

Zuverlässige und herstellerübergreifende Medizingeräteinteroperabilität



Beiträge zur IEEE 11073 SDC-Normenfamilie

Der Fakultät für Informatik und Elektrotechnik der Universität Rostock
zur Erlangung des akademischen Grades eines

Dr.-Ing.

vorgelegte Dissertation von
Martin Kasparick
geb. am 10.02.1986 in Wismar

Rostock, 28. Oktober 2020

Zusammenfassung

Medizinische Eingriffe, Behandlungen und Untersuchungen im Krankenhaus werden immer komplexer. Der Grad der Technisierung und Digitalisierung steigt stetig an. Dabei stellen aktuelle Medizingeräte isolierte Insellösungen dar, die keine Informationen und Interaktionsmöglichkeiten nach Außen bereitstellen. Allenfalls ist dies innerhalb des geschlossenen Ökosystems eines Herstellers möglich – eine herstellerübergreifende Vernetzung und Interoperabilität existieren bisher nicht. Immer wieder treten während Operationen Probleme auf, die in einem vernetzten Operationssaal (OP-Saal) nicht existieren würden. Experten gehen von jährlich mehreren Tausend Todesfällen aus, die durch interoperable Medizingeräte vermieden werden könnten. Der mangelnde Informationsaustausch und fehlende Fernsteuerungsmöglichkeiten erschweren zudem medizinische Arbeitsabläufe im Krankenhaus im Allgemeinen. Allein die Flut an Alarmen und Fehlalarmen schädigt Patienten und medizinisches Personal direkt und indirekt.

Viele innovative Lösungen erfordern eine Vernetzung über Herstellergrenzen hinweg, die einen zuverlässigen Austausch von Informationen und Steuerungsbefehlen ermöglicht. Die neue *IEEE 11073 Service-oriented Device Connectivity (SDC)*-Normenfamilie hat das Potential, die grundlegende Technologie zur Lösung dieser Herausforderungen darzustellen. Diese Normenfamilie, an deren Konzeption und Erstellung der Autor mitgewirkt hat, wird in der vorliegenden Arbeit vorgestellt. Der Fokus liegt auf einer detaillierten Einführung in die sogenannten *Kernstandards*, *IEEE 11073-10207*, *-20701* und *-20702*. Eine Performanzevaluation von verschiedenen Open-Source-Implementierungen zeigt die technische Umsetzbarkeit der Vernetzungstechnologie.

Diese Arbeit beleuchtet drei Anwendungsbereiche, die sich an den Bedarfen der klinischen Akteure orientieren. Die zuverlässige Auslösung von Gerätefunktionalitäten, beispielsweise der Rotation einer chirurgischen Fräse, über das Netzwerk kann die Anzahl der benötigten Fußschalter in komplexen Operationen reduzieren. Damit können Probleme wie Fehlauslösungen vermieden werden. Das zweite Konzept widmet sich ebenfalls der vernetzten Steuerung. Es erlaubt es, beliebig viele Fernsteuerungselemente und Fernsteuerungsoperationen verschiedener Geräte miteinander dynamisch zu assoziieren. Fernsteuerungselemente sind in diversen Formen in heutigen OP-Sälen vorhanden, z. B. Schalter an den Handgriffen von Endoskopen. Das vorgestellte Konzept bewerkstelligt die Auslösung von Fernsteuerungsoperationen, z. B. Parameteränderungen, an einem Gerät eines anderen Herstellers. Ein Beispiel ist das Verändern von Parametern wie der Fräsendrehzahl. Dies erlaubt es den steril operierenden Akteuren, Geräteeinstellungen selbstständig zu verändern. Heutige Probleme wie Wartezeiten oder fehlerhaftes Verstellen können reduziert werden. Der dritte Anwendungsfall beschreibt verteilte Alarmierungssysteme. Diese realisieren eine zuverlässige Generierung von Alarmsignalen an dem Ort, an dem es sinnvoll für Ärztinnen und Pflegende ist. Gerade auf einer Intensivstation, auf der mehrere Patienten gleichzeitig zu versorgen sind, ist dies häufig nicht am Bett des alarmauslösenden Patienten, sondern dort, wo sich die zuständige Person gerade aufhält.

Für die genannten Anwendungsbereiche werden die technischen Anforderungen abgeleitet. Auf dieser Basis werden neuartige Lösungen mittels *IEEE 11073 SDC* entwickelt. Der Fokus liegt dabei auf Patientensicherheit, Flexibilität und dem effektiven Einsatz der Fähigkeiten der Geräte-zu-Geräte-Kommunikation der neuen Normenfamilie. Für alle vorgestellten Konzepte werden die Realisierbarkeit anhand prototypischer Implementierungen gezeigt und mögliche technische wie regulatorische Einschränkungen diskutiert.

Die Innovation der Arbeit liegt im Beitrag zu den offenen *IEEE 11073 SDC*-Technologien und deren konsequenter Nutzung in den Anwendungsbereichen. Es wird nachgewiesen, dass die vorgestellten Konzepte die Aufgaben bestehender, proprietärer Systeme ohne Einschränkungen erfüllen können. Damit sind erstmals herstellerübergreifende, flexible Ad-hoc-Medizingeräteensembles möglich. Die medizinischen, technischen und wirtschaftlichen Potentiale dieser Lösungen sind enorm.

Abstract

Medical interventions, treatments, and examinations in hospitals are becoming ever more complex. The degree of technology-supported procedures as well as digitization increase continuously. However, current medical devices represent isolated solutions, which do not transmit information to or interact with external devices. At the most, this is possible within closed ecosystems of a specific company – manufacturer-independent connectivity and interoperability do not exist so far. This consistently leads to problems that would not exist in networked operating theaters. Experts assume that several thousand deaths per year could be avoided with interoperable medical devices. Furthermore, the insufficient exchange of information and lacking possibilities for remote control hamper medical proceedings in hospitals. The huge number of alarms and false alarms in itself harms patients and medical personnel directly and indirectly.

Many innovative solutions require networking between products of different manufacturers, providing a safe exchange of information and remote controls. The new *IEEE 11073 Service-oriented Device Connectivity (SDC)* family of standards has the potential to become the basic technology for meeting these challenges. The author has participated in the conceptualization and development of this family of standards. This work focuses on the so-called *Core Standards, IEEE 11073-10207, -20701, and -20702*. A performance evaluation of different open-source implementations demonstrates the technical feasibility of the networking technology.

In addition, this work addresses three fields of application that are geared to the needs of clinical actors. The safe activation of a device's functionality, such as the rotation of a surgical drill, via the network can decrease the number of foot switches required in complex operations. This can help to reduce related problems such as the erroneous activation of device functionalities. The second concept of networked controls enables the dynamic association of a random number of remote-control elements and remote-controllable operations. Remote-control elements are currently available in operating theaters in various forms, such as switches at the handles of endoscopes. The concept presented here enables a safe remote configuration of settings of another manufacturer's device. An example is the manipulation of parameters like a drill's rotation speed. This allows the sterile operating personnel to manipulate settings independently. Thus, current problems such as waiting times or faulty settings caused by third actors can be reduced. The third field of application discusses distributed alarm systems. They realize the safe generation of alarm signals in places that are convenient for doctors and nursing staff. This is often the current location of the staff rather than the bed of the patient who triggers the alarm, in particular in intensive care units (ICUs), where several patients need to be supervised at the same time.

Technical requirements are specified for each field of application mentioned above. On this basis, novel solutions by means of *IEEE 11073 SDC* are developed. The focus is on patient safety, flexibility, and effectively utilizing the abilities of device-to-device communication of the new family of standards. The realizability of all concepts is shown by prototypical implementations. Moreover, potential technical and regulatory constraints are discussed.

The innovation of the work at hand consists of contributing to the open *IEEE 11073 SDC* technologies and their consequent utilization for the fields of application. It provides proof that the concepts presented here are able to fulfill all tasks of existent, proprietary systems without any limitations. Thereby, manufacturer-independent and flexible ensembles of medical devices become possible for the first time. The medical, technical, and economic potential of these solutions is enormous.