

WARUM ES SINNVOLL IST, GERÄTE ÜBER SDC ZU VERNETZEN

Internet of Medical Things | Medizingeräte im OP oder auf der Intensivstation könnten künftig untereinander kommunizieren und Messwerte austauschen sowie diese an die Krankenhaus-IT weitergeben. Praktiker fordern das. Erste Geräte, die das leisten, kommen gerade auf den Markt – und Dienstleister können dabei unterstützen, weitere Geräte entsprechend auszustatten.

Ein herstellerübergreifender Standard für die Vernetzung von Medizingeräten ist dabei, für die Branche weltweit relevant zu werden: „Wir sehen heute schon, dass der SDC-Standard in Ausschreibungen von Krankenhäusern explizit erwähnt wird“, sagt Julia Mönks, die beim Experten für Fußschalter, der Steute Technologies GmbH & Co. KG in Löhne, als Research and Innovation Manager tätig ist.

Noch geht es Krankenhäusern bei den Geräte-Vorgaben zum Thema SDC-Readiness nicht um das „Jetzt“, sondern um die Perspektive – darum, zukunftsfähige Produkte zum Beispiel für den OP oder die Intensivstation anzuschaffen. Denn bisher sind erst ein paar wenige Medizingeräte kurz vor der Markteinführung, die in der Praxis über den SDC-Standard kommunizieren könnten.

Dazu gehören ein Patientenmonitor sowie ein Beatmungsgerät für die Intensivstation, die die Lübecker Drägerwerk AG & Co. KGaA im Jahr 2025 mit MDR-Zertifizierung in den Markt bringen will. „Wir haben bei diesem Thema einen gewissen Vorsprung, weil wir uns früh mit der Entwicklung des Standards befasst haben“, sagt Michael Wilkening, Vice President Strategie und Geschäftsentwicklung Medizintechnik bei Dräger. Das sei mit einem gewissen Risiko verbunden ge-



(Bild: Drägerwerk)

Der digitale Datenfluss zwischen Medizingeräten ermöglicht neue Anwendungen: so kann ein Gerät für eine Closed-Loop-Regelung die erforderlichen Messwerte von anderen Teilnehmern im Netzwerk anfordern

wesen und habe auch den Einsatz von Ressourcen gefordert. „Wir waren aber überzeugt, dass das Thema der herstellerübergreifenden Vernetzung kommen wird und haben uns deshalb engagiert.“

SDC-Standard wird sich in Zukunft durchsetzen

So sieht es auch Julia Mönks: „Wir wissen, dass sich das in Zukunft durchsetzen wird.“ Die Politik spreche das Thema an, und im Austausch mit der Industrie und den Anwendern im Krankenhaus höre man inzwischen nicht mehr die Frage, was SDC denn eigentlich sei, sondern die Feststellung: SDC, das brauchen wir.

Die herstellerübergreifende Vernetzung von Medizingeräten, die der Standard ermöglichen soll, kann das Arbeiten nicht nur im OP wesentlich vereinfachen.

„Natürlich ist auch heute schon Kommunikation möglich“, räumt Dräger-Experte Wilkening ein. Dabei gebe es aber Einschränkungen. Denn das einzige mit dem Krankenhaus-IT-Netz verbundene Gerät sei derzeit der zentrale Monitor – der von verschiedenen Herstellern stammen kann. Alles, was Medizingeräte an Daten liefern können, geht über einzeln abgestimmte Schnittstellen an diesen Monitor, der die Informationen übersetzt, gegebenenfalls filtert und dann weitergibt.

Daraus ergeben sich zwei Konsequenzen: Zum Einen ist diese Art der Weitergabe mit einem Fehlrisk behaftet, und es werden am Ende auch nicht alle Daten an die Krankenhaus-IT weitergegeben. „Im Zweifel ist es heute so, dass eher mal Blutdruckdaten oder die Daten zur Sauerstoffsättigung fehlen und man diese viel-

IHR STICHWORT

- Vernetzte Medizingeräte
- Herstellerübergreifender Standard
- Norm setzt den Rahmen für SDC
- Weitere Normen in Vorbereitung
- Anwender wünschen SDC-fähige Geräte

leicht doch gern gehabt hätte.“ Zum Anderen bedeutet diese Art des Datentransfers, dass eine technische Änderung an einem Medizingerät, das über den Monitor Daten liefern soll, an den Hersteller des Monitors gemeldet werden muss. Dann muss dieser durch Anpassungen eine Datenweitergabe auch weiterhin ermöglichen. Da es nicht nur einen Monitorhersteller und viele Medizingeräte von verschiedenen Herstellern gibt, wird die Sache schnell komplex, wie Wilkening betont.

Wenn alle Geräte direkt miteinander kommunizieren

Statt immer wieder proprietäre Systeme aneinander anzupassen, ermöglicht der SDC-Standard den Austausch zwischen den ein Mal daran angepassten Geräten quasi auf Anhieb. So kann das medizinische Personal schnell und einfach an die zum Patienten verfügbaren Daten heran. „Manchmal geht es dabei um Kleinigkeiten – wie die Uhrzeit“, berichtet Wilkening. Solange jedes Gerät im OP – wie heute üblich – in seiner eigenen Zeit arbeitet, kann es vorkommen, dass im Gesamtsystem Meldungen zu einer am Patienten erforderlichen Intervention mit einer Uhrzeit abgelegt werden, die vor dem Ereignis liegt, das die Intervention auslöste. „Im SDC-Netzwerk ist das anders, denn da kommunizieren alle Geräte direkt miteinander und gleichen auch die Uhrzeit ab“, sagt Wilkening.

Die Basis für den Standard haben schon vor Jahren Forschungsarbeiten im Projekt OR.Net gelegt. Den Ansatz verfolgen die Beteiligten inzwischen im 2016 gegründeten Verein gleichen Namens weiter. Zu den Mitgliedern zählen sowohl Forschungsinstitute wie das Innovationszentrum für computerassistierte Chirurgie – Iccas in Leipzig als auch Kliniken und ebenfalls Medizinproduktehersteller wie Aesculap, B. Braun, Dräger, Erbe Elektromedizin, Fresenius Vial, Philips Medizin Systeme Böblingen und Richard Wolf, die Fachleute von Steute Technologies oder die Softwareexperten von Vector Informatik.

Als Ergebnis der Zusammenarbeit gibt es heute bereits die IEEE-SDC-Normenfamilie 11073, die Basis für den Standard. Ergänzende Normen sind in Vorbereitung und sollen zum Beispiel die Weitergabe und Verarbeitung von Alarmen ermögli-

chen, die „External Control“ vereinheitlichen und auch Lösungen für echtzeitfähige Kommunikation beschreiben.

Die Interoperabilität zwischen den Medizingeräten, wie SDC sie bietet, sei wichtig, sie sei „eine Voraussetzung für effiziente und sichere digitale Abläufe im Operationssaal“. So sieht es zumindest Apl. Prof. Michael Czaplak, der an der Klinik und dem Lehrstuhl für Anästhesiologie an der Uniklinik der RWTH Aachen tätig ist und sich auch im Vorstand des Vereins OR.Net engagiert.

Wie kommt die Branche aber künftig zu mehr via SDC vernetzten Medizingeräten? Bisher sind Geräte oft mit einer seriellen Schnittstelle ausgestattet, bei neuen Generationen sei bereits ein Netzwerkanschluss üblich. „Den brauchen wir“, sagt Michael Wilkening, „damit die Geräte, wie vom Anwender gewünscht, bidirektional kommunizieren können.“ Dann kann zum Beispiel das Beatmungsgerät, das Parameter in einem festgelegten Rahmen automatisiert anpassen soll, bei Bedarf einen Wert zur aktuellen Sauerstoffsättigung beim Patienten vom Patientenmonitor über das Netzwerk abfragen. „Natürlich wird dafür auch die entsprechende Software gebraucht, ebenso wie ausreichend Rechenkapazität im Gerät.“

Was Mediziner und Pflegepersonal an Parametern einstellen dürfen, legt die Norm zur External Control, also zur Fern-

steuerung, fest. „Manche Veränderungen an einem lebenserhaltenden Beatmungsgerät wird das medizinische Personal sicher nur einstellen dürfen, wenn Sichtkontakt zum Patienten besteht“, berichtet Wilkening. Und es müssen in den Standards rund um SDC viele Risiken und entsprechende Verfahrensweisen hinterlegt sein. Ein Beispiel: Wie reagieren die vernetzten Geräte, wenn ein erforderlicher Wert nicht verfügbar ist?

Viele Funktionen lassen sich in einem solchen Netzwerk sinnvollerweise anders organisieren als heute. Statt dass auf der Intensivstation ein Alarm neben dem Patientenbett losgeht, was den Patienten stört und beunruhigt, da er selbst nichts tun kann, könnte in einem sicheren Netzwerk die Meldung auch direkt an eine zuständige Person gehen, ergänzt um weitere Vitaldaten oder Messwerte von Geräten. Sobald die Pflegekraft benachrichtigt ist, kann sie dazukommen und eingreifen. „Wir nennen solch eine Anwendung stille Intensivstation oder auch silent ICU“, berichtet Wilkening. Dass das Prinzip funktioniert, weist Dräger aktuell in Tests mit anderen Medizingeräteherstellern als Partnern nach.

Da es noch so gut wie keine SDC-fähigen Medizinprodukte gibt, setzen die Beteiligten externe Konverter ein, die die Signale zwischen bestehenden Geräten sozusagen in „SDC“ übersetzen. Beste-

Von OR.Net bis zum SDC-Standard

Medizingeräte verschiedener Hersteller im Operationssaal oder auf der Intensivstation problemlos miteinander zu vernetzen: Das war die Idee, die die Beteiligten im Forschungsprojekt OR.Net schon vor Jahren umsetzen wollten. Anästhesiegeräte, Monitor, chirurgisches Equipment, Schalter und weitere Produkte sollen untereinander sowie mit dem Krankenhaus-Informationssystem Daten über offene Schnittstellen austauschen. Der dafür erforderliche Standard SDC (Service-oriented Device Connectivity) wurde inzwischen entwickelt und ist seit 2019 ein von IEEE/ISO weltweit anerkannter Interoperabilitäts-Standard. Er ist mit den Vorgaben der HL7- und FHIR-Standards kompatibel. Die Benennung von Daten, deren Einheit oder auch

das Zahlenformat zum Beispiel für eine Blutdruckmessung sind dort bereits festgelegt. Für den SDC-Standard wurden diese Vorgaben übernommen. Das soll helfen, Übersetzungsfehler bei der Weitergabe der Daten an das Krankenhaus-IT-System zu vermeiden. Wenn aus der übertragenen Datenmenge etwas gefiltert werden soll, übernimmt diese Aufgabe das IT-System des Krankenhauses – nicht wie bisher der eine Monitor im OP, über den alle Daten laufen müssen. Die Arbeiten setzen heute zahlreiche Unternehmen im OR.Net e.V. fort. Internationale Klinikstudien laufen im Rahmen des Projekts Sasicu aktuell an.

<https://ornet.org/>; www.sasicu.eu

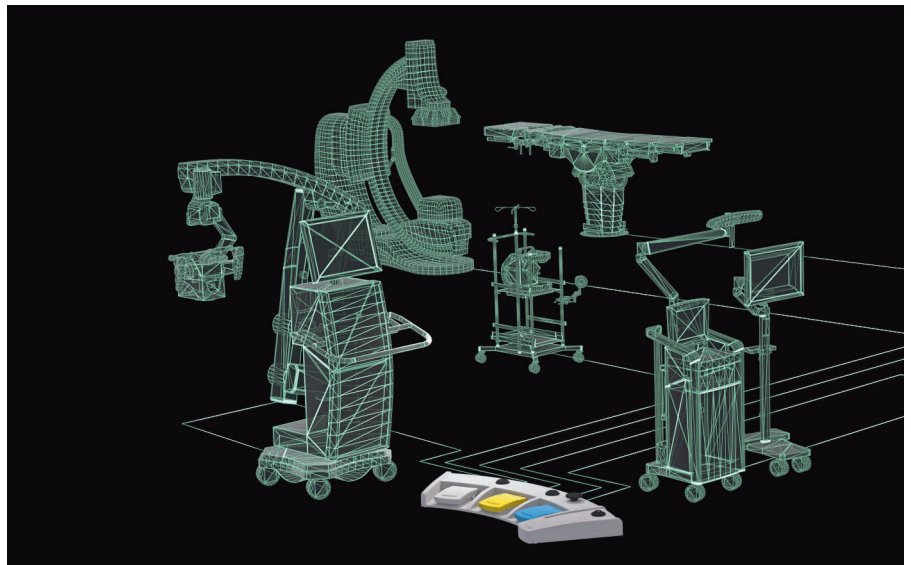
hende Geräte mit so einem Konverter, der Software, der Rechnerleistung und einem Netzwerkanschluss auszurüsten, ist aber nicht so einfach. Deshalb planen laut Wilkening viele eher, „bei der Entwicklung der nächsten Gerätegeneration die SDC-Fähigkeit gleich zu integrieren“.

Diesen Prozessabschnitt in der Entwicklung begleiten Dienstleister, die Medizinproduktehersteller zum Beispiel bei der Software-Programmierung unterstützen können. Auch diese sind im Verein OR.Net organisiert. Grundsätzlich ist aber auch ein Nachrüsten bestehender Geräte denkbar.

Wer diesen Schritt in der eigenen Entwicklung einmal gegangen ist und sich – wie Dräger – für eine modulare Lösung entschieden hat, kann diese in nachfolgende oder andere Geräte mit überschaubarem Aufwand integrieren. „Wir wollen so unser aktuelles Portfolio in drei bis vier Jahren komplett SDC-ready haben“, berichtet Wilkening.

Steute Meditec entwickelt heute schon Fußschalter, die via SDC die vernetzten Medizingeräte ansprechen, und hat auch hierfür eine modulare Lösung konzipiert. Modular, weil ja nicht jedes Gerät vernetzt arbeiten können muss, sagt Julia Mönks. Da manche Medizingeräte allein in einer Arztpraxis stehen, „muss so ein Gerät nicht SDC-ready sein“, erklärt sie. Daher sei eine Wahlmöglichkeit für die Anwender der Fußschalter sinnvoll.

Wie interessant das Thema SDC generell für Medizingerätehersteller derzeit ist, zeigt sich laut Mönks an steigenden Mitgliedszahlen im Verein OR.Net. Natürlich wird so ein neuer Standard keine Umstellung in den Krankenhäusern von einem Tag auf den anderen ermöglichen. Zahlreiche Geräte, die seit Jahren auf dem Markt sind und nicht für die Vernetzung entwickelt wurden, werden noch



(Bild: Steute Meditec)

Über SDC können Medizingeräte künftig untereinander und mit der Krankenhaus-IT Daten übermitteln. Auch die Fußschalter für die Steuerung der Geräte lassen sich dann in das Netzwerk integrieren und geben ihre Botschaften gezielt weiter

lange in den Kliniken im Einsatz sein. Proprietäre Systeme bleiben ebenfalls in Betrieb, um ausgewählte Produkte zu vernetzen – auch wenn davon auszugehen ist, dass alle Akteure die Entwicklungen rund um SDC aufmerksam verfolgen und sich darauf vorbereiten, auf eine veränderte Marktsituation zu reagieren.

Benannte Stellen kontaktiert wegen SDC-fähiger Geräte

Das Thema Zulassung von via SDC-verbundenen Medizingeräten nehmen die Unterstützer ebenfalls in Angriff. „Dazu sind wir jetzt schon im Gespräch mit Benannten Stellen“, berichtet Mönks. Kontaktversuche habe es schon früher gegeben – allerdings sei es wegen der MDR-Einführung und der starken Auslastung der Benannten Stellen bisher nicht möglich gewesen, voranzukommen. Das solle sich nun ändern.

Fragen der Sicherheit und Cybersecurity müssen natürlich auch für die Vernetzung auf Basis des SDC-Standards beantwortet werden. „Der Nachweis, dass ein System sicher ist, musste unabhängig von den Details des Netzwerkes bisher ja schon erbracht werden – es gibt also Vorgehensweisen und Maßnahmen, die das ermöglichen“, sagt Mönks. Neue Risiken, die mit dem SDC-Standard dazukämen, sieht sie nicht.

Zukunftsfähigkeit für vernetzte Medizingeräte heißt ebenso, dass ein neuer Standard für Technologien wie 5G oder

6G tauglich sein muss. Für den SDC-Standard hat es laut Mönks bereits Tests im Projekt Klinet5G gegeben, das unter Führung des Leipziger Iccas lief. Noch gebe es weder 5G in der Klinik noch entsprechende Produkte, es spiele sich alles in der Forschung ab. Aber die Tests hätten gezeigt, dass der SDC-Standard nicht nur über W-Lan oder im Ethernet-Umfeld funktioniert, sondern eben auch mit 5G- oder 6G-Lösungen.

Und gibt es zu SDC eine Alternative? Nein. „Der Standard ist von Anfang an so konzipiert, dass er im internationalen Markt eine Lücke schließt“, sagt Mönks. Mit der herstellerübergreifenden Nutzung habe er ein Alleinstellungsmerkmal. Standards wie HL7, FIHR oder Dicom für die Bildgebung könne und solle er natürlich nicht verdrängen.

Relevant sei, dass die Unterstützer das Projekt von vorn herein international ausgerichtet haben. „Schließlich sind sehr viele Medizinproduktehersteller auf den globalen Markt ausgerichtet. Ein deutscher oder europäischer Standard hätte da nicht viel Sinn ergeben.“ Und Michael Wilkening ergänzt, dass ein Schlußschluss zwischen europäischen Unternehmen bei diesem Thema für die hiesige Medizintechnik-Branche sinnvoll sein könnte, um die Position auf dem globalen Markt zu verbessern. ■

Dr. Birgit Oppermann
birgit.oppermann@konradin.de

Thema SDC auf der DMEA

Auf der Messe DMEA, die vom 8. bis 10. April 2025 in Berlin stattfindet, ist der Verein OR.Net als Aussteller vertreten in der Halle 6.2 am Stand D-101.

www.dmea.de