

# Medizinische Geräte in den eigenen vier Wänden

## Mobilität und Konnektivität in der Entwicklung

Längst haben medizinische Geräte ihren Weg von Krankenhäusern und Gesundheitseinrichtungen in das Zuhause von Patienten gefunden. Mobile Dialysegeräte oder Herzfrequenzmesser entsprechen dem Wunsch, einfach und jederzeit auf ihre medizinische Versorgung zugreifen zu können. Gleichzeitig werden Ärzte und Pflegepersonal entlastet und Kosten im Gesundheitswesen eingespart. Für Gerätehersteller eröffnet das völlig neue Geschäftsmodelle, legt aber auch die Messlatte für das Design höher.

Treiber der medizinischen InHome-Geräte finden sich auf beiden Seiten des Gesundheitswesens – den Patienten und der Industrie. Computer, Tablets und Smartphones sind aus dem Alltag kaum noch wegzudenken und haben die Erwartungen an bequeme, mobile und intuitiv bedienbare Geräte in die Höhe geschraubt. Patienten wollen nicht länger an stationäre Geräte gebunden sein, die ihren Bewegungsspielraum einschränken und über eine Vielzahl an Kabeln mit



**Bei mHealth übernehmen Smartphone-Apps wichtige Funktionen, sammeln beispielsweise Daten und senden diese direkt weiter. (Quelle: Slavoljub Pantelic/Shutterstock)**

einem lokalen Ethernetanschluss (LAN) verbunden sein müssen. Die Zauberwörter heißen Mobilität und Konnektivität. Dreh- und Angelpunkt dieser Technologien sind modernste Wireless-Technologien.

Auf Seite der Health Care-Industrie spielen vor allem die demographische Altersverschiebung und der Anstieg chronischer Krankheiten mit in die Überlegungen hinein. Krankenhäuser und Gesundheitseinrichtungen stehen unter einem extremen Druck, Kosten zu sparen – und geben diesen entsprechend an ihre OEMs weiter. Gelingt es mit Hilfe mobiler Geräte den Aufwand für Service, Pflege und persön-

liche Betreuung zu senken, lassen sich auch die Gesamtkosten reduzieren.

### Herausforderung der Basistechnologien

In der Medizingeräteindustrie widmen sich Hersteller daher mit Nachdruck der Entwicklung mobiler und vernetzter Geräte. Um sowohl den Ansprüchen von Patienten und Anbietern als auch den gesetzlichen Anforderungen zu entsprechen, heißt es bei der Produktentwicklung genügend Zeit für Konzeption und Prüfverfahren einzuplanen. Zu den größten Herausforderungen für Entwickler und Projektmanager gehören dabei die Wahl der rich-

tigen Wi-Fi-Technologie sowie die Einhaltung von Sicherheitsstandards und Datenschutz.

### Drahtlose Verbindung: mHealth

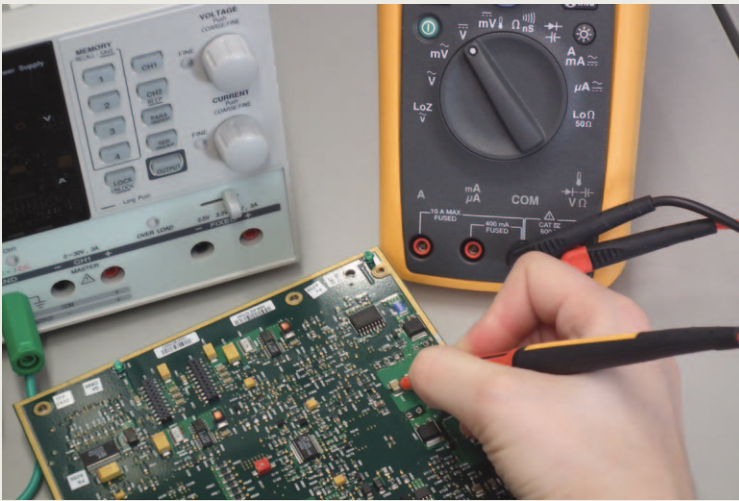
Nach wie vor finden sich Drahtlos-Technologien vor allem in Consumer-Produkten. Hochdynamisch und innovativ wartet dieser Markt jedes Jahr mit einer neuen und verbesserten Wireless-Lösung auf. Im Gegensatz zu klassischen Consumer-Produkten liegt der Produktlebenszyklus von medizinischen Geräten durchschnittlich bei sieben Jahren und ist damit deutlich länger. Umso größer ist die Herausforderung einer Integration von Wireless-Lösungen. Um sicherzustellen, dass sich das designte Produkt dem schnellen Innovationsrhythmus anpassen kann, müssen Entwickler vorausschauend planen.

Smartphones übernehmen hier eine wichtige Funktion innerhalb des sogenannten mHealth (Mobile Health). Der Begriff umfasst dabei alle medizinischen Verfahren und Anwendungen, die auf drahtlose Gerätefunktionen zurückgreifen. Gerätehersteller machen sich dabei auch die Eigenschaften des Smartphones für medizinische Geräte zu Nutze. So werden über Smartphone-Apps beispielsweise Daten gesammelt und direkt an den Patienten oder das medizinische Fachpersonal weitergegeben. Eine Kernaufgabe ist auch das Remote Monitoring von Patienten mit chronischen Beschwerden, wie das Beispiel eines kardialen Überwachungssystems zeigt. Dabei sind zwar Sensoren am Körper des Patienten angebracht, die Übertragung der Daten erfolgt aber über das patienteneigene Smartphone.

### Autor:



**Robert Frodl, Director – DACH Region Customer Development for Engineering Solutions, Plexus**



**Bei der Produktentwicklung sollte genügend Zeit für Tests und Prüfverfahren eingeplant werden – vor allem wenn neue Technologien zum Einsatz kommen. (Quelle: Plexus)**

## Sicherheit und Zuverlässigkeit

So vielversprechend diese Konzepte auch klingen, bleiben einzelne Fragen noch zu klären – vor allem, wenn es um die Zuverlässigkeit der Geräte und damit die Sicherheit des Patienten geht. Die kabellose Netzwerkverbindung ist ausschlaggebend für die Performance eines Gerätes. Mobilfunknetze wie 3G oder 4G sind nach wie vor relativ angreifbar und anfällig für Störungen. Um schwankende Signalstärken überbrücken zu können, setzt man aktuell noch auf Buffering- oder Queuing-Mechanismen. Doch das Konfigurieren von mobilen Geräten auf WLAN-Netzwerke bleibt eine echte Herausforderung, insbesondere wenn die Geräte sich zwischen mehreren Wi-Fi-Netzen hin und her bewegen und so ständig ein erneutes, manuelles Login erforderlich machen.

Eine Alternative ist die Nutzung von – bis vor kurzem – unlicenzierten Frequenzbändern. Telemetrie für die Medizin werden in den USA z. B. von der FCC zur Verfügung gestellt (Federal Communications Commission). Sie sind speziell auf das Monitoring eines Krankheitsverlaufs von Patienten ausgelegt und bieten einen dementsprechend hohen Grad an Zuverlässigkeit und Sicherheit.

Hohe Sicherheitsstandard fordert auch die FDA. Alle neu eingeführten drahtlosen medizinischen Geräte werden genauestens geprüft. Besonderes Augenmerk liegt dabei auf die bereits durchlaufenden Testverfahren auf Seiten des Herstellers und ob mögliche

Einschränkungen hinsichtlich der Konnektivität ausreichend berücksichtigt und dokumentiert wurden.

## Datenschutz

Aber nicht nur die Bestimmungen der FDA gilt es zu beachten. Geht es um das Erfassen und Sammeln von vertraulichen Patientendaten kommen strenge Vorschriften bezüglich des Datenschutzes mit ins Spiel. Das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) in Deutschland sowie HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) und HITECH (Health Information Technology for Economic and Clinical Health) in den USA sind hier nur die wichtigsten Vertreter. Sie alle garantieren, dass geschützte Informationen über den Gesundheitszustand eines Patienten vertraulich gehandhabt und auf sicherem Weg übermittelt, empfangen und geteilt werden.

Als sichere Technologie der drahtlosen Datenübertragung hat sich in den letzten Jahren im Medizinbereich vor allem Bluetooth etabliert. Es bietet ein Stück weit mehr Datenschutz als herkömmliche Wi-Fi-Technologien. Der Grund: Bluetooth unterstützt eine Reihe von Sicherheitsfunktionen, wie Kennwortschutz und Verschlüsselung, und bietet verschiedene Sicherheitsstufen. Die sicherste ist Modus 3 (Link-Level Enforced Security), bei der die so genannte Verbindungsebene abgesichert wird.

## Starker Partner in der Produktrealisierung

Geräte für den Heimgebrauch zu entwickeln unterscheidet sich

grundlegend von der Entwicklung von Geräten, die in einem professionellen Umfeld zum Einsatz kommen. Gefragt ist nicht nur ein umfassendes Know-how der neuesten Technologien und gesetzlichen Anforderungen. Produktentwickler sollten sich auch darüber im Klaren sein, dass die Geräte von Patienten genutzt werden, die über unterschiedliches, technisches Know-how verfügen. Im Trend liegen deshalb z. B. Geräte mit Touchscreen, die ein modernes Design und einfache Handhabung versprechen. Allerdings zieht ein solches Feature auch die Entwicklungsdauer in die Länge und kann die Kosten unnötig in die Höhe treiben. Bevor eine Entscheidung getroffen wird, gilt es also die Vor- und Nachteile solcher integrierbarer Features gegeneinander abzuwägen.

## Zusammenarbeit unerlässlich

Die Zusammenarbeit mit einem EMS-Dienstleister ist angesichts dieser Herausforderungen unerlässlich. Sie unterstützen Hersteller bei einer kosteneffizienten Entwicklung von Geräten, die sowohl den Wünschen der Patienten, den Anforderungen der medizinischen Einrichtungen sowie den regulatorischen Bestimmungen entsprechen. Um diesen Balanceakt zu meistern, werden EMS-Dienstleister bereits früh in die Entwicklung eingebunden und arbeiten über den gesamten Realisierungszeitraum eng mit dem Projektteam zusammen. So wird sichergestellt, dass die richtigen Fragen in Bezug auf die erforderliche Leistung des Geräts und die

Nutzerumgebung gestellt werden. Gemeinsam mit Entwicklern aus unterschiedlichsten Bereichen (z. B. Software, Elektronik) lassen sich dann die geeigneten Technologien auswählen. Abgerundet wird der Entwicklungsprozess durch Befragungen von Endverbrauchern, z. B. an Hand von 3-D-Modellen oder einem maßstabsgetreuen Modell des Produkts.

## Nutzer-Feedback

Das Einholen von Nutzer-Feedback ist von Seiten der FDA sogar verpflichtend. Hersteller müssen nachweisen können, dass Rückmeldungen der Testgruppe in jeden Schritt der Entwicklung miteinfließen und alle Änderungen letzten Endes die Funktionalität oder Bedienbarkeit des Gerätes verbessern.

Angesichts strengerer Regulierungen und einem wachsenden Kostendruck sind kreative Geschäftsmodelle gefragt. Der Trend zu InHome-Geräten und mHealth verspricht für Medizingerätehersteller daher willkommene neue Wachstumsmöglichkeiten. Standen die Bedürfnisse der Nutzer bzw. der Patienten (z. B. Ergonomie, Bedienbarkeit) schon länger im Fokus der OEMs, müssen diese Geräte nun noch individueller für den Heimgebrauch angepasst werden. EMS-Dienstleister bringen hier echten Mehrwert, da sie auf ein breites Spektrum an Ressourcen und Erfahrungen zurückgreifen können. Sie steuern breitgefächerte Fachkenntnisse über neue Technologien bei (z. B. Wi-Fi-Lösungen), die in der traditionellen Medizintechnik so nicht vorhanden sind. In Zusammenarbeit mit einem starken Partner bietet sich damit die Chance, Know-how gezielt zu bündeln und sowohl kundengerechte als auch kosteneffektive Geräte zu entwickeln.

► Plexus  
[www.plexus.com](http://www.plexus.com)