

MASTERARBEIT

Konzeption eines Kommunikationsmoduls zur
drahtlosen Steuerung eines Medizinproduktes

KLAUS POPP

Mat.Nr. 0731133

Institut für Neurotechnologie
Technische Universität Graz
Stremayrgasse 16/IV, A - 8010 Graz

Institutsleiter: Univ.-Prof. Dipl.-Ing. Dr.techn. Gernot Müller-Putz

Bewerter:

Priv.-Doz. Dipl.-Ing. Dr.techn. Günter Schreier, MSc

Betreuer:

Dipl.-Ing. Dr.techn. Jürgen Fortin, CNSystems Medizintechnik GmbH
Dipl.-Ing. Dr.techn. Jürgen Mirandola-Morak, AIT

Windischgarsten, am 23. April 2019

Diese Masterarbeit wurde anerkannt in Kooperation mit



AIT Austrian Institute of Technology GmbH
Center for Health and Bioresources
Digital Health Information Systems
Reininghausstraße 13/1
8020 Graz - Austria

und



CNSystems Medizintechnik GmbH
Reininghausstraße 13/1
8020 Graz - Austria

Eidesstattliche Erklärung

Ich erkläre an Eides statt, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig verfasst, andere als die angegebenen Quellen/Hilfsmittel nicht benutzt und die den benutzten Quellen wörtlich und inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe.

Graz, am

.....

Unterschrift

Abstract

“Nowadays people know the price of everything and the value of nothing.”

- Oscar Wilde, The Picture of Dorian Gray

This quote by the Irish writer Oscar Wilde unfortunately mirrors our prevailing health system. The value, or in this case the medical benefit of a medical device, faces its costs. Although a device brings a lot of purposes, if its costs are too high it wouldn't be acquired.

Cost pressure nowadays is an important issue in our health system. Because of the population increase, the aging society and its increased medical demand it is necessary to bring out flexible and cost-effective devices. But, of course, the quality may not suffer from this.

The company CNSystems develops and distributes medical devices with the highest possible medical benefits for patients. Often due to the lack of space and costs it is not possible to install a further monitor to a pre-existing device. Therefore, a miniaturization on the one hand and an extension in form of the interoperability possibility of the CNAP technology on the other hand is necessary. The compatibility with other systems reduces production costs and the device is able to keep its convenient price.

This thesis contains a concept which can be taken to further specifications for another device of the company CNSystems, which meets the demands mentioned above.

Zusammenfassung

"Heutzutage kennen die Leute von allem den Preis und nicht den Wert."

- Oscar Wilde, The Picture of Dorian Gray

Dieses Zitat des irischen Schriftstellers Oscar Wilde lässt sich leider auch ein wenig auf unser Gesundheitssystem ummünzen. Der Wert, in diesem Fall der medizinische Nutzen eines Medizinproduktes, steht dessen Kosten gegenüber. Bringt ein Gerät auch noch so viel Zweck mit sich, sind jedoch die Kosten dafür zu hoch, wird es auch nicht angeschafft.

Vor Kostendruck bleibt mittlerweile auch das Gesundheitssystem nicht mehr verschont. Durch Bevölkerungswachstum und vor allem durch die Überalterung der Gesellschaft und deren erhöhter medizinischer Bedarf ist es notwendig, so flexible und kostengünstige Geräte wie nur möglich dem Markt zur Verfügung zu stellen. Die Qualität darf dabei natürlich nicht außer Acht gelassen werden.

Die Firma CNSystems entwickelt und vertreibt Medizinprodukte mit höchstem medizinischen Nutzen für den Patienten. Aus Platz- sowie auch Kostengründen ist es oftmals nicht möglich, zusätzlich zu den schon vorhandenen Geräten, einen weiteren Monitor am Bedarfsort unterzubringen. Deshalb ist sowohl eine Miniaturisierung als auch eine Erweiterung in Form von Interoperabilitätsmöglichkeiten der CNAP Technologie notwendig. Die Kompatibilität mit anderen Systemen reduziert die Herstellkosten und das Gerät kann so günstiger gehalten werden.

Diese Masterarbeit umfasst ein Konzept, auf das direkt aufbauend eine Spezifikation für ein neues Produkt für die Firma CNSystems verfasst werden kann, welches die oben genannten Anforderungen erfüllt.

Danksagung

Eine Masterarbeit schreibt sich nicht allein, weshalb ich mich bei all meinen Betreuern, Unterstützern und Helfern bedanken möchte.

Im Speziellen sind dies Herr Priv.-Doz. Dipl.-Ing. Dr.techn. Günter Schreier, MSc, der mir genauso wie Herr Dipl.-Ing. Dr.techn. Jürgen Mirandola-Morak immer und geduldig mit Rat zur Seite stand, sodass die Qualität der Arbeit nicht zu kurz kam.

Außerdem Herrn Dipl.-Ing. Dr.techn. Jürgen Fortin, der mich nicht nur als Professor an der TU-Graz für die Medizintechnik begeistern und in seinen Vorträgen mitreißen konnte, sondern als CEO der Firma CNSystems GmbH mir meine Masterarbeit und meinen Arbeitsplatz in der Medizintechnik-Branche ermöglicht hat.

Des Weiteren bedanken möchte ich mich bei allen Mitarbeitern des Institutes für Neurotechnologie der TU-Graz für das Feedback und die Anregungen während meiner Präsentationen.

Diese Masterarbeit soll all jenen gewidmet werden, die mich auf meinem Weg durch das Studium begleitet und mir dadurch diese Zeit so einzigartig und unvergesslich gestaltet haben. Neben meiner Frau Michaela, meinen Söhnen Tobias und Anton, meinen Eltern Hermine und Franz seien natürlich all meine Professoren und aus meinem Freundeskreis Luki, Mo, Klaus, Franz, Michael, Thomas und Andreas erwähnt.

Fürs Korrekturlesen und somit für die Übernahme der Verantwortung für etwaige Rechtschreib-, Ausdruck- und Grammatikfehler möchte ich mich noch bei Michaela und meiner Cousine Andrea recht herzlich bedanken.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	I
Abbildungsverzeichnis	V
Tabellenverzeichnis	VII
1 Einleitung	1
1.1 Bestehende Technologie	2
1.1.1 CNAP Fingersensor (FS)	2
1.1.2 CNAP Controller (CC)	4
1.1.3 CNAP Mainboard (CMB)	5
1.1.4 Pumpe und Luft-Reservoir	6
1.2 Produkte mit CNAP Technologie	7
1.2.1 CNAP OEM-Modul	7
1.2.2 CNAP Monitor 500	8
1.2.3 Task Force Monitor (TFM)	9
1.3 Invasive vs. nichtinvasive, kontinuierliche Blutdruckmessung	11
1.4 Anforderungsanalyse	12
1.4.1 Identifizierte Anforderungen	13
1.4.1.1 CNAP Controller - Probleme durch die Positionierung	14
1.4.1.2 Basiseinheit - Anzeigeeinheit	14
1.4.1.3 HD auch von invasivem Signal	15
1.4.1.4 Kombination von Sensoren und Anschlüssen ermöglicht breites Anwendungsgebiet	16
1.4.1.5 BP-Signal für Patientenmonitor	17
1.4.1.6 NBP von Patientenmonitor	18
1.4.1.7 Höhenkorrektur	18
1.4.1.8 State of the Art	19
2 Aufgabenstellung	21
2.1 Herangehensweise an die Problematik	22

3	Methoden	25
3.1	Schnittstellenanalyse - Wired	26
3.1.1	Useability	26
3.1.2	Kalibrierwert	27
3.1.3	Adaptierbarkeit für zukünftige Erweiterungen	27
3.1.4	Research	28
3.1.5	Height Correction Unit (HCU)	28
3.1.6	Schnittstellen zwischen Hemodynamic Display (HD) und UM-Basismodul (UM)	28
3.1.6.1	Kabelgebundene Schnittstelle zwischen UM und HD	28
3.2	Schnittstellenanalysen - Wireless	29
3.2.1	Drahtlose Schnittstelle für die Kommunikation zu weiteren Peripheriegeräten	30
3.2.2	Drahtlose Schnittstelle zwischen UM und HD	30
3.2.3	Technologien	30
3.2.3.1	Bluetooth	32
3.2.3.2	Zigbee	33
3.2.3.3	WLAN	34
3.2.3.4	WIFI-DIRECT	34
3.2.3.5	RFID	34
3.2.4	Safety and Security	35
3.3	Benutzeroberfläche/Bedienkonzept	36
3.3.1	Fehlermeldungen und Bedienhinweise	37
3.3.1.1	Alarmermeldungen - CNAP	37
3.3.1.2	Statusmeldungen und Warnungen - CNAP	39
3.3.1.3	Warnungen neuer Schnittstellen und Komponenten	40
3.3.2	Analyse UM mit LED-Oberfläche	43
3.3.3	Analyse UM mit Displayoberfläche	47
4	Ergebnisse	49
4.1	Blockschaltbild Hemodynamic Display	50
4.2	Blockschaltbild Universal Modul	51
4.3	Blockschaltbild Verbindung zwischen UM und HD	52
4.4	Schnittstellenanalyse	53
4.4.1	Schnittstellen für die Ein- und Ausgabe eines kontinuierlichen Blutdrucksignals	54
4.4.1.1	Blockdiagramm allgemein	54
4.4.1.2	Beschreibung der Blöcke	55
4.4.1.2.1	IBP-IN/ANA-IN	55

4.4.1.2.2	KABEL DETEKTION	55
4.4.1.2.3	UMSCHALTLOGIK	56
4.4.1.2.4	IBP-CALCULATOR	56
4.4.1.2.5	IBP-SIMULATOR	57
4.4.1.2.6	CMB	57
4.4.1.2.7	HD	57
4.4.1.2.8	BP-OUT	58
4.4.1.3	IBP-IN/ANA-IN-Schnittstelle	58
4.4.1.4	BP-Out	59
4.4.1.5	CNAP-Schnittstelle	59
4.4.2	Betriebsmodi	61
4.4.2.1	Mode CNAP	61
4.4.2.2	Mode ANA-IN	62
4.4.2.3	Mode IBP-IN	64
4.4.3	Height Correction Unit - HCU	66
4.4.3.1	Beschleunigungssensor und Gyroskop	69
4.4.3.2	Wassersäule und Drucksensor	70
4.4.4	Hemodynamic Display - HD	74
4.4.5	Schnittstellen mit USB-Technologie	75
4.4.5.1	USB Typ A	75
4.4.5.1.1	externes Oberarmmodul	76
4.4.5.1.2	andere externe Module	76
4.4.5.1.3	USB-Speicherstick	76
4.4.5.2	USB Typ B	77
4.4.5.2.1	Debug- und Serviceschnittstelle	77
4.4.5.2.2	Third Party Devices - Masimo Root	77
4.4.5.3	Research-Schnittstelle und Research-Box	77
4.4.6	Serielle Schnittstelle	79
4.4.7	Power Supply	81
4.5	Verbindungskabel und Zubehör	82
4.6	Drahtlose Schnittstelle	85
4.6.1	Resultat	85
4.6.2	Safety and Security	86
4.6.2.1	FMEA - Fehlermöglichkeits- und -einflussanalyse	87
4.6.2.2	Bluetooth Qualification Program	87
4.7	Benutzeroberfläche/Bedienkonzept	88
4.7.1	Entscheidung für Bedien- bzw. Oberflächenvariante	88

4.8	Anzuwendende Normen	90
5	Diskussion	93
5.1	Identifizierte technische Risikofaktoren im Konzept	93
5.1.1	Durchschleifen des analogen Signals eines Transducers	94
5.2	Identifizierte wirtschaftliche Risikofaktoren im Konzept	94
5.2.1	Projekt- und Stückkosten	94
5.2.2	Zu hohe Anschaffungskosten für Durchbruch	94
5.2.3	Bedenken bezüglich Komplexität und Benutzerfreundlichkeit	95
5.2.4	Fehlendes Bewusstsein für Einsparungspotential	96
5.3	Wireless	96
6	Anhang	99
6.1	FMEA - Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse	99
6.1.1	FMEA - Bluetoothverbindung zwischen UM und HD	99
6.1.2	FMEA - Bluetoothverbindung zwischen UM und Bluetooth-NBP	102
6.1.3	FMEA - Begriffserklärung	104
7	Abkürzungsverzeichnis	107
8	Bibliography	109

Abbildungsverzeichnis

1	CNAP Fingersensor	2
2	CNAP Fingersensoren in drei Größen	3
3	Fingermodell mit Anordnung von LED und LFC	3
4	Vascular Unloading [1]	4
5	CNAP Controller offen	5
6	Setup für Messung inkl. Fingermanschette, CNAP Controller und Oberarmman- schette für Kalibrierung	5
7	CNAP Mainboard (CMB)	5
8	CNAP OEM Modul	7
9	CNAP Monitor500	8
10	Task Force Monitor (Basiseinheit)	10
11	Parameterübersicht des Task Force Monitor	10
12	Messkette für Invasive Druckmessung ([5] Kap.40)	11
13	Das Ziel	22
14	erstes Mock-Up mit LED-Bedieneroberfläche	43
15	Aufgeräumtes Mock-Up der LED-Bedieneroberfläche	44
16	Aufgeräumtes Mock-Up der erarbeiteten LED-Bedieneroberfläche - für Simulation als Power-Point-Präsentation	44
17	Schaltbild einer RGB-LED (gemeinsame Kathode)	45
18	Entwurf einer Bedieneroberfläche mit kleinem Display und funktionsveränderli- chen Tasten	47
19	Mock-Up mit Display-Bedieneroberfläche	48
20	Blockschaltbild des Hemodynamic Display	50
21	Blockschaltbild des Universal Modul	51
22	Blockschaltbild der Verbindung zwischen Universal Module und Hemodynamic Display	52
23	erste Vorstellung des Universal Modul	53
24	Blockschaltbild IBP-IN/ANA-IN und BP-OUT	54
25	CNAP-Messung, optional wird das Signal auf den BP-OUT gelegt	61
26	Invasives Blutdrucksignal kommt von der Analog-Out Schnittstelle des Patienten- monitors	62

27	Blockschaltbild ANA-IN	63
28	Mitschniffen des invasiven Signals	64
29	Blockschaltbild IBP-IN und BP-OUT	65
30	CNS-Height Correction Unit an Universal Module	67
31	Höhendifferenz zwischen Herz und Finger, z.B. bei einer Sectio caesarea (Kaiserschnittgeburt) wenn die Patientin sitzt	68
32	Height Correction Unit (HCU) an Patient. Ende A auf Herzhöhe, Ende B in Fingersensornähe	68
33	HCU mit Gyroskop (D) und Beschleunigungssensor (E) (A) Anschlussstecker, (B) Anwendungsteil Hand, (C) Anwendungsteil Herzhöhe, (a) Länge zwischen Stecker und Anwendungsteil Hand, (b) Länge zwischen Anwendungsteil Herzhöhe und Anwendungsteil Hand	69
34	Height Correction Unit (1)Schlauch, (2)leicht dehnbare Membran, (3)Klebeschicht, (4)Silikonöl, (5)Differenzdrucksensor	71
35	HCU Prototyp	72
36	Dimensions Drucksensor CCD Serie von Pematron	72
37	HD über Kabelverbindung an UM	74
38	Blockschaltbild der kabelgebundenen Verbindung zwischen Universal Module und Hemodynamic Display	75
39	USB Schnittstellen des UM	76
40	Masimo Root mit 3x MOC-9 Schnittstellen (©Masimo Corp.)	78
41	CNS-Researchbox	79
42	Serielle Schnittstellen des UM	80
43	Philips IntelliBridge	81
44	Symbolbild für einen Transducer einer invasiven Blutdruckmessung	82
45	Symbolbild für ein Interfacekabel	82
46	Symbolbild eines zu entwickelnden CNS-ANA-IN-Kabels	83
47	Symbolbild eines CNS-IBP-IN-Kabels	83
48	Symbolbild CNS-BP-OUT-Kabel	83
49	Übersicht - Anzuwendende Normen	90

Tabellenverzeichnis

1	Zusätzliche Komponenten im CNAP Monitor	9
2	Mangel: CNAP Controller - Probleme durch die Positionierung	14
3	Mangel: Anzeigeeinheit nicht an funktionellem Ort	15
4	Mangel: Keine HD PArAmeter von invasivem Signal	16
5	Mangel: Zu viele einzelne Geräte im OP	17
6	Mangel: Kein Analogsignal von nichtinvasivem Signal für Beatmungsmaschine etc.	17
7	Mangel: Mehr als eine Oberarmmanschette notwendig	18
8	Mangel: Manuelle Höhenkorrektur notwendig	18
9	Mangel: nicht zeitgemäßes Design	19
10	Wichtige IEEE 802-Standards im Überblick [10]	31
11	Error - CNAP-Fingersensor	37
12	Error - CNAP-Anwendung	38
13	Error - CNAP-Assembling	38
14	Error - CNAP Technologie	39
15	Warning - CNAP-Fingersensor EOL	39
16	Warning - Zweiter Finger fehlt	40
17	Warning - CNAP-Fingersensor erreicht bald EOL	40
18	Bedeutungen der verschiedenen LED Zustände	45
19	Mögliche Pinbelegung ANA-IN/IBP-IN Schnittstelle	55
20	Mögliche Pinbelegung BP-OUT Schnittstelle	58
21	Pinbelegung CNAP Schnittstelle (intern)	60
22	Pinbelegung CNAP Schnittstelle (extern)	60
23	Mögliche Pinbelegung der HD Schnittstelle	75
24	Vergleich Bluetooth und Zigbee, die wichtigsten Daten, [12]	85

1 Einleitung

Die Methoden der kontinuierlichen Blutdrucküberwachung sind entweder invasiv oder nichtinvasiv. Sämtliche Geräte, die am Markt vorhanden sind, haben sich auf eine der beiden Varianten spezialisiert und berechnen dann auf Basis eines, durch die jeweilige Methode gewonnenen Signals, die verschiedenen Parameter, die dem Anästhesisten zur Anzeige gebracht werden. Warum aber sich auf eine dieser beiden Varianten beschränken? In der heutigen Zeit, in der die Krankenhäuser, OPs und Intensivstationen voll von technischen Geräten sind, wird Platz ein wertvolles Gut. Daher ist es umso wichtiger geworden, dass alle überflüssigen oder doppelt vorhandenen Sensoren oder Geräte vermieden werden.

CNSystems ist eine dieser Firmen, die ihre Technologie bis jetzt nur auf die nichtinvasive Methode gestützt haben. Jetzt soll der Schritt gewagt werden, ein neues Gerät zu entwickeln, welches zusätzlich auch die Daten eines invasiven Transducers verwerten kann.

Im Zuge dieses Einleitungskapitels wird zuerst ein Überblick über die bestehende Technologie gegeben. Anschließend wird erklärt, wie es zur Idee des sogenannten »Universal Modul« gekommen ist und welche grundsätzlichen Anforderungen an die Hardware sich daraus ergeben.

1.1 Bestehende Technologie

Die Firma CNSystems hat eine Technologie entwickelt, mit welcher nichtinvasiv und kontinuierlich Blutdruck am Finger gemessen und dessen Trend verfolgt werden kann. Diese Messung beruht darauf, dass ein von LEDs erzeugtes, infrarotes Licht von Blut absorbiert wird. Über eine Fingermanschette wird versucht, dieses mittels Light-to-Frequency-Converter (LFC) gemessene Lichtsignal konstant zu halten, indem der Druck in der Manschette den Blutfluss im Finger reguliert. Dieser von einem Regler eingestellte Druck, lässt dann über eine vorangegangene Kalibrierung auf den Oberarmdruck und einer Transferfunktion auf ein ein zentrales (A. brachialis) Blutdrucksignal schließen.

1.1.1 CNAP Fingersensor (FS)

Eines der drei Kernstücke dieser Technologie ist der Fingersensor, welcher auf Abbildung 1 zu sehen ist. Dieser Fingersensor, bestehend aus einer Doppelhülse mit integrierter Elektronik und Pneumatik, wird für eine Messung über Zeige- und Mittelfinger gesteckt. Die Gründe für die Wahl



Abbildung 1: CNAP Fingersensor

einer Doppelhülse sind zum einen die dadurch exakte Positionierung der optisch-elektronischen Bauteile (LED und LFC) zum Finger (Abbildung 3) und zum anderen die dadurch entstehende Möglichkeit, abwechselnd an den beiden Fingern zu messen. Dadurch wird die vollständige Durchblutung des gerade nicht verwendeten Fingers wiederhergestellt.

Den Fingersensor gibt es in den drei verschiedenen Größen Small, Medium und Large, um alle Körper und Fingergrößen weltweit bedienen zu können.

Eine 2-Drittel-Anordnung (Abbildung 3) von LED und LFC hat sich bewährt. Dadurch wird ein



Abbildung 2: CNAP Fingersensoren in drei Größen

optimaler Wirkungsgrad und die dadurch bestmögliche Auflösung und Genauigkeit erreicht. Der light detector, ein Light-to-Frequency-Converter, wandelt das einfallende, infrarote Licht in

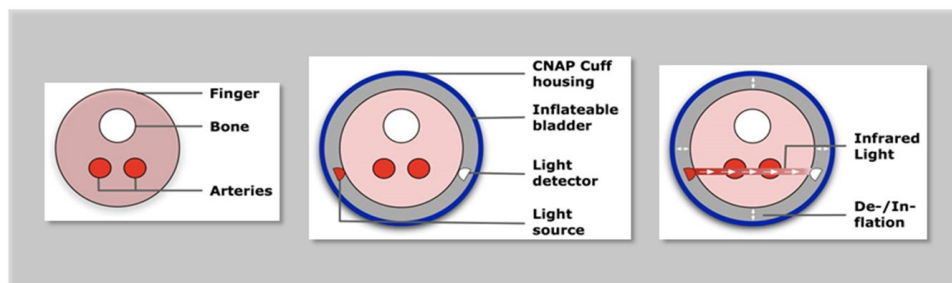


Abbildung 3: Fingermodell mit Anordnung von LED und LFC

ein PWM-Signal um. Je nach Intensität des Infrarotlichtes wird das Puls-Pausen-Verhältnis des Signals angepasst. Dieses PWM-Signal wird am DSP des CNAP Main-Boards (Kap. 1.1.3) verarbeitet, indem der zeitliche Abstand (mittels Timer) zwischen den Flanken gemessen wird. Dieser zeitliche Abstand (Timerinhalt) ist proportional zur Lichtintensität. Durch diese Verarbeitung entsteht ein digitales plethysmografisches Signal, welches den Regelkreis für die Einstellung des Druckes in der Manschette steuert.

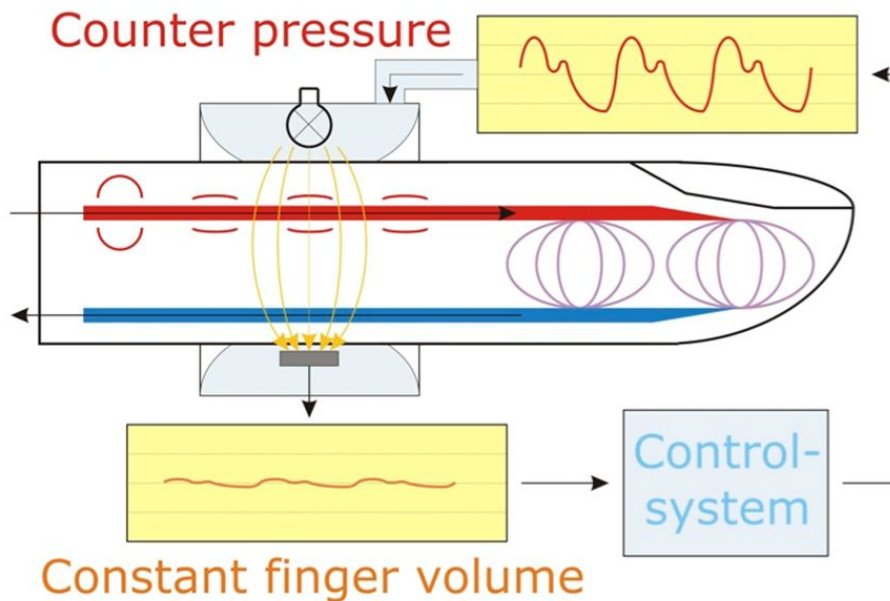


Abbildung 4: Vascular Unloading [1]

1.1.2 CNAP Controller (CC)

Die zweite nicht weniger wichtige Komponente der CNAP Technologie ist der CNAP Controller. In diesem CNAP Controller sitzt ein laserverschweißter Pneumatikteil, welcher vom CNAP Main-Board gesteuert wird und dadurch den Druck auf den Finger in der Fingermanschette einstellt. Um eine schnelle Nachstellung des Druckes zu ermöglichen, werden Piezoventile verwendet, wobei jeweils ein Auslass- und ein Einlassventil für eine Kammer zuständig ist. Das heißt, soll der Druck in der Fingermanschette erhöht werden, um den Blutfluss im Finger zu reduzieren, so wird das Einlassventil geöffnet, wodurch Luft vom Reservoir kommend einströmen kann. Soll der Druck in der Manschette reduziert werden, so öffnet das Auslassventil.

Neben dem Pneumatikteil verbirgt sich in dem Gehäuse eine Platine, auf der unter anderem die Drucksensoren sitzen. Diese messen den aktuellen Druck in der Fingermanschette, wandeln diesen in ein Analogsignal um und leiten dieses an das CNAP Main-Board weiter.

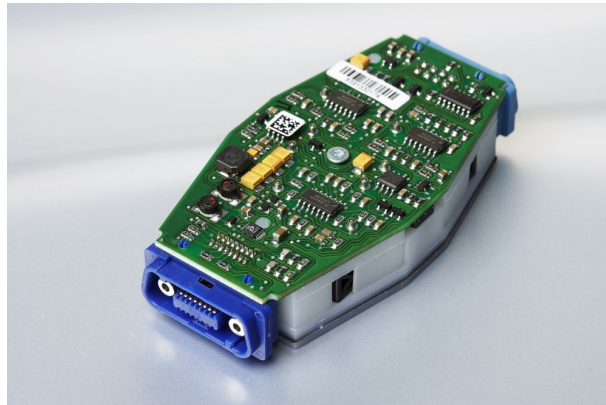


Abbildung 5: CNAP Controller offen

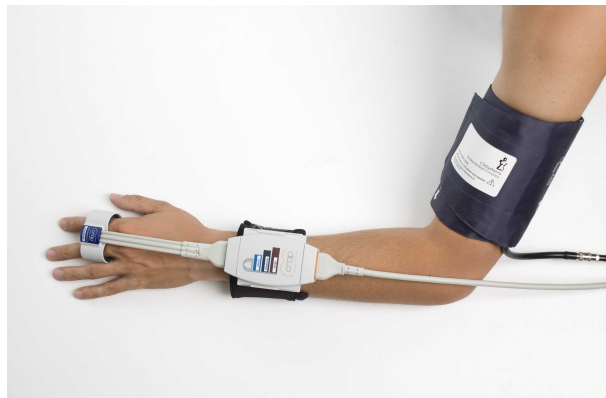


Abbildung 6: Setup für Messung inkl. Fingermanschette, CNAP Controller und Oberarmmanschette für Kalibrierung

1.1.3 CNAP Mainboard (CMB)

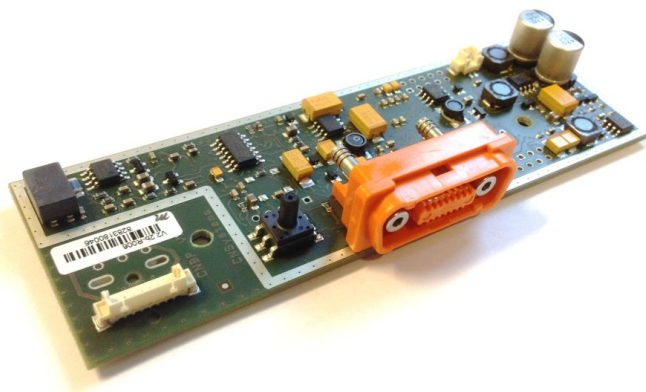


Abbildung 7: CNAP Mainboard (CMB)

Das CNAP Main-Board ist jene Platine, in der das Know-How (Software auf DSP) des Systems steckt. Folgende Funktionen werden durch diese Software gesteuert:

- Ablauf der Messung
- Regelkreis zum Nachregeln des Drucks im Fingersensor [2]
- Kommunikation mit Host-Monitor (OEM-Modul) bzw. Systemeinheit (CNAP Monitor) über serielle Schnittstelle
- Überwachung der sicherheitsrelevanten Parameter zusätzlich über zweiten Prozessor
- Generierung von Error-Messages

Des weiteren befindet sich noch ein Funktionsblock für das Power-Management auf der Platine.

1.1.4 Pumpe und Luft-Reservoir

Die Pumpe dient dazu, den notwendigen Druck mit dem notwendigen Vorrat an Luft im Reservoir bereitzustellen, um die Funktion des Fingersensors zu gewährleisten. Es ist wichtig, dass sich immer genug Luftvorrat im Reservoir befindet, da zu wenig Druck dazu führt, dass die Ventile im CNAP Controller nicht schnell genug nachregeln können und dadurch eine genaue Messung unmöglich wird. Über einen Drucksensor am CMB, welcher über eine Luftleitung mit dem Reservoir verbunden ist, wird der Druck gemessen. Der Druck im Reservoir wird immer auf den ungefähren Manschettendruck+100mmHg geregelt. Diese Überwachung ermöglicht die Verwendung einer relativ günstigen Pumpe, da die Genauigkeit nicht so relevant ist. Als Pumpe wird derzeit die 12FC30C [3] sowohl im CNAP OEM-Modul (Kap. 1.2.1) als auch im CNAP Monitor 500 (Kap. 1.2.2) verwendet. Das Luft-Reservoir ist ein Kunststoffbehälter, welcher ca. 140ml Volumen besitzt.

1.2 Produkte mit CNAP Technologie

CNSystems vertreibt diese Technologie derzeit in drei Varianten. Zum einen in Form von einem OEM-Modul (Kap. 1.2.1), welches als Zubehör für Patientenmonitorhersteller fungiert und zum anderen als eigenständiger Monitor (1.2.2), welcher als vollständiges Blutdrucküberwachungsgerät dient.

Als wissenschaftliches Flaggschiff dient der Task Force Monitor (1.2.3), welcher auch das erste Produkt der Firma CNSystems auf dem Markt war. Er vereint die CNAP Blutdrucktechnologie, Elektrokardiographie (EKG) und Impedanzkardiographie (IKG) und bietet dadurch umfangreiche Möglichkeiten, Diagnosen und Aussagen über den Zustand des Nervensystems eines Patienten treffen zu können.

1.2.1 CNAP OEM-Modul

Das CNAP OEM-Modul wird an verschiedene Patientenmonitorhersteller (derzeit Dräger und LiDCO) verkauft, welche dieses als Zusatzmodul zu ihren Monitoren anbieten. Dies ermöglicht deren Kunden, auf kostengünstige Weise den Patientenmonitor um die CNAP Technologie zu erweitern. Sowohl die Firma Dräger als auch die Firma LIDCO bietet die CNAP Technologie als zusätzliche Einheit an, welche an deren Patientenmonitoren angebracht werden können.

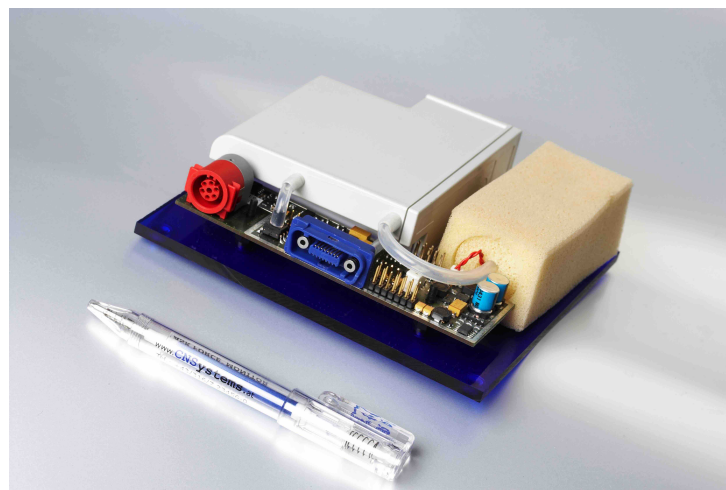


Abbildung 8: CNAP OEM Modul

Das CNAP OEM-Modul besteht aus folgenden Komponenten:

- CNAP Mainboard
- Pumpe und Air-Reservoir
- CNAP Controller
- CNAP Fingersensoren
- Proprietäres Kabel zwischen CMB und CC

Als Kommunikationsschnittstelle zum Patientenmonitor dient eine RS485, welche eine Kommunikation mit dem DSP des CNAP Mainboards zulässt. Dadurch können die durch das CMB generierten Statusmeldungen und Errorcodes vom Monitor erfasst, ausgewertet und wenn erwünscht, die darin enthaltene Information dem Bediener akustisch und/oder visuell übermittelt werden.

1.2.2 CNAP Monitor 500

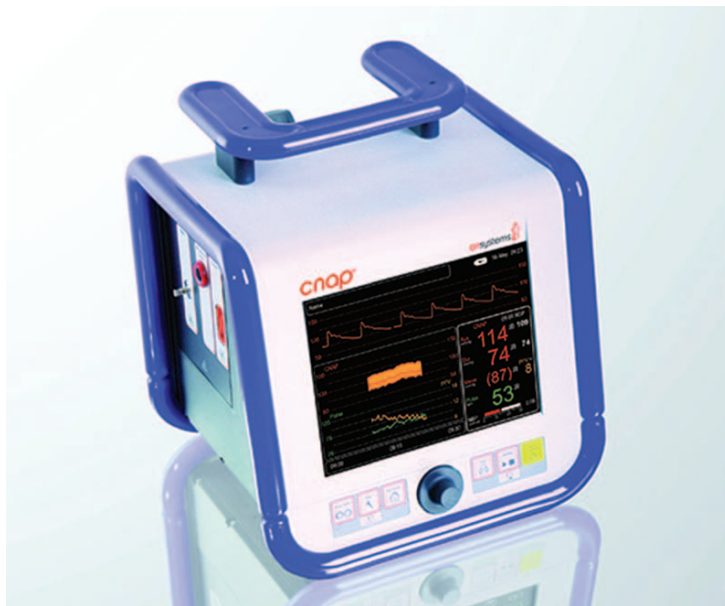


Abbildung 9: CNAP Monitor500

Der CNAP Monitor 500 ist eine Erweiterung des CNAP OEM-Modul (1.2.1) um die in Tabelle 1 aufgelisteten Komponenten. Dadurch wird dieser zu einem eigenständigen Blutdrucküberwachungsmonitor, der darauf ausgelegt ist, den Anästhesisten bei Operationen zu unterstützen.

Neben den numerischen Momentanwerten bietet der Monitor eine Trendanzeige, wodurch der Anwender die Parameter Blutdruck, PPV, SVR und Cardiac Output einfach im Blick behalten und rasch auf Änderungen reagieren kann.

Komponente	Funktion
Recheneinheit	Systemeinheit und NetDCU zur Datenverarbeitung und Ansteuerung der Schnittstellen und des Displays
Display	Anzeige
Folientasten, Dreh/Drückknopf	Eingabemöglichkeiten
Oberarmmodul	OEM-Modul der Firma Suntech um den am Finger gemessenen Blutdruck auf den Oberarmwert kalibrieren zu können
Analogschnittstellen	Analog Out um Blutdruckkurve, Blutdruckmittelwert, Cardiac Output und Pulse Pressure Volume als Analogwert zur Verfügung stellen zu können
BP Wave Out	Eine Schnittstelle, welche dem angeschlossenen Patientenmonitor simuliert, ein Transducer einer invasiven Blutdruckmessung würde verbunden sein.
Datenkommunikations- schnittstellen	USB, Ethernet und serielle Schnittstelle für Datenaufzeichnung und Service
Lautsprecher	Alarming
Gehäuse	Schutz
Thermodrucker	Ausdrucke

Tabelle 1: Zusätzliche Komponenten im CNAP Monitor

1.2.3 Task Force Monitor (TFM)

Mittels hochauflösendem 3-Kanal-EKG, IKG-Modul, Oberarm-NBP und CNAP Technologie kann eine Vielzahl an Parametern gemessen und errechnet werden (Abb. 11). Diese Parameter werden entweder am Display des TFM schon während der Messung mit Anmerkungen versehen und/oder können im Nachhinein am Druckreport analysiert und ausgewertet werden. Der Task Force Monitor findet Anwendung in der Kardiologie/Elektrophysiologie, Neurologie, Physiologie, Pharmakologie, Pädiatrie, ...[4] Als zukunftssträchtiges Einsatzgebiet gilt der Bereich Psychophysiologie/Mental Health, da das sogenannte »Burn Out« immer mehr den Status »Volkskrankheit«

annimmt und dadurch immer mehr an Bedeutung gewinnt.



Abbildung 10: Task Force Monitor (Basiseinheit)

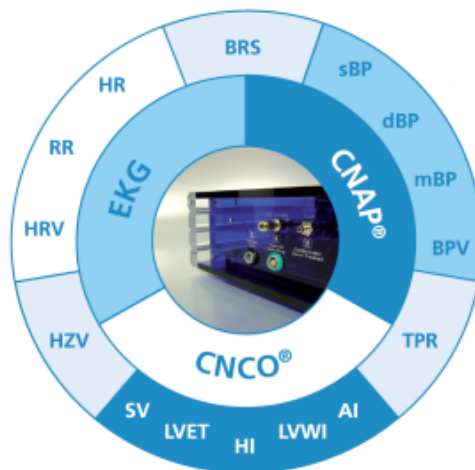


Abbildung 11: Parameterübersicht des Task Force Monitor

1.3 Invasive vs. nichtinvasive, kontinuierliche Blutdruckmessung

Das Gegenstück zur nichtinvasiven, kontinuierlichen Blutdruckmessung (Kap. 1.1) ist die invasive Blutdruckmessung (Messkette siehe Abb.12). Über einen intraarteriellen Katheter wird eine

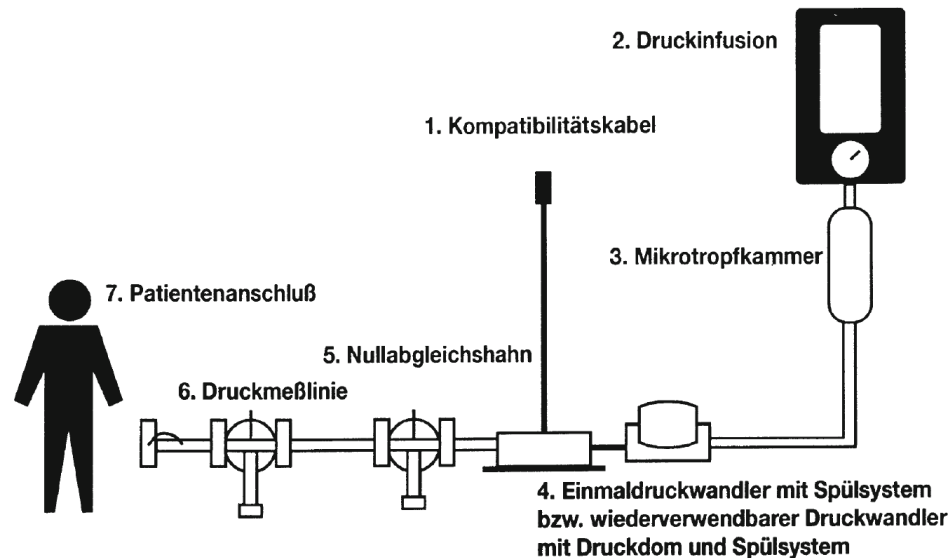


Abbildung 12: Messkette für Invasive Druckmessung ([5] Kap.40)

Druckkopplung via Flüssigkeitsverbindung zwischen Blutkreislauf und Druckaufnehmer hergestellt. Der Druck im Kreislaufsystem liegt also direkt an der Druckaufnehmermembran an und wird klassisch über eine Wheatstonebrücke ausgewertet.

1.4 Anforderungsanalyse

Um ein Konzept für ein neues innovatives Produkt erstellen zu können, bedarf es einer Anforderungsanalyse.

Eine erfolgreiche Innovation zeichnet sich durch folgende Merkmale aus:

- eine Idee oder Erfindung
- die umgesetzt werden kann,
- die weithin akzeptiert wird
- und am Markt Erfolg hat.

Dazu sei gesagt, dass der erste Punkt meist nicht der schwierigste ist. Essentiell für den Erfolg eines neuen Produktes ist es, die »Customer Value Proposition« [6] vor dem Start der Entwicklung eindeutig zu identifizieren. Das heißt, folgende Punkte müssen eindeutig erkannt und im folgenden deren mögliche Umsetzung diskutiert, analysiert und als Anforderungen für die Entwicklung bzw. Konzeption festgehalten werden:

- Mangel der den Anwender daran hindert, seinen Job reibungslos durchführen zu können.
- Wie kann dem Kunden das Leben erleichtert werden?
- In welcher Form kann dem Kunden die neue Idee angeboten werden?

Natürlich sind die Anforderungen nicht nur bei der Entwicklung des elektronischen Gerätes umzusetzen, sondern betreffen auch das Business Modell, Marketing, etc.

Vor allem der Punkt »am Markt Erfolg hat« wird viel mehr vom Betreiber eines Krankenhauses beeinflusst, als vom Anwender selbst. Deshalb ist es vor allem im Marketing und im Business Model notwendig, nicht nur den medizinischen (z.B. HD Parameter helfen dem Anwender bei der Wahl der Therapie), sondern auch den finanziellen Nutzen der Verwendung des Gerätes aufzuzeigen.

Es ist daher essentiell das Business Model nicht nur so auszulegen, dass nur der Anwender mit dem Produkt zufrieden ist indem es seinen Job erleichtert. Jeder der direkt oder indirekt mit dem Gerät zu tun hat, muss seinen Nutzen daraus ziehen. Im Fall eines Blutdrucküberwachungsgerätes, das im bestimmungsgemäßen Gebrauch in der Anästhesie eingesetzt wird, sind das folgende

Personen (inkl. dessen Aufgabe - Job to be done):

Kunde/Rolle	Job to be done
Krankenhaus-Management	Wirtschaftliche Führung der Krankenanstalt. Geht einher mit der Verringerung von Kosten durch Reduzierung der Krankenhaustage (durch hämodynamische Überwachung des Patienten während OP mittels CNAP System)
Chefarzt	Etablierung von profitabler, state-of-the-art Medizin mit möglichst geringer Komplikationsrate.
Anästhesist	Primär verantwortlich für den Patient. Geringe Komplikationsraten weisen ihn als <i>guten Anästhesisten</i> aus. Des weiteren managet er die Anästhesie-Assistenten.
Anästhesie-Assistent	Arbeitet direkt am Patienten und ruft den Anästhesisten nur im Fall einer Komplikation.
Krankenschwester	Appliziert das Gerät am Patienten. Ist an einer schnellen und reibungslosen Operation interessiert.
Patient	Interessiert an schneller und schmerzfreien Genesung.

Jeder der oben genannten Personen beeinflusst den Erfolg des Produktes mit deren Erfahrungen in den Situationen in denen er damit konfrontiert wird.

1.4.1 Identifizierte Anforderungen

Im folgenden wird jede identifizierte Anforderung (durch Idee, oder dem Erkennen eines Mangels) bewertet, inwieweit sie sich auf die verschiedenen Rollen/Personen auswirkt, bzw. woher die Anforderung kommt.

Als Basis für jedes Entwicklungsprojekt, und in diesem Fall auch als Basis für die Masterarbeit, dient die Kundenspezifikation. In dieser werden sämtliche Anforderungen von Kundeseite an das Projekt/Gerät festgehalten. Diese sind neben Geschäftsmodell, Basisanforderungen (Genauigkeit etc.), neue Software- bzw. Algorithmusanforderungen, Anforderungen an die Benutzerfreundlichkeit, Useability und GUI (grafisches User Interface) auch Anforderungen, die sich explizit nur durch Hardwarekomponenten umsetzen lassen.

1.4.1.1 CNAP Controller - Probleme durch die Positionierung

Die derzeitige Situation der Anbringung des CNAP Controller und der Fingersensoren bringt einige Nachteile mit sich. Einerseits ist die Anbringung des Controllers am Handrücken sowie die damit notwendige Verlegung des Kabels zum Sensor ein Manko bezüglich Gebrauchstauglichkeit. Der Zugang zu den Venen wird dadurch eingeschränkt und eine Anbringung eines Venenkatheters erschwert. Andererseits kommt es sehr oft vor (laut Rückmeldungen aus dem Feld), dass der CNAP Controller am Unterarm verrutscht. Dies verursacht einen mechanischen Zug am Kabel des Fingersensors, wodurch die Signalqualität verringert wird, bzw. es zu Artefakten kommen kann. Aus den genannten Gründen ist es notwendig, im Zuge des Konzeptes eine Möglichkeit auszuarbeiten, die Useability zu verbessern.

Mangel	CNAP Controller am Unterarm führt zu Artefakten und schlechtem Signal. Venenzugang wird erschwert.
Anforderung	Sichere Positionierung des CNAP Controller bzw. Verhinderung von Zug an der Fingermanschette, um stabiles und sauberes Signal zu gewährleisten. Ermöglichung des Legens von Kathetern am Handrücken
Kunde/Rolle	Benefit
Anästhesie-Assistent	weniger Komplikationen bei der Verwendung des CNAP Systems da Artefakte im Signal durch schlechte Positionierung vermieden werden. Venenzugang an Hand an der gemessen wird, wird außerdem ermöglicht.
Krankenschwester	einfachere Handhabung durch das Entfernen des CNAP Controllers vom Handrücken/Unterarm

Tabelle 2: Mangel: CNAP Controller - Probleme durch die Positionierung

1.4.1.2 Basiseinheit - Anzeigeeinheit

Den CNAP Controller in das Gehäuse zu integrieren, das auch die Anzeige beinhaltet ist nicht möglich. Grund dafür ist, dass die maximale Distanz zwischen CNAP Controller und Finger mit 100cm limitiert ist, da ansonsten die große Luftmenge im Schlauch eine zu hohe Dämpfung des Drucksignals nach sich zieht. 100cm zwischen Patientenhand und Anzeige des Medizingeräts ist aber für eine praktikable Anwendung zu wenig. Es ist somit eine Trennung zwischen Basiseinheit (beinhaltet CNAP Controller) und Anzeige-/Bedieneinheit notwendig, um Anforderung 1.4.1.1 umsetzen und die Anzeigeeinheit in einem Bereich anbringen zu können, die für den

Anästhesisten einsehbar ist. In der Basiseinheit sollen sämtliche Daten gesammelt werden und die Messalgorithmen laufen. Die Anzeigeeinheit soll, wie dessen Name schon sagt, lediglich zur Anzeige dienen.

Mangel	Anzeigeeinheit zu nahe am Patient. Kurze Leitungen schränken die Anwendung ein.
Anforderung	Flexible Positionierung der Anzeige/Bedieneinheit, um unabhängig von den Gegebenheiten der jeweiligen Behandlung, das System optimal positionieren und verwenden zu können.
Kunde/Rolle	Benefit
Anästhesie-Assistent	weniger Komplikationen durch Verwendung des CNAP Systems, flexible Anbringungsmöglichkeiten

Tabelle 3: Mangel: Anzeigeeinheit nicht an funktionellem Ort

1.4.1.3 HD auch von invasivem Signal

Um Komplikationen während der OP zu vermeiden, ist eine Überwachung der hämodynamischen Parameter essentiell. Da oftmals ein invasives Blutdrucksignal an einem Gerät das keine hämodynamischen Parameter berechnen kann vorhanden ist, sollen die CNAP Algorithmen auch auf Basis eines invasiven Blutdrucksignals berechnet werden können. Dieses invasive Signal kann nun entweder über den Analog Out eines Patientenmonitor kommen, oder von einem Transducer, der direkt mit dem Basismodul verbunden ist.

Sollte während einer Operation außerdem die Notwendigkeit (z.B. durch verminderte Perfusion in den Händen) bestehen, von einer nicht-invasiven auf eine invasive Messung umzuschalten, so wären dann für diesen Fall nicht zwei verschiedene Geräte notwendig.

Der UseCase könnte auch sein, eine nicht invasive Messung für einen schnellen Start der Überwachung zu verwenden, während die Vorbereitungen für die invasive Messung laufen. Dies reduziert die Zeit, in der der Patient nicht überwacht wird.

Mangel	Keine Kombination aus invasiver und nicht-invasiver Methoden am Markt verfügbar.
Anforderung	Hämodynamische CNAP Algorithmen auf invasive und nicht-invasive Blutdrucksignale in einem Gerät
Kunde/Rolle	Benefit
Krankenhaus-Management	Verringerung von Kosten durch Reduzierung der Krankenhaustage sowie in der Anschaffung

Tabelle 4: Mangel: Keine HD PArAmeter von invasivem Signal

1.4.1.4 Kombination von Sensoren und Anschlüssen ermöglicht breites Anwendungsgebiet

Die Kombination von mehreren Sensoren an einem Gerät bietet einige Vorteile. Einerseits spart es Platz im OP, wenn eine Vielzahl von Sensoren an ein und dem selben Gerät angeschlossen werden können. Andererseits spart es natürlich auch Kosten, die bei der Anschaffung von mehreren verschiedenen Geräten entstehen würden.

Aber auch der Hersteller des Geräts hat dadurch einen großen Vorteil: Das Anwendungsgebiet wird dadurch breit gefächert. Sowohl in der Anästhesie (BP, HD-Parameter, ...) als auch in der Kardiologie (EKG, ...) sowie der Forschung (Analoge Schnittstellen) kann das Gerät zum Einsatz kommen.

Anschließbare externe Geräte (neben dem Blutdruck-Transducer) sollen zumindest sein:

- EKG
- SPO2
- externes NBP Modul (Oberarmmessung für Kalibrierung)

Mangel	Kombination von verschiedenen ext. Sensoren und/oder Modulen am Gerät nicht möglich
Anforderung	Möglichkeit der Kommunikation mit ausgewählten externen Modulen schaffen
Kunde/Rolle	Benefit
Krankenhaus-Management	Verringerung von Kosten in der Anschaffung
Anästhesist	geringeres Risiko durch Verwendung des CNAP Systems mit direkt angeschlossenen externen Komponenten, da Anästhesist weniger Geräte bedienen muss
Anästhesie-Assistent	weniger Komplikationen durch Verwendung des CNAP Systems mit direkt angeschlossenen externen Komponenten, da Anästhesist weniger Geräte bedienen muss

Tabelle 5: Mangel: Zu viele einzelne Geräte im OP

1.4.1.5 BP-Signal für Patientenmonitor

Die Strategie, die unter anderem hinter diesem Produkt liegt ist die, die CNAP Technologie so aufzubereiten, um sie an möglichst allen gängigen Patientenmonitoren verwenden zu können. Dies soll in beide Richtungen Nutzen bringen. Das heißt, einerseits soll es möglich sein, das vom Patientenmonitor gemessene invasive Signal zur Berechnung der HD Parameter heran zu ziehen (siehe Anforderung 1.4.1.3) und andererseits soll ein gemessenes Blutdrucksignal (invasiv oder nicht-invasiv) dem Patientenmonitor für eine weitere Verwendung wie zum Beispiel Ansteuerung eines Beatmungsgerätes zur Verfügung gestellt werden.

Mangel	Nicht-invasives BP-Signal zur Ansteuerung von Beatmungsmaschine und weitere
Anforderung	Blutdruckkurve als analoges Ausgangssignal/Transducersimulation
Kunde/Rolle	Benefit
Anästhesie-Assistent	weniger Komplikationen durch Verwendung des CNAP Systems. Nicht-invasive Messmethode, dennoch steht kontinuierliches BP-Signal zur weiteren Verwendung zur Verfügung.

Tabelle 6: Mangel: Kein Analogsignal von nichtinvasivem Signal für Beatmungsmaschine etc.

1.4.1.6 NBP von Patientenmonitor

Patientenmonitore bieten in den meisten Fällen die Möglichkeit des Anschlusses einer Oberarmmanschette für eine oszillometrische Blutdruckmessung. Wird nun an einem Patienten das CNAP Universal Module zusätzlich zu einem Patientenmonitor verwendet, so wären zwei Oberarmmanschetten notwendig, denn auch die CNAP Technologie benötigt eine Oberarmmessung zur Kalibrierung des kontinuierlichen nicht-invasiven Blutdrucksignals. Da es oftmals nicht möglich ist, auf beiden Oberarmen eine Oberarmmanschette anzubringen, muss eine Möglichkeit geschaffen werden, mit einer Oberarmmanschette auszukommen.

Mangel	NBP-Messwert von PM nicht nutzbar
Anforderung	Oberarmmesswert (BP) des Patientenmonitor in CNAP Universal Modul einzuspeisen
Kunde/Rolle	Benefit
Krankenschwester	braucht nur eine anstelle von zwei Oberarmmanschetten anzulegen, mehr Flexibilität

Tabelle 7: Mangel: Mehr als eine Oberarmmanschette notwendig

1.4.1.7 Höhenkorrektur

Die Abweichung des Blutdrucks im Finger, welche sich durch Bewegung des Patienten nach einer Kalibration ergibt, soll detektiert (gemessen) und korrigiert werden.

Mangel	Derzeit muss das CNAP System manuell korrigiert werden, um ds Blutdrucksignal bezüglich der Höhendifferenz zu korrigieren.
Anforderung	System zur automatischen Detektion der Höhendifferen und Korrektur des Blutdrucksignals entwickeln
Kunde/Rolle	Benefit
Anästhesie-Assistent	weniger Komplikationen, da Schwankungen des Blutdrucksignals durch Veränderung des Höhenunterschiedes vermieden werden.
Krankenschwester	Weniger Aufwand, durch automatischen Höhenkorrektur

Tabelle 8: Mangel: Manuelle Höhenkorrektur notwendig

1.4.1.8 State of the Art

Im 21sten Jahrhundert haben sich Touchscreens, adaptive Benutzeroberflächen und edle und platzsparende Designs in allen Bereichen des Lebens durchgesetzt. Ebenso sind kabellose Verbindungen zwischen Geräten gang und gäbe. Um dem Benutzer ein gebrauchstaugliches Gerät zur Verfügung zu stellen ist es notwendig, das Gerät nach dem Stand der Technik aufzubereiten.

Mangel	CNAP Monitor ist bezüglich Größe, Aussehen und Bedienung nicht mehr State of the Art
Anforderung	Dem Stand der Technik entsprechendes Geräte- und GUI-Design
Kunde/Rolle	Benefit
Anästhesie-Assistent	weniger Komplikationen durch zeitgemäßes und intuitives Gerätedesign, bzw. dessen Bedienung

Tabelle 9: Mangel: nicht zeitgemäßes Design

2 Aufgabenstellung

Basierend auf der Anforderungsanalyse (Kap. 1.4) ergibt sich für die Masterarbeit folgende Aufgabenstellung:

Das Gerät soll in Form von zwei Modulen konzeptioniert werden:

Universal Module (UM)

Ein Gerät, welches unter anderem CNAP Controller und CNAP Mainboard integriert hat und Daten, die üblicherweise dem OEM-Partner-Monitor via serieller Schnittstelle übertragen werden, so aufbereitet, dass sie wie eine übliche invasive Messung verarbeitet werden können. Des Weiteren sollen noch andere Schnittstellen in das Modul integriert werden, um die bestehenden Algorithmen zur Berechnung von hemodynamischen Parametern auch auf Daten anwenden zu können, welche nicht der CNAP Technologie entstammen (z.B. einer invasiven Messung).

Dieses Kommunikationsmodul, als welches das Universal Modul fungiert, beschränkt sich jedoch nicht nur auf die Kommunikation zum Anwender oder zum Hemodynamic Display. Es soll die Möglichkeit bieten, Daten weiterer Peripheriegeräte abgreifen und verarbeiten zu können.

Hemodynamic Display (HD)

Beim zweiten zu konzeptionierenden Gerät handelt es sich um eine Anzeigeeinheit, über dieses das UM gesteuert werden kann und den Anästhesisten so bedienerfreundlich wie möglich „durch das chirurgische Gewitter navigiert“.

Die Aufgaben lassen sich wie folgt zusammenfassen:

1. Durchführung einer Schnittstellenanalyse
2. Evaluierung einer geeigneten Wireless-Schnittstelle
3. Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse bezüglich gewählter Wireless-Schnittstelle
4. Konzeption einer Benutzeroberfläche bzw. eines Bedienkonzeptes
5. Ausführung der Ergebnisse in Form von Blockdiagrammen
6. Recherche zutreffender Normen

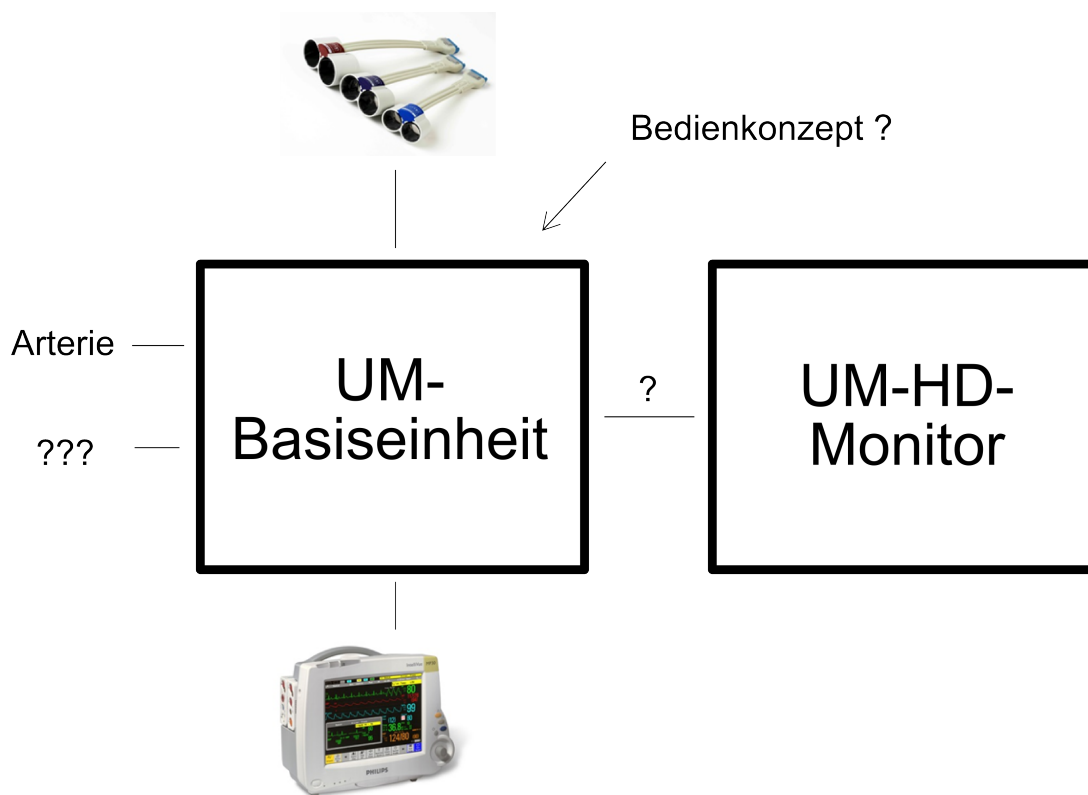


Abbildung 13: Das Ziel

2.1 Herangehensweise an die Problematik

Zuerst soll ein Bedienkonzept (inkl. Schnittstellenanalyse) unter Berücksichtigung der identifizierten Anforderungen entworfen werden. Dieses wird dann mit Personen mit dem notwendigen Know-How diskutiert. Basierend auf diesem Bedienkonzept werden alle Daten für die Entwick-

lung einer Hardware gesammelt, um dann auf Basis dieser Masterarbeit eine exakte Produktspezifikation schreiben zu können. Die daraus resultierenden Ergebnisse werden dann wieder diskutiert und bewertet um die weitere Vorgehensweise festzulegen.

3 Methoden

Der Aufbau der Masterarbeit ist an die Festlegung von Entwicklungsanforderungen bzw. an die Erstellung einer Spezifikation für ein Entwicklungsprojekt angelehnt. Aus diesem Grund ist es notwendig, sequentiell an die Aufgabenstellung heranzugehen. Grundlegend ist die User Requirement Specification (URS) [7] nach den Entwicklungseingaben der erste Anhaltspunkt für eine Neuentwicklung. Es ist wichtig, alle Einzelheiten der URS zu verstehen, um so ein klares Bild über das Ziel des Projektes zu erhalten. Zahlreiche Antworten auf Unklarheiten, die während der Spezifikationsphase auftauchen, lassen sich vermeiden, indem die URS genau studiert wird.

Die URS [7] wurde beim Projekt Universal Modul von Herrn Dr. Jürgen Fortin erstellt, welcher Gründer und Geschäftsführer der Firma CNSystems Medizintechnik GmbH ist. Das Kapitel Methoden dient in dieser Masterarbeit dazu, die Anforderungen aus der URS in technische und wissenschaftliche Fragestellungen aufzuteilen. Studien und Berechnungen werden im Zuge dieser Arbeit nicht durchgeführt, wodurch sich keine Notwendigkeit einer Erklärung bzw. Erläuterung dieser aufdrängt.

Nach Einarbeitung in die URS ergeben sich zwei große Punkte, die es im Zuge der Masterarbeit zu behandeln gilt. Zum einen eine Analyse und Konzepterstellung, wie das Datenhandling und die dazugehörigen Schnittstellen 3.1 designet werden soll (technischer Teil) und zum anderen die Erarbeitung und Bewertung möglicher Bedienkonzepte für das Gerät (wissenschaftlicher Teil).

3.1 Schnittstellenanalyse - Wired

In der Schnittstellenanalyse gilt es festzustellen, welche Schnittstellen auf dem Universal Module vorhanden sein müssen. Dabei gilt es zu recherchieren, welche Technologien und Schnittstellentypen zu verwenden sind, um mit allen notwendigen Peripheriegeräten Daten austauschen zu können. Da das Universal Module Daten aus verschiedenen Modulen zusammen führt und weiter verarbeitet, müssen alle Daten synchron gehalten werden.

3.1.1 Useability

Während der kompletten Masterarbeit, aber im Speziellen in Bezug auf das Handling mit Kabel etc., gilt es immer ein Auge auf die Useability zu haben. Das heißt, es darf nichts in das Produkt implementiert werden, das den Anwender derart stört, dass es ihm einen Grund gibt, das Gerät nicht zu verwenden. Sei es ein Knopf, den er unnötigerweise drücken muss oder eine Fangstelle, an der er immer wieder mit irgendeinem Kabel oder anderem medizinischen Gerät hängen bleibt. Es darf dem Anwender kein Grund gegeben werden, sich über das Gerät ärgern zu müssen. Das Gegenteil muss entstehen, der Anwender muss sich freuen, mit dem Universal Modul arbeiten zu können, da es ihm nur Vorteile und Nutzen offenbart und das bei geringstem Aufwand. Folgende Punkte müssen in jeglicher Hinsicht und besonders beim Design der Benutzeroberfläche sowie der Wahl der Schnittstellen unbedingt beachtet werden:

- **Anwendungsfehler unmöglich machen**

Das gesamte Schnittstellenhandling ist so zu konzipieren, dass der Anwender das Gerät nicht falsch verwenden kann. Das heißt zum Beispiel, es darf auf keinen Fall möglich sein, ein Kabel in die falsche Buchse zu stecken. Des Weiteren muss für den Anwender klar offensichtlich und logisch sein, wofür er welche Verbindung bzw. welches Kabel benötigt. Dies vermeidet, dass er auf ein Kabel beim Anschluss des Systems vergisst.

- **Den Anwender nicht unnötig verwirren**

Das Konzept der Bedienung des Systems und natürlich auch der Verwendung der Schnittstellen muss so logisch und nachvollziehbar sein, dass der Anwender niemals in eine Situa-

tion kommt, in der er nicht eindeutig weiß, was gerade passiert bzw. er nicht weiß, warum etwas nicht funktioniert. Es muss klar ersichtlich sein, wenn es sich um einen Anwendungsfehler handelt. Zu viele verschiedene Hinweise dürfen nicht auftreten, denn das könnte zu einer Verwirrung des Benutzers führen.

- **Möglichst wenig zusätzliche Kabel**

Da im OP und im Intensivbereich bereits viel Equipment und dementsprechend viele Anschluss- und Datenleitungen vorhanden sind, ist Platz in solchen Bereichen nur eingeschränkt verfügbar. Es ist deshalb darauf zu achten, dass möglichst wenig zusätzliche Leitungen angebracht werden müssen. Jedes zusätzliche Kabel ist irgendwann einmal im Weg und stört. Dass gewisse Kabel und Anschlüsse unabdingbar sind, ist klar, das Vorhandensein muss aber in einem vernünftigen Kosten/Nutzen-Verhältnis stehen (mit Kosten ist hier die Anzahl der Leitungen bzw. der dafür notwendige Platz gemeint).

3.1.2 Kalibrierwert

Für die absolute Anzeige des Blutdrucks (wenn über CNAP-Technologie gemessen) ist es notwendig, einen Kalibrierwert zur Verfügung zu haben, auf welchen das kontinuierliche Signal hin kalibriert wird. Dies ist essenziell und deshalb ist es unbedingt notwendig, sämtliche mögliche Quellen eines Kalibriertwertes anzapfen zu können. Das heißt, wenn im Anwendungsgebiet von irgendeinem Gerät bereits eine Oberarmmessung durchgeführt wird, muss ermöglicht werden, diesen Messerwert für das Universal Modul zu verwenden, anstelle eine zusätzliche Oberarmmanschette anlegen zu müssen. Wenn zu einem Drittgerät (z.B. Patientenmonitor, welcher über ein Oberarmmodul verfügt) eine Verbindung hergestellt wird, so darf diese Verbindung auf keinen Fall die Funktion dieses Gerätes beeinträchtigen. Idealerweise sollen auf diesem Gerät nicht einmal Konfigurationen notwendig sein, um diese Verbindung herzustellen.

3.1.3 Adaptierbarkeit für zukünftige Erweiterungen

Das Universal Module soll die Basis für weitere Produkte des Unternehmens sein. Deswegen ist es notwendig, vorausschauend zu entwickeln und sich nicht durch irgendeine Fehleinschätzung einen Entwicklungsweg zu verbauen, der schon absehbar ist. Dabei soll natürlich alles in einem

vernünftigen Kosten/Nutzen-Verhältnis stehen.

3.1.4 Research

Ein wichtiger Anwendungsbereich für das Universal Modul wird vor allem in der Anfangsphase der Researchbereich sein. In der Forschung ist es wesentlich einfacher ein Gerät zu verkaufen, als im klinischen Bereich. In letzterem liegen natürlich wesentlich höhere Stückzahlen und deshalb ist dies schlussendlich auch der Markt, in dem das Produkt seinen Einsatz finden soll.

3.1.5 Height Correction Unit (HCU)

Um die Anwendung des Universal Module zu vereinfachen, soll ein automatischer Höhenausgleich konzipiert werden. Dieser Höhenausgleich ist notwendig, da der Anwender hier im Vergleich zur invasiven Messung nicht einfach den Transducer in der Höhe verstellen kann, um die entstehende Druckdifferenz auszugleichen. Das heißt, der durch die Höhendifferenz entstehende Druckunterschied zwischen Herz und Finger, an dem gemessen wird, muss bestimmt und das Blutdrucksignal dementsprechend korrigiert werden.

3.1.6 Schnittstellen zwischen Hemodynamic Display (HD) und UM-Basismodul (UM)

Das Gerät Universal Modul soll sowohl als eigenständiges Gerät, als auch in Kombination mit einem externen Display (Hämodynamic Display) vertrieben werden können. Als Schnittstelle zwischen diesen beiden Einheiten ist neben einer kabelgebundenen auch eine drahtlose Schnittstelle denkbar und wird daher in der URS angesprochen.

3.1.6.1 Kabelgebundene Schnittstelle zwischen UM und HD

Nichts signalisiert die Verbindung zweier Geräte eindeutiger als ein Kabel, das in beide Geräte eingesteckt wird. Deshalb soll überlegt werden, wie eine solche Schnittstelle aussehen könnte, bzw. welche Technologie dafür genutzt werden kann.

3.2 Schnittstellenanalysen - Wireless

Mit dieser Anforderung folgt der Ersteller der URS einem Trend, welcher auch in anderen Bereichen der Medizintechnik zu erkennen ist. Grund dafür ist sicherlich, dass sich im medizinischen Umfeld eine Vielzahl von elektrischen Geräten befinden, welche Versorgungsleitungen und Datenleitungen benötigen. Diese Datenleitungen, die entweder ein Gerät mit einem anderen oder einen am Patienten angebrachten Sensor mit einem Gerät verbinden, sind häufig im Weg. Oftmals wird dem Patienten ein Sensor abgezogen, weil der OP-Helfer oder der Arzt an einem Kabel hängen bleibt. Das Kabel kann zwar manchmal hinter einer Verkleidung oder in einem Kabelkanal versteckt werden. Dies ist aber nicht immer der Fall.

Es ist daher naheliegend, dort Datenleitungen durch drahtlose Technologien zu ersetzen, wo es möglich ist, um so solche Missgeschicke zu vermeiden.

Für die Zulassung eines Medizinproduktes mit einer drahtlosen Schnittstelle gilt es die Konformität mit verschiedenen Normen nachzuweisen.

Neben den grundlegenden Anforderungen, welche in der EN60601-1 festgehalten sind und den auf das Produkt anwendbare Produktnormen (hier z.B. EN60601-2-30 (*Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatischen, zyklischen, nicht-invasiven Blutdrucküberwachungsgeräten*) ist ein besonderes Augenmerk auf die EN60601-1-2 (*Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen*) zu legen.

Zusätzlich müssen Qualitätsrichtlinien erfüllt werden, was durch eine Fehlermöglichkeiten - Einflussanalyse und einem Risikomanagementprozess nach EN14971 realisiert werden kann.

Für ein Gerät mit einer drahtlosen Schnittstelle ist es außerdem notwendig, sich an die R&TTE-Richtlinie 2014/53/EU (Radio& Telecom Terminal Equipment) zu halten, da es sich somit auch um eine Telekommunikationseinrichtung handelt. Diese Richtlinie gibt die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit an das drahtlose Kommunikationsmodul sowie dessen Grenzwerte für die Sendeleistung vor.

Je nachdem für welche Schnittstelle sich im Zuge dieser Arbeit entschieden wird, müssen noch weitere schnittstellenspezifische Anforderungen eingehalten werden.

3.2.1 Drahtlose Schnittstelle für die Kommunikation zu weiteren Peripheriegeräten

Da sich der Wireless-Trend auch in der Medizintechnik immer mehr durchsetzt, gibt es mittlerweile Unmengen an medizinischen Sensoren bzw. Module am Markt, die eine Kommunikation über eine drahtlose Technologie anbieten.

- NBP
- EKG
- SpO₂
- ...

Die Technologie dieser Schnittstelle soll so gewählt werden, dass sie eine Anbindung solcher Sensoren bzw. Peripheriegeräte an das UM ermöglichen.

3.2.2 Drahtlose Schnittstelle zwischen UM und HD

Wie schon in Kap. 3.1.6 beschrieben, soll die Verbindung zwischen UM und HD nicht nur kabelgebunden, sondern auch wireless möglich sein. Um nicht zwei Wireless-Technologien implementieren zu müssen, sollte die selbe Technologie verwendet werden, die auch für die Verbindung zu weiteren Peripheriegeräten die geeignetste ist.

3.2.3 Technologien

Wireless Technologien sind in der heutigen Zeit allgegenwärtig. Sei es zuhause das WLAN, um eine Verbindung zwischen Internet und Devices herzustellen oder die Kommunikation zwischen Mobiltelefon und Headset über Bluetooth. Aber auch im Supermarkt, wo die RFID-Technologie verwendet wird, um eine kabellose Diebstahlsicherung zu realisieren oder im Auto, wo ein Notfallservice über UMTS den über GPS ermittelten Standort automatisch über einen Notruf absetzt, sobald der Crashsensor einen Unfall detektiert, sind diese Technologien nicht wegzudenken.

Aber auch im OP ist die kabellose Kommunikation keine Neuheit mehr. Es gibt schon eine Vielzahl an Produkten am Markt, welche im medizinischen Umfeld Einsatz finden und eine solche Technologie nutzen.

- Drahtlose Bildübertragung im OP, Curve von Brainlab [8]
- Kabellose Übertragung des invasiv gemessenen Blutdrucksignals mit smartX von Smiths Medical [9]
- ...

Es bieten sich einige Technologien an, die verwendet werden können. Auf alle Fälle soll eine standardisierte Technologie verwendet werden (siehe Tabelle 10) die sich im medizinischen Bereich bereits etabliert hat und daher einfacher durch die Zulassungen gebracht werden kann.

Bezeichnung	Beschreibung
802.1	Übersicht, Architektur, Management, MAC-Bridging
802.2	Logische Verbindungssteuerung
802.3	Ethernet und CSMA/CD-Zugriffsverfahren
802.10	Sicherheit
802.11	Wireless LAN (WLAN)/Drahtlose Netze
802.15	Wireless Personal Area Network (WPAN)
802.15.1	Bluetooth
802.15.3a	UWB - Ultra Wideband Wireless
802.15.4	Zigbee
802.16	WiMAX

Tabelle 10: Wichtige IEEE 802-Standards im Überblick [10]

Indra H Mulyadi [11] kalkuliert für das Übertragen des Blutdrucks ca. 0,02kbps, jedoch für einen numerischen Wert, was daher für das CNAP System nicht zutrifft. CNAP überträgt eine Blutdruckkurve mit einer Abtastfrequenz von 100Hz. Aktuell ist die Baudrate des CMB 921000Bd, was einer Übertragungsrates von 115kbps entspricht. Um Reserven für mögliche Weiterentwicklungen bereit zu stellen, sollten die gewählte Technologie durch die Übertragung der CNAP Daten nur zu maximal einem Drittel ausgelastet sein.

3.2.3.1 Bluetooth

Bluetooth entstand 1994 aus einem Projekt der Firmen Ericsson und Nokia. Bluetooth arbeitet im freien ISM-Band und ein Master kann mit 7 Slaves kommunizieren. Bezüglich Datenrate und maximaler Reichweite ist Bluetooth für diese Anwendung mehr als ausreichend (siehe Tabelle 24). Bluetooth wurde als Standard 802.11.15 für kleinere Entfernungen entwickelt und arbeitet nach einem Schichtenmodell [10].

Seitdem die erste Version V1.0B 1999 offiziell erschienen ist, wird die Technologie stetig weiter entwickelt. Es gibt immer wieder Updates des Protokolls. Die Bluetooth V5 war die bisher letzte veröffentlichte Version (Juni 2016).

Da jede neue Bluetooth Version abwärtskompatibel ist, ist es sinnvoll, die aktuellste am Markt befindliche Version für die Neuentwicklung zu verwenden, um mit möglichst vielen Geräten das aktuellste, schnellste und stabilste Protokoll verwenden zu können.

Das größte Update bezüglich Energieverbrauch bekam der Bluetooth Standard mit der Version 4.0 (Bluetooth Low Energy).

Beim letzten Update von der Version V4.2 auf V5 hat sich die Datenrate nochmal verdoppelt (jetzt bis zu 2Mbit/s) und die Reichweite vervierfacht (jetzt bis zu 200m im Freifeld und bis zu 40m in Gebäuden) [12].

Personal Connected Health Alliance (PCHAlliance)

Um die Standardisierung voran zu treiben und die Interoperabilität zwischen den einzelnen Geräten im Healthcare Bereich sicher zu stellen und zu vereinfachen wurde 2006 das Industriekonsortium Continua Health Alliance [13] gegründet. 2014 gründete die Continua Health Alliance gemeinsam mit anderen Partnern die Personal Connected Health Alliance (PCHAlliance).

Die Continua Health Alliance setzte sich bis Bluetooth 3.x für die Verwendung des Health Device Profile (Spezifikation - [14]) ein. Es handelt sich dabei um ein Transportprotokoll für den Datenaustausch medizinischer Daten zwischen medizinischen Geräten über Bluetooth.

Seit Bluetooth Low Energy (V4.0) ist dieses Profil aber nicht mehr verwendbar und die PCHAlliance empfiehlt nun die Verwendung von eigenständigen Geräteprofilen auf Basis des Generic Attribute Profile (GATT). Herausgegeben werden diese Profile von der Bluetooth Special Inter-

rest Group. Das Profil mit der Assigned Number 0x1810 ist speziell für die Übertragung von Blutdruckwerten ausgelegt.

IEEE/ISO 11073-10407-2010

= *Medizinische Informatik - Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Teil 10407: Gerätespezifikation - Blutdruckmonitor [15]*

Bei der Verwendung der Schnittstelle sollte sich unbedingt an diesen Standard gehalten werden, auch wenn dieser Standard die Kommunikation zwischen Blutdruckmessgeräten und Rechnern (z.B. Smartphone, PC, ...) im Anwendungsfeld Telemonitoring regelt und für diese Anwendung die Verwendung des Universal Module noch nicht angedacht ist. Es ist leicht möglich, dass das Gerät in näherer Zukunft im Bereich des Telemonitoring eingesetzt wird und sich dafür ein neues Geschäftsmodell ergibt.

3.2.3.2 Zigbee

Zigbee entstand ebenso wie Bluetooth aus einer Allianz mehrerer Unternehmen. In diesem Fall der Zigbee Allianz, welche 2002 gegründet wurde und derzeit aus mehr als 230 Mitgliedern besteht (Philips, Mitsubishi, ...). Auf Basis des IEEE 802.15.4 baut der Zigbee Standard oberhalb der Sicherungsschicht auf.

Die Vorteile gegenüber Bluetooth und WLAN sind [16]:

- Hohe Sicherheit, da AES-128 Verschlüsselungsalgorithmus verwendet wird.
- Niedrige Kosten, da das Protokoll einfach ist und frei von Lizenzgebühren.
- Niedriger Stromverbrauch, da die Geräte in den „Standby“-Betrieb gehen wenn sie nicht benutzt werden.
- Flexibilität bei der Bandbreitenwahl, 2,4GHz, 868MHz, 915MHz, lizenzfrei.
- Kurze Verzögerungszeit (15-30ms)
- Große Netzwerkkapazität
- Kurze Reichweite, dadurch lässt sich das System auf ein Gebäude oder ein Büro einschränken.

Dayu He schreibt [16], dass für Zigbee zwar großes Potential besteht, jedoch wird es im medizinischen Bereich derzeit noch nicht verbreitet eingesetzt.

Da die kontinuierliche Blutdruckkurve des CNAP Systems mindestens 115kbp/s verlangt, wird ca. die Hälfte des möglichen Datenstroms von Zigbee vom CNAP Signal belegt. Wird nun die Strategie iCNAP weiter verfolgt, so kann es sein, dass mit zum Beispiel einem zusätzlichen EKG Modul und anderen Modulen, die Übertragungsrate zu klein wird.

Auch für Zigbee hat die Continua Health Alliance die Richtlinien für den Datentransfer in den „H.810 Interoperability design guidelines for personal health systems“ [17] festgehalten.

3.2.3.3 WLAN

Eine weitere Möglichkeit, um UM und HD drahtlos zu verbinden wäre WLAN. Um für die wesentliche Funktion von anderen Systemen unabhängig zu bleiben, müsste das UM einen Hotspot öffnen, zu dem man das HD verbinden kann.

Mangels am Markt befindlicher Gerät (EKG, Blutdruck, ...) die über diese Schnittstelle mit dem UM verbunden werden könnten, wurde diese Schnittstelle jedoch ausgeschlossen.

3.2.3.4 WIFI-DIRECT

Die Verbindung zweier Geräte mittels Wifi-Direct wäre zwar denkbar, jedoch ergab eine Suche nach Blutdruckmodulen und EKG-Geräten, die diese Verbindung unterstützen, ebenso wie bei WLAN keinen Treffer. Da nur ein Typ einer drahtlosen Schnittstelle verwendet werden soll, um sowohl mit dem HD als auch mit den zu verbindenden Zusatzkomponenten kommunizieren zu können, kann diese Option ebenso schon im Vorhinein ausgeschlossen werden.

3.2.3.5 RFID

Die Verwendung der RFID-Technologie wurde ebenso schon vorab ausgeschlossen, da die Reichweite zu gering ist. Die einzig denkbare Verwendung wäre, das Bluetooth-Pairing zwischen den zu verbindenden Geräten mittels zusammenhalten, also mittels RFID durchzuführen.

3.2.4 Safety and Security

Nachdem sich durch Recherche und Abwägung aller Vor- und Nachteile für eine drahtlose Technologie entschieden wurde, soll sowohl bezüglich der gewählten Technologie als auch generell der Verwendung der drahtlosen Datenübertragung eine FMEA durchgeführt werden.

3.3 Benutzeroberfläche/Bedienkonzept

Für ein medizinisches Umfeld ist es sehr wichtig, dass die medizinischen Geräte so unkompliziert und intuitiv wie möglich zu bedienen sind. Jegliche Information, die der Bediener nicht unbedingt braucht, um es für dessen bestimmungsgemäßen Gebrauch einsetzen zu können, ist wegzulassen, bzw. nicht anzuzeigen, da dies nur zu unnötigen Verwirrungen führen kann.

Sobald alle, vom Gerät kommenden, Informationen zusammengetragen und analysiert wurden, sollen sich zwei mögliche Bedienkonzeptvarianten überlegt werden. Die beiden Varianten werden dann einem qualifizierten Publikum gezeigt und vorgeführt. Dieses wurde befragt, um feststellen zu können, welches Konzept besser für den klinischen Gebrauch geeignet ist.

Idealerweise kann das Universal Modul mit der gleichen Vorgehensweise wie ein invasiver Blutdrucktransducer bedient und verwendet werden. Dafür ist es notwendig, die Bedien- und Anzeigeelemente auf ein Minimum zu reduzieren und zu versuchen, sämtliche unbedingt notwendige Informationen (Alarmer und Bedienungshinweise) so einfach wie möglich darzustellen.

Um dieses Ziel zu erreichen, wird für das erste Modell eine Benutzeroberfläche des Gerätes angestrebt, welche nur mit Leuchtdioden auskommt und gänzlich auf ein Display verzichtet. Die angezeigten Informationen müssen sich dadurch auf das Notwendigste reduzieren, da komplizierte Anzeigen mittels Leuchtdioden gar nicht möglich sind.

Das zweite Konzept soll den derzeitigen *State of the Art* widerspiegeln. Ein elegantes Display, eventuell mit Touch, in einem modernen Design, soll dem Publikum als Alternative angeboten werden. Der reduzierte Umfang an Informationen und die erreichte Einfachheit durch die LED-Oberfläche wird auf die Variante mit dem Display übertragen.

Um sich auch etwas unter der Bedienbarkeit der Benutzeroberflächen vorstellen zu können, werden Bildschirmpräsentationen sowie ein Mock-Up des Moduls (aus Karton) gefertigt.

Die Basis für die unbedingt anzuzeigenden Informationen wurden aus der Liste der Fehler und Messages des CNAP Monitors, sowie aus dem Benutzerhandbuch entnommen.

3.3.1 Fehlermeldungen und Bedienhinweise

Hauptsächlich geht es in diesem Kapitel um Messages, die die CNAP-Technologie betreffen, da diese Meldungen bereits bekannt sind. Die Messages, welche die übrigen Schnittstellen betreffen, sind vorerst Abschätzungen. Diese Liste gehört während der Entwicklung noch erweitert. Dasselbe gilt für die Fehlermeldungen die von den neuen Komponenten (neue Boards, Display, Schnittstellen, ...) ausgehen.

3.3.1.1 Alarme - CNAP

Die relevanten Alarme und Statusmeldungen (Kap. 14 aus Handbuch CNAP Monitor 500 [18]) werden zu Gruppen zusammengefasst, um den Anwender nicht unnötig zu verwirren:

- **Error - CNAP Fingersensor**

Dies Fehlermeldungen beziehen sich auf den verwendeten Fingersensor. Tritt ein solcher Fehler auf, so ist die Maßnahme, die getroffen werden muss, einen neuen Fingersensor zu verwenden. Diese Information reicht dem Anwender, denn es ist für ihn nicht notwendig zu wissen, dass zum Beispiel der Speicherchip im Fingersensor defekt ist. Eine solche Information könnte ihn nur unnötig verwirren und ihn bei seiner Arbeit aufhalten.

Wenn sich der Anwender keiner Schuld bewusst ist und auch auf nichts weiteres hingewiesen wird, so wird dieser im Normalfall einen solchen Ausfall zur Reklamation bringen.

Error - CNAP Fingersensor
CNAP: Lichtsensor links/rechts defekt
CNAP: Speicherchip in FS defekt
CNAP: FS nicht für CNAP lizenziert
CNAP: FS links/rechts undicht
CNAP: Timeout beim Aufpumpen des FS

Tabelle 11: Error - CNAP-Fingersensor

- **Error - CNAP-Anwendung**

Fehlermeldungen, die sich auf eine schlechte Positionierung oder einen Anwendungsfehler beziehen, fallen in diese Kategorie. Es gibt gewisse Vorgaben, die während der Messung erfüllt werden müssen. Es müssen zum Beispiel Bewegungsartefakte vermieden werden, da das CNAP-System ansonsten nicht korrekt arbeiten kann. Auch darf der Fingersen-

sor nicht direkt unter einer Lampe positioniert werden, da ansonsten das Umgebungslicht zu groß wird. Diese Anwendungsfehler wurden ebenso zu einer Gruppe zusammengefasst. Bei dieser Gruppe könnte eventuell noch darüber diskutiert werden, den ein oder anderen Anwendungsfehler herauszunehmen, da eine kurze und prägnante Fehlermeldung wie zum Beispiel „*Umgebungslicht zu hoch*“ einer klaren Anweisung gleich kommt und so rasch eine Messung wieder gestartet werden könnte.

Error - CNAP Anwendung
CNAP: Artefakt
CNAP: Umgebungslicht beim FS zu groß
CNAP: Zu kleines Lichtsignal (Pulsindex)
CNAP: Time Out – kein Signal innerhalb von 5min
CNAP: Überdruck während des CNAP-Betriebs

Tabelle 12: Error - CNAP-Anwendung

- **Error - CNAP-Assembling**

Sollte eine Steckverbindung nicht korrekt hergestellt sein, kommt es zu diesem Fehler. Durch eine solche Message wird der Anwender darauf hingewiesen, dass bei der Assemblierung des Systems am Patienten irgendetwas schief gegangen ist. Er wird durch den Hinweis aufgefordert, das System neu zusammenzustecken und die Messung erneut zu starten. Im Benutzerhandbuch muss die korrekte Handhabung exakt dargestellt und die Ursachen für einen solchen Fehler aufgelistet sein.

Error - CNAP-Assembling
CNAP: Verbindung zum CNAP-Controller prüfen
CNAP: Fingersensor-Verbindung prüfen

Tabelle 13: Error - CNAP-Assembling

- **Error - CNAP-Technologie**

Fehlermeldungen, die wegen einem internen Fehler der CNAP-Technologie auftreten, sind in Tabelle 14 zusammengefasst. Die erste Maßnahme, die dem Anwender dabei empfohlen wird ist, das Gerät neu zu starten und sämtliche Verbindungen neu aufzubauen. Hilft dies

nicht, so handelt es sich um einen Fehler, der nur mehr durch eine Reparatur behoben werden kann. Das heißt, der Anwender muss das Gerät zur Servicestelle der CNSystems oder an einen Servicepartner schicken.

Error - CNAP Technologie
CNAP: Fehler im Druckreservoir
CNAP: Fehlerhafter Nullabgleich des CNAP-Controllers
CNAP: Initiale Druckschwelle nicht erreicht
CNAP: Undichtheit während der Initialisierung/Suchphase
CNAP: Überdruck im Luftreservoir
CNAP: Überdruck im linkem/rechtem Fingersensor
CNAP: blockierter Fingersensor, Manschette kann nicht abgelassen werden
CNAP: Speicherchip im CNAP-Controller defekt
CNAP: CNAP-Controller ist nicht für diesen CNAP lizenziert

Tabelle 14: Error - CNAP Technologie

- **Warning - CNAP-Fingersensor EOL**

Jeder Fingersensor hat eine in den EPROM programmierte Lifetime. Sollte diese abgelaufen sein, so wird die Fehlermeldung aus Tabelle 15 angezeigt. Der Anwender wird darauf hingewiesen, einen anderen Fingersensor zu verwenden, da der aktuell das Ende seinen Lebenszyklus erreicht hat. Die Information, warum in diesem Fall der Fingersensor nicht mehr zu verwenden ist, ist wichtig, da ansonsten die Serviceabteilung mit einer Vielzahl von Reklamationen beschäftigt wird, welche eigentlich gar keine sind.

Warning - CNAP-Fingersensor EOL
CNAP: Fingersensor hat Ende des Lebenszyklus erreicht

Tabelle 15: Warning - CNAP-Fingersensor EOL

3.3.1.2 Statusmeldungen und Warnungen - CNAP

Neben den Fehlermeldungen gibt es noch Statusmeldungen und Warnungen, die dem Bediener mitgeteilt werden müssen.

- **Warning - Zweiter Finger fehlt**

Sollte sich vor einem Fingerwechsel kein Finger in der zweiten Kammer des Fingersensors befinden, wird der Anwender gewarnt.

Warning - Zweiter Finger fehlt
CNAP: Kein Finger in Fingersensor (vor Fingerwechsel)

Tabelle 16: Warning - Zweiter Finger fehlt

- **Warning - CNAP-Fingersensor erreicht bald EOL**

Wenn die Lifetime des Fingersensors zu Ende geht, ist es notwendig, den Anwender durch eine Warnung darauf aufmerksam zu machen, da dieser einen neuen Sensor für die nächste Messung bereit halten bzw. neue Fingersensoren bestellen muss.

Warning - CNAP-Fingersensor erreicht bald EOL
CNAP: Fingersensor kurz vor Ende des Lebenszyklus

Tabelle 17: Warning - CNAP-Fingersensor erreicht bald EOL

3.3.1.3 Warnungen neuer Schnittstellen und Komponenten

Folgende Fehlerlisten müssen für die endgültige Entwicklung noch ergänzt und eventuell in neue Gruppen zusammengefasst werden, um den Bediener nicht mit unnötigen Informationen zu überfluten. Während der Hardware- und Softwareentwicklung tauchen sicher noch mehr dieser Fehlermeldungen auf, welche zur Anzeige gebracht werden müssen. Am einfachsten ist es, diese einem *allgemeinen technischen Fehler* einzuordnen.

IBP-IN/ANA-IN

- **Spannung außerhalb des gültigen Bereichs**

Sollte an einer der beiden Leitungspaare (Brückenspannung, Diagonalspannung) eine Spannung anliegen, die den maximal gültigen Bereich übersteigt, so würde dieser technische Fehler auftreten.

- **Blutdruckwert außerhalb des gültigen Bereichs**

Ergibt sich aus der Kombination der drei Parameter Brückenspannung, Diagonalspannung und Sensitivität ein Blutdruckwert der außerhalb, der Spezifikation liegt, so muss der Bediener darauf hingewiesen werden.

- **Technischer Fehler, Elektronik IBP-IN, ANA-IN**

Sollte ein technischer Fehler bei der Elektronik für den IBP-IN bzw. ANA-IN auftreten, so muss ein Hinweis darauf ausgegeben werden.

BP-OUT

- **Spannung außerhalb des gültigen Bereichs**

Sollte am Leitungspaar für die Brückenspannung eine Spannung anliegen, die den maximal gültigen Bereich übersteigt, so würde dieser technische Fehler auftreten.

- **Technischer Fehler, Elektronik BP-OUT**

Sollte ein technischer Fehler bei der Elektronik für den BP-OUT auftreten, so muss ein Hinweis darauf ausgegeben werden.

Research

- **Spannung außerhalb des gültigen Bereichs**

Sollte an einem Leitungspaar der Input-Kanäle eine Spannung anliegen, die den maximal gültigen Bereich übersteigt, so würde dies einen technischen Fehler verursachen.

- **Technischer Fehler, Elektronik Research Box**

Sollte ein technischer Fehler in der Elektronik der Research auftreten, so muss ein Hinweis darauf ausgegeben werden.

HCU

- Technisches Problem der Height Correction Unit
- Anwendungsfehler (zu viel Bewegung o.Ä.)

HD

- Verbindungsproblem
- Kompatibilitätsproblem (Version)

- Technisches Problem

Power Supply

- Spannung außerhalb des gültigen Bereichs
- Technischer Fehler, Ladeelektronik

3.3.2 Analyse UM mit LED-Oberfläche

Der erste Kartonentwurf (siehe Abb. 14), der entstand, wurde während der Ideenfindungsphase angefertigt und immer mehr erweitert.



Abbildung 14: erstes Mock-Up mit LED-Bedieneroberfläche

Um dieses Mock-Up für die Powerpointpräsentation etwas anschaulicher und aufgeräumter darzustellen, wurde dessen Design neu gestaltet (siehe Abbildung 15 und 16).

Bei der Analyse der Benutzeroberfläche wurde besonders auf die Useability und die Einfachheit der Bedienung geachtet. Dies erwies sich mit LEDs als einziges Anzeigemittel nicht ganz einfach. Um mit einer Leuchtdiode mehrere verschiedene Informationen anzeigen zu können, wurden RGB LEDs (Abbildung 17) verwendet. Das heißt, es kann anhand der Ansteuerung der Diode dessen Farbe eingestellt werden. Dies ermöglicht zwar mehr Anzeigemöglichkeiten pro Leuchtdiode und verringert deren Anzahl auf ein Drittel, jedoch besteht die Gefahr, dass sich das Konzept dadurch verkompliziert.

Um nicht zu sehr zu verwirren, wurde sich auf die drei Farben Rot, Grün und Orange beschränkt. Zusätzlich zu den Farben gibt es noch den Zustand, dass die LED in einer dieser Farben blinkt,



Abbildung 15: Aufgeräumtes Mock-Up der LED-Bedieneroberfläche

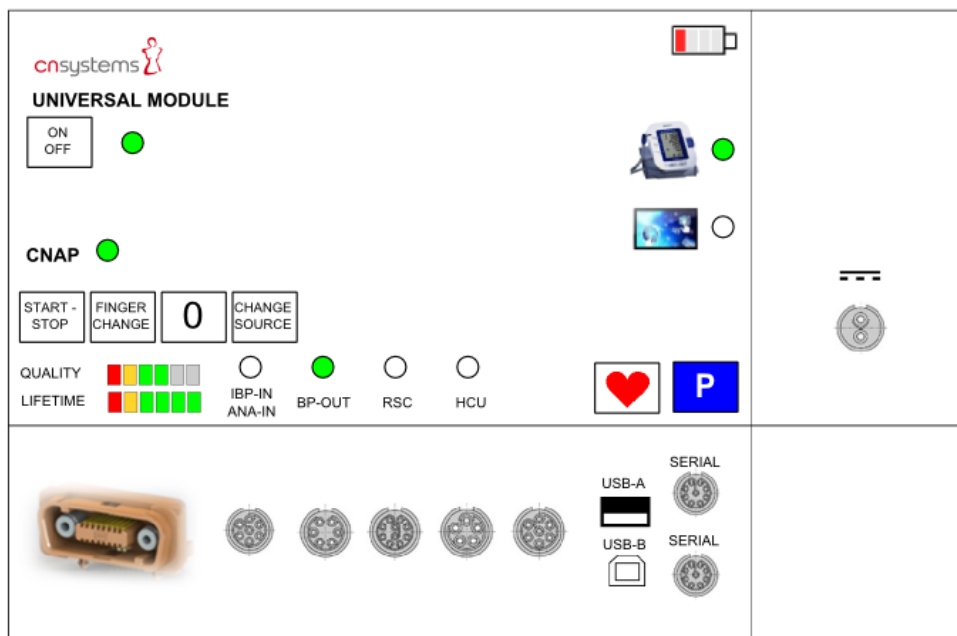


Abbildung 16: Aufgeräumtes Mock-Up der erarbeiteten LED-Bedieneroberfläche - für Simulation als Power-Point-Präsentation

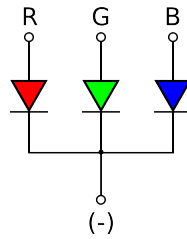


Abbildung 17: Schaltbild einer RGB-LED (gemeinsame Kathode)

was den Anwender zu einer Aktion auffordern soll. Mit der Möglichkeit, dass die LED gar nicht leuchtet, ergeben sich daraus sieben verschiedene Zustände jeder LED. Die Bedeutung wird in Tabelle 18 dargestellt.


LED Farbe	blinkend/leuchtend	Bedeutung
	aus	Nicht angeschlossen oder ausgeschaltet
	blinkend	Nicht angeschlossen oder ausgeschaltet
	leuchtend	Alles OK, (z.B. Anschluss in Betrieb)
	blinkend	Eingriff von Benutzer notwendig -> kann einfach gelöst werden
	leuchtend	Hinweis auf Eingriff. Eingriff aber nicht unbedingt notwendig um notwendige Funktion aufrecht zu erhalten. (z.B. FS expiring)
	blinkend	Fataler Fehler, durch Restart und neu anschließen sämtlicher Komponenten eventuell lösbar
	leuchtend	Fataler Fehler, durch Benutzereingriff nicht lösbar -> Service

Tabelle 18: Bedeutungen der verschiedenen LED Zustände

Um die verschiedenen Zustände und anzuzeigenden Informationen simulieren zu können, wurde eine interaktive PowerPoint-Präsentation [19] angefertigt. Dies erwies sich als schnelle und einfache Möglichkeit eine Gehäuseoberfläche zum Leben zu erwecken. Der Anwender kann sich

dadurch die Bedienung schon vorstellen.

3.3.3 Analyse UM mit Displayoberfläche

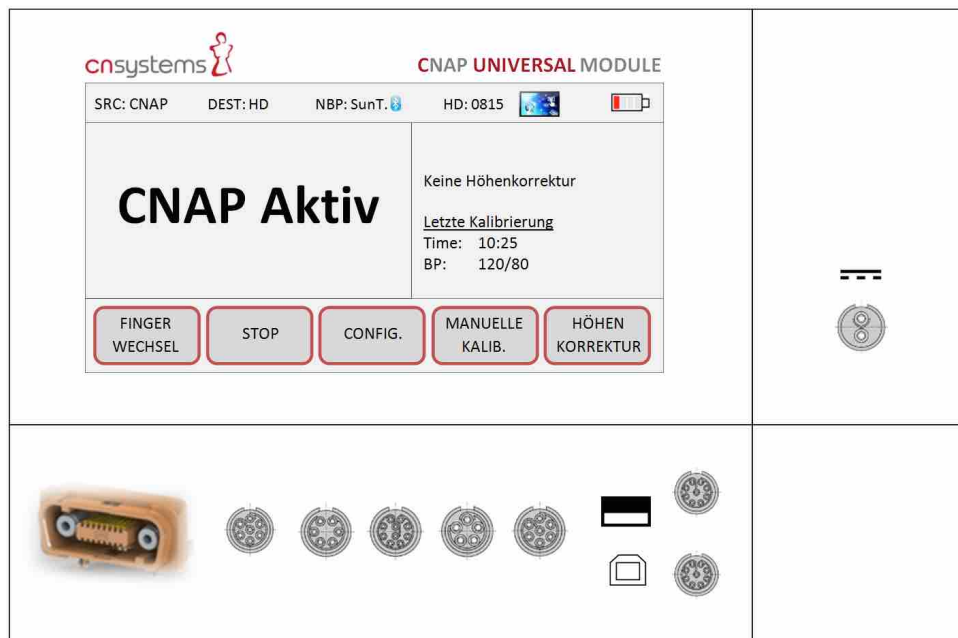


Abbildung 18: Entwurf einer Bedieneroberfläche mit kleinem Display und funktionsveränderlichen Tasten

Als zweite Variante wurde das Konzept mit einem Display und funktionsveränderlichen Tasten simuliert. Das heißt, die Tasten können entweder als Touch oder als mechanische Tasten ausgeführt sein und durch eine veränderbare Anzeige am Display ihre Funktion ändern. Der Vorteil dieser Variante ist der, dass der Benutzer durch Text viel zielgerichteter auf einen vorhandenen Fehler oder Zustand hingewiesen werden kann. Außerdem können ihm mit Hilfe der konfigurierbaren Tasten die möglichen Interaktionen für die jeweilige Situation angeboten werden.

Bei der Erstellung des Bedienkonzeptes muss immer darauf geachtet werden, den Benutzer im jeweiligen Use-Case nur mit Informationen zu versorgen, die ihm in der jeweiligen Situation hilfreich sind und ihm bei der Findung einer raschen Lösung weiterhelfen. Das heißt, ein Useability-Experte sollte beim Design des Bedienkonzeptes unbedingt anwesend sein und eine klinische Validierung des Konzeptes sollte schon in einer frühen Phase der Entwicklung durchgeführt werden. So viele Use-Cases wie möglich wurden auch für diese Variante mittels PowerPoint Präsentation [20] durchgespielt, um sich eine Bedienung aus Anwendersicht vorstellen zu können.



Abbildung 19: Mock-Up mit Display-Bedieneroberfläche

4 Ergebnisse

Die ersten drei Unterkapitel (4.1, 4.2 und 4.3) dieses Abschnitts der Masterarbeit zeigen Blockschaltbilder, die sich schlussendlich aus den Recherchen, Überlegungen und Besprechungen im Zuge dieser Arbeit ergeben haben. Dies dient dazu, vorab schon einen Überblick zu bekommen. Im weiteren Verlauf des Abschnittes Ergebnisse finden sich die näheren Erklärungen dazu (4.4, 4.5).

Das Kapitel Hemodynamic Display 4.1 ist nicht Teil dieser Masterarbeit. Der Vollständigkeit halber wird auch diese Komponente des Produktes aufgeführt.

Das Kapitel 4.3 zeigt noch auf einem Blockschaltbild die Verbindung zwischen den beiden Geräten UM und HD. Auf diese Verbindung wird in den Kapiteln 4.4.4 und 4.6 eingegangen.

Im Kapitel 4.7 wird auf das Ergebnis des wissenschaftlichen Teils der Arbeit eingegangen. Mittels einer Befragung von fachlich kompetenten Personen wurden die Bedienkonzepte bewertet.

Als letzter Teil der Ergebnisse finden sich im Kapitel 4.8 die anzuwendenden Normen.

4.1 Blockschaltbild Hemodynamic Display

Das HD ist für den Betrieb des UM nicht zwingend notwendig, es bietet lediglich eine Erweiterung und zwar die Anzeige aller gemessenen und errechneten Parameter. Wird dieses zusätzliche Display nicht verwendet, so besteht der große Nutzen, der durch das UM entsteht, aus der Möglichkeit den nicht invasiv gemessenen Blutdruck über die Schnittstelle für den invasiven Blutdruck in den Patientenmonitor einzuschleusen und anzuzeigen.

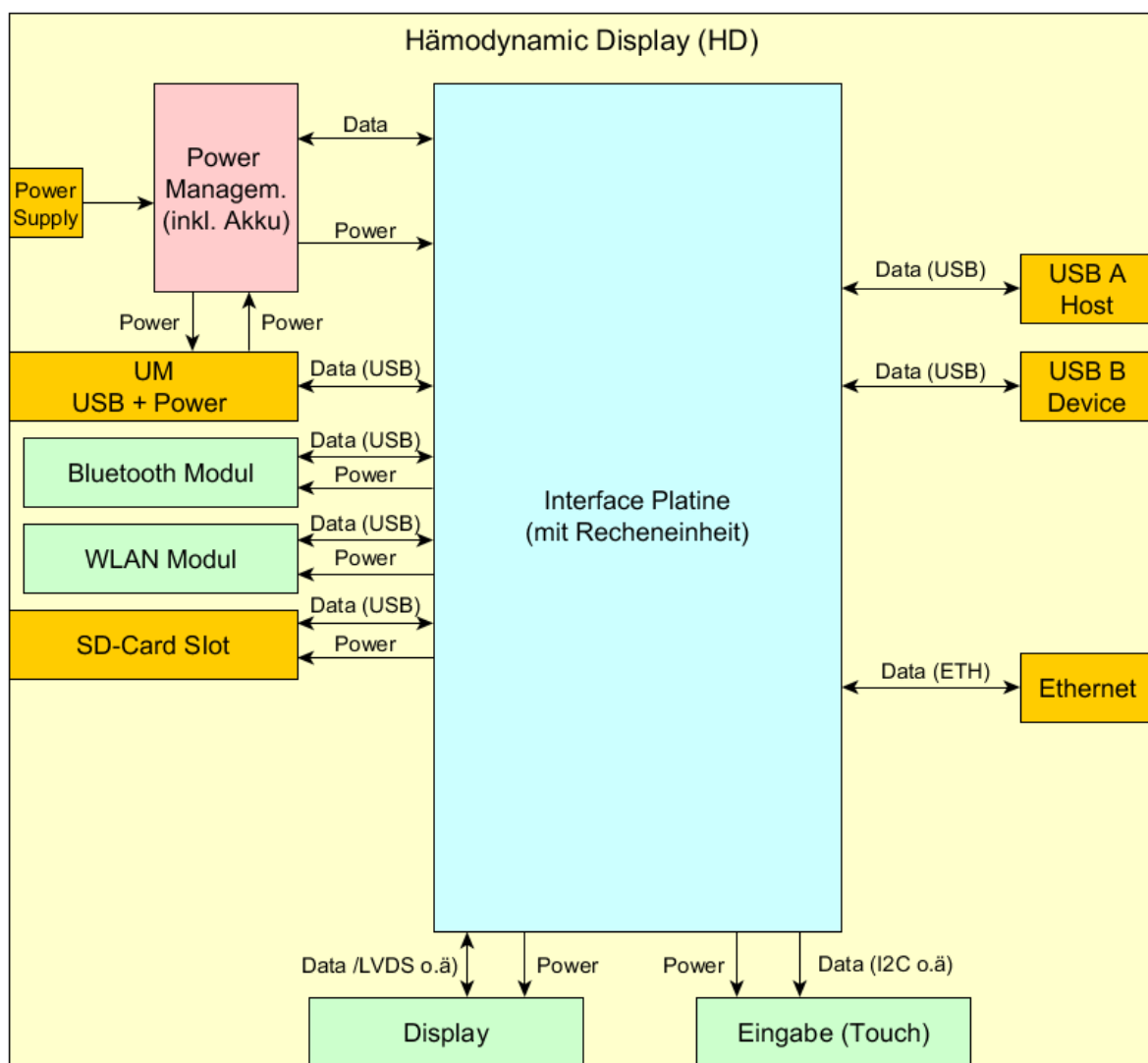


Abbildung 20: Blockschaltbild des Hemodynamic Display

4.2 Blockschaltbild Universal Modul

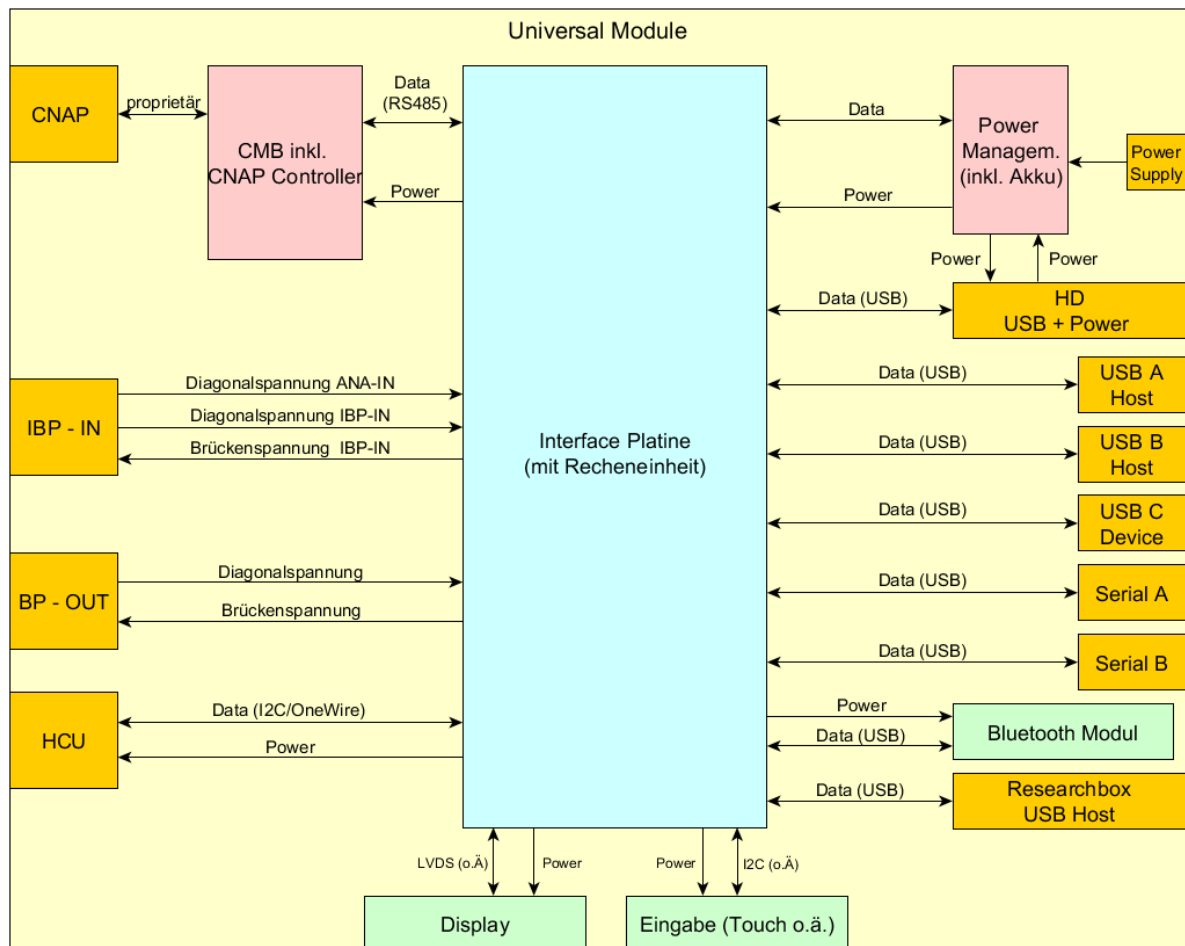


Abbildung 21: Blockschaltbild des Universal Modul

Abbildung 21 zeigt das Blockschaltbild des Universal Modul. Hier ist überblicksmäßig das Resultat dieses Kapitels in einem Bild festgehalten. Die Schnittstellen IBP-IN/ANA-IN und BP-OUT werden im Kapitel 4.4.1 erläutert. Für die Height Correction Unit (HCU) wurden zwei Konzepte erarbeitet und ein Prototyp aufgebaut (Näheres dazu im Kapitel 4.4.3). Die CNAP Schnittstelle mit dem dazu gehörendem CNAP-Mainboard (CMB) und CNAP-Controller wird schon in der Einleitung erklärt (Kap. 1.1.3). Verwendungszweck der USB und der seriellen Schnittstellen finden sich unter Kap. 4.4.5.1 und folgenden. Die Schnittstelle HD ist eine proprietäre Schnittstelle, welche Versorgungsleitungen und Datenleitungen kombiniert und so die Verbindung zum Hemo-dynamic Display herstellt (Kap. 4.4.4). Das Bluetoothmodul dient einerseits dazu, mit dem HD

kabellos zu kommunizieren und andererseits, um mit Third Party Devices Daten auszutauschen.

4.3 Blockschaltbild Verbindung zwischen UM und HD

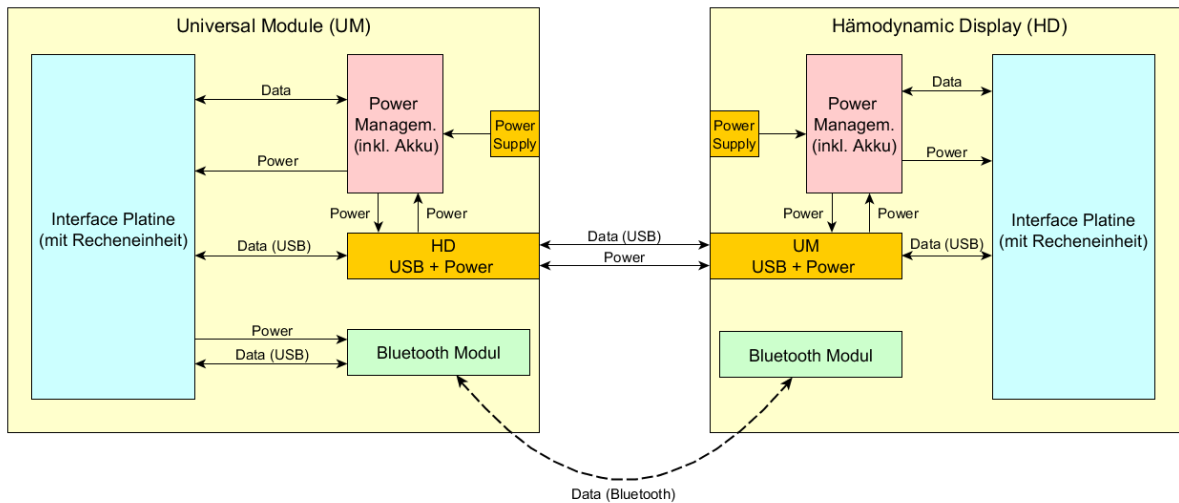


Abbildung 22: Blockschaltbild der Verbindung zwischen Universal Module und Hemodynamic Display

Abbildung 22 zeigt die Verbindung zwischen den beiden Komponenten Universal Module und Hemodynamic Display. Diese Verbindung kann entweder kabellos (näheres darüber in Kapitel 4.6) über Bluetooth oder kabelgebunden (siehe Kapitel 4.4.4) hergestellt werden.

Folgende Daten sind über diese Schnittstelle zu übertragen:

- Von UM nach HD
 - Momentanwerte für alle vom UM gemessenen und berechneten Parameter (BP, MEAN, CO, PPV, SVR, HR, ...)
 - Zusätzliche Parameter, welche für die Steuerung und Einstellung notwendig sind
- Von HD nach UM
 - Steuerbefehle
 - Patientendaten

Außerdem soll es möglich sein, jedes der beiden Module über das andere zu versorgen. Es bedarf dann im Falle einer kabelgebundenen Verbindung nur eines Netzteils.

4.4 Schnittstellenanalyse

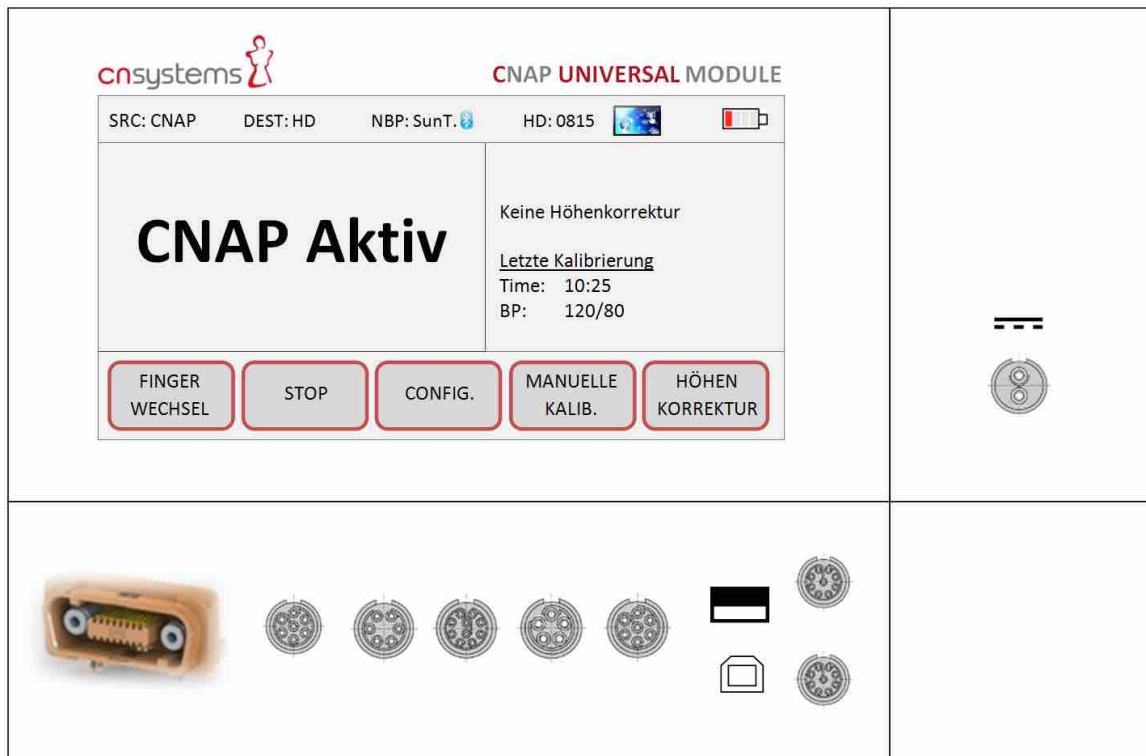


Abbildung 23: erste Vorstellung des Universal Modul

Nach Recherche, Design und anschließender Präsentation der Bedienkonzepte (siehe Kapitel 4.7) hat sich herauskristallisiert, dass die folgenden Schnittstellen notwendig sind, um den gewünschten (aus URS) Funktionsumfang zu ermöglichen.

Besonderes Augenmerk wurde auf die Useability gelegt. Dazu wurde versucht, die Anzahl der Schnittstellen so gering wie möglich zu halten und durch eine für den Anwender offensichtliche Logik im System sämtliche Komplikationen in der Anwendung zu vermeiden.

Die beiden Schritte, Schnittstellenanalyse und Benutzeroberfläche/Bedienkonzept wurden im Zuge der Arbeit parallel ausgeführt, da dies nicht getrennt von einander betrachtet werden kann. Die Kabel und das Zubehör, welches für die Anwendung notwendig ist, finden sich im Kapitel 4.5.

4.4.1 Schnittstellen für die Ein- und Ausgabe eines kontinuierlichen Blutdrucksignals

4.4.1.1 Blockdiagramm allgemein

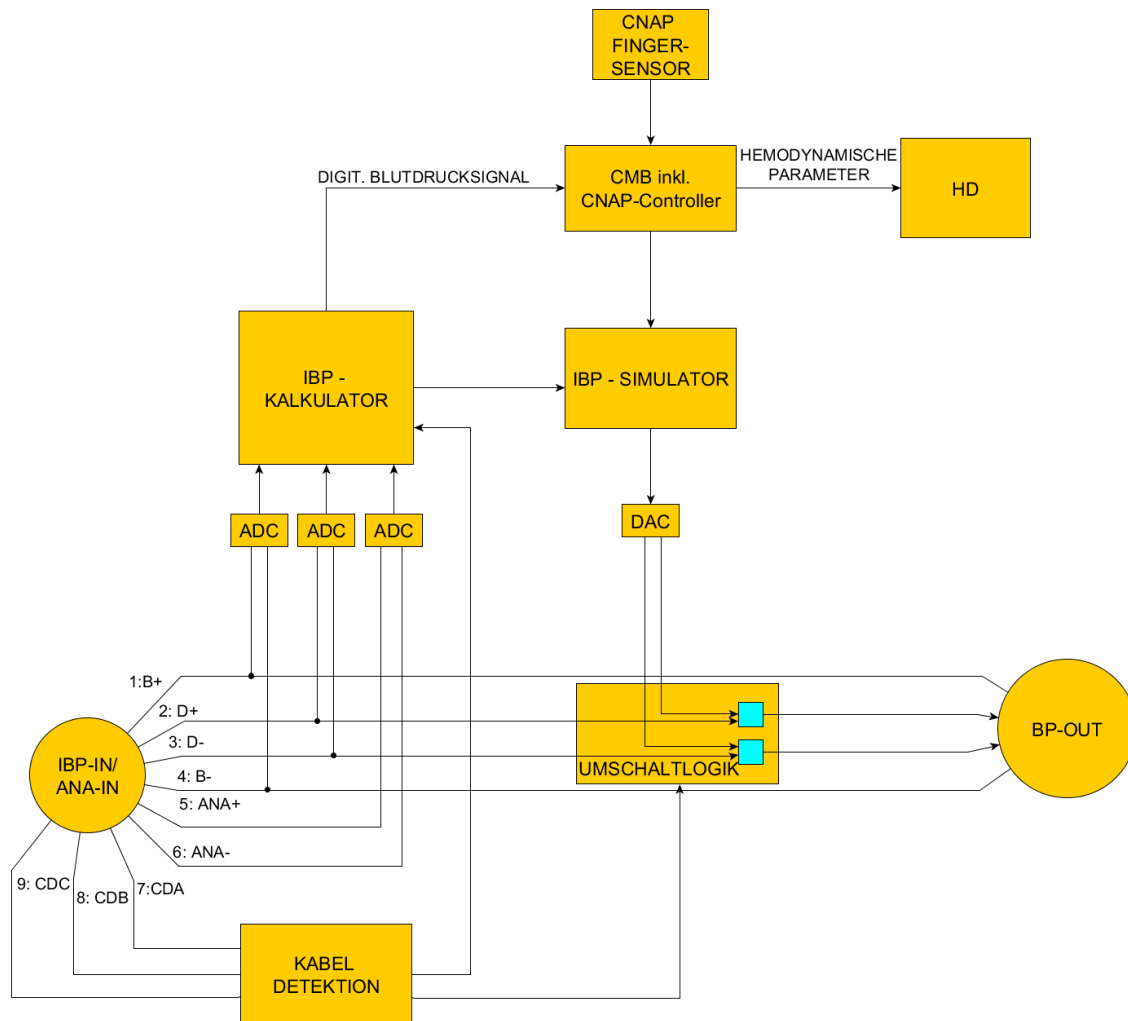


Abbildung 24: Blockschaltbild IBP-IN/ANA-IN und BP-OUT

Das Blockschaltbild 24 zeigt neben den schon existierenden Komponenten CNAP-Fingersensor, und CMB die neuen Anschlüsse IBP-IN/ANA-IN und BP-OUT. Ebenso zu sehen sind die Blöcke für die Logik, welche einerseits die Blutdruckkurve, die von einem Transducer aufgenommen wird, digitalisiert (»IBP-CALCULATOR«) und andererseits ein analoges Signal aus dem Blutdrucksignal der CNAP-Technologie generiert (»IBP-SIMULATOR«). Die »UMSCHALTLOGIK« schal-

tet das richtige Blutdrucksignal auf den BP-OUT.

Die ANA-IN bzw. IBP-IN Schnittstelle muss eine gewissen Intelligenz besitzen, um festzustellen, welches Kabel an der Schnittstelle eingesteckt ist. Je nachdem was angeschlossen ist, sind verschiedene Teile der Schaltung aktiv.

4.4.1.2 Beschreibung der Blöcke

4.4.1.2.1 IBP-IN/ANA-IN

Hier handelt es sich um eine neunpolige Buchse, mit der Möglichkeit das CNS-ANA-IN-Kabel (4.5) oder das CNS-IBP-IN-Kabel (4.5) anzustecken. Pinbelegung wie in Tabelle 19 wäre denkbar.

Pin	Bezeichnung	Bemerkung
1	B+	Brückenspannung + (IBP-IN)
2	D+	Diagonalspannung + (IBP-IN)
3	D-	Diagonalspannung - (IBP-IN)
4	B-	Brückenspannung - (IBP-IN)
5	ANA+	Analogspannung + (ANA-IN)
6	ANA-	Analogspannung - (ANA-IN)
7	CDA	Cable Detection A
8	CDB	Cable Detection B
9	CDC	Cable Detection C

Tabelle 19: Mögliche Pinbelegung ANA-IN/IBP-IN Schnittstelle

Pin 1 bis Pin 4 sind die Anschlüsse, die in dem Fall, dass ein CNS-IBP-IN-Kabel angeschlossen wird, physikalisch mit den vier Leitungen des Transducers verbunden sind.

An Pin 5 und 6 wird im Fall eines Anschlusses des CNS-ANA-IN-Kabels das Analogsignal angeschlossen, welches vom Patientenmonitor kommt. Der Patientenmonitor generiert dieses auf die gleiche Weise aus einer Brückenspannung und Diagonalspannung wie das UM im IBP-IN-Modus (Kapitel 4.4.2.3). Die Pins 7 bis 9 sind Anschlüsse für die Kabel-Detektion. Mithilfe dieser Pins kann der Block »KABEL DETEKTION« feststellen, welches Kabel angeschlossen ist (CNS-IBP-IN-Kabel oder CNS-ANA-IN-Kabel).

4.4.1.2.2 KABEL DETEKTION

Dieser Block stellt fest, welches Kabel angeschlossen ist. Dies kann entweder das CNS-IBP-IN-

Kabel (4.5), oder das CNS-ANA-IN-Kabel (4.5) sein.

Dies wäre entweder ganz einfach über Brücken in den Steckern der beiden Kabel möglich (z.B. Kurzschluss Pin 7 und 8 für CNS-IBP-IN-Kabel und Pin 7 und 9 für CNS-ANA-IN-Kabel), oder über einen EPROM-Chip, der im Stecker vergossen wird und über eine 1-Wire, I2C, oder Ähnliches angesprochen wird. Letzteres würde verhindern, dass die Kabel von Drittanbietern einfach nachgebaut werden können.

Die »KABEL DETEKTION« gibt ihre erlangte Information an die »UMSCHALTLOGIK« und den »IBP-CALCULATOR« weiter.

4.4.1.2.3 UMSCHALTLOGIK

Die »UMSCHALTLOGIK« bekommt vom Block »KABEL DETEKTION« die Information, welches Kabel angeschlossen ist. Sollte ein CNS-IBP-IN-Kabel angeschlossen sein, schaltet diese Logik die z.B. Reed-Relais in ihre Standardstellung, sodass alle vier Signale 1:1 auf den BP-OUT stehen. Es ist besonders wichtig, dass diese Logik bzw. dessen Umschalter so konzipiert sind, dass, falls im UM ein technischer Fehler auftritt, die Signale zwischen IBP-IN und BP-OUT durchgeschliffen werden. Dies ist eine kritische Komponente der Schaltung, da jegliche Beeinflussung der Verbindung zwischen Transducer und Patientenmonitor vermieden werden muss.

Für den Fall, dass CNAP als Quelle für das kontinuierliche Signal dient, muss dieses Signal auf die beiden Anschlüsse D+ und D- gelegt werden.

4.4.1.2.4 IBP-CALCULATOR

Der »IBP-CALCULATOR« wertet für den Fall eines angeschlossenen CNS-IBP-IN-Kabels die digitalisierten Signale der Brückenspannung und der Diagonalspannung aus. Dies ist notwendig, da der Transducer einer Wheatstone-Brücke entspricht und die Diagonalspannung je nach Höhe der Brückenspannung eine angepasste Sensitivität besitzt. Die standardisierte Sensitivität beträgt dabei $5 \mu\text{V}/\text{V}/\text{mmHg}$

Ist ein CNS-ANA-IN-Kabel angeschlossen, so wird lediglich die digitalisierte Spannung der Pins 5 und 6 in einen Blutdruckwert umgerechnet. Der Wert errechnet sich hierfür, wie in Formel 4.1 beschrieben.

$$V_{out} = V_{in} * 5 * 10^{-6} * Pressure[mmHg] \quad (4.1)$$

Dieses Analogsignal wird an das CNAP-Mainboard weitergegeben, auf welchem daraus die hemodynamischen Parameter bestimmt werden. Die Höhe der Brückenspannung wird für den Fall dass kein ANA-IN Signal verwendet wird, an den »IBP-SIMULATOR« weitergereicht.

4.4.1.2.5 IBP-SIMULATOR

Dieser Block ist nur aktiv, wenn eine CNAP-Messung als Quelle für das kontinuierliche Blutdrucksignal dient und eine entsprechend hohe Brückenspannung an den Pins 1 und 4 des IBP-IN/ANA-IN Anschlusses detektiert wird. Dies heißt nämlich, dass ein Patientenmonitor an der BP-OUT Schnittstelle angeschlossen ist und auf die Diagonalspannung des Transducers wartet, um diese auszuwerten. Der »IBP-SIMULATOR« generiert in diesem Fall auf Grund der Höhe der Brückenspannung und der Höhe des Blutdruckes ein Analogsignal, welches von der UMSCHALTLOGIK auf die beiden Pins für die Diagonalspannung auf den BP-OUT legt. Dem Patientenmonitor wird somit *vorgespielt*, es sei ein Transducer am Monitor angeschlossen.

4.4.1.2.6 CMB

Das CNAP-Mainboard ist die Standardkomponente, wie schon in der Einleitung (Kapitel 1.1.3) beschrieben wurde. Für das CMB ist eine neue Software notwendig, welche es ermöglicht, die hemodynamischen Parameter auch aus einem invasiv gemessenen Signal zu errechnen.

Sämtliche vorhanden Signale und Parameter sollen an das HD weitergegeben werden, um diese dort anzeigen zu können und so dem Anwender zur Verfügung zu stellen. Die für die Berechnung von Cardiac Output notwendigen demografischen Daten bekommt das CMB von HD. Ein Kalibrierwert für das CNAP-Blutdrucksignal kann von der seriellen Schnittstelle über eine manuelle Eingabe oder über ein gekoppeltes Blutdruckmodul kommen (Beispiele für solche Geräte finden sich im Kapitel 4.6.1)

4.4.1.2.7 HD

Der Block »HD« stellt das Hemodynamic Display dar, welches als Anzeigeeinheit dient und je nach Konfiguration die hemodynamischen Parameter anzeigt. Die Anforderungen an das Hemo-

dynamic Display finden sich in der URS [7] sowie zum Teil im Kapitel 4.1. Es wird in dieser Arbeit bis auf die Verbindung zwischen UM und HD in Kapitel 4.4.4, nicht näher auf dieses Gerät eingegangen, da es nicht Teil der Aufgabenstellung ist.

4.4.1.2.8 BP-OUT

Das ist die Schnittstelle, an der das CNS-BP-OUT-Kabel (4.5) angeschlossen wird. Das ist wiederum mit dem standardmäßigen Interfacekabel (4.5) verbunden, welches die Verbindung mit dem Patientenmonitor herstellt. Für den Fall dass die »KABEL DETEKTION« ein angeschlossenes CNS-ANA-IN-Kabel detektiert und auf den Pins D+ und D- eine von Null abweichende Spannung erkennt, so ist die BP-OUT Schnittstelle auf jeden Fall inaktiv. Eine Ausgabe des schon vom Patientenmonitor gemessenen invasiven Signals macht keinen Sinn, denn der Patientenmonitor hat dieses Blutdrucksignal bereits. Die Pinbelegung könnte wie in Tabelle 20 beschrieben aussehen.

Pin	Bezeichnung	Bemerkung
1	B+	Brückenspannung + (IBP-IN)
2	D+	Diagonalspannung + (IBP-IN)
3	D-	Diagonalspannung - (IBP-IN)
4	B-	Brückenspannung - (IBP-IN)

Tabelle 20: Mögliche Pinbelegung BP-OUT Schnittstelle

4.4.1.3 IBP-IN/ANA-IN-Schnittstelle

Neben der CNAP-Schnittstelle bietet die ANA-IN/IBP-IN die zweite Möglichkeit für den Anwender, ein kontinuierliches Blutdrucksignal in das System einzuspeisen. Im Gegensatz zum CNAP Signal wird hier jedoch das Signal einer invasiven Blutdruckmessung eingebracht. Dafür gibt es zwei Quellen. Einerseits das Signal, das am Patientenmonitor über den Analog Out ausgegeben und via ANA-IN-Kabel an das UM (ANA-IN) geführt wird (Kapitel 4.4.2.2) und andererseits den Transducer selbst (Kapitel 4.4.2.3).

Den Nutzen, den der Anwender daraus zieht, indem dieser ein invasives Signal an das Universal Module weiterleitet, ist der, dass ihm an der dazu gehörenden Anzeigeeinheit, dem HD-Display, die hemodynamischen Parameter angezeigt werden.

Im Gegensatz zum CNAP Signal muss ein invasives Signal nicht mehr kalibriert werden, da dies schon durch das Positionieren des Transducers erfolgt. Das Anpassen der Höhe des Transducers ist im Arbeitsablauf eines Anästhesisten bzw. dessen Operationshelfers schon so verankert, dass eine Kalibrierung nicht notwendig ist.

4.4.1.4 BP-Out

Diese Schnittstelle ist am CNAP Monitor schon vorhanden und dient der Bereitstellung eines kontinuierlich gemessenen Blutdrucksignals. Entweder handelt es sich um das als invasiv simulierte CNAP-Signal (Kapitel 4.4.1.5) oder das invasiv gemessene eines Transducers. In ersterem Fall wird dem angeschlossenen Patientenmonitor also vorgespielt, es hinge ein Transducer einer invasiven Blutdruckmessung an der Schnittstelle. Eine Beschreibung wie es zu dem ausgegebenen Signal kommt, findet sich im Kapitel 4.4.1.2.8. Eine Ausgabe einer Blutdruckkurve an dieser Schnittstelle setzt immer voraus, dass eine entsprechende Brückenspannung angelegt wird, d.h. es muss ein Patientenmonitor angeschlossen und dessen Schnittstelle für die Messung des invasiven Blutdrucks aktiv sein.

Der einzige Fall, dass diese Schnittstelle inaktiv ist, ist der, wenn als Quelle für das kontinuierliche Signal der Analog-Out des Patientenmonitors dient. Dies würde sonst eine Schleife verursachen und macht keinen Sinn, denn der Patientenmonitor hat ja bereits das kontinuierliche Blutdrucksignal, welches er über diesen Anschluss bekommen würde.

4.4.1.5 CNAP-Schnittstelle

Die CNAP-Schnittstelle ist die für die nichtinvasive, kontinuierliche Messung des Blutdrucks notwendige Schnittstelle. Sie befindet sich auf der Platine CNAP-Mainboard (CMB) und besteht aus einem Luftanschluss und einem 16-poligen elektrischen Anschluss, welcher sowohl aus digitalen als auch analogen Leitungen besteht. Die Pinbelegung ist in Tabelle 21 ersichtlich.

Diese CNAP-Schnittstelle ist noch intern mit dem eingebauten CNAP-Controller verbunden. Um eine Überarbeitung des CNAP-Controllers zu vermeiden und die Produktion einfach zu halten, ist es vorgesehen, den Controller annähernd unverändert im UM verbauen zu können. Was eingespart werden kann ist das Gehäuse des Controllers, sowie die beiden ODU-Stecker,

Pin	Bezeichnung	Bemerkung
1	SUPPLY +	6V
2	LED2K	LED 2 Kathode
3	LED1K	LED 1 Kathode
4	SENSOR2	LFC OUT (PWM)
5	SENSOR1	LFC OUT (PWM)
6	1WIRE	1-Wire des Fingersensors
7	SUPPLY +	6V (Kurzgeschlossen mit Pin1)
8	VALVE1	Ventilleitung
9	VALVE2	Ventilleitung
10	VALVE3	Ventilleitung
11	VALVE4	Ventilleitung
12	P1	Analogsignal des Drucksensors 1
13	P2	Analogsignal des Drucksensors 2
14	ONEWIRE	1-Wire des CNAP Controllers
15	GND	GND
16	GND	GND
A	nicht belegt	nicht belegt
B	Pneumatik	Luftzufuhr zum CNAP-Controller

Tabelle 21: Pinbelegung CNAP Schnittstelle (intern)

die z.B. beim CNAP Monitor die Verbindung von CMB und CNAP-Controller via CNAP Kabel ermöglicht haben.

Der Fingersensor wird an der von außen zugänglichen Schnittstelle angeschlossen. Die Pinbelegung des Schnittstellen-Steckers ist in Tabelle 22 dargestellt.

Pin	Bezeichnung	Bemerkung
1	SUPPLY +	5V
2	SUPPLY +	5V
3	LED1K	LED 1 Kathode
4	LED2K	LED 2 Kathode
5	SENSOR2	LFC OUT (PWM)
6	SENSOR1	LFC OUT (PWM)
7	1WIRE	1-Wire des Fingersensors
8	GND	GND
A	Pneumatik links	Luftleitung
B	Pneumatik rechts	Luftleitung

Tabelle 22: Pinbelegung CNAP Schnittstelle (extern)

4.4.2 Betriebsmodi

4.4.2.1 Mode CNAP

Wird über die CNAP-Technologie gemessen, so besteht die Möglichkeit, durch Anschluss des CNS-BP-OUT-Kabels und des weiteren notwendigen Interface Kabels eine Verbindung zu einem Patientenmonitor herzustellen und so das Signal zur Anzeige zu bringen.

Die zweite Anzeigemöglichkeit ist das Hemodynamic Display. Sämtliche Signale und errechneten hemodynamischen Parameter werden an das Hemodynamic Display (HD-Display) übertragen und über eine ansprechende Oberfläche dem Anwender zur Verfügung gestellt.

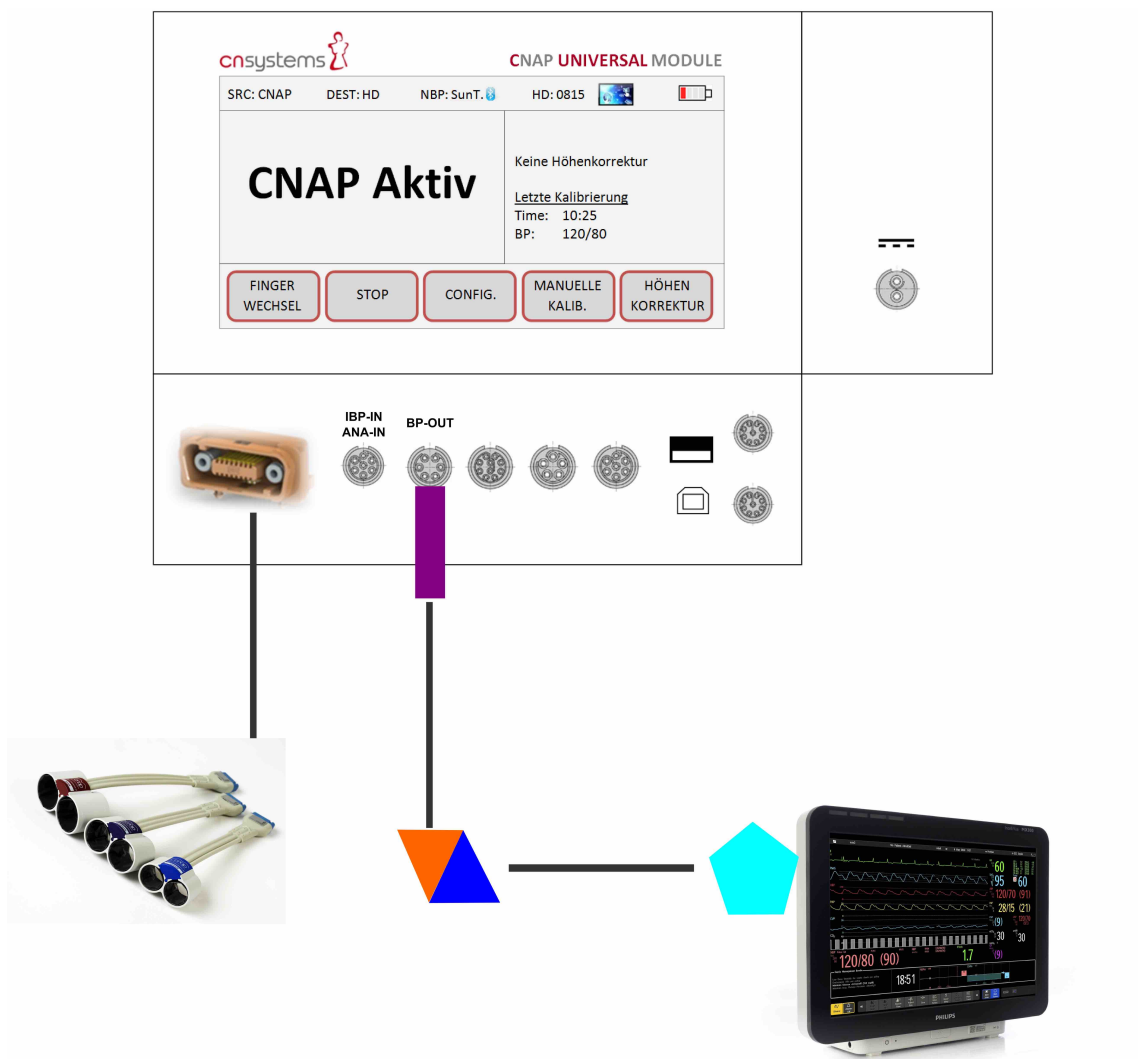


Abbildung 25: CNAP-Messung, optional wird das Signal auf den BP-OUT gelegt

4.4.2.2 Mode ANA-IN

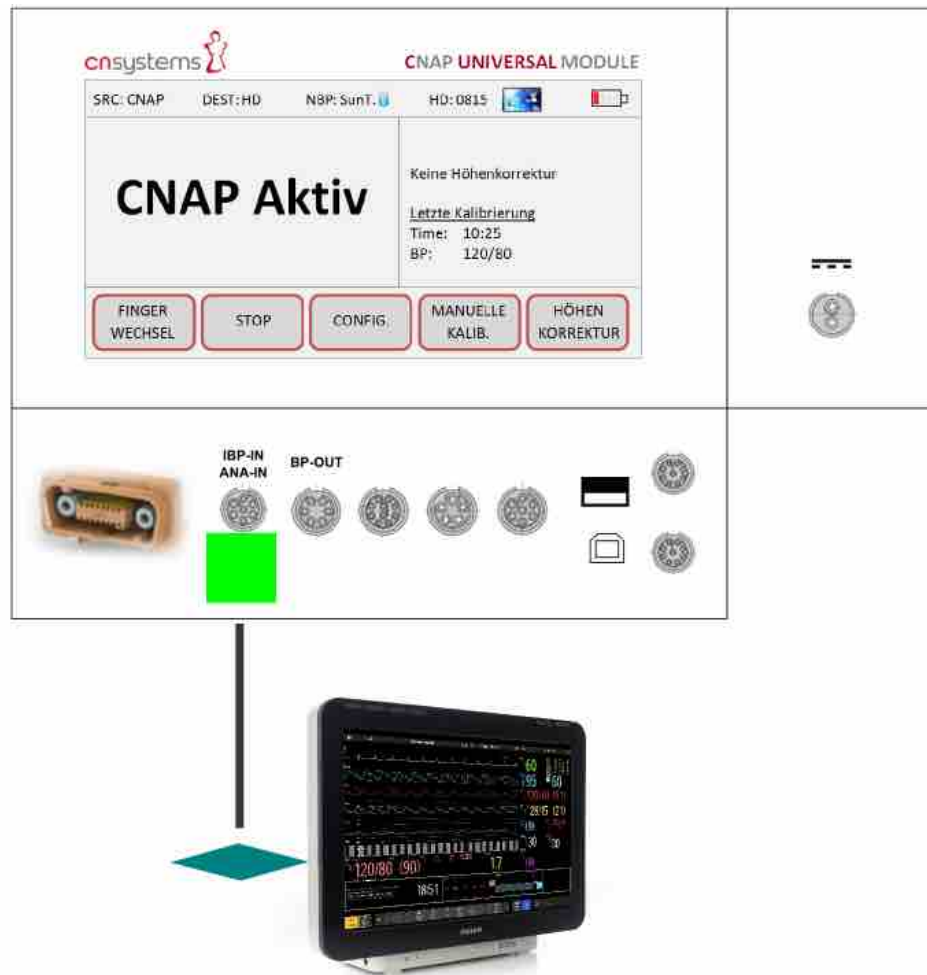


Abbildung 26: Invasives Blutdrucksignal kommt von der Analog-Out Schnittstelle des Patientenmonitors

Als Hauptanwendung wird die Verwendung der Schnittstelle als ANA-IN gesehen. Der Großteil der Patientenmonitore besitzt eine Analog-Out-Schnittstelle an der das Blutdrucksignal im Normalfall zur Verfügung steht. Für den Fall, dass dieser Anschluss schon belegt ist, muss auf die Verwendung als IBP-IN (siehe Kapitel 4.4.2.3) gewechselt werden.

Wie auf Abbildung 27 dargestellt, sind in diesem Modus nur die Leitungen zum Block IBP-KALKULATOR und weiter zum HD aktiv.

Der Hauptnutzen, den der Anwender bzw. das Krankenhaus aus dieser Verwendung des Universal

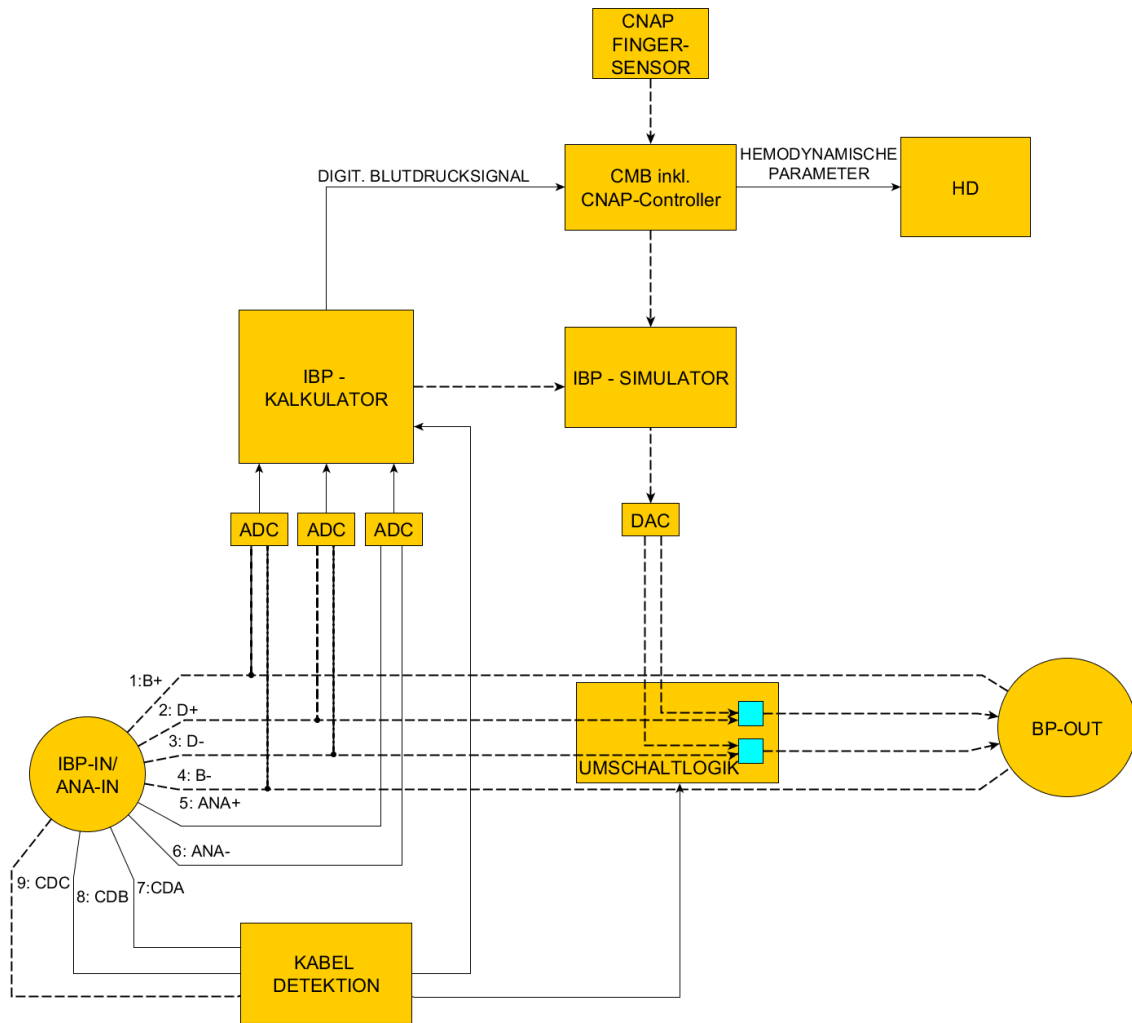


Abbildung 27: Blockschaltbild ANA-IN

Module zieht, ist der, dass sich ein Patientenmonitor, der die Anzeige und Berechnung von hemodynamischen Parametern noch nicht unterstützt, über das Universal Module einfach um diese Funktionalität erweitern lässt. Dies wird in der User Requirement Specification [7] näher erläutert.

4.4.2.3 Mode IBP-IN

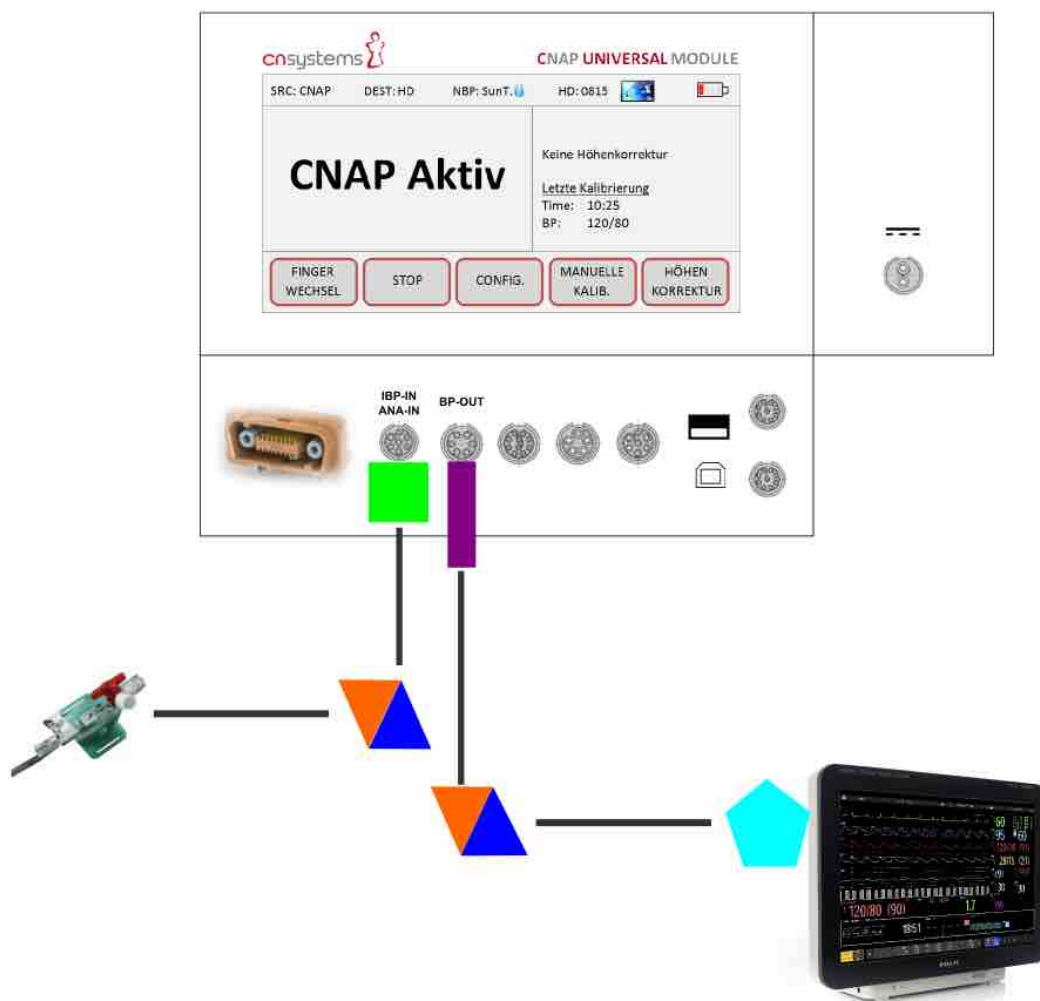


Abbildung 28: Mitsniffen des invasiven Signals

Ist die Analog-Out-Schnittstelle des Patientenmonitors bereits durch ein anderes Gerät belegt, so kann für diesen Fall das Universal Module zwischen den Patientenmonitor und den Transducer gehängt werden. Hierfür ist es notwendig, den Transducer mittels CNS-IBP-IN-Kabel mit

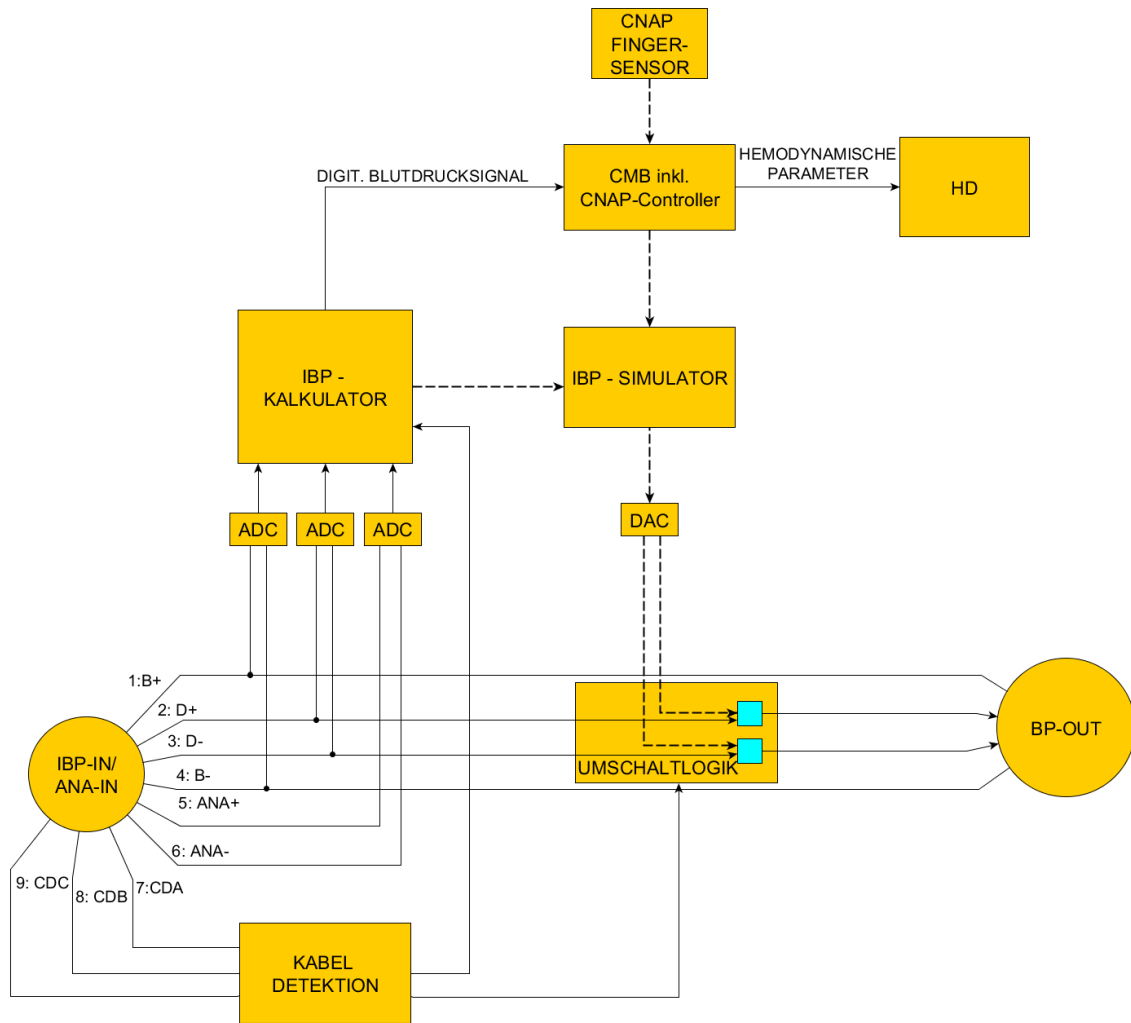


Abbildung 29: Blockschaltbild IBP-IN und BP-OUT

dem Universal Module zu verbinden. BP-OUT wird wiederum mittels CNS-BP-OUT-Kabel und weiter dem Interfacekabel an den Patientenmonitor angeschlossen.

Ohne die Verbindung zum Patientenmonitor funktioniert die invasive Messung nicht, denn der Transducer benötigt die vom Patientenmonitor zur Verfügung gestellte Brückenspannung.

Das Universal Module fungiert in dieser Konfiguration als „Blutdruck-Sniffer“, d.h. der Blutdruck an den beiden Diagonalspannungsleitungen muss ebenso wie die Brückenspannung so hochohmig gemessen werden, sodass dies das Signal keinesfalls beeinflusst und die Genauigkeit des angeschlossenen Patientenmonitors nicht reduziert wird.

Wie auf dem Blockschaltbild (Abbildung 29) dargestellt, werden in diesem Modus die Transducerleitungen vom IBP-IN/ANA-In Anschluss zum BP-OUT Anschluss durchgeschliffen. Die darauf liegenden Signale werden hochohmig abgegriffen und an den Block IBSackerl KALKULATOR übergeben. Dieser digitalisiert die Daten und überträgt sie weiter bis zum HD.

4.4.3 Height Correction Unit - HCU

Dies ist eine Schnittstelle für den Anschluss einer Einheit, welche einen automatischen Höhenausgleich der Blutdruckkurve ermöglicht.

Die CNAP-Technologie misst den Blutdruck ja am Zeige- bzw. Mittelfinger. Die Höhe dieser Finger kann von der Herzhöhe abweichen und dies verursacht einen Offset des gemessenen Blutdrucks zum wahren Blutdruck. Das gemessene Signal wird zwar bei jeder Oberarmmessung wieder auf die Herzhöhe kalibriert, wird jedoch zwischen den Kalibrierungen der Patient umgelagert, so führt dies zu einer Druckabweichung.

Bei einer invasiven Messung ist der Anwender darauf geschult, den Transducer auf Herzhöhe zu halten und diesen im Fall einer Umlagerung des Patienten zu verschieben. Das heißt, wird der Patiententisch angehoben und verändert sich dadurch die Höhe des Herzens des Patienten, so verschiebt der Anwender den Transducer ebenso nach oben auf die wenn möglich gleiche Höhe. Beim Universal Module ist dies nicht so einfach, da ja nicht der Höhenunterschied zwischen Herz und Universal Module ausschlaggebend ist, sondern der Höhenunterschied zwischen Hand (Finger auf dem gemessen wird) und Herz (siehe Abbildung 31).

Es muss also eine Einheit entwickelt werden (Abbildung 32), welche diese Differenz misst und an

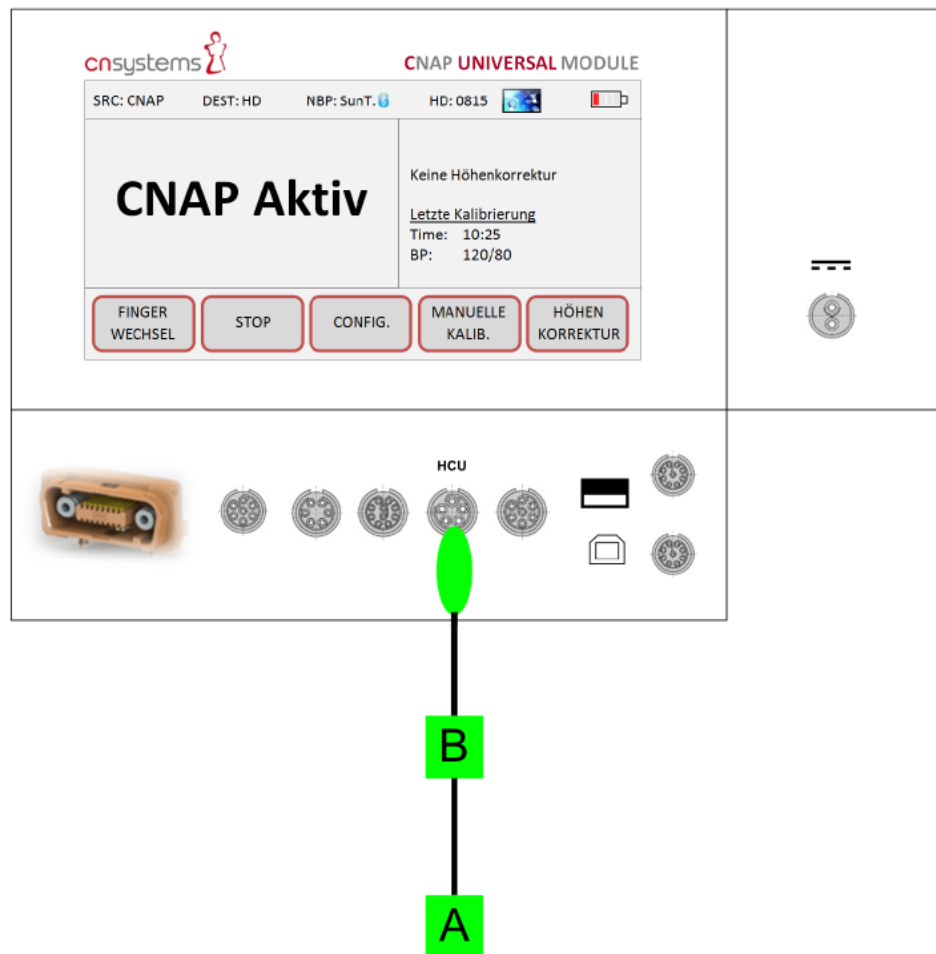


Abbildung 30: CNS-Height Correction Unit an Universal Module

das UM weitergibt. Dieses muss dann die durch den Höhenunterschied entstehende Druckdifferenz auf die Blutdruckkurve aufrechnen. Das heißt entweder subtrahieren oder für den Fall, dass die Hand höher liegt als das Herz, addieren.

Laut URS reicht eine Auflösung der Höhendifferenz von 5cm.

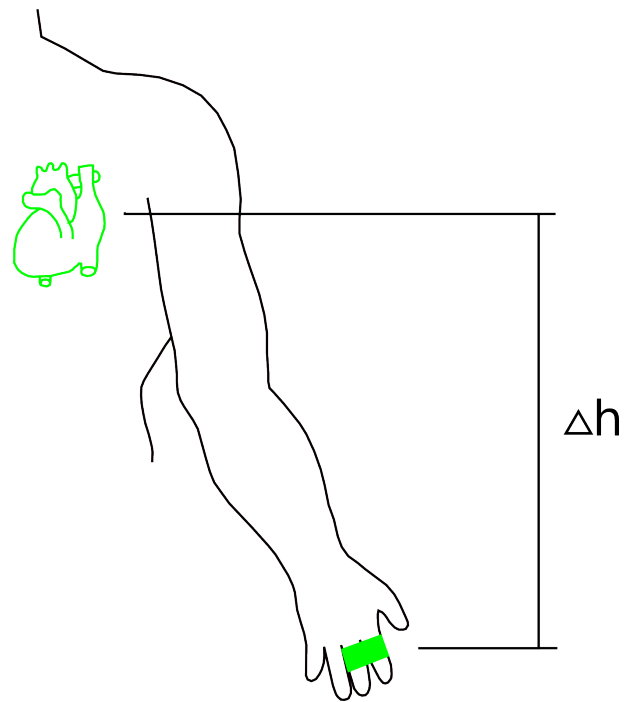


Abbildung 31: Höhendifferenz zwischen Herz und Finger, z.B. bei einer Sectio caesarea (Kaiserschnittgeburt) wenn die Patientin sitzt

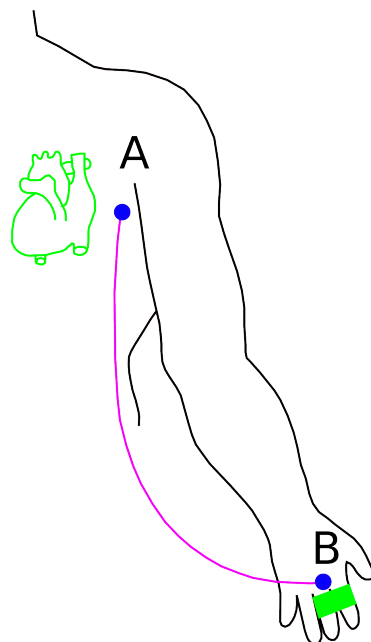


Abbildung 32: Height Correction Unit (HCU) an Patient. Ende A auf Herzhöhe, Ende B in Fingersensornähe

4.4.3.1 Beschleunigungssensor und Gyroskop

Die erste Möglichkeit, um den Höhenunterschied zu detektieren, ist eine Technologie, ähnlich wie es die Firma Nintendo zum Steuern ihrer Nintendo Wii benutzt. Dort wird zum Detektieren der Bewegungen des Controllers im Raum ein Beschleunigungssensor verwendet. Um exaktere Ergebnisse zu liefern, bietet Nintendo an, ein Gyroskop dazu zu kaufen (Wii Motion Plus). Dies ermöglicht, mittels Gyroskop zu detektieren, welche Beschleunigungen in die ausschlaggebende Z-Achse wirken. Ein zweifaches Integral über die Beschleunigung ergibt dann die Entfernung welche in diese Richtung zurück gelegt wurde. Subtrahiert man nun die Entfernung, welche vom Herz zurück gelegt wurde von der der Hand, so ergibt sich eine absolute Differenz zwischen den beiden Positionen. So wird ermöglicht, dies auf das Drucksignal aufzurechnen. Ein dafür verwendbares Gyroskop bietet die Firma IntenSense Inc. an, den MPU-3050 [21]. Ein dazu passender Beschleunigungssensor wäre zum Beispiel der ADXL330 von Analog Devices Inc. [22]. Beide Sensoren können über einen I2C-Bus angeschlossen werden, was bedeutet, dass eine 4-polige Schnittstelle reichen sollte (Versorgung + Datenleitungen).

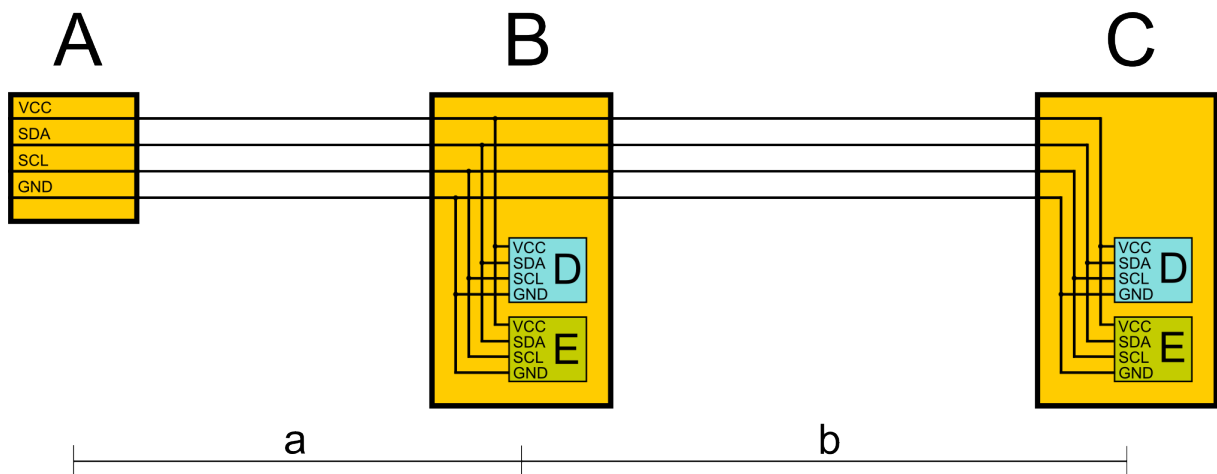


Abbildung 33: HCU mit Gyroskop (D) und Beschleunigungssensor (E)

(A) Anschlussstecker, (B) Anwendungsteil Hand, (C) Anwendungsteil Herzhöhe, (a) Länge zwischen Stecker und Anwendungsteil Hand, (b) Länge zwischen Anwendungsteil Herzhöhe und Anwendungsteil Hand

Abbildung 33 zeigt eine schematische Darstellung einer solchen HCU-Einheit. Die Länge a sollte ca. gleich lang gewählt werden, wie das proprietäre Verbindungskabel zwischen UM und CNAP-Controller, da diese Leitungen den selben Weg haben und über Kabelclips miteinander gekoppelt

werden können. Sollte der CNAP Controller jemals neu designt werden, so wäre es sinnvoll diese für den I2C-Bus notwendigen Leitungen über das gleiche Kabel zu führen. Man würde sich die zweite Kabelführung ersparen und könnte den Anwendungsteil für die Hand (B auf Abbildung 33) in den CNAP-Controller integrieren. Die Länge b ist mit ca. einem Meter zu wählen. Dies sollte für alle Patientengruppen ausreichen, um die Distanz zwischen Herz (Brustkorb) und Hand zu überbrücken.

4.4.3.2 Wassersäule und Drucksensor

Eine zweite Variante, die in Betracht gezogen und in der auch ein Prototyp aufgebaut wurde, ist jene mit einem Differenzdrucksensor. Abbildung 34 zeigt den schematischen Aufbau dieser Height Correction Unit.

Da zwischen Finger der rechten Hand (rechte Hand ist vom Herz weiter entfernt als linke Hand) und Herz maximal ein Meter Abstand besteht, reicht eine Länge der HCU von einem Meter aus. Es muss ein Schlauch verwendet werden, welcher einerseits biegsam ist, damit er nicht stört, er darf aber auch nicht zu elastisch sein, damit nicht durch Druck der Schlauch abgequetscht wird und sich so die Messung verfälscht.

Am Ende A des Schlauches befindet sich der Differenzdrucksensor. Dieser misst den Druckunterschied zwischen dem Druck im Schlauch und der Umgebung. Das heißt, dieser Sensor gibt positive Werte aus falls der Druck im Schlauch höher ist als in der Umgebung und negative für den umgekehrten Fall.

Am Ende B sollte der Schlauch aus physikalischer Sicht offen sein, damit sich Verbiegungen und externe Belastungen auf den Schlauch nicht auf den Druck auswirken. Aus sicherheitstechnischer Sicht ist es nicht möglich, einen mit Silikonöl gefüllten Schlauch im OP offen zu lassen. Deshalb ist es notwendig, das Ende B mit einer möglichst flexiblen Membran abzuschließen, welche im entspannten Zustand (Ende A und Ende B auf gleicher Höhe) durch Unterdruck etwas (ca. 1cm) in den Schlauch zurückgezogen wird. Diese Membran muss mit dem Schlauch verklebt werden und wird in ein Gehäuse verpackt, um die Membran vor einer Beschädigung und somit den Patienten vor dem Auslaufen von Silikonöl zu schützen. Dabei gilt es aber zu beachten, dass das Gehäuse luftdurchlässig sein muss, ansonsten funktioniert der Höhenausgleich nicht.

Wird nun das Ende A im Vergleich zum Ende B angehoben, so sinkt der Druck im Schlauch am

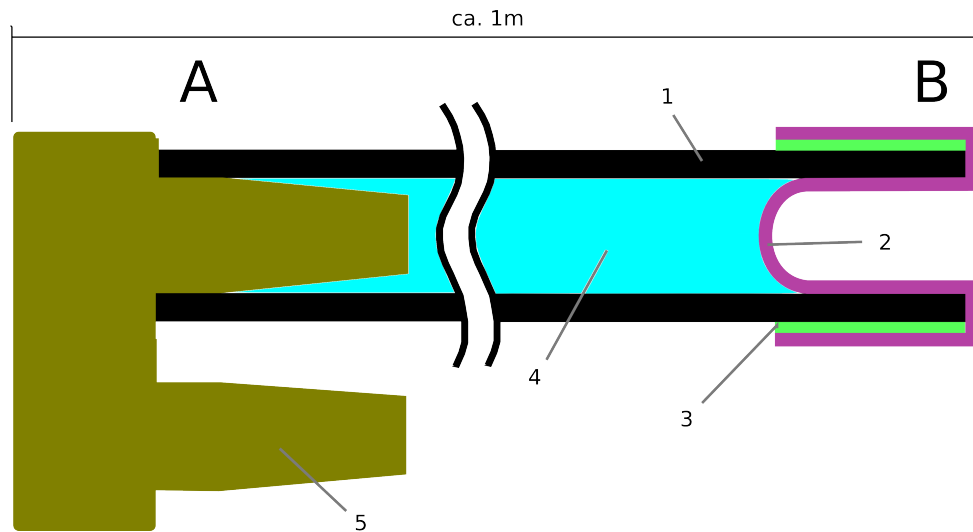


Abbildung 34: Height Correction Unit
(1)Schlauch, (2)leicht dehnbare Membran, (3)Klebeschicht, (4)Silikonöl,
(5)Differenzdrucksensor

Ende A. Das bedeutet, es muss ein entsprechender Wert vom kontinuierlichen Blutdrucksignal abgezogen werden. Umgekehrt wird das Blutdrucksignal dementsprechend erhöht.

Um wieviel genau korrigiert wird, muss mit dem Serienprodukt getestet werden, da die entstehende Druckdifferenz von der Viskosität der verwendeten Flüssigkeit sowie vom Durchmesser und der Oberflächenbeschaffenheit der Innenseite des Schlauches abhängt.

Wird der Schlauch absichtlich oder unabsichtlich verbogen, geknickt oder gequetscht, so würde dies bei einem fest geschlossenen System den Druck erhöhen oder senken, obwohl sich an der Position der beiden Enden nichts verändert hat. Durch die flexible Membran jedoch ändert sich der Druck im System nicht und die Volumendifferenz wird durch das Rausdrücken der Membran ausgeglichen.

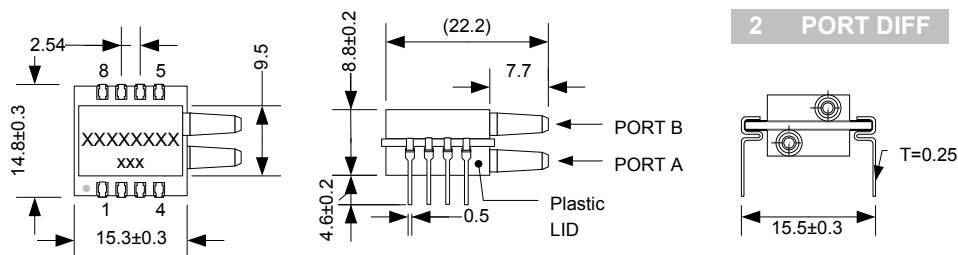
Beim Prototyp wurde eine I2C-Schnittstelle verwendet, was jedoch für die Serie kein Muss ist. Besser für das Serienprodukt ist eine verfügbare 1-Wire Schnittstelle, da diese Technologie im Universal Module bereits vorhanden ist, nämlich im Fingersensor und im CNAP Controller. Beide Komponenten haben einen 1-Wire-EPROM inkludiert, in dem produktspezifische Daten stehen.

An einem 1-Wire-Bussystem können eine Vielzahl an Komponenten [23] hängen (Adressierung



Abbildung 35: HCU Prototyp

der Slaves mit bis zu 64Bit). Die Anzahl ist durch die Topologie und dem verwendeten Master eingeschränkt. Wie Netze mit einer größeren Reichweite generiert werden können, steht im 1-Wire-Design Guide v1.0 [24]

Abbildung 36: Dimensions Drucksensor CCD Serie von Pewarton¹

Ein Differenzdrucksensor, der hierfür passend wäre, ist zum Beispiel der 54DL-003D-2810 von der Firma Pewarton [26]. Dieser verfügt über einen zusätzlichen Temperatursensor und tastet nur mit 8 Hz ab, was immer noch ausreichend ist. Der Drucksensor besitzt einen Druckbereich von 0-3psi bzw. da es sich um einen Differenzdrucksensor handelt von -1,5psi bis 1,5psi. Dies ist für diesen Anwendungsfall völlig ausreichend.

Des Weiteren verfügt der Sensor über eine I2C-Schnittstelle mit einem Pegel von 3,3V. Für den

¹ (PEWATRON. *Datasheet PEWATRON Pressure Sensor CCD Series - Model 54D*. Englisch. PEWATRON. Sep. 2013. URL: <http://www.pewarton.com/>).

Prototyp musste ein Pegelkonverter gebaut werden, da der vorhandene I2C to USB-Konverter mit einem Pegel von 5V arbeitet.

4.4.4 Hemodynamic Display - HD

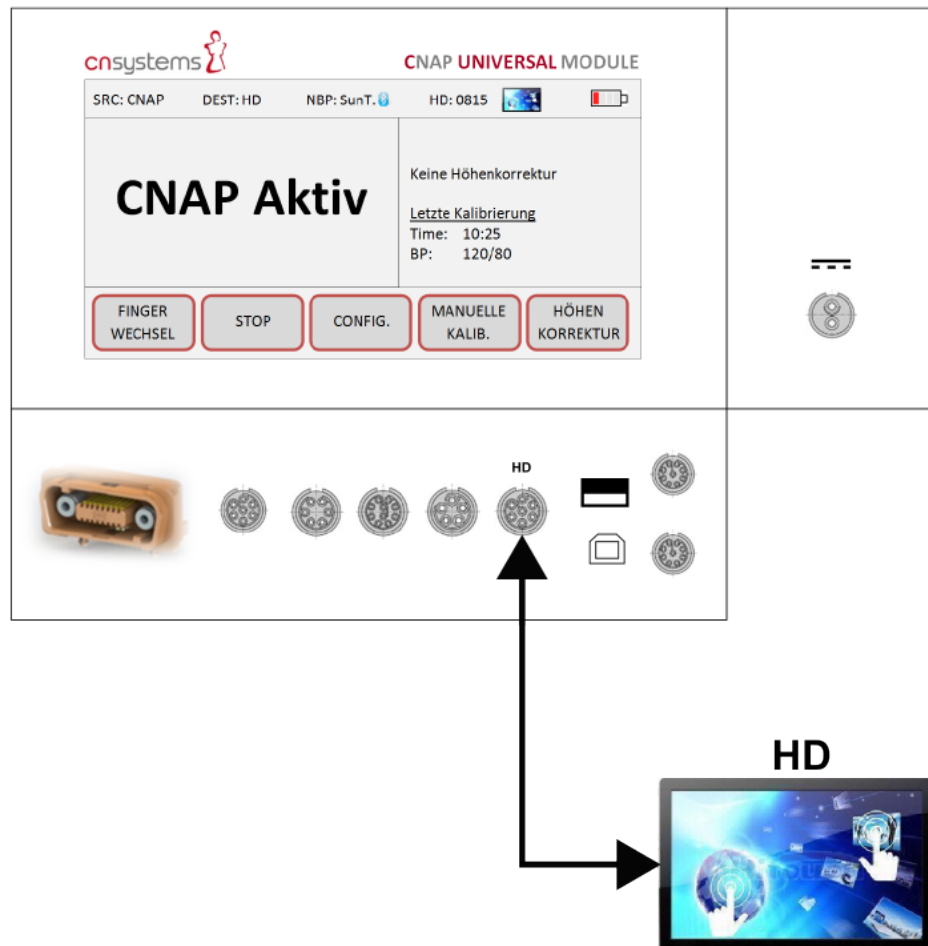


Abbildung 37: HD über Kabelverbindung an UM

Eine kabelgebundene Verbindung zum Hemodynamic Display kann über diese Schnittstelle hergestellt werden. Neben der Datenübertragung zwischen den zwei Modulen über diese Schnittstelle gibt es noch die Funktion der Power-Übertragung. Das heißt, sollten die beiden Geräte auch physisch über diese Verbindung gekoppelt sein, so reicht es, eines der beiden Geräte an ein Netzgerät anzuschließen. Der Anwender hat somit mehr Freiheit bei der Wahl des Aufbaus seines Systems.

Bei bestehender Verbindung könnte auch daran gedacht werden, ein intelligentes Power Management einzuführen. Das heißt, sollte bei einem Gerät der Akku früher zur Neige gehen, so könnte das andere dieses mitversorgen. Über die Sinnhaftigkeit einer solchen Funktion lässt sich aber

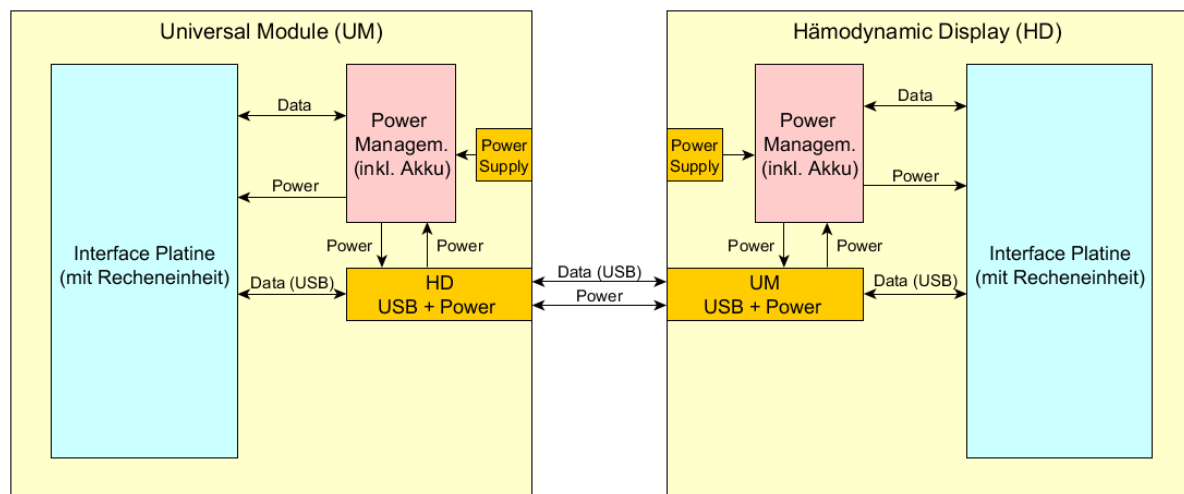


Abbildung 38: Blockschaltbild der kabelgebundenen Verbindung zwischen Universal Module und Hemodynamic Display

streiten.

Für die Datenübertragung könnte eine USB-Verbindung gewählt werden. Diese bietet eine Datenübertragungsrate von bis zu 480Mb/Sek. [27], was für diesen Zweck mehr als ausreicht. Die Pinbelegung dieser Schnittstelle könnte wie in Tabelle 23 dargestellt aussehen.

Pin	Bezeichnung	Bemerkung
1	P-SUP	Versorgungsleitung
2	P-GND	Versorgungsleitung
3	V-USB	Busspannung USB
4	D+	Datenleitung USB
5	D-	Datenleitung USB
6	GND-USB	GND USB

Tabelle 23: Mögliche Pinbelegung der HD Schnittstelle

4.4.5 Schnittstellen mit USB-Technologie

4.4.5.1 USB Typ A

Die USB Schnittstelle des Typs A hat mehrere Funktionen. Der Typ A sagt aus, dass das Gerät in dieser Verbindung als Master fungiert. Dies ist bei folgenden Anwendungen erforderlich:

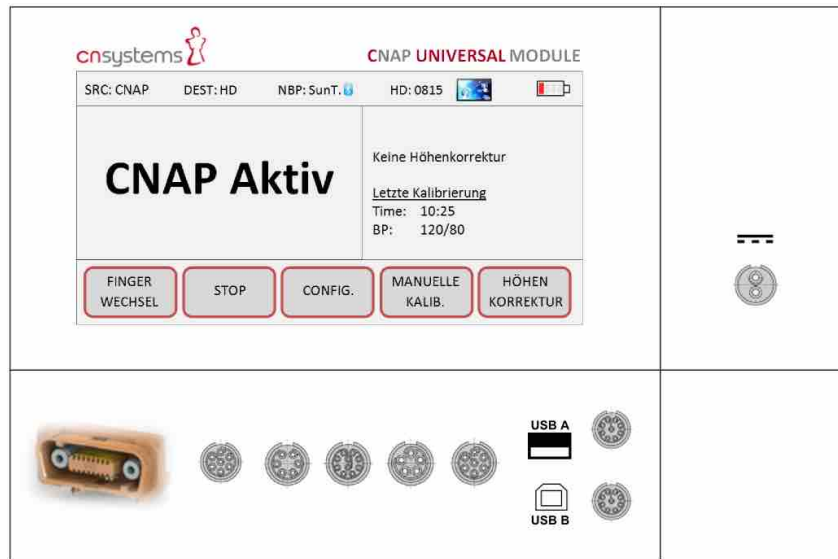


Abbildung 39: USB Schnittstellen des UM

4.4.5.1.1 externes Oberarmmodul Es kann ein externes Oberarm-Blutdruckmessmodul angeschlossen werden, welches Kalibrierwerte für das UM liefert. Dieses Oberarmmodul könnte die Firma CNSystems zwar separat anbieten, die Zulassung müsste das Gerät aber schon von dessen Hersteller haben.

4.4.5.1.2 andere externe Module Für eine spätere Weiterentwicklung wird hier die Möglichkeit geschaffen, andere externe Module anzuschließen. Denkbar wären zum Beispiel ein SPO2-, ein EKG- oder ein IKG-Modul. Im Bereich der Forschung könnte dies bereits früher zum Einsatz kommen.

4.4.5.1.3 USB-Speicherstick Um die Werte während einer durchgeführten Behandlung einfach dokumentieren zu können, ist es möglich, einen Speicherstick anzuschließen und die Daten dort mit aufzuzeichnen. Der Anwender kann die Daten dann einfach in sein System importieren und gegebenenfalls mit dem Patientenakt ablegen.

Auch für den Fall dass die Software ein Update oder Upgrade erhält, könnte diese Schnittstelle hilfreich sein. Ein sich selbst ausführendes Setup, welches via Stick verschickt wird, wäre denkbar. Ein USB Stick müsste von CNSystems verifiziert werden, um dessen Funktion zu gewährleisten.

4.4.5.2 USB Typ B

Soll ein Gerät in einer Verbindung als Slave fungieren (was beim Service der Fall wäre), so hat dieser oftmals eine USB-Schnittstelle Typ-B. Da das USB in manchen Fällen nicht die Rolle des Masters übernehmen kann, ist es auch notwendig, eine solche Schnittstelle hinzuzufügen.

4.4.5.2.1 Debug- und Serviceschnittstelle Während der Softwareentwicklung für das UM, während der Produktion und für das Service kann es notwendig sein, dass das UM als Slave arbeitet.

4.4.5.2.2 Third Party Devices - Masimo Root Es gibt verschiedene Datenmanagementsysteme auf dem Markt. Eines dieser Systeme ist der Root (Abb. 40) von Masimo [28]. Eine genaue Spezifikation der Schnittstelle wurde zum Zeitpunkt des Verfassens der Masterarbeit noch nicht veröffentlicht, es wurde jedoch von der Firma Masimo kommuniziert, dass es sich bei dieser um die sogenannte MOC-9-Schnittstelle handelt und diese auf der USB-Technologie basiert. Diese wurde lediglich in einem eigenen Design verpackt und mit zusätzlichen Pins ausgestattet, bei denen es sich um den Anschluss des im Stecker befindlichen EPROM handelt. Es ist anzunehmen, dass das UM in dieser Verbindung als Slave und der Root als Master fungiert. Diese Annahme wurde zum Zeitpunkt des Verfassens dieser Masterarbeit noch nicht bestätigt.

4.4.5.3 Research-Schnittstelle und Research-Box

Um das Gerät nicht nur im Krankenhausumfeld einsetzen zu können, sondern auch in der Forschung, ist es notwendig, eine für diese Zielgruppe konzeptionierte Schnittstelle dem Gerät hinzuzufügen.

In der Wissenschaft werden hauptsächlich analoge Signale benötigt, die er auf anderen Geräten synchronisiert werden können. Zu diesem Zweck ist es nötig, eine sogenannte Research Box an das Universal Module (über die Research Schnittstelle) anzuschließen. In dieser Research Box befindet sich für jeden Output Kanal ein Digital-Analog-Wandler und für jeden Input Kanal ein Analog-Digital-Wandler.

Über eine speziell für den Researchbereich angepasste Software für das HD ist es dem Anwender gestattet, jedes im Universal Module vorhandene Signal beliebig auf diese Schnittstellen zu legen.



Abbildung 40: Masimo Root mit 3x MOC-9 Schnittstellen
(©Masimo Corp.)

Ebenso kann er die an den Input-Kanälen angelegten Signale über diese Software bearbeiten. Es ist durchaus denkbar dass, diese Software nicht nur auf dem HD läuft, sondern es wäre auch realistisch, diese Software mittels Virtual Machine auf einem Laptop oder PC zu verwenden. Der Research-Bereich ist für die Firma CNSystems ein nicht zu unterschätzendes Anwendungsgebiet. Auch der CNAP Monitor 500 wurde von dieser Branche positiv aufgenommen und fand regen Absatz.

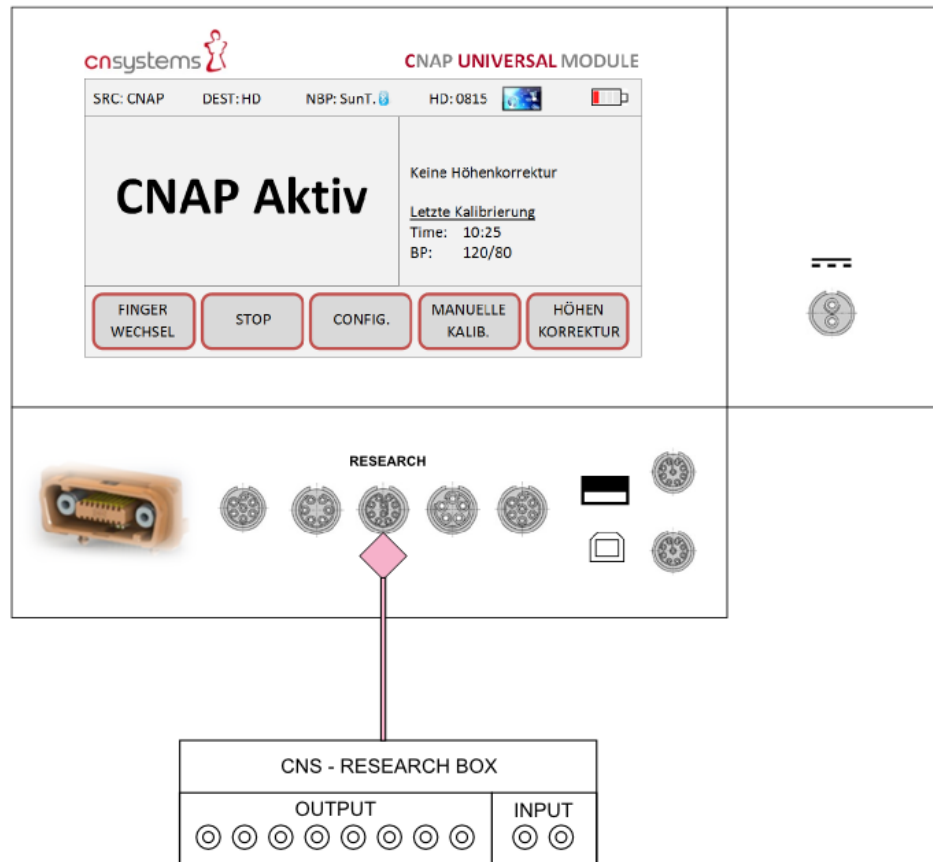


Abbildung 41: CNS-Researchbox

4.4.6 Serielle Schnittstelle

- **Quelle für Kalibrierwert**

Da das Universal Module im Gegensatz zum CNAP Monitor über kein Oberarmmodul mehr verfügt, ist es notwendig, auf anderen Wegen an einen Wert zur Kalibrierung des CNAP-Signals zu kommen. Neben der manuellen Eingabe des Wertes am HD oder am UM und der Möglichkeit eines verbundenen Oberarmmoduls, ist die optimale Quelle für den Kalibrierwert der Patientenmonitor und eben genau dessen serieller Schnittstelle. Über diese Schnittstelle werden die vom Patientenmonitor gemessenen Parameter an das Datenmanagementsystem gesendet und sind daher auf dieser Leitung vorhanden.

Da eine RS232-Schnittstelle üblicherweise für zwei Kommunikationsgeräte konzipiert ist, ist es nicht möglich, in diese Schnittstelle aktiv einzugreifen. Dies ist auch nicht sinnvoll, da

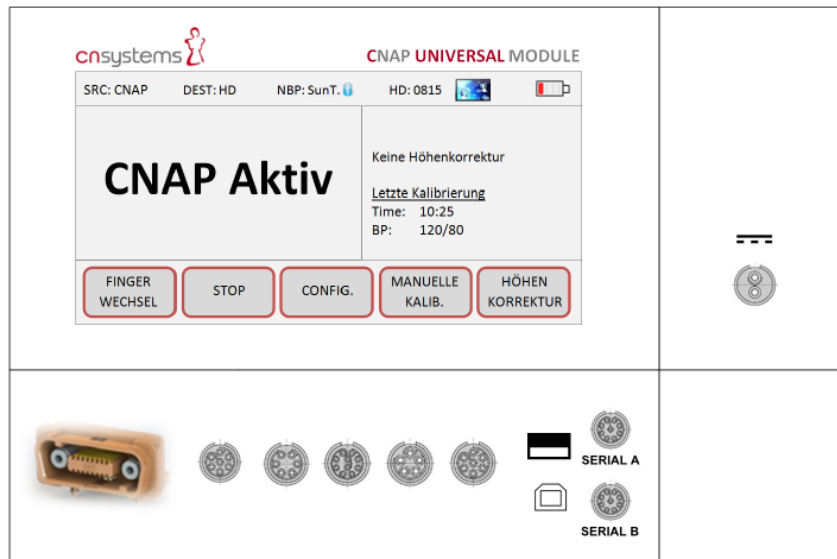


Abbildung 42: Serielle Schnittstellen des UM

ansonsten durch Fehlkonfigurationen der Datenverkehr gestört werden kann und dadurch wertvolle Daten verloren gehen können. Besser ist es, hier eine Art Datensniffer zu verwenden. Dieser könnte extern zugekauft oder nach dem Vorbild diverser Hersteller entwickelt werden [29] [30]. Dieser soll die Daten, die auf dieser Schnittstelle ausgetauscht werden, nur beobachten und gezielt nach Übertragungen des Oberarmwertes suchen, um diesen Wert für die Kalibrierung verwenden zu können. Um die Daten, die über diese Verbindung transferiert werden, auswerten und verwenden zu können, müssen die Übertragungsprotokolle bekannt und in der Software des UM verankert sein. Nur dann ist es möglich, die richtigen Daten zu erkennen.

Hierfür stellen die Patientenmonitorhersteller die Übertragungsprotokolle zur Verfügung. Z.B.:

- Philips [31]
- Dräger [32]
- Mindray [33]

- **Externe NBP-Module**

Eine weitere Möglichkeit um an einen Kalibrierwert zu kommen, besteht darin, ein externes Blutdruckmodul anzuschließen. Dieses Modul könnte einfach als Zubehör vertrieben werden.

- **Philips IntelliBridge**

Philips bietet eine besondere Möglichkeit, um Daten aus dem Patientenmonitor auszulesen aber auch um sie am Monitor anzeigen zu lassen. Dafür ist ein Zusatzmodul am Philips Monitor notwendig, die sogenannte IntelliBridge.



Abbildung 43: Philips IntelliBridge²

4.4.7 Power Supply

Bezüglich Spannung und Leistung des anzuschließenden Netzteils gibt es noch keine Anforderungen. Wichtig ist unter anderem, die Spannung so klein zu halten, dass die Schutzkleinspannung (<25V) als Schutzmaßnahme laut EN 60601-1 dient.

Des Weiteren muss bei der Wahl des Netzteils darauf geachtet werden, einen weit verbreiteten Niederspannungspegel (z.B. 19V der Laptops) zu verwenden, da dies eine erhebliche Auswirkung auf den Preis und die Verfügbarkeit hat. Beim CNAP Monitor wurde dies nicht bedacht und

² (Philips. *IntelliBridge*. [Online: 06.02.2014]. Feb. 2014. URL: http://www.healthcare.philips.com/main/products/patient_monitoring/products/intellibrige).

fürte 2013 zu Schwierigkeiten bei der Suche nach einem 18V-Netzteil.

4.5 Verbindungskabel und Zubehör

Das UM ist eine Art Datensammelstelle und besitzt deshalb sehr viele Schnittstellen. Viele Schnittstellen wiederum bedeuten, dass es eine Vielzahl von Kabeln gibt, welche im Bedarfsfall vorhanden sein müssen. Im Folgenden werden die Kabel und der Transducer mittels Symbolbild dargestellt. Dieses Kapitel dient als nähere Erklärung für das Kapitel 4.4.

Transducer



Abbildung 44: Symbolbild für einen Transducer einer invasiven Blutdruckmessung

Über den Stecker (oranges Dreieck) wird der Transducer im klassischen Fall mit einem Interfacekabel und des Weiteren mit einem Patientenmonitor verbunden.

Interfacekabel



Abbildung 45: Symbolbild für ein Interfacekabel

Dieses Kabel verbindet im klassischen Anwendungsfall den Transducer mit einem Patientenmonitor. Dieses Kabel ist für jeden Transducerhersteller spezifisch und wird von den Transducerherstellern mitvertrieben.

CNS-ANA-IN-Kabel



Abbildung 46: Symbolbild eines zu entwickelnden CNS-ANA-IN-Kabels

Dieses Kabel hat auf Seite A (grünes Quadrat) einen proprietären Stecker, um mit dem IBP-ANA-IN des UM verbunden werden zu können. Das zweite Ende muss mit dem jeweilig passenden Stecker für den Analog Out des Patientenmonitors bestückt sein.

CNS-IBP-IN-Kabel



Abbildung 47: Symbolbild eines CNS-IBP-IN-Kabels

Dieses Kabel muss wie das Interfacekabel (Abbildung: 45) mit dem Gegenstecker des jeweiligen Transducers (Dreieck) versehen sein. Auf der zweiten Seite hat es den gleichen Stecker wie das CNS-ANA-IN-Kabel, jedoch anders bestückt, damit es keiner aufwendigen Elektronik im UM bedarf, um zwischen den beiden Kabeln zu unterscheiden. (Kap. 4.4.2.2 und Kap. 4.4.2.3)

CNS-BP-OUT-Kabel



Abbildung 48: Symbolbild CNS-BP-OUT-Kabel

Verbindet den BP-Out-Stecker des UM mit dem Interfacekabel bzw. des Weiteren mit dem Anschluss für invasive Blutdruckmessung des Patientenmonitors.

4.6 Drahtlose Schnittstelle

4.6.1 Resultat

Technologie	Frequenzbereich	Reichweite	max. Teilnehmer	Datenrate	Latenz
Bluetooth Classic	2400 - 2483,5 MHz	bis 100m outdoor	1 Master, 7 Slaves	bis 3 MBit/s	<100ms
Bluetooth 4.x	2400 - 2483,5 MHz	bis 100m outdoor, bis 20m indoor	unlimitiert Slaves	bis 1 MBit/s	<6ms
Bluetooth 5.0	2400 - 2483,5 MHz	bis 200m outdoor, bis 40m indoor	unlimitiert Slaves	bis 2 MBit/s	<3ms
Zigbee	868,3, 902 - 928, 2400 - 2483,5 MHz	bis 150m outdoor	unlimitiert Slaves	bis 250kBit/Sek.	<4ms

Tabelle 24: Vergleich Bluetooth und Zigbee, die wichtigsten Daten, [12]

Es bieten sich zwar Zigbee und Bluetooth als Möglichkeiten an, aber derzeit sieht der Markt so aus, dass sich Bluetooth für medizinische Geräte wie Blutdruck-Oberarmmodule, EKG-Module und SPO2-Sensoren durchgesetzt hat. Die Frage, welche Technologie verwendet werden soll, erübrigt sich, da bei jeder anderen Wahl sich die Anzahl der möglichen Partner drastisch reduziert und die Interoperabilität einschränkt.

Die maximal mögliche Datenrate von Zigbee mit 250kBit/s bietet außerdem zu wenig Reserven für mögliche Weiterentwicklungen.

Es wäre zwar denkbar, für die Verbindung zwischen UM und HD eine andere Technologie zu verwenden (zum Beispiel WLAN), jedoch würden sich dadurch höhere Herstellungskosten für das Produkt ergeben, da zwei verschiedene Schnittstellenmodule verbaut und auch programmiert werden müssen.

Aktuell ist die Bluetooth Version 5. Diese sollte für das Gerät gewählt werden, da die Datenrate und die Reichweite dieser Bluetooth Version gegenüber der anderen Versionen überwiegt. Abwärtskompatibilität zu früheren Versionen ist gegeben.

Oberarmmodule mit Bluetooth-Schnittstelle gibt es zum Beispiel von der Firma Beurer [35], der Firma BodyGauge [36] und vom Hersteller des Oberarmmoduls des CNAP Monitors, der Firma

Suntech [37].

EKG Module stehen unter anderem von der Dr. Gerhard Schmidt GmbH. [38] sowie der Corscience GmbH. und Co. KG. [39] zur Verfügung.

Pulsoximeter mit einer Bluetooth-Schnittstelle werden von SENTIMED MEDICAL CORPORATION [40], Inc. Nonin Medical [41] und weiteren hergestellt und vertrieben.

4.6.2 Safety and Security

Eine drahtlose Schnittstelle, wie in diesem Fall Bluetooth, stellt das Produkt und dessen Entwicklung vor neue Herausforderungen. Eine digitale Übertragung einer Blutdruckkurve ist zwar ärmer an Artefakten als die analoge Übertragung über ein Kabel, jedoch können unvorhersehbare Dinge passieren, die zu einem Abbruch der Verbindung oder zu Verbindungsproblemen führen können. Ein einfaches wieder Einstecken des Kabels bei einem offensichtlichen Verbindungsabbruch wegen unbeabsichtigten Herausziehens ist hier nicht so einfach möglich.

Vereinfacht kann zusammengefasst werden, dass eine drahtlose Schnittstelle nicht so offensichtlich die Kommunikation zwischen zwei Geräten darstellt wie eine kabelgebundene. Deshalb muss ein System entwickelt werden, um dem Anwender eindeutig sichtbar zu machen, dass sein Setup korrekt aufgebaut und verbunden ist. Es muss sichergestellt sein, dass eine Unterbrechung der Verbindung erkennbar ist und nicht zu einer Anzeige von falschen (Daten des Bettnachbarn oder eines Patienten im Nachbarzimmer) oder alten und somit nicht mehr zutreffenden Werten führt, woraus sich Fehldiagnosen oder falsche Behandlungen ergeben könnten.

Außerdem ist beim Design der Schnittstelle darauf zu achten, dass das Gerät im Punkt Security am Stand der Technik ist. Es soll zum Beispiel nicht möglich sein, mit einer App am Smartphone den Datenverkehr abzuhören und so die privaten Daten missbrauchen zu können.

Da für die Entwicklung eines solchen medizinischen Gerätes eine FMEA im Zuge des Entwicklungsprozesses laut EN13485 unabdingbar ist, wurde eine solche im Zuge dieser Masterarbeit durchgeführt. Im folgenden Kapitel 4.6.2.1 findet sich eine Auswertung der potenziellen Fehlerursachen, deren Fehlerfolgen und empfohlene Maßnahmen inkl. Bewertung.

Kapitel 6.1.3 bietet noch eine Erklärung für das Bewertungssystem der FMEA.

4.6.2.1 FMEA - Fehlermöglichkeits- und -einflussanalyse

Im Anhang (Kapitel 6.1) wurden die potentiellen Fehlerquellen, welche im Zuge dieser Masterarbeit bezüglich der drahtlosen Schnittstelle identifiziert wurden, aufgelistet und bewertet.

Es wurde keine Fehlerquelle identifiziert, welche ein k.o.-Kriterium für das Projekt wäre.

4.6.2.2 Bluetooth Qualification Program

Um das Bluetooth Warenzeichen auf dem Produkt platzieren zu dürfen, ist es notwendig, die Bluetooth Qualification Requirements einzuhalten. Diese werden von der Bluetooth Special Interest Group (Bluetooth SIG [42]) vorgegeben und beinhalten Anforderungen an die Dokumentation, Testverfahren, Kennzeichnung etc.. Die Konformität zu diesen Richtlinien wird durch Audits überprüft.

4.7 Benutzeroberfläche/Bedienkonzept

Für ein medizinisches Umfeld ist es sehr wichtig, dass die medizinischen Geräte so unkompliziert und intuitiv wie möglich zu bedienen sind. Jegliche Information, die der Anwender nicht unbedingt braucht, um es für dessen bestimmungsgemäßen Gebrauch einsetzen zu können, ist wegzulassen bzw. nicht anzuzeigen, da dies nur unnötig zu Verwirrungen führen kann.

Idealerweise kann das Universal Module mit der gleichen Vorgehensweise wie ein invasiver Blutdrucktransducer bedient und verwendet werden. Dafür ist es notwendig, die Bedien- und Anzeigeelemente auf ein Minimum zu reduzieren und zu versuchen, sämtliche unbedingt notwendige Informationen (Alarmer und Bedienungshinweise) so einfach wie möglich darzustellen.

Um dieses Ziel zu erreichen, wird zuerst eine Benutzeroberfläche des Gerätes angestrebt, welche nur mit Leuchtdioden auskommt und gänzlich auf ein Display verzichtet. Die Anzeigen müssen sich dadurch auf eine immense Einfachheit reduzieren, da komplizierte Anzeigen mittels Leuchtdioden gar nicht möglich sind.

Da das Gerät aber nach *State of the Art* designt werden soll, kommt man um ein elegantes Display, eventuell mit Touch, in einem modernen Design nicht herum. Deshalb wird im nächsten Schritt die erreichte Einfachheit durch die LED-Oberfläche auf die Variante mit dem Display übertragen, wodurch sich dann ein perfekter Mix aus Eleganz, Design, Einfachheit und intuitiver Bedienbarkeit ergibt.

Um sich auch etwas unter der Benutzeroberfläche und der Bedienbarkeit vorstellen zu können, wird eine einfache Bildschirmpräsentation sowie ein Modell des Moduls (aus Karton) gefertigt.

Die unbedingt anzuzeigenden Informationen wurden aus der Liste der Fehler und Messages des CNAP Monitors sowie aus dem Benutzerhandbuch entnommen.

4.7.1 Entscheidung für Bedien- bzw. Oberflächenvariante

Nachdem beide Varianten einem Publikum (Frau Dr. Andrea Fortin, Frau Mag. Katja Maier, Herrn Dr. Michael Mayer und Herrn Dr. Bernhard van Skersk) vorgeführt und erklärt wurden, kamen schlussendlich alle zu demselben Ergebnis.

Die Variante mit den Leuchtdioden scheint zu kompliziert zu sein. Es ist zu verwirrend und

zu wenig eindeutig, wenn nur irgendein Lämpchen blinkt. Die für die Interpretation der verschiedenen Fehlercodes notwendigen Informationen würden zu umfangreich werden und hätten wahrscheinlich nicht auf der Rückseite des Gerätes Platz. Außerdem gibt es für die hohe Anzahl an Schnittstellen zu viele notwendige Leuchtdioden, was sich negativ auf die Übersichtlichkeit des Gerätes auswirkt.

Das heißt, es wurde sich für eine Variante mit einem Display entschieden. Dies hat zusätzlich zu den zielgerichteten Informationen den weiteren großen Vorteil, dass die Oberfläche und das Konzept im Nachhinein noch adaptierbar bleibt, was die Flexibilität für die Zukunft deutlich erhöht. Des Weiteren gilt es zu überlegen, ob nicht das gesamte Display mit einer Touch-Oberfläche ausgestattet wird um nach *State of the Art* eine reine Bedienung über Touch zu ermöglichen. Vom Preis her gibt es nicht mehr viel Unterschied zwischen vier Touch-Knöpfen oder einer kompletten Touch-Oberfläche.

4.8 Anzuwendende Normen

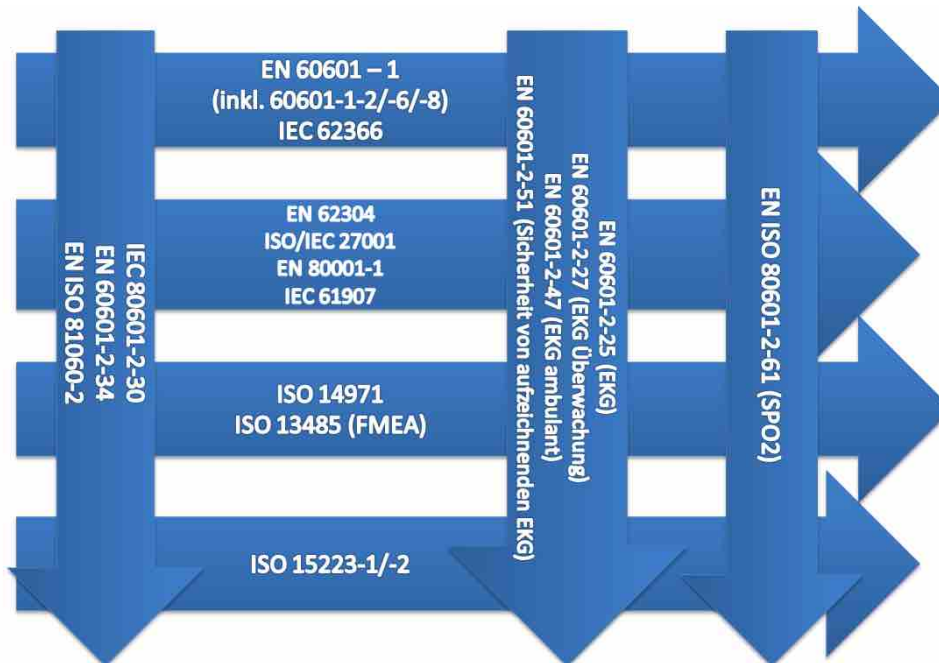


Abbildung 49: Übersicht - Anzuwendende Normen

Folgende Normen sind für die Entwicklung und Design dieses Medizinproduktes anzuwenden. Sobald die Entwicklung startet, muss eine aktuelle Version sämtlicher Normen angeschafft werden.

Normen für die Entwicklung und den Vertriebs des Universal Moduls

- **EN 60601-1** Basishnorm Medizinische elektrische Geräte
- **DIN EN 60601-1-2** Elektromagnetische Verträglichkeit
- **DIN EN 60601-1-6** Gebrauchstauglichkeit
- **IEC 60601-1-8** Alarmsysteme
- **IEC 62366-1** Anwendung der Ergonomie auf Medizinprodukte
- **ISO 14971** Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- **ISO 13485** Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

- **ISO 15223-1/-2** Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- **IEC 80601-2-30** Besondere Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatischen, zyklischen, nicht-invasiven Blutdrucküberwachungsgeräten
- **EN 60601-2-34** Blutdrucküberwachung (invasiv)
- **EN ISO 81060-2** Non-invasive sphygmomanometers – Part 2: Clinical investigation of automated measurement type
- **EN 62304** Medizingeräte-Software-Software-Lebenszyklus-Prozesse

Normen für drahtlose Schnittstelle - Bluetooth

- **ISO/IEC 27001** IT-Sicherheitsverfahren – Informationssicherheits-Managementsysteme – Anforderungen
- **EN 80001-1** Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten
- **IEC 61907** Zuverlässigkeit von Kommunikationsnetzen

Normen für Peripheriegeräte von Drittherstellern

- **EN 60601-2-25** Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen
- **EN 60601-2-27** Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten
- **EN 60601-2-47** Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen
- **EN 60601-2-51** Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von aufzeichnenden und interpretierenden Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen
- **EN ISO 80601-2-61** Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeäten

5 Diskussion

Basierend auf der Masterarbeit kann theoretisch ein funktionierendes Produkt für die Anästhesie und viele weitere Anwendungsgebiete entwickelt werden.

Auf Basis des erarbeiteten Konzeptes wurde ein Antrag an den Forschungsförderungsfond gestellt, welcher in der ersten Runde von 127 Teilnehmern mit dem ersten Platz nominiert und für die entscheidende zweite Runde überarbeitet wurde. Leider war der Antrag in dieser entscheidenden Runde nicht mehr erfolgreich und die Förderung kam nicht zustande.

Kritisch und realistisch betrachtet gibt es durchaus ein paar technische und wirtschaftliche Gründe, warum das Projekt so wie konzeptioniert bzw. angedacht, nicht umgesetzt werden sollte. Gründe, an denen der Erfolg des Produktes hängen könnte und daher ein zu großes Risiko für eine doch kleine Firma wie die CNSystems darstellt. Daher ist es notwendig das Konzept nochmal zu überarbeiten, um die Risikofaktoren so gut es geht zu eliminieren und dadurch das Risiko zu minimieren. Gerade deshalb sind die durch diese Masterarbeit erhaltenen Information und Erkenntnisse so wichtig.

Folgend finden sich nun die Punkte, welche es nochmal zu überdenken und zu optimieren gilt:

5.1 Identifizierte technische Risikofaktoren im Konzept

Technisch gesehen gibt es bis auf die folgenden keine identifizierten Risikofaktoren, die für das Projekt ein Hindernis wären. Der Anwendungsteil des ME-Gerätes wäre unverändert dem des CNAP Monitors, wodurch keine Probleme bezüglich Messmethode und Messperformance entstehen würden.

5.1.1 Durchschleifen des analogen Signals eines Transducers

Dieser Punkt stellt durchaus eine Herausforderung an das Elektronikdesign dar. Leitungswiderstände der zusätzlich benötigten Kabel und Übergangswiderstände an den Steckern wirken sich durch die Sensitivität von $5 \mu\text{V}/\text{V}/\text{mmHg}$ der invasiven Blutdrucktransducer (aufgebaut wie eine Wheatstone Brücke) auf das Messsignal und somit unmittelbar auf den Messwert aus.

Abhilfe würde schaffen, den Drucksensor mittels Sechselekterschaltung anstelle der Vierlekterschaltung anzuschließen. Das wäre technisch gesehen zwar eine Variante, jedoch ist dies in diesem Konzept unmöglich, da an das Gerät Transducer und Patientenmonitore (welche die Verstärkerschaltung beinhalten) von Fremdfirmen angeschlossen werden sollen.

5.2 Identifizierte wirtschaftliche Risikofaktoren im Konzept

5.2.1 Projekt- und Stückkosten

Der abgesteckte Umfang der Masterarbeit erstreckte sich genau bis zum Ende der Konzeptionsphase. Auf Basis des Ergebnisses der Masterarbeit wurde bei zwei verschiedenen Firmen angefragt, das Produkt entwickeln zu lassen. Die Entwicklungskosten für das gesamte Projekt (Hardware, GUI und Dokumentation für beide Geräte, UM + HD) beliefen sich laut dargelegten Angeboten auf ca. 1,25 bis 2 Mio. Euro.

Die kritischeren Kosten sind jedoch die Stückkosten. Diese wurden für ein komplettes System (HD + UM + CNAP Technologie) auf ungefähr 2.400€ kalkuliert. Bei dem neuen Produkt wären diese also ungefähr in der gleichen Höhe wie beim bisherigen CNAP Monitor 500. Dies ist nicht förderlich für das Bestreben, in großen Stückzahlen in das Anwendungsfeld zu kommen.

Der Hauptgrund für die hohen Stückkosten ist die Aufteilung des Systems in zwei Geräte. Eine Kostenoptimierung wird dadurch doppelt schwierig.

5.2.2 Zu hohe Anschaffungskosten für Durchbruch

Das größte Hindernis ist wahrscheinlich dieser Punkt. Die nichtinvasive Methode Blutdruck und andere Parameter zu messen und zu überwachen, hat sich noch zu wenig durchgesetzt, um den Krankenhausmanager von der Notwendigkeit eines solchen Gerätes zu überzeugen.

Besser wäre es daher, eine Variante des Gerätes zu entwickeln, welches von den Anschaffungskosten so günstig ist, dass der Krankenhausmanager nicht lange über dessen Kauf nachdenken muss. Aufgrund der immer noch hohen Kosten einer invasiven Messung wäre es dann möglich, dem Manager das Gerät zusätzlich durch geringere Kosten einer Messung schmackhaft zu machen. Binnen kürzester Zeit hätten sich die Anschaffungskosten amortisiert und der Manager würde dem Krankenhaus mit jeder Anwendung bares Geld sparen. Ein besseres Argument gibt es für den Verwaltungsbereich nicht.

Um ein solches Konzept umzusetzen, benötigt es jedoch einen starken und bereits etablierten Partner, welcher ein System anbietet, das einfach adaptierbar ist, um weitere Technologien aufzunehmen.

Das heißt, es muss ein Gerät sein, welches einerseits eine integrierte Möglichkeit für die Kommunikation zu Drittanbietermodulen bietet und andererseits eine flexible Software besitzt, welche sich einfach nach den Bedürfnissen der CNSystems erweitern lässt (Anzeige-, Steuer- und Eingabemöglichkeiten). Der Aufwand für die Umsetzung eines solchen Projektes würde sich drastisch reduzieren, da der Großteil der Hardware bereits fertig wäre. Der Fokus könnte dann eher auf ein neues, geschickteres und günstigeres Sensorkonzept gelegt werden, um die Kosten weiter reduzieren und den Gewinn steigern zu können. Eine Möglichkeit die dabei bereits angedacht wurde ist die, den CNAP-Controller unter die Handfläche zu positionieren und die Sensoren von oben aufsteckbar zu gestalten. Dadurch fällt die Notwendigkeit eines in Patientennähe angebrachten zusätzlichen Moduls weg, was die Herstellungskosten drastisch reduzieren würde.

5.2.3 Bedenken bezüglich Komplexität und Benutzerfreundlichkeit

Wie das Kapitel 4.5 darlegt, werden sehr viele verschiedene Verbindungskabel für das Produkt benötigt. Dies sollte aber bezüglich Komplexität kein Problem sein, da das Gerät in einem Umfeld angewendet wird, das sich nicht allzu oft ändert. Dennoch muss die Vielzahl an Adapterkabeln im Sortiment immer aktuell gehalten werden, um sich nicht selbst durch Inkompatibilität mit einem weit verbreiteten Produkt, aus einem Teil des Marktes auszusperrern.

Das gleiche gilt für die Kommunikationsprotokolle der seriellen Schnittstelle. Auch hier gilt es das System immer am neuesten Stand zu halten, um zu gewährleisten, den NBP Wert der meisten Patientenmonitore im Feld verwenden zu können. Die Erfahrung zeigt, dass es sich hierbei um

eine wesentlich kritischere Aufgabe handelt. Gründe dafür sind zum einen die Änderungen an der Software und damit verbundenen regulatorischen Aufwände, die notwendig sind wenn ein neues Kommunikationsprotokoll implementiert wird. Andererseits ist es oft schwierig, für ein Update überhaupt an die Geräte zu kommen, da häufig deren Standort nicht mehr festgestellt werden kann.

5.2.4 Fehlendes Bewusstsein für Einsparungspotential

Mittlerweile gibt es schon einige Studien (z.B. [43] und [44]) die belegen, dass Überwachung von hämodynamischen Parametern während einer Operation viele Komplikationen vermeidet. Weniger Komplikationen bedeutet im Durchschnitt einen beschleunigten Heilungsverlauf und dadurch weniger Krankenhaustage. Dies hat nicht nur eine positive Auswirkung auf den einzelnen Patienten sondern auch auf das Gesundheitssystem, da eine Verkürzung des Krankenhausaufenthalts auch die Kosten reduziert.

Wie im Vorwort bereits festgehalten, steht auch der Gesundheitsbereich unter sehr hohem Kostendruck. In einem Krankenhaus entscheidet nicht der Arzt alleine, welches Equipment angeschafft wird. Es bedarf einer Übereinstimmung, zwischen Kostenträger, Management und Mediziner, wenn es um die Anschaffung neuer Geräte geht.

Es muss daher in allen dieser Entscheidungsebenen das Bewusstsein für diese Tatsache geschaffen werden. Um dies möglichst zu erleichtern bedarf es Geräte, die einerseits in der Anschaffung, andererseits auch im Betrieb (pro Messung) möglichst kostengünstig sind.

5.3 Wireless

Die Verwendung einer Wireless-Technologie bietet sowohl ein technisches als auch ein wirtschaftliches Risiko. Die Firma SMITH Medical hat bereits eines ihrer Produkte, den Wireless Transducer, wieder vom Markt zurück gezogen. Das Produkt hatte sich nicht durchgesetzt, da das Risiko eines Verbindungsabbruchs im Vergleich zu einer fixen, kabelgebundenen Schnittstelle zu hoch war.

In einem persönlichen Telefonat mit einem Sales Mitarbeiter der Firma SMITH Medical hat der

Autor außerdem erfahren, dass die Kunden noch nicht dazu bereit sind, für den Komfort einer Wireless-Schnittstelle mehr Geld zu bezahlen als für eine kabelgebundene Lösung.

6 Anhang

6.1 FMEA - Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse

6.1.1 FMEA - Bluetoothverbindung zwischen UM und HD

Funktion	Kommunikation zwischen UM und HD				
LFNR	1				
Potenzieller Fehler	Verbindung bricht ab				
Potenzielle Fehlerfolge	Keine Datenübertragung				
Potenzielle Fehlerursachen	B/A/E vor Maßnahme	RPZ	empfohlene Maßn.	B/A/E nach Maßnahme	RPZ
BT-Modul wird stromlos	4/2/1	8	zugelassenes Modul von Dritthersteller verwenden (Erfahrung)	4/1/1	4
			Warnung am Display beider Einheiten (UM und HD) sobald Verbindung abbricht		
Zu große Entfernung zwischen UM und HD	4/3/1	12	Hinweis im Benutzerhandbuch	4/1/1	4
			Hinweis im Benutzerhandbuch		
			Anzeige der Signalstärke (dBm-Wert) auf beiden Displays, Warnung vor Abbruch		
Störung durch andere Geräte	2/2/1	4	Anzeige der Signalstärke (dBm-Wert) auf beiden Displays, Warnung vor Abbruch	2/1/1	2

Funktion	Kommunikation zwischen UM und HD				
LFNR	2				
Potenzieller Fehler	Verbindung zwischen nicht zusammen verwendeten UM und HD				
Potenzielle Fehlerfolge	Anzeige der Werte des falschen Patienten				
Potenzielle Fehlerursachen	B/A/E vor Maßnahme	RPZ	empfohlene Maßn.	B/A/E nach Maßnahme	RPZ
Mehrere Systeme werden im selben Raum verwendet, Benutzer verwechselt HD's	5/4/5	100	Beim Start einer Messung bzw. jeder Intervention muss ein Code (ersichtlich am Gehäuse des UM) eingegeben werden.	5/1/1	5

Funktion	Kommunikation zwischen UM und HD				
LFNR	3				
Potenzieller Fehler	Verfälschung der übertragenen Werte durch Verbindungsproblem zwischen HD und UM				
Potenzielle Fehlerfolge	Falscher Wert auf Anzeige				
Potenzielle Fehlerursachen	B/A/E vor Maßnahme	RPZ	empfohlene Maßn.	B/A/E nach Maßnahme	RPZ
Verfälschung der Werte durch Störung des BT-Signals	5/1/1	5	Prüfsummen und andere Sicherheitsmaßnahmen zur Datenübertragung	5/1/1	5

Funktion	Kommunikation zwischen UM und HD				
LFNR	4				
Potenzieller Fehler	Datensicherheit - Abhören der Daten über Bluetoothverbindung zwischen UM und HD				
Potenzielle Fehlerfolge	Datenmissbrauch				
Potenzielle Fehlerursachen	B/A/E vor Maßnahme	RPZ	empfohlene Maßn.	B/A/E nach Maßnahme	RPZ
Datenaufzeichnung von Patientendaten auf mitgebrachtem Smartphone etc.	5/3/10	150	Datenverschlüsselung	5/1/10	50
			Keine Übertragung von Name, Patientennummer etc. über Bluetooth		

6.1.2 FMEA - Bluetoothverbindung zwischen UM und Bluetooth-NBP

Funktion	Kommunikation zwischen UM und BT-NBP				
LFNR	5				
Potenzieller Fehler	Verbindung bricht ab				
Potenzielle Fehlerfolge	Kein Kalibrierwert vorhanden				
Potenzielle Fehlerursachen	B/A/E vor Maßnahme	RPZ	empfohlene Maßn.	B/A/E nach Maßnahme	RPZ
Fehler im NBP Modul	3/2/1	6	zugelassenes Modul von Dritthersteller verwenden (Erfahrung)	3/1/1	3
			Warnung am Display beider Einheiten (UM und HD) sobald Verbindung zu NBP Modul abbricht		
			Hinweis, dass nur der Trend angezeigt werden kann, jedoch keine kalibrierten Werte		
			Möglichkeit bieten, das gerät durch manuelle Eingabe von NBP-Werten zu kalibrieren		
Zu große Entfernung zwischen UM und HD	4/1/1	4	Hinweis im Benutzerhandbuch	4/1/1	4
			Anzeige der Signalstärke (dBm-Wert), Warnung vor Abbruch		
Störung durch andere Geräte	2/2/1	4	Anzeige der Signalstärke (dBm-Wert) auf beiden Displays, Warnung vor Abbruch	2/1/1	2

Funktion	Kommunikation zwischen UM und BT-NBP				
LFNR	6				
Potenzieller Fehler	Verbindung zwischen nicht zusammen verwendeten UM und BT-NBP				
Potenzielle Fehlerfolge	Anzeige der Werte des falschen Patienten				
Potenzielle Fehlerursachen	B/A/E vor Maßnahme	RPZ	empfohlene Maßn.	B/A/E nach Maßnahme	RPZ
Mehrere Systeme werden im selben Raum verwendet, Benutzer verwechselt NBP's	5/4/5	100	Markierung der beiden Geräte durch gleichen Code (Numerisch, Farbcode etc.)	5/2/2	20
			Erste Kalibrierung verlangt nach einer manuellen Bestätigung		

Funktion	Kommunikation zwischen UM und BT-NBP				
LFNR	7				
Potenzieller Fehler	Verfälschung der übertragenen Werte durch Verbindungsproblem zwischen UM und BT-NBP				
Potenzielle Fehlerfolge	Falscher Wert auf Anzeige				
Potenzielle Fehlerursachen	B/A/E vor Maßnahme	RPZ	empfohlene Maßn.	B/A/E nach Maßnahme	RPZ
Verfälschung der Werte durch Störung des BT-Signals	5/1/1	5	Prüfsummen und andere Sicherheitsmaßnahmen zur Datenübertragung	5/1/1	5

Funktion	Kommunikation zwischen UM und HD				
LFNR	8				
Potenzieller Fehler	Datensicherheit - Abhören der Daten über Bluetoothverbindung zwischen UM und BT-NBP				
Potenzielle Fehlerfolge	Missbräuchliche Verwendung privater Daten				
Potenzielle Fehlerursachen	B/A/E vor Maßnahme	RPZ	empfohlene Maßn.	B/A/E nach Maßnahme	RPZ
Datenaufzeichnung von Patientendaten auf mitgebrachtem Smartphone etc.	5/3/10	150	Datenverschlüsselung	5/1/10	50
			Keine Übertragung von Name, Patientennummer etc. über Bluetooth		

6.1.3 FMEA - Begriffserklärung

- **B - Bedeutung (Auswirkung auf den Kunden)**

1	kaum wahrnehmbare Auswirkung
2-3	unbedeutender Fehler, geringe Belästigung
4-6	mäßig schwerer Fehler
7-8	schwerer Fehler, Verärgerung des Kunden
9-10	äußerst schwerer Fehler

Bewertet wie sehr sich der Fehler auf den Kunden auswirkt. Der Kunde ist in unserem Fall der Anwender, der das Gerät im Einsatz hat und damit arbeiten muss. Dies ist meist entweder ein Arzt, eine Krankenschwester oder ein OP-Gehilfe.

- **A - Wahrscheinlichkeit des Auftretens**

1	unwahrscheinlich
2-3	sehr gering
4-6	gering
7-8	mäßig
9-10	hoch

Hier wird bewertet wie wahrscheinlich der Fehler eintritt. Alles was denkbar ist tritt auch irgendwann ein, daher gibt es nicht die Möglichkeit dass etwas unmöglich eintreten kann.

- **E - Wahrscheinlichkeit der Entdeckung**

1	hoch
2-5	mäßig
6-8	gering
9	sehr gering
10	unwahrscheinlich

Wie wahrscheinlich es ist, dass der Fehler entdeckt wird wird mit diesem Parameter bewertet. Tritt ein Fehler auf und wird aber sofort oder auf jeden Fall erkannt, so ist er nicht so hoch zu bewerten wie ein Fehler der unentdeckt bleibt.

- **RPZ - Risikozahl**

125-1000	hoch
40-125	mittel
1-40	gering

Die Multiplikation aller drei Bewertungsfaktoren ergibt die Risikozahl des Fehlers. Je höher diese Zahl desto eher muss etwas dagegen gemacht werden.

Ob eine weitere Maßnahme zu treffen ist muss im Zuge einer Kosten/Nutzen Abschätzung entschieden werden.

7 Abkürzungsverzeichnis

CNAP - Continuous Noninvasive Arterial Pressure (eingetragener Markenname der CNSystems Medizintechnik GmbH)

EKG - Elektrokardiographie

IKG - Impedanzkardiographie

URS - User Requirement Specification

LFC - Light to Frequency Converter

LED - Light Emitting Diode

PWM - Pulse Width Modulation

DSP - Digital Signal Processor

CMB - CNAP Main Board

OEM-Modul - Original Equipment Manufacturer

TFM - Task Force Monitor (eingetragener Markenname der CNSystems Medizintechnik GmbH)

BP - Blood Pressure

NBP - Non-invasiv Blood Pressure

IBP - Invasive Blood Pressure

CNCO - Cardiac Output with Transthoracic Bioimpedance Cardiography (eingetragener Markenname der CNSystems Medizintechnik GmbH)

SPO2 - Pulsoxymetrie

OP - Operationsaal

WLAN - Wireless Local Area Network

KIS - Krankenhausinformationssystem

ISM-Band - Industrial Scientific Medical Band

HCU - Heigth Correction Unit

FMEA - Fehlermoeglichkeits- und -influssanalyse

8 Bibliography

- [1] J Penaz u. a. »Photoelectric measurement of blood pressure, volume and flow in the finger«. In: *Digest of the 10th international conference on medical and biological engineering*. Bd. 104. Dresden. 1973 (siehe S. 4).
- [2] J Fortin u. a. »Continuous non-invasive blood pressure monitoring using concentrically interlocking control loops«. In: *Computers in biology and medicine* 36.9 (2006), S. 941–957 (siehe S. 6).
- [3] Schwarzer Precision. *Datenblatt 12FC30C Pumpe*. Schwarzer Precision GmbH + Co. KG. URL: <http://www.schwarzer.com/> (siehe S. 6).
- [4] CNSystems Medizintechnik GmbH. *TFM Brochure GENERAL*. CNSystems Medizintechnik GmbH. Sep. 2013 (siehe S. 9).
- [5] Kramme. *Medizintechnik*. 2011 (siehe S. 11).
- [6] Mark W. Johnson, Clayton M. Christensen und Henning Kagermann. »Reinventing Your Business Model.« In: *Harvard Business Review* 86, no. 12 (December 2008) (siehe S. 12).
- [7] UNIVERSAL MODUL. *KUNDENANFORDERUNGEN AN DAS UNIVERSAL MODUL*. CNSYSTEMS. 2013 (siehe S. 25, 58, 64).
- [8] Brainlab. *Curve-Brochure*. Techn. Ber. 2013 (siehe S. 31).
- [9] Smiths Medical. »smartX wirelss blood pressure monitoring«. In: 2014. URL: <http://www.smiths-medical.com/Userfiles/landing-pages/promotions/smi/smartx/smartx-ibpm.pdf> (siehe S. 31).
- [10] Thomas Krause Ralf Gessler. *Wireless-Netzwerke für den Nahbereich*. 2009 (siehe S. 31, 32).
- [11] Indra H Mulyadi u. a. »Wireless medical interface using zigbee and bluetooth technology«. In: *Modelling & Simulation, 2009. AMS'09. Third Asia International Conference on*. IEEE. 2009, S. 276–281 (siehe S. 31).
- [12] Mario Collotta u. a. »Bluetooth 5: A Concrete Step Forward toward the IoT«. In: *IEEE Communications Magazine* 56.7 (2018), S. 125–131 (siehe S. 32, 85).
- [13] Personal Connected Health Alliance. URL: <http://www.pchalliance.org/> (siehe S. 32).
- [14] *Health Device Profile - Specification*. bluetooth.org, Juni 2008 (siehe S. 32).
- [15] IEEE. *11073-10407-2010 - ISO/IEEE Health informatics — Personal health device communication — Part 10407: Device specialization — Blood pressure monitor*. 2010. URL: <https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10407-2010.html> (siehe S. 33).

- [16] Dayu He. »The ZigBee Wireless Sensor Network in Medical Care Applications«. In: *Computer, Mechatronics, Control and Electronic Engineering (CMCE), 2010 International Conference on*. Bd. 1. IEEE. 2010, S. 497–500 (siehe S. 33, 34).
- [17] Continua Health Alliance. »Interoperability Design Guidelines for Personal Health Systems«. In: 2014 (siehe S. 34).
- [18] CNSystems. *Benutzerhandbuch – CNAP® Monitor*. 2014 (siehe S. 37).
- [19] Klaus Popp. *Bedienkonzept mit LEDs*. Nov. 2013 (siehe S. 45).
- [20] Klaus Popp. *Bedienkonzept mit kleinem Display und vier Tasten*. Dez. 2013 (siehe S. 47).
- [21] InvenSense Inc. *InvenSense Inc.: 3-Axis Gyroscope*. <http://www.invensense.com/mems/gyro/tripleaxis.html>. URL: <http://www.invensense.com/mems/gyro/tripleaxis.html> (siehe S. 69).
- [22] Analog Devices. *Beschleunigungssensor ADXL330*. Analog Devices. Juni 2014. URL: <http://www.analog.com/en/mems-sensors/mems-inertial-sensors/adxl330/products/product.html#product-details> (siehe S. 69).
- [23] Maxim Integrated. *Guidelines for Reliable Long Line 1-Wire Networks*. Maxim Integrated. Sep. 2008. URL: <http://pdfserv.maximintegrated.com/en/an/AN148.pdf> (siehe S. 71).
- [24] Maxim Integrated. *1-Wire-Design Guide v1.0*. Maxim Integrated. URL: <http://www.1wire.org/Files/Articles/1-Wire-Design%20Guide%20v1.0.pdf> (siehe S. 72).
- [25] PEWATRON. *Datasheet PEWATRON Pressure Sensor CCD Series - Model 54D*. Englisch. PEWATRON. Sep. 2013. URL: <http://www.pewatron.com/> (siehe S. 72).
- [26] Pewatron. *Datasheet - CCD Series – Model 54D*. URL: www.pewatron.com (siehe S. 72).
- [27] *Universal Serial Bus - Spe.* Apr. 2000. URL: http://sdphca.ucsd.edu/Lab_Equip_Manuals/usb_20.pdf (siehe S. 75).
- [28] Masimo Corp. *Masimo Root - Datasheet*. Masimo Corp. 2014. URL: http://www.masimo.de/pdf/root/LAB7764A_Sell_Sheet_Root_German.pdf (siehe S. 77).
- [29] *SerialSniffer*. Feb. 2014. URL: <http://www.serialsniffer.de/> (siehe S. 80).
- [30] *EZ-Tap™ and EZ-Tap Pro™ RS232 Sniffer Passive Tap - USB Port*. Feb. 2014. URL: <http://www.stratusengineering.com/EZTap.html> (siehe S. 80).
- [31] Philips. *Philips CMS Patient Monitoring System & V24 and V26 Patient Monitors RS232 Computer and Interface Programming and Guide (Option and J13) and PAD and Part No. M1046-9420L*. Techn. Ber. 2003 (siehe S. 80).
- [32] Draeger. *RS-232 Export Protocol Reference Booklet*. Techn. Ber. 2013 (siehe S. 80).
- [33] Mindray. *DIAP Communication Protocol (0307revA)*. Techn. Ber. 2013 (siehe S. 80).
- [34] Philips. *IntelliBridge*. [Online: 06.02.2014]. Feb. 2014. URL: http://www.healthcare.philips.com/main/products/patient_monitoring/products/intellibridge (siehe S. 81).
- [35] Beurer GmbH. *BM 85*. Beurer GmbH. Juni 2014. URL: http://www.beurer.com/web/en/products/bloodpressure/upper_arm/BM-85 (siehe S. 85).
- [36] BodyGauge. *Blood Pressure Monitor TMB-1018-BT*. BodyGauge. Juni 2014. URL: <https://www.bodygauge.eu/producten/bodygauge-bloeddrukmeter.html/> (siehe S. 85).

-
- [37] Suntech. *Suntech 247*. SunTech Medical. Juni 2014. URL: <http://www.suntechmed.com/bp-devices-and-cuffs/suntech-247> (siehe S. 86).
- [38] Dr. Gerhard Schmidt GmbH. *SmartDroid EKG*. Dr. Gerhard Schmidt GmbH. Juni 2014. URL: <http://www.computerkardiographie.de/medizinische-geraete/smartscrip-t-bt/> (siehe S. 86).
- [39] Corscience GmbH & Co. KG. *BT12 und BT3/6: Bluetooth Ruhe EKG Gerät*. Juni 2014. URL: <http://www.corscience.de/de/medizintechnik/produkte/ekg/bluetooth-ekg-geraet.html> (siehe S. 86).
- [40] SENTIMED MEDICAL CORPORATION. *Bluetooth Pulse Oximeter*. SENTIMED MEDICAL CORPORATION. URL: http://www.sentimed.com/boutique/index.php?route=product/product&path=36_38_37&product_id=50 (siehe S. 86).
- [41] Inc. Nonin Medical. *Onyx II Model 9560 with Bluetooth*. Nonin Medical, Inc. Juni 2014. URL: <http://www.nonin.com/PulseOximetry/Finger/Onyx9560> (siehe S. 86).
- [42] Bluetooth Special Interest Group. URL: <https://www.bluetooth.org/> (siehe S. 87).
- [43] Maxime Cannesson u. a. »Perioperative goal-directed therapy and postoperative outcomes in patients undergoing high-risk abdominal surgery: a historical-prospective, comparative effectiveness study«. In: *Critical Care* 19.1 (2015), S. 261 (siehe S. 96).
- [44] Timothy E Miller, Karthik Raghunathan und Tong J Gan. »State-of-the-art fluid management in the operating room«. In: *Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology* 28.3 (2014), S. 261–273 (siehe S. 96).