

UDI-Pflicht für Wettbewerbsvorteile nutzen

Potenziale des Internet of Medical Things



Das IoMT (Internet of Medical Things) wächst. Häufig geht es dabei um den Austausch von Patientendaten. Die größten Vorteile aus den IoT-Technologien haben Medizingeräte-Hersteller, wenn sie diese auch für interne Zwecke nutzen.

Das IoMT unterscheidet sich hinsichtlich Daten und ihrer Handhabung sowie der Kritikalität des Produkts vom IoT. So muss im IoMT beispielsweise sichergestellt werden, dass sich das Gerät in einem sicheren Zustand befindet, bevor ein Software-Update durchgeführt oder ein Problem aus der Ferne behoben wird. Darüber hinaus ist es von entscheidender Bedeutung, dass Patientendaten sicher gespeichert und verarbeitet werden, um den Anforderungen des Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) gerecht zu werden.



Digital Thread

Mit der Möglichkeit zur Fernüberwachung und -kontrolle bieten IoT-fähige medizinische Geräte zwei große Vorteile: Erstens können Hersteller auf dieser Datenbasis ihre Prozesse optimieren, zweitens können sie die Beziehung zu ihren Kunden, den Nutzern und Patienten verbessern. Basis hierfür ist der Digital Thread. In diesem sind alle relevanten Daten verwoben, die ein Produkt während seines Lebenszyklus definieren. Damit eröffnet er einen umfassenden Überblick über den Weg eines Produkts von der Konstruktion und Entwicklung bis zur Fertigung und dem Service.

Arbeiten zum Beispiel verschiedene Teams bei der Entwicklung neuer Produkte zusammen, können sie einfacher miteinander kommunizieren. Zudem haben alle den denselben Zugang zu den generierten Daten. Diese können dann auch relativ einfach an die Fertigung und den Service weitergegeben werden.

Das gilt auch für die Optimierung bestehender Produkte aufgrund von Rückmeldungen aus der Fertigung und dem Betrieb der Geräte beim Patienten bzw. im Krankenhaus oder Labor.

Beispiele

Wenn in der Gerätefertigung Nichtkonformitäten auftreten, etwa wegen schwieriger Konstruktionen oder der Auswahl bestimmter Materialien, lassen sich diese Informationen an die Entwicklungs- und Konstruktionsabteilungen zurückspielen. So können diese schnell reagieren – idealerweise sogar, bevor das Produkt beim Patienten oder in der Pflegeeinrichtung ist.

Werden über das IoMT auch Daten aus der Nutzungsphase des Produkts einbezogen, bieten sich für Gerätehersteller auch neuartige Möglichkeiten bei Wartung und Service. Die hier gewonnenen Erkenntnisse können ebenfalls an die Konstruktion gehen, sodass Geräte noch besser an ihre tatsächliche Nutzung und die Bedürfnisse der Anwender und Patienten angepasst werden können.

Digital Thread aufbauen

Damit dies gelingt, benötigen Unternehmen eine Digital-Thread-Strategie. Darin ist festzulegen, welche Daten und welche digitalen Technologien benötigt werden. Hierfür hat sich ein Vorgehen in vier Schritten bewährt:

Schritt 1:

Zuerst sollten die Use Cases mit dem größten geschäftlichen Nutzen umgesetzt werden. Es ist jedoch zu prüfen, ob diese tatsächliche Geschäftsprobleme lösen und auf relevante Kennziffern zurückgeführt werden können.

Schritt 2:

Im nächsten Schritt kann festgelegt werden, welche Daten und Systeme für diese priorisierten Anwendungsfälle benötigt werden. Product Lifecycle Management (PLM) ist der Kern des Digital Thread, indem es Produktdaten aus CAD, ALM (Application Lifecycle Management), SLM (Service Lifecycle Management) und anderen Unternehmenssystemen verbindet. Als Industriestandard für Produktdesign und -entwicklung ist CAD eine wesentliche Komponente. 3D-CAD-Lösungen rationalisieren die Konstruktion, Validierung und Fertigung komplexer Produkte, ermöglichen die modellbasierte Entwicklung (MBD) und integrieren Anforderungen für die Gewährleistung von Qualität, Compliance und Kundenzufriedenheit.

Bildet Software einen integralen Bestandteil medizinischer Geräte und Produkte, helfen ALM-Lösungen, das komplexe Produkt- und Software-

Autor:

René Zölfl

Global Advisor Life Science & Co-Chair of the
PTC Healthcare Executive Advisory Council

PTC

www.ptc.com



Engineering zu vereinfachen, die Entwicklung zu beschleunigen und Risiken zu reduzieren. Mit SLM erzielen Kunden den maximalen Wert über die Lebensdauer eines Produkts. Es vereinfacht die Entwicklung präziser, aktueller technischer Informationen, Service-Anweisungen und Produktkataloge. SLM-Lösungen, die auf Produktdaten zurückgreifen, ermöglichen die Optimierung von Ersatzteilbeständen und einen effizienten Einsatz der Servicetechniker vor Ort. Das spart Zeit und verbessert die Produktivität und Kundenzufriedenheit. Eine IIoT-Plattform schafft schließlich die Basis für die intelligente, standardisierte Vernetzung von Geräten und damit den Datenzugriff.

Schritt 3:

Der dritte Schritt besteht nun darin, für jeden Anwendungsfall die wichtigsten Leistungs-Kennziffern (Key Performance Indicators, KPIs) festzulegen. So lassen sich Fortschritte messen und die Unterstützung für die Initiative aufrechterhalten. Auf Basis der aktuellen Werte sollten Ziele für jeden KPI bestimmt werden.

Schritt 4:

Im vierten und letzten Schritt müssen die identifizierten Daten für die priorisierten Anwendungsfälle gesammelt, verwaltet und gesteuert werden. Dabei ist die Qualität und Konsistenz der Daten zu gewährleisten und für alle Beteiligten zugänglich zu machen. Dies gilt vor allem für die Produktdaten. Denn nur dann können alle Mitarbeiter mit demselben CAD-Modell arbeiten, Anforderungen mit der Produktdefinition verknüpfen, frühzeitig Feedback zur Fertig- und Servicebarkeit des Produktes geben und Daten aus der Fertigung und dem

Service zur Optimierung der Produkte oder Steigerung der Prozesseffizienz nutzen. Der Wert der Daten steigt mit jeder Abteilung, die diese nutzt, exponentiell.

Praxisbeispiel Elekta

Konkrete Vorteile des IoMT zeigen Praxisbeispiele wie Elekta, ein schwedischer Hersteller von Geräten zur Strahlentherapie. Für das Unternehmen ist die ständige Betriebsbereitschaft seiner Geräte von größter Bedeutung, die durchschnittliche Reparaturzeit oder die First-Time-Fix-Rate waren jedoch nicht zufriedenstellend. Mithilfe von IoT-Lösungen von PTC sammelt Elekta jetzt Maschinen- und Gerätedaten über deren gesamte Lebensdauer. So konnte der Hersteller die Anzahl der remote gelösten Serviceprobleme auf 50 Prozent steigern und die durchschnittliche Zeit bis zur Problemlösung um bis zu 30 Prozent reduzieren.

Das wurde möglich, weil die Servicemitarbeiter viel besser vorbereitet sind: Hatten sie vorher nur eingeschränkte Einblicke in die Leistung, den Zustand und die Betriebsbedingungen des Geräts, kann Elekta mithilfe der Gerätedaten jetzt einen proaktiveren Serviceansatz verfolgen. So führt Elekta jährlich etwa 600 präventive Maßnahmen durch. Dadurch sind die Geräte für die über 14.000 Patienten betriebsbereit, wenn sie diese für ihre Behandlung benötigen. Kliniken und Ärzte müssen Patienten nicht wieder nach Hause schicken, weil ein Strahlentherapiegerät ausgefallen ist.

Feedback-Schleife für noch mehr Vorteile

Medizintechnikhersteller, die in dieser Art Daten verfügbar haben, können darüber hinaus einen

„Reality-Check“ durchführen: Sie können prüfen, ob die Annahmen, unter denen sie das Gerät entwickelt haben, noch gelten oder ob das Gerät bzw. das System tatsächlich so genutzt wird, wie der Hersteller es vermutet. Mit diesen Erkenntnissen lassen sich Produkte nutzerfokussiert weiterentwickeln, um die klinische Versorgung langfristig zu verbessern.

Auch die Frage nach der Zuverlässigkeit des Geräts hinsichtlich seines Designs lässt sich beantworten. Ein Hersteller könnte beispielsweise feststellen, dass die Lebensdauer seines Produkts deutlich kürzer ist als die ursprünglich designte Zuverlässigkeit. Er kann dann sein Geschäftsmodell daran anpassen, etwa durch neue Preismodelle wie das „Pay-per-Use“-Modell.

Hersteller können außerdem mehr Selbstbedienungsfunktionen in ihre Geräte integrieren, sodass Techniker vor Ort mehr selbst erledigen können. Das minimiert die Planung und den Zeitaufwand für Wartungs- oder Reparaturmaßnahmen und das Gerät steht Krankenhäusern oder Laboren zuverlässiger zur Verfügung. Sie können das Gerät nach Bedarf einsetzen, ohne das Risiko, dass es nicht verfügbar ist.

Fazit

IoMT-Technologien können erheblich dazu beitragen, dass Prozesse bei Medizintechnikherstellern schneller und effizienter werden. Gleichzeitig steigt die Qualität aufgrund der höheren Transparenz. Das gilt vor allem beim Service. Von kürzeren Reparaturzeiten und präventiven Maßnahmen profitieren auch die Kunden und Patienten. Diese Vorteile kommen nicht nur bei teurer medizinischer Ausrüstung zum Tragen, sondern bereits bei kleineren Geräten. ◀