
Informationsmanagement und Computer Aided Team

Herausgegeben von

H. Kremer, München, Deutschland

Die Schriftenreihe präsentiert Ergebnisse der betriebswirtschaftlichen Forschung im Themenfeld der Wirtschaftsinformatik. Das Zusammenwirken von Informations- und Kommunikationstechnologien mit Wettbewerb, Organisation und Menschen wird von umfassenden Änderungen gekennzeichnet. Die Schriftenreihe greift diese Fragen auf und stellt neue Erkenntnisse aus Theorie und Praxis sowie anwendungsorientierte Konzepte und Modelle zur Diskussion.

Herausgegeben von

Professor Dr. Helmut Krcmar
Technische Universität München,
Deutschland

Christian Mauro

Serviceorientierte Integration medizinischer Geräte

Mit einem Geleitwort von Prof. Dr. Helmut Krcmar



Springer Gabler

RESEARCH

Christian Mauro
Melsungen, Deutschland

Dissertation Technische Universität München, 2012

ISBN 978-3-8349-4166-4

ISBN 978-3-8349-4167-1 (eBook)

DOI 10.1007/978-3-8349-4167-1

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Springer Gabler

© Springer Fachmedien Wiesbaden 2012

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlags. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Gedruckt auf säurefreiem und chlorfrei gebleichtem Papier

Springer Gabler ist eine Marke von Springer DE. Springer DE ist Teil der Fachverlagsgruppe Springer Science+Business Media.
www.springer-gabler.de

In Memoriam

Rita und Moni

Geleitwort

Trotz modernster Medizintechnik und Informationstechnologien lassen sich im Gesundheitswesen noch immer erhebliche informationslogistische Defizite erkennen, die zu hohen Kosten durch ineffiziente Prozesse und Doppeluntersuchungen führen. Im Gegensatz zu anderen Domänen steht im Gesundheitswesen neben den rein betriebswirtschaftlichen Aspekten noch ein weiterer Faktor im Vordergrund: der Mensch. Dies betrifft zum einen das medizinische Personal, das durch eine ungenügende IT-Unterstützung medizinischer Prozesse unnötig zusätzlich mit manuellen statt automatisierten Arbeitsschritten belastet wird. Zum anderen können fehlende oder qualitativ minderwertige medizinische Informationen einen negativen Einfluss auf den Gesundheitszustand von Patienten haben, beispielsweise durch falsche Therapieentscheidungen.

Herr Dr. Christian Mauro widmet sich in seiner Arbeit einem wichtigen Teilbereich in diesem Problemfeld: der Integration medizinischer Geräte im Krankenhaus. Therapeutisch mit modernsten Verfahren ausgestattet, zeigen solche Geräte erhebliche Schwächen in der Ausgestaltung ihrer IT-Schnittstellen. Proprietäre komplexe Protokolle zur Datenübertragung erschweren die Anbindung an zentrale IT-Systeme. Die daher oftmals fehlende Geräteintegration führt zu Medienbrüchen und damit zu fehleranfälligen und aufwändigen manuellen Datenübertragungsprozessen.

Mit der vorliegenden Arbeit zeigt Herr Dr. Mauro, wie die Mechanismen und Vorteile serviceorientierter Architekturen (SOA) auf das Problemfeld der Integration medizinischer Geräte übertragen werden können. Auf Basis eines patternorientierten Ansatzes entwickelt er ein erweiterbares Software-Framework, das in der Lage ist, automatisiert medizinische Geräte im Netzwerk zu erkennen und als Services zu kapseln. Anhand praxisnaher Szenarien wird gezeigt, wie der Zugriff auf die Geräte über Services eine Entkopplung von den komplexen proprietären Schnittstellen und damit eine einfache und schnelle Integration in andere IT-Systeme erlaubt.

Die Arbeit liefert wichtige Beiträge für Wissenschaft und Praxis zur Erreichung der Vision einer nahtlosen IT-Unterstützung medizinischer Prozesse. Neben theoretischen Artefakten wie SOA Design Patterns und dem konzeptionellen Framework-Design wird der darauf basierende lauffähige Prototyp detailliert dargelegt. Beispielhafte Applikationen zeigen das Zusammenspiel von medizinischen Geräten, dem entwickelten Framework und die von ihm bereitgestellten Services sowie medizinischen Prozessen.

Der Arbeit von Herrn Dr. Mauro wünsche ich daher die ihr gebührende weite Verbreitung in Wissenschaft und Praxis.

Inhaltsverzeichnis

Geleitwort.....	VII
Inhaltsverzeichnis.....	IX
Abbildungsverzeichnis.....	XV
Tabellenverzeichnis.....	XIX
Abkürzungsverzeichnis.....	XXI
1 Einführung.....	1
1.1 Motivation und Relevanz.....	1
1.2 Gestaltungsziel und forschungsleitende Fragestellungen.....	2
1.3 Forschungsmethodisches Design.....	4
1.4 Annahmen und Einschränkungen.....	6
1.5 Aufbau der Arbeit.....	7
2 Grundlagen der serviceorientierten Integration medizinischer Geräte.....	11
2.1 IT-Architekturen im Krankenhaus.....	11
2.1.1 Herausforderungen.....	11
2.1.2 Monolithische Systeme.....	12
2.1.3 Heterogene Systeme.....	13
2.1.4 Standards.....	14
2.2 Medizinische Geräte.....	17
2.2.1 Definition.....	17
2.2.2 Infusionspumpen und Infusionsspritzenpumpen.....	18
2.2.2.1 Grundlagen der Infusionstherapie.....	18
2.2.2.2 Infusionspumpen.....	19
2.2.2.3 Infusionsspritzenpumpen.....	20
2.2.3 Patientenmonitore.....	21
2.2.3.1 Grundlagen der Patientenüberwachung.....	21
2.2.3.2 Wichtige Überwachungsparameter.....	23
2.2.3.2.1 Herzfrequenz und Herzrhythmus.....	23
2.2.3.2.2 Atemfrequenz.....	23
2.2.3.2.3 Temperatur.....	23
2.2.3.2.4 Blutdruck.....	24
2.2.3.2.5 Zentraler Venendruck.....	25
2.2.3.2.6 Sauerstoffsättigung.....	25
2.2.4 Integration medizinischer Geräte.....	26
2.2.4.1 ISO/IEEE 11073.....	26
2.2.4.2 IHE – Integrating the Healthcare Enterprise.....	27
2.3 Serviceorientierte Architekturen.....	30
2.3.1 Evolution des SOA-Konzepts.....	30

2.3.2	Auslegung des SOA-Begriffs.....	31
2.3.3	Auslegung des Servicebegriffs.....	32
2.3.4	Serviceorientierte Entwurfsprinzipien	33
2.3.5	Serviceorientierte Integration von Legacy-Systemen	35
2.3.6	Webservice-Technologien	36
2.3.6.1	Definition	36
2.3.6.2	SOAP.....	37
2.3.6.3	Web Service Description Language	38
2.3.6.4	Universal Description and Discovery Interface.....	39
2.4	Serviceorientierte Architekturen im Gesundheitswesen.....	40
2.5	Serviceorientierte Integration medizinischer Geräte	42
2.5.1	Medizinische Geräte als Legacy-Systeme.....	43
2.5.2	Service Oriented Device Architecture: Das SODA-Basiskonzept.....	43
2.6	Stand der Wissenschaft.....	44
2.6.1	Themenschwerpunkte	45
2.6.2	Integrationskonzepte	46
2.6.3	Integrationstechnologien.....	47
2.6.4	Identifizierte Forschungslücken.....	48
2.6.4.1	Anforderungsebene	48
2.6.4.2	Technische Ebene.....	49
2.6.4.3	Methodikebene	49
2.6.5	Aktuelle Projekte und Publikationen	50
2.6.6	Zusammenfassung.....	52
2.7	Zusammenfassung.....	52
3	Herausforderungen bei der Konzeption und Nutzung von Geräteservices.....	53
3.1	Design der Fallstudien.....	53
3.2	Rechtliche Rahmenbedingungen bei der Integration medizinischer Geräte.....	55
3.2.1	Das Medizinproduktegesetz in Deutschland	55
3.2.2	Konsequenzen der Klassifizierung einer Software als Medizinprodukt	57
3.2.2.1	Klassifizierung von Medizinprodukten	58
3.2.2.2	Konsequenzen für Hersteller.....	58
3.2.2.3	Konsequenzen für Betreiber	59
3.2.3	Unter welchen Bedingungen ist Software ein Medizinprodukt?.....	60
3.2.4	IEC 80001	61
3.3	Fallstudie I: Intensivstation 2 des Neuro-Kopf-Zentrums des Klinikums München rechts der Isar. 61	
3.3.1	Allgemeine Informationen	61
3.3.2	Analyse der Geräte und ihrer Schnittstellen.....	63
3.3.2.1	B. Braun Space Pumpensysteme	63
3.3.2.2	Beatmungsgeräte Dräger Evita XL und Evita 4	65
3.3.2.3	Patientenmonitor Dräger Infinity SC 7000.....	66
3.3.3	Rechtliche Aspekte	67
3.3.4	Betrachtung der Prozesse	67
3.3.4.1	Intensivdokumentation	67
3.3.4.2	Berechnung der Aufwandspunkte für die intensivmedizinische Komplexbehandlung	70
3.3.4.3	Medizintechnikdatenbank.....	71
3.3.4.4	Therapieplanung	71
3.3.4.5	Klinische Studien	71
3.3.4.6	Mobile IT-gestützte Visite.....	71
3.3.4.7	Patientenverlegung	72
3.3.4.8	Mobile Geräte.....	72

3.3.4.9	Gerätewartung	72
3.3.4.10	Ein- und Ausschalten von Geräten	73
3.3.5	Zusammenfassung	74
3.4	Fallstudie II: Augenklinik des Klinikums der Universität München	75
3.4.1	Allgemeine Informationen	75
3.4.2	Analyse der Geräte und ihrer Schnittstellen	76
3.4.3	Rechtliche Aspekte	77
3.4.4	Betrachtung der Prozesse	77
3.4.4.1	Leistungsanforderung	77
3.4.4.2	Befundübermittlung	77
3.4.4.3	Medizintechnikdatenbank	77
3.4.4.4	Therapieplanung und klinische Studien	78
3.4.4.5	Mobilität und Gerätewartung	78
3.4.4.6	Ein- und Ausschalten von Geräten	78
3.4.5	Zusammenfassung	78
3.5	Fallstudie III: Neurologische Klinik und Poliklinik des Klinikums der Universität München	79
3.5.1	Allgemeine Informationen	79
3.5.2	Analyse der Geräte und ihrer Schnittstellen	80
3.5.3	Rechtliche Aspekte	80
3.5.4	Betrachtung der Prozesse	80
3.5.5	Zusammenfassung	80
3.6	Charakteristika medizinischer Geräte	81
3.7	Anforderungen an ein Framework zur serviceorientierten Integration medizinischer Geräte	82
3.8	Zusammenfassung	84
4	Konzeptionelles Design eines Frameworks zur serviceorientierten Integration medizinischer Geräte	87
4.1	Designprobleme	88
4.1.1	Designproblem 1: Nachgelagerte Datenzuordnung	89
4.1.2	Designproblem 2: Lose Kopplung	89
4.1.3	Designproblem 3: Dynamische Gerätekommunikation	90
4.1.4	Designproblem 4: Unkontrollierte Gerätezugriffe	90
4.1.5	Designproblem 5: Dynamisches Deployment	91
4.1.6	Designproblem 6: Dynamisches Publizieren	92
4.1.7	Designproblem 7: Zugriff auf dynamische Services	92
4.2	SOA Design Patterns	92
4.2.1	Analyse existierender SOA Design Patterns	92
4.2.1.1	Legacy Wrapper	93
4.2.1.2	Contract Centralization	95
4.2.1.3	Trusted Subsystem	97
4.2.1.4	Service Callback	99
4.2.1.5	Asynchronous Queuing	100
4.2.1.6	Event-Driven Messaging	102
4.2.1.7	Response Caching	104
4.2.2	Konzeption neuer SOA Design Patternkandidaten	106
4.2.2.1	Data Enrichment	107
4.2.2.2	Dynamical Adapter	108
4.2.2.3	Auto Deploy	110
4.2.2.4	Auto Publishing	112
4.2.2.5	Decentralized Service Discovery	114

4.2.2.6	Service Concentrator	115
4.2.3	Zusammenfassung	117
4.3	Architekturmodell	118
4.4	Schichtenmodell	120
4.5	Modulmodell	122
4.6	Zusammenfassung	123
5	Technische Realisierung des Framework Designs	125
5.1	Technologische Basis	125
5.1.1	Technologievergleich	125
5.1.2	Devices Profile for Web Services	127
5.1.2.1	Begriffe und Definitionen	127
5.1.2.2	Messaging	128
5.1.2.3	Discovery	129
5.1.2.4	Description	130
5.1.2.5	Eventing	130
5.1.2.6	Security	131
5.1.2.7	Technische Frameworks	132
5.1.3	Java Multi Edition DPWS Stack	133
5.1.3.1	Architektur	133
5.1.3.2	Contract-First-Entwicklung von Services mit JMEDS	134
5.1.4	Spring-Framework	135
5.2	Architektur	137
5.2.1	Core Container	137
5.2.2	Startvorgang	139
5.2.3	Connector Plugins	140
5.2.4	Device Plugins	140
5.2.5	Dynamical Adapter	142
5.2.6	Device Type Plugins	143
5.2.6.1	Klassenstruktur	143
5.2.6.2	Erstellung von Device Type Plugins	144
5.2.7	Data Enrichment Plugins	145
5.3	Beispielhafte Realisierung von Plugins	146
5.3.1	Connector Plugins für serielle, parallele und TCP-Verbindungen	146
5.3.2	Device Type Plugins für Monitore, Pumpen und Lauftextleisten	147
5.3.2.1	Device Type Plugin für Patientenmonitore	147
5.3.2.1.1	Service Definition	147
5.3.2.1.2	Capabilities und Mapping	150
5.3.2.2	Device Type Plugin für Infusionspumpen	151
5.3.2.2.1	Service Definition	151
5.3.2.2.2	Capabilities und Mapping	155
5.3.2.3	Device Type Plugin für Lauftextleisten	156
5.3.2.3.1	Service Definition	156
5.3.2.3.2	Capabilities und Mapping	156
5.3.3	Device Plugins für verwendete Geräte	157
5.3.3.1	Device Plugin für Dräger Patientenmonitore	157
5.3.3.2	Device Plugin für simulierte Patientenmonitore	159
5.3.3.3	Device Plugin für B. Braun Infusionspumpen	159
5.3.3.4	Device Plugin für simulierte Infusionspumpen	161
5.3.3.5	Device Plugin für Lunartec Lauftextleisten	161
5.3.4	Data Enrichment Plugin SimplePatientDataLink	162

5.4	Beispielhafte Umsetzung eines Servicekonzentrators.....	163
5.5	Zusammenfassung.....	165
6	Bewertung der Ergebnisse.....	167
6.1	Evaluationsrahmen.....	167
6.1.1	Evaluationskriterien.....	167
6.1.2	Evaluationsmethoden.....	168
6.2	Funktionale Tests.....	170
6.3	Evaluations szenarios.....	171
6.3.1	Überblick.....	171
6.3.2	Gesamtarchitektur.....	173
6.3.3	Konfiguration.....	174
6.3.4	Erstes Szenario: Zentrales Live-Monitoring.....	175
6.3.4.1	Beschreibung und Zielsetzung.....	175
6.3.4.2	Umsetzung.....	176
6.3.4.3	Ergebnis.....	177
6.3.5	Zweites Szenario: Teilautomatisierte Intensivdokumentation.....	178
6.3.5.1	Beschreibung und Zielsetzung.....	178
6.3.5.2	Umsetzung.....	179
6.3.5.3	Ergebnis.....	179
6.3.6	Drittes Szenario: Mobiles Patientenmonitoring.....	181
6.3.6.1	Beschreibung und Zielsetzung.....	181
6.3.6.2	Umsetzung.....	182
6.3.6.3	Ergebnis.....	183
6.3.7	Viertes Szenario: Gerätesuche.....	183
6.3.7.1	Beschreibung und Zielsetzung.....	183
6.3.7.2	Umsetzung.....	184
6.3.7.3	Ergebnis.....	185
6.3.8	Fünftes Szenario: Anbindung nicht-medizinischer Geräte.....	186
6.3.8.1	Beschreibung und Zielsetzung.....	186
6.3.8.2	Umsetzung.....	187
6.3.8.3	Ergebnis.....	187
6.4	Bewertung des Framework-Designs.....	188
6.4.1	Reflexion der ersten Evaluationsfrage.....	188
6.4.2	Reflexion der zweiten Evaluationsfrage.....	189
6.4.3	Reflexion der dritten Evaluationsfrage.....	189
6.4.4	Reflexion der vierten Evaluationsfrage.....	190
6.4.5	Reflexion der fünften Evaluationsfrage.....	191
6.4.6	Reflexion der sechsten Evaluationsfrage.....	191
6.4.7	Zusammenfassung.....	192
6.5	Bewertung der SOA Design Patternkandidaten.....	193
6.6	Bewertung der Framework-Implementierung.....	194
6.6.1	Funktionalität, Benutzbarkeit, Wartbarkeit und Übertragbarkeit.....	195
6.6.2	Zuverlässigkeit.....	195
6.6.3	Effizienz.....	196
6.6.3.1	Analyse des Startvorgangs.....	196
6.6.3.2	Analyse der Nutzung von Geräteservices.....	197
6.6.3.3	Analyse der Übertragung großer Datenmengen.....	198
6.6.4	Zusammenfassung.....	199
6.7	Zusammenfassung.....	200

7	Kritische Würdigung und Ausblick	203
7.1	Zusammenfassung der Ergebnisse.....	203
7.2	Beschreibung und Bewertung des Erkenntnisfortschrittes	204
7.3	Ausblick.....	207
	Literaturverzeichnis.....	211

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1-1	Rahmenkonzept der gestaltungsorientierten Forschung	5
Abbildung 1-2	Forschungsprozess und -methoden	6
Abbildung 1-3	Aufbau der Arbeit	9
Abbildung 2-1	Überblick über Abschnitt 2	11
Abbildung 2-2	Monolithische Systemarchitektur	13
Abbildung 2-3	Heterogene Systemarchitektur	13
Abbildung 2-4	Systemarchitektur der Medizinischen Universität Innsbruck aus dem Jahre 2002	14
Abbildung 2-5	Medizinische syntaktische und semantische Standards	15
Abbildung 2-6	Beispielhafter systolischer (P_s), mittlerer (P_m) und diastolischer (P_d) Blutdruck in einer herznahen Arterie	25
Abbildung 2-7	ISO/IEEE-11073-Normenfamilie	27
Abbildung 2-8	IHE-Prozessmodell	28
Abbildung 2-9	Anzahl an Integration Statements in der IHE-Produktregistry	29
Abbildung 2-10	Aufteilung der IHE Integration Statements auf Domänen	29
Abbildung 2-11	Evolution des SOA-Konzepts	30
Abbildung 2-12	Rollen bei der Interaktion von Diensten	33
Abbildung 2-13	Zusammenhang von Entwurfsprinzipien und anderen Termini	34
Abbildung 2-14	Serviceorientierte Integration von Legacy-Systemen	36
Abbildung 2-15	Struktur einer SOAP-Nachricht	38
Abbildung 2-16	Struktur einer WSDL-Spezifikation	39
Abbildung 2-17	Elementare UDDI-Datenstrukturen	40
Abbildung 2-18	Telematikinfrastruktur zur deutschen elektronischen Gesundheitskarte	41
Abbildung 2-19	SODA-Basiskonzept am Beispiel eines medizinisches Geräts	44
Abbildung 2-20	Aus der Literatur identifizierte SODA-Integrationskonzepte	46
Abbildung 3-1	Überblick über Abschnitt 3	53
Abbildung 3-2	Übersicht der durchgeführten Fallstudien	54
Abbildung 3-3	Zusammenhang von Direktiven, Gesetzen, Verordnungen und Normen	57
Abbildung 3-4	Organigramm des Klinikums München rechts der Isar und der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München, Stand: 01.01.2010	62
Abbildung 3-5	Organigramm des Neuro-Kopf-Zentrums des Klinikums München rechts der Isar	63
Abbildung 3-6	Beispielhafte Konfiguration eines B. Braun Space Pumpensystems	64
Abbildung 3-7	Beatmungsgerät Dräger Evita XL	65
Abbildung 3-8	Patientenmonitor Dräger Infinity SC 7000	66
Abbildung 3-9	Prozess der Intensivdokumentation	69
Abbildung 3-10	Prozess der Geräterwartung	73
Abbildung 3-11	Organigramm des Klinikums der Universität München, Stand: April 2011	75
Abbildung 4-1	Überblick über Abschnitt 4	87
Abbildung 4-2	Einflussfaktoren bei der Entwicklung des Frameworks	88
Abbildung 4-3	Designprobleme bei der Konkretisierung des SODA-Basiskonzepts für die Integration medizinischer Geräte	88
Abbildung 4-4	Ausgangsproblematik des Legacy Wrapper Patterns	93
Abbildung 4-5	Lösungsdesign des Legacy Wrapper Patterns	94
Abbildung 4-6	Ausgangsproblematik des Contract Centralization Patterns	95
Abbildung 4-7	Lösungsdesign des Contract Centralization Patterns	96
Abbildung 4-8	Ausgangsproblematik des Trusted Subsystem Patterns	97
Abbildung 4-9	Lösungsdesign des Trusted Subsystem Patterns	98
Abbildung 4-10	Ausgangsproblematik des Service Callback Patterns	99
Abbildung 4-11	Lösungsdesign des Service Callback Patterns	99
Abbildung 4-12	Ausgangsproblematik des Asynchronous Queuing Patterns	101
Abbildung 4-13	Lösungsdesign des Asynchronous Queuing Patterns	101
Abbildung 4-14	Ausgangsproblematik des Event-Driven Messaging Patterns	102
Abbildung 4-15	Lösungsdesign des Event-Driven Messaging Patterns	103
Abbildung 4-16	Ausgangsproblematik des Response Caching Patterns	104
Abbildung 4-17	Lösungsdesign des Response Caching Patterns	105
Abbildung 4-18	Ausgangsproblematik des Data Enrichment Patterns	107
Abbildung 4-19	Lösungsdesign des Data Enrichment Patterns	107

Abbildung 4-20	Ausgangsproblematik des Dynamical Adapter Patterns	109
Abbildung 4-21	Lösungsdesign des Dynamical Adapter Patterns	109
Abbildung 4-22	Ausgangsproblematik des Auto Deploy Patterns	111
Abbildung 4-23	Lösungsdesign des Auto Deploy Patterns.....	111
Abbildung 4-24	Ausgangsproblematik des Auto Publishing Patterns und des Decentralized Service Discovery Patterns.....	112
Abbildung 4-25	Lösungsdesign des Auto Publishing Patterns	113
Abbildung 4-26	Lösungsdesign des Decentralized Service Discovery Patterns	114
Abbildung 4-27	Ausgangsproblematik des Service Concentrator Patterns.....	115
Abbildung 4-28	Lösungsdesign des Service Concentrator Patterns.....	116
Abbildung 4-29	Ausgangsbasis des SODA@Med-Architekturmodells	118
Abbildung 4-30	SODA@Med-Architekturmodell.....	120
Abbildung 4-31	SODA@Med-Schichtenmodell	120
Abbildung 4-32	SODA@Med-Modulmodell	122
Abbildung 5-1	Überblick über Abschnitt 5.....	125
Abbildung 5-2	DPWS-Protokollstack.....	127
Abbildung 5-3	Devices und Hosted Services.....	128
Abbildung 5-4	Beispielhafter DPWS-Kommunikationsablauf	131
Abbildung 5-5	DPWS-Sicherheitsprofil	131
Abbildung 5-6	JMEDS-Architektur.....	134
Abbildung 5-7	JMEDS Contract-First Service-Entwicklung.....	135
Abbildung 5-8	Spring-Framework.....	135
Abbildung 5-9	Spring Inversion of Control.....	136
Abbildung 5-10	Umsetzung des SODA@Med Core Containers	137
Abbildung 5-11	SODA@Med Core-Komponente.....	138
Abbildung 5-12	SODA@Med-Startvorgang	139
Abbildung 5-13	Plugin-Interface und PluginBase-Klasse	139
Abbildung 5-14	ConnectorPlugin-Interface.....	140
Abbildung 5-15	Connector-Interface und ConnectorBase-Klasse.....	140
Abbildung 5-16	DevicePlugin-Interface.....	141
Abbildung 5-17	StaticAdapter-Interface und StaticAdapterBase-Klasse	141
Abbildung 5-18	DynamicalAdapter-Interface	142
Abbildung 5-19	Funktionsweise der DynamicalAdapter-Implementierung	143
Abbildung 5-20	DeviceImpl-Klasse sowie Device- und Service-Interface	144
Abbildung 5-21	Zusammensetzung von Device Type Plugins.....	144
Abbildung 5-22	DeviceTypePlugin-Interface und DeviceTypePluginBase-Klasse.....	145
Abbildung 5-23	DataEnrichmentPlugin-Interface	145
Abbildung 5-24	DataEnrichment-Interface.....	146
Abbildung 5-25	SODA@Med-Konnektoren für serielle, parallele und TCP-Verbindungen	146
Abbildung 5-26	Schnittstelle des MonitorBaseServices.....	147
Abbildung 5-27	Input- und Output-Nachricht der GetPatientDemographics-Operation	148
Abbildung 5-28	Input- und Output-Nachricht der Get-Operation	148
Abbildung 5-29	Output-Nachricht der AlertNotification-Operation	150
Abbildung 5-30	MonitorCapability-Interface	151
Abbildung 5-31	Schnittstelle des PumpBaseServices.....	152
Abbildung 5-32	Input- und Output-Nachricht der GetInfusionData-Operation.....	152
Abbildung 5-33	Output-Nachricht der AlertNotification-Operation	153
Abbildung 5-34	Schnittstelle des PumpProposalServices	154
Abbildung 5-35	Input-Nachricht der SetInfusionProposal-Operation	154
Abbildung 5-36	PumpCapability-Interface.....	155
Abbildung 5-37	ProposalCapability-Interface.....	155
Abbildung 5-38	Schnittstelle des TextTickerServices.....	156
Abbildung 5-39	Input-Nachricht der SetText-Operation	156
Abbildung 5-40	TextTickerCapability-Interface	157
Abbildung 5-41	SODA@Med-Geräteadapter.....	157
Abbildung 5-42	Wesentliche Komponenten des Device Plugins für Dräger Patientenmonitore.....	158
Abbildung 5-43	Nutzung simulierter Geräte für die Abbildung von Szenarios.....	159
Abbildung 5-44	Wesentliche Komponenten des Device Plugins für B. Braun Infusionspumpen	160
Abbildung 5-45	Beispielhafte Funktionsweise des SimplePatientDataLink Plugins.....	163

Abbildung 5-46	Nutzung eines Metadaten-Caches innerhalb von Gerätekonzentratoren.....	164
Abbildung 5-47	Funktionsweise für das Anlegen und Verwalten des internen Caches eines Gerätekonzentratoren.....	164
Abbildung 6-1	Überblick über Abschnitt 6.....	167
Abbildung 6-2	Labora Aufbau zur Durchführung der Evaluation.....	173
Abbildung 6-3	Zentralmonitor-Anwendung.....	176
Abbildung 6-4	Architektur der Zentralmonitor-Anwendung.....	177
Abbildung 6-5	iPad-Anwendung zur teilautomatisierten Intensivdokumentation.....	178
Abbildung 6-6	Architektur der Anwendung zur teilautomatisierten Intensivdokumentation.....	179
Abbildung 6-7	Prozess der teilautomatisierten Intensivdokumentation.....	180
Abbildung 6-8	Anwendung zum mobilen Patientenmonitoring.....	181
Abbildung 6-9	Architektur der Anwendung für das mobile Monitoring.....	182
Abbildung 6-10	Medizintechnik-Datenbank mit Lokalisierungsfunktion.....	183
Abbildung 6-11	Architektur der Anwendung zur Medizintechnik-Datenbank.....	184
Abbildung 6-12	Prozess der Gerätwartung mit automatisierter Gerätesuche.....	185
Abbildung 6-13	Anzeige der Medikamentierung eines Patienten auf einer Lauftextleiste.....	187
Abbildung 6-14	Architektur der beispielhaften Anbindung nicht-medizinischer Geräte.....	187
Abbildung 6-15	Qualitätsmerkmale und Teilmerkmale nach ISO/IEC 9216.....	194
Abbildung 7-1	Beziehungen zwischen materiellen und abstrakten Artefakten.....	205

Tabellenverzeichnis

Tabelle 2-1	Alarmer einer Infusionspumpe.....	19
Tabelle 2-2	Alarmer einer Infusionspritzenpumpe	20
Tabelle 2-3	Technische Unterscheidungsmerkmale	21
Tabelle 2-4	Klassifizierung und Ausstattung von Patientenüberwachungssystemen	22
Tabelle 2-5	Evolution der Architekturen	31
Tabelle 2-6	SOA-Entwurfsprinzipien	35
Tabelle 2-7	SODA-Themenschwerpunkte in der Literatur	45
Tabelle 2-8	Verwendete Technologien in der SODA-Literatur	47
Tabelle 2-9	Im Rahmen der Literaturanalyse identifizierte Forschungslücken	48
Tabelle 3-1	Designelemente der durchgeführten Fallstudien	54
Tabelle 3-2	Konformitätsbewertungsverfahren gemäß MDD.....	58
Tabelle 3-3	Anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren gemäß MDD	59
Tabelle 3-4	Charakteristika medizinischer Geräte aus Integrationssicht	81
Tabelle 3-5	Anforderungen an ein Framework zur serviceorientierten Integration medizinischer Geräte	85
Tabelle 4-1	Zusammenfassung des Legacy Wrapper Patterns.....	95
Tabelle 4-2	Zusammenfassung des Contract Centralization Patterns	96
Tabelle 4-3	Zusammenfassung des Trusted Subsystem Patterns	98
Tabelle 4-4	Zusammenfassung des Service Callback Patterns	100
Tabelle 4-5	Zusammenfassung des Asynchronous Queuing Patterns.....	102
Tabelle 4-6	Zusammenfassung des Event-Driven Messaging Patterns	104
Tabelle 4-7	Zusammenfassung des Response Caching Patterns	106
Tabelle 4-8	Zusammenfassung des Data Enrichment Patterns	108
Tabelle 4-9	Zusammenfassung des Dynamical Adapter Patterns.....	110
Tabelle 4-10	Zusammenfassung des Auto Deploy Patterns.....	112
Tabelle 4-11	Zusammenfassung des Auto Publishing Patterns	113
Tabelle 4-12	Zusammenfassung des Decentralized Service Discovery Patterns.....	115
Tabelle 4-13	Zusammenfassung des Service Concentrator Patterns.....	117
Tabelle 4-14	Zusammenfassung der SOA Design Patterns	117
Tabelle 5-1	SODA-Technologievergleich	126
Tabelle 5-2	Verwendete IDs für Vitaldaten aus ISO/IEEE 11073-10101	149
Tabelle 5-3	Verwendete IDs für Infusionsdaten aus ISO/IEEE 11073-10101.....	153
Tabelle 5-4	Verwendete IDs für Infusionsalarmer aus ISO/IEEE 11073-10101	154
Tabelle 5-5	Berücksichtigung und Umsetzung der SOA Design Patterns in SODA@Med	165
Tabelle 6-1	Methoden der Artefaktevaluation	169
Tabelle 6-2	Angewendete Evaluationsmethoden.....	170
Tabelle 6-3	Durchgeführte funktionale Tests	171
Tabelle 6-4	Durch die Szenarios abgedeckte Evaluationsaspekte	172
Tabelle 6-5	Auszug des zeitlichen Ablaufplans der simulierten Geräte	175
Tabelle 6-6	Gemessener Overhead bei der serviceorientierten Gerätekommunikation	198
Tabelle 6-7	Übertragungszeiten verschiedener Dateigrößen bei je zehn Messungen mit und ohne der Verwendung von Webservices	199
Tabelle 6-8	Ergebnisse der Evaluation des SODA@Med-Frameworks	200
Tabelle 7-1	Elemente der Designtheorie zur Gestaltung von Frameworks für die serviceorientierte Integration medizinischer Geräte.....	206

Abkürzungsverzeichnis

ADHS	Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung
ADT	Abrechnungsdatenträger
ADT	Admission-Discharge-Transfer (im Kontext von HL7)
ASCI	American Standard Code for Information Interchange
AVS	Apothekenverwaltungssysteme
Axis	Apache eXtensible Interaction System
BAR	Billing Account Record
BCC	Bedside Communication Controller
BGH	Bundesgerichtshof
BMBWF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BPEL	Business Process Execution Language
bpm	beats per minute
CDA	Clinical Document Architecture
CEN	Comité Européen de Normalisation
CENELEC	Comité Européen de Normalisation Électrotechnique
CLDC	Connected Limited Device Configuration
CNAP	Continuous Non-Invasive Arterial Pressure
DGU	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DIM	Domain Information Model
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
DPWS	Devices Profile for Web Services
DRG	Diagnosis Related Groups
EDIFACT	Electronic Data Interchange for Administration, Commerce and Transport
EF	Evaluationsfrage
EG	Europäische Gemeinschaft
eGK	Elektronische Gesundheitskarte
EKG	Elektrokardiogramm
EN	Europäische Norm
ePA	Elektronische Patientenakte
EPK	Ereignisgesteuerte Prozessketten
ESB	Enterprise Service Bus
ETSI	European Telecommunications Standards Institute
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
FF	Forschungsfrage
FTP	File Transfer Protocol
FUSION	Future Environment for Gentle Liver Surgery Using Image-Guided Planning and Intra-Operative Navigation
GDT	Gerätedatentransfer
gematik	Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH
GUI	Graphical User Interface
HAVi	Home Audio Video Interoperability
HBA	Heilberufsausweis
HL7	Health Level Seven
HTTP	Hypertext Transfer Protocol
IBP	Invasive Blood Pressure
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
IEC	International Electrotechnical Commission
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers
IETF	Internet Engineering Task Force
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
IoC	Inversion of Control
IPsec	Internet Protocol Security
IS	Intensivstation
ISO	International Organization for Standardization

IVD	In-vitro-Diagnostika
Java ME	Java Platform, Micro Edition
JMEDS	Java Multi Edition DPWS Stack
KAS	Klinisches Arbeitsplatzsystem
KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz
KIS	Krankenhausinformationssystem
KOR	Keep Open Rate
KVO	Keep Vein Open
LAN	Local Area Network
LDT	Labordatenträger
LIS	Laborinformationssystem
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes
LS	Legacy-System
MDD	Medical Device Directive
MeSH	Medical Subject Headings
mmHg	Millimeter-Quecksilbersäule (Maßeinheit)
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsverordnung
MRI	Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München
NB-MED	European Association of Notified Bodies for Medical Devices
NIBP	Non-Invasive Blood Pressure
NLM	National Library of Medicine
OASIS	Organization for the Advancement of Structured Information Standards
OP	Operationssaal
orthoMIT	Minimal-Invasive Orthopädische Therapie
OSGi	Open Services Gateway Initiative
OSI	Open Systems Interconnection
PACS	Picture Archive and Communication System
PC	Personal Computer
PHP	PHP: Hypertext Preprocessor
PKI	Public Key Infrastructure
PVS	Praxisverwaltungssysteme
QMS	Qualitätsmanagementsystem
QoS	Quality of Service
RFC	Requests for Comments
RFID	Radio-Frequency Identification
RIM	Reference Information Model
RIS	Radiologieinformationssystem
RM	Risikomanagement
SAPS	Simplified Acute Physiology Score
SGB	Sozialgesetzbuch
SLA	Service Level Agreement
SMC	Secure Module Card
SMTP	Simple Mail Transfer Protocol
SNOMED CT	Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms
SOA	Serviceorientierte Architektur
SOAP	Simple Object Access Protocol (bis SOAP Version 1.1)
SODA	Service Oriented Device Architecture
SOMIT	Schonendes Operieren mit innovativer Technik
S _p O ₂	Durch Pulsoximetrie gemessene Sauerstoffsättigung
SSL	Secure Sockets Layer
StMUG	Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit
TCP/IP	Transmission Control Protocol / Internet Protocol
TeKoMed	Technologische Kompatibilität in der Medizintechnik durch serviceorientierte Architekturen
TLS	Transport Layer Security
TÜV	Technischer Überwachungs-Verein
UDDI	Universal Description, Discovery and Integration

UDP	User Datagram Protocol
UMLS	Unified Medical Language System
UMTS	Universal Mobile Telecommunications System
UNECE	United Nations Economic Commission for Europe
UPnP	Universal Plug and Play
URL	Uniform Resource Locator
USB	Universal Serial Bus
UUID	Universally Unique Identifier
VPN	Virtual Private Network
VSDD	Versichertenstammdatendienst
W3C	World Wide Web Consortium
WHO	World Health Organization
WLAN	Wireless Local Area Network
WS4D	Web Services for Devices
WSDL	Web Service Description Language
WS-I	Web Services Interoperability Organization
XML	Extensible Markup Language
ZB	Zweckbestimmung
ZVD	Zentraler Venendruck
ZVEI	Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V.