

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|-----------|
| 1. Einleitung..... | 1 |
| 2. Hintergrund und Motivation | 7 |
| 2.1 IORS – Integrierte OP-Systeme | 7 |
| 2.1.1 Proprietäre geschlossene Systeme | 7 |
| 2.1.2 Forschungsprojekte mit dem Ziel der offenen Vernetzung in OP und Klinik | 10 |
| 2.1.3 Der OR.NET Ansatz: ISO IEEE 11073 SDC | 12 |
| 2.2 Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der EU | 13 |
| 2.2.1 Integrierte OP-Systeme | 13 |
| 2.2.2 Fußbedieneinheit als Zubehör | 15 |
| 2.3 Standardisierung von Abläufen im OP | 16 |
| 2.4 Usability Engineering | 18 |
| 3. Stand der Technik..... | 21 |
| 3.1 User Interface Profile | 21 |
| 3.2 Risikoanalyse | 23 |
| 3.2.1 Risikoanalyse modularer technischer Systeme | 24 |
| 3.2.2 Mensch-Maschine-Systeme: Risikoanalyse und Aufgabenmodellierung | 26 |
| 3.2.2.1 Netzplantechnik (PERT, CPM, MPM) | 26 |
| 3.2.2.2 GOMS und CPM-GOMS | 27 |
| 3.2.2.3 ConcurTaskTrees (CTT) | 28 |
| 3.2.2.4 HiFEM | 28 |
| 3.2.2.5 Task Analysis Workload (TAWL) | 29 |
| 3.2.2.6 Handlungsregulation | 31 |
| 3.3 Fußbedieneinheiten und Fußpodeste | 32 |
| 3.3.1 Fußbedieneinheiten | 32 |
| 3.3.2 Fußpodeste | 37 |
| 3.4 Fazit | 39 |
| 4. Entwicklung einer SDC-integrierten Fußbedien-Plattform | 41 |
| 4.1 Bedarfsanalyse | 41 |
| 4.1.1 Applikationsfeld Neurochirurgie | 41 |
| 4.1.2 Felduntersuchungen | 42 |
| 4.1.3 Umfrage | 44 |
| 4.2 Anwendungsszenario Dekompression und Wirbelfusion an der Halswirbelsäule | 48 |
| 4.3 Konzept eines elektrisch höhenverstellbaren Fußpodestes | 50 |
| 4.3.1 Anforderungsanalyse | 50 |
| 4.3.2 Konzeptentwicklung | 51 |
| 4.4 Konzept eines konfigurierbaren Fußbedien-Systems | 55 |
| 4.4.1 Anforderungsanalyse | 55 |
| 4.4.1.1 Eigene Felduntersuchungen | 55 |
| 4.4.1.2 Hauptbedienfunktionen und Anforderungsliste | 59 |
| 4.4.2 Konzeptentwicklung | 61 |

| | | |
|-----------|---|------------|
| 4.5 | Realisierung und Implementierung der Fußbedien-Plattform | 66 |
| 4.5.1 | Elektrisch höhenverstellbares Fußpodest | 66 |
| 4.5.2 | Fußbedieneinheit | 68 |
| 4.5.3 | Benutzeroberfläche der Fußbedieneinheit | 69 |
| 4.5.4 | Gesamtsystem | 73 |
| 4.6 | Rechtliche Einordnung des KFS | 74 |
| 4.7 | Evaluierung | 75 |
| 4.7.1 | Evaluierung des elektrisch höhenverstellbaren Fußpodestes | 75 |
| 4.7.1.1 | Risikoanalyse | 75 |
| 4.7.1.2 | Interaktionszentrierte Tests | 77 |
| 4.7.2 | Evaluierung des konfigurierbaren Fußbedien-Systems | 79 |
| 4.7.2.1 | Material und Methoden | 79 |
| 4.7.2.2 | Ergebnisse und Diskussion | 84 |
| 4.8 | Diskussion und Fazit | 91 |
| 5. | Modulares Vorgehensmodell | 93 |
| 5.1 | Anforderungen | 93 |
| 5.2 | Lösungsansatz | 95 |
| 5.2.1 | Erweiterte Geräteprofile | 95 |
| 5.2.2 | Modellierungsmethode zur Risikoanalyse der MMI in offen vernetzten OP-Systemen | 97 |
| 5.3 | Anwendung des Vorgehensmodells | 104 |
| 5.3.1 | Stufe 1: Test der Standardkonformität | 104 |
| 5.3.2 | Stufe 2: Test der Intraoperabilität | 105 |
| 5.3.3 | Stufe 2: Test der Interoperabilität | 106 |
| 5.3.4 | Stufe 3: Gebrauchstauglichkeits-Validierung | 108 |
| 5.4 | Implementierung | 108 |
| 5.4.1 | Geräteprofil | 108 |
| 5.4.2 | UIP | 112 |
| 5.4.3 | Ausarbeitung des Nutzungsszenarios mit der erweiterten HiFEM Methode | 116 |
| 5.5 | Evaluierung | 120 |
| 5.5.1 | Validierung der Geräte- und UI-Profile | 120 |
| 5.5.2 | Evaluierung der erweiterten HiFEM Methode | 123 |
| 5.5.2.1 | Verwendung des KFS in einem alternativen Nutzungsszenario | 123 |
| 5.5.2.2 | Verwendung eines alternativen KFS im bekannten Nutzungsszenario | 126 |
| 5.5.2.3 | Ergebnisse und Diskussion | 128 |
| 5.5.3 | Validierung des Vorgehensmodells | 129 |
| 5.6 | Fazit | 131 |
| 6. | Diskussion und Ausblick | 133 |
| 7. | Literatur- und Quellenverzeichnis | 138 |
| | Abkürzungsverzeichnis..... | 155 |
| | Tabellenverzeichnis..... | 157 |
| | Abbildungsverzeichnis..... | 159 |
| | Anhang | 165 |