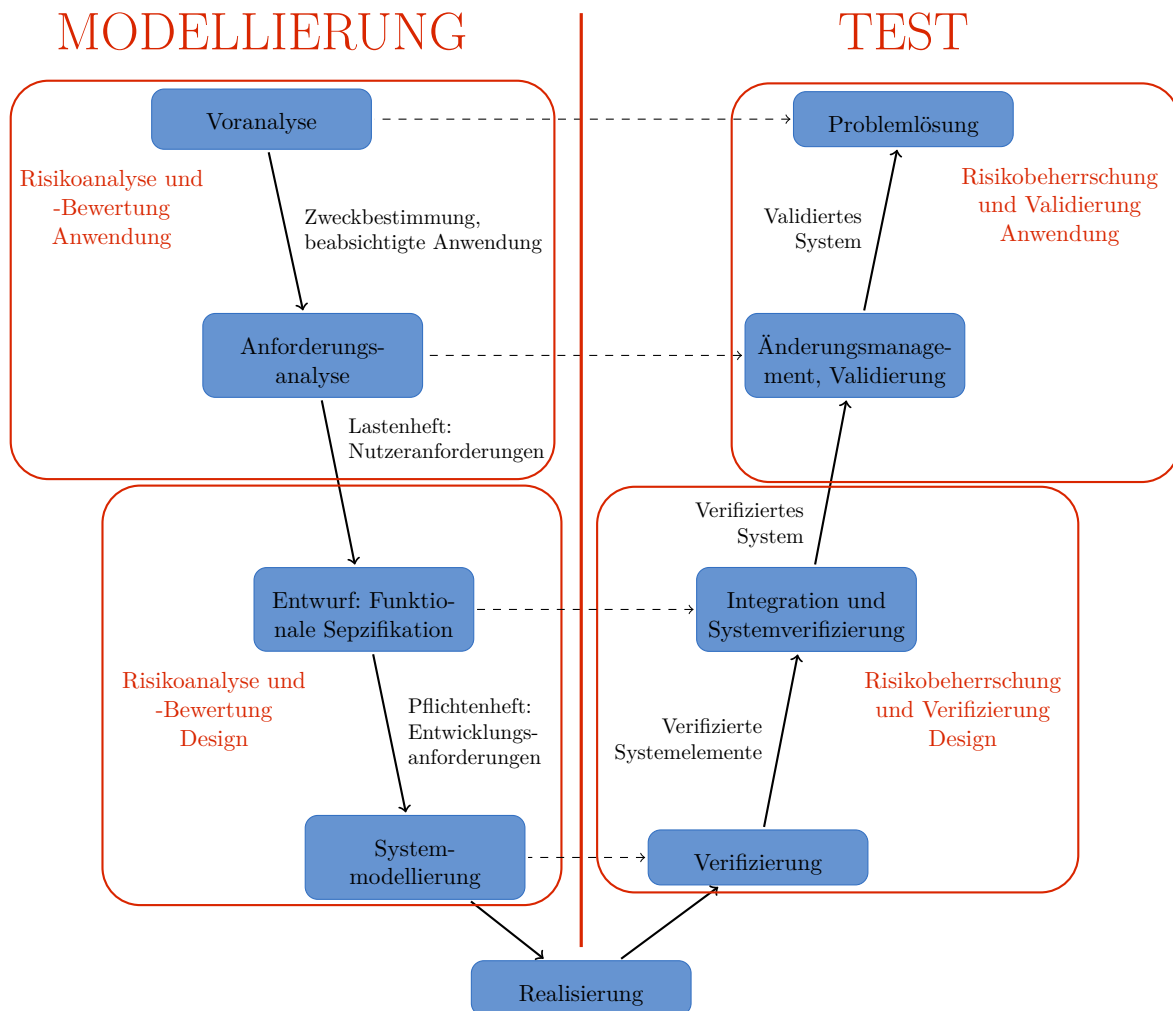


Abbildung 1.1: Das V-Modell kann während der Entwicklung von Medizingeräten als Dokumentationsmodell verwendet werden. Dabei muss die übliche Entwicklungsdokumentation um den Aspekt der offenen Vernetzungsfähigkeit erweitert werden. Die Spezifikations- und Entwurfsphasen wurden bereits in [Mil14] und [MJD15] betrachtet, daher beschäftigt sich diese Arbeit vermehrt mit der Testphase.

Zu Beginn wird in Kapitel 2 die Motivation von Betreibern und Herstellern für die Entwicklung von offen vernetzungsfähigen Medizingeräten beleuchtet. Zudem werden die Ziele und Voraussetzungen der offenen Vernetzung sowie ihre Möglichkeiten betrachtet. In Kapitel 3 werden dann die grundlegenden Begrifflichkeiten und Hintergründe der Entwicklung von Medizingeräten beschrieben.

Um die Überprüfung der erzeugten Artefakte zu vereinfachen, werden in Kapitel 4 die erweiterten Geräteprofile aus [MJD15] zu Gerätetypenprofilen erweitert, welche eine Gruppe von Geräten beschreiben können. Schließlich wird in Kapitel 5 ein dreistufiges Testverfahren entwickelt, welches die Kompatibilität verschiedener Medizingeräte sicherstellen soll und sich dafür auf die erweiterten Geräteprofile und Gerätetypenprofile stützt. Der Umfang dieses Whitepapers geht über die Entwicklung hinaus und entwickelt vielmehr ein Konzept für die Erweiterung des Lebenszyklus eines offen vernetzungsfähigen Medizingeräts. Daher werden in Kapitel 6 und 7 auch die zusätzlichen Anforderungen bei der Inbetriebnahme und dem Betrieb des Medizingeräts betrachtet.

Damit stellt sich nun die Frage, wie sichere und gebrauchstaugliche integrierte OPs auf Basis eines offenen Standards realisiert werden können. Der in Abbildung 1.2 dargestellte Ablauf der Entwicklung, Zulassung, Inbetriebnahme und Betrieb eines dafür benötigten offen vernetzungsfähigen Medizingeräts, dessen einzelne Schritte im weiteren Verlauf näher erläutert werden, kann als Ausgangspunkt für die eigene Entwicklung genutzt werden.

Der Lebenszyklus eines offen vernetzungsfähigen Medizingeräts erweitert die Entwicklung eines unvernetzten Geräts, da die grundlegenden Anforderungen an diese auch für vernetzte Medizingeräte gelten müssen. Das Konzept zur Erweiterung des Lebenszyklus basiert daher auf dem Lebenszyklus unvernetzter Medizingeräte und ergänzt darauf aufbauend die Vernetzungsfähigkeit. Dafür müssen neben der Zweckbestimmung und der Risikoanalyse auch die technische Dokumentation um den Vernetzungsaspekt erweitert werden.

Ausgehend von einem funktionsfähigen Gerät erklärt der Hersteller die Konformität seines Medizingeräts zu den anwendbaren Normen und dokumentiert die Netzwerkschnittstelle seines Medizingeräts durch offene Formate. Auch hier trägt das dreistufige Testverfahren zur Vereinfachung des Prozesses bei, da die Kompatibilität mit offenen Standards durch entsprechende Tests geprüft werden kann. Gleichzeitig erlaubt das Gerätetypenprofil die standardisierte Beschreibung der Netzwerkschnittstelle und ermöglicht somit eine einfache Integrationsprüfung in die bestehende Infrastruktur des Operationssaals.

Das erweiterte Geräteprofil liefert wichtige Informationen zur Inbetriebnahme und Integration in das bestehende Netzwerk, da es Qualitätsanforderungen an das Netzwerk beschreibt und die standardisierte Schnittstellenbeschreibung auf Kompatibilität mit den Bestandsgeräten geprüft werden kann. Auf diesen Aspekt wird ebenfalls in Kapitel 6 näher eingegangen. Abschließend wird in Kapitel 7 beschrieben, wie aus dem Geräteprofil Monitoring-Komponenten generiert werden können, welche das Gerät während des Betriebs überwachen.

Das in diesem Whitepaper vorgestellte Vorgehen zur Erweiterung eines Medizingeräts um die offene Vernetzungsfähigkeit ist als Vorschlag zu verstehen, der keinen normativen Charakter hat.

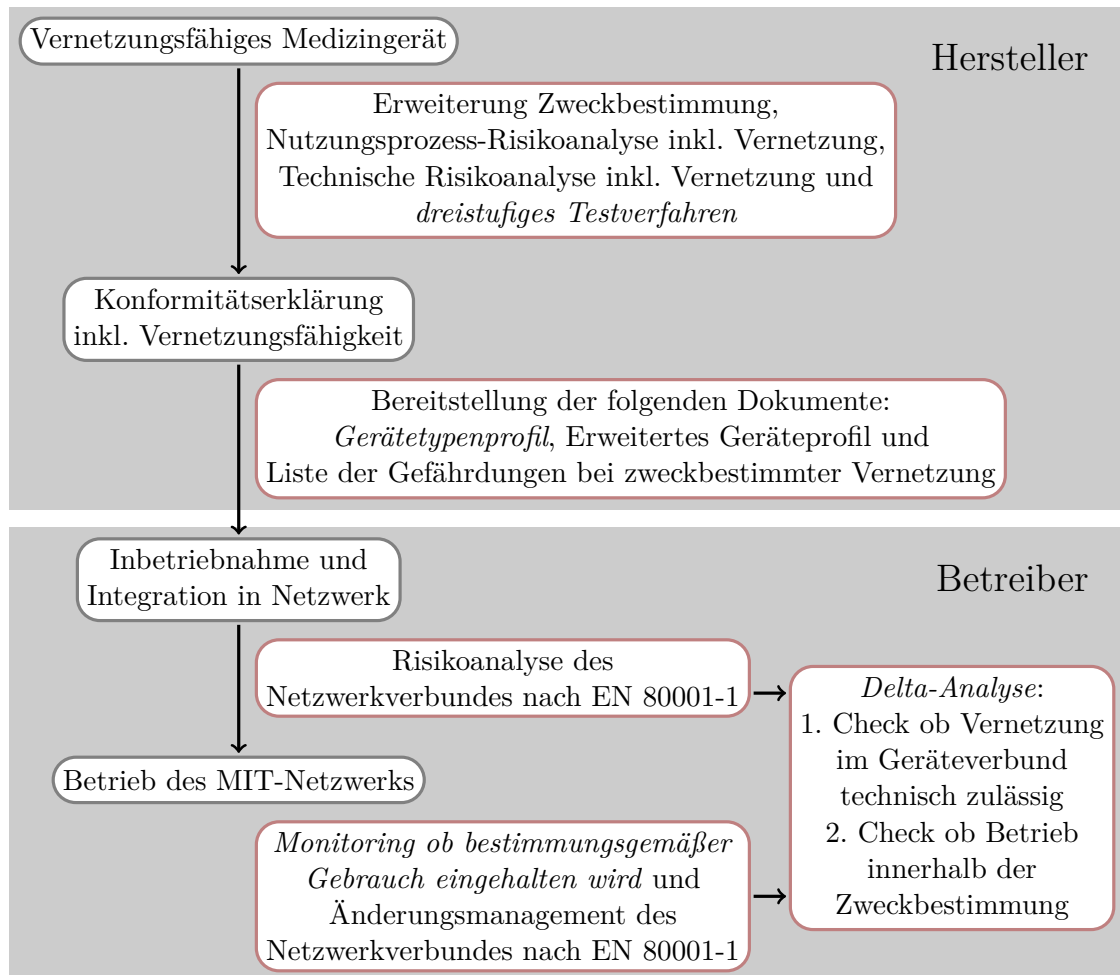


Abbildung 1.2: Ablauf der Entwicklung, Inbetriebnahme und Betrieb eines vernetzten Medizingerätes. In jedem Schritt müssen Anforderungen an das Gerät und Pflichten des Herstellers bzw. des Betreibers beachtet werden, die sich erst durch die Vernetzungsfähigkeit ergeben. Die in dieser Arbeit neu entwickelten Inhalte sind *durch kursives Schriftbild* hervorgehoben.

2 Motivation

Für den Einsatz von Medizingeräten im Klinik-OP zeichnet sich die Gruppe der Betreiber verantwortlich. Die Gruppe der Betreiber beinhaltet üblicherweise die für die Einrichtung des OPs verantwortlichen Personen der verantwortlichen Organisation. Die Verantwortliche Organisation, darf ein Medizinprodukt nur betreiben, wenn zuvor der Hersteller seine Zustimmung entsprechend der Medizinprodukte-Betreiberverordnung gegeben hat (vgl. MPBetreibV).

Um einen Mehrwert im OP durch die Vernetzung von Medizingeräten zu schaffen, existieren aktuell zwei Vorgehensweisen für Betreiber:

1. *Herstellerlösung – Komplettes System*

Der Betreiber kauft einen integrierten OP von einem Hersteller und ist dadurch für weitere Aufrüstung oder Ausbau auf diesen einen Hersteller angewiesen.

oder

2. *Eigenherstellung durch Vernetzung von medizinischen Geräten*

Der Betreiber vernetzt eigenständig bestehende Medizinprodukte unterschiedlicher Hersteller und führt damit eine Eigenherstellung durch, die die grundlegenden Anforderungen in Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte erfüllen muss.

Vorteile beim Kauf einer Komplettlösung Beim Kauf eines proprietären integrierten OPs ergeben sich verschiedene Vorteile für den Betreiber. So findet die Entwicklung, die Konformitätserklärung und das Inverkehrbringen der verschiedenen OP-Geräte durch denselben Hersteller oder in Absprache mit diesem statt. Da dem Hersteller somit alle im OP eingesetzten Medizingeräte bekannt sind, kann dieser übergreifende Tests, Risikoanalysen und Gebrauchstauglichkeitsprüfungen durchführen, wie sie für ein solches medizinisches System gefordert sind.

Weitere Vorteile können sich ergeben, da die Möglichkeit besteht, die vernetzten Medizingeräte bereits bei ihrer Entwicklung auf den kombinierten Einsatz abzustimmen. Dazu gehört auch, dass die einzelnen Komponenten nicht einzeln sondern bereits beim Hersteller als Gesamtsystem ein ausführliches Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen können. Durch diese Abstimmung kann sich der Vermutungscharakter der Richtlinienkonformität gegenüber der Geräte-Integration erst beim Betreiber erhöhen, da die Risiko-Analysen bereits das Gesamtsystem beschreiben. Gleichzeitig kann sich die Qualität der Mensch-Maschine-Interaktion verbessern, da nicht nur einzelne Komponenten gestaltet werden können, sondern ein Konzept für die Interaktion des Menschen mit dem gesamten OP-System entwickelt werden kann.

Der Hersteller trägt die Verantwortung für die Konformität der Medizingeräte. In das Konformitätsbewertungsverfahren ist der Betreiber bei dieser Vorgehensweise nicht involviert, da er das Gesamtsystem kauft.

Nachteile beim Kauf einer Komplettlösung Durch den Erwerb proprietärer integrierter OP-Systeme entstehen gravierende Nachteile für die Betreiber. So begibt sich der Betreiber beim Erwerb einer Komplettlösung in eine Abhängigkeit von dem Hersteller, da dieser nur bei Verwendung seiner eigenen Produkte die Funktionstüchtigkeit seines Systems gewährleistet. Produkte fremder Hersteller können daher nicht oder mit großem Aufwand in den OP integriert werden. Daraus folgt, dass der Betreiber bei weiteren Anschaffungen und Erweiterungen auf den Hersteller angewiesen ist.

Durch die Verwendung von proprietären Schnittstellen wird zum einen die Verwendung von Geräten verschiedener Hersteller durch den Betreiber eingeschränkt oder unmöglich gemacht, zum anderen erschweren proprietäre, nicht offen standardisierte Schnittstellen die Partizipation von kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) im Markt, da die Integration von Fremdgeräten nur in Kooperation mit dem Systemhersteller möglich ist. Dies kann jedoch ein Innovationshemmnis darstellen, sodass der Betreiber nicht die beste auf dem Markt verfügbare Komponente in seiner Klinik einsetzen kann.

Da der Systemhersteller für die Funktionstüchtigkeit der Komplettlösung verantwortlich ist, muss er auch die umfangreiche Koordination und aufwendige Integrationstests leisten, wodurch sich Nachteile für ihn ergeben.

Vorteile bei der Eigenherstellung Vernetzt der Betreiber selbstständig Medizingeräte verschiedener Hersteller, so begibt er sich nicht in die Abhängigkeit von einem Hersteller und ist frei in seiner Wahl der Medizingeräte. Anstatt auf die Geräte eines Herstellers festgelegt zu sein, kann der Betreiber nun die für seine Einsatzzwecke am besten geeignete Gerätekomposition zusammenstellen.

Da die Medizingeräte in dieser Integrationsform nicht die proprietäre Schnittstelle eines System-Herstellers unterstützen müssen, um integrierbar zu sein, sind KMUs nicht von der Kooperation dieses einen Herstellers abhängig und können eigenständig ihre Produktentwicklung vorantreiben.

Nachteile bei der Eigenherstellung Die eigenständige Zusammenstellung von Medizingeräten bedeutet für den Betreiber jedoch einen Zusatzaufwand, da die Integrationsarbeiten, die bisher durch den zentralen Hersteller durchgeführt wurden, jetzt von dem Betreiber selbst erledigt werden müssen. Dadurch entsteht ein zusätzlicher Bedarf an Kompetenzen in den Bereichen Technik und Systemintegration. Gleichzeitig muss die Eigenherstellung auch juristisch begleitet werden, wodurch auch hier weitere Personalkosten entstehen.

Außerdem verlängert sich die Zeitspanne zwischen der Planung eines neuen Operationssaals oder Vernetzung eines bestehenden Operationssaals und der ersten Nutzung des OPs, da die Durchführung der sonst vom Hersteller übernommenen Integrationsarbeiten zusätzliche Zeit in Anspruch nimmt. Zudem wird es dem Betreiber erschwert, flexibel auf sich ändernde Anforderungen zu reagieren, da jede Veränderung der Gerätekomposition eine erneute Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens für die Eigenherstellung verlangt.

Ziele der Gerätevernetzung auf Basis offener Standards Da die Vernetzung von Medizingeräten im OP einen Mehrwert für Bediener und Betreiber schafft, die Verwendung von proprietären Insellösungen aber gravierende Nachteile mit sich bringt, soll das Betreiben von offen vernetzten Medizingeräten im OP auf Basis von offenen Standards ermöglicht werden.

Durch die offene Vernetzung der Medizingeräte wird es dem Betreiber ermöglicht, die Geräte verschiedener Hersteller je nach Bedarf zu kombinieren, da diese unabhängig von einander und dennoch kompatibel entwickelt werden können. Der Betreiber gewinnt also an technischer und ökonomischer Unabhängigkeit, da die Auswahl der möglichen Geräte sich vergrößert und der Markt dadurch sein Potential entfalten kann.

Die Unabhängigkeit von einem Systemhersteller gilt jedoch nicht nur für die Betreiber, sondern auch für kleinere und mittlere Unternehmen, die auf Basis offener Standards ihre eigenen Produkte entwickeln können und somit einfacher am Markt partizipieren können. Dies bedeutet auch, dass Innovationen schneller in den Markt kommen und nicht am Widerstand größerer Hersteller scheitern.

Gleichzeitig wird die Zusammenstellung verschiedener Medizingeräte für den Betreiber enorm vereinfacht, da ein Großteil der Integrationsarbeiten bereits durch die Hersteller vorbereitet wird und die Integrationsarbeiten sich zu einer abschließenden Integrationsprüfung vereinfachen. Wenn der Betreiber die in der Geräte-Dokumentation definierten zusätzlichen Anforderungen der Geräte erfüllt, die insbesondere die abschließende Prüfung zur Inbetriebnahme beinhalten, liegt der vernetzte Betrieb der Medizingeräte innerhalb ihrer jeweiligen Zweckbestimmungen.

Damit sich diese Vorteile der offenen Vernetzung auch auswirken können, müssen die regulatorischen Rahmenbedingungen beachtet und folgende Voraussetzungen geschaffen werden: Die Zusammenstellung eines vernetzten OPs muss so gestaltet werden, dass das daraus resultierende Geräte-Netzwerk keine Eigenherstellung ergibt sondern jedes Gerät weiterhin als eigenständiges System besteht. Für die offene Vernetzung muss eine gemeinsame Grundlage geschaffen werden, die in Form nationaler und internationaler Standards festgeschrieben wird. Auf Basis dieser Standards wird dann eine sichere Vernetzung der Medizingeräte eingerichtet, die den rechtlichen Anforderungen entspricht. Genau wie die technische Kompatibilität der Medizingeräte gesichert sein muss, die durch ein standardisiertes und dem Konzept der offenen Vernetzung angepasstes Testverfahren gesichert werden kann, muss auch ein Konzept für die Erstellung gebrauchstauglicher Bedienschnittstellen gefunden und beschrieben werden.

Zudem soll die Verwendung der entwickelten Technologien den Hersteller dabei unterstützen, die durch die Gerätevernetzung bedingten Risiken zu beherrschen. Der in Abbildung 2.1 abgebildete Anwendungsraum wird durch die folgenden drei Dimensionen aufgespannt, wobei in rot der durch das in dieser Arbeit propagierte Konzept für die offene Vernetzung unterstützte Anwendungsraum dargestellt ist:

Interaktion beschreibt wie das Medizingerät verwendet wird. Diese kann von dem einfachen Visualisieren von Werten des Medizingeräts, über Visualisieren und Steuern von Funktionen bis hin zu der Integration in autonome Regelkreise ausgestaltet sein. In diesem Konzept der offenen Vernetzung muss die Interaktion mit dem Medizingerät eingeschränkt werden, da *Control* die Erzeugung eines autonomen geschlossenen Regelkreises beschreibt. Wenn der Mensch nicht mehr als regulierendes Element Teil des Regelkreises ist, bilden die in einem OP zusammengestellten Medizingeräte jedoch auch in diesem Ansatz gemeinsam

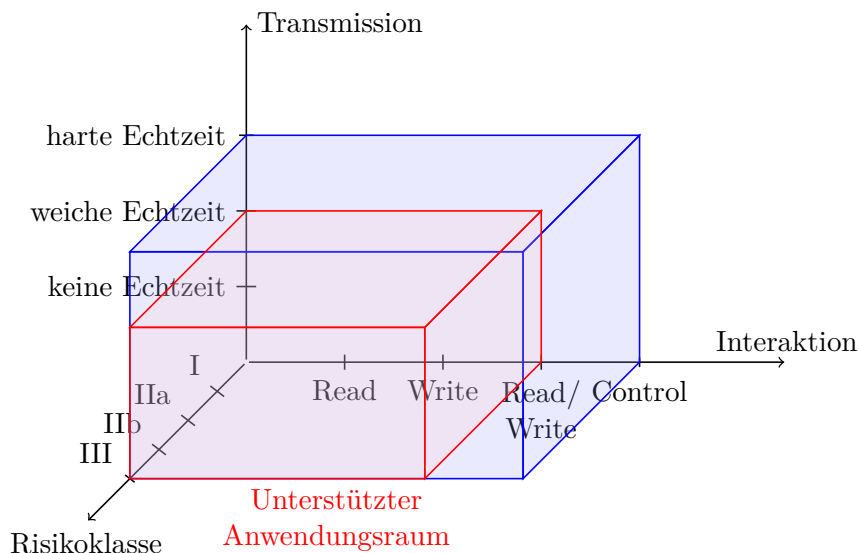


Abbildung 2.1: Anwendungsraum, der sich aus den drei Komponenten *Interaktion*, *Transmission* und *Risikoklasse* zusammensetzt. In blau ist die maximale Ausprägung dargestellt, in rot der in diesem Ansatz der offenen Vernetzung propagierte Anwendungsraum.

ein neues ME-System und können nicht mehr als eigenständige PEMS betrachtet werden (siehe Abschnitt 3.1 und Abbildung 3.1). Die Zusammenstellung und Vernetzung durch den Betreiber gilt dann wiederum als Eigenherstellung, wenn sie einen geschlossenen, autonomen Regelkreis realisiert.

Transmission beschreibt mit welcher Frequenz Nachrichten ausgetauscht werden und welche Anforderungen bezüglich Echtzeitfähigkeit das Gerät hat. Die *harte Echtzeit* muss ausgeschlossen werden, da harte Echtzeitanforderungen im Gegensatz zu weichen durch die hier beschriebenen Techniken und Verfahren bisher nicht abgedeckt werden. Es bleibt zu prüfen, ob sich die wesentlichen Aspekte übertragen lassen und technische Details nur adaptiert werden müssen. Dies liegt jedoch nicht im Fokus dieser Arbeit.

Risikoklasse bezieht sich auf die Risikoklasse (I–III) des Medizingerätes. Die unterstützte Risikoklasse wird nicht eingeschränkt, da keine technischen oder juristischen Gründe dafür vorliegen.

Flexible und bedarfsgerechte Kombination von Medizingeräten Ziel ist die Entwicklung von Techniken und Verfahren, die Hersteller beim Entwurf und der Entwicklung von offen vernetzungsfähigen Medizingeräten und Betreiber bei der flexiblen Kombination dieser Medizingeräte unterstützt. Das Hauptaugenmerk der Entwicklung liegt dabei immer darauf, dass das Gesamtsystem als Ganzes kein eigenes Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen muss.

Damit dieses Ziel erreicht werden kann, ergeben sich einige Konsequenzen für die Entwicklung neuer oder die Aktualisierung bestehender Medizingeräte, die im Verlauf dieser Arbeit adressiert werden:

1. Die flexible Kombinationsmöglichkeit mit unbekanntem Geräten muss bereits bei der Entwicklung und Konformitätserklärung der Einzelkomponenten durch den Hersteller abgedeckt werden können.
2. Das Risikomanagement sowohl des Herstellers als auch des Betreibers muss auch die Risiken umfassen, die sich erst aus der Vernetzung ergeben.
3. Standards müssen definiert und berücksichtigt werden. Dabei muss auch auf die einfache Zulassungsfähigkeit der Medizingeräte geachtet werden.
4. Es müssen standardisierte Konformitätsbewertungsverfahren entwickelt werden, die insbesondere die offene Vernetzungsfähigkeit der Medizingeräte sicherstellen. Dafür ist neben der Standardkonformität auch die Kompatibilität der Geräte untereinander zu prüfen.

3 Grundlagen

Die qualitätsgesicherte Entwicklung vernetzungsfähiger Medizingeräte fordert von den Herstellern die Einhaltung verschiedener regulatorischer und normativer Anforderungen, deren Grundlage die europaweit gültige Medical Device Directive (MDD) bildet, die in Deutschland durch das Medizinproduktegesetz (MPG) in nationales Recht umgesetzt wird. Um Hersteller bei der qualitäts- und risikogesicherten Entwicklung offen vernetzungsfähiger Medizingeräte zu unterstützen und dabei die besonderen Anforderungen der Entwicklung zu erfüllen, die erst durch die Vernetzungsfähigkeit der Geräte entstehen, werden neue Verfahren zum Test der Geräte und insbesondere ihrer Interaktion untereinander benötigt. Die weiteren Normen und gesetzlichen Regelungen, in die diese Verfahren eingebettet werden müssen, wurden bereits in [MJD15] und [Mil14] ausführlich betrachtet.

3.1 Einordnung des Medizingeräte-Begriffs

Abbildung 3.1 liefert eine Einordnung des umgangssprachlichen Begriffs „Medizingerät“. Dieser existiert in der Begriffswelt der Normen und Gesetze nicht. Stattdessen sprechen die MDD und das MPG von Medizinprodukten bzw. aktiven Medizinprodukten. Der Begriff Medizingerät muss ebenso in die Begriffe aus der EN 60601-1 eingeordnet werden:

Medizinisches Elektrisches System (ME-System) „Ein ME-System ist eine Kombination von einzelnen Geräten, wie vom Hersteller festgelegt, von denen mindestens eines ein ME-Gerät sein muss und die durch eine Funktionsverbindung [...] zusammengeschlossen sind.“

Medizinisches Elektrisches Gerät (ME-Gerät) „Ein ME-Gerät ist ein elektrisches Gerät, das ein Anwendungsteil hat oder das Energie zum oder vom Patienten überträgt bzw. eine solche Energieübertragung zum oder vom Patienten anzeigt [...].“

Zum ME-Gerät gehört das Zubehör, das durch den Hersteller bestimmt wird und das erforderlich ist, um den bestimmungsgemäßen Gebrauch des ME-Geräts zu ermöglichen [...].“

Programmierbares Elektrisches Medizinisches System (PEMS) „ME-Gerät oder ME-System, das ein oder mehrere [PESS] enthält.“

Programmierbares Elektrisches Subsystem (PESS) „System, das auf einer oder mehreren zentralen Prozessoreinheiten beruht, einschließlich deren Software und Schnittstellen.“

Ein *Medizingerät* meint im Kontext dieses Papers ein PEMS, da diese, dem Konzept der offenen Vernetzung entsprechend, intern strukturierte Funktionseinheiten bündeln können, nach außen aber als abgeschlossene, unabhängige Einheit erscheinen. Daher entsprechen sie der richtigen Abstraktionsebene und bieten sich der offenen Vernetzung als Komponente an.

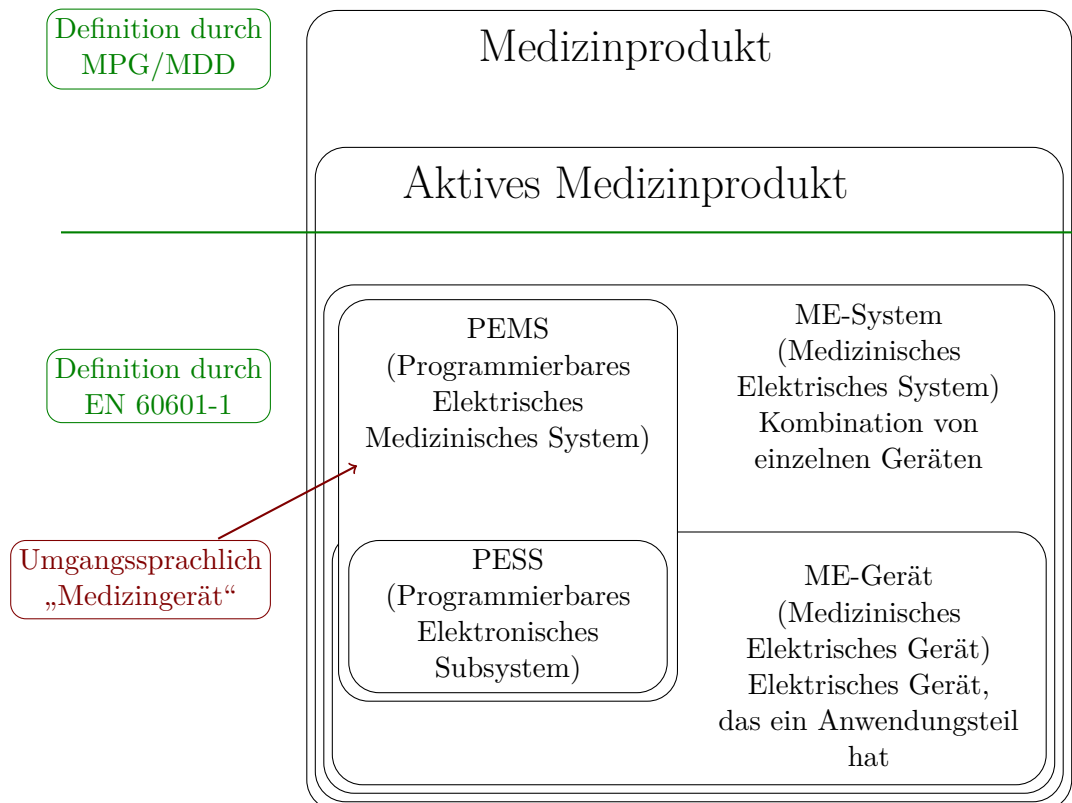


Abbildung 3.1: Einordnung des Begriffs „Medizingerät“ in die Begriffswelt der Normen und Gesetze, die Medizinprodukte betreffen.



Abbildung 3.2: Durchzuführende Schritte während des Lebenszyklus eines Medizinproduktes nach [JHW11]. Hervorgehobene Kästen müssen für die Entwicklung eines vernetzungsfähigen Medizingerätes angepasst werden.

3.2 Lebenszyklus eines Medizingerätes

Die Abbildung 3.2 zeigt die verschiedenen Schritte auf, die während der Lebenszeit eines Medizingeräts vom Hersteller durchgeführt werden müssen. Die Beschreibung des Lebenszyklus wurde im Hinblick auf unvernetzte Medizingeräte erarbeitet, lässt sich jedoch mit geringen Erweiterungen auch auf die vernetzungsfähigen Medizingeräte übertragen. Im weiteren Verlauf werden die betroffenen Schritte näher betrachtet und dabei insbesondere auf die Änderungen eingegangen, die sich aus der Vernetzungsfähigkeit ergeben.

Der erste Schritt hin zu einem offen vernetzungsfähigen Medizingerät ist die *Festlegung der Zweckbestimmung*, die für offen vernetzungsfähige Medizingeräte auch die Bereitstellung von Funktionalitäten über ein Netzwerk beinhalten muss.

Auf der Zweckbestimmung aufbauend muss das Produkt entsprechend der zuständigen Richtlinie *klassifiziert* werden. Dabei ist in erster Linie die nicht vernetzungsrelevante Zweckbestimmung ausschlaggebend und legt die Klassifizierung fest. Die durch die Vernetzung ermöglichten Funktionalitäten und der bestimmungsgemäße Gebrauch des Geräts zur Steuerung anderer Geräte können allerdings zu einer Erhöhung der Risikoklasse des Medizingeräts führen, da

Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, automatisch derselben Klasse zugerechnet wird wie das Produkt (vgl. Anhang IX RL 93/42 EWG). Somit folgt aus dem reinen Visualisieren (Read) von Informationen anderer Medizingeräte keine Änderung der Risikoklasse für das betrachtete Medizingerät. Wird jedoch ein anderes Medizingerät gesteuert (Write, Read/Write), so führt dies ggf. zu einer Anpassung der Klassifizierung des steuernden Medizingeräts.

Entsprechend dem erweiterten Funktionsumfang durch die Vernetzung muss diese auch beim *Risikomanagement* und der *Erstellung der technischen Dokumentation* beachtet werden und ausreichend dokumentiert werden. Wie das Risikomanagement durch die offene Vernetzung beeinflusst wird, wurde bereits in [Mil14] untersucht. Wie die Technische Dokumentation für ein offen vernetzungsfähiges Medizingerät erfolgen kann wurde in [MJD15] beschrieben. Darin wurden auch die im nächsten Abschnitt noch einmal aufgeführten erweiterten Geräteprofile zur Beschreibung der technischen und Nutzer-Schnittstelle erarbeitet.

Aufbauend auf der technischen Dokumentation erfolgt die *Erklärung der Konformität* nicht mehr für ein einzelnes Medizingerät, welches ein geschlossenes System darstellt, sondern für ein Medizingerät inklusive seiner offenen Netzwerkschnittstelle.

Die auf die Erklärung der Konformität folgenden drei Schritte *Registrierung des Medizinproduktes*, *Erstmaliges Inverkehrbringen* und *Durchführung von Änderungsmanagement und Marktbeobachtung* werden in dieser Arbeit nicht betrachtet, da sie im Wesentlichen auf den vorherigen Schritten aufbauen und daher keine Anpassung nötig ist.

4 Erweitertes Geräteprofil

Bei der Konformitätserklärung neuer vernetzungsfähiger Medizingeräte steht der Hersteller vor der Herausforderung, dass ihm die potentiellen Vernetzungspartner unbekannt sind. Da der Hersteller nicht gegen ihm unbekannte Schnittstellen entwickeln und testen kann, muss eine Möglichkeit gefunden werden, das Unbekannte bekannt zu machen.

Diese Möglichkeit ist in [MJD15] durch erweiterte Geräteprofile geschaffen worden, da diese eine standardisierte Beschreibung einer Schnittstelle und damit die Standardisierung der Schnittstelle erlauben. Durch die standardisierte Beschreibung der Schnittstelle ist es anderen Herstellern möglich diese Beschreibung als Basis ihrer Entwicklung zu wählen. Die Beschreibung stellt dabei eine Spezifikation der Schnittstelle dar, gegen die entwickelt und getestet werden kann, anstatt gegen konkrete Geräte entwickeln zu müssen. Die Entwicklung kann daher auch erfolgen, ohne ein fremdes physisches Gerät als Vernetzungspartner zu benötigen, was eine Verbesserung der aktuellen Praxis darstellt. So wird es ermöglicht, dass Hersteller unabhängig von anderen Herstellern neue offen vernetzte Medizingeräte entwickeln können.

Das erweiterte Geräteprofil bezieht sich jedoch immer auf ein konkretes Produkt eines Herstellers und bietet daher nicht die Möglichkeit die Schnittstellen von Gruppen von Medizingeräten zu beschreiben, deren Schnittstellen in weiten Teilen übereinstimmen.

In diesem Abschnitt wird das Gerätetypenprofil als eine Generalisierung des bekannten erweiterten Geräteprofils eingeführt (vgl. Abbildung 4.1). Da die erweiterten Geräteprofile eine Anwendung der Gerätetypenprofile sind, können die Hersteller sich bei der Erstellung eines erweiterten Geräteprofils auf ein oder mehrere Gerätetypenprofile beziehen und diese gewissermaßen weiter spezialisieren. Die in dem Gerätetypenprofil definierten Anforderungen können durch das erweiterte Geräteprofil allerdings nur erweitert und nicht reduziert werden. Dadurch können andere Hersteller sich auf die im Gerätetypenprofil getroffenen Zusicherungen und Anforderungen verlassen.

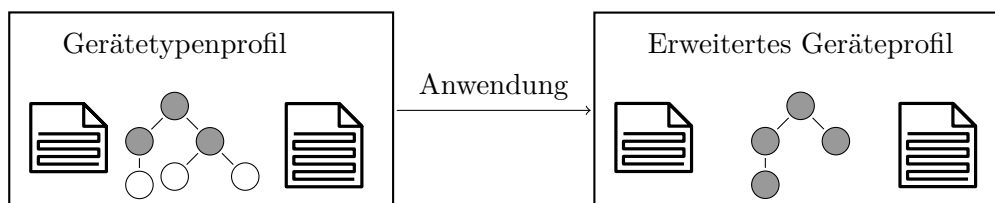


Abbildung 4.1: Ein Gerätetypenprofil beschreibt eine Gruppe von Medizingeräten gleicher Funktion (zum Beispiel HF-Geräte). Ein erweitertes Geräteprofil wendet ein Gerätetypenprofil auf ein konkretes Medizingerät an und enthält die gerätespezifischen Ausprägungen. Das erweiterte Geräteprofil legt damit die möglichen Beschreibungsalternativen des Gerätetypenprofils endgültig fest.

Falls ein Hersteller sich dazu entschließt, seine Medizingeräte nach IEEE 11073-SDC zu vernetzen, aber bisher keine passenden Gerätetypenprofile existieren oder diese für ihn nicht anwendbar sind, kann er weiterhin seine erweiterten Geräteprofile ohne Bezug zu Gerätetypenprofilen erzeugen. Die Nützlichkeit dieser Geräteprofile ist dann jedoch eingeschränkt, da ggf. wieder eine 1zu1-Bindung zwischen zwei Medizingeräten entsteht. Daher können erweiterte Geräteprofile in Gerätetypenprofile überführt werden, um so die Verwendbarkeit zu erhöhen.

4.1 Das Gerätetypenprofil

Ein Gerätetypenprofil beschreibt die einheitliche Modellierung einer Gruppe von gleichartigen Geräten. Auch gemeinsame Anforderungen an die Infrastruktur beim Betreiber, die alle Geräte der Gruppe stellen, sind Teil des Profils.

Dies ermöglicht es auch den vernetzungsspezifischen Test der Konformitätserklärung auf Basis von Gerätetypen anstatt konkreten Geräten durchzuführen. Dadurch vereinfacht sich diese, da nur die Konformität mit einem oder mehreren Gerätetypenprofilen nachgewiesen werden muss anstatt für jede Funktionalität einen eigenen Nachweis zu führen.

Die Gerätetypenprofile können sich im Abschnitt „technische Beschreibung“ an existierenden Device-Specializations (vgl. IEE 11073-104xx) orientieren oder unabhängig von diesen definiert werden. Bei Bedarf können neue Device-Specializations aus von den Herstellern definierten Gerätetypenprofilen abgeleitet und als Standard veröffentlicht werden.

Die Interaktionen zwischen den Geräten innerhalb des OPs wird immer durch einen Dienstanbieter und einem Dienstanutzer realisiert. Bisher beschreibt das erweiterte Geräteprofil ausschließlich die Anbieterseite der Interaktion. Daher muss das Gerätetypenprofil und damit auch das erweiterte Geräteprofil um eine Beschreibungsform für die Nutzerseite der Interaktion erweitert werden.

Das Gerätetypenprofil setzt sich wie auch das erweiterte Geräteprofil aus verschiedenen Abschnitten zusammen, die im Folgenden näher beschrieben werden. Manche Abschnitte beschreiben ein offen vernetzungsfähiges Medizingerät als Ganzes, ohne dass hier eine Unterscheidung von Anbieter- und Nutzerseite notwendig wäre. In anderen Abschnitten hingegen werden einzelne Komponenten der Netzwerkschnittstelle beschrieben. Diese Beschreibung ist in eine Anbieter- und eine Nutzerseite unterteilt. Die Anbieterseite beschreibt die Modellierung und Eigenschaften von Funktionalitäten, die durch das Medizingerät im Netzwerk angeboten werden. Um eine Kompatibilität der Medizingeräte prüfen zu können, müssen auf der Nutzerseite entsprechend die erwarteten Eigenschaften aller durch das Gerät genutzten Funktionalitäten spezifiziert werden. Eine Kommunikation der Medizingeräte ist nur dann möglich, wenn eine gegenseitige Überdeckung der Beschreibungen gegeben ist.

4.1.1 Erweiterte Zweckbestimmung

In der medizinischen Zweckbestimmung nach der Richtlinie 93/42/EWG bzw. MPG liegt das Hauptaugenmerk auf dem medizinischen Nutzen, welcher durch das Medizingerät erbracht wird.

Die *erweiterte Zweckbestimmung* muss daher die über den Hauptzweck des Gerätetypen hinaus angebotenen Funktionalitäten beschreiben, welche durch die Vernetzungsfähigkeit ermöglicht werden. Werden nicht nur Funktionen angeboten, sondern sollen auch Funktionen anderer Medizingeräte genutzt werden, so müssen auch diese beschrieben werden.

Insbesondere muss die Zweckbestimmung die durch das Gerät realisierbaren Anwendungsszenarien im Vernetzungsverbund beschreiben.

4.1.2 Auflistung der technischen Funktionalitäten

In diesem Abschnitt werden die durch das Medizingerät angebotenen oder genutzten *Netzwerkfunktionen* aufgelistet. Die Beschreibung der angebotenen Funktionen muss neben dem Namen auch den Zweck der Funktion und die unterstützten Interaktionsformen beinhalten. An dieser Stelle kann vereinfacht auch auf bestehende Device-Specializations (nach IEEE 11073-104xx) verwiesen und diese erweitert werden.

Für jede durch das Medizingerät genutzte Funktionalität muss zusätzlich zu den erwarteten grundlegenden Informationen auch verzeichnet sein, welche Gerätetypen oder Medizingeräte als Anbieter der Funktion in Frage kommen.

Da ein Gerätetypenprofil als Grundlage für die Beschreibung mehrerer Medizingeräte dienen soll, muss sowohl für die angebotenen als auch für die genutzten Funktionalitäten angegeben werden, ob diese zwingend angeboten bzw. genutzt werden müssen oder ob diese zusätzlich verwendet werden können.

4.1.3 Technische Beschreibung

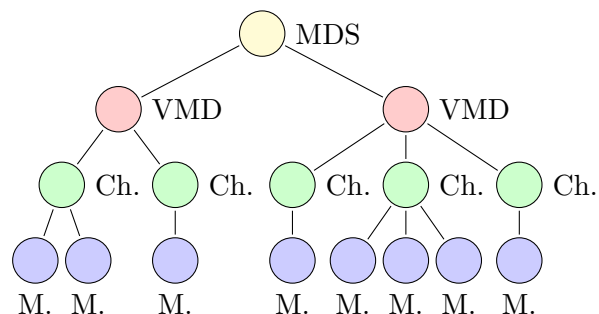


Abbildung 4.2: Virtuelle Abbildung von Medizingeräten im Domänen-Modell. Dem Domänen-Modell liegt die abgebildete vierstufige Hierarchie bestehend aus Medical Device System (MDS), Virtual Medical Device (VMD), Channel (Ch.) und Metrik (M.) zugrunde.

Die *technische Beschreibung* enthält Informationen über die Eigenschaften und Funktionalitäten der Medizingeräte welche diese über ihre Netzwerk-Schnittstelle anbieten oder abrufen können. Sie erläutert auch die Modellierung des Gerätetypen und mögliche Erweiterungen und Spezialisierungen durch die Medizingeräte.

Die Modellierung des Medizingeräts erfolgt gemäß dem Domänen-Modell, das der gerade entstehenden Standardfamilie 11073-SDC entstammt und die Grundlage für das ebenfalls durch die Standardfamilie beschriebene *Open Surgical Communication Protocol (OSCP)* bildet. Die Standardfamilie 11073-SDC wird durch die kommenden IEEE-Standards 11073–10207 *Domain Information & Service Model*, 11073–20702 *Data Transmission Technology* und 11073–20701 *System Architecture & Binding* gebildet.

Die Medizingeräte werden durch die in Abbildung 4.2 dargestellte vierstufige Hierarchie bestehend aus Medical Device System (MDS), Virtual Medical Device (VMD), Channel und Metrik beschrieben. Jede Metrik wird wiederum durch die bereits in [MJD15] beschriebenen Informationen charakterisiert:

- Term-Code, der die Semantik der Metrik eindeutig festlegt,
- Einheit,
- Datentyp,
- Metrikkategorie,
- Verfügbarkeit,
- Art der Nachrichtenübertragung,
- Setzbarkeit der Metrik und
- maximale Interaktionsdichte bzgl. dieser Metrik.

In [Kas15] wird eine Hilfestellung zur Modellierung von medizinischen Geräten entsprechend des Domänen-Modells gegeben.

Das Gerätetypenprofil muss alle durch das Medizingerät angebotenen Funktionen und Metriken in diesem Abschnitt vollständig beschreiben. Für Funktionen, die durch das Medizingerät genutzt werden sollen, ist die Beschreibung der genutzten Funktionen als Obermengendefinition zu verstehen, d.h. der Anbieter der abonnierten Metriken muss nur einen Teil der beschriebenen Eigenschaften erfüllen. Wird z.B. eine episodische oder periodische Abonnierbarkeit verlangt, so reicht es aus, wenn das Anbietergerät die Metrik episodisch zur Verfügung stellt.

4.1.4 Zeitliches Verhalten

Die bisherigen Komponenten des Gerätetypenprofils beschreiben im Wesentlichen strukturelle Aspekte der Medizingeräte. Allerdings ist es für die vollständige Beschreibung eines Medizingeräts notwendig, auch zeitliche Abhängigkeiten der Interaktion zu beschreiben. Beispielsweise ist es sinnvoll für ein Schneidegerät, welches vereinfacht durch die drei Zustände *AN*, *AUS* und Überlast (*ÜL*) beschrieben wird, die Bedingung zu formulieren, dass aus dem Zustand *ÜL* nur in den Zustand *ÜL* gewechselt werden kann. So wird sichergestellt, dass der Operator zunächst die Überlast bestätigt, in dem er aktiv in den Zustand *AUS* wechselt, bevor er das Schneidegerät erneut verwendet (vgl. Abbildung 4.3). Wenn dies so im Geräteprofil spezifiziert ist, kann geprüft werden, dass andere steuernde Geräte diese Einschränkung beachten, indem auch deren Steuer-Verhalten spezifiziert wird.

Das zeitliche Verhalten der Geräte kann durch geeignete Formalismen spezifiziert werden. In [LS15] wurden Interface-Automaten als eine Möglichkeit der Beschreibung genannt. In Abbildung 4.3 wird die beispielhafte Eigenschaft mithilfe von Interface-Automaten beschrieben und

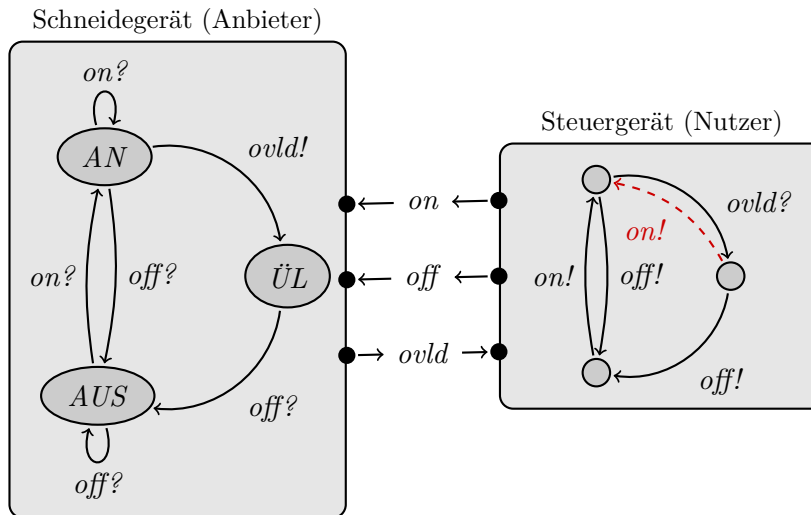


Abbildung 4.3: Interface-Automaten für die Absicherung der Netzwerkschnittstelle eines Schneidegeräts. Das Schneidegerät kann aktiv (AN) oder inaktiv (AUS) sein. Durch die Befehle on und off wird es aktiviert bzw. deaktiviert. Wenn der Operateur zu viel Druck appliziert, wird das Schneidegerät deaktiviert, geht in den Zustand Überlast ($ÜL$) und sendet $ovld$. In diesem Fall muss das Steuergerät zunächst das Schneidegerät explizit deaktivieren, bevor es erneut aktiviert werden darf. Die rot gestrichelt eingezeichnete Kante darf also in der Applikationslogik des Steuergeräts nicht vorhanden sein.

der Test der Schnittstellen-Kompatibilität zwischen Schneidegerät (Dienstanbieter) und Steuergerät (Dienstnutzer) skizziert. Im vorliegenden Beispiel sind die Netzwerkschnittstellen der beiden Medizingeräte nicht kompatibel, da die Nutzerseite nach Eintreten einer Überlast falsch reagieren kann. Eine andere Möglichkeit das Verhalten zu beschreiben, stellen Temporallogiken wie z. B. Lineare Temporal-Logik (LTL) [Pnu77] dar.

Für angebotene Funktionalitäten wird beschrieben, welche Abhängigkeiten der Zustandsübergänge bei der Interaktion mit dem Gerät durch die Nutzerseite zu beachten sind. Wird die Funktionalität durch das Medizingerät jedoch gebunden, so wird beschrieben welche Interaktionsabläufe potentiell möglich sind und durch das Gerät erfolgen können. In beiden Fällen stellt die Beschreibung des zeitlichen Verhaltens eine Beschreibung möglicher Ströme von gültigen Interaktionen dar und beschreibt somit aus theoretischer Sicht eine Sprache.

4.1.5 Protokollseitige Kommunikationssicherungsmaßnahmen

Da die Vernetzung von Medizingeräten im OP neue Risikofaktoren und -quellen birgt, sind die internen Risikobeherrschungsmaßnahmen der Medizingeräte allein nicht mehr ausreichend, um die Sicherheit von Patienten und Bedienern zu gewährleisten. Die internen Maßnahmen können sich immer nur auf ein isoliertes Medizingerät beziehen und müssen daher durch *Protokollseitige Kommunikationssicherungsmaßnahmen* ergänzt werden (vgl. Abbildung 4.4). Diese beschreiben, welche Kommunikationssicherungsmaßnahmen auf Protokollebene durch die Geräte gefordert werden (vergl. IEEE 11073-20702). Es existieren verschiedene protokollseitige

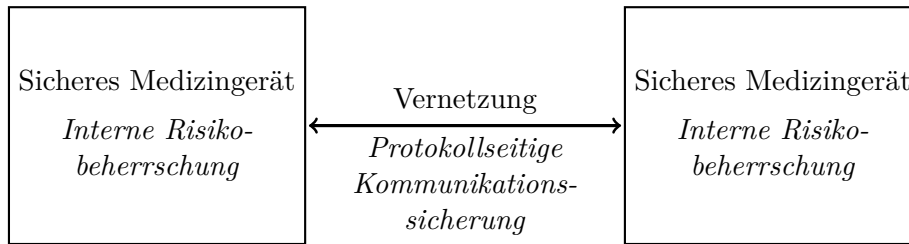


Abbildung 4.4: In einem vernetzten OP sind die internen Risikobeherrschungsmaßnahmen der Medizingeräte allein nicht mehr ausreichend, um die Sicherheit von Patienten und Bedienern zu gewährleisten. Daher müssen diese durch protokollseitige Kommunikationssicherungsmaßnahmen ergänzt werden.

Sicherungsmaßnahmen, die sowohl für das gesamte Gerät als auch nur für einzelne Channel oder Metriken gelten können und sich in drei Kategorien unterteilen lassen:

- *Integraler Bestandteil des Protokolls.* Durch die standardkonforme Implementierung des Protokolls werden diese Maßnahmen automatisch abgedeckt.
- *Optionaler Bestandteil des Protokolls.* Eine standardkonforme Implementierung des Protokolls sieht eine Konfiguration und Aktivierung dieser Maßnahmen vor.
- *Manueller Bestandteil des Protokolls.* Diese Maßnahmen werden durch das Protokoll unterstützt, müssen jedoch an die jeweiligen Eigenheiten des Medizingeräts angepasst werden.

Die geforderten und unterstützten Maßnahmen müssen im Gerätetypenprofil aufgeführt werden, da die Einhaltung dieser Forderungen und damit die Absicherung der Kommunikation zwischen den Geräten in der Verantwortung der Hersteller liegt. Da die folgenden Maßnahmen nur sinnvoll und wirkungsvoll sind, wenn sie von beiden Seiten unterstützt werden, müssen sie an zentraler Stelle dokumentiert werden.

Sequenznummer (integral) Die Nachrichten werden um eine Sequenznummer erweitert, die mit jeder Nachricht hochzählt. Dadurch kann eine verlorene Nachricht detektiert werden. Es hängt dann von der Applikationslogik und den Geräteanforderungen ab, wie auf den Verlust reagiert wird.

Timestamp (integral/optional) Ein relativer Timestamp (integral) entspricht der Sequenznummer und bietet dieselben Vorteile, erlaubt es aber zusätzlich eine relative zeitliche Ordnung über den verteilten Ereignissen zu bestimmen.

Ein absoluter Zeitstempel zur Erkennung von Verzögerung oder Vertauschung von Nachrichten ist in einem verteilten System nicht realisierbar. Gleichzeitig kann ein Zeitstempel basierend auf der jeweiligen lokalen Zeit (optional) jedoch für die OP-Dokumentation und Protokollführung hilfreich sein.

Verschlüsselung (optional) Liefert Datenschutz für Patientendaten und andere kritische Informationen, da der Datenaustausch nur mit definierten Partnern ermöglicht wird. Die Verschlüsselung kann für einzelne Funktionen, zum Beispiel Patientendaten, oder für das gesamte Gerät gefordert werden.

Signatur (optional) Signierte Nachrichten erhöhen die Sicherheit der Kommunikation, da sie es ermöglichen, die Interaktion außerhalb von konfigurierten Paarungen zu unterbinden. Auch hier liefert das Security-Konzept weitere Informationen.

Periodische Abonnieung (optional) Da der aktuelle Wert einer Metrik periodisch neu übertragen wird, können einige Nachrichten ohne Nachteile für das System verloren gehen.

Autorisierung (manuell) Auf Basis der Signatur kann ein Autorisierungskonzept erarbeitet werden, das nur vorher definierten Vernetzungspartnern erlaubt, bestimmte Funktionen auszulösen.

Rückmeldung (manuell) Funktionalitäten, für die Rückmeldung gefordert ist, müssen den Interaktionspartner über den Verlauf der Interaktion informieren. Auf TCP- und HTTP-Ebene ist die Rückmeldung bereits im Protokoll integriert. Die Rückmeldung im OSCP-Protokoll kann auf zwei Arten erfolgen. Zum Einen liefert der `InvocationStatus` eine Rückmeldung über aktuellen Zustand der Nachrichtenverarbeitung. Zum Anderen liefern auch abonnierte Metriken bei Änderung des Metrikwerts eine Rückmeldung, indem sie den neuen Wert an ihre Abonnenten verteilt.

Zweikanaligkeit (manuell) Zweikanaligkeit im Nachrichtenprotokoll verhindert Nachrichtenverlust durch die Dopplung der Informationen. Das Protokoll unterstützt Zweikanaligkeit bereits; diese muss jedoch durch Applikationslogik noch realisiert werden, da nur auf Applikationsebene die korrekte Verwendung gesichert werden kann.

Idempotente Nachrichten (manuell) Idempotenz der Nachrichten beschreibt die Fähigkeit von Geräten, dass ein und dieselbe Nachricht zweimal zu empfangen, nicht zu einer zweifachen Reaktion führt. Dadurch wird das System gegenüber mehrfachem Versenden einer Nachricht abgesichert. Eine Möglichkeit die Idempotenz sicherzustellen besteht darin, SetValue-Nachrichten nur mit absoluten Werten zu versenden.

Safety-Context (manuell) Der Safety-Context wird aktiv auf Applikationsebene verwendet und sichert die Interaktion gegenüber falschen Annahmen über den Gesamtsystemzustand auf beiden Seiten ab.

Das Gerätetypenprofil muss jeweils beschreiben, ob die Maßnahme gefordert oder nur unterstützt wird. Gleichzeitig muss beschrieben werden, ob die Maßnahme für das gesamte Gerät, für einzelne Komponenten oder nur für einzelne Metriken gefordert bzw. unterstützt wird. Damit eine Vernetzung zustande kommen kann, müssen beide Vernetzungspartner für die an der Vernetzung beteiligten Metriken bzgl. der Sicherungsmaßnahmen kompatibel sein. Wird eine Maßnahme also von einem der Partner gefordert, so muss der andere Partner diese Maßnahme mindestens unterstützen. Sollten beide Partner eine Maßnahme nur unterstützen aber nicht fordern, so steht es ihnen frei, ob die Maßnahme aktiviert wird.

4.1.6 UI-Profil

Das *UI-Profil* beschreibt, welche Anforderungen die Geräte an die Darstellung der angebotenen Eigenschaften und Funktionen auf anderen Geräten stellen. Es handelt sich um Richtlinien zur Visualisierung von Metriken und der Auslösung von Aktionen, die sich auf Informationen aus

der ISO 24752 (Universal Remote Console) stützen. Es wird jedoch nicht die konkrete Ausgestaltung der Benutzerschnittstelle vorgeschrieben sondern nur Einschränkungen und Hinweise für die Gestaltung der Oberfläche geliefert.

Falls ein Gerät Funktionen anderer Geräte nutzt und diese darstellt, muss das Gerät auch im UI-Profil beschreiben, welche Anordnung und Aussehen bei der Gestaltung der Benutzerschnittstelle gewählt wurden. Dadurch kann zu einem späteren Zeitpunkt ein Abgleich der Forderungen mit den tatsächlichen Gegebenheiten durchgeführt werden. Die Beschreibung der Gestaltung bezieht sich immer auf die technische Beschreibung des Medizingeräts.

Gruppierung

Das UI-Profil strukturiert und gruppiert die einzelnen Funktionen und Bedienelement in einer baumartigen Struktur, in der die Blattknoten bzw. Gruppierungen Verweise auf die tatsächlichen Socket-Elemente in der Socket-Beschreibung der ISO 24752 beinhalten. Jede der Gruppierungen wird durch mehrere Attribute beschrieben:

Kohäsions-Grad (schwach, normal, stark) gibt an wie abhängig Gruppen mit mehreren Funktionen (Interaktions-/Anzeigeelementen) voneinander sind. Bei einer starken Kohäsion wird nur diese Gruppierung dem Benutzer dargestellt, d.h. sie ist exklusiv. Eine normale Kohäsion bedeutet, dass eine Gruppierung zusammen mit anderen Gruppierungen angezeigt werden kann. Die schwache Kohäsion einer Gruppe ermöglicht das separate Anzeigen einzelner Gruppenelemente.

Bindung (beliebig, mittel, eng) bezieht sich auf eine einzelne Funktion. Sie beschreibt in wie weit die Interaktions-/Anzeigeelemente dieser Funktion getrennt werden dürfen. Eine enge Bindung bedeutet, dass alle Elemente der Gruppe immer gemeinsam dargestellt werden. Eine mittlere Bindung ermöglicht eine Trennung der Elemente einer Funktion. Eine beliebige Bindung ermöglicht eine beliebige Trennung, z.B. aus optischen Kriterien.

Zuordnung (schwach, mittel, stark) bezieht sich auf verschiedene Funktionen und deren Zuordnung untereinander in einer Gruppe. Eine starke Zuordnung bedeutet, dass diese beiden Funktionen immer zusammen in direkter Nachbarschaft abgebildet werden. Bei einer mittleren Zuordnung kann diese aufgehoben werden, falls anhand der UI-Methode eine verbesserte MMI durch eine andere Anordnung aufgezeigt wird. Eine schwache Zuordnung hat keine Auswirkungen auf Anordnung und ist hier als Default-Wert gesetzt.

Priorisierung (1, 2, ..., 5) gibt an, welche Priorität einer Gruppe/Funktion bei der Darstellung der Reihenfolge auf der grafischen Anzeige der zentralen Bedienschnittstelle gegeben wird. Eine Gruppe mit der Priorisierung von fünf ist vollständig mit all ihren Funktionen darzustellen. Bei einer Priorisierung einer Gruppe von eins wird hingegen nur ein Button mit dem Gruppennamen angezeigt. Hat eine Funktion eine hohe Priorisierung und die zugehörige Gruppe eine geringe Priorisierung, so wird diese Funktion im Bedienmenü direkt zusammen mit dem Button mit dem Gruppennamen angezeigt. Die weiteren Funktionen der Gruppe werden jedoch nicht angezeigt, sind aber über den Button der Gruppe zu erreichen (Untermenü).

ständige Sichtbarkeit einer Funktion kann optional angegeben werden und beschreibt, ob die Funktion/Interaktionselement/Anzeigeelement immer für den Benutzer auf der zentralen Bedienschnittstelle angezeigt werden soll, sobald diese im Netzwerk angeboten wird (z.B. aktuelle Belegung eines konfigurierbaren Fußschalters auf einer zentralen Arbeitsstation).

räumliche Anordnung (nach, vor, über, ...) ist optional anzugeben und beschreibt, ob im Falle einer Darstellung verschiedener Gruppen/Untergruppen eine bestimmte Anordnung der Gruppen zueinander erfolgen soll. Eine bestimmte Gruppe kann z.B. nach/vor/über/unter einer anderen Gruppe positioniert werden.

Funktionen

Die einzelnen durch die Gruppierungen strukturierten Funktionen werden wiederum durch die folgenden Attribute beschrieben:

Relevanz beschreibt für welche Personengruppe die Bedienung einer Funktion relevant ist. Bspw. im Operationssaal u.a. für: einen Chirurgen, einen Assistenzarzt, eine instrumentierende Schwester, einen Anästhesist und einen unsterilen Springer. In Zukunft bietet dieses Attribut die Möglichkeit, den Funktionsumfang der Bedienschnittstellen und das GUI Design an die berufs- und aufgabenbezogenen Anforderungen anzupassen. So könnte z.B. der instrumentierenden Schwester auf einem Tablet eine andere Bedienoberfläche zur Verfügung gestellt werden als dem Chirurgen.

Anzeige aktueller Wert (Ja/Nein) gibt an ob dem Benutzer der aktuelle Wert der Variable immer auf dem Gerätepanel angezeigt werden soll. So muss z.B. die aktuelle Leistung des HF-Gerätes für den Arzt immer sichtbar sein, wenn er die Leistung verstellt.

Ressourcen-Datei enthält Daten, wie z.B. Beschriftungen/Label, Bilder/Symbole oder Audio-dateien, mit denen Interaktions- und Anzeigeelemente näher beschrieben werden können.

Kritikalität ist ein Maß, welches das potentielle Risiko für Patienten, Bediener und Dritte im Hinblick auf eine integrierte Funktion ausdrückt. Die DIN EN ISO 14971 beschreibt dabei das Risiko als „Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und des Schweregrades dieses Schadens“. Das UI-Profil bietet die Einordnung der Gerätefunktion in eine von fünf Kritikalitätsstufen siehe Tabelle 4.1.

Alarm (Ja/Nein) gibt an, ob ein Alarm für eine Funktion benötigt wird und wenn ja, welcher Art (AlertConditionKind) der Alarm ist:

Physiological Der Alarm bezieht sich auf eine physiologische Entität.

Off Der Alarm bezieht sich auf eine technische Entität.

Other Unbekannter/Anderer Bezug

Das Attribut gibt auch an wie hoch die Priorität (AlertConditionPriority) des Alarms ist, wobei jede Kategorie klare Unterscheidungsmerkmale nach [HLM02] und DIN EN 60601-1-8 aufweist.

Alarm Kategorie	Farbkodierung	Blink-Frequenz
Höchste Priorität	Rot	1,4 bis 2,8 Hz
Mittlere Priorität	Gelb	0,4 bis 0,8 Hz
Niedrige Priorität	Cyan oder Gelb	Konstant leuchtend

Stufe	Kritikalität/Schweregrad des Schadens	Beispiel
1	Vernachlässigbar	Geringe oder keine Schädigung – Lichtstärke des OP-Raumlichts ändern
2	Marginal	Leichte reversible Schädigung – Zoom des Mikroskops verstellen – Lichtstärke der OP-Leuchte ändern
3	Kritisch	Nicht vollständig reversible Schädigung – Modus des HF-Gerätes wählen – Verwendete Neutralelektrode anzeigen – Stromart und -stärke HF-Gerät einstellen
4	Sehr kritisch	Schwere Verletzung / Schädigung – OP-Tisch verstellen
5	Katastrophal	Tod oder schwere Verletzung (mehrfach) – Auslösen des HF-Gerätes – Auslösen des C-Bogens

Tabelle 4.1: Kritikalitätsstufen, in die die Gerätefunktionen eingeordnet werden können.

Außerdem gibt es an, wie die AlertSignalManifestation charakterisiert sein soll:

Audible Ein akustisches Signal wird erzeugt.

Visible Ein visuelles Signal wird erzeugt.

Tangible Ein haptisches Signal wird erzeugt.

Feedback gibt an, ob die Interaktion mit einer Funktion eine Rückmeldung benötigt. Beispielsweise in Form eines Audiosignals (show) oder in Form einer visuellen Anzeige, die bestätigt werden muss (confirm). Die nähere Beschreibung wurde aus der ISO 24752 entnommen:

- Show
- Confirm
- ConfirmCancel
- OptionCancel
- YesNo
- YesNoCancel
- Custom
- CustomCancel

Elementaraufgabe beschreibt die Funktion. Zusammen mit der Kritikalität und weiteren Attributen kann mit der UI-Methode das passende Eingabegerät ermittelt werden für die Elementaraufgaben:

- A: Auslösen
- B: Auswahl und Einstellung möglicher Betriebszustände
- C: Eingabe von Daten
- D: Entdecken
- E: Überwachen

Anforderungen an das Ein-/Ausgabegerät

Neben den Funktionen des Medizingeräts und ihrer Gruppierung beschreibt das UI-Profil auch Anforderungen an das Ein- bzw. Ausgabegerät selbst. Für das Eingabegerät können folgende Anforderungen definiert werden:

Freiheitsgrad (optional) eines Eingabegerätes gibt an, in wie vielen räumlichen Dimensionen ein Eingabegerät bedienbar sein muss (z.B.: Computermaus 2D, Slider 1D).

Beschriftung (optional) spezifiziert, ob die Bezeichnung einer Funktionalität/ Interaktionselement/Anzeigeelement am Eingabegerät (z.B. Handschalter mit 6 Tasten) notwendig ist.

Farbe (optional) dient als Kodiermöglichkeit und muss ebenso für jede Funktionalität/ Interaktionselement/Anzeigeelement an einem Eingabegerät bei Bedarf auswählbar sein.

Kommentar zum aktuellen Eingabegerät (optional) kann zusätzliche Informationen aufnehmen, die der Hersteller, z.B. aufgrund einer eigenen Risikoanalyse zu dem Eingabegerät, als wichtig erachtet. Dabei soll bewusst darauf verzichtet werden, dem Nutzer des UI Profils den Lösungsraum hinsichtlich der Umsetzung der integrierten Funktion einzuschränken (z.B. kann ein hardwareseitiger Drehregler am Medizingerät auf der GUI durch einen Slider/+/- Button umgesetzt werden).

Das Ausgabegerät hingegen wird bei Bedarf durch folgende Attribute beschrieben:

minimale Auflösung beschreibt die minimale Pixelzahl des Bildschirms (z.B. 100x80 Pixel).

minimale Displaygröße beschreibt wie groß der Bildschirm in Zoll mindestens sein muss.

Bildschirmtyp (A, B, C) beschreibt, welche Art von Bildschirm zur Anzeige der jeweiligen Funktion genutzt werden soll (z.B. Befundungsmonitor, etc.). Dies ist aus der DIN V 6868-57 (Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben) übernommen.

akustische Signale des Ausgabegeräts werden durch ihre Frequenz, Art des Signals und ihre Dauer beschrieben.

Sprachausgabe gibt zusätzlich an, ob das Medizingerät über eine Sprachausgabe verfügen muss.

Kommentar zum aktuellen Ausgabegerät (optional) kann zusätzliche Informationen aufnehmen (siehe hierzu Eingabegerät). Die Umsetzung soll ebenso bewusst nicht eingeschränkt werden.

4.1.7 Quality of Service Anforderungen

Die *Quality of Service* beschreibt, welche Mindestanforderungen der Medizingeräte an das Netzwerk der Betreiber desselben erfüllen muss. Diese Anforderungen sind unabhängig von der Rolle des Medizingeräts bei der Vernetzung und wirken sich somit sowohl auf das Anbieten als auch die Nutzung von Netzwerkfunktionen aus.

Latenzzeit	vertretbare mittlere Latenzzeit
Jitter	vertretbare Abweichung des Mittelwerts
Paketverlustrate	vertretbare Paketverlustrate
Datenübertragungsrate	minimale Datenübertragungsrate

4.2 Das Gerätetypenprofil beispielhaft ausgefüllt

In diesem Abschnitt wird am Beispiel des Gerätetypen *Pulsoximeter* das Gerätetypenprofil ausgefüllt. Der Gerätetyp orientiert sich dabei an der Device-Specialization *ISO/IEEE 11073-10404: Device specialization — Pulse oximeter*. Im Folgenden werden die einzelnen Aspekte des Gerätetypenprofils beispielhaft ausgefüllt. Die Auszüge sind jeweils graublau hinterlegt und werden im umgebenden Fließtext erläutert.

Da der beschriebene Gerätetyp Pulsoximeter keine Nutzung von Funktionen anderer Medizin-geräte vorsieht, werden im Gerätetypenprofil nur die angebotenen Funktionalitäten beschrieben.

Erweiterte Zweckbestimmung Die Zweckbestimmung von unvernetzten Pulsoximetern wird um den Aspekt der Informationsbereitstellung im Netzwerk erweitert.

Ein Pulsoximeter dient der nicht invasiven Ermittlung der arteriellen Sauerstoffsättigung über die Messung der Lichtabsorption bzw. der Lichtremission bei Durchleuchtung der Haut. *Geräte dieses Gerätetyps erfüllen die Anforderungen der Device-Specialization ISO/IEE 11073-10404: Pulse oximeter und stellen ihre Daten zur Darstellung auf Anzeigeelementen Dritter zur Verfügung.*

Hier ist besonders der Bezug zur Device-Specialization für Pulsoximeter zu beachten. Dadurch vereinfacht sich die Definition der Zweckbestimmung enorm und auch die folgenden darauf aufbauenden Schritte werden erleichtert. Es handelt sich bei dem Beispiel um die gesamte Zweckbestimmung, wobei die Erweiterung der Zweckbestimmung *hervorgehoben* ist.

Auflistung der technischen Funktionalitäten In diesem Abschnitt werden die zur Verfügung stehenden Eigenschaften und Funktionalitäten aufgelistet, die in diesem Fall überwiegend durch die Device-Specialization vorgegeben werden.

Die folgenden Funktionalitäten werden gemäß der Device-Specialization durch Pulsoximeter über das Netzwerk bereitgestellt:

Funktionalität	Visualisieren (read)	Steuern (write)
SpO ₂	muss	
Pulsrate	muss	
Plethysmogramm	kann	
Pulsatile Quality	kann	
Pulsatile Occurrence	kann	
Device/Sensor Annunciation	kann	
Pulsatile Characteristic	kann	

Da ein Gerätetypenprofil die technische Funktionalität potentiell mehrerer Medizingeräte beschreiben muss, kann es nur die Basisfunktionalitäten vorschreiben, die von jedem implementierenden Medizingerät umgesetzt werden müssen. Für andere optionale Funktionalitäten kann das Gerätetypenprofil nur einen Vorschlag beschreiben. Daher ergeben sich in der Beispieltabelle die Werte *muss* und *kann*. So *müssen* Medizingeräte vom Typ Pulsoximeter z. B. die Funktionalitäten *Sauerstoffsättigung SpO₂* und *Puls* lesend anbieten. Die anderen Funktionalitäten hingegen *können* lesend angeboten werden. Über die Steuerung dieser Funktionalitäten trifft das Profil jedoch unabhängig von der Sinnhaftigkeit keine Aussage.

Technische Beschreibung In der technischen Beschreibung wird durch das Gerätetypenprofil im Wesentlichen die *Medical Device Description* des Gerätetypen konform zur 11073-SDC beschrieben. Diese ermöglicht es ein Medizingerät durch *Medical Device System*, *Virtual Medical Device*, *Channel* und *Metriken*, die eine Baumstruktur bilden, zu modellieren und durch die in dieser Struktur verankerten Aktionen zu steuern.

Funktion I: SpO₂

Parameter-/Wertename	SpO ₂ -Sättigung
Term Code/Referenzterminologie	MDC_PULS_OXIM_SAT_02
Einheit	MDC_DIM_PERCENT
Datentyp	Numeric
Kategorie der Metrik	Measured
Verfügbarkeit	Continuous
Art der Nachrichtenübertragung	{Periodic}
Setzbarkeit	nicht setzbar
Maximalbelastung	20 $\frac{\text{Nachrichten}}{\text{Sekunde}}$
Wertebereich	[0; 127]

Neben der zwingend vorhandenen SpO₂-Sättigung, muss auch die Pulsrate abrufbar sein.

Funktion II: Pulsrate

Parameter-/Wertename	Pulsrate
Term Code/Referenzterminologie	MDC_PULS_OXIM_PULS_RATE
Einheit	MDC_DIM_BEAT_PER_MIN
Datentyp	Numeric
Kategorie der Metrik	Measured
Verfügbarkeit	Continuous
Art der Nachrichtenübertragung	{ <i>Episodic</i> , <i>Periodic</i> }
Setzbarkeit	nicht setzbar
Maximalbelastung	20 $\frac{\text{Nachrichten}}{\text{Sekunde}}$
Wertebereich	[0; 255]

Optional können weitere Puls- und SpO₂-Metriken vorhanden sein. Außerdem ist es auch möglich die Puls-Amplitude und bestimmte Schwellenwerte abrufbar und konfigurierbar anzubieten.

Aus Platzgründen werden nicht alle angebotenen Funktionen und ihre strukturierte Modellierung durch Medical Device System (MDS), Virtual Medical Device (VMD) und Channel aufgeführt. Um eine automatisierte Überprüfung zu unterstützen, wird erwartet, dass dieser Teil des Gerätetypenprofils für die Prüfung in maschinenlesbarer Form (z. B. XML-Serialisierung nach IEEE 11073-10207) vorliegt.

Zeitliches Verhalten In diesem Beispiel ist die Beschreibung des zeitlichen Verhaltens unnötig, da das Pulsoximeter ausschließlich unabhängige Metriken ohne Steuermöglichkeiten zur Abonnie rung bereitstellt. Daher existieren keine Abhängigkeiten in der Interaktion mit dem Gerät und die Beschreibung wäre leer.

Protokollseitige Sicherungsmaßnahmen Die protokollseitigen Sicherungsmaßnahmen, die durch Pulsoximeter gefordert werden, werden hier aufgeführt.

Sicherungsmaßnahme	Visualisieren (read)	Steuern (write)
Sequenznummer	verlangt	
Timestamp	verlangt	
Verschlüsselung	–	
Signatur	–	
Periodische Abonnie rung	–	
Periodische Abonnie rung (SpO ₂)	verlangt	
Periodische Abonnie rung (Pulsrate)	unterstützt	
Autorisierung	–	
Rückmeldung	–	
Zweikanaligkeit	–	
Idempotenten Nachrichten	–	
Safety-Context	–	

Da die Änderungsrate der Sauerstoffsättigung SpO₂ nur sehr gering ist, wird die periodische Abonnie rung dieser Funktionalität gefordert, um Änderung der Sät-

tigung auch sicher zu erkennen und Fehler, die sich aus einem nicht erkannten Abfall ergeben, zu vermeiden. Die Pulsrate hingegen ändert sich vergleichsweise oft, weswegen hier keine periodische Abonnie rung verlangt aber dennoch unterstützt wird.

Ohne die Angabe einer bestimmten Funktionalität oder eines Kanals beziehen sich die Angaben zu den Sicherungsmaßnahmen immer auf das gesamte Medizingerät und damit auf alle Funktionalitäten. Ist hingegen wie bei *Periodische Abonnie rung (SpO₂)* explizit eine Funktionalität oder ein Kanal genannt, so bezieht sich die Angabe zur Sicherungsmaßnahme nur auf dieses Bezugsobjekt.

Die Unterteilung in *verlangt* und *unterstützt* ergibt sich dagegen, durch die verschiedenen Anforderungen der Anbieter und der Nutzerseite. Für bestimmte Funktionen kann eine Sicherungsmaßnahme aus Anbietersicht zwingend erforderlich sein. In diesem Fall muss sie als verlangt kategorisiert werden. Bei anderen Funktionen hingegen ist die Sicherungsmaßnahme aus Nutzersicht zwingend erforderlich. Da die Maßnahmen durch beide Parteien umgesetzt werden müssen, muss der Anbieter die Unterstützung einer Maßnahme signalisieren können.

UI-Profil Das UI-Profil beschreibt für jede angebotene Funktionalität die Einschränkungen bezüglich der Darstellung auf Fremdgeräten und für alle genutzten Funktionen, wie diese dargestellt werden.

Funktion (SpO ₂ anzeigen)		
Variable		
Relevanz	Anästhesist, Unfallchirurg	
Anzeige aktueller Wert	ja	
Ressource		
Beschriftung	„% SpO ₂ “	
Bild	<i>entfällt</i>	
Ton	alarmSpO2.mp3	
Kritikalität		
Katastrophal		
Alarm 1		
ConditionKind	Physiological	
ConditionPriority	Medium (SpO ₂ < 90)	
SignalManifestation	Visible, Anzeige gelb	
Alarm 2		
ConditionKind	Physiological	
ConditionPriority		
SignalManifestation	Visible, Anzeige rot, Blinkfrequenz 2 Hz; audible, alarm SpO2.mp3	
Feedback		
Haptisch	<i>entfällt</i>	
Akustisch	<i>entfällt</i>	
Visuell	Show	
Elementar- aufgaben		
E: Überwachen		

Aus Platzgründen wird auch hier nur der Ausschnitt des UI-Profiles abgebildet, der die Darstellung der Funktion SpO_2 beschreibt.

Quality of Service Anforderungen Es folgen die Quality of Service Anforderungen, die durch Geräte vom Typ Pulsoximeter gefordert werden. Die genauen Werte dienen an dieser Stelle nur der Illustration des Beispiels.

Latenzzeit	≤300 ms
Jitter	≤70 ms
Paketverlustrate	≤3 %
Datenübertragungsrate	≥100 Mbit/s

Bei den Werten handelt es sich um untere beziehungsweise obere Grenzwerte.

5 Dreistufiges Testverfahren im Rahmen der Zulassung

Wie in Kapitel 2 beschrieben, muss während des Zulassungsprozesses eines offen vernetzungsfähigen Medizingeräts die Einhaltung der neu definierten offenen Standards als Mindestanforderung überprüft werden, damit andere Hersteller und die Betreiber sich auf die Einhaltung verlassen können. Da die Qualität der Vernetzung von Medizingeräten nicht nur von der Standardkonformität der Geräte abhängig ist, sondern auch eine semantisch korrekte Umsetzung der Interaktion von den Geräten voraussetzt, muss auch die fehlerfreie Interaktion der Geräte untereinander Teil des Prüfprozesses sein. So darf ein einzelnes Gerät nicht die Funktionsfähigkeit anderer Geräte im Netzwerk beeinflussen. Genauso muss allerdings auch die Funktionsfähigkeit des Geräts selber gesichert sein. Dabei liegt das Hauptaugenmerk auf den über das Netzwerk angebotenen Funktionalitäten. Außerdem stellt die Erweiterung um Netzwerkfähigkeit auch neue Anforderungen an die Mensch-Maschine-Interaktion des Geräts, deren Erfüllung wie bisher im Zulassungsprozess geprüft werden müssen.

Der Nachweis gliedert sich in drei in Abbildung 5.1 dargestellte Stufen, deren erfolgreiche Absolvierung durch den Hersteller den Konformitätsnachweis des Medizingerätes erleichtert. Auf der ersten Stufe wird die grundlegende Konformität des Medizingerätes mit den in der IEEE 11073-SDC beschriebenen Verfahren und Technologien überprüft. Die zweite Stufe beschreibt eine Interoperabilitätsprüfung zwischen Geräten verschiedener Hersteller und eine Intraoperabilitätsprüfung, die sich auf die internen Abläufe und Funktionalitäten eines Geräts bezieht. Als dritter Aspekt des Testverfahrens wird die Gebrauchstauglichkeit des Medizingeräts im Rahmen der Validierung mithilfe von Usability-Tests überprüft. Dabei werden die physikalischen Geräte mittels einer repräsentativen Nutzergruppe getestet.

Die Unterteilung des Testverfahrens in drei Stufen stellt eine rein logische Gruppierung dar und impliziert keinen zeitlichen Ablauf der Stufen. Die drei Stufen können durch den Hersteller auch

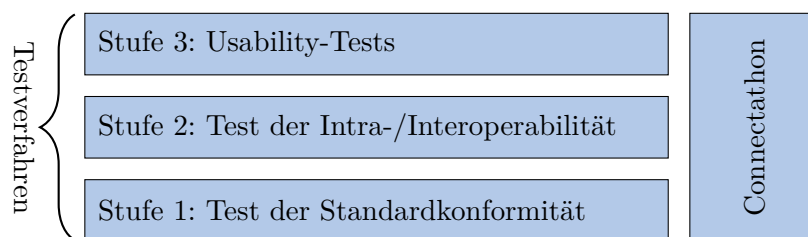


Abbildung 5.1: Überblick des dreistufigen Testverfahrens und des parallel dazu durchgeführten Connectathons. Die Unterteilung in drei Stufen stellt eine rein logische und keine zeitliche Einordnung dar.

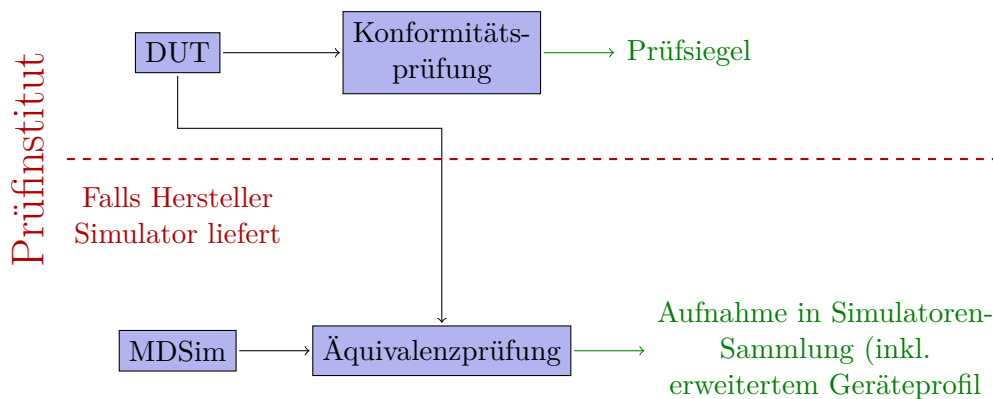


Abbildung 5.2: Der Hersteller liefert sein Gerät an das unabhängige Prüfinstitut, welches eine OSCP-Konformitätsprüfung durchführt und gegebenenfalls ein Prüfsiegel vergibt. Hat der Hersteller darüber hinaus auch einen Simulator seines Geräts geliefert, so wird zusätzlich auch eine Äquivalenzprüfung zwischen Simulator und Gerät durchgeführt, die bei Bestehen zur Aufnahme in die zentrale Simulatoren-Sammlung führt.

parallel durchlaufen werden. Ziel muss es jedoch sein, abschließend alle drei Stufen erfolgreich durchlaufen zu haben.

5.1 Stufe 1: Test der Standardkonformität

Ziel der ersten Teststufe ist es, die grundlegende Konformität des entwickelten Medizingeräts mit den in der IEEE 11073-SDC vorgeschriebenen Eigenschaften eines Medizingeräts zu prüfen. Dabei wird das zu testende Gerät, auch Device under Test (DUT) genannt, in Isolation getestet, also ohne Abhängigkeiten zu anderen Medizingeräten. Es wird angestrebt, dass diese Prüfung durch ein unabhängiges Prüfinstitut durchgeführt und zertifiziert wird. In Abbildung 5.2 wird der prinzipielle Ablauf dieser Standard-Konformitätsprüfung dargestellt.

Für die Prüfung des DUT liefert der Hersteller ein prüfbereites Gerät an das unabhängige Prüfinstitut. Das Prüfinstitut nimmt dann eine Konformitätsprüfung des DUT mit der IEEE 11073-SDC vor. Bei Bestehen der Konformitätsprüfung vergibt das Prüfinstitut ein entsprechendes Prüfsiegel, das diese Konformität bestätigt.

Die Konformität des Geräts bezieht sich ausschließlich auf die Fähigkeit, sich im Sinne des OSCP-Protokolls korrekt zu verhalten. So muss das Gerät alle in seinem Geräteprofil beschriebenen Interaktionsmöglichkeiten unterstützen und auf entsprechende Kommunikationsnachrichten korrekt antworten.

Darüber hinaus kann der Hersteller auch einen rein Software-basierten Simulator (MDSim) seines Medizingeräts einreichen. Dieser wird dann ebenfalls durch das unabhängige Prüfinstitut auf Äquivalenz mit dem DUT bezüglich ihres Kommunikationsverhaltens geprüft. Der Simulator muss also auf jede Kommunikationsnachricht exakt identisch zu dem DUT antworten, um als äquivalent anerkannt zu werden. Sollte auch die Äquivalenzprüfung erfolgreich bestanden

werden, so wird der Simulator zusammen mit dem erweiterten Geräteprofil aus Kapitel 4 in eine zentrale Simulatoren-Sammlung aufgenommen.

Der Betrieb und die Verwaltung der Simulatoren-Sammlung kann zum Beispiel durch einen noch zu gründenden Verein oder eine andere, geeignete Stelle erfolgen. Dabei ist der Zugriff auf die Simulatoren und Geräteprofile möglichst frei und einfach zu gestalten und Einstiegs-hürden zu vermeiden. Die Übermittlung eines, dem DUT entsprechenden, Simulators ist zwar wünschenswert für die Einsetzbarkeit und Verbreitung der offenen Vernetzung, ist jedoch keine Voraussetzung für die Vergabe des Prüfsiegels. Zudem darf das Ergebnis der Prüfung nicht von der Einreichung eines Simulators abhängig sein.

Da der Hersteller natürlich nicht gezwungen ist, einen Simulator einzureichen, müssen andere Anreize für dessen Entwicklung geschaffen werden. So erhöht sich mit Einreichung eines Simulators das Vertrauen in die Konformitätserklärung des Herstellers, da jeder diese einfach nachprüfen und auch in Verbindung mit seinen eigenen Geräten erweitern kann. Zudem erhöht sich für KMUs die Sichtbarkeit und der Bekanntheitsgrad, wenn sie in der zentralen Sammlung für ihre speziellen Angebote gelistet werden. Für alle Hersteller vereinfacht sich die Kooperation mit anderen, da die Schnittstellen-Informationen für alle frei verfügbar sind.

5.1.1 Technische Realisierung

In diesem Abschnitt wird beschreiben, wie die Konformitätsprüfung im engeren Sinne technisch ablaufen kann. Der Ablauf und die Abhängigkeiten sind in Abbildung 5.3 dargestellt. Der Hersteller liefert ein physikalisches Medizingerät und ein zugehöriges erweitertes Geräteprofil an ein unabhängiges Prüfinstitut. Es reicht aus, nur die vernetzungsrelevanten Bestandteile des Medizingeräts zur Prüfung einzuschicken, da nur diese für die Konformität mit IEEE 11073-SDC ausschlaggebend sind. So sind die Optik und das Gestell eines OP-Mikroskops nicht an der Vernetzung des Mikroskops beteiligt und müssen daher nicht in die Konformitätsprüfung einbezogen werden. Die generelle Funktionsprüfung und Qualitätsprüfung des Medizingeräts muss unabhängig von der IEEE 11073-SDC geprüft und nachgewiesen werden.

Im Prüfinstitut können direkt aus der IEEE 11073-SDC Testfälle abgeleitet werden. Diese werden in einer geeigneten Sprache spezifiziert und dokumentiert. Eine Möglichkeit stellt die domänenspezifische Sprache *Testing and Test Control Notation* (TTCN-3) dar, die speziell für das Testen von kommunikationsbasierten Systemen entworfen wurde. Um eine Kommunikation mit dem DUT zu gewährleisten wird ein Testadapter benötigt, der das OSCP-Protokoll spricht und die Kommunikation zwischen OSCP-Geräten und Test-System übernimmt.

Hat der Hersteller neben dem DUT auch einen Simulator seines Medizingeräts eingereicht, so wird dieser parallel zum DUT getestet, indem jede Interaktion mit dem DUT gleichzeitig auch auf den Simulator gespiegelt wird. Die Äquivalenz des DUT und des Simulators wird in diesem Fall nur bestätigt, wenn sowohl das DUT als auch der Simulator in ihren Antworten auf alle Test-Anfragen übereinstimmen.

Erst wenn die Äquivalenzprüfung von DUT und MDSim positiv entschieden wurde, kann der Simulator in die zentrale Simulatoren-Sammlung aufgenommen werden. Dazu übermittelt das Prüfinstitut nach bestandener Prüfung den Simulator und das zugehörige Geräteprofil an den

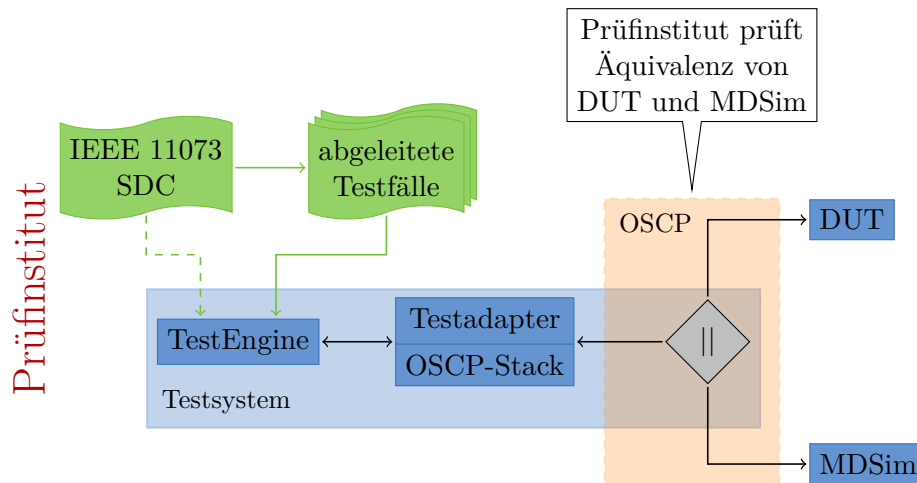


Abbildung 5.3: Technische Zusammenhänge der Konformitätsprüfung des DUT durch das unabhängige Prüfinstitut. Außerdem ist die Äquivalenzprüfung zwischen physikalischem Gerät und Simulator abgebildet, die nur durchgeführt wird, wenn der Hersteller einen Simulator liefert.

Sammlungsbetreiber, wodurch die Äquivalenz mit dem DUT als nachgewiesen angesehen werden kann. Ein anderer möglicher Ablauf erlaubt es dem Hersteller bereits vorab den Simulator und das zugehörige Geräteprofil bei der Sammlung einzureichen. Das Prüfinstitut gibt dann nach Bestehen das Ergebnis der Prüfung nur noch dem Sammlungsbetreiber bekannt, woraufhin der Simulator in der Sammlung entsprechend markiert wird. Das alternative Vorgehen ermöglicht auch unabhängig von der Prüfinstanz den offenen Austausch von Simulatoren ausschließlich zu Testzwecken.

5.2 Stufe 2: Test der Intra-/Interoperabilität

Auf der zweiten Stufe des dreistufigen Testkonzepts findet die Überprüfung der Intra- und der Interoperabilität des Medizingeräts durch den Hersteller statt. Die Prüfungen können dabei durch den Hersteller selbst und unabhängig von anderen Herstellern oder Prüfinstanzen erfolgen. Der Ablauf der Prüfungen wird in Abbildung 5.4 dargestellt. Außerdem ist die zweite Stufe auch zeitlich unabhängig von der ersten Stufe durchführbar, da sie den erfolgreichen Abschluss der ersten Stufe nicht voraussetzt.

5.2.1 Intraoperabilitätstests

Auf der zweiten Stufe des dreistufigen Testkonzepts überprüft der Hersteller des Medizingeräts die Intraoperabilität seines Geräts unabhängig von anderen Herstellern. Dies bedeutet, dass OSCP-Nachrichten an das Gerät auch entsprechende Auswirkungen in der physikalischen Welt haben. Zum Beispiel muss eine OP-Leuchte auf eine Nachricht, die sie zur Erhöhung der Lichtintensität auffordert, auch mit einer Erhöhung der Lichtintensität reagieren. Andererseits müssen Änderungen der physikalischen Welt auch korrekt mit OSCP veröffentlicht werden. So

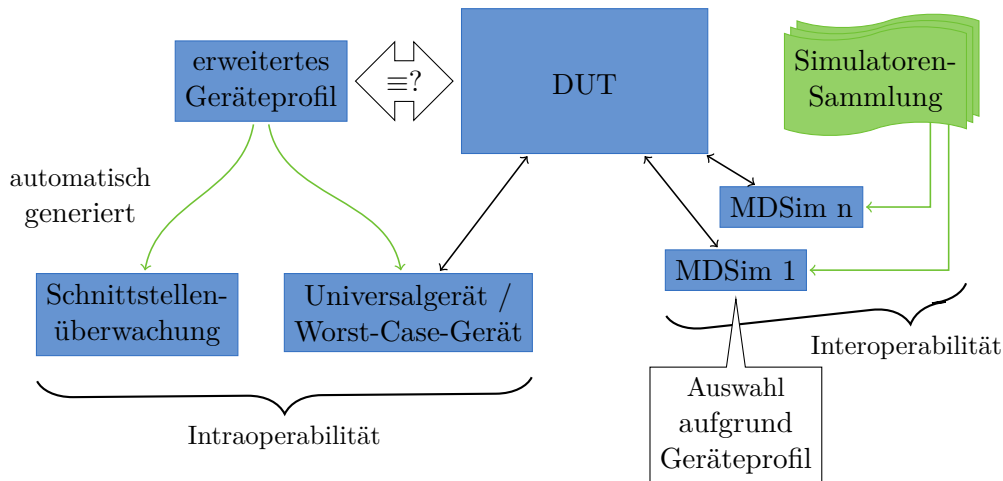


Abbildung 5.4: Für das Testen der Interoperabilität kann der Hersteller auf die in der zentralen Sammlung veröffentlichten Fremdsimulatoren zurückgreifen. Für die Intraoperabilitätstests kann aus dem Geräteprofil automatisiert ein Universalgerät generiert werden, welches sämtliche Funktionen des Medizingeräts nutzbar macht.

sollte ein Pulsoxymeter bei Erhöhung der Pulsfrequenz diese Erhöhung auch über OSCP veröffentlichen. Diese Intraoperabilitätstests gliedern sich somit nahtlos in die entwicklungsbegleitenden Produkttests ein, die bereits heute Teil einer qualitätsgesicherten Produktentwicklung sein müssen, erweitern diese jedoch um den Aspekt der Vernetzung.

Die Entwicklungsarbeit der Generatoren entsprechender Universalgeräte, die alle durch das Medizingerät angebotenen Dienste binden und automatisch aus dem erweiterten Geräteprofil generiert werden, kann im Rahmen der Einrichtung von Testlaboren durch universitätsnahe Einrichtungen erfolgen.

Das Universalgerät ermöglicht es dem Hersteller, alle im Geräteprofil beschriebenen Funktionen seines Medizingeräts auf einfache Weise zu testen, und wird ausgehend vom erweiterten Geräteprofil des Medizingeräts generiert. Es kann jede Metrik des Medizingeräts über das Netzwerk abrufen und so möglich auch setzen. Ebenso bietet es die Möglichkeit jede Aktion auszulösen, die das Medizingerät anbietet. Mithilfe des Universalgeräts ist der Hersteller in der Lage die gesamte Netzwerk-Schnittstelle seines Medizingeräts anzusprechen und dementsprechend in der eigenen Testumgebung zu prüfen. Somit kann er überprüfen, ob das Medizingerät im Sinne der Intraoperabilität auf entsprechende Signale korrekt reagiert.

Eine weitere Ausbaustufe der automatischen Generierung ist das Worst-Case-Gerät. Dieses testet die durch das Medizingerät angebotenen Steuermöglichkeiten auf ihre Unempfindlichkeit gegenüber invaliden Interaktionsformen. Bei der Generierung können Elemente des Äquivalenzklassen-basierten Testens Verwendung finden. Dabei wird die Menge der möglichen Eingaben und Ausgaben in verschiedene Äquivalenzklassen unterteilt. Für jede der Klassen wird jeweils angenommen, dass ein Fehler, der für eine Eingabe eintritt, auch für alle anderen Repräsentanten der Äquivalenzklasse eintritt. Gleichzeitig wird auch angenommen, dass eine korrekte Verarbeitung eines Repräsentanten sich auch für alle anderen Repräsentanten der Klasse ergibt.

Was eine invalide Interaktionsform darstellt hängt dabei von dem Inhalt des erweiterten Geräteprofils ab. Dieses legt Basisanforderungen fest, die bei der Interaktion mit dem Medizingerät erfüllt werden müssen. Das Worst-Case-Gerät erweitert das Universalgerät dahingehend, dass es gezielt gegen diese Basisanforderungen verstößt, um die Unempfindlichkeit des Medizingeräts gegenüber nicht spezifizierter Interaktion zu prüfen. Insbesondere widerspricht die Interaktion dabei dem zeitlichen Verhalten, welches in dem erweiterten Geräteprofil dokumentiert ist.

Neben der Generierung des Universalgeräts und des Worst-Case-Geräts kann das erweiterte Geräteprofil als Grundlage für die Generierung von Monitoren verwendet werden, die der Überwachung der Geräteinteraktion dienen [LS15]. Während der Testphase im Testlabor überwachen die generierten Monitore die Netzwerkkommunikation des getesteten Medizingeräts. Dabei wird die Einhaltung der im erweiterten Geräteprofil definierten Schnittstelle durch das getestete Medizingerät geprüft. Die so generierten Monitore werden allerdings nicht nur während der Testphase für den Nachweis der Schnittstellen-Konformität eingesetzt, sondern ermöglichen dem späteren Betreiber auch den Nachweis der Kompatibilität der verschiedenen Medizingeräte während des Einsatzes im OP siehe Kapitel 7. Dadurch kann mithilfe der generierten Monitore die Netzwerkkommunikation der verschiedenen Medizingeräte gleich zweimal überwacht und ihre Standardkonformität und Kompatibilität sichergestellt werden.

5.2.2 Interoperabilitätstests

Der zweite auf dieser Stufe zu prüfende Aspekt ist die Interoperabilität des Medizingeräts, also dass verschiedene, konkrete Medizingeräte auch tatsächlich interagieren können und die Vernetzung der konkreten Geräte reibungslos von statten geht. Für die Vorüberprüfung dieses Aspekts kann der Hersteller auf die in der zentralen Sammelstelle hinterlegten Simulatoren anderer Hersteller zurückgreifen. Die sinnvolle Auswahl der kompatiblen Fremdsimulatoren kann über die ebenfalls hinterlegten Geräteprofile der Fremdgeräte erfolgen.

Hat der Hersteller eine Menge von Simulatoren oder physikalischen Geräten ausgewählt, vernetzt er diese in einem Testlabor mit seinem zu testenden Medizingerät und testet die verschiedenen Funktionalitäten in Verbindung mit diesen. Gegebenenfalls kann dieser Schritt auch als Dienstleistung eingekauft werden. Bei der Auswahl der Simulatoren sollte der Hersteller auf eine große Varianz der Vernetzungspartner achten, um so ein möglichst weites Spektrum der Fremdgeräte abzudecken. Der eigentliche Test des Medizingeräts und der Vernetzung kann dann über manuelle Tests am Gerät oder den Einsatz testbezogener Rückkanäle erfolgen. Somit kann auch der Einfluss bzw. die Beeinflussung der realen Welt überprüft werden.

Da die Simulatoren in einer zentralen Sammlung vorgehalten und frei zur Verfügung gestellt werden, ist der Aufwand der Interoperabilitätsprüfung für Hersteller sehr gering und so bestehen auch für KMUs kaum Markteintrittshürden. Außerdem können so auf einfachem Wege verschiedene UseCases mit immer anderen Vernetzungspartnern prototypisch implementiert werden.

Die für die Intra- und Interoperabilitätsprüfungen benötigten Testlabore werden voraussichtlich an universitätsnahen Standorten vorgehalten. Für große Hersteller bietet sich auch die Möglichkeit, die benötigten Testlabore selbst einzurichten und zu betreiben. Unabhängig vom Anbieter des Testlabors weist der Hersteller nach erfolgreichem Abschluss der Tests die Durchführung durch einen Testbericht nach.

5.3 Stufe 3: Usability-Tests

Die erste und zweite Stufe beschäftigen sich ausschließlich mit der technischen Prüfung der Vernetzungsfähigkeit des Medizingeräts. Auf der dritten Stufe folgt nun die Überprüfung der Gebrauchstauglichkeit des Medizingeräts. Dafür wird mithilfe der in der Zweckbestimmung spezifizierten Nutzer im beschriebenen Nutzungskontext überprüft, ob die ebenfalls in der erweiterten Zweckbestimmung angegebenen Nutzungsziele effektiv, effizient und zufriedenstellend unter Verwendung des Medizingeräts erreicht werden können. Die IEC 62366 gibt Hinweise, wie die Usability-Tests durch den Hersteller zu erfolgen haben.

Grundlage der Usability-Tests bildet die Charakterisierung der Bediener, die das Medizingerät später im Alltag verwenden sollen. Ausgangspunkt für die Bestimmung der auszuwählenden Probanden soll die Zweckbestimmung sein, da bereits hier eine grobe Beschreibung der Nutzergruppe und des Nutzungskontextes enthalten sein muss.

Hauptaugenmerk der Usability-Tests müssen die Hauptfunktionen und auch die sicherheitsbezogenen Benutzungsszenarien sein. Bei offen vernetzten Medizingeräten werden diese noch um die vernetzungsrelevanten Benutzungsszenarien erweitert, da diese für sich alleine eine deutliche Erweiterung der bisherigen Praxis erzwingen.

Die eigentlichen Usability-Tests finden in der Regel in Form einer teilnehmenden Beobachtung statt, bei der echte Nutzer in einer simulierten Umgebung die Hauptfunktionen des Geräts einsetzen und vorher festgelegte Nutzungsszenarien durchführen. Dabei muss insbesondere geprüft werden, ob die neuen, durch die Vernetzungsfunktionen ermöglichten, Use Cases durch die Nutzer verstanden und korrekt angewendet werden. Der Ablauf soll sich an der bisherigen Praxis orientieren, bei der der Proband durch einen Testleiter im Testraum angeleitet wird, und die Beobachtenden in einem getrennten Raum ohne einzugreifen die Testdurchführung beobachten.

5.4 OSCP-Connectathon

Das beschriebene Testverfahren mit seinen drei Stufen stellt einen Vorschlag für die Durchführung der Medizingerätetests dar, der zu Beginn nicht von jedem Hersteller berücksichtigt werden wird. Um dennoch die Erprobung und Überprüfung von neuen Medizingeräten auf eine gemeinsame Basis zu stellen, wird die Durchführung von OSCP-Connectathons angeregt. Diese sollen parallel zu den Tests der Standardkonformität, Intra-/Interoperabilität und Usability der Verbreitung der offenen Vernetzung dienen. Zudem sollen sie weitere Hersteller aktivieren und die Entwicklung von offen vernetzungsfähigen Medizingeräten voranbringen.

Ein solcher Connectathon bietet den Herstellern die Möglichkeit, ihre Medizingeräte in einer geeigneten Umgebung an einem Ort auf die Interoperabilität untereinander und über Hersteller Grenzen hinaus zu testen. Ziel ist es dabei insbesondere reale klinische Anwendungsfälle nachzuvollziehen.

Der Connectathon verfolgt dabei zwei Hauptziele:

- Anregungen für die Weiterentwicklung des Standards liefern.

- Testen und Herstellen der Interoperabilität zwischen Medizingeräten verschiedener Hersteller.

Zu den Vorteilen der Connectathons gehören auch:

- Verbesserung der Interoperabilität verschiedener Geräten
- Entwicklung neuer Technologien
- Vernetzung der Partner, Mitbewerber und anderer Experten
- Validierung des Standards

Die Teilnahme an den Connectathons steht jedem offen, unabhängig vom Reifegrad des zu testenden Medizingeräts. Die einzige Bedingung für die Teilnahme ist die Unterstützung des OSCP-Protokolls. Der Connectathon soll für die Teilnehmer eine neutrale Testumgebung anbieten, die zum Vorteil aller Teilnehmer genutzt wird.

Die Teilnahme am Connectathon soll die Vernetzungsfähigkeit der einzelnen Medizingeräte auch unter realen Bedingungen nachweisen. Für diesen Nachweis ist ein Verfahren angelehnt und integriert in die IHE-Connectathons¹ vorgesehen. Die Hersteller registrieren sich im Vorfeld des Connectathons beim Veranstalter und durchlaufen die dafür vorgesehenen Vortests. Für die vollständige Integration in die IHE-Connectathons müssen jedoch noch entsprechende IHE-Profile geschaffen werden, die die OP-spezifischen Interaktionen der Medizingeräte abdecken.

Den Teilnehmern werden nach erfolgreichem Bestehen der Vortests verschiedene Vernetzungskombinationen vorgeschlagen, die auf dem Connectathon realisiert werden können. Das Vorgehen zur Vernetzung der Geräte wird dann durch die Hersteller auf dem Connectathon dokumentiert und von geeigneten Judges auf Gültigkeit überprüft.

Die Beurteilung der Vernetzungskombination wird überwiegend durch standardisierte Testabläufe und Bedingungen bestimmt, die speziell für OSCP-Geräte-Vernetzung erstellt wurden. Die Durchführung der Testabläufe kann, wie bereits heute auf den IHE-Connectathons praktiziert, mithilfe von Testwerkzeuge geprüft werden und benötigt nur für die abschließende Bewertung des Ergebnisses den Einsatz eines menschlichen Schiedsrichters. Diese Tests stellen einen Durchstich durch die zuvor vorgestellten Stufen dar.

Können mehrere Geräte auf einem Connectathon erfolgreich vernetzt werden, so wird dies an zentraler Stelle vermerkt und durch verschiedene Urkunden dokumentiert, die die Rolle des Geräts und die implementierten UseCases beschreiben. Die Teilnahme an einem Connectathon ist für die Hersteller nicht verpflichtend, jedoch kann die erfolgreiche Teilnahme als Verkaufsargument dienen.

5.5 Konformitätserklärung inklusive getesteter Schnittstelle und deren Dokumentation

Am Ende des vorgestellten dreistufigen Testverfahrens gibt der Hersteller die durch die MDD geforderte Erklärung der Konformität ab. Diese muss zum einen die grundlegenden Anforderungen der MDD berücksichtigen, wie sie von jedem Medizingerät erfüllt werden müssen. Zum

¹www.ihe-europe.net/connectathon/connectathon

anderen müssen auch die vernetzungsrelevanten Anforderung abgedeckt werden. Dabei soll dem Hersteller durch die vorgestellten drei Stufen die Erklärung der Konformität vereinfacht werden.

Die in Kapitel 4 vorgestellten Gerätetypen- und Geräteprofile erlauben es dem Hersteller, die Netzwerkschnittstelle seines Medizingeräts in standardisierter Form zu dokumentieren und gleichzeitig als Grundlage der durchzuführenden Tests zu verwenden.

6 Inbetriebnahme

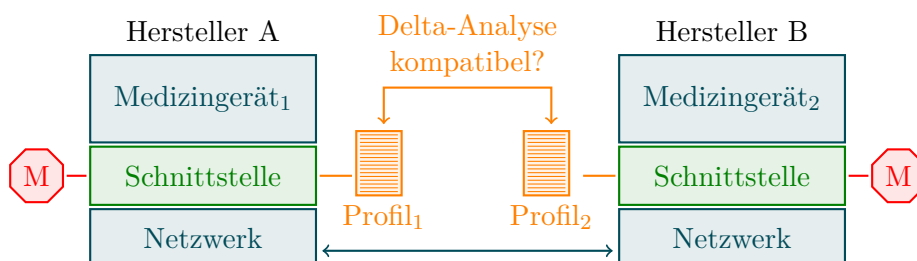


Abbildung 6.1: Vereinfachtes Schichten-Modell der Vernetzung zweier Medizingeräte. Die beiden Medizingeräte kommunizieren miteinander über das Netzwerk. Die Netzwerk-Schnittstellen der beiden Geräte werden im jeweiligen erweiterten Geräteprofil beschrieben. Diese Beschreibung dient als Grundlage für die Delta-Analyse während der Inbetriebnahme, bei der die Kompatibilität der beiden Medizingeräte geprüft wird. Darüber hinaus können aus ihr auch Monitore (M) zur Schnittstellen-Überwachung generiert werden.

Die bisherigen Abschnitte haben sich mit der Entwicklung eines offen vernetzungsfähigen Medizingeräts beschäftigt, die in der Verantwortung des Herstellers liegt. In diesem und dem nächsten Abschnitt steht die Pflicht und Verantwortung des Betreibers im Vordergrund. Es geht insbesondere darum, wie die Arbeit des Betreibers durch die Vorarbeit der Hersteller erleichtert wird.

Die Inbetriebnahme des Medizingeräts findet durch den Betreiber des OPs statt und beschreibt den erstmaligen bestimmungsgemäßen Gebrauch des Medizingeräts. Mit der Inbetriebnahme beginnen die Pflichten der verantwortlichen Organisation im Sinne der MDD. Daher muss der Betreiber vor der Inbetriebnahme eines Medizingeräts die Integration in den bestehenden Gerätepark prüfen. Da dies aufgrund des breiten Spektrums an möglichen Geräten ein anspruchsvoller Vorgang ist, zielen alle bisher beschriebenen Schritte darauf ab, diesen Prozess zu vereinfachen und den Betreiber dabei zu unterstützen.

Die Integrationsprüfung wird durch die Verwendung der Geräteprofile als Grundlage vereinheitlicht und ihre Durchführung dem Betreiber erleichtert. Während dieser Integrationsprüfung muss der Betreiber die eventuelle Diskrepanz zwischen den Geräteprofilen der zu integrierenden Medizingeräte prüfen, was auch als Delta-Analyse bezeichnet wird, wie in Abbildung 6.1 dargestellt. Die Delta-Analyse bezieht sich dabei immer auf zwei konkrete Geräteprofile und muss paarweise durchgeführt werden, wenn mehrere Medizingeräte integriert werden sollen.

Um einen reibungslosen Ablauf der Delta-Analyse zu gewährleisten, muss diese sich an den einzelnen Bestandteilen des erweiterten Geräteprofils orientieren. Die Durchführung der Delta-Analyse ist ein teilautomatisierter Prozess, da der Abgleich der maschinenlesbaren Bestandteile

der Geräteprofile durch entsprechende Werkzeuge unterstützt werden kann und nur durch den Risikobeauftragten geprüft wird. Die nicht maschinenlesbaren Bestandteile müssen jedoch durch den Risikobeauftragten manuell abgeglichen werden.

Ein zentrales Element der Delta-Analyse ist die Überprüfung der erweiterten Zweckbestimmungen, da die Geräteprofile und der Prozess der Inbetriebnahme auf ihr basieren. Der Vergleich der Zweckbestimmungen muss manuell durch einen Menschen durchgeführt werden, da diese nur als Freitext vorliegen. Bei der Prüfung muss die grundlegende Kompatibilität der Zweckbestimmungen bewertet werden. Handelt es sich bei dem einen Gerät beispielsweise um ein Pulsoximeter, das seine Daten im Netzwerk veröffentlicht und dies in seiner Zweckbestimmung beschreibt, und bei dem zweiten Gerät um einen Patientenmonitor, der Vitalparameter aus dem Netzwerk abrufen und dies in seiner Zweckbestimmung beschreibt, dann können die Zweckbestimmungen als kompatibel bewertet werden.

Wenn die grundlegende Vereinbarkeit der Geräteprofile geprüft ist, muss die Auflistung der angebotenen Funktionalitäten abgeglichen werden und eine Freigabe durch den Risikomanager erfolgen. Hierbei gilt, dass ein Medizingerät als Anbieter durchaus Funktionen zur Verfügung stellen kann, die nicht durch den Vernetzungspartner als Nutzer verwendet werden. Von der anderen Seite betrachtet muss zudem geprüft werden, ob der Vernetzungspartner, also der Anbieter der genutzten Funktionalitäten, die im Geräteprofil der Nutzerseite definierten Anforderungen bezüglich der Funktion erfüllt. Durch den gegenseitigen Abgleich wird sichergestellt, dass den Medizingeräten alle für ihren Betrieb notwendigen Informationen zur Verfügung stehen und die gemeinsame Interaktion innerhalb der jeweiligen Zweckbestimmung stattfindet.

Im dritten Schritt müssen die technischen Beschreibungen abgeglichen werden. Dies kann mithilfe entsprechender Werkzeuge automatisiert werden, da die technische Beschreibung der Device Description aus der 11073-SDC entspricht. Für den Vergleich muss nun für jede gewählte Funktionalität geprüft werden, ob die Anforderungen des nutzenden Geräts durch das anbietende Gerät erfüllt werden. Für einfache Metadaten wie Term-Code und Datentyp muss auf Übereinstimmung geprüft werden. Für komplexere Metadaten, wie die Art der Nachrichtenübertragung, muss der Anbieter der Funktion mindestens eine der Optionen unterstützen, die durch die Nutzerseite gefordert werden. Der Anbieter kann jedoch auch mehr Optionen anbieten als gefordert sind. Verlangt die Nutzerseite beispielsweise, dass eine numerische Metrik per Einzelabruf und periodisch abonnierbar sein muss, und der Anbieter der Metrik veröffentlicht sie per episodischem und periodischem Abonnement, so ist die gegenseitige Übereinstimmung gegeben, da periodisches Abonnement von beiden Seiten unterstützt wird. Unterstützt der Anbieter hingegen nur das episodische Abonnement der Metrik, so sind die Anforderungen der Nutzerseite nicht erfüllt und die Gerätepaarung ist nicht kompatibel.

Bisher wurden nur die statischen Aspekte der Geräteprofile verglichen. Um aber die Kompatibilität der Geräte-Interaktion sicherzustellen, muss auch das dynamische Verhalten der Geräte abgeglichen werden. Dafür wird die Beschreibung des zeitlichen Verhaltens der Geräte herangezogen und auf Kompatibilität geprüft. Da die Anbieterseite die unterstützten Interaktionsfolgen beschreibt und die Nutzerseite die potentiell möglichen Abfolgen beschreibt, kann durch den Abgleich gesichert werden, dass es zu keinen unerwarteten Interaktionen kommt. Liegen beide Beschreibungen in Form von Interface-Automaten [AH01] vor, kann das in [LS15] beschriebene Konzept zur Kompatibilitätsprüfung zum Einsatz kommen.

Im fünften Schritt werden die durch die Vernetzungspartner geforderten protokollseitigen Sicherungsmaßnahmen abgeglichen. Der Abgleich kann durch Werkzeuge unterstützt werden, falls die Anforderungen in maschinenlesbarer Form vorliegen. Um kompatibel zu sein, müssen die durch einen Partner geforderten Sicherungsmaßnahmen durch den anderen Partner mindestens unterstützt werden. Diese Übereinstimmung muss sowohl für das gesamte Gerät als auch für jede an der Vernetzung beteiligte Funktion gelten.

Während der Delta-Analyse müssen die UI-Profile und die Oberflächengestaltung der beteiligten Medizingeräte verglichen werden. Dabei wird geprüft, ob die im UI-Profil des Anbieters der Funktion definierten Gestaltungsrichtlinien durch die Nutzerseite eingehalten werden. Diese Überprüfung muss manuell durchgeführt werden, da auch das Gesamtbild der Gestaltung bewertet werden muss. Die Einschätzung des Gesamtbilds lässt sich nicht durch das UI-Profil allein abbilden.

Die Geräteprofile der Medizingeräte definieren Mindestanforderungen an das Netzwerk. Gleichzeitig sorgt jedes neu integrierte Medizingerät für neue Netzwerklast. Daher muss während der Inbetriebnahme auch geprüft werden, ob nach der Integration des neuen Medizingeräts das Netzwerk weiterhin die Quality of Service Anforderungen aller im Netzwerk eingebundenen Medizingeräte erfüllt.

Das Ergebnis der Kompatibilitätsprüfung vor Inbetriebnahme eines Medizingeräts muss positiv ausfallen und als solches gemeinsam mit dem Prüfungsverlauf im Inbetriebnahme-Protokoll dokumentiert werden, da nur bei einem positiven Ergebnis der Betrieb im Rahmen der Zweckbestimmung stattfindet.

7 Betrieb

Der Betreiber muss für die gesamte Laufzeit des Betriebs eines Medizingeräts sicherstellen, dass die Anforderungen und Rahmenbedingungen des Geräts auch weiterhin gesichert sind. Dies erreicht der Betreiber durch Anwendung eines fortlaufenden Änderungsmanagements, welches für jede Änderung am OP-Netzwerk oder der Gerätekombination eine Aktualisierung der Integrationsprüfung vorsieht.

Die fortwährende Kompatibilität der Geräte untereinander wird gewahrt, da für jedes Gerät, das in die Gerätekombination aufgenommen oder aus ihr entfernt wird, eine Integrationsprüfung des Gesamtsystems durchgeführt wird. Diese stellt sicher, dass keine Inkompatibilitäten der eingesetzten Geräte entstehen können. Entsprechend wird beim Hinzufügen eines neuen Medizingeräts auch überprüft, ob weiterhin sämtliche Netzwerk-Anforderungen der Geräte erfüllt werden. Bei jeder Änderung der Gerätezusammenstellung muss eine Inbetriebnahmeprüfung durchgeführt werden, da nur so der Betrieb innerhalb der Zweckbestimmung gewährleistet werden kann.

Um die Sicherheit der Vernetzung weiter zu erhöhen können die in Abschnitt 5.2 vorgestellten Monitore zur Überwachung der Netzwerkschnittstellen im Betrieb eingesetzt werden. Dies ist eine zusätzliche Sicherheitsmaßnahme, da durch die qualitätsgesicherte Systementwicklung und die Delta-Analyse bereits die Kompatibilität und Vereinbarkeit der Medizingeräte gesichert ist. Im Gegensatz zu der in Unterabschnitt 5.2.1 beschriebenen Schnittstellenüberwachung, die der Überwachung der eigenen Schnittstelle dient, ist das Monitoring im Betrieb dazu gedacht, die Schnittstellen der Kommunikationspartner zu überwachen. Bricht ein Interaktionspartner die zwischen den Medizingeräten vereinbarte Schnittstellenspezifikation, so kann der andere Partner nicht nur fehlertolerant darauf reagieren, sondern auch erkennen, dass die Interaktion zwar innerhalb der Toleranz aber außerhalb der Zweckbestimmung liegt. Dadurch erhält der Betreiber gegebenenfalls Hinweise auf Inkompatibilitäten, die durch die umfangreichen Vortests nicht abgefangen werden konnten und analysiert werden müssen.

Für den Hersteller ergeben sich durch die Vernetzung der Medizingeräte nur geringe Änderungen während des Betriebs. Er muss die Marktbeobachtung und das Änderungsmanagement auf Fehler und Änderungen ausweiten, die sich erst aus der Vernetzung ergeben.

8 Fazit

Die in diesem Whitepaper vorgestellten Konzepte zur Verwendung von Gerätetypenprofilen bilden einen wesentlichen Baustein, um die Vernetzung eines Medizingerätes in dessen Lebenszyklus zu integrieren. Die Gerätetypenprofile zeigen auf strukturierte Weise, welche Aspekte der Hersteller bei der Entwicklung eines Medizingeräts auf dem Weg zur Konformitätserklärung berücksichtigen muss, wenn das Medizingerät dynamisch im OP vernetzt werden soll. Während Inbetriebnahme und Betrieb der Medizingeräte im vernetzten OP ermöglichen die Gerätetypenprofile es dem Betreiber zudem, eine Eigenherstellung zu vermeiden, da der Betreiber die Zusicherungen der Hersteller als Basis seiner Geräteintegration verwendet.

Im Rahmen des dreistufigen Testverfahrens lässt sich der Hersteller durch ein unabhängiges Prüfinstitut zusichern, dass sein Medizingerät standardkonform agiert. Weiterhin sichert der Hersteller zu, dass Tests zur Intra- und Interoperabilität erfolgreich durchgeführt wurden. Dabei garantiert der Hersteller, dass sein Medizingerät innerhalb der Zweckbestimmung mit anderen Medizingeräten vernetzt werden kann, wenn diese einem bestimmten Gerätetypenprofil entsprechen. Zudem sichert der Hersteller den erfolgreichen Abschluss der Usability-Tests zu, durch die die Gebrauchstauglichkeit des Medizingeräts auch im vernetzten OP bezeugt wird. Insbesondere dieses Testverfahren ermöglicht eine dynamische Vernetzung von Medizingeräten im OP, bei der Geräte verschiedener Hersteller sicher kommunizieren können.

Für die Tests der Intra- und Interoperabilität werden Geräte und Simulatoren anderer Hersteller benötigt, sodass die vorgeschlagene Lösung erst bei einer größeren Verbreitung ihr volles Potenzial entfalten kann. Die Durchführung von OSCP-Connectathon parallel zur Durchführung des Testverfahrens bietet eine gute Möglichkeit, die Konzepte der offenen Vernetzungsfähigkeit national und international weiter bekannt zu machen. Durch regelmäßig angebotene Veranstaltungen, bei denen Hersteller unkompliziert die Kompatibilität ihrer Geräte ausprobieren können, sinkt die Einstiegshürde insbesondere für KMUs, die ihre Geräte neu mit OSCP-basierter Vernetzung ausstatten wollen.

Die Organisation solcher Connectathons und die Durchführung der verschiedenen Teststufen kann als Dienstleistung von Prüfinstituten und Testlaboren durchgeführt werden und diesen damit neue Geschäftsmodelle eröffnen.

Bei der Inbetriebnahme und während des Betriebes können die Informationen aus den Geräteprofilen zur Integrationsprüfung und der Sicherung des Betriebes eingesetzt werden. Die im Geräteprofil einmal abgelegten Informationen werden also für drei verschiedene Zwecke eingesetzt:

- Beim Intraoperabilitätstest wird das korrekte Verhalten des eigenen Gerätes überprüft,
- bei der Inbetriebnahme wird die Kompatibilität der vernetzten Geräte geprüft und
- während des Betriebes kann ein Gerät das Verhalten seiner Kommunikationspartner überwachen.

Die in diesem Whitepaper entwickelten Konzepte tragen somit dazu bei, die eingangs formulierten Voraussetzung an flexible und bedarfsgerechte Kombination von Medizingeräten zu schaffen:

1. Die flexible Kombinationsmöglichkeit mit unbekanntem Geräten wird bei der Entwicklung und Konformitätsbewertung der Einzelkomponenten berücksichtigt: Der Hersteller kann frühzeitig bei der Entwicklung potenzielle Typen von Kommunikationspartnern berücksichtigen, wenn diese durch ein Gerätetypenprofil beschrieben sind.
2. Hersteller und Betreiber von Medizingeräten werden durch die erweiterten Geräteprofile dabei unterstützt, ihr Risikomanagement um die zusätzlichen Risiken zu erweitern, die sich durch die Vernetzung ergeben.
3. Mit IEEE 11073-SDC wird ein Standard veröffentlicht, der als gemeinsame technische Grundlage für eine dynamische Vernetzung von Medizingeräten verschiedener Hersteller dient.
4. Die beschriebenen Testverfahren stellen sowohl die Einhaltung dieses Standards als auch die offene Vernetzungsfähigkeit der Medizingeräte sicher. Dabei wird neben der Standardkonformität insbesondere auch die Kompatibilität der Geräte untereinander geprüft.

Literatur

- [AH01] Luca de Alfaro und Thomas A. Henzinger. „Interface Automata“. In: *SIGSOFT Softw. Eng. Notes* 26.5 (Sep. 2001), S. 109–120. ISSN: 0163-5948. DOI: 10.1145/503271.503226. URL: <http://doi.acm.org/10.1145/503271.503226>.
- [HLM02] U Hölscher, W Laurig und HW Müller-Arnecke. „Prinziplösungen zur ergonomischen Gestaltung von Medizingeräten“. In: *BAuA-Forschungsbericht Projekt F (1902)*.
- [JHW11] C Johner, M Hölzer-Klüpfel und S Wittorf. *Basiswissen Medizinische Software*. dpunkt.verlag GmbH, 2011.
- [Kas15] Martin Kasparick. *Gerätemodellierung & Device-Specialisations - Ein Kochbuch* -. 2. März 2015.
- [LS15] Martin Leucker und Malte Schmitz. „Secured SOA for the Safe Interconnection of Medical Devices (Position Paper)“. In: *Gemeinsamer Tagungsband der Workshops der Tagung Software Engineering 2015, Dresden, Germany, 17.-18. März 2015*. Bd. CEUR-WS 1337. Dresden: CEUR-WS.org, März 2015. URL: <http://ceur-ws.org/Vol-1337/paper3.pdf>.
- [Mil14] Alexander Mildner. *Risikoanalyse dynamisch vernetzter Medizingeräte*. Whitepaper. Lübeck: UniTransferKlinik Lübeck, 27. Mai 2014, S. 17.
- [MJD15] Alexander Mildner, Armin Janß und Jasmin Dell’Anna. *Geräte- und Serviceprofil dynamisch vernetzter Systeme: Update 2015*. Whitepaper. Lübeck: UniTransferKlinik, 2015.
- [Pnu77] Amir Pnueli. „The temporal logic of programs“. In: *Foundations of Computer Science, 1977., 18th Annual Symposium on*. IEEE, 1977, S. 46–57.

Glossar

Bediener Unter Bediener werden nach EN 60601-1 alle Personen zusammengefasst, die Medizingeräte handhaben. 22, 23, 26, 40

Betreiber Der Begriff Betreiber wird in diesem Dokument als Kurzform für die verantwortliche Organisation nach Medizinprodukte-Betreiberverordnung verwendet. 5, 9

Medizinprodukt Ein Medizinprodukt nach Medizinproduktegesetz ist im Sinne dieses Dokumentes ein Apparat, der zu medizinisch therapeutischen oder diagnostischen Zwecken verwendet wird, wobei die bestimmungsgemäße Hauptwirkung primär nicht pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch erfolgt. 14

ME-Gerät Ein Medizinisches Elektrisches Gerät (ME-Gerät) ist ein elektrisches Gerät, das ein Anwendungsteil hat oder das Energie zum oder vom Patienten überträgt bzw. eine solche Energieübertragung zum oder vom Patienten anzeigt. 14, 50

ME-System Ein Medizinisches Elektrisches System (ME-System) ist eine Kombination von einzelnen Geräten von denen mindestens eines ein ME-Gerät ist und die durch eine Funktionsverbindung zusammengeschlossen sind. 14, 50

PEMS Ein Programmierbares Elektrisches Medizinisches System (PEMS) ist ein ME-Gerät oder ME-System, das ein oder mehrere PESS enthält. 14, 50

PESS Ein Programmierbares Elektrisches Subsystem (PESS) ist ein System, das auf einer oder mehreren zentralen Prozesseinheiten beruht, einschließlich deren Software und Schnittstellen. 14, 50

Verantwortliche Organisation Die verantwortliche Organisation ist gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung für den Gebrauch und die Instandhaltung eines ME-Geräts oder eines ME-Systems verantwortlich und wird in diesem Dokument auch kurz als Betreiber bezeichnet. 5, 9, 43