

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