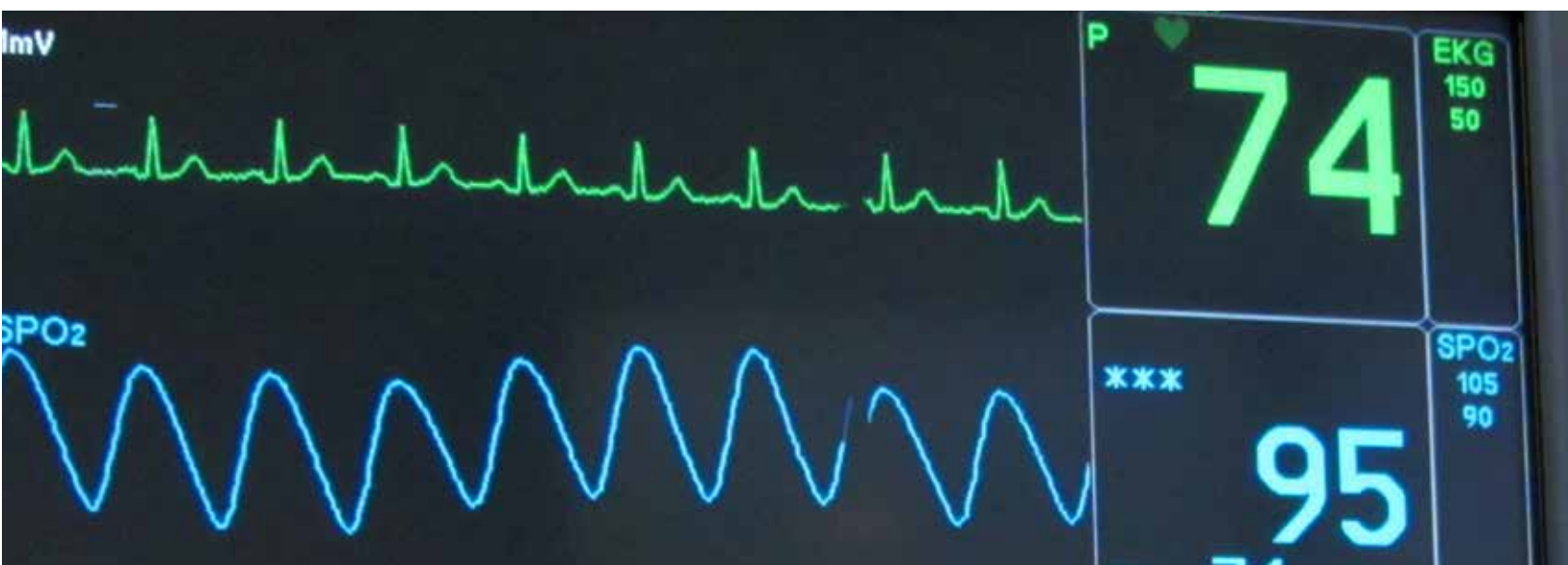


WIRELESS-KOEXISTENZ:

PAIRING DRAHTLOSER MEDIZINISCHER GERÄTE



 **Datakey**[®]

The power of memory. Secured.

PRÄSENTIERT VON:



EXPERTEN FÜR
ROBUSTE INDUSTRIELLE
SPEICHERLÖSUNGEN

Tel: +49 (0) 211 959 87974

E-mail: info@nexusindustrialmemory.com

Web: nexusindustrialmemory.com

Datakey-Produkte werden in Österreich, Dänemark, Finnland, Deutschland, Irland, Norwegen, Schweden, der Schweiz und dem Vereinigten Königreich exklusiv von Nexus vertrieben.

Vom intelligenten Thermostat bis zum Geschirrspüler mit WLAN-Anschluss: Wir sind zunehmend von smarten, vernetzten Geräten umgeben. Diese Technologien stellen OEMs (Original Equipment Manufacturers) vor eine ganze Reihe von Herausforderungen. Diese werden umso bedeutsamer, wenn das drahtlose Gerät medizinisch eingesetzt wird.

Angesichts der Zunahme drahtloser Geräte im Umfeld medizinischer Einrichtungen ist es entscheidend, dass diese Geräte nebeneinander existieren können, ohne dass die elektromagnetischen Emissionen anderer Geräte sich auf den normalen Betrieb auswirken. Falls zwischen den betreffenden Signalen Interferenzen auftreten, können die von den medizinischen Geräten übertragenen Daten zeitverzögert eintreffen oder ganz verloren gehen, was die zeitnahe Weiterleitung wichtiger Patienteninformationen oder eingegebene Steuerbefehle stören könnte.

Dieses Whitepaper gibt zunächst eine Einführung in das Thema der Koexistenz drahtloser medizinischer Geräte einschließlich der Position der zuständigen US-Zulassungsbehörde FDA. Im Anschluss befasst es sich eingehend mit dem Gerätemanagement mehrerer Exemplare des gleichen drahtlosen medizinischen Gerätes in unmittelbarer Nähe zueinander. Dabei wird auf verschiedene Optionen für das Koppeln oder Pairing solcher Geräte eingegangen

KOEXISTENZ HERSTELLEN

Wireless-Koexistenz beschreibt die Fähigkeit eines drahtlosen Systems, in einer gemeinsamen genutzten Umgebung eine Aufgabe zu erfüllen, in der andere Systeme ihre Aufgaben auf der Grundlage der gleichen oder anderer Regeln erfüllen können. Die Leistung eines drahtlosen medizinischen Gerätes kann durch das verfügbare Funkfrequenzspektrum begrenzt sein, wenn mehrere Geräte gleichzeitig um den Zugriff auf dasselbe Spektrum konkurrieren. Um zu gewährleisten, dass ein Gerät nicht von elektromagnetischen Feldern gestört wird, die von anderen Geräten wie Monitoren, WLAN-Sendern, Mobiltelefonen oder RFID-Geräten (Radio-Frequency Identification) in seinem Umfeld abgegeben werden, wird eine Koexistenzprüfung durchgeführt. Einen einheitlichen Standard, der sich mit den Risiken der Wireless-Koexistenz medizinischer Geräte und Systeme befasst, gibt es bislang nicht. Darüber hinaus können die Testverfahren, mit deren Hilfe Hersteller medizinischer Geräte die drahtlose Koexistenz auswerten, sehr unterschiedlich sein.

Die Koexistenz drahtloser medizinischer Geräte hängt von drei Hauptfaktoren ab: Frequenz, Raum und Zeit. Die Koexistenzmöglichkeit nimmt mit steigender Frequenztrennung der Kanäle drahtloser Netzwerke zu. Die Koexistenzwahrscheinlichkeit steigt außerdem, je höher das Signal-Rausch-Verhältnis (SNR) des beabsichtigten Empfangssignals wird. Schließlich wird Koexistenz wahrscheinlicher, je weiter die Belegung des Kanals abnimmt.

Obwohl die amerikanische Behörde für Lebens- und Arzneimittel (Food & Drug Administration, FDA) keine konkreten Anforderungen für Koexistenzprüfungen medizinischer Geräte stellt, hat sie am 13. August 2013 einen Leitfaden für die Hersteller medizinischer Geräte mit dem Titel „Radio Frequency Wireless Technology in Medical Devices“ herausgegeben. Die Hersteller sollten bereit sein, ihre Geräte nach den Vorgaben der Norm IEC 60601-1-2 zu prüfen. Wenn in medizinischen Geräten Funktechnik verbaut ist, kann es erforderlich sein, die Koexistenz und Cybersicherheit zu prüfen, doch konkrete Orientierungshilfen zur Durchführung der Tests und spezifische Testanforderungen bestehen nur in begrenztem Umfang.

KOEXISTENZ-KONFLIKTMANAGEMENT

Für ein effektives Management von Konflikten zwischen drahtlosen Signalen und zur Minimierung von Störungen in einer gemeinsamen drahtlosen Umgebung ist es notwendig, andere drahtlose Technologien und deren Nutzer zu berücksichtigen, die sich potenziell im Umfeld drahtloser medizinischer Geräte befinden könnten, und mit ihnen eine Koexistenzprüfung durchzuführen. Der FDA zufolge sollten die auf die Koexistenz bezogenen Daten Folgendes beinhalten:

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm077210.htm>

- Eine Zusammenfassung der Koexistenzprüfung, des Prüfungsaufbaus und der Ergebnisse sowie eine Auswertung.
- Die Wireless-Geräte (Störer), die für die Koexistenzprüfung genutzt wurden, und ihre Funkfrequenz, maximale Sendeleistung und Entfernung zum zu testenden Gerät.
- Die konkreten Kriterien für Erfolg und Fehlschlag bei der Prüfung.
- Die Methode, mit der das Gerät und die drahtlosen Funktionen während der Prüfung überwacht wurden, um das Einhalten der Erfolgskriterien zu ermitteln.
- Wenn erwartet werden kann, dass mehrere Einheiten des jeweiligen medizinischen Gerätes im gleichen Umfeld verwendet werden, sollte in den Informationen zudem dargelegt werden, wie der Kontakt zwischen den Geräten sowie ihre Sicherheit hergestellt und aufrechterhalten wird, um eine Signalüberlagerung zu vermeiden.

Wenn üblicherweise mehrere Exemplare des gleichen drahtlosen Gerätes in unmittelbarer Nähe zueinander zum Einsatz kommen, besteht eine Möglichkeit zur Vermeidung von Signalüberlagerungen in einem Kopplungs- oder Pairing-Verfahren, mit dem ein Sender (oder Sender-Empfänger) mit einem oder mehreren Empfängern (oder Sender-Empfängern) gekoppelt wird.

KOPPLUNG DRAHTLOSER GERÄTE

Im Gegensatz zu drahtgebundenen Geräten kann ein drahtloser Empfänger potenziell mit jedem in Reichweite befindlichen Sender kommunizieren. Besteht die Möglichkeit, dass sich mehrere Sender und Empfänger in Reichweite zueinander befinden, müssen Sender und Empfänger jeweils zu Paaren gekoppelt werden, damit die Daten vom richtigen Empfänger empfangen werden. Die Entwickler medizinischer Geräte können unterschiedliche Kopplungsmethoden mit jeweils unterschiedlichen Vor- und Nachteilen wählen. Im Folgenden stellen wir einige mögliche Pairing-Methoden vor:

OVER-THE-AIR-PAIRING

Bei dieser Methode wird der gleiche WLAN-Kommunikationskanal zum Pairing der Geräte verwendet. Typischerweise werden beide Geräte in den Pairing-Modus versetzt und die ID-Informationen werden über den drahtlosen Kanal übertragen/ausgetauscht. Da die Möglichkeit besteht, dass mehrere Geräte in Kommunikationsreichweite sich gleichzeitig im Pairing-Modus befinden, sollten zusätzliche Bestätigungsschritte erforderlich sein, um unbeabsichtigtes Pairing zu verhindern. Die Bestätigung je nach den auf beiden Geräten verfügbaren Bedieneingaben und Anzeigenausgaben unterschiedlich komplex ausfallen. Dies kann von einem einfachen Knopfdruck und einer LED bis zu komplexeren Lösungen wie der Eingabe eines auf dem anderen Gerät angezeigten PIN-Codes reichen. Je komplexer die Bedienoberfläche, desto robuster kann das Pairing sein.

DEDIZIERTER PAIRING-WIRELESS-KANAL

Während die vorgenannte Methode für Pairing und die eigentliche Kommunikation den gleichen Kanal verwendet, besteht eine Alternative in der Nutzung eines separaten Wireless-Kanals, der nur für die Pairing-Funktion genutzt wird. Einige gängige Beispiele sind Nahfeldkommunikation (Near Field Communication, NFC), Infrarot-Kommunikation (IR) und RFID. Mit dieser Methode müssen die beiden Geräte in unmittelbare räumliche Nähe zueinander gebracht werden, sobald sie in den Pairing-Modus versetzt wurden. Sobald der Kommunikationskanal aufgebaut wurde, können die ID-Informationen übertragen/ausgetauscht werden.

Für Geräte, die über keine oder weniger umfangreiche Bedienoberflächen verfügen, kann ein dedizierter Pairing-Kanal die beste Option darstellen. Aufgrund der für den Pairing-Prozess erforderlichen räumlichen Nähe der Geräte wird die Gefahr versehentlicher Kopplungen stark reduziert. Diese erforderliche Nähe stellt bei großen oder fest installierten Geräten allerdings einen Nachteil dar und ist für diese nicht optimal.

PAIRING-KABEL

Die Nutzung eines Pairing-Kabels zur physischen Verbindung der beiden Geräte schließt ein versehentliches Pairing aus. Sobald die beiden Geräte über das Kabel miteinander verbunden sind, können sie ID-Informationen übertragen/austauschen. Wie bei den dedizierten Wireless-Kanälen von NFC und IR kann ein Pairing-Kabel bei großen oder fest installierten Geräten nicht praktikabel sein.

PAIRING ÜBER MOBILE DATENTRÄGER

Wie ein Pairing-Kabel verhindert die Verwendung eines mobilen Datenträgers versehentliches Pairing, da er – um ein Beispiel zu nennen – ganz bewusst vom Empfänger zum Sender und wieder zurück zum Empfänger gebracht wird. Die ID-Informationen werden auf den tragbaren Datenträger mit Permanentspeicher übertragen und von dem Gerät ausgelesen, mit dem das Pairing erfolgen soll. Der große Vorteil dieser Methode besteht darin, dass sie einerseits versehentliches Pairing verhindert und sich andererseits für große oder fest installierte Geräte eignet, da der kleine Datenträger leicht von einem Gerät zum anderen transportiert werden kann. Ein weiterer Vorteil besteht darin, dass dieser Vorgang das Pairing mehrerer Geräte erleichtert. Dies kann erforderlich sein, wenn beispielsweise ein medizinisches Instrument mit mehreren Monitoren gekoppelt werden soll, um dem Fachpersonal medizinische Daten anzuzeigen.

Tabelle 1 fasst die Eigenschaften der verschiedenen Pairing-Methoden zusammen:

	ZUSÄTZLICHER PAIRING-KANAL ERFORDERLICH	BEDIENOBERFLÄCHE ERFORDERLICH	IDEAL FÜR GROSSE/FEST INSTALLIERTE GERÄTE
Over-the-Air-Pairing	NEIN	Komplex	JA
Dedizierter Pairing-Wireless-Kanal	JA	Einfach	NEIN
Pairing-Kabel	JA	Einfach	NEIN
Pairing über mobile Datenträger	JA	Einfach	JA

Tabelle 1 – Pairing-Methoden im Vergleich

PAIRING ÜBER MOBILE DATENTRÄGER IM DETAIL

Wie erwähnt hat die Nutzung mobiler Datenträger zur Verknüpfung drahtloser medizinischer Geräte gegenüber den anderen Pairing-Methoden bestimmte Vorteile. Die folgenden Abbildungen zeigen, wie mobile Datenträger zum Pairing drahtloser medizinischer Geräte genutzt werden können.

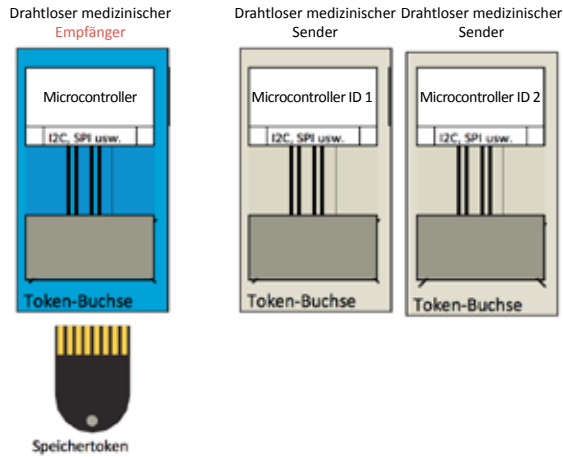


Abbildung A – Speichertoken wird aus Buchse am drahtlosen Empfänger entfernt.

Abbildung A zeigt einen drahtlosen medizinischen Empfänger mit mehreren drahtlosen medizinischen Sendern. Alle medizinischen Geräte verfügen über Buchsen, die mobile Speichertokens aufnehmen. Das Token befindet sich normalerweise im Empfänger. Wenn ein bestimmter Sender mit dem Empfänger gekoppelt werden soll, wird das Token aus dem Empfänger entfernt und, wie in Abbildung B gezeigt, in die Buchse des Senders eingeführt. Das Einstecken des Tokens kann zur automatischen Aktivierung des Pairing-Modus genutzt werden.

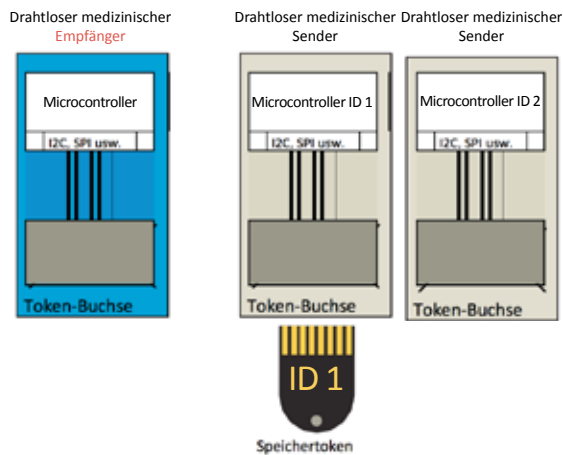


Abbildung B – Speichertoken wird in Zielsender eingesteckt.

Ein Speichertoken wird in den medizinischen Sender eingesteckt. Dessen ID-Code wird auf das Speichertoken geschrieben.

Der ID-Code dieses Senders wird in den Permanentenspeicher des Tokens geschrieben. Das Speichertoken wird vom Sender entfernt und, wie in Abbildung C gezeigt, in den Empfänger eingesteckt.

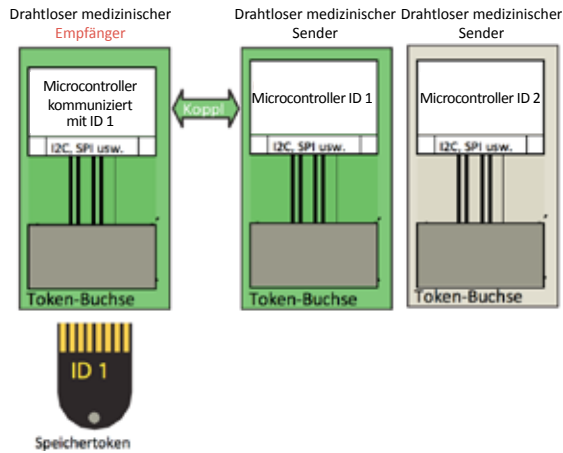


Abbildung C – Der Empfänger hat nun die ID des Senders und ist korrekt gekoppelt.

Der Empfänger liest den ID-Code des Senders vom Speichergerät, und eine aktive Kommunikationsverbindung wird hergestellt.

DER SCHLÜSSEL ZUR KOEXISTENZ

Mit Hilfe drahtloser medizinischer Geräte können Kabel aus dem Operationssaal verbannt und Patienten von der festen Anbindung an Beobachtungstechnik befreit werden. Da in Krankenhäusern zunehmend drahtlose medizinische Geräte genutzt werden, ist eine sichere Koexistenz dieser Geräte wichtiger denn je. Gezielte Konstruktion und die Überprüfung von Geräten mit dem Ziel drahtloser Koexistenz können die Wahrscheinlichkeit verringern, dass es bei der Übertragung zwischen den Geräten zu Datenverlust und Übertragungsverzögerungen kommt.

Entwickler können die Koexistenz mehrerer Exemplare des gleichen drahtlosen Gerätes gewährleisten, indem sie ein Pairing von Sendern und Empfängern durchführen.

FALLSTUDIE DRAHTLOSE KOEXISTENZ

Stryker Corporation gehört zu den weltweit führenden Unternehmen für Medizintechnologie. Das Unternehmen stellte die erste hochauflösende Endoskopie-Digitalkamera her und vertrieb auch als erstes Unternehmen eine drahtlose Plattform für die Übertragung hochauflösender Videos im Operationssaal. Seine WiSe™ Wireless Plattform umfasst HD-Kameras, drahtlose HDTV-Sender, drahtlose Empfänger und chirurgische HDTV-Displays. Bei der Entwicklung der WiSe™ Wireless Plattform mussten die Techniker von Stryker sicherstellen, dass die drahtlosen Geräte mit anderen in der Nähe befindlichen WiSe™-Systemen koexistieren konnten.

Mithilfe des WiSe™ HDTV Transmitter und des WiSe™ HDTV Surgical Display von Stryker können von den HD-Kameras aufgenommenes chirurgisches Videomaterial sowie Videosignale von anderen Sendern wie Operationsrobotern und radiologischen Geräten drahtlos übertragen und per Fernanzeige hochauflösend angezeigt werden.

Dank der drahtlosen Verbindung kann das OP-Personal die Fernanzeigemonitore an beliebigen Standorten aufstellen, ohne dafür lange Videokabel zu benötigen. Mit dem WiSe™-System kann das Videomaterial einer einzigen Kamera gleichzeitig auf mehreren Monitoren angezeigt werden.



„Bei den WiSe™-Systemen müssen wir gewährleisten, dass Sender und Anzeige ganz bewusst gekoppelt werden“, erläutert John Shen, Senior R&D Manager bei Stryker. „Wir mussten also dafür sorgen, dass Sender und Anzeigen nicht versehentlich mit anderen Anzeigen und Sendern in einem anderen Operationssaal gekoppelt werden können. Da drahtlose Signale Wände, Decken und Böden durchdringen, war es wichtig, eine beabsichtigte Verknüpfung sicherzustellen – sowohl für die Fehlerfreiheit als auch für die HIPAA-Konformität.“

TRAGBARE SPEICHERMEDIEN SCHAFFEN VERBINDUNG

Um die beabsichtigte Verbindung zwischen einem WiSe™ HDTV Transmitter und einem WiSe™ HDTV Surgical Display herzustellen, hat Stryker sich bei der Übertragung von Verbindungsinformationen zwischen Sender und Empfänger (Display) für ein tragbares Speichermedium entschieden. Aufgrund der Entscheidung für ein tragbares Speichermedium benötigte Stryker ein Speichergerät mit folgenden Eigenschaften:

- Langfristige Verfügbarkeit
- Bewährte Technologie
- Bewährter Hersteller
- Einfaches Design
- Hohe Zuverlässigkeit
- Hohe Strapazierfähigkeit
- Sicherheit

Stryker wandte sich an ATEK Access Technologies und entschied sich für das erweiterte Speichertoken der Reihe Datakey SlimLine™. Als passende Buchse wählte Stryker die SR4210-Buchse für Panelmontage. Damit erfüllte das System sämtliche Anforderungen von Stryker.

„Aufgrund der Gefahr von Verlust und Fehlbedienung sowie der Schwierigkeit, alle möglichen Varianten dieser Geräte zu unterstützen, wollten wir keine handelsüblichen Speichermedien wie SD-Karten oder USB-Sticks verwenden“, so Shen.

EINE BRANCHENFÜHRENDE LÖSUNG

Das Speichertoken verfügt über eine robuste, umspritzte Bauweise, die den Speicher-IC vollständig mit einem strapazierfähigen, optimierten Verbundstoff umschließt. Das macht das Token unempfindlich gegenüber Flüssigkeiten und verleiht ihm eine hohe Lebensdauer. Die Tokens können sogar mithilfe eines Autoklavs oder EtO-Gasprozesses sterilisiert werden, obwohl dies keine Konstruktionsvorgabe von Stryker war, da sowohl Display als auch Sender außerhalb des sterilen Bereiches verwendet werden.

Nicht nur das Token, sondern auch die Buchse ist extrem robust. Seine Kontakte sind auf 50.000 Steck- und Entfernungszyklen ausgelegt. Damit wird gewährleistet, dass die Buchse während der gesamten Lebensdauer des Senders/Displays nicht verschleißt. Zum Vergleich: Typische USB-Buchsen sind auf nur 1.500 Zyklen ausgelegt.

Seit 2009 ermöglicht die WiSe™ Wireless Plattform von Stryker Krankenhäusern die zuverlässige Anzeige von Live-OP-Videos ohne die buchstäblichen Fallstricke in Form von Videokabeln. 2013 brachte Stryker SYNK® auf den Markt – eine Wireless-Plattform der zweiten Generation, die ebenfalls Speichertokens der Reihe Datakey SlimLine nutzt.

„Mit den Datakey-Tokens für die WiSe Wireless Plattform lagen wir genau richtig“, sagte Jake Thiede, Product Manager von Stryker Endoscopy. „Wir haben uns mit der WiSe-Plattform als Branchenführer im Bereich drahtloser Videosysteme für den OP definitiv behauptet.“

WiSe ist ein Markenzeichen der Stryker Corporation. SYNK ist ein eingetragenes Markenzeichen der Stryker Corporation

204-0004-000 Rev. A 2/16

ATEK Access Technologies
10025 Valley View Road, Ste. 190
Tel: +1 800 523 6996
Fax: +1 800 589 3705
+1 218 829 9797
www.atekaccess.com



PRÄSENTIERT VON:



**EXPERTEN FÜR
ROBUSTE INDUSTRIELLE
SPEICHERLÖSUNGEN**

Tel: +49 (0) 211 959 87974

E-mail: info@nexusindustrialmemory.com

Web: nexusindustrialmemory.com

.....
Datakey-Produkte werden in Österreich, Dänemark, Finnland, Deutschland, Irland, Norwegen, Schweden, der Schweiz und dem Vereinigten Königreich exklusiv von Nexus vertrieben.