

TECHNISCHE UNIVERSITÄT MÜNCHEN
Lehrstuhl für Mikrotechnik und Medizingerätetechnik

Konzeption und Realisierung eines Systems zur intraoperativen Interaktion zwischen Mensch und Maschine

Florian Hurka

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Maschinenwesen der
Technischen Universität München zur Erlangung des akademischen Grades eines

Doktor-Ingenieurs (Dr.-Ing.)

genehmigten Dissertation.

Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. med. Dr.-Ing. habil. Erich Wintermantel

Prüfer der Dissertation: 1. Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Tim C. Lüth
2. apl. Prof. Dr. med. habil. Gero Strauß,
Universität Leipzig

Die Dissertation wurde am 03.07.2012 bei der Technischen Universität München
eingereicht und durch die Fakultät für Maschinenwesen am 25.04.2013 angenom-
men.

Vorwort

Diese Arbeit entstand während meines Promotionsstipendiums der Firma Ergosurg GmbH in enger Zusammenarbeit mit dem Lehrstuhl für Mikrotechnik und Medizingerätetechnik von Prof. Dr. rer. nat. Tim C. Lüth an der Technischen Universität München.

Herrn Prof. Dr. rer. nat. Tim C. Lüth (Ordinarius des Lehrstuhls für Mikrotechnik und Medizingerätetechnik an der Technischen Universität München) danke ich sehr herzlich für die fachliche Betreuung. Insbesondere danke ich ihm für die ausgezeichnete Förderung und die zahlreichen Entwicklungsmöglichkeiten, die mir während der Promotion geboten wurden.

Bei Herrn Prof. Dr. med. Gero Strauß möchte ich mich ausdrücklich für die Betreuung der Arbeit als Zweitgutachter bedanken.

Bei Herrn Prof. Dr. med. Dr.-Ing. Erich Wintermantel möchte ich mich besonders bedanken für die Bereitschaft den Prüfungsvorsitz zu übernehmen.

Ich danke meinen Kollegen am Lehrstuhl sowie meinen Kollegen bei der Firma Ergosurg für ihre stetige Hilfsbereitschaft. Besonderer Dank gilt meinem ehemaligen Kollegen Herrn Dr. Stephan Nowatschin für die fachliche Begleitung und Diskussion während meiner Promotion. Herrn Thomas Wenger danke ich für fachliche sowie auch zahlreiche nicht fachliche Diskussionen während der Anfertigung dieser Arbeit. Herrn Thomas Maier danke ich für das Korrekturlesen meiner Arbeit und für die konstruktive und zielgerichtete Kritik. Außerdem danke ich meinem Kollegen Herrn Daniel Roppenecker für seine äußerst engagierte Arbeit.

Ein herzlicher Dank geht an meine Familie, insbesondere an meine Eltern und meine Großmutter für den Rückhalt und die Ermöglichung einer sehr guten und sorgenfreien Ausbildung. Für ihre Mühen bei der Korrektur der Arbeit danke ich Stefanía Voigt und Angelika Voigt. Allen Personen, die mich auf meinem Weg bis hierhin begleitet haben und so ihren Teil zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben, möchte ich hiermit danken. Ganz besonderer Dank gilt meiner Frau, die mir stets den nötigen liebevollen Rückhalt während der Anfertigung dieser Arbeit gab, sowie unserem kleinen Sohn, der hoffentlich die entbehrungsreiche Zeit so wenig wie möglich bemerkt hat.

Florian Hurka, März 2012

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	1
2. Problemstellung	2
2.1 Problemstellung aus medizinischer Sicht	2
2.1.1 Erhöhung des Patientenrisikos durch Fehlbedienung	3
2.1.2 Unausgeschöpfte Leistungsfähigkeit verfügbarer Assistenzsysteme	4
2.1.3 Erhöhung der OP-Zeit	5
2.2 Problemstellung aus technischer Sicht	6
2.2.1 Erschwerte Interaktionsbedingungen durch den Hygienestandard	6
2.2.2 Reibungslose Integration in den bestehenden Operationssaal	7
2.2.3 Integration in die etablierten Sterilisationsprozesse	9
2.2.4 Normenkonforme Nutzung in Kombination mit bestehenden Systemen	9
2.3 Zielsetzung der Arbeit	10
3. Stand der Technik	12
3.1 Eingabegeräte und Konzepte im Operationssaal	12
3.1.1 Nicht koordinatengebende Eingabesysteme und -konzepte	13
3.1.2 Eindimensionale koordinatengebende Eingabesysteme	15
3.1.3 Zweidimensionale koordinatengebende Eingabesysteme	15
3.1.4 Dreidimensionale koordinatengebende Eingabesysteme	20
3.2 Integrierte Interaktionskonzepte für moderne Operationssäle	20
3.3 Sterilisation von elektronischen Medizingeräten	22
3.3.1 Sterilisation aus Sicht der Kliniken	22
3.3.2 Sterilisationsverfahren	23
3.4 Sterilisierbare elektrische Systeme und Geräte	25
3.4.1 Elektronische aktive Implantate	26
3.4.2 Autoklavierbare elektrische Geräte	26
3.5 Infrarote Datenübertragung	28
3.5.1 Codierungen von Bits	30
3.5.2 RC5 mit Manchestercodierung	30
3.6 Methoden zur Evaluierung von Eingabesystemen	31
3.6.1 Fitts'sches Gesetz	31
3.6.2 Fitts'sches Gesetz bei der Mensch-Computer-Interaktion	32
3.6.3 Accot-Zhai Steering Law	33
3.7 Defizite am Stand der Technik	35
3.7.1 Zusammenfassung der Defizite am Stand der Technik	36
4. Ein System zur intraoperativen Interaktion	38
4.1 Eigener Ansatz	39
4.2 Abgrenzung	40
5. Konzept und Systementwurf	41
5.1 Konzept und Integration in den chirurgischen Workflow	41
5.2 Systementwurf	44
5.2.1 Statische Systembeschreibung	45
5.2.2 Dynamische Systembeschreibung	46
5.3 Bedienstift	48
5.3.1 Statische Systembeschreibung	51
5.3.2 Dynamische Systembeschreibung	55

5.4	Empfängereinheit	57
5.4.1	Statische Systembeschreibung	57
5.4.2	Dynamische Systembeschreibung.....	62
6.	Realisierung des IR-basierten Bediensystems	71
6.1	Realisierung des Bedienstiftes	72
6.1.1	Vormontierte Elektronikeinheit.....	73
6.1.2	Bedienstift als sterilisierbares Gerät.....	73
6.1.3	Anpassung des Lichtabstrahlwinkels	77
6.1.4	Realisierung der Softwareprozesse des Bedienstiftes	80
6.2	Realisierung der Empfängereinheit.....	80
6.2.1	Realisierung der Softwareprozesse der Empfängereinheit.....	81
6.2.2	Übergabe der Cursordaten über den USB-Controller	86
6.3	Datenübertragung zwischen Bedienstift und Empfängereinheit.....	87
7.	Experimente.....	92
7.1	Autoklavierbarkeit des Bedienstiftes	92
7.1.1	Material und Methode	92
7.1.2	Ergebnisse	92
7.1.3	Diskussion	93
7.2	Optimierung der Verhältnisse von Translation zu Rotation.....	93
7.2.1	Vorbereitende Messung.....	93
7.2.2	Material und Methode	94
7.2.3	Ergebnisse des Experiments.....	95
7.2.4	Diskussion	97
7.3	Evaluierung mit dem Accot Zhai Steering Law	98
7.3.1	Material und Methode	98
7.3.2	Ergebnisse des Experiments.....	100
7.3.3	Diskussion	101
7.4	Klicken von Buttons	104
7.4.1	Material und Methode	105
7.4.2	Ergebnisse des Experiments.....	106
7.4.3	Diskussion	108
7.5	Intuitivität des CDS-Systems	109
7.5.1	Material und Methode	109
7.5.2	Ergebnisse	110
7.5.3	Diskussion	111
7.6	Klinischer Einsatz	112
7.6.1	Material und Methode	112
7.6.2	Ergebnisse	112
7.6.3	Diskussion	113
8.	Zusammenfassung und Ausblick	114
9.	Literatur.....	116

1. Einleitung

In der modernen Chirurgie kommt eine Vielzahl von computergestützten Geräten zum Einsatz, die dem Arzt wichtige und nützliche Informationen zum schnellen Fortgang des Eingriffs bereitstellen. Diese computergestützten Assistenzsysteme benötigen, ähnlich wie ein normaler PC, Benutzereingaben. Nur unterliegt die Art und Weise der Bedienung der Geräte im chirurgischen Umfeld speziellen Rahmenbedingungen, welche bei der normalen Mensch-Computer-Interaktion nicht gegeben sind. Grundlegend für die Bedienung dieser Geräte ist eine Schnittstelle, die sich intraoperativ und steril benutzen lässt. Diese sterile Bedienung muss auch bei komplexeren Interaktionsaufgaben gewährleistet sein, ohne dabei die Sterilität des Chirurgen zu kompromittieren oder den kognitiven Stress sowie die Arbeitsbelastung im Operationssaal zu erhöhen. Diese Benutzerschnittstelle und das intraoperative Interaktionskonzept wurden bisher bei der Entwicklung nur selten als eigenständiges Problem angesehen. So werden trotz der speziellen Randbedingungen im Operationssaal zur Bedienung solcher Systeme oft nur Standardeingabegeräte aus dem Consumerbereich auf das Umfeld des Operationssaals portiert und den Anforderungen, welche unter anderem aus dem Hygienestandard der Krankenhäuser und Operationssäle resultieren, angepasst. Dabei ergeben sich aber hinsichtlich der Benutzbarkeit und Gebrauchstauglichkeit diverse Probleme, welche sich unter anderem aus der Anpassung an das sterile Umfeld oder auch aus der inzwischen herrschenden Vielzahl an unterschiedlichen Bediengeräten ergeben.

Ziel dieser Arbeit ist es, dem Chirurgen während der Operation ein einheitliches Hilfsmittel zur Hand zu geben, um mit den visualisierten Benutzeroberflächen der Systeme und den Systemen selbst interagieren zu können, ohne die hohen kognitiven Anforderungen an Chirurg und Personal durch die Bedienung der Systeme zusätzlich zu erhöhen.

Hinsichtlich der Gebrauchstauglichkeit stellen zwar verschiedene Normen Randbedingungen (IEC 60601-1-6, IEC 62366), dennoch bieten die aktuellen Lösungsansätze zur Interaktion mit computergestützten Assistenzsystemen kein optimales einheitliches Bedienkonzept bzw. -gerät für den intraoperativen Einsatz. In der Forschung wurde der Interaktion mit Assistenzsystemen in modernen Operationssälen bisher keine große Beachtung geschenkt. Viele wissenschaftliche Publikationen beschreiben die Funktionalität und Visualisierungstechniken der computergestützten Assistenzsysteme. Die Interaktion dagegen ist kaum publiziert.

Mit den aktuell gegebenen Eingabesystemen zur intraoperativen Steuerung sind bei der Software und Systementwicklung einschränkende Randbedingungen gesetzt. Diese Arbeit soll nun ein spezielles intraoperativ nutzbares System präsentieren, das bei der Gestaltung und Konzipierung von Assistenzsystemen neue Möglichkeiten zur sterilen Bedienung einräumt und somit dem Chirurgen bisher unbedienbare Funktionalitäten bereitstellen kann. Dieses Eingabesystem lässt sich nahtlos in die vorhandenen Sterilisationsprozesse der Kliniken einbinden und kann wiederaufbereitet werden, so dass es für Operationen steril wiederverwendet werden kann. Ferner vereinheitlicht und vereinfacht dieses System die Bedienung der Systeme im Operationssaal.

Des Weiteren wird die konstruktive Umsetzung sowie die Auslegung und Realisierung von Soft- und -Hardware vorgestellt, welche es ermöglichen die Assistenzsysteme anzusteuern. Am Ende dieser Arbeit wird das System in diversen Experimenten untersucht, um die Gebrauchstauglichkeit und die in den Anforderungen spezifizierten Punkte unter Beweis zu stellen. Auch ein klinischer Einsatz soll Aufschluss über die Alltagstauglichkeit geben.

2. Problemstellung

In diesem Kapitel werden die Probleme aufgezeigt, die bei der Interaktion der Chirurgen und/oder des OP-Teams mit computergestützten Systemen auftreten können und welche die Entwicklung einer neuen intraoperativen Interaktionsmöglichkeit dringend erforderlich machen. Im Folgenden werden die medizinische Notwendigkeit sowie die technischen Anforderungen des neuen Bediensystems und -konzepts für den sterilen Einsatz vorgestellt.

2.1 Problemstellung aus medizinischer Sicht

Die digitalen und rechnergestützten Geräte und Systeme gehören heute zur Standardausstattung jeder Klinik. Wie in Strauss *et al.*, 2010 beschrieben, kommen allein bei einem Eingriff an der Schädelbasis bis zu 15 selbstständige technische Systeme zum Einsatz. So sind Patientendaten oft nur noch in digitaler Form zugänglich. Sie sind auf digitalen Speichermedien oder auf einem zentralen Server, dem sogenannten PACS (Picture Archiving and Communication System), im Krankenhaus gespeichert, um dem Krankenhauspersonal jederzeit einen schnellen und unkomplizierten Zugriff auf die Daten zu ermöglichen. Somit bereitet es heute keinerlei Schwierigkeiten, sich relevante Bilddaten während oder kurz vor einem laufenden Eingriff im Operationssaal anzeigen zu lassen. Moderne Operationssäle versuchen mit einer Vielzahl solcher computerbasierter Assistenzsysteme den klinischen Workflow unter den Aspekten der Patientensicherheit und auch der Arbeitsergonomie zu optimieren. Zur Visualisierung der digitalen Daten (CT-/MRT-Bilddatensätze), die dem Chirurgen angezeigt werden sollen, befinden sich in den Operationssälen große Bildschirme. Die Bildschirme sind entweder mobil auf rollbaren Wagen befestigt oder stationär an schwenkbaren Armen von der Decke oder an den Wänden installiert. Die Assistenzsysteme werden in einem Geräteschrank gestapelt. Abbildung 2.1 zeigt, wie dieser Geräteschrank und die Bildschirme platzsparend mit an der Decke installierten Schwenkarmen in den Operationssaal integriert sind.



Abbildung 2.1: Das Bild zeigt einen computergestützten integrierten Operationssaal (aufgenommen am 20.1.2011 im IRDC in Leipzig). Die Assistentensysteme sind in einem Geräteschrank [1], der mit Deckenarmen befestigt ist, gesammelt verstaut. Die Monitore [2] sind ebenfalls mit schwenkbaren Deckenarmen befestigt.

Die patientenindividuellen Daten, welche ein moderner Operationssaal zur Visualisierung anbietet, sollen den Arzt bei der Entscheidungsfindung vor und auch während eines Eingriffs unterstützen. Hierbei ergeben sich große Probleme hinsichtlich der Interaktion mit den auf den unterstützenden Systemen dargestellten Daten.

2.1.1 Erhöhung des Patientenrisikos durch Fehlbedienung

Bei der Interaktion mit den Assistenzsystemen kann das Patientenrisiko negativ beeinflusst werden. Dabei lässt sich die Erhöhung des Risikos auf folgende Punkte zurückführen:

- **Fehlbedienung durch delegierte Personen:** Diese Art und Weise der Interaktion erhöht den Informationsfluss im Operationssaal. Ein erhöhter Informationsfluss führt neben dem erhöhten kognitiven Stress, dem alle Teammitglieder im Operationssaal ausgesetzt sind, auch zu mehr Informationsverlusten. In Christian *et al.*, 2006 wird beschrieben, welche Wechselwirkungen nebenläufige Aufgaben, wie sie auch die Bedienung von Geräten darstellt, auf den Operationsverlauf haben. Bei einem Informationsverlust kam es in 86% der Fälle zu einer signifikanten Störung des Workflows. In 7% der Fälle erhöht sich sogar das Risiko, den Patienten zu verletzen.

Wird eine Interaktion an nicht steriles Personal delegiert, so kann es auch auf Grund von fehlendem Fachwissen zu Fehlbedienungen kommen. Beispielsweise kann ohne genaues Fachwissen über die Anatomie der Situsregion eine nicht geschulte bzw. nicht ausgebildete Person die gewünschte Stelle in einem 3D-Datensatz nicht einstellen bzw. sogar falsch einstellen.

- **Fehlbedienung durch ungeeignete Eingabesysteme:** Häufig werden dem Chirurgen adaptierte und modifizierte Eingabegeräte aus dem Consumerbereich zur Interaktion mit seinen Systemen angeboten. Diese Modifikationen können die Eingaben so beeinträchtigen, dass es zu Fehlbedienungen, wie dem Klicken eines falschen Icons oder versehentlichem Löschen einer wichtigen Einstellung, kommt. Beispielsweise wird durch Verwendung von sterilen Folien bei Touchscreens die Haptik und die Sichtbarkeit durch schlechte Transparenz beeinträchtigt.
- **Erhöhter Stress des Chirurgen durch unergonomische Bediensysteme:** Die für den medizinischen Gebrauch adaptierten Standarteingabegeräte sind nicht auf die Nutzung in dem speziellen und hochintegrierten Umfeld des Operationssaals ausgelegt. Bei der Bedienung kann es zu Zwangshaltungen kommen, wie eine Aufnahme einer Geräteinteraktion in Abbildung 2.2: B zeigt. Somit ist eine reklinationsfreie Haltung des Kopfes bei der Bedienung der Systeme, wie sie Strauss *et al.*, 2010 fordert, nicht gegeben. Eine solche unergonomische Haltung erhöht die Fehleranfälligkeit bei der Bedienung.

Wie in Abbildung 2.2: A zu sehen ist, sind die Assistenzsysteme in einem Geräteschrank möglichst platzsparend untergebracht. Es ist zu erkennen, dass hier keine optimale Unterlage vorhanden ist, um beispielsweise eine Maus zu bewegen. Sollen dennoch Eingaben mit einer Maus durchgeführt werden, muss sich der Bedienende in Richtung der Bildschirme, die auf der anderen Seite der Patientenliege positioniert sind, drehen, um ein optisches Feedback über die Cursorbewegung zu erhalten. Sein Bewegungsspielraum hingegen ist durch das Kabel der Maus und die Unterlage, auf der die Maus bewegt wird, sehr eingeschränkt. Dies führt zu unbequemen Haltungen und Positionen für den Chirurgen.

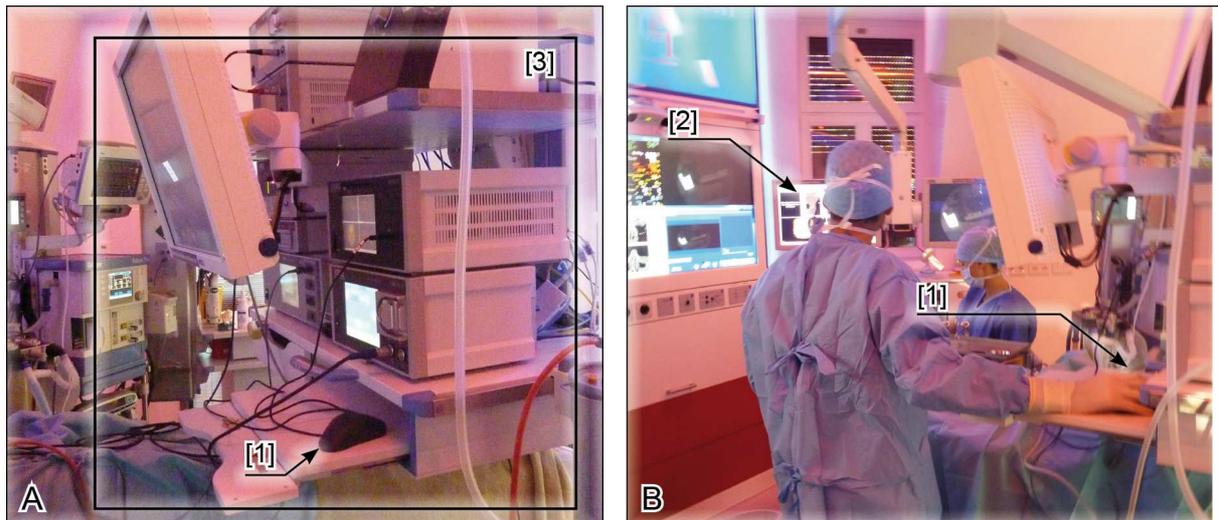


Abbildung 2.2: Bild A zeigt den Geräteturm [3] im Operationssaal. Die Maus [1] befindet sich in einer Schublade des Geräteturms. Bild B zeigt, wie der Chirurg mit genau dieser Maus einen Monitor [2] auf der anderen Raumseite bedient. Es ist zu erkennen, dass hier eine für die Interaktion unübliche Haltung eingenommen werden muss. Beide Bilder wurden am 9.11.2011 am IRDC in Leipzig aufgenommen.

2.1.2 Unausgeschöpfte Leistungsfähigkeit verfügbarer Assistenzsysteme

Durch die fehlenden und nicht optimalen Benutzerschnittstellen kann die Leistungsfähigkeit von bestehenden Assistenzsystemen nicht voll ausgeschöpft werden. Viele der Interaktionsschritte von Assistenzsystemen wurden in die nicht sterile Planungsphase verschoben, obwohl sie intraoperativ einen höheren Nutzen erzielen könnten. Als Beispiel hierfür können folgende Szenarien genannt werden:

- Navigationssysteme:** Bei chirurgischen Eingriffen kann ein medizinisches Navigationssystem zur Unterstützung des Chirurgen verwendet werden. Dieses System liest die präoperativen Bilddaten (meist CT-Daten) ein. Ein Messsystem erkennt über Instrumente mit speziellen Messmarken (optisches Messsystem) oder Messsonden (elektromagnetisches Messsystem) die Position von Patient und Instrument. In einem Registriervorgang werden die CT-Daten in Kongruenz mit der Lage des realen Patienten gebracht. So kann die Position und Orientierung der Instrumente in den Bilddaten mit angezeigt werden. Mit der Information über Position und Lage der Instrumente kann sich der Chirurg auch bei eingeschränkter Sicht auf den Situs und das angrenzende Operationsgebiet im Inneren des Patienten orientieren, wie es bei endoskopischen oder minimalinvasiven Eingriffen der Fall ist. Auch Abstände von anatomischen Strukturen lassen sich messen. Somit kann sich der Chirurg warnen lassen, wenn er Risikostrukturen, wie beispielsweise einem wichtigen Nervenstrang oder einer anderen sensiblen Struktur, zu nahe kommt. Auch lässt sich über die Lageinformation die Leistung von motorgetriebenen navigierten Geräten zum Entfernen von Knochen oder Weichgewebe regeln. Dies kann beispielsweise eine navigierte Knochenfräse, ein Shaverinstrument oder ein Laser sein (Koulechov, 2006, Stopp, 2008). Nähert sich eine Fräse, Shaver oder ein Laser einer Risikostruktur an, so wird die Drehzahl bzw. die Laserleistung in Abhängigkeit vom Abstand zur Struktur geregelt. Somit kann zum Beispiel das Anfräsen oder Durchtrennen eines Nervenstrangs vermieden werden. Das Segmentieren und Einzeichnen des Nervenstrangs in den 3D-Datensatz, die sogenannte Planung, erfolgt in der Regel vor der Operation mit einer Maus. Ohne ein Verwerfen der Registrierung kann dieser Nerv nicht intraoperativ eingezeichnet werden. Dies kann aber in manchen

Fällen wünschenswert sein, wenn beispielsweise eine kritische Stelle erst während des Eingriffs lokalisiert wird. Diese Funktionalität kann aufgrund der fehlenden sterilen Benutzerschnittstelle nicht intraoperativ genutzt werden.

- **Elektronische Patientenakte:** In der elektronischen Patientenakte (EPA) liegen die Informationen über einen Patienten in digitaler Form vor. Bei diesen Daten sind unter anderem auch präoperativ aufgenommene digitale Bilddatensätze, wie CT- oder MRT-Aufnahmen, enthalten. Diese Daten werden manuell mit mobilen Datenträgern (CD, USB-Stick), über einen Krankenhaus-internen Server oder das PACS-System (Picture Archiving and Communication System) in einen Rechner eingelesen. Die EPA wurde laut einer Studie des Landes Niedersachsen im Jahr 2009 von mehr als 17% der deutschen Krankenhäuser genutzt (Hübner *et al.*, 2010). Eine steigende Tendenz ist anzunehmen, da über 30% der in dieser Studie Befragten den Einsatz der EPA bereits planen. Durch die Nutzung der elektronischen Patientenakte kann sich der Chirurg zu jeder Zeit während eines Eingriffs die für die Operation relevanten Patienteninformationen auf einem Bildschirm einblenden lassen. Diese Daten sollen ihn bei der Entscheidungsfindung unterstützen, sind hilfreich für den Fortschritt einer Operation und erhöhen dadurch die Patientensicherheit bei gleichzeitiger Kostenreduktion durch Erhöhung der Durchlaufzeit (Jannin und Morandi, 2007, Lemke und Vannier, 2006). Um die zu visualisierenden Daten auszuwählen und die 3D-Daten, wie CT- oder MRT-Daten in die gewünschte Ansicht zu bringen, muss der Chirurg mit dem Rechner interagieren. Derzeit sind keine direkten Eingabemöglichkeiten gegeben. Existierende Systeme werden aufgrund mangelnder Bedienbarkeit nicht optimal genutzt.

2.1.3 Erhöhung der OP-Zeit

Die Interaktion mit Assistenzsystemen ist mit Unterbrechungen und Verzögerungen des Workflows verbunden. Somit erhöhen sich die Durchlaufzeiten und die Effizienz des Eingriffs sinkt. Ein chirurgischer Eingriff ist sehr kostenintensiv. Demnach ist es wünschenswert, die OP-Zeiten so kurz wie möglich zu gestalten. Die Ursachen der Unterbrechung lassen sich in folgende Punkte untergliedern:

- **Unterbrechung des Arbeitsflusses durch Delegation:** Dressler *et al.*, 2011 beschreiben das Delegieren von Interaktionen als eine Möglichkeit der Geräteinteraktion. Der verbale Informationsaustausch geht mit Verzögerungen einher, wie beispielsweise die Reaktionszeit, die benötigt wird, um die verbale Anforderung vom Ausführenden in eine physische Interaktion umzusetzen. Bei akustischen Kommunikationsschwierigkeiten aufgrund des erhöhten Geräuschpegels im Operationssaal kann es ebenfalls zu Verzögerungen kommen.
- **Unterbrechung des Arbeitsflusses durch Aufhebung der Sterilität:** Eine weitere Methode der Interaktion ist nach Dressler *et al.*, 2011 die Aufhebung der Sterilität des Chirurgen. Dabei macht sich der Chirurg zur Interaktion mit dem Zielsystem unsteril und stellt anschließend den sterilen Zustand durch Händewaschen, neu Desinfizieren und neue Handschuhe wieder her.
- **Unterbrechung durch mangelnde Bedienbarkeit:** Bei Verwendung unergonomischer oder nicht optimaler Bediensysteme, wie beispielsweise Cosumereingabegeräte in sterilen Tüten, kommt es zu Fehlbedienungen und damit zu Verzögerungen, um entweder den Fehler auszubessern oder um die Interaktion neu zu starten.

2.2 Problemstellung aus technischer Sicht

In Matern *et al.*, 2006 werden Probleme bei der Bedienung von Medizinprodukten angesprochen. Dabei wird von den Geräten einfache, intuitive, sichere und einheitliche Bedienung gefordert. Die Probleme aus technischer Sicht, die bei der Entwicklung und dem Entwurf von Eingabesystemen für intraoperative Nutzung mit computergestützten Geräten in modernen Operationssälen zu beachten sind, werden im Folgenden beschrieben.

2.2.1 Erschwerte Interaktionsbedingungen durch den Hygienestandard

Eingabesysteme für den operativen Einsatz müssen den Hygienestandard für Operationssäle einhalten. Erschwerend hinzukommt, dass durch die gewünschte hohe Auslastung der Säle häufig zwischen unsterilem und sterilem Zustand gewechselt wird. Dieser Wechsel muss bei der Entwicklung eines Eingabesystems mit berücksichtigt werden.

Beim Wechsel zwischen unsterilem Zustand, bei dem der Patient in den Operationssaal hineingeschoben wird, zu sterilem Zustand, in dem der eigentliche Eingriff stattfindet, kann grundsätzlich zwischen drei Phasen unterschieden werden (Empfehlung des RKI, 2000):

- **Unreine Phase:** Dies ist die Phase, in der der Patient in den Operationssaal geschoben wird. Die Geräte der Anästhesie werden an den Patienten angeschlossen und der Patient wird intubiert.
- **Übergang zwischen unreiner und reiner Phase:** In dieser Übergangsphase werden die Instrumente auf einem Instrumententisch vorbereitet. Dies geschieht in der Regel in einem gesonderten Raum, dem Vorbereitungsraum für Sterilgut. Anschließend werden die Instrumente neben der Patientenliege positioniert. In dieser Übergangsphase wird der Patient bis auf den Ort des Eingriffs mit sterilen Tüchern abgedeckt. Der Chirurg und die OP-Schwester ziehen einem sterilen Kittel und Handschuhe an.

In dieser Phase sind auch die Eingabesysteme der für den Eingriff vom Chirurgen direkt zu verwendenden Assistenzsysteme so vorzubereiten, dass sie steril nutzbar sind.

- **Reine Phase:** In der reinen Phase sind der Chirurg und die OP-Schwester steril. Die zu operierende Stelle des Patienten wurde gereinigt und desinfiziert. Die sterilen Instrumente liegen auf einem Beistelltisch bereit. Der sterile Bereich muss von unsterilen Personen und Gegenständen gemieden werden und umgekehrt.

Während einer Operation gibt es eine klare räumliche Trennung von steriler und nicht steriler Zone. Die Rechner der Assistenzsysteme selbst sind nicht sterilisierbar und stehen außerhalb der sterilen Zone. Die Komponenten, die mit dem Patienten oder Chirurgen in Berührung kommen, befinden sich in der sterilen Zone und sind drahtlos oder über Kabelleitungen mit den Systemen in der nicht sterilen Zone verbunden. Diese räumliche Trennung der Zonen muss bei der Konzeption eines Eingabesystems mit in Betracht gezogen werden, um eine intraoperative Bedienung zu ermöglichen. Um diese „sterile Barriere“ zwischen Chirurg und Assistenzsystemen nicht zu gefährden, erfordern die Bedienschnittstellen Sterilisationskonzepte, um Geräte aus der sterilen Zone heraus ansprechen zu können. Bei der Bedienung von Systemen darf der Chirurg nicht mit unsterilem Material, Personen, Gegenständen und Geräten in Berührung kommen. Abbildung 2.3 zeigt wie die „sterile Barriere“ bei einer Interaktion berücksichtigt werden muss.

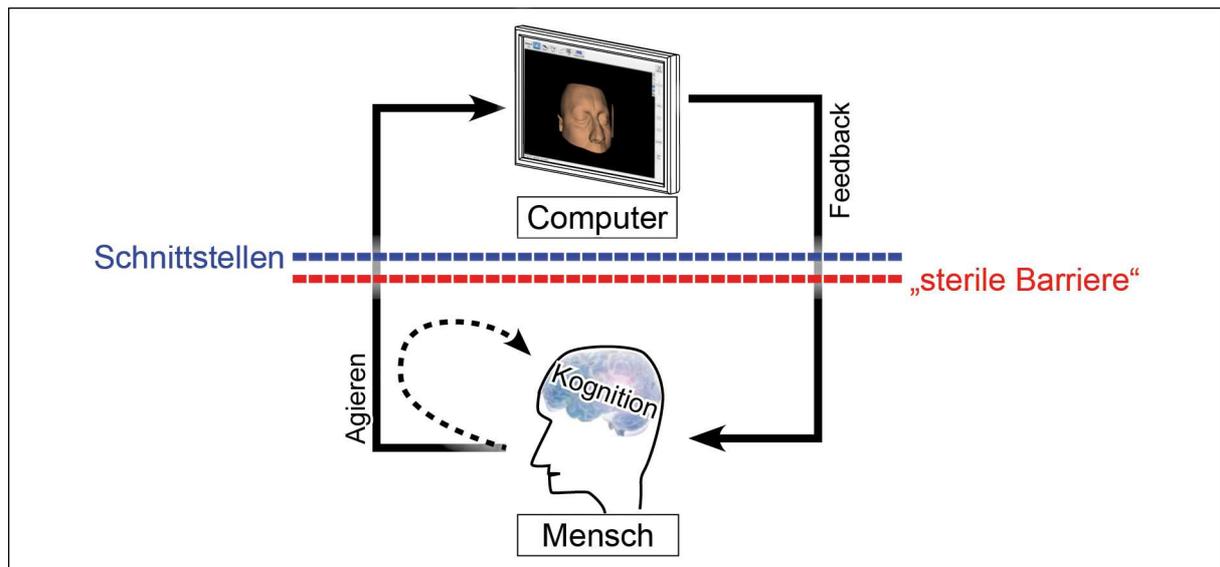


Abbildung 2.3: Das Bild zeigt ein Modell einer Mensch-Maschine-Interaktion. Dieses Modell nach Schomaker *et al.*, 1995 wurde um die bei intraoperativer Interaktion vorhandene „sterile Barriere“ erweitert. Der Mensch agiert über die Eingabeschnittstelle mit dem Computer. Der Computer liefert dem Menschen ein optisches, akustisches oder haptisches Feedback. Die Kognition ermöglicht einen sicheren und intuitiven Umgang mit dem Eingabesystem.

2.2.2 Reibungslose Integration in den bestehenden Operationssaal

In Operationssälen sind die Monitore, welche der Chirurg während eines Eingriffs benötigt, so angeordnet, dass sie optimal ohne Reklination des Kopfes (Strauss *et al.*, 2010) gesehen werden können. Diese befinden sich in der Regel auf der anderen Seite des Patienten, so dass der Chirurg über den Patienten hinweg die Monitorinhalte betrachten kann. Die Geräte mit sterilen Bedienschnittstellen, die dem Chirurgen zur intraoperativen Bedienung zur Verfügung gestellt werden, müssen sich so nahe beim Chirurgen befinden, dass sie mit dem Arm erreicht werden können, was den Arbeitsraum um den Chirurgen herum enorm einschränkt.

Schon heute fordert jeder chirurgische Eingriff von den Mitgliedern des OP-Teams höchste Konzentration. Die Patientensicherheit darf auf keinen Fall gefährdet sein. Um aufgrund der hohen Konzentration und vor allem bei erhöhtem Arbeitsanfall keine zusätzlichen Risiken zu generieren, ist darauf zu achten, dass alle Verbindungskabel in Kabelschächten geführt werden und keine Gefahrenquellen für das Personal darstellen. Denn in einer Umfrage in Matern *et al.*, 2006 gaben 60,5% der befragten Chirurgen und 81,7% der Pflegekräfte an, bereits mehrfach gefährliche Situationen aufgrund der Verkabelung und Versorgungsleitungen erlebt zu haben. Deshalb muss beim Design von Eingabesystemen auf die Baugröße und eine geeignete Installationsmöglichkeit geachtet werden. Je nach Art des Eingriffs wechselt auch die Position der Systeme und Komponenten im Operationssaal, um den Chirurgen gegebenenfalls optimal zu unterstützen. Eingabesysteme müssen sich diesen wechselnden Bedingungen flexibel anpassen. Auch die Baugröße und Montagemöglichkeit muss modernen Operationssälen angepasst sein. Aus der steigenden Zahl der unterstützenden, intraoperativ eingesetzten Systeme wird der Platz um den Chirurgen bzw. im Operationssaal immer knapper. Trotz dieser beengten Raumverhältnisse darf das neue System, welches in den bestehenden Operationssaal eingebaut wird, in keiner Weise die Arbeit des Chirurgen oder des Teams einschränken oder behindern.

Ein weiterer Punkt ist die Integration in bestehende OP-Setups. Dabei ist davon auszugehen, dass der Chirurg bei Eingriffen verschiedene Assistenzsysteme, eventuell auch unterschiedlicher Hersteller, zur Unterstützung während der Operation verwendet. Diese Systeme müssen bedient werden. Hier muss bei der Entwicklung des Systems der Forderung nachgekommen werden, möglichst viele verschiedene der bestehenden computergestützten Assistenzsysteme einheitlich bedienen zu können.

Die Benutzeroberflächen werden in einem modernen Operationssaal, wie beispielsweise in Abbildung 2.1 zu sehen ist, auf mehreren Bildschirmen dargestellt. Diese Bildschirme sind räumlich von den dazugehörigen Systemen getrennt. Die Leitungen und Kabel sind in Kabelschächten oder in der Decke geführt. Somit ist die Zuordnung der Systeme, welche sich aufgrund des cooperate identity Designs der Firmen sehr ähneln, zu den Monitoren nicht ohne weiteres möglich. Die Bediensysteme sind direkt mit den Assistenzsystemen verbunden. Auf diese Weise kann der Chirurg nur durch das Bewegen des Cursors mit dem Eingabesystem auf den entsprechenden Bildschirm schließen. Eine spontane eindeutige Identifikation der Zuordnung von Eingabesystem, Assistenzsystem und Bildschirm ist kaum möglich. Erschwerend dazu können die Eingabesysteme redundant auftreten. Dies bedeutet, dass mehrere Systeme gleichartige Eingabegeräte verwenden. Liegen beispielsweise mehrere Mäuse von verschiedenen Assistenzsystemen nebeneinander, führt dies zu Verwirrung. Die Darstellung in Abbildung 2.4 zeigt schematisch, wie die Verwendung von zwei Mäusen als Eingabegeräte die Zuordnung zu den entsprechenden Monitoren erschwert. Dies führt während einer Operation, in der der Chirurg und das Personal ohnehin hohem kognitiven Stress ausgesetzt sind, zu einer weiteren Fehlerquelle.

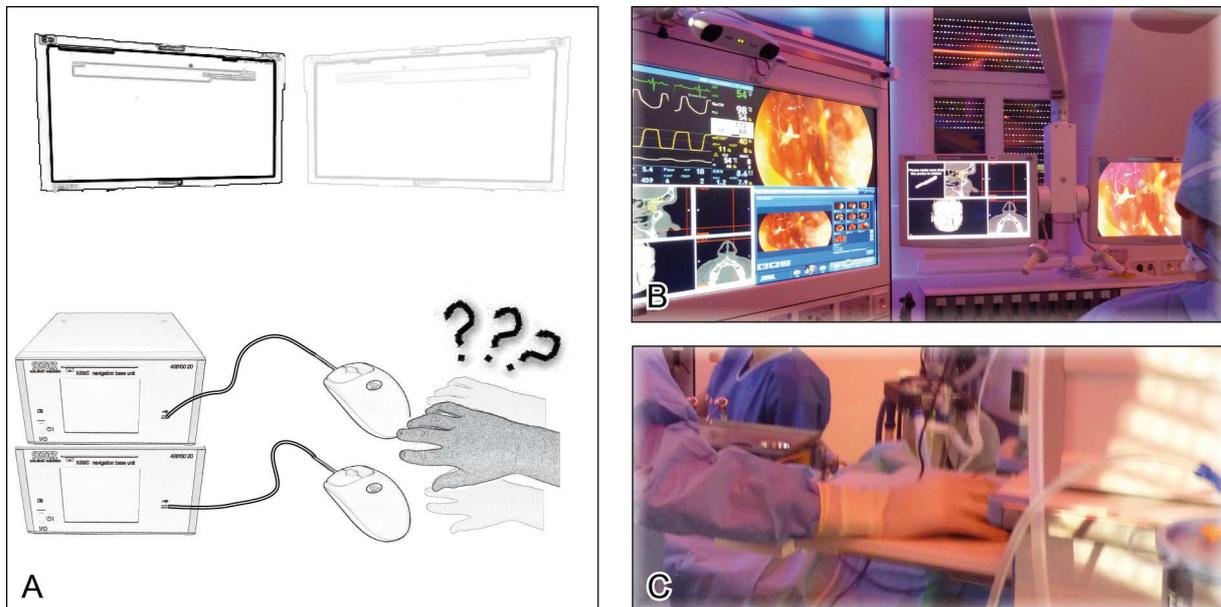


Abbildung 2.4: Bild A zeigt die Probleme bei der Zuordnung von Eingabesystem zum entsprechenden Monitor, dessen Inhalt manipuliert werden soll. Ein weiteres Problem zeigt Bild B. In diesem Bild sind 6 Monitore zu sehen, von denen nur einer mit dem Eingabegerät, wie in Bild C zu sehen ist, angesprochen werden soll.

Im Gegensatz zum eben geschilderten Problem der redundanten gleichartigen Eingabesysteme, welche unterschiedliche Geräte steuern, ist das Bedienkonzept dieser Systeme oft auch individuell an die nötigen Interaktionen angepasst. Hier sind als Beispiele das Dokumentationssystem, welches mit Fußtaster getriggert wird, oder das medizinische Navigationssystem mit Touchbildschirmeingabe zu nennen. Bei der hohen Anzahl an individuellen, gerätespezifischen Eingabe- und Steuerkonzepten ist es oft schwer, auf Anhieb das Eingabegerät zu erkennen und sich zu merken, wie welches System zu bedienen ist. Muss während eines Eingriffs vor der Manipulation an einem System erst überlegt werden, wie es bedient wird, führt dies zu Verzögerungen im Workflow.

2.2.3 Integration in die etablierten Sterilisationsprozesse

Bei der Umsetzung eines intraoperativen Eingabesystems stellt der hohe Hygienestandard, der in Kliniken und speziell im Operationssaal vorherrscht, eine große Herausforderung dar. Das System darf weder den Patienten noch das sterile Personal kontaminieren. Zudem ist sicherzustellen, dass bei einem Sterilisationsvorgang, bei dem das Eingabesystem mit anderen Geräten zusammen sterilisiert wird, keine schädlichen Stoffe abgesondert werden, die so das gesamte Sterilgut und auch den Sterilisator unbrauchbar machen. Daher ist auf eine biokompatible Materialauswahl zu achten. Nicht biokompatible Komponenten sind hermetisch abgeriegelt zu gestalten, um eine Kontamination des Sterilguts im Sterilisator mit möglichen schädlichen Stoffen zu vermeiden.

2.2.4 Normenkonforme Nutzung in Kombination mit bestehenden Systemen

Ein Aspekt, der bei der Umsetzung und Konzeption einer Benutzerschnittstelle für Assistenzsysteme aus technischer Sicht beachtet werden muss, ist, dass diese Systeme bereits ein CE-Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Richtlinie 93/42/EWG seitens des Herstellers durchlaufen haben. Greift man in ein bestehendes Medizinprodukt verändernd ein und erweitert es mit nicht als Zubehör zugelassenen Bauteilen und Komponenten, werden gemäß der Richtlinie 93/42/EWG (Artikel 12) die Pflichten eines Medizinproduktherstellers übernommen:

„...wenn das System oder die Behandlungseinheit Produkte enthält, die keine CE-Kennzeichnung tragen, oder wenn die gewählte Kombination von Produkten nicht mit deren ursprünglicher Zweckbestimmung vereinbar ist, so wird das System oder die Behandlungseinheit als eigenständiges Produkt behandelt und als solches dem einschlägigen Verfahren des Artikels 11 [Konformitätsbewertungsverfahren] unterzogen. ...“ Richtlinie 93/42/EWG

Der Hersteller von Medizinprodukten ist verpflichtet, eine Konformitätsbewertung gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über das gesamte System zu erstellen. Dementsprechend darf das zu entwickelnde System in die bestehenden Geräte und Systeme weder software- noch hardwareseitig eingreifen, um die Systeme mit einer Interaktionsschnittstelle zu erweitern, da nicht vorausgesetzt werden kann, dass die zu entwickelnde Software und Hardware zertifiziert ist. Des Weiteren sind die Systeme oft vor Fremdeingriffen geschützt. So können viele Geräte nur mit Spezialschlüssel geöffnet werden oder die Installation von Software erfordert ein Passwort.

2.3 Zielsetzung der Arbeit

Ziel dieser Arbeit ist es, ein neues Bedienkonzept zu entwerfen und zu realisieren, welches eine intraoperative Nutzung in Kombination mit bestehenden computergestützten Assistenzsystemen ermöglicht. In Strauss *et al.*, 2010 sind die Anforderung moderner spezialisierter Operationssäle zusammengefasst: der moderne chirurgische Arbeitsplatz soll den Workflow, die Patientensicherheit und die ergonomischen Bedingungen für das Team verbessern. Die Entwicklung eines neuen Eingabesystems stellt den Versuch dar, diese Aspekte und Anforderungen an einen modernen Operationssaal zu erfüllen. Dazu sollen die Systeme, die den Chirurgen und das Voranschreiten einer Operation unterstützen, aus der sterilen Zone heraus direkt und vom Chirurgen selbst bedient werden können. Hierbei soll eine im klinischen Alltag brauchbare und intuitive Interaktionsmöglichkeit entwickelt werden. Die Ziele lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- **Modularität:** Das neue Eingabesystem soll unter Berücksichtigung der regulatorischen Anforderungen (93/42/EWG) an ein Medizinprodukt entworfen werden. Wie bereits aufgeführt, dürfen über Medizinprodukte an bestehenden zugelassenen Medizinprodukten keine verändernden Eingriffe vorgenommen werden. Der Begriff „verändernde Eingriffe“ umfasst sowohl Hardware- als auch Softwarekomponenten. Um dieser Anforderung gerecht zu werden, ist es das Ziel dieser Arbeit ein Eingabesystem zu konzipieren, welches als Modul die bestehenden computergestützten Assistenzsysteme, welche bisher mit Maus und Cursor bedient wurden, um eine Eingabemöglichkeit erweitert, ohne dass das bestehende System neue Software oder einen Eingriff in andere Systemkomponenten benötigt. Es soll eine Möglichkeit gezeigt werden, auf bestehende standardisierte Schnittstellen zurückzugreifen, welche die Systeme anbieten, um ein Eingabesystem zu verbinden. Mit Hilfe der Standardschnittstellen der computergestützten Assistenzsysteme soll eine modulare Erweiterung möglich werden, ohne das ursprüngliche System zu verändern.
- **Ergänzung bestehender Operationssäle und des chirurgischen Arbeitsflusses:** In dieser Arbeit soll gezeigt werden, wie ein neues Eingabesystem zu konzipieren ist, um es hinsichtlich des Arbeitsablaufes und der örtlichen Gegebenheiten und Anforderungen in bestehende moderne und computergestützte Operationssäle zu integrieren und dem Chirurgen eine intraoperative Interaktionsmöglichkeit zu geben. Ziel des neuen Systems ist es, dem Chirurgen während einer Operation zu jeder Zeit die Möglichkeit zu geben, seine unterstützenden Systeme zu manipulieren. Die Auslegung des Systems soll den Anforderungen eines modernen Operationssaals entsprechen und sich problemlos in verschiedene OP-Setups einbinden lassen, ohne eine Gefahrenquelle für den Patienten, den Chirurgen oder das OP-Personal darzustellen. Die Nutzung des Eingabesystems selbst soll intuitiv und schnell erlernbar gestaltet werden, um auch unter hohem Arbeitsdruck des Operateurs keine zusätzliche Belastung darzustellen und eine Entscheidungsfindung, auch unter dem hohen Zeitdruck, nicht negativ zu beeinflussen.
- **Vereinheitlichung der Handhabung der Bediensysteme:** Es soll ein Konzept erarbeitet und realisiert werden, um die verschiedenen computergestützten Assistenzsysteme einheitlich zu bedienen. Grundvoraussetzung ist die bereits erwähnte Modularität, die es ermöglicht, ergänzende Komponenten an die verschiedenen Systeme anzubinden. Aufgabe ist es, das Eingabesystem so zu realisieren, dass alle Geräte mit nur einem Konzept bedient werden können. Des Weiteren soll nicht nur die Anzahl der unterschiedlichen Bedienkonzepte sondern auch die Anzahl der eigentlichen Eingabegeräte reduziert werden. Diese Arbeit soll zeigen, wie mit einem einzigen Gerät mehrere

unterschiedliche computergestützte Assistenzsysteme angesprochen und vom Chirurgen bedient werden können. Weil vor einer Interaktionsabsicht nicht überlegt werden muss, wie und mit welchem Eingabegerät gearbeitet werden muss, soll das neue einheitlich konzipierte Eingabegerät den kognitiven Stress des Bedienenden reduzieren.

- **Sterile Nutzung und Einbindung in den klinischen Hygieneprozess:** Das neue Eingabesystem muss unter Einhaltung der in Operationssälen vorherrschenden Hygienestandards eine direkte Bedienung zulassen und dabei auch in die klinischen Sterilisationsprozesse so integriert werden, dass eine Nutzung des Systems im klinischen Alltag möglich ist. Dabei soll ein Konzept erarbeitet und realisiert werden, das den sterilen Einsatz des Eingabegeräts möglich macht und auf die bereits für andere Instrumente und Systeme existierenden Infrastrukturen hinsichtlich der Vor- und Aufbereitung von Sterilgut zurückgreift. In dieser Arbeit werden verschiedene Sterilisationskonzepte entwickelt und hinsichtlich des Kosten- und Zeitaufwandes verglichen. Abschließend wird eine Lösung ausgewählt und realisiert, um die sterile Nutzung und den Sterilisationsprozess zu evaluieren.

3. Stand der Technik

Der Großteil der Eingabegeräte im chirurgischen Umfeld setzt sich aus für die sterile Nutzung angepassten und modifizierten Geräten des Consumerbereichs zusammen. Deshalb soll hier ein Überblick und eine Klassifizierung von Standarteingabegeräten gegeben werden. Der darauffolgende Abschnitt gibt einen Überblick über den Stand der Technik und Forschung von Interaktionsmöglichkeiten mit Systemen und Geräten im Umfeld eines modernen Operationssaals. Zudem soll gezeigt werden, wie die Interaktion in modernen computerintegrierten Operationssälen konzipiert und eingebunden ist. Im Anschluss daran soll ein Überblick über Sterilisation und Sterilisationsverfahren gegeben werden und wie diese Verfahren speziell für elektronische Komponenten genutzt werden können. In einer kurzen Passage wird auf Grund der Relevanz für das zu entwickelnde System auf die Übertragung von Daten mit Hilfe infraroten Lichtes eingegangen. Möglichkeiten und wissenschaftliche Ansätze zur Evaluation von Eingabesystemen und Mensch-Computer-Schnittstellen, wie sie diese Arbeit auch in abschließenden Experimenten nutzt, sollen im anschließenden Abschnitt besprochen werden. Am Ende des Kapitels werden die Defizite, welche vom Stand der Technik und der Forschung nicht oder nur teilweise gelöst werden, aufgezählt. Diese Defizite soll das in dieser Arbeit vorgestellte System erschließen.

3.1 Eingabegeräte und Konzepte im Operationssaal

Dressler *et al.* 2011 nennen zwei Möglichkeiten, wie der Chirurg ein System bedienen kann: Entweder er bedient das System selbst und macht sich unsteril, oder er weist nicht steriles Personal an, die gewünschte Manipulation für ihn auszuführen. Dieses Delegieren an nicht steriles Personal ist die triviale Methode der Interaktion (Feußner, 2003). Der sterile Chirurg muss den Interaktionswunsch, auf welche Art und welches System manipuliert werden soll, verbal äußern, worauf ein nicht steriles OP-Mitglied die gewünschte Aktion ausführt. Diese Kommunikation im OP-Team wird in Christian *et al.*, 2006 und Lingard *et al.*, 2004 näher untersucht. Danach ist diese Art der Interaktion mit großen Verzögerungen und Fehlern behaftet, welche durch die zusätzlich benötigte Kommunikation verursacht werden. Durch die Kommunikationsfehler kommt es zu zeitlichen Verzögerungen zwischen Interaktionswunsch und real ausgeführter Interaktion. In 30,6% der Fälle gab es Probleme während dieser Kommunikationssituationen, beispielsweise waren Informationen unvollständig (35,7% aller Fehler) oder Ausgangsprobleme wurden nicht gelöst (24% aller Fehler).

Da den Eingabesystemen zur Interaktion mit computergestützten Systemen in der Literatur bisher eher weniger Beachtung geschenkt wurde, sollen hier die bekannten Interaktionssysteme zusammengetragen und vorgestellt werden. Dabei soll auch herausgearbeitet werden, wie diese sich steril benutzen lassen und in den Sterilisationsprozess im Krankenhaus integriert sind. Die unterschiedlichen Eingabesysteme können entsprechend der Richtlinie zur nutzergerichten Gestaltung von Bediensystemen für Maschinen-Interaktionsgeräte für Bildschirme (VDI/VDE 3850, 2002), wie Abbildung 3.1 zeigt, klassifiziert werden. Als Strukturvorlage für den folgenden Abschnitt der Eingabesysteme und Geräte für den intraoperativen Einsatz wurde diese Klassifizierung verwendet. Ein Fokus liegt dabei auf zwei- und mehrdimensionalen koordinatengebenden Interaktionssystemen und wie sie zur Manipulation von Softwareoberflächen und medizinischen Bilddatensätzen benötigt werden. Zudem wird bei den Eingabesystemen speziell auf die Forderung nach steriler Bedienung geachtet.

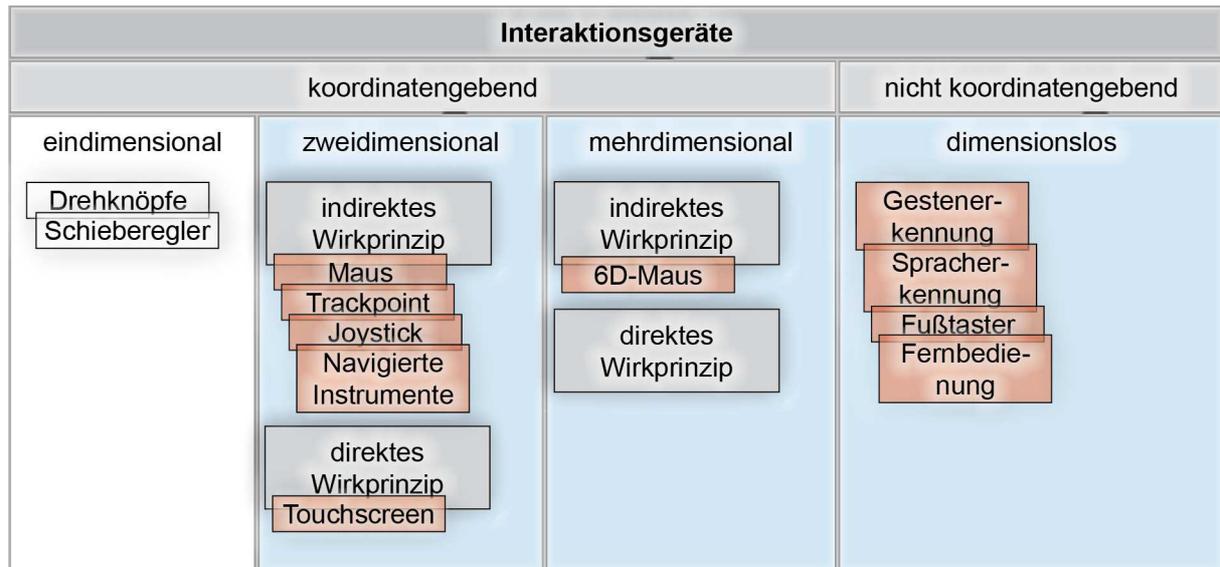


Abbildung 3.1: Das Bild zeigt die Klassifizierung von Eingabegeräten (Bild angelehnt an VDI/VDE 3850, 2002). Diese Strukturierung ist grundlegend für den kommenden Abschnitt.

Nicht koordinatengebende Interaktionsgeräte stellen dem Zielsystem in Operationssälen oft binäre Eingabeinformationen zur Verfügung, wie beispielsweise „An/Aus“ oder „Ja/Nein“. Koordinatengebende Systeme mit dem Verhältnis der Lage von Wirk- zu Aktionsort lassen sich in direkte und indirekte Eingabesysteme untergliedern. Bei direkt wirkender Bedienung wird das zu manipulierende Objekt direkt angefasst und somit manipuliert. Wirkort und Aktionsort sind identisch. Indirekt wirkende Eingabesysteme manipulieren die Koordinaten (z.B. Cursorkoordinaten) über dezentrale Geräte, die keinen direkten Bezug zum Wirkort (z.B. Monitor) haben. Bei indirekten Eingabesystemen ist der Wirkort unabhängig vom Aktionsort.

3.1.1 Nicht koordinatengebende Eingabesysteme und -konzepte

Eine Möglichkeit der Interaktion mit computergestützten Assistenzsystemen im Operationssaal ist die Manipulation der dargestellten Information mittels verschiedener Gesten. Die hier im Abschnitt „nicht koordinatengebende“ Interaktion mit Hilfe von Gesten stellt keine Gestensteuerung vor, welche den Cursor zweidimensional manipuliert, sondern verknüpft lediglich Aktionen mit definierten Handgesten. Kipshagen *et al.*, 2009 bedienen einen Computer mittels Gesten, wobei die Gesten nur die wichtigsten Befehle und Aktionen am Zielsystem auslösen (Abbildung 3.2: A). Mit diesen Befehlen lassen sich die medizinischen 3D-Datensätze einfach und aus dem sterilen Bereich des Operationssaals bedienen.

Ein anderer Ansatz ist die Bedienung durch Sprachsteuerung wie sie bei Schafmayer *et al.*, 2000 beschrieben wird. Über ein Headset (Abbildung 3.2 B) mit definierten Sprachbefehlen navigiert sich der Sprecher durch die Menüs der Software. Die Spracheingaben und auch mögliche weiterführende Sprachbefehle werden in der Software auf einem Monitor visualisiert, um ein optisches Feedback über die Eingaben zu leisten. Durch dieses System trägt die nötige Anwesenheit eines „unsterilen Springers“, welcher normalerweise die Interaktionen durchführt, nur noch 10% der gesamten Zeit. Jyrkinen *et al.*, 2000 sieht in der Verwendung eines Spracheingabesystems den Vorteil zu interagieren und trotzdem mit beiden Händen weiter zu arbeiten. Ein kommerziell erhältliches Produkt zur Sprachsteuerung ist das System *VOICE1* der Firma KARL STORZ (KARL STORZ GmbH & CO. Kg, Tuttlingen Germany). Das Sprachsteuerungssystem übersetzt die Sprachbefehle und stellt die Kommandos über einen proprietären CAN-Bus (Roe und Wang, 2000), den SCB (Storz Communication Bus), den

anderen Geräten zur Verfügung. Neben VOICE1® für den *ORI* existieren auch Sprachsteuerungen für OP-Lösungen anderer Hersteller, zum Beispiel für *EndoALPHA* von Olympus (Olympus Deutschland GmbH, Hamburg, Germany) (Wong *et al.*, 2006). Roe und Wang, 2000 beschreiben ein System zur Verteilung der über Sprache empfangenen Kommandos an verschiedene chirurgische Geräte. Als problematisch gilt bei der Bedienung über Sprachbedienung der Geräuschpegel im Operationssaal (Wachs *et al.*, 2008). Die Sprachsteuerung kann keinesfalls die 2D-Eingabe ersetzen. Die Ungenauigkeit der Befehls-erkennung führte zu einer mangelnden Akzeptanz bei den Ärzten (Taylor *et al.*, 1995).

Gängige Eingabesysteme für Geräte sind auch Fußschalter (Taylor und Stoianovici, 2003). Mit diesen Fußschaltern lassen sich binäre Zustände von Geräten manipulieren, z.B. An- oder Abschalten eines Lasersystems (Stopp, 2008). Abbildung 3.2: C zeigt Fußschalter für verschiedene Systeme im Operationssaal.

In Schafmayer *et al.*, 2000 und Zindel, 2000 wird die Forderung nach einer sterilen, einheitlichen und integrierten Bedienphilosophie mit Sprachsteuerung und einer autoklavierbaren Fernbedienung gelöst. Dabei werden verschiedenen Assistenzsysteme mit sprecherunabhängigen Befehlen über ein Headset oder alternativ mit der autoklavierbaren Fernbedienung gesteuert.

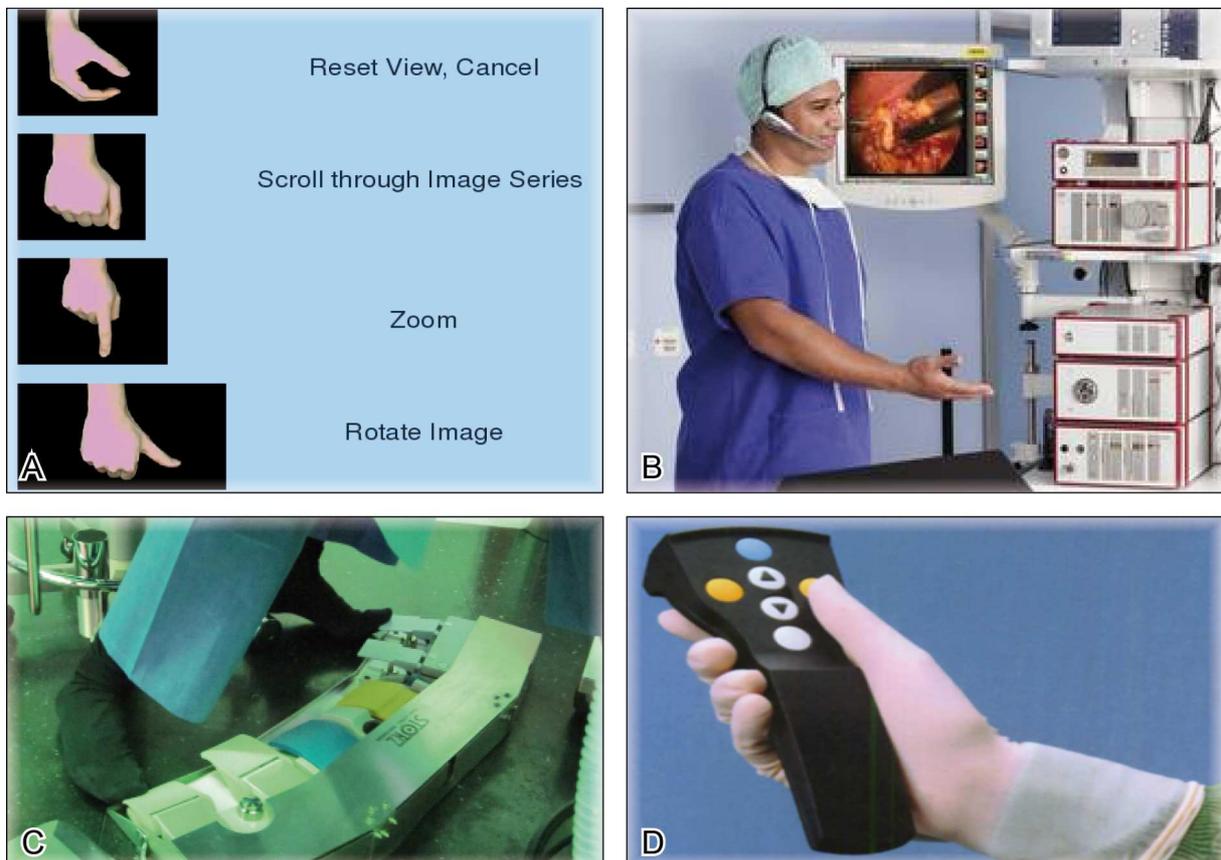


Abbildung 3.2: Bild A zeigt die Gesten die zur Manipulation der Bilddaten in Kipshagen *et al.*, 2009 angewendet werden (Bild entnommen aus Kipshagen *et al.*, 2009). Bild B zeigt einen Chirurgen der via Headset die Systeme steuert (© Richard Wolf, 2011). Bild C zeigt unter anderem Fußtaster die der Chirurg während einer Operation nutzen kann um binäre Eingaben an Systeme zu schicken (Bild aufgenommen am IRDC Leipzig im September 2011). Bild D zeigt eine autoklavierbare Fernbedienung zur Interaktion mit den Systemen aus dem sterilen Bereich heraus (Bild entnommen aus Zindel, 2000).

3.1.2 Eindimensionale koordinatengebende Eingabesysteme

Beispiele eindimensionaler koordinatengebender Eingabesysteme im Operationssaal sind Dreh- oder Schieberegler. Solche Regler sind denkbar, um die Beleuchtung des Saals zu dimmen oder die Lichtstärke einer Kaltlichtfontäne für Endoskope zu regeln. Zur direkten Computerinteraktion werden sie nur selten benutzt, da eindimensionale Aufgaben mit den gängigen zweidimensionalen Geräten erledigt werden können. Schieberegler werden dabei in der Softwareoberfläche visualisiert.

3.1.3 Zweidimensionale koordinatengebende Eingabesysteme

Zweidimensionale Systeme bedienen meist zweidimensionale graphische Oberflächen. So hat sich bei Heim- und Office-PC über die Jahre hin weg die Maus als Standarteingabesystem etabliert. Im sterilen Umfeld der Chirurgie herrschen aber andere Bedingungen und es werden andere Anforderungen an ein Bediensystem gestellt.

Direkt wirkende Bedienung

Touchscreens: Eine gängige Methode der Interaktion mit heutigen Systemen ist die Bedienung mit einem Touchscreen (Abbildung 3.3), welcher in transparente sterile Folie eingepackt ist und sich im Nahbereich des Chirurgen befindet (Chojecki und Leiner, 2009).

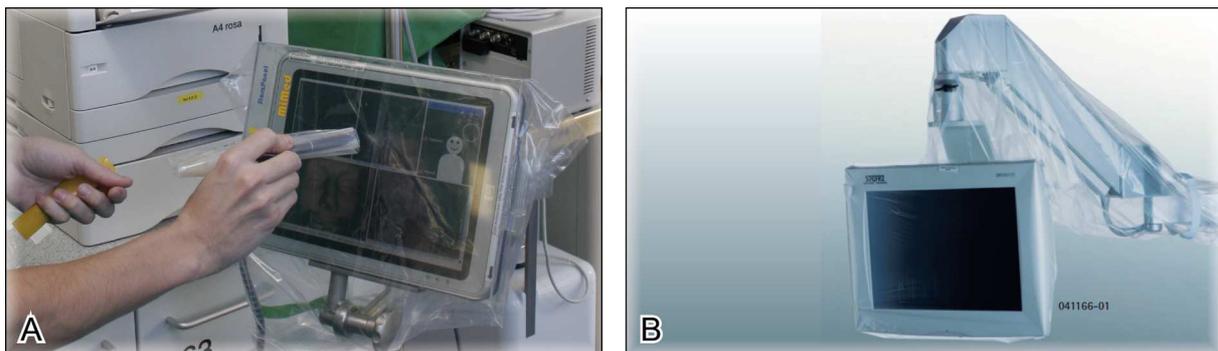


Abbildung 3.3: Bild A zeigt wie der Touchscreen, eingehüllt in sterile Folien, bedient wird (© Mimed, 2006). Bild B zeigt einen Monitor der Firma Karl Storz mit sterilem Überzug (© mtp medical technical promotion GmbH, 2012).

Indirekt wirkende Bedienung

Chirurgische Assistenzsysteme werden häufig mit Standard-PC-Eingabegeräten bedient, welche in sterile Tüten gepackt werden. Beispiele hierfür sind Maus und Joystick. Die Maus (Abbildung 3.4: A) ist eines der gebräuchlichsten Eingabegeräte für die zweidimensionale Bedienung von Software. Diese kann aber nicht steril vom Chirurgen genutzt werden. Interaktionen müssen delegiert werden. In Jyrkinen *et al.*, 2000 wird die Bedienung eines intraoperativen, bildgebenden Magnetresonanzsystems beschrieben. Diese erfolgt mit Hilfe eines joystickbasierten Userinterfaces. Abbildung 3.4: B zeigt den verwendeten Joystick sowie die in der Software implementierten und visualisierten Auswahlmöglichkeiten. Wie dieser Joystick steril verwendet wird, wird nicht erwähnt (Experimente am Phantom). Denkbar ist die Abdeckung mit einer sterilen transparenten Folie.

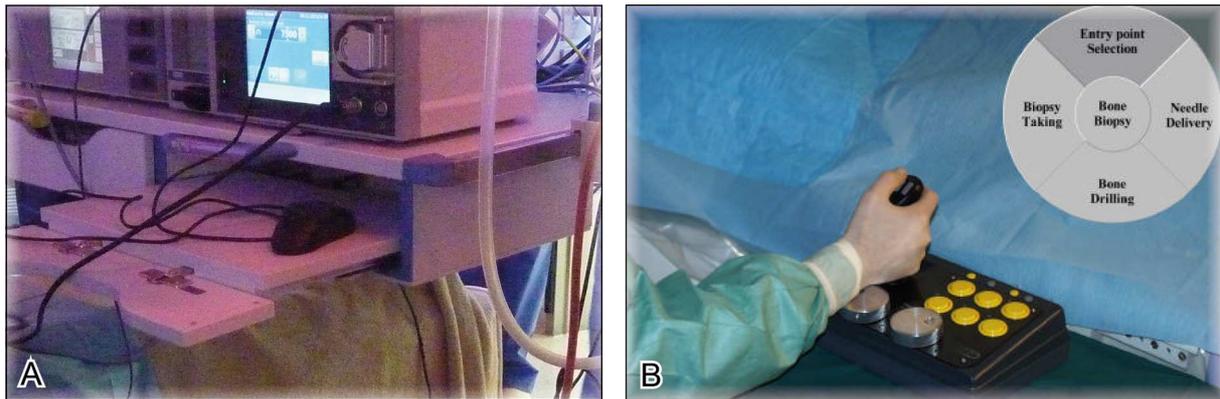


Abbildung 3.4: Bild A zeigt eine Maus, welche im Geräteturm eines Operationssaals untergebracht ist (Bild aufgenommen am IRDC in Leipzig im November 2011). Diese Maus kann nicht steril genutzt werden. Bild B zeigt die intraoperative Joysticksteuerung eines MR-Systems (Bild entnommen aus Jyrkinen *et al.*, 2000).

Hansen *et al.*, 2008 und Ritter *et al.*, 2009 beschreiben ein Eingabegerät zur intraoperativen Interaktion mit einer Planungssoftware für die Leberchirurgie. Dabei wird beim IPA-System (Intraoperative Planning Assistant) eine WiiMote zur Interaktion mit dreidimensionalen Bild-daten genutzt. Die WiiMote ist ein drahtloses Zeigergerät, mit welchem normalerweise die Spielkonsole Wii der Firma Nintendo (Nintendo of Europe GmbH, Germany) gesteuert wird. Die WiiMote nutzt die BlueTooth-Technologie zur Datenübertragung ans Zielsystem. Sie nutzt einen optischen Sensor sowie Beschleunigungssensoren zur Bewegungs- und Zeigerich-tungsanalyse. Diese WiiMote wird über BlueTooth mit dem IPA-System verbunden, ohne die Wii-Konsole zu benutzen. Indem mit der WiiMote in Richtung Monitor gezeigt wird, kann mit dem System interagiert werden (Abbildung 3.5: B). Um die WiiMote intraoperativ benutzen zu können, wird sie in sterile Folie eingepackt (Abbildung 3.5: A).

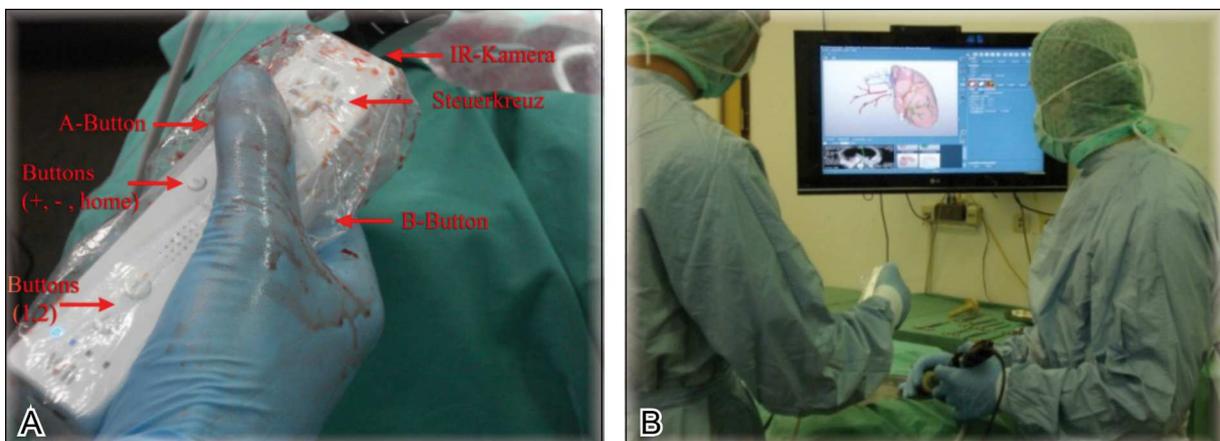


Abbildung 3.5: Bild A zeigt die Verwendung einer sterilen Folie während eines intraoperativen Einsatzes. Bild B zeigt die intraoperative Bedienung des Assistenzsystems (Bild A und Bild B entnommen aus Ritter *et al.*, 2009).

Für den sterilen intraoperativen Einsatz existiert der Ansatz, ein Gestenerkennungs bzw. -steuerungssystem zu nutzen. Dabei registrieren Handtrackingsysteme die Handbewegungen. Diese werden interpretiert und können die Benutzeroberfläche des Zielsystems manipu-lieren. Gestenerkennungssysteme für den OP werden vorgestellt von Chojecki und Leiner, 2009, Penne *et al.*, 2009, Wachs *et al.*, 2008 (Abbildung 3.6: A), Wachs *et al.*, 2007, Grange *et al.*, 2004 sowie Grätzel *et al.*, 2004 (Abbildung 3.6: C). Ein weiteres Gestenerkennungssystem, vorgestellt in Schwarz *et al.*, 2011 wertet die Informationen von kabellos angebundenen IMUs

(inertial measurement units: Kombination aus Gyroskop- und Beschleunigungssensor) aus und reproduziert so die Bewegung. Gallo *et al.*, 2011 haben zur Bedienung von medizinischen 3D-Datensätzen erstmals das Kinectsystem, das Eingabesystem der Xbox360 von Microsoft, verwendet und evaluiert. Die Kinect-Kamera liefert neben dem normalen Kamerabild noch die Tiefeninformationen. Mit diesen lassen sich die Hände segmentieren und Gesten erkennen. Der Vorteil der Gestensteuerung ist, dass es sich um ein kontaktloses Verfahren handelt und somit jeder, ob steril oder nicht steril, das System nutzen kann. Ein kommerziell erhältliches System für den speziellen Einsatz im Operationssaal ist der MI-Report (Abbildung 3.6: B) von der Firma How-to-Organize (how to organize: Gesellschaft für Technologieentwicklung mbH, Germany). Dieser wurde in Dressler *et al.*, 2011 in Kombination mit einer Software zur Visualisierung der elektronischen Patientenakte evaluiert. Der Großteil der bei der Evaluation des Systems befragten Ärzte schätzt die Gestensteuerung als System mit großem Potenzial ein.

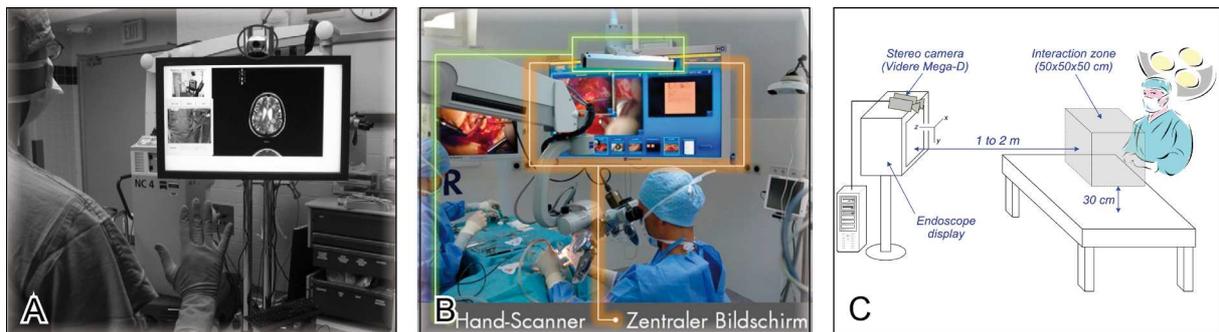


Abbildung 3.6: Bild A zeigt das Gestensteuerungssystem „Gestix“ nach Wachs *et al.*, 2008. Dabei ist oberhalb des Monitors eine Kamera befestigt, die die Handbewegungen detektiert (Bild entnommen aus Wachs *et al.*, 2008). Bild B zeigt den Handscanner des MI-Reportsystems (Bild entnommen aus Dressler *et al.*, 2011). Bild C zeigt den Aufbau des Systems nach Grätzel *et al.*, 2004.

Für lapraskopische Eingriffe wird in Taylor und Stoianovici, 2003 und Taylor *et al.*, 1995 die Benutzung eines TrackPoint-Joysticks an einem lapraskopischen Instrument beschrieben. Dieser TrackPoint-Joystick aus einem IBM-ThinkPad Computer bedient den Computer, ohne das Instrument aus der Hand legen zu müssen. Weitere solche Joysticksysteme können zur Interaktion mit dem Computer nahe dem Operationsfeld angebracht werden. Das neue Joysticksystem wird gassterilisiert und kann so ohne Gefahr, den Patienten oder Chirurgen zu kontaminieren, genutzt werden.

In Nowatschin, 2009 wurde ein Konzept für ein System zur Interaktion mit Rechnern im Operationssaal angedacht. Bei diesem System wird eine IR-Lichtquelle von mehreren am Monitor montierten CCD-Chips detektiert. Die IR-Lichtquelle wird beschrieben als ein infrarot sendender Stift mit zwei IR-Dioden. Diese sind beweglich montiert und können über den Abstand zueinander und kurzzeitiges Abschalten maustypische Events, wie Klicks oder Mausradbewegungen, simulieren und codieren. Das Eingabesystem meldet sich beim Zielsystem als USB-HID konformes System an und kann somit universell eingesetzt werden. Allerdings wurde dieses gedankliche Konzept nicht in ein reales System umgesetzt.

Die eben vorgestellten Systeme sind mit verschiedenen Assistenzsystemen in Kombination denkbar. Im kommenden Abschnitt werden Lösungen zur Interaktion mit chirurgischen Navigationssystemen, wie sie beispielsweise in Schlöndorff *et al.*, 1989 beschrieben werden, vorgestellt. Chirurgische Navigationssysteme tracken Instrumente und bilden diese entsprechend in den radiologischen Bilddaten ab. Dadurch dass die Instrumente getrackt werden und deren Lagen und Posen von einem Messsystem erfasst werden, können neue Benutzerinterfaces ge-

schaffen werden. Zudem ist ein wichtiger Aspekt, der hier genutzt werden kann, dass die bereitgestellten getrackten Instrumente für den chirurgischen Einsatz sterilisiert werden können.

Caversaccio *et al.*, 2000 und Visarius *et al.*, 1997 stellen ein virtuelles Keyboard für Navigationssysteme vor. Hierbei wird mit einem Bedienbrett gearbeitet, auf welchem verschiedene Bediensymbole aufgebracht sind. Das Brett selbst wird von der Navigationskamera über Reflektoren erfasst. Mit bekannter Lage und Pose des Bretts sind auch die Positionen der Symbole auf dem Board im Raum bekannt. Wird das Bedienbrett durch ein beliebiges navigiertes Instrument an der Oberfläche berührt, wird die vordefinierte Aktion ausgeführt, welche zum Symbol an der Berührstelle gehört. Mit diesem Bedienkonzept kann der Chirurg aus der sterilen Zone heraus die Software bedienen. Der Vorteil dieses Ansatzes ist, dass das Board und die Instrumente keine Elektronik enthalten, welche erhöhte Ansprüche an die Sterilisation stellen. Zudem sind die zu einem Navigationssystem gehörenden Instrumente meist autoklavierbar, da sie gemäß ihres ursprünglichen Zwecks zur Navigation und Orientierung im inneren des Patienten eingesetzt werden.

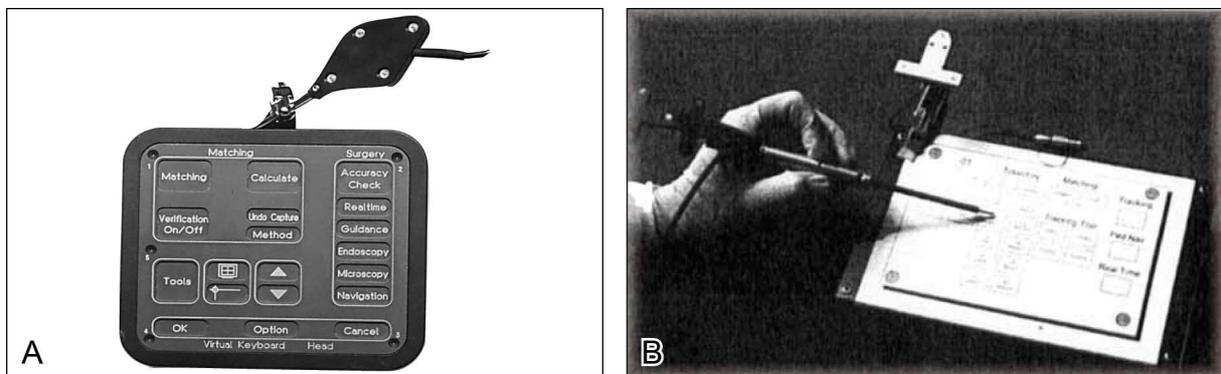


Abbildung 3.7: Bild A zeigt das Bedienboard mit den aufgedruckten Symbolen (Bild nach Caversaccio *et al.*, 2000). Bild B zeigt wie das getrackte Board mit einem getrackten Instrument berührt wird, um eine Aktion in der Software des Navigationssystems auszulösen (Bild entnommen aus Visarius *et al.*, 1997).

Ein ähnlicher Ansatz wird auch von dem in Suess *et al.*, 2007 verwendeten Navigationssystem beschrieben. Bei diesem Bediensystem wird mit einem getracktem Instrument die Außenkontur eines virtuellen Bedienfelds in die Luft gezeichnet. Durch Bewegungen innerhalb dieser Grenzen kann die Software des Navigationssystems bedient werden (Abbildung 3.8: A). Das verwendete Instrument ist ohnehin sterilisierbar, da es am/im Patienten verwendet wird.

Für die direkte Interaktion mit Computern im Operationssaal wird in Onceanu und Stewart, 2011 ein Joysticksystem vorgestellt. Dazu wird ein chirurgisches Zeigeeinstrument, welches von einem Navigationssystem getrackt ist, in eine spezielle plasmasterilisierbare Vorrichtung gestellt. Die Vorrichtung besteht aus einem Kugelgelenk und lässt so joystickanaloge Bewegungen des Zeigeeinstruments zu (Abbildung 3.8: B). Die Winkelinformationen, welche das Navigationssystem liefert, können zur Manipulation des Zielsystems genutzt werden. Durch Eindrücken des Zeigeeinstruments in die Vorrichtung wird ein Klickevent ausgelöst.

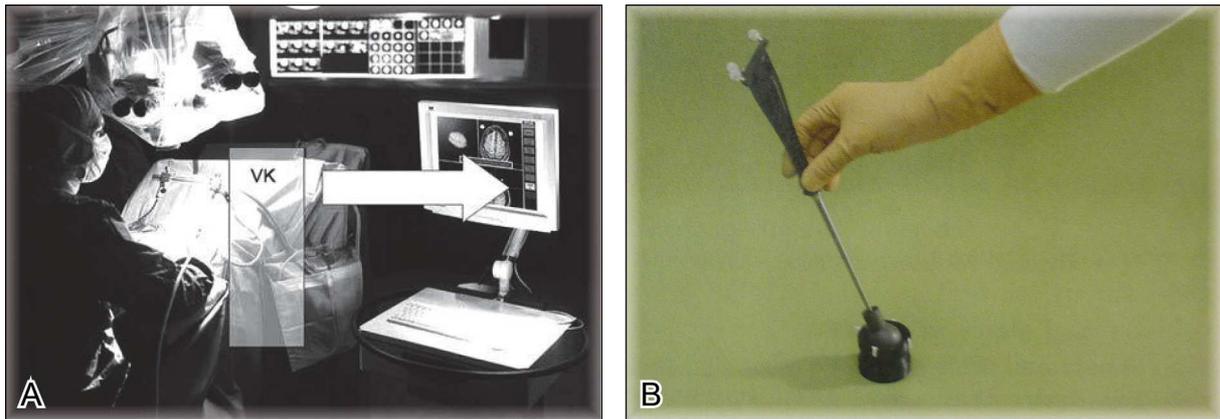


Abbildung 3.8: Bild A zeigt das „Virtual Keypad“ VK (Bild entnommen aus Suess *et. al.*, 2007). Dabei werden mit dem getrackten Instrument die äußeren Grenzen eines virtuellen Bedienfeldes in die Luft gezeichnet. Bild B zeigt das getrackte Instrument, welches zur joystickähnlichen Bedienung genutzt wird (Bild entnommen aus Onceanu und Stewart, 2011).

Ein weiteres Bedienkonzept, das die Lage und Positionsinformationen von getrackten Instrumenten nutzt, wird in Hurka *et al.*, 2011 beschrieben. Dabei wird mit der Probe, einem chirurgischem Zeigeinstrument, in Richtung der Navigationskamera gezeigt. Durch Verdecken einer optischen Messmarke auf dem Instrument wird von einem mikrocontrollerbasierten Modul die Information verwendet, um den Mauscursor zu steuern. Dabei dient die Kameraebene als virtuelle Zeigefläche (Abbildung 3.9.). Zum Auslösen von Klickevents wird kurzzeitig die vordere Messmarke wieder sichtbar gemacht und gleich darauf wieder abgedeckt. Ist die vordere Messmarke dauerhaft sichtbar, so wird die Mausfunktion, welche es dem Chirurgen erlaubt mit dem Navigationssystem zu interagieren, deaktiviert. Das Modul meldet sich bei Zielsystem als HID-konforme Maus an und kann so den Mauscursor manipulieren sowie Klickevents übertragen.

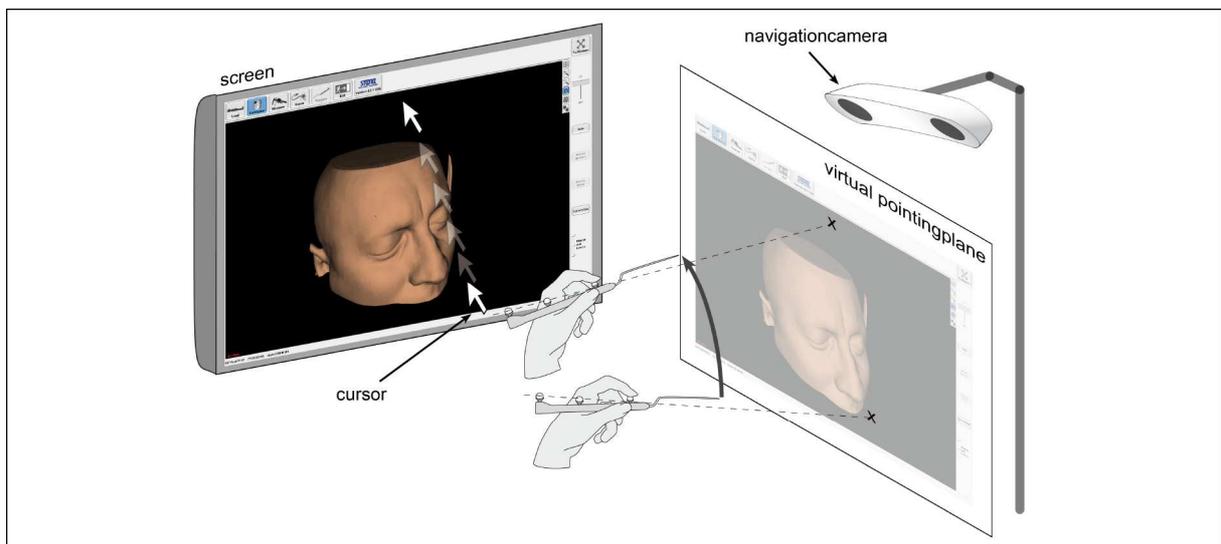


Abbildung 3.9: Das Bild zeigt wie das navigierte Zeigeinstrument in Richtung der Kameraebene bewegt wird und damit der Mauscursor analoge Bewegungen macht (Bild nach Hurka *et al.*, 2011).

3.1.4 Dreidimensionale koordinatengebende Eingabesysteme

Eine weitere Möglichkeit dreidimensionale Bilddatensätze zu bedienen, beschreiben Markert *et al.*, 2006 und Markert, 2011. Um mit den 3D-Bilddaten einer Leber zu interagieren, bietet das System eine 6D-Maus an, mit welcher 6-DoF (Degrees of Freedom) manipuliert werden können. Zur sterilen Nutzung werden diese 6D-Mäuse mit einer sterilen Tüte verwendet.

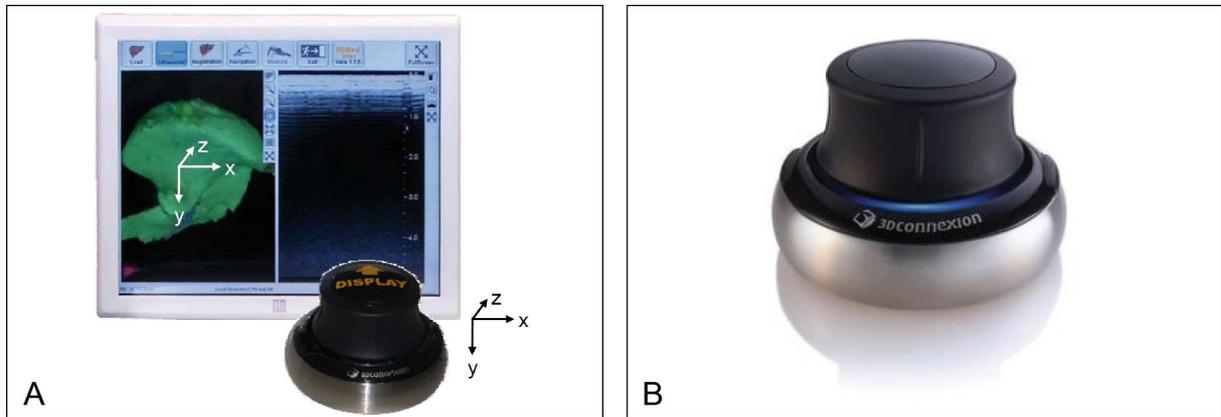


Abbildung 3.10: Bild A zeigt 6D-Maus zur Manipulation eines 3D-Datensatzes in einem Lebernavigationsystem (Bild entnommen aus Markert, 2011). Bild B zeigt die 6D-Maus von 3DConnexion Spacenavigator Maus (© 3DConnexion).

3.2 Integrierte Interaktionskonzepte für moderne Operationssäle

In diesem Abschnitt sollen integrierte Konzepte für moderne computergestützte Operationssäle präsentiert werden, in denen versucht wird Eingabegeräte und -konzepte systemübergreifend und einheitlich zu nutzen. Idealerweise hat der Chirurg volle Kontrolle über alle Systeme (Schurr und Buess, 2000).

Schafmayer *et al.*, 2000 beschreiben zur zentralen, einheitlichen Bedienung das SIOS-System (Siemens Integriertes OP-System). Dabei wird auf die CANopen Technologie zurückgegriffen. Für Benutzereingaben aus dem sterilen Bereich des Operationssaals bietet dieses System eine benutzerunabhängige Spracherkennung sowie eine autoklavierbare Fernbedienung an, wie sie in Abbildung 3.2: D zu sehen ist. Die SIOS-Architektur ist so gestaltet, dass die Integration und Interaktion mit verschiedenen Systemen herstellerübergreifend möglich ist.

Roe und Wang, 2000 sowie Punt *et al.*, 2005 beschreiben und evaluieren das HERMES-System (Abbildung 3.11). Dieses System stellt das zentrale Eingabesystem für die in Sterntopologie angeordneten Assistenzsysteme dar. Dabei kann das Hermessystem alle Komponenten - vom aktiven Kameranachführungssystem bis hin zum Telefon - bedienen. Dem Chirurgen wird eine Spracheingabe über Headset zur Verfügung gestellt. Das Personal kann die Assistenzsysteme über ein touch-sensitives Panel steuern.

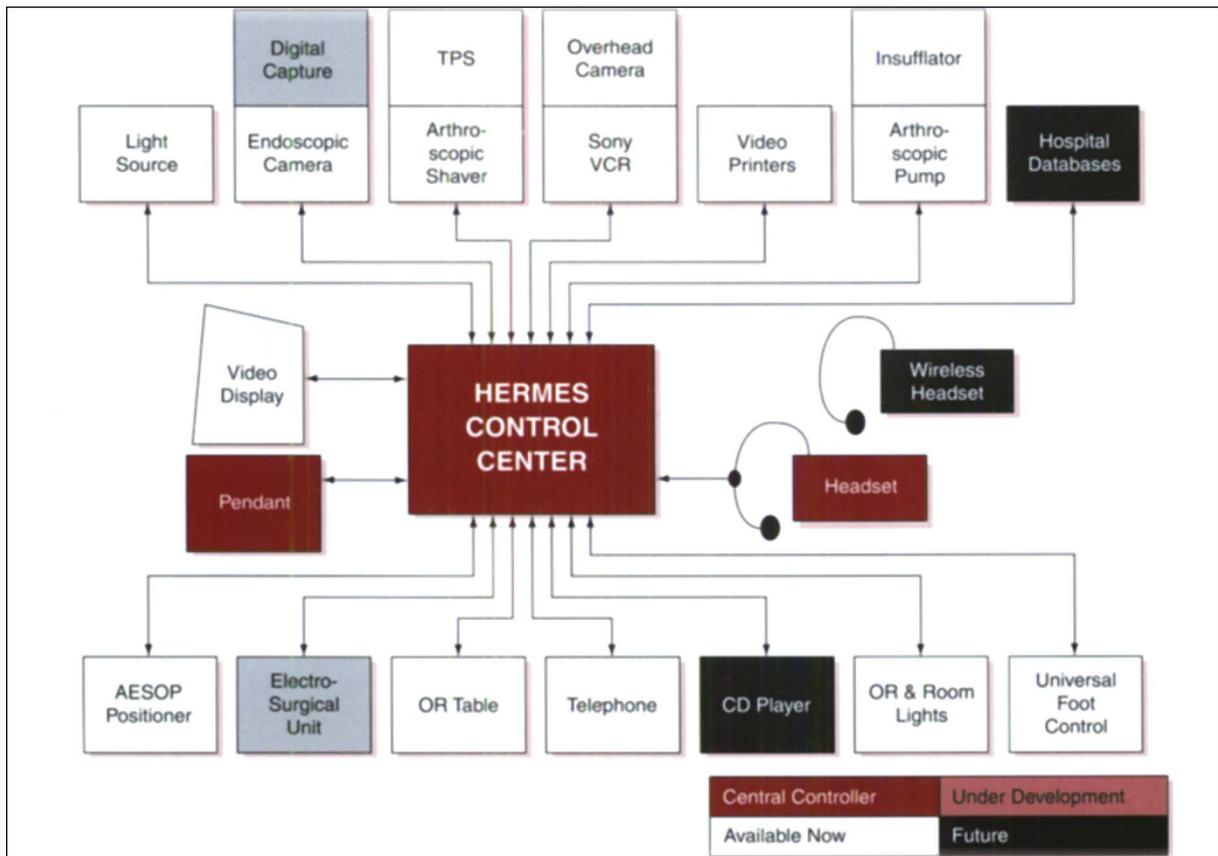


Abbildung 3.11: Das Bild zeigt die Bedienungsmöglichkeiten über das in Sterntopologie angeordnete HERMES-System (Bild entnommen aus Roe und Wang, 2000).

KARL STORZ nutzt ein ähnliches System. Der Unterschied zum HERMES-System ist die hier verwendete Bus-Topologie. Dabei wird ein proprietärer CAN-Bus, der sogenannte SCB (Storz Communication Bus) genutzt, um diverse Eingabesysteme und Eingabebefehle den Assistenzsystemen zur Verfügung zu stellen (Irion und Nowak, 2000). Wie in Abbildung 3.12 zu sehen ist, kommuniziert ein PC, der mit einem Touchscreen verbunden ist, mit den anderen Geräten. Es sind aber auch Kombinationen mit Sprachsteuerungsgeräten und Fernbedienungen als Eingabegerät möglich. Zudem ist das Bussystem „hot plug’n’play“-fähig. Dies bedeutet, dass während des laufenden Betrieb neue Module an- und abgesteckt werden können. So kann flexibel auch während des Eingriffs auf neue Situationen reagiert werden.

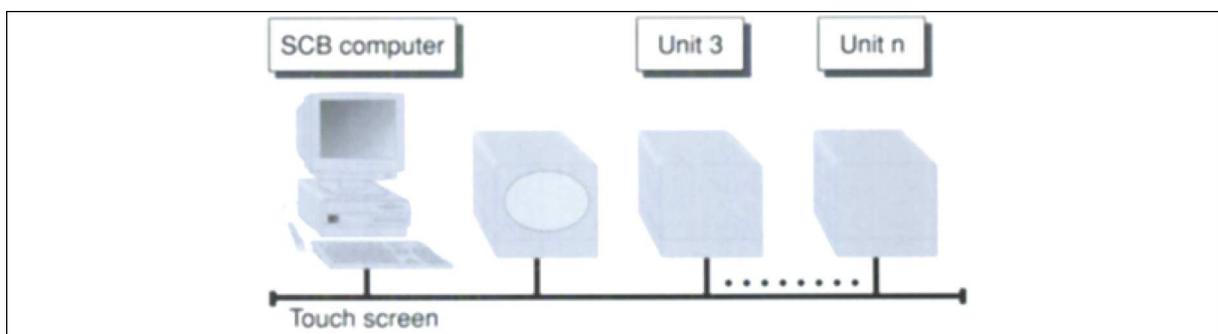


Abbildung 3.12: Das Bild zeigt eine mögliche SCB-Konfiguration, wobei Touch- und Spracheingabe zur Interaktion genutzt werden (Bild entnommen aus Irion und Nowak, 2000).

3.3 Sterilisation von elektronischen Medizingeräten

Dieser Abschnitt bespricht hinsichtlich Entwicklung und Integration eines intraoperativen Eingabesystems die gängigen Verfahren zur Sterilisation. Die gängigen Sterilisationsverfahren, welche der aktuelle Stand der Technik bereitstellt, werden speziell unter den Aspekten der Integration in den klinischen Alltag bewertet.

Zunächst werden nun die Prozesse der Sterilisation und die Unterteilung von Sterilgut aus Sicht der Klinik aufgezeigt.

3.3.1 Sterilisation aus Sicht der Kliniken

Jedes Krankenhaus und jede ambulante chirurgische Praxis muss einen Hygieneplan vorweisen können, welcher auch Anleitungen für die Aufbereitung und den Umgang mit sterilisierbaren und wiederaufbereitbaren Instrumenten beinhaltet. In einer Empfehlung des Robert-Koch-Instituts (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aus dem Jahr 2001 wird eine Vorgehensweise beschrieben, um Medizinprodukte in den Sterilisationsprozess zu integrieren. Am Beispiel dieses Vorgehensplans soll gezeigt werden, welche Anforderungen an das intraoperativ nutzbare Bediensystem gestellt werden, um eine Integration in die bestehenden Sterilisationsprozesse zu gewährleisten.

Das Vorgehen, welches in der Empfehlung des RKI und BfArM von 2001 beschrieben ist, fordert eine Einordnung und Kategorisierung des Medizinproduktes hinsichtlich der Art der Anwendung und dem sich daraus ableitenden Risiko:

- **Unkritisches Medizinprodukt:** Hierbei handelt es sich um Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen. Anwendungsbeispiele hierfür sind Stethoskope oder auch Elektroden von EKG-Geräten.
- **Semikritisches Medizinprodukt:** Diese Kategorie beinhaltet Medizinprodukte, welche mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen. Als Anwendungsbeispiele sind Spekulum oder Gastroskop zu nennen.
- **Kritisches Medizinprodukt:** Es handelt sich um kritische Medizinprodukte, wenn diese Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei mit Blut, innerem Gewebe oder Organen in Berührung kommen.

Ein intraoperativ und im sterilen Bereich eines Operationssaals nutzbares Bediensystem kommt indirekt über die Hand des Chirurgen mit innerem Gewebe und Organen in Berührung. Zudem ist nicht auszuschließen, dass es aus Versehen direkt mit dem offenen Gewebe in Kontakt kommt. Aus diesen Gründen muss ein solches System als kritisches Medizinprodukt betrachtet werden. Daraus ergeben sich diverse Anforderungen an das System hinsichtlich der Sterilisation, welche das Produktdesign in Bezug auf Materialauswahl und Konstruktion berücksichtigen muss.

Ein kritisches Medizinprodukt wird wieder in drei Subkategorien unterteilt. Dabei werden die Anforderungen an die Aufbereitung und das Verfahren selbst zur Einordnung in die Subkategorien berücksichtigt:

- **Kritisch A:** Bei Medizinprodukten dieser Kategorie ergeben sich keine erhöhten Anforderungen an den Aufbereitungsprozess.

- Kritisch B: In diese Kategorie werden Medizinprodukte mit erhöhter Anforderung an die Aufbereitung eingeteilt. Diese erhöhten Anforderungen ergeben sich aufgrund folgender Eigenschaften:
 - Konstruktive Eigenschaften wie komplexe und schwer zugängliche Stellen oder Hinterschneidungen, die durch Inspektion nicht unmittelbar beurteilt werden können.
 - Anwendung und Funktionsbeeinflussende Effekte bei der Aufbereitung.
 - Festlegung der maximalen Aufbereitungszyklen durch den Hersteller.
- Kritisch C: Hier sind Medizinprodukte anzusiedeln, welche besonders hohe Anforderungen an die Aufbereitung stellen. Hier können als Beispiel Medizinprodukte mit thermolabilen Werkstoffen genannt werden, welche einer Behandlung mit Wärme nicht standhalten.

Wie aus einem Ablaufplan zur Risikobewertung und Einstufung des Medizinprodukts (DGSV 2003) zu entnehmen ist, ist bei den Kategorien „Kritisch A“ und „Kritisch B“ das Dampfsterilisationsverfahren zulässig. Wobei darauf zu achten ist, dass bei „Kritisch B“ Produkten das Verfahren zur Sterilisation vom Hersteller validiert ist. Für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Kategorien „Kritisch A“ und „Kritisch B“ ist in Krankenhäusern die entsprechende Infrastruktur vorhanden. Kategorie „Kritisch C“ muss von externen zertifizierten (DIN EN 13485/ DIN EN 13488) Einrichtungen vorgenommen werden.

3.3.2 Sterilisationsverfahren

In Sykes, 1965 und Joslyn, 1991 wird der Begriff der „Sterilität“ als Abwesenheit von Leben bzw. lebenden Organismen und die Sterilisation als Zerstören allen Lebens definiert. Da sich in der Realität die „Sterilität“ nicht eindeutig nachweisen lässt, wird der Begriff als eine Wahrscheinlichkeit von auf dem Sterilgut befindlichen Mikroorganismen kleiner als 1×10^{-6} definiert (DIN EN 556, aktuelle Fassung). Diese Grenze wird als SAL (sterility assurance level) bezeichnet.

Die gängigsten Sterilisationsverfahren, welche beim Systementwurf in Betracht gezogen werden, sind in Abbildung 3.13 aufgezeigt. Dabei können die Verfahren zur Sterilisation von Festkörpern grundsätzlich in drei Gruppen unterteilt werden: Thermische und chemische Verfahren sowie Verfahren, die ionisierende Strahlung zum Abtöten von Keimen verwenden.

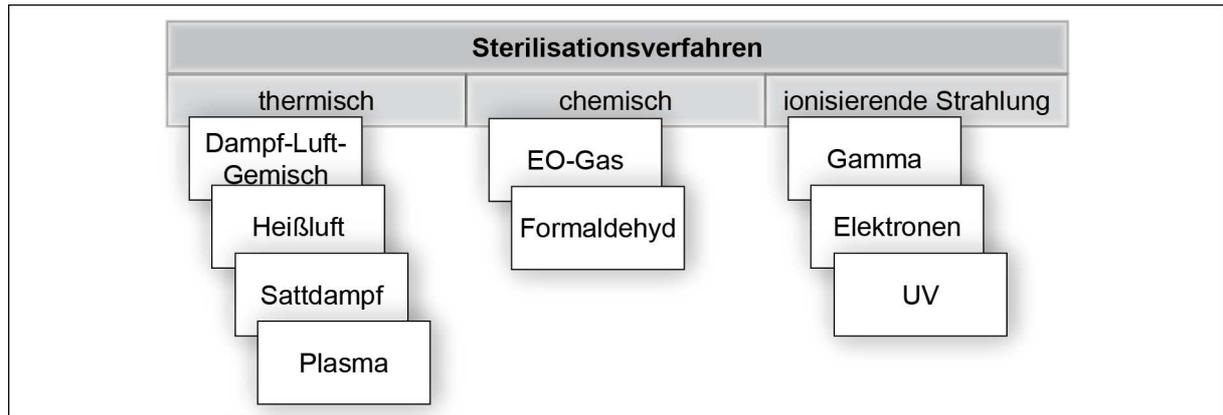


Abbildung 3.13: Das Bild zeigt einen Überblick und eine Einteilung der gängigsten Sterilisationsverfahren.

- **Thermische Verfahren:** Zu den thermischen Verfahren zählen Verfahren, die durch Druck und/oder Hitzeeinwirkung über eine bestimmte Zeitspanne die Keime abtöten. Die überlebenden Keime nehmen dabei exponentiell ab.

Die Verfahren können wie folgt gegliedert werden und stellen an das zu entwickelnde System die barometrischen und thermischen Randbedingungen:

- **Dampf-Luft-Gemisch:** In diesem Verfahren befindet sich das Sterilgut in einem Medium aus permanent umgewälztem Dampf-Luft-Gemisch, um somit die Keimanzahl zu reduzieren (Wintermantel und Ha, 2009).
- **Heißluft:** Bei diesem Verfahren wird mit heißer Luft mit wenig Feuchtigkeit sterilisiert. Aufgrund des schlechten Wärmeübertragungskoeffizienten von Luft muss hier mit hohen Temperaturen und langen Einwirkzeiten gearbeitet werden (Kramer und Assadian, 2008).
- **Plasma:** Die Keime werden im Gasplasmaverfahren durch Gasplasma abgetötet. Der Aggregatzustand des Plasmas wird dadurch erzeugt, dass Wasserstoffperoxid in eine Vakuumkammer injiziert wird, während ein hohes elektrisches Feld an diese angelegt wird. Die hochreaktiven freien Gas-Radikale töten dabei die Keime ab. Durch Fraktionieren können auch schwer zugängliche Stellen im Inneren des Sterilguts sterilisiert werden (Borneff-Lipp *et al.*, 2008, Laroussi, 2005, Lerouge, 2001, Wintermantel und Ha, 2009). Fraktionieren ist das mehrmalige Füllen und Evakuieren der Sterilgutkammer.
- **Sattdampf:** Das Sattdampfverfahren ist weltweit das am meisten angewandte Verfahren zur Sterilisation von Medizinprodukten (Doornmalen und Kopinga, 2008). Dabei wirkt auf das Sterilgut über eine definierte Zeitspanne eine definierte Temperatur ein. Zur Sterilisation liegen die Zeiten und Temperaturen bei 15 Minuten mit 121°C bzw. 3 Minuten mit 134°C (Medical Research Council, 1959 und Howie, 1961). Wird zum Sattdampfverfahren zusätzlich noch ein zeitlich definiertes Druckprofil gefahren, so spricht man von „Autoklavieren“. DIN EN 285, 2006 und DIN EN 13060, 2004 sind Normen, nach denen die Sterilisatoren spezifiziert werden (Wintermantel und Ha, 2009).

- **Chemische Verfahren:** Bei chemischen Verfahren werden mikrobizide Gase verwendet, um Keime abzutöten. Die gängigsten mikrobiziden Gase sind EO (Ethylenoxid) oder Formaldehyd. Diese Sterilisationsprozesse werden kurz vorgestellt (Wintermantel und Ha, 2009):
 - **EO-Sterilisation:** Der Vorteile der EO-Gas-Sterilisation ist, dass das Gas in Polymere eindringt oder sie auch durchdringt und somit an kritische Stellen wie Hinterschneidungen gelangt. Die Nachteile sind, dass EO-Gas hochexplosiv und cancerogen ist und somit lange Entlüftungszeiten und teure Entsorgungstechnik voraussetzt. Aufgrund dieser Nachteile wird dieses Verfahren von Kliniken kaum eingesetzt.
 - **Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Verfahren:** Die Formaldehyd-Wasserlösung (typischerweise 5mg/l) dringt im Aggregatzustand Dampf in die evakuierte Sterilisationskammer ein. Dieser Vorgang wird durch einen Druckwechselvorgang mehrmals wiederholt, damit das Gas auch an kritische Stellen gelangen kann.
- **Ionisierende Strahlung:** Die Sterilisation bei diesen Verfahren erfolgt durch die Zerstörung der Keime mittels Strahlung. Dabei kommen unter anderem Gammastrahlen, beschleunigte Elektronen oder UV-Strahlen zum Einsatz (Wintermantel und Ha, 2009):
 - **Gammastrahlen:** Bei der Sterilisation mittels Gammastrahlung werden die Keime mindestens einer Strahlendosis von 25kGy ausgesetzt, um diese zu inaktivieren. Der Vorteil dieser Methode ist die hohe Eindringtiefe. Nachteil ist die Notwendigkeit einer großtechnischen Anlage zur Erzeugung der Strahlung.
 - **Beschleunigte Elektronen:** Das Hauptanwendungsgebiet des Verfahrens mit beschleunigten Elektronen ist die Sterilisation von Einwegartikeln (Disposables). Um die Elektronen auf die nötige kinetische Energie von 10GeV zu beschleunigen, werden Linearbeschleuniger benötigt, welche in der Anschaffung sehr teuer sind.
 - **UV-Strahlen:** Nach Kramer und Assadian, 2008 besitzen die wirksamsten Strahlen zur Sterilisation eine Wellenlänge von 254nm. Um zum Beispiel Hepatitisviren abzutöten, muss eine Sekunde lang eine Strahlenintensität von 34mW/cm² wirken.

3.4 Sterilisierbare elektrische Systeme und Geräte

Da das zu entwickelnde Eingabesystem intraoperativ nutzbar und somit steril gestaltet sein muss, sollen hier sterile elektrische Systeme und Geräte für den medizinischen Einsatz aufgezeigt werden. Dabei stellen Implantate einen großen Teil von sterilen Geräten dar, welche vor dem Implantieren in den Körper keimfrei sein müssen. Des Weiteren wird Geräten, welche durch Sterilisation mittels Sattdampfverfahren aufbereitet werden, besondere Beachtung geschenkt, da Autoklavieren das in Kliniken und Praxen am meisten verwendete Verfahren zur Sterilisation ist (Doornmalen und Kopinga, 2008). Auch soll hier bei den Geräten auf die Materialauswahl geachtet werden, um daraus geeignete sterilisierbare Materialien für das zu entwickelnde System auszuwählen.

3.4.1 Elektronische aktive Implantate

Zu den elektronischen Medizinprodukten, welche einer Sterilisation unterzogen werden müssen, zählen aktive Implantate. Aktive Implantate werden in der Norm DIN EN 45502 behandelt. Sie sind dadurch gekennzeichnet, dass sie eine interne Stromquelle (Akku oder Batterie) besitzen oder über eine externe Spannungsspeisung (Induktion) verfügen. Diese Implantate besitzen die zwei Haupteigenschaften, die hinsichtlich der Entwicklung eines intraoperativ nutzbaren und sterilisierbaren Eingabesystems zu beachten sind. Erstens müssen alle Implantate vor dem Implantieren sterilisiert sein. Zum Zweiten muss die Elektronik aller Geräte wasser- und luftdicht sein. Die genaue Funktion der Implantate ist für diese Arbeit nicht relevant und wird aus diesem Grund nur kurz angesprochen. Soykan *et al.*, 2002 und Mallela *et al.*, 2004 beschreiben den Aufbau von Herzschrittmachern. Diese bestehen aus einem laser-verschweißtem Titangehäuse, einer hermetisch abgeriegelten Elektronik und einer Batterie. In Mansour *et al.*, 1985 und Ries *et al.*, 1996 wird erwähnt, dass diese Implantate mittels EO-Gassterilisationsverfahren keimfrei gemacht werden. Cochleaimplantate, wie sie unter anderem in Loizou, 1999 beschrieben sind, werden vor der Implantation ebenfalls meist mit dem EO-Gasverfahren sterilisiert (Fan-Gang *et al.*, 2008). Uchiyama, 1995 beschreibt eine pH-Messsonde für den Magentrakt, wobei hier die Elektronik durch ein mit O-Ringen abgedichtetes Gehäuse geschützt wird. Valdastrì *et al.*, 2004 beschreiben eine weitere pH-Sonde für den Gastro-Intestinaltrakt. Hierbei wird die Elektronik selbst mit Polyurethan eingeschlossen und durch eine äußere Silikonschicht verschlossen. Shults *et al.*, 1994 und McKean und Gough, 1988 beschreiben ähnliche Vorgehensweisen. Zudem wird in Shults *et al.*, 1994 beschrieben, dass das Implantat zur Sterilisation mehr als 24 Stunden in Thimerosal-Salz-Lösung gelegt wurde.

3.4.2 Autoklavierbare elektrische Geräte

Da das am häufigsten verwendete und in Kliniken am meisten etablierte Sterilisationsverfahren das Autoklavieren, eine Satttdampf Sterilisation mit fraktionellem Vakuumverfahren ist und somit eine Integration von Systemen und Geräten mit diesem Verfahren in den klinischen Sterilisationsprozess garantiert ist, werden hier Beispiele für autoklavierbare elektrische Medizinprodukte gegeben.

Kommerziell erhältliche autoklavierbare Medizingeräte

- **Endoskopkameras:** Von der Firma KARL STORZ werden komplett autoklavierbare Full-HD Kameraköpfe (Abbildung 3.14: A), an die verschiedene Endoskopoptiken montiert werden können, angeboten. Beispielsweise können die Kameraköpfe *H3-ZA* und *H3-FA* (Designpatent Halleck *et al.*, 2009) samt Anschlusskabel autoklaviert werden. Die Elektronik ist durch ein Titangehäuse hermetisch verschlossen. Eingabetaster werden beispielsweise durch an der Außenseite montierte Magnete oder auch optische Sensoren realisiert (Konstorum *et al.*, 2010). Diese autoklavierbaren Kameraköpfe werden auch von diversen anderen Herstellern angeboten. Die Firma Olympus bietet das Modell *OTV-S7* als autoklavierbare Kameraeinheit an. Auch von Stryker (Stryker GmbH & Co. KG, Duisburg, Germany), Aesculap (Aesculap AG, Tuttlingen, Germany) und weiteren sind solche Kameraköpfe erhältlich.
- **Chirurgische Handwerkzeuge:** Für chirurgische Eingriffe werden verschiedene elektrische Handwerkzeuge angeboten. Die Firma Stryker bietet beispielsweise eine akkubetriebene Bohrmaschine, den *Cordless Driver 2* (Abbildung 3.14: B) an. Das Gerät ist bis auf den Akku autoklavierbar. Dieser wird vor dem sterilen Einsatz mit einer

speziellen Montagevorrichtung in einem eigenen sterilisierbarem Gehäuse an der Bohrmaschine befestigt. In Philipp, 1998 und Carusillo *et al.*, 2005 sind die dazugehörigen Patente der autoklavierbaren Bohrmaschine und Knochensäge beschrieben.

- **Ultraschall-Skalpell:** Ein Beispiel für ein autoklavierbares Ultraschall-Skalpell ist *Sonoca* der Firma Söring (Söring GmbH, Quickborn, Germany). Zu diesem System werden verschiedene Handstücke angeboten, welche sterilisierbar ausgeführt sind. Das Macro-Handstück *94-106 HF*, welches Abbildung 3.14: C zeigt, besteht aus einem grünem PEEK-Gehäuse und einer Titanspitze. Das Gehäuse schirmt die Elektronik hermetisch ab. Für die Aktivierung des Handstücks befindet sich an der Oberseite ein Taster. Dieser Taster besteht aus Silikon und dichtet das Gehäuse an der Tasteröffnung ab. Das *Sonoca*-System selbst ist nicht steril und steht im nicht sterilen Bereich des Operationssaals. An dieses System werden die sterilen Handstücke angeschlossen und können sodann beim Eingriff verwendet werden.



Abbildung 3.14: Bild A zeigt die autoklavierbaren Kameraköpfe *H3-ZA* und *H3-FA* (KARL STORZ). Bild B zeigt den *Cordless Driver 2*, eine Knochenschrauber-Bohrmaschine, der Firma Stryker. Bild C zeigt das Macro-Handstück *94-106 HF*, ein Ultraschall-Skalpell des *Sonoca* Systems der Firma Söring.

Autoklavierbare medizinische Systeme aus Forschungsarbeiten und Patenten

- **Robotersysteme:** Plaskos *et al.*, 2005, Kratchman *et al.*, 2011 und Koulechov *et al.*, 2006 beschreiben Robotersysteme zum Halten und Führen von chirurgischen Werkzeugen. Die gesamte Mechanik dieser Systeme ist mittels eines Autoklaven dampfsterilisierbar. Unter dem Aspekt der Autoklavierbarkeit wurden hier rostfreier Stahl, PEEK und Titanteile verbaut. Dabei wurde bei der Material- und auch Schmierstoffauswahl auf Biokompatibilität geachtet. Die Motoren der in Plaskos *et al.*, 2005 und Kratchman *et al.*, 2011 beschriebenen Systeme sind sterilisierbar. Beim System, vorgestellt durch Koulechov *et al.*, 2006, werden die Motoren in sterile Folie eingepackt. Die Steuereinheiten dieser Systeme sind nicht sterilisierbar und befinden sich in der nicht sterilen Zone (Abbildung 3.15).

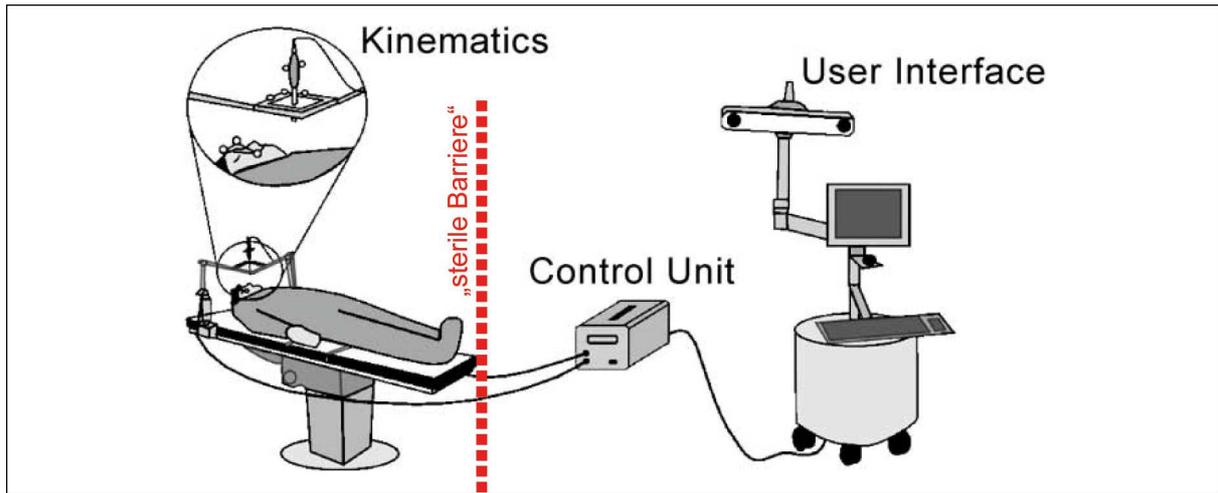


Abbildung 3.15: Dieses Bild zeigt die klare Trennung zwischen sterilem Manipulator und nicht steriler Steuerung (Bild nach Koulechov *et al.*, 2006).

- **Patentierbare autoklavierbare Fernbedienungen:** Lim, 1998 und Lim, 1999 beschreiben eine autoklavierbare Fernbedienung. Die Fernbedienung ist mit einem Kabel mit dem nichtsterilen Zielsystem verbunden. Die Elektronik ist mit einem Polymer versiegelt. Das umschließende Gehäuse ist dampfsterilisierbar. Die Tasten werden mit Magneten bestückt. Die Änderung des Magnetfeldes kann von der Elektronik im Falle eines Tastendrucks detektiert werden.

Ein anderes Patent von Geiger *et al.*, 2010 beschreibt eine batteriebetriebene Fernbedienung für ein chirurgisches Assistenzsystem. Das Gehäuse ist durch die hermetische Abriegelung sterilisierbar. Der Batteriehalter inklusive Batterie ist als Wegwerfartikel ausgeführt.

3.5 Infrarote Datenübertragung

Das realisierte System wird mit Hilfe von infrarotem Licht arbeiten. In diesem Abschnitt wird auf die optische Datenübertragung mittels infraroten Lichts eingegangen, da diese für die Realisierung des Systems von Bedeutung ist. Zunächst werden bestehende Übertragungstechnologien und Übertragungsverfahren aufgezeigt, anschließend werden die gängigsten Übertragungsprotokolle und Codierungsverfahren beschrieben.

Der Einsatz der infraroten Datenübertragung bietet nach Voges und Petermann, 2002 folgende Vorteile, welche für den Einsatz eines Systems in einem sicherheitskritischen Bereich wie dem Operationssaal entscheidend sind:

- Im Gegensatz zur Übertragung mit Radiowellen existieren keine einschränkenden Reglementierungen der Sendefrequenzen und Bandbreiten für infrarote Strahlung in abgeschlossenen Räumen.
- Infrarote Strahlung kann ohne Probleme in EVM-sensibler Umgebung verwendet werden. Dies ist von Vorteil für den Einsatz als Medizinprodukt, da unter anderem die Grenzwerte für elektromagnetische Abstrahlung in der Norm EN 60601-1-2 (3. Edition) geregelt sind.

- Infrarote Strahlung kann im Gegensatz zur elektromagnetischen Strahlung auf einen Raum beschränkt werden, da sie keine Wände oder undurchsichtigen Hindernisse durchdringen kann. Damit lässt sich infrarote Datenübertragung auch in zwei Operationssälen parallel ohne gegenseitige Beeinflussung benutzen.

Anteile von infrarotem Licht sind auch im normalen Tageslicht enthalten. Abbildung 3.16: A zeigt die spektrale Leistungsdichte typischer Leuchtmittel (Kahn und Barry, 1997). Um die Störwirkung dieser Hintergrundstrahler zu reduzieren und eine ausreichende Störfestigkeit gegenüber Umgebungsstrahlungen zu garantieren, existieren neben der Lichtspektrumsbegrenzung mittels Tageslichtfilter zwei Verfahren, um ein infrarotes Signal zu übertragen (Wohlrabe, 2001). Die erste Übertragungsmöglichkeit ist der Flashmode. Dabei werden zu bestimmten Zeiten kurze Lichtblitze ausgesendet. Aufgrund eines hohen empfängerseitigen Schaltungsaufwandes ist dieses Verfahren wenig verbreitet. Das zweite Übertragungsverfahren ist die Modulation. Das Licht wird mit einer Trägerfrequenz moduliert (Abbildung 3.16: B). Im Prinzip handelt es sich dabei um eine Amplituden-Modulation (AM) eines digitalen binären Signals. In der Praxis kommen Varianten mit einer Trägerfrequenz im Bereich von 30 kHz bis 50 kHz zum Einsatz. Empfängereinheiten können durch das Modulationsverfahren preisgünstig und störunanfällig erstellt werden, da sie nur auf einen engen Frequenzbereich ausgelegt sind und nicht breitbandig arbeiten müssen (Wohlrabe, 2001). Aus diesem Grund finden sich Empfänger, die dieses Verfahren nutzen, in vielen Geräten der Unterhaltungselektronik.

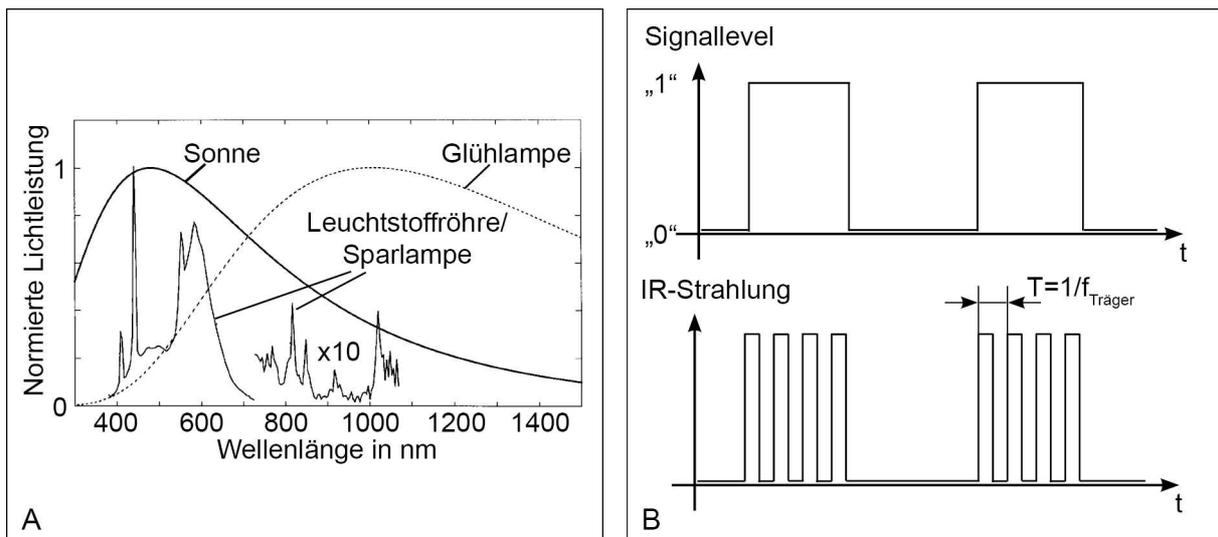


Abbildung 3.16: Bild A zeigt die Strahlungsleistung typischer Leuchtmittel in Abhängigkeit der Wellenlänge (Abbildung nach Kahn und Barry, 1997). Dabei ist zu erkennen, dass natürliches Licht und Licht von Leuchtmitteln große Anteile an infrarotem Licht (Wellenlänge < 700 nm) besitzen. Bild B zeigt eine Trägermodulation, um die Störfestigkeit gegenüber Umgebungsstrahlung zu optimieren (Abbildung nach Wohlrabe, 2001).

Bei der Übertragung der Daten haben sich in der Unterhaltungselektronik verschiedene Protokolle und Codierungen etabliert. Im Folgenden wird das Format RC5, welches von Loewe, Philips, Grundig und Marantz genutzt wird, näher beschrieben, da es nach Wohlrabe, 2001 in Europa ein weit verbreiteter Standard ist. An dieser Stelle sind auch die anderen Formate zu nennen, werden aber nicht explizit aufgeführt, da diese in Wohlrabe, 2001 detailliert beschrieben sind: RECS80 (Thomson, Nordmende), NEC (Harman/Kardon, Yamaha, Canon, Tevion), DENON (Denon), SIRCS (Sony), MOTOROLA (Motorola), JAPAN (Panasonic, Loewe), SAMSUNG (Samsung) und FERHOST (Deawoo, Wisi).

3.5.1 Codierungen von Bits

Bei der Übertragung der Daten werden die einzelnen Bits innerhalb der Protokolle mit verschiedenen Verfahren codiert. Abbildung 3.17 zeigt drei unterschiedliche Modulationsverfahren, welche die Übertragungsprotokolle dabei zur Codierungen der einzelnen Bits nutzen. Eine detaillierte Darstellung aller Formate findet sich in Wohlrabe, 2001. Man unterscheidet folgende drei Verfahren:

- **PPM (Puls-Position-Modulation):** Dies ist eine biphase Codierung oder auch Manchestercodierung, wie sie von Rudrappa *et al.*, 2009 bezeichnet wird. Dabei unterteilt sich das Bit in zwei Halbbits, welche alternierend angeordnet sind. Die Low/High-Kombination entspricht einem logischen Bitwert (Abbildung 3.17: A).
- **PWM (Puls-Width-Modulation) mit variabler Periode:** Bei dieser Codierung bleibt die Dauer der Low-Phase konstant. Die Dauer der High-Phase bestimmt den logischen Wert des Bits (Abbildung 3.17: B)
- **PWM (Puls-Width-Modulation) mit konstanter Periode:** Hierbei bleibt die Dauer des gesamten Bits konstant. Der Wert wird mit Hilfe des Tastverhältnisses zwischen High- und Low-Pegel codiert (Abbildung 3.17: C)

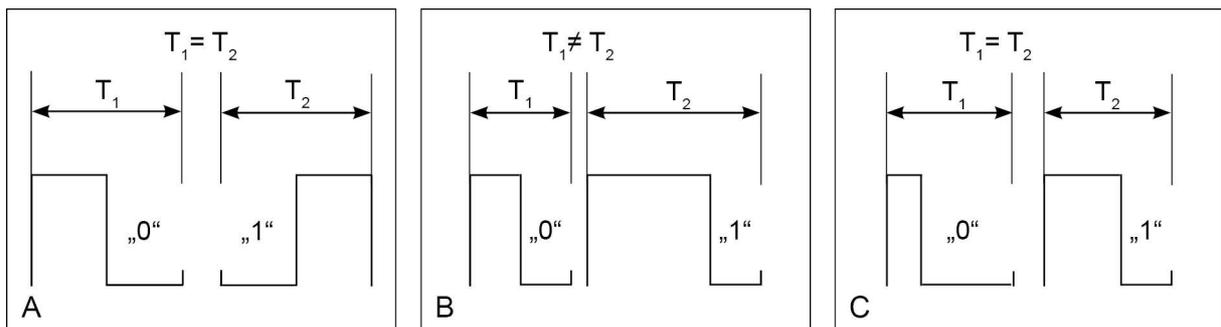


Abbildung 3.17: Die Bilder A, B und C zeigen eine Zusammenfassung der in Wohlrabe, 2001 gezeigten typischen Codierungen, welche bei der Übertragung von infrarot Protokollen genutzt werden. Bild A zeigt eine biphase PPM-Übertragung (Puls-Position-Modulation), wie sie auch bei der Manchestercodierung genutzt wird. Bild B und C zeigen PWM-Verfahren (Puls-Width-Modulation). Das Verfahren in Bild B nutzt eine PWM mit variabler Periodenzeit und das in Bild C nutzt eine PWM mit konstanter Periode. Die logische Bedeutung „0“ und „1“ ist nur exemplarisch in diesen Bildern angegeben. Die Pegel sind ebenfalls nur exemplarisch. Diese können auch in invertierter Form auftreten. Die logische Bedeutung und die Pegel können sich von Format zu Format ändern.

3.5.2 RC5 mit Manchestercodierung

Die Übertragung von Daten in der Realisierung des Bediensystems ist stark an den PC5 Code von Philips angelehnt. In Wohlrabe, 2001 und Rudrappa *et al.*, 2009 wird dieser detailliert beschrieben: Die infraroten Lichtinformationen werden mit einer Trägerfrequenz von $f_{carrier}=1/T_{carrier}=38$ kHz moduliert und biphase übertragen (Abbildung 3.17: A, Abbildung 3.18). Diese sogenannte Manchestercodierung beinhaltet zwei Startbits und 12 Datenbits, wobei ein Bit in Multimediageräten ein Togglebit darstellt, welches beim „Gedrückthalten“ einer Taste alterniert.

$$T_{Protocol} = 24,889ms = \left(\underbrace{11}_{\text{Datenbits}} + \underbrace{1}_{\text{Togglebit}} + \underbrace{2}_{\text{Startbits}} \right) \cdot \frac{T_{Bit}}{\text{Bit}} = 14 \text{Bit} \cdot 1778 \frac{\mu s}{\text{Bit}} \quad (3.1)$$

$$T_{Bit} = 1778\mu s = 2 \cdot T_{HalfBit} = 2 \cdot 889\mu s \quad (3.2)$$

Jedes Bit mit einer Dauer von $T_{Bit}=1778 \mu s$ besteht aus zwei Halbbits, die je $T_{HalfBit}=889 \mu s$ lang sind. Die Übertragung eines Datenpakets mit den 11 Bits und zwei Startbits benötigt demnach $T_{protocol}=24,889 ms$ (Gleichung (3.1)). Dieses Protokoll wird zyklisch mit einer Periodenzeit von $T_{cycle}=113,778 ms$ wiederholt (Abbildung 3.18: A). Abbildung 3.18 zeigt Modulation, Manchestercodierung (Abbildung 3.18: C), Protokollaufbau (Abbildung 3.18: B) und zyklische Übertragung (Abbildung 3.18: A). Auf die Bedeutung der Bits, wie sie für Multimediageräte relevant sind, wird nicht näher eingegangen. Diese sind in Wohlrabe, 2001 detailliert aufgeführt.

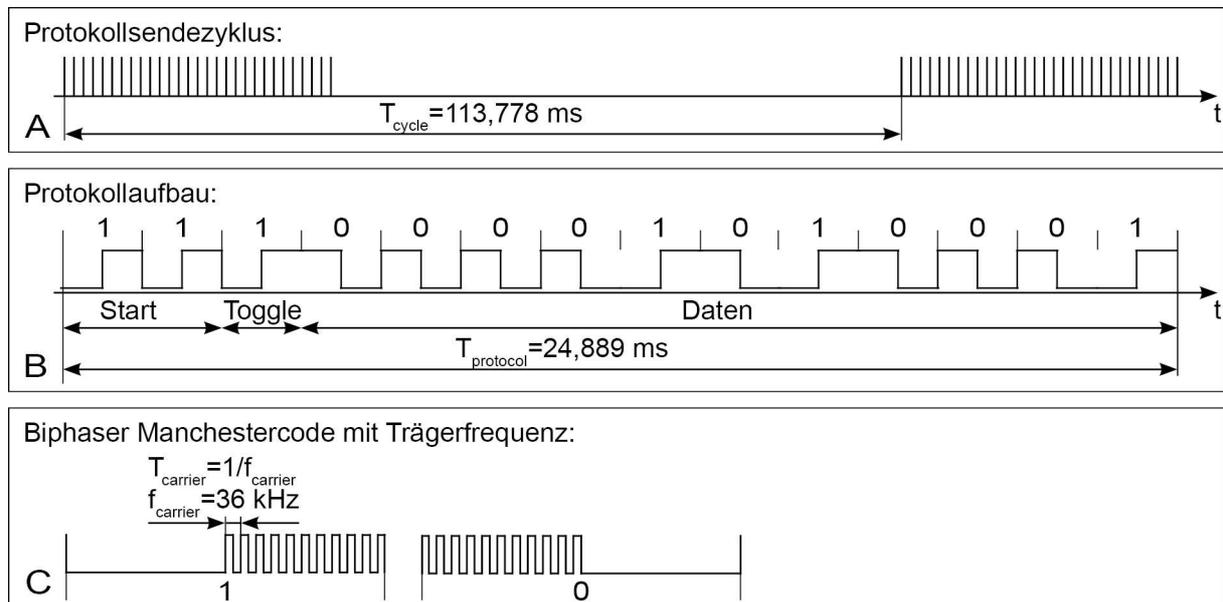


Abbildung 3.18: Bild A zeigt die Übertragung über einen größeren Zeitraum. Hierbei ist die zyklische Übertragung des RC5-Codes mit einer Zykluszeit von $T_{cycle}=113,778 ms$ zu erkennen. Bild B zeigt den Aufbau des übertragenden Protokolls. Bild C zeigt die Modulation des Signals während der High-Pegelphase. Diese Modulation wird in Bild B aus Gründen der Übersichtlichkeit nicht explizit gezeigt. (Abbildungen nach Rudrappa *et al.*, 2009, Wohlrabe, 2001)

3.6 Methoden zur Evaluierung von Eingabesystemen

Die Methoden zur Evaluierung von Eingabegeräten sind Thema dieses Kapitels. Im Folgenden werden gängige mathematische Modelle für zweidimensionale Bewegungen, wie es die Bedienung von graphischen Benutzeroberflächen darstellt, vorgestellt. Die Modelle bringen Geschwindigkeit und Genauigkeit der Bewegungen in Zusammenhang. Mit ihrer Hilfe soll das in dieser Arbeit realisierte Bediensystem evaluiert und mit anderen Systemen verglichen werden.

3.6.1 Fitts'sches Gesetz

Fitts, 1954 wendet in seiner Arbeit ein aus der Informationstheorie stammendes Modell auf den menschlichen Bewegungsapparat an. Dieses Modell spiegelt den Zusammenhang von Bewegungsgeschwindigkeit und Bewegungsgenauigkeit wider. In seiner Arbeit wurde dieser Zusammenhang mit drei Experimenten überprüft. In dem ersten musste ein Stift von einem

Feld ins andere bewegt werden (Abbildung 3.19: A), in einem zweiten mussten Scheiben von einem Stapel auf einen anderen gelegt werden (Abbildung 3.19: B) und im dritten Experiment wurden Bolzen von einer Leiste in eine andere gesteckt (Abbildung 3.19: C). Der gemessene Wert der Experimente ist die Zeit, die benötigt wird, um diese Aufgaben zu vollenden.

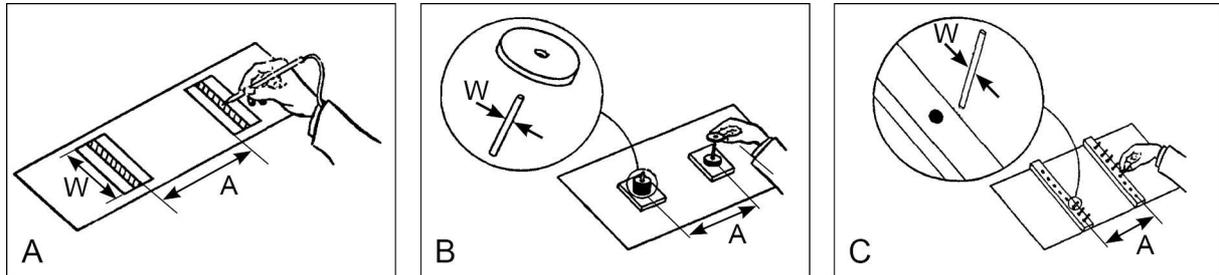


Abbildung 3.19: Bild A, B und C (alle Abbildungen nach Fitts P. M., 1954) zeigen die Experimente, welche in Fitts, 1954 durchgeführt wurden. Bild A zeigt ein Experiment, in dem ein Stift zwischen den Feldern bewegt werden muss. Bild B zeigt eine Aufgabe, bei der die Probanden die Scheiben von einem Stapel zum anderen legen müssen. Bild C zeigt das Umstecken von Bolzen.

Die Parameter bei diesen Experimenten, welche variiert wurden, waren der Abstand A der Ziele und die Größe W der Ziele. Somit konnte der Zusammenhang der Bewegungsgeschwindigkeit und -genauigkeit wie in Gleichung (3.3) mathematisch formuliert werden:

$$MT = a + b \cdot ID \quad (3.3)$$

$$ID = \log_2 \left(\frac{2A}{W} \right) \quad (3.4)$$

$$IP = \frac{ID}{MT} \quad (3.5)$$

MT (Mean Time) beschreibt die durchschnittliche Zeit, welche eine Bewegungsaufgabe benötigt. ID (Index of Difficulty) beschreibt die Schwierigkeit einer Aufgabe, entsprechend dem Abstand A der Ziele und die Größe W der Ziele (Gleichung (3.4)). a und b sind Konstanten, welche sich bei der Analyse der Experimente durch lineare Regression ergeben. Der Parameter a beinhaltet Such- und Reaktionszeit. Der Parameter b stellt die Steigung bei der Regressionsgerade dar und wird im Experiment bestimmt (Voss, 2010). Die Effizienz der Bewegung kann mit dem IP (Index of Performance) angegeben werden (Gleichung (3.5)). Dieser IP wird oft auch als TP (Troughput) bezeichnet.

3.6.2 Fitts'sches Gesetz bei der Mensch-Computer-Interaktion

Am Xerox PARC (Paolo Alto Research Center) wurden von Card *et al.*, 1978 mit Hilfe des Fitts'schen Gesetzes verschiedene Eingabesysteme zur zweidimensionalen Manipulation von Benutzeroberflächen genutzt. Unter anderem testeten sie auch eine frühe Computermause, wodurch der Weg zum einem kommerziell nutzbaren Produkt geebnet wurde (Accot und Zhai, 1999). MacKenzie, 1992 und MacKenzie und Buxton, 1992 geben in den Arbeiten einen guten Überblick über die Adaptionen des Fitts'schen Gesetzes auf die zweidimensionale Mensch-Computer-Interaktion bis 1992 sowie über bisherige Evaluierungen diverser Eingabegeräte. Des Weiteren wurde in MacKenzie, 1992 und MacKenzie, 1989 das Fitts'sche Gesetz verfeinert zur sogenannten Shannon Formulierung (Gleichung (3.6)):

$$MT = a + b \cdot \log_2 \left(\frac{A}{W} + 1 \right) \quad (3.6)$$

$$ID = \log_2 \left(\frac{A}{W} + 1 \right) \quad (3.7)$$

MacKenzie, 1992 beschreibt die Vorteile, welche die Shannonformulierung gegenüber der Formulierung in Gleichung (3.3) bietet: Die Shannonformulierung spiegelt die beobachteten Experimente besser wider und besitzt immer einen positiven ID-Wert, was bei bestimmten Verhältnissen von A zu W in der Formulierung nach Fitts (Gleichung (3.4)) nicht der Fall ist. Allen im Folgenden beschriebenen Modellen liegt diese Shannonformulierung zu Grunde.

3.6.3 Accot-Zhai Steering Law

Das Steering Law erweitert das Fitts'sche Gesetz so, dass damit ein Geschwindigkeits-Genauigkeits-Modell entsteht, welches die Spurtreue enthält. Das Steering Law beschreibt die Bewegungen auf einer Trajektorie bzw. die Bewegung innerhalb eines zweidimensionalen Tunnels entlang einer Trajektorie, dessen Ränder nicht überschritten werden sollen.

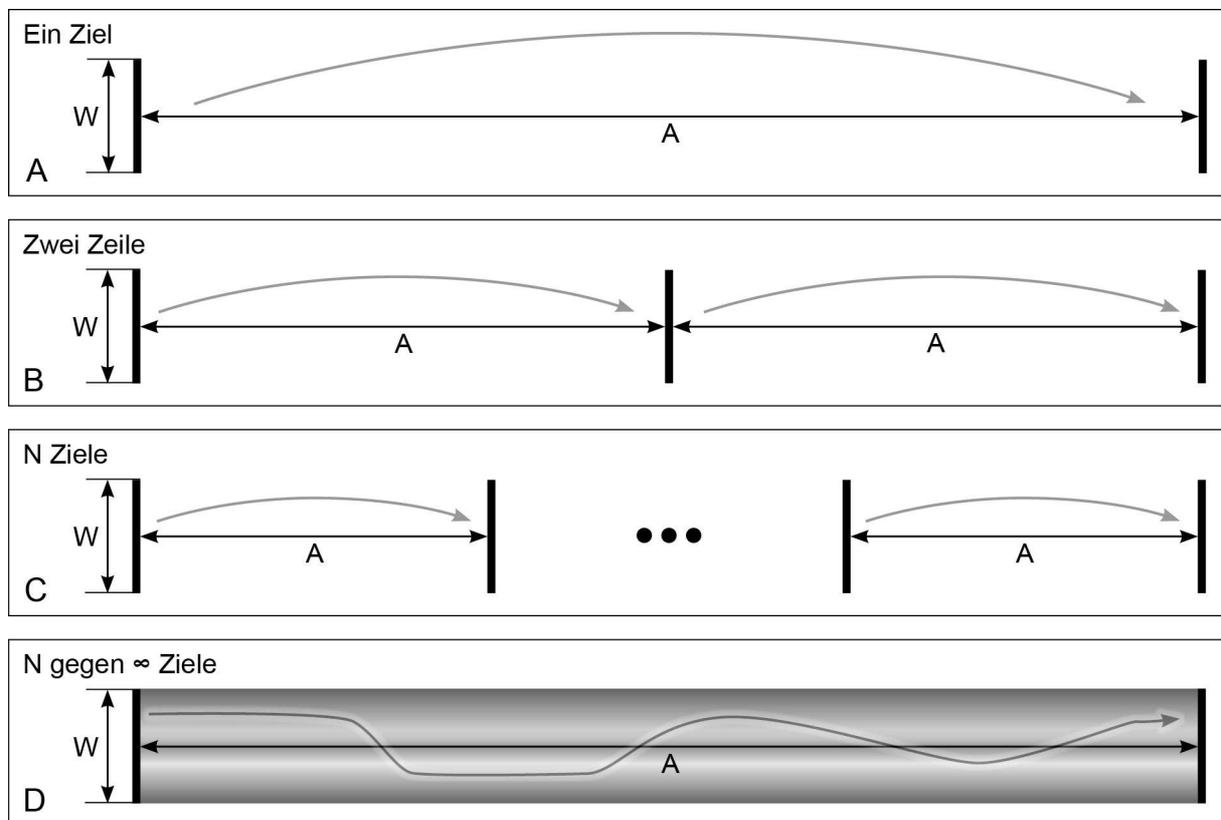


Abbildung 3.20: Herleitung des Steering Laws über die Shannonformulierung für mehrere Ziele (nach Accot und Zhai, 1997)

Zur Modellierung des Accot-Zhai-Steering Laws für trajektoriebasierte Bewegungen wird in Accot und Zhai, 1997 die Shannonformulierung für einen Versuchsaufbau mit mehreren hintereinander folgenden Zielen aufgestellt. Abbildung 3.20 zeigt die Herleitung des Ansatzes nach Accot und Zhai, 1997, indem die Anzahl von hintereinander folgenden Zielen gegen unendlich angenommen wird, um so den gewünschten Trajektorientunnel zu erhalten. Der Index of Difficulty ID der Shannonformulierung kann für die in Abbildung 3.20 gezeigten einzelnen Schritte wie folgt aufgestellt werden:

A: Für ein Ziel: $ID = \log_2 \left(\frac{A}{W} + 1 \right)$ (3.8)

B: Für zwei Ziele: $ID_2 = 2 \cdot \log_2 \left(\frac{A}{2 \cdot W} + 1 \right)$ (3.9)

C: Für N Ziele: $ID_N = N \cdot \log_2 \left(\frac{A}{N \cdot W} + 1 \right)$ (3.10)

D: Für N gegen unendlich: $ID_\infty = \lim_{N \rightarrow \infty} N \cdot \log_2 \left(\frac{A}{N \cdot W} + 1 \right) = \frac{A}{W \ln(2)}$ (3.11)

Damit ergibt sich das Steering Law gemäß Accot und Zhai, 1997/1999 wie in Gleichung (3.12) gezeigt. Die Konstante $\ln(2)$ aus Gleichung (3.11) wird in den Konstanten Anteil b mit eingerechnet. Somit ergibt die Gleichung für die Bewegung durch einen Trajektorientunnel:

$$MT = a + b \frac{A}{W} \quad (3.12)$$

In Accot und Zhai, 1997 und Accot und Zhai, 1999 wird dieses Modell auch für den allgemeineren Fall einer nicht linearen Trajektorie angegeben. Damit kann das Modell auch für nicht konstante Tunnelbreiten angegeben werden wie Abbildung 3.21 zeigt. Dazu wird entlang der Kurve aufintegriert (Gleichung (3.13)).

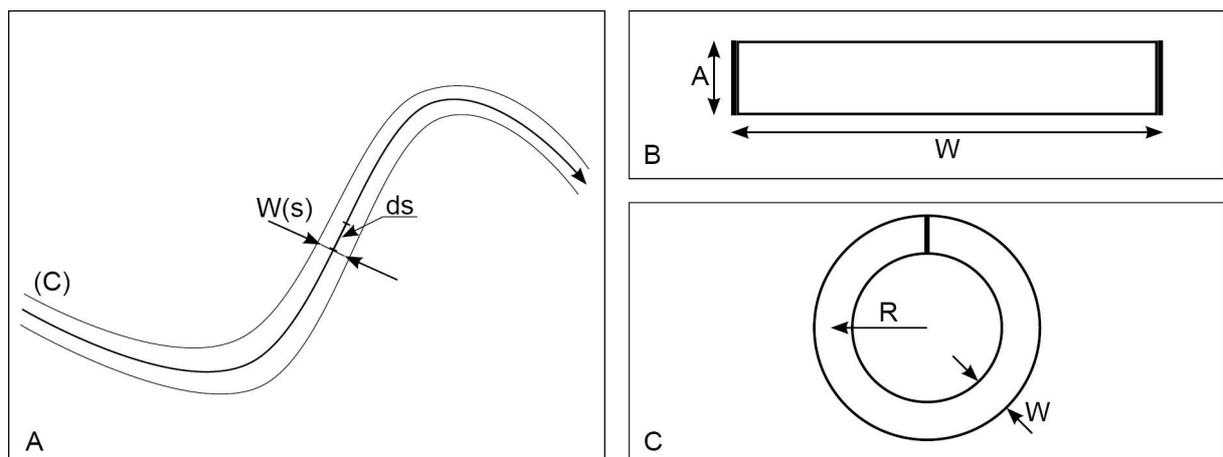


Abbildung 3.21: Bild A Integration der Breite $W(s)$ des Tunnels entlang einer Kurve C (nach Accot und Zhai, 1997 und Accot und Zhai, 1999). Bild B und C zeigen die Trajektorien, die mit dem Cursor in einem Experiment in Accot und Zhai, 1999 zur Evaluierung von diversen Eingabegeräten durchfahren werden mussten (Bild B und C nach Accot und Zhai, 1999).

Integration entlang der Kurve:

$$MT = a + b \cdot \int_C \frac{ds}{W(s)} \quad (3.13)$$

Accot und Zhai, 1999 setzten das Steering Law zur Evaluierung von diversen Eingabegeräten ein. Dazu mussten Probanden mit den Eingabegeräten den Cursor auf einem PC-Monitor durch einen linearen Tunnel und einen Kreis führen ohne die Grenzlinien zu überschreiten. Bei diesen Versuchen wurde die Zeit bei variierendem ID gemessen und so die Eingabegeräte miteinander verglichen. Diese Evaluierung soll auch eine Vergleichgröße für die in dieser Arbeit abschließend vorgestellten Experimente sein.

3.7 Defizite am Stand der Technik

In diesem Abschnitt werden die Nachteile und Defizite am momentanen Stand der Technik beschrieben, welche das in dieser Arbeit vorgestellte System zu lösen versucht. Die im Stand der Technik gezeigten Systeme verbessern zwar einzelne der folgenden Punkte. Aber keines der aufgezählten Systeme befriedigt alle der folgenden Defizite gleichzeitig. Aus diesem Grund werden im Folgenden die Defizite einiger repräsentativer Ansätze im Detail betrachtet.

- **Delegieren:** Das Delegieren von Computerinteraktionsaufgaben an nicht steriles Personal erhöht nicht nur den verbalen Informationsfluss im Operationssaal, der nach Lingard *et al.*, 2004 und Christian *et al.*, 2006 Verzögerungen und Informationsverlust mit sich bringt, sondern unterbricht auch den Ablauf der Operation, da der Chirurg einen großen Teil seiner Aufmerksamkeit der angesprochenen Person widmen muss. So kann zu diesem Zeitpunkt der eigentlichen Arbeit am Patienten diesem keine Aufmerksamkeit geschenkt werden.
- **Touchscreen:** Abgesehen von erhöhten präoperativen Rüstzeiten durch das Verpacken in sterile Folie birgt die Benutzung eines Touchscreens im Operationssaal ein weiteres Problem: Die Eingabe ist fest an ein System gebunden. Die berührungssensitive Touchfolie kann die Koordinaten nur an das System schicken, welches auch die hinter der Touchfolie visualisierte Benutzeroberfläche generiert. Es können keine anderen Systeme mit diesem Touchscreen bedient werden.

Ein weiterer Nachteil der Bedienung mit Hilfe eines Touchscreens ist, dass sich trotz der ohnehin beengten Raumverhältnisse der Touchbildschirm im Nahbereich des Chirurgen befinden muss, um diesen zur Bedienung berühren zu können.

- **Sprachsteuerung:** Die Sprachsteuerung findet auf Grund ihrer Fehlerhäufigkeit nur wenig Akzeptanz im chirurgischen Umfeld (Matern *et al.*, 2006). Ein Grund für die Fehlerrate ist die Geräuschkulisse und der Mundschutz in Operationssälen, welche das Sprachbild verfälschen (Nowatschin, 2009, Penne *et al.*, 2008, Chojecki und Leiner, 2008).
- **Gestensteuerung:** Bei der Gestenerkennung muss im Operationssaal, in dem beengte Raumverhältnisse herrschen, ein Handtrackingsystem installiert werden, welches auch den Bereich des Chirurgen abdeckt. Zudem kann die Gestenerkennung nicht für verschiedene Geräte genutzt werden, da spezielle Software, Treiber und Schnittstellen benötigt werden, welche nur auf dem einen System mit Gestensteuerung integriert sind.
- **Eingabegeräte in steriler Folie:** Die Verwendung von Eingabegeräten, welche durch sterile Folie im aseptischen Bereich genutzt werden können, bringt einige Einschränkungen mit sich. Wird sie beispielsweise in Kombination mit einem Touchscreen verwendet, so werden die Schärfe und der Kontrast des Bildschirminhalts aufgrund der nicht 100%-igen Transparenz der Folie verschlechtert. Bei Mäusen oder Joysticks wird das haptische Feedback verschlechtert. Ein weiterer Punkt bei der Verwendung von steriler Folie ist die erhöhte präoperative Rüstzeit, welche das Verpacken der Systeme benötigt.
- **Integrierte Operationssaalkonzepte:** Ein Nachteil des HERMES-Systems ist die Sterntopologie. Wenn alle Schnittstellen des in der Mitte sitzenden Systems belegt sind, können keine zusätzlichen Geräte mehr angeschlossen werden. Zudem muss ein

Gerät, welches angeschlossen werden soll, auch die Spezifikation der Kommunikation voll unterstützen und kann dann ausschließlich in Verbindung mit dem HERMES-System voll genutzt werden. Eine Integration über Bussysteme gestaltet sich schwierig, da diese Systeme proprietär von den Herstellern angeboten werden. Dies bedeutet, dass hier keine herstellerübergreifende Bedienung der Geräte möglich ist.

3.7.1 Zusammenfassung der Defizite am Stand der Technik

Die im Stand der Technik vorgestellten Ansätze lösen die folgenden Defizite nicht, nur teilweise oder nicht zufriedenstellend. Die Defizite lassen sich folgendermaßen zusammenfassen und strukturieren:

- **Fehlende Modularität:** Die vorgestellten Eingabekonzepte sind fest an ein bestimmtes Gerät gekoppelt. Andere Eingabekonzepte wie beispielsweise die Gestenerkennung erfordern spezielle oft proprietäre Schnittstellen und laufen als eigenständige Software im Hintergrund neben der eigentlichen Software. Damit sind solche Eingabesysteme fest an ein Gerät gebunden, da sie ein Teil der Software sind. So kann die Gestenerkennung oder Sprachsteuerung nicht für andere Assistenzsysteme eingesetzt und genutzt werden. Aufgrund der proprietären Schnittstellen, sowie herstellerspezifischer Software und/oder Treiber kann nicht jedes Eingabesystem für jedes Assistenzsystem genutzt werden. Die vorgestellten Lösungen nutzen keine standardisierten Schnittstellen und keine gebräuchlichen Treiber und sind so fest an ein definiertes System gebunden.

Einige der vorgestellten Interaktionsmöglichkeiten sind an einen bestimmten Gerätetypus gebunden. So können die vorgestellten Lösungen für Navigationssysteme, welche getrackte Instrumente zur Interaktion nutzen, auch nur Navigationssysteme manipulieren und lassen sich so nicht modular mit anderen Systemen verbinden, ohne Eingriffe an Soft- oder Hardware vorzunehmen, welche die Zulassung und Zertifizierung des Medizinprodukts erlöschen lassen würde.

- **Störung und Unterbrechung des chirurgischen Workflows:** Die indirekte Interaktion, also die übliche Interaktion über nicht sterile Personen, stört den chirurgischen Workflow. Auch sind die Systeme oft nur auf das chirurgische Umfeld adaptierte Consumereingabegeräte. Sie nehmen keine Rücksicht auf die geänderten Umstände im Operationssaal. Diese sind hinsichtlich der Raumverhältnisse und/oder auch Integrierbarkeit in einen bestehenden Operationssaal nicht optimiert. Dies äußert sich beispielsweise in gefährlichen Stolperfallen, die durch die Verkabelung verursacht werden (Matern *et al.*, 2006).
- **Geringe Ergonomie durch räumliche Trennung von Eingabe und Visualisierung:** Da die Monitore oft räumlich getrennt von den Eingabegeräten sind, gestaltet sich die Interaktion schwierig. Während der Blick in Richtung des Monitors gerichtet werden muss, um ein optisches Feedback zu erhalten, muss gleichzeitig die Bedienung mit Händen oder Füßen erfolgen. Die Bediengeräte sind über die Verkabelung an die Assistenzsysteme gebunden, welche meist an einem anderen Ort zusammengefasst werden. Des Weiteren kann es sein, dass Eingabegeräte einer festen Unterlage bedürfen, wobei diese eigentlich nicht im Konzept des Operationssaals vorgesehen ist. So muss auf unbequeme und zweckentfremdete Unterlagen ausgewichen werden.

- **Unterschiedliche Bedienkonzepte und -möglichkeiten:** Wie hier im Stand der Technik zu sehen ist, existieren viele verschiedene Eingabekonzepte für das chirurgische Umfeld. Durch die vielen verschiedenen Eingabearten ist der Chirurg zusätzlichen kognitivem Stress ausgesetzt, da er vor jeder Interaktion auch überlegen muss, wie und mit welcher Eingabeart (Sprache, Geste, Touchscreen, indirekt) das entsprechende System zu bedienen ist.
- **Verwirrung durch hohe Anzahl an Eingabegeräten:** Mit der steigenden Zahl an Assistenzsystemen steigt auch die Anzahl der Eingabegeräte. So kann es durchaus vorkommen, dass diverse gleichartige Eingabegeräte nebeneinander liegen, diese aber drei unterschiedliche Monitorinhalte bedienen. Dies führt zu Verwirrung und Verwechslung, denn vor dem Gebrauch muss zuerst die Zusammengehörigkeit von Eingabegerät und Monitor identifiziert werden. Zudem stellt dies auch eine bereits angesprochene und unnötige Unterbrechung des chirurgischen Workflows dar.
- **Mangelhafte Integration in den Sterilisationsprozess der Klinik und des Operationssaals:** Nur wenige der vorgestellten Lösungen beinhalten ein durchdachtes Sterilisationskonzept. Oft wird die sterile Nutzung nur durch eine sterile Folie, welche vor jedem Eingriff übergestreift werden muss, gewährleistet. Der Standardsterilisationsprozess „Autoklavieren“, dessen Durchführung in jeder Klinik üblich ist, wird wegen seiner widrigen Bedingungen gegenüber der Elektronik vermieden und durch andere spezielle Sterilisationskonzepte- und verfahren ersetzt.

4. Ein System zur intraoperativen Interaktion

Dieses Kapitel stellt die erarbeiteten Ansätze zur Umsetzung einer intraoperativen Interaktionsmöglichkeit vor. Das zu entwickelnde System soll es dem Chirurgen erlauben, im Operationssaal direkt die nicht sterilen Assistenzsysteme selbst aus dem sterilen Bereich heraus bedienen zu können, ohne die Auflagen des Hygienestandards im Operationssaal zu gefährden. Abbildung 4.1 zeigt einen Überblick über das gesamte System, welches die intraoperative Bedienung ermöglichen soll. Über einen steril gestalteten Bedienstift, den der Chirurg in der sterilen Zone verwenden kann, wird mittels infrarotem Licht über die sterile Barriere hinweg eine Empfängereinheit mit integrierter Infrarotkamera und infrarotsensiblen Sensoren angesprochen. Diese setzt die Bewegungsinformation in Mauscursorbewegungen um. Mit Hilfe einer infraroten Datenübertragung vom Bedienstift zur Empfängereinheit können Klicks sowie weitere relevante Daten, welche zur Errechnung der Mauskoordinaten und Mausevents wichtig sind, übertragen werden.

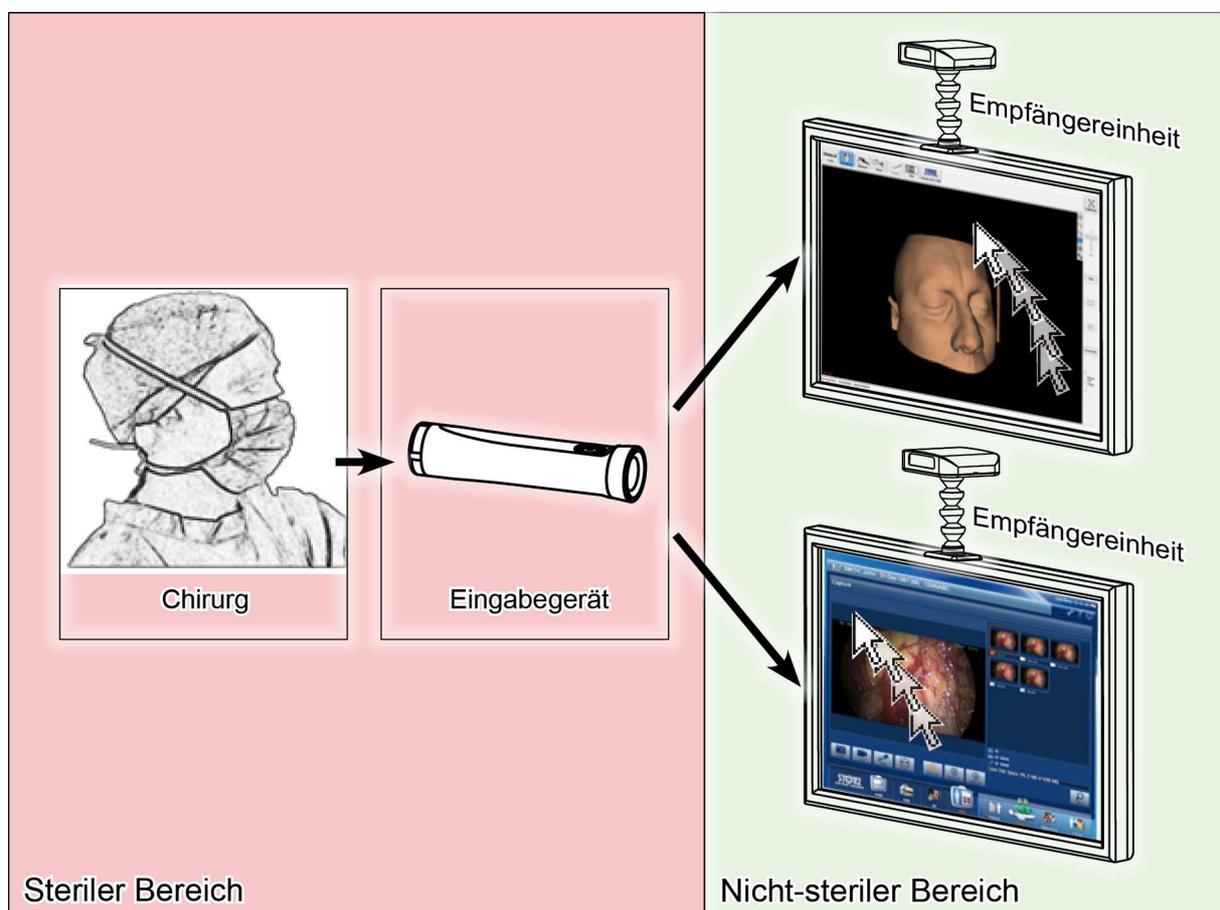


Abbildung 4.1: Überblick über das gesamte Bedienkonzept. Zur Bedienung richtet der Chirurg einen Bedienstift in Richtung des gewünschten Monitors. Die Empfängereinheit detektiert die Bewegungen des Bedienstiftes und steuert mit diesen analog zu den Bewegungsinformationen den Mauscursor. Dabei wird die „Sterile Barriere“, der Übergang zwischen sterilem zu unsterilem Bereich, durch die Nutzung infraroten Lichts und infrarotsensibler Sensoren überwunden.

4.1 Eigener Ansatz

An den Entwurf des Bedienkonzepts werden folgende Grundanforderungen gestellt, die es im Systementwurf zu beachten gibt:

- **Modularität durch Verwendung standardisierter Schnittstellen:** Voraussetzung für die Interaktion mit den Assistenzsystemen ist der Austausch von Daten zwischen Eingabegerät und Zielsystem. Um einen Eingriff in das System zu vermeiden, muss auf standardisierte, bereits vorhandene Schnittstellen zurückgegriffen werden, da die bestehende Soft- und Hardware der zu bedienenden Geräte nicht verändert werden darf, um die Zulassung der Geräte als Medizinprodukte nicht zu gefährden. Assistenzsysteme, welche mit einer Computermaus oder anderen zweidimensionalen Standardeingabegeräten gesteuert werden, können durch Anstecken des neuen Systems um eine Eingabemöglichkeit erweitert werden, benötigen aber keinerlei zusätzliche Software, die auf dem Zielsystem ausgeführt werden muss. Dies setzt eine Plug'n'Play-Fähigkeit der Schnittstelle voraus. Auch ein hardwareseitiger Eingriff in die zu bedienenden Assistenzsysteme muss vermieden werden. Es soll eine gängige und standardmäßig verwendete Schnittstelle gewählt werden, um dieses Bediensystem mit einer möglichst großen Auswahl zu verwenden.
- **Integration in den Operationssaal und den Workflow:** Ziel ist, die Nutzung des Bediensystems möglichst intuitiv in den chirurgischen Workflow zu integrieren. Die Interaktion mit Assistenzsystemen muss problemlos und mit einer geringen Fehlerrate erfolgen, um eine sichere und robuste Bedienung der Assistenzsysteme zu ermöglichen. Das gesamte Konzept muss sich in die Infrastruktur eines modernen Operationssaals integrieren lassen, ohne den chirurgischen Workflow zu behindern. Bei der Realisierung des Systems muss auf die beengten Raumverhältnisse eines Operationssaals Rücksicht genommen werden.
- **Reduktion der Eingabegeräte und Vereinheitlichung der Bedienung:** Der Zugriff auf die unterschiedlichen Assistenzsysteme im Operationssaal soll durch das neue Bediensystem vereinfacht werden. Es muss einerseits möglich sein alle Systeme in gleicher Art und Weise zu bedienen. Andererseits soll die Anzahl der Eingabegeräte, welche der Chirurg benutzen muss, um seine Geräte zu bedienen, reduziert werden. Dazu stellt das Eingabesystem dem Chirurgen einen einzigen sterilen Bedienstift zur Verfügung, mit dem alle Geräte aus dem sterilen Bereich um den Chirurgen und den Patienten herum angesprochen werden können, welche mit einer entsprechenden Empfängereinheit ausgerüstet sind.
- **Intraoperative Nutzung und Integration in den Sterilisationsprozess:** Die Bedienung der Assistenzsysteme muss sowohl vor, während als auch nach dem chirurgischen Eingriff gewährleistet sein. Die Sterilität des Chirurgen darf durch das Bediensystem zu keiner Zeit gefährdet sein. Daher muss bei der Umsetzung des Bediensystems darauf geachtet werden, dass mit dem neuen Bediensystem die vorhandenen Assistenzsysteme über die „sterile Barriere“ hinweg nutzbar sind. Dem Chirurgen muss ein steriles Gerät zu Seite gestellt werden, welches sich auch im klinischen Alltag benutzen lässt. Dazu wird ein Sterilisationskonzept erarbeitet, damit das System bei jedem Eingriff mit wenig Kosten- und Zeitaufwand verwendet werden kann. Außerdem soll hinsichtlich der Sterilisation auf die in Krankenhäusern bereits etablierte Infrastruktur zurückgegriffen werden.

4.2 Abgrenzung

Die im Folgenden aufgelisteten Komponenten des Systems sind nicht im Rahmen dieser Arbeit entwickelt worden:

- **Assistenzsysteme:** Im Rahmen dieser Arbeit wurde ein HNO-Navigationssystem als beispielhafter Vertreter diverser chirurgischer Assistenzsysteme verwendet. Das chirurgische HNO-Navigationssystem wurde deshalb als Beispiel gewählt, weil es Interaktionen vom Chirurgen erfordert, welche normalerweise an nichtsteriles Personal delegiert werden müssen. Das HNO-Navigationssystem besteht aus einem Rechner, der mit einem optischen Positionsmesssystem verbunden ist. Auf den Rechner werden CT- oder MRT-Bilddatensätze geladen. An den chirurgischen Instrumenten sind mindestens drei Messmarken angebracht, welche mit infrarotem Licht angepulst werden. Das Messsystem, eine Stereokamera kann aus den Positionsdaten der einzelnen Messmarken die Lage der Instrumente im Bezug zur Messkamera reproduzieren. Somit ist es möglich die Instrumente in den CT- oder MRT-Daten zu navigieren.
- **USB-Device-Software für AVR-Mikrocontroller:** Die Anbindung des neuen Systems erfolgt über USB. Dabei wird auf eine fertige Software-Implementierung zurückgegriffen, welche die USB-Kommunikation übernimmt. Diese Software erlaubt es dem Mikrocontroller als USB-Device für Hostsysteme wie PCs aufzutreten. Die Device-Klasse, wie beispielsweise HID (**H**uman **I**nterface **D**evice), Massenspeicher oder Drucker, kann dabei selbst definiert werden. Für diese Arbeit wurde lediglich die HID-Klasse benötigt. Die USB-HID-Report-Deskriptoren, welche die Art des Eingabegeräts (Maus, Tastatur, ect.) sowie die übertragenen Daten (absolut, relativ, ect.) definieren, wurden hingegen selbst konfiguriert. Diese USB-Kommunikation läuft parallel zu den eigenen Applikationen auf demselben Mikrocontroller ab. Somit kann die eigene Applikation einem Hostsystem Daten übergeben.
- **Prüfung der Wirksamkeit des Sterilisationsverfahren:** Die Validierung der Wirksamkeit des für das entwickelte System verwendeten Sterilisationsverfahrens wurde im Rahmen dieser Arbeit nicht durchgeführt. Dies erfordert den Aufbau einer Vorserie. Die Wirksamkeit der Sterilisation und des gewählten Sterilisationsverfahrens muss durch ein externes Labor nachgewiesen werden.

5. Konzept und Systementwurf

In diesem Kapitel wird das neue intraoperativ nutzbare Bedienkonzept vorgestellt. Es soll die direkte, intraoperative Bedienung von verschiedenen Assistenzsystemen durch den Chirurgen selbst ermöglichen. Abbildung 5.1 zeigt die Idee des intraoperativen Bediensystems. Dabei werden die Bewegungen einer Eingabeeinheit in der Hand des Chirurgen in analoger Art und Weise über die Empfängereinheit in Bewegungen des Cursors auf dem Zielsystem umgesetzt. Bei den Zielsystemen handelt es sich um ein computergestütztes chirurgisches Assistenzsystem, das den Chirurgen durch aufbereitete Informationen unterstützen und somit die Patientensicherheit erhöhen soll. Die graphische Benutzeroberfläche, mit der interagiert wird, wird auf einem Großbildschirm visualisiert. Die einzelnen Komponenten des Bediensystems werden in diesem Kapitel genau und detailliert beschrieben.

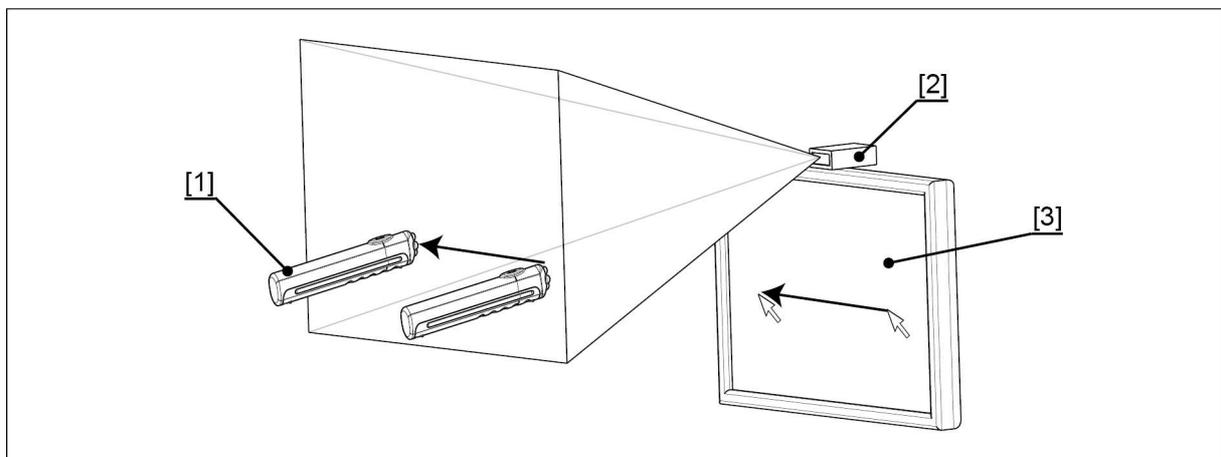


Abbildung 5.1: Die Bewegung eines stiftähnlichen Instruments [1] im Sichtfeld eines Kameramoduls [2] steuert den Cursor eines computergestützten Systems, welches auf einem Monitor [3] visualisiert ist.

In den folgenden Abschnitten soll zuerst der Nutzungsablauf - die Integration in den Workflow einer Operation - beschrieben werden. Im Weiteren wird das Eingabekonzept statisch und dynamisch unter Beachtung oben genannter Aspekte konzipiert und beschrieben. Der Lösungsansatz gliedert sich in zwei zu entwickelnde Hauptkomponenten: die Empfängereinheit und den Bedienstift. Diese werden im Anschluss detailliert vorgestellt.

5.1 Konzept und Integration in den chirurgischen Workflow

In diesem Abschnitt wird die Einbindung des Bediensystems in den Workflow von Operationen aufgezeigt. Nach der einmaligen Installation des Bediensystems an den Monitoren und Assistenzsystemen im Operationssaal gliedert sich die Nutzung in drei Hauptbereiche: Vorbereitung, sterile Nutzung und Wiederaufbereitung. Die Vorbereitungsphase beschreibt die präoperativen Maßnahmen für den sterilen Einsatz. Anschließend werden der intraoperative Einsatz des Systems und dessen sterile Nutzung aufgezeigt. Abschließend wird die Wiederaufbereitung der Bedieneinheit des Systems näher erläutert.

Vorbereitung: Vor der Operation müssen die einzelnen Komponenten des Bedienstiftes (Abbildung 5.2: Bedienstiftgrundkörper, Bedienstiftdeckel, Akku) so zusammengesetzt werden, dass diese bei der Operation steril verwendet werden können. Dazu muss ein spezielles Vorgehen eingehalten werden, da der unsterile Akku in das sterile Gehäuse eingesetzt

werden muss, ohne dieses von außen zu kontaminieren. Abbildung 5.3 stellt die präoperativen Schritte dar, welche zu durchlaufen sind, um den Bedienstift steril vorzubereiten und für eine Operation einsatzbereit zu machen.



Abbildung 5.2: Das Bild zeigt die drei Bedienstiftkomponenten: Akku [1], Bedienstiftgrundkörper [2], Bedienstiftdeckel [3].

Im ersten Schritt öffnet die nichtsterile Mitglied des OP-Teams die nichtsterile Aufbereitungstüte, in der sich eine sterile Tüte befindet. Diese Tüte beinhaltet den sterilen Bedienstiftdeckel (Abbildung 5.3: 1). Dabei muss darauf geachtet werden, die innere sterile Tüte nicht zu berühren und zu kontaminieren. Anschließend wird durch steriles Personal der Bedienstiftdeckel aus der Aufbereitungstüte entnommen (Abbildung 5.3: 2, 3) und auf den Instrumententisch (Abbildung 5.3: 4) gelegt. Im Anschluss daran wird der Bedienstiftgrundkörper, wie für den Bedienstiftdeckel bereits beschrieben, nacheinander aus den beiden Aufbereitungstüten entnommen (Abbildung 5.3: 5, 6, 7). Die sterile Schwester hält den Bedienstiftgrundkörper bereit (Abbildung 5.3: 8), so dass die Öffnung für den Akku nach oben gerichtet ist (Abbildung 5.3: 9). Die nicht sterile Schwester nimmt einen geladenen Akku aus der Ladestation und lässt diesen in die Öffnung des Bedienstiftgrundkörpers fallen (Abbildung 5.3: 11). Daraufhin nimmt die sterile Schwester den Bedienstiftdeckel vom Instrumententisch (Abbildung 5.3: 12, 13) und verschraubt damit die Akkuöffnung des Bedienstiftgrundkörpers (Abbildung 5.3: 14). Damit ist der Bedienstift für den intraoperativen Einsatz bereit und wird auf dem Instrumententisch für den Chirurgen bereitgelegt (Abbildung 5.3: 15).

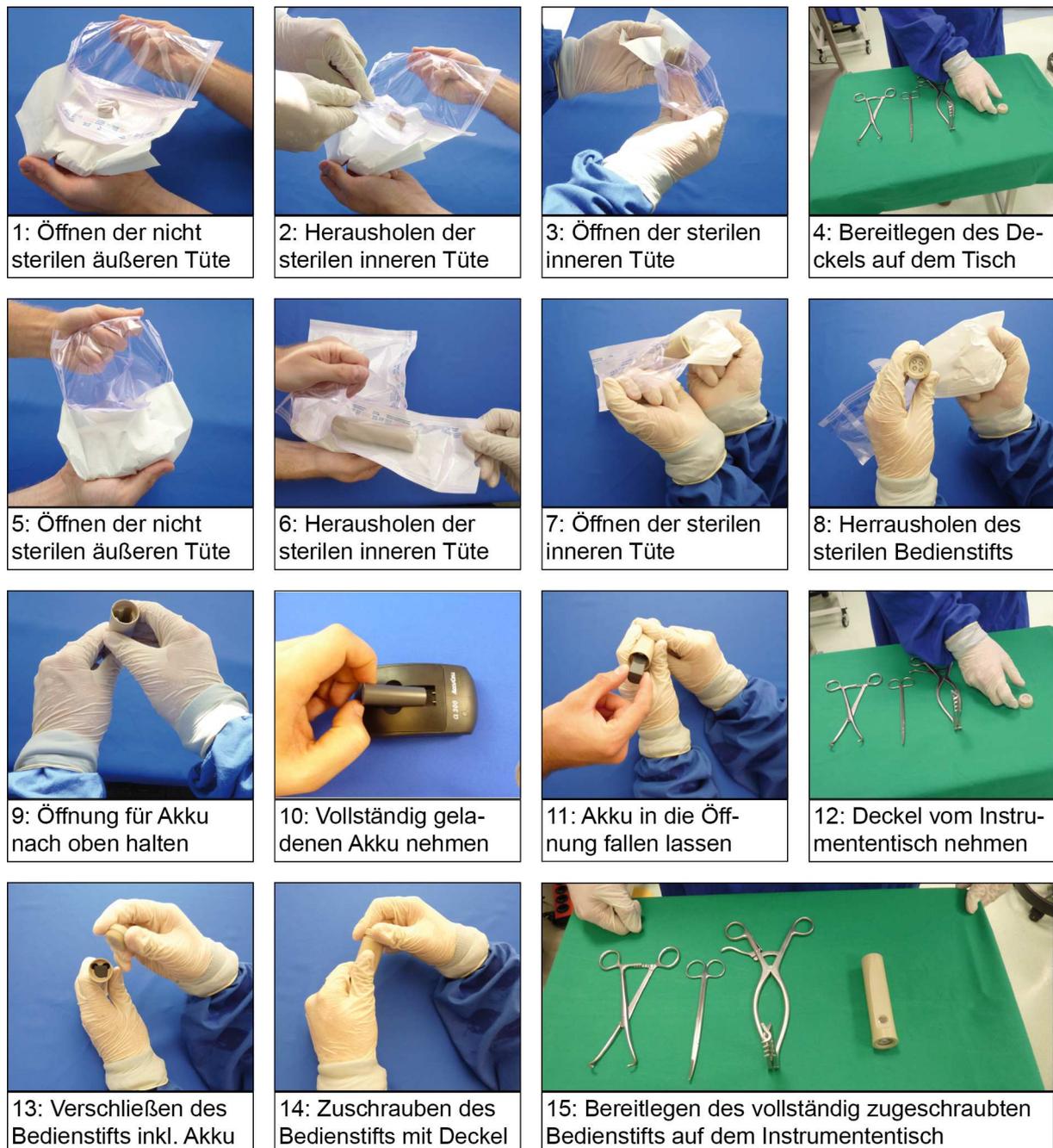


Abbildung 5.3: Das Bild zeigt die präoperativen Vorbereitungen, welche einen sterilen Einsatz des Bedienstiftes während einer Operation gewährleisten. Die Hände mit Handschuhen stellen ein steriles Mitglied des OP-Teams dar. Hände ohne Handschuhe repräsentieren nicht steriles Personal.

Intraoperative sterile Bedienung: Der Bedienstift liegt zusammen mit den chirurgischen Instrumenten auf dem Instrumententisch vor der sterilen Schwester. Will nun der Chirurg mit einem Assistenzsystem, welches vor ihm auf einem der Großbildschirme visualisiert ist, interagieren, weist er die Schwester an, ihm den Bedienstift zu reichen. Anschließend führt er die gewünschte Interaktion aus, indem er den Bedienstift auf den zu bedienenden Monitor richtet und Bewegungen mit dem Bedienstift in der Luft ausführt. Diese Bewegungen werden von der Empfängereinheit, welche am Bildschirm montiert ist, in entsprechende Mausbewegungen umgesetzt: Bewegt sich der Bedienstift in eine bestimmte Richtung, so wird der Cursor auf dem Monitor in dieselbe Richtung bewegt. Durch die Bewegung des Cursors erhält der Chirurg ein optisches Feedback und kann somit die Bedienoberfläche des Assistenzsys-

tems nach eigenem Ermessen manipulieren und bedienen. Ist die Interaktion mit dem System abgeschlossen, übergibt er den Bedienstift wieder an die sterile Schwester. Dieser Vorgang kann während der gesamten Operationsdauer mehrfach wiederholt werden. Diese intraoperative Nutzung ist in Abbildung 5.4 dargestellt.

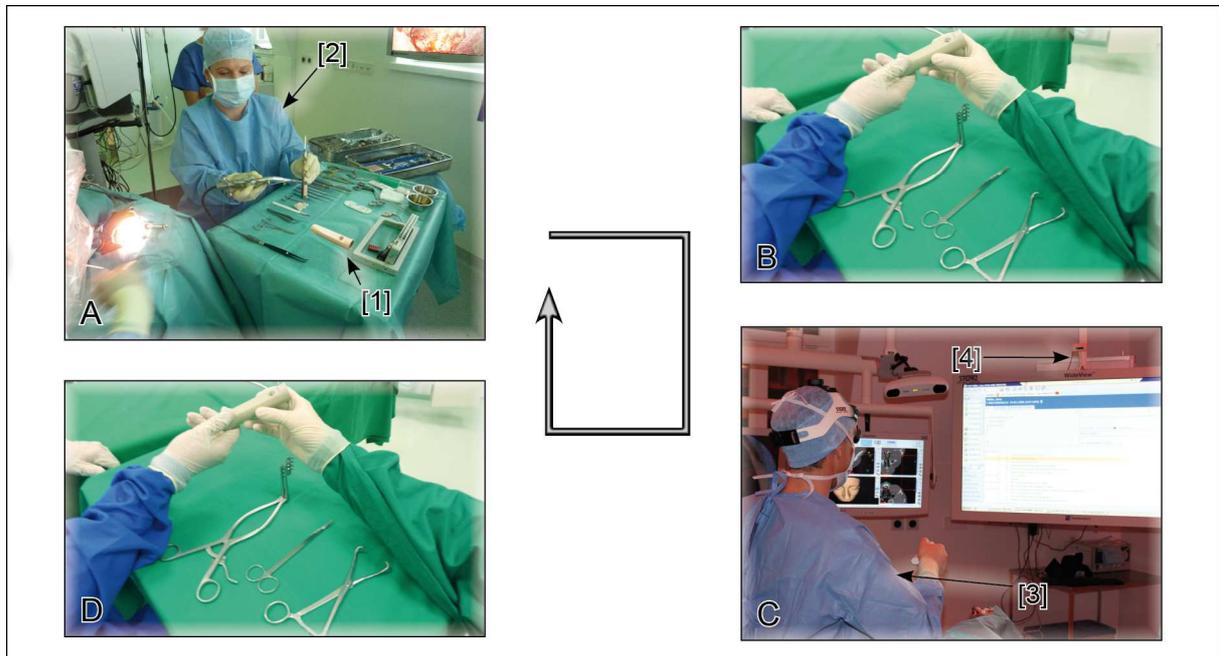


Abbildung 5.4: In Bild A bittet der Chirurg die sterile Schwester [2] um den Bedienstift [1]. In Bild B überreicht ihm daraufhin die sterile Schwester den gewünschten Bedienstift. Bild C zeigt wie der Chirurg [3] mit dem Zielsystem über die Empfängereinheit [4] interagiert. In Bild D übergibt der Chirurg nach Beenden der Interaktion den Bedienstift wieder der sterilen Schwester. Diese legt den Stift wieder auf dem Instrumententisch für den nächsten Einsatz bereit.

Wiederaufbereitung: Das System ist so konzipiert, dass alle Komponenten die mit dem Chirurgen in Berührung kommen, sterilisiert werden können. Die Elektronik ist beim Autoklavierungsprozess in den Bedienstiftgrundkörper integriert. Der Bedienstiftgrundkörper schließt die Elektronik luft- und wasserdicht in einer hermetisch abgeschlossenen Kammer ab und schützt somit vor Feuchtigkeit, Dampf und Hitze während des Autoklavierungsprozesses. Um das System für den nächsten Eingriff wieder einsatzbereit zu machen, muss zunächst der Bedienstift für den Aufbereitungsprozess zerlegt werden. Der Bedienstiftgrundkörper und der Bedienstiftdeckel werden jeweils in zwei Aufbereitungstüten eingeschweißt. Anschließend werden diese in den Autoklaven gelegt und die Sterilisation wird gestartet. Der Akku wird in eine Ladestation gelegt, damit dieser beim nächsten Einsatz wieder vollständig geladen ist.

5.2 Systementwurf

Im diesem Kapitel wird der Systementwurf beschrieben, der es ermöglicht mehrere Assistenzsysteme intraoperativ zu bedienen. Er gliedert sich in die statische und dynamische Systembeschreibung. In der statischen werden die vom System verwendeten Komponenten vorgestellt. Die dynamische Systembeschreibung beschreibt das Zusammenspiel von Chirurg, Empfängereinheit und Bedienstift.

5.2.1 Statische Systembeschreibung

Bei Aufbau des neuen Bediensystems ist es wünschenswert möglichst viele computergestützten Assistenzsysteme, welche auf Großbildschirmen in modernen Operationssälen visualisiert werden, aus dem sterilen Bereich heraus zu bedienen. Das Bediensystem besteht aus Empfängereinheiten, einem Bedienstift und Assistenzsystemen. Abbildung 5.5 zeigt wie der Chirurg den Bedienstift in Richtung des gewünschten Monitors richtet. Der Bedienstift dient als infrarote Lichtquelle für die entsprechende mit infrarotsensiblen Sensoren ausgerüstete Empfängereinheit. Wie in Abbildung 5.5 zu sehen ist, wird die Empfängereinheit auf den zu bedienenden Großbildschirmen oder Monitoren montiert und über ein USB-Kabel mit einem USB-Anschluss des Assistenzsystems verbunden. Der Großbildschirm ist an den Graphikausgang des computergestützten Assistenzsystems angeschlossen.

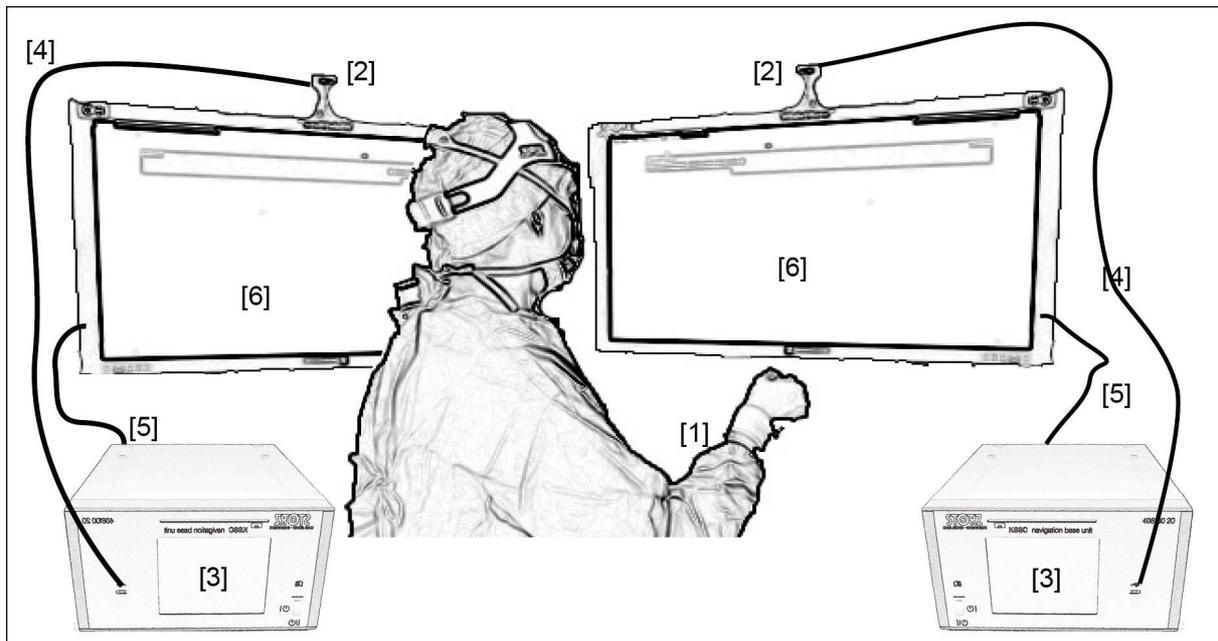


Abbildung 5.5: Der Chirurg hält den Bedienstift [1] in der Hand und zeigt damit in Richtung des Bildschirms [6], der bedient werden soll. Die Empfängereinheiten [2] sind über USB-Kabel [4] mit den Assistenzsystemen [3] verbunden. Die Großbildschirme [6] sind über Videokabel [5] an die zu bedienenden Assistenzsysteme [3] angeschlossen.

Empfängereinheit: Die Empfängereinheiten sind auf den Monitoren befestigt, welche die zu bedienende Benutzeroberfläche visualisieren. Die Empfängereinheiten sind mit dem visualisierten Assistenzsystem über ein USB-Kabel verbunden. Die Empfängereinheit ist ein mikrocontroller-basiertes System. Sie besitzt eine *infrarotsensible Kamera* und einen *Sensor, der infrarotes Licht demoduliert*. Die Empfängereinheit als ein Hauptbestandteil des Eingabesystems wird in einem folgendem Kapitel detailliert beschrieben.

Bedienstift: Der Bedienstift ist ein akkubetriebenes mikrocontroller-basiertes Gerät, welches der Chirurg im Falle eines Interaktionswunsches in die Hand nimmt und auf den zu bedienenden Monitor richtet. Dieses Gerät ist die Infrarotlichtquelle für die Empfängereinheit und ist für diesen Zweck mit vier infraroten LEDs ausgestattet. Zudem besitzt der Bedienstift einen Taster sowie einen *Drehratensensor* als Eingang. Der Bedienstift wird als komplementäre Komponente zur Empfängereinheit ebenfalls in den folgenden beiden Kapitel detailliert beschrieben.

Großbildschirm: Zur Visualisierung der Benutzeroberflächen der computergestützten Assistenzsysteme werden Großbildschirme, die auch in modernen integrierten Operationssälen vorzufinden sind, verwendet.

Computergestütztes Assistenzsystem: Beim Assistenzsystem handelt es sich um ein rechnergestütztes Gerät, welches die standardmäßigen Schnittstellen eines PC-Systems, wie beispielsweise Graphikausgang und USB-Schnittstellen, aufweist. Der Graphikausgang (VGA, DVI, HDMI) der zu bedienenden Assistenzsysteme wird mit dem Großbildschirm verbunden. Die Empfängereinheiten werden, wie bereits beschrieben, mit einem USB-Port des Assistenzsystems verbunden.

Konventionen der Koordinatensysteme: Für die folgenden mathematischen Beschreibungen und Modellierungen werden die vertikalen Bewegungen mit dem Buchstaben „c“ (column) und die horizontalen mit dem Buchstaben „r“ (row) beschrieben. Diese Konvention ist eine Adaption des Pixelkoordinatensystems des Monitors, in dem die Position eines Pixels durch Spalten und Reihen beschrieben wird.

5.2.2 Dynamische Systembeschreibung

Das Bediensystem bildet eine Zeigebewegung mit dem Bedienstift möglichst genau auf die Cursorbewegung ab. Dabei werden die vom Chirurgen ausgeführten Bewegungen und Tasterbetätigungen des Bedienstiftes in Cursorbewegungen und Klickevents auf der Benutzeroberfläche des computergestützten Assistenzsystems umgesetzt. Diese Zeigebewegung besteht im Wesentlichen aus den zwei translatorischen Komponenten parallel zum Bildschirm, auf den gezeigt wird, sowie den Schwenk- und Neigerotationen. Diese Komponenten müssen vom System detektiert und umgesetzt werden. Der rotatorische Anteil wird vom Bedienstift selbst detektiert und über ein On-Off-Keying (OOK), also Codierung durch definiertes kurzes an- und ausschalten von infrarotem Licht zur Empfängereinheit, wie in Abbildung 5.6: A dargestellt, übertragen. Die translatorischen Komponenten werden von der Empfängereinheit direkt erkannt. Abbildung 5.6: B zeigt, wie sich dabei der mit infraroten LEDs bestückte Bedienstift im Sichtfeld einer infrarotsensiblen Kamera bewegt, mit welcher die Empfängereinheit ausgerüstet ist.

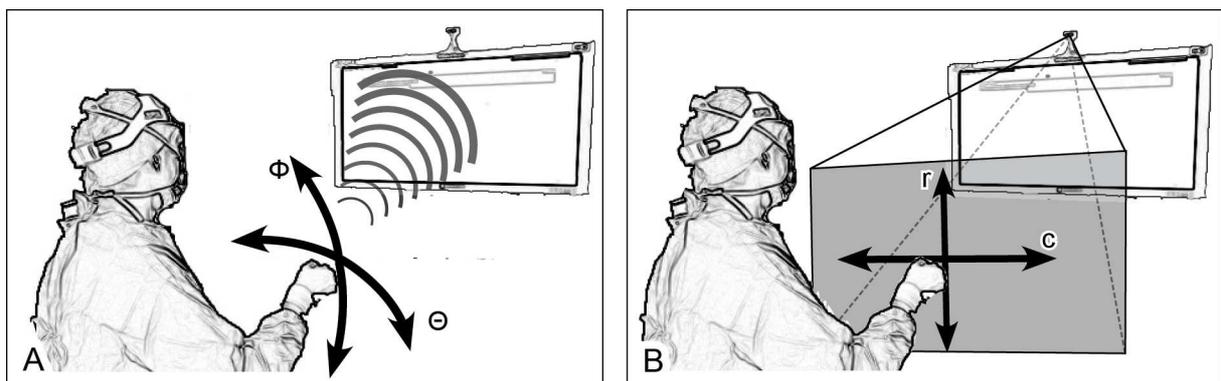


Abbildung 5.6: Bild A stellt die drahtlose Übertragung der rotatorischen Bewegung des Bedienstiftes an die Empfängereinheit dar. Bild B zeigt die Detektion der translatorischen Bedienstiftbewegung im Sichtfeld der Kamera der Empfängereinheit.

Abbildung 5.7 beschreibt die verwendeten dynamischen Prozesse, welche zur Umsetzung der Interaktionen angewendet werden. Die zeitabhängigen Variablen werden in zeitdiskreter Form verwendet. Ein Zeitpunkt wird als Vielfaches der Abtastzeit dargestellt. Das System arbeitet mit drei verschiedenen asynchronen Abtastzeiten:

$$t = k_{cam} \cdot T_{cam} \quad (5.1)$$

$$t = k_{rec} \cdot T_{rec} \quad (5.2)$$

$$t = k_{send} \cdot T_{send} \quad (5.3)$$

T_{cam} ist hierbei die Zykluszeit, mit der die Abfrage und die Auswertung einer *infrarotsensiblen Kamera* erfolgt. T_{rec} ist die Zykluszeit, mit welcher der Stift die Werte der Sensoren (Taster und Gyroskop) einliest. Die Zykluszeit, mit der die Sensorinformationen vom Bedienstift als *moduliertes Lichtsignal* versendet werden, ist durch T_{send} dargestellt.

Abbildung 5.7 zeigt die dynamischen Zusammenhänge für nur ein zu bedienendes Assistenzsystem. Ein zweites Bediensystem, wie es in Abbildung 5.5 gezeigt ist, kann genau so modelliert werden wie das in Abbildung 5.7 gezeigte. Um das gewünschte Assistenzsystem zu bedienen, richtet der Chirurg den Bedienstift, die infrarote Lichtquelle, auf den Monitor, welcher die Software des Assistenzsystems visualisiert. Somit erkennt nur genau die Empfängereinheit, die auch bedient werden soll, das infrarote Licht.

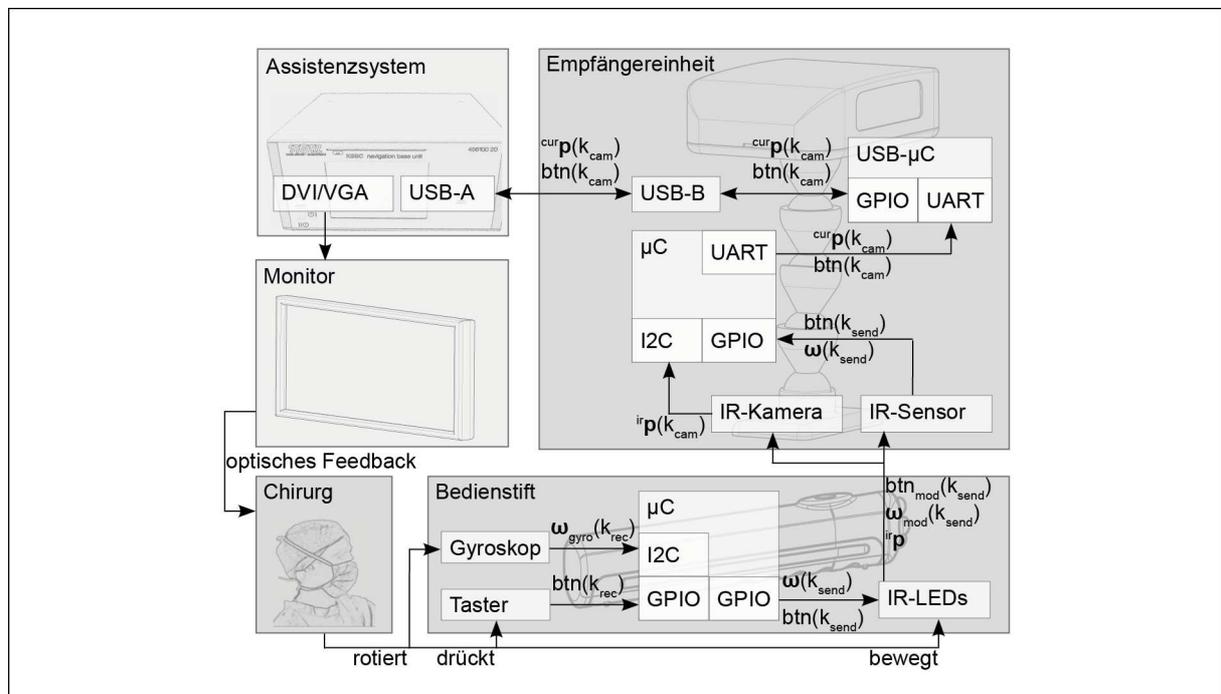


Abbildung 5.7: Das Bild zeigt die dynamischen Zusammenhänge zwischen Chirurg, Bediensystem, Empfängereinheit und Assistenzsystem mit Monitor.

Die Empfängereinheit detektiert die translatorischen Bewegungen des infraroten Licht aussendenden Bedienstiftes $irp[k_{cam}]$, welche der Chirurg mit dem Bedienstift ausführt, über eine infrarotsensible Kamera. Zusätzlich wird der rotatorische Anteil $\omega_{gyro}[k_{rec}]$ mit einem Gyroskop sowie der Tasterzustand in den Bedienstiftmikrocontroller eingelesen. Die Gyroskopwerte werden im Bedienstiftmikrocontroller aufbereitet und zusammen mit dem Tastenzustand über ein *spezielles Protokoll* mit infrarotem Licht moduliert. Somit werden die Informationen der Rotation $\omega_{mod}[k_{send}]$ und des Tasterzustands $btn_{mod}[k_{send}]$ zyklisch im Abstand von T_{send} zur Empfängereinheit übertragen. Aus den Informationen der Infrarotkamera, des Gyroskops und des Tasters errechnet der Mikrocontroller der Empfängereinheit die Cursorkoordinaten $curp[k_{cam}]$ sowie Klickerevents $btn[k_{cam}]$ und synchronisiert diese Informationen auf die Zykluszeit der Kamera T_{cam} . Nach jedem Zyklus übergibt der Mikrocontroller der Empfängereinheit diese Daten an einen zweiten Mikrocontroller, den USB-Mikrocontroller. Dieser sendet die

erhaltenen Cursorpositionen und Klickevents über die USB-Schnittstelle an das Host-System, welches die zu manipulierende Benutzeroberfläche visualisiert. Die Benutzeroberfläche des Assistenzsystems zeigt auch die resultierenden Cursorbewegungen auf dem Bildschirm und reagiert auf die Klickevents des Chirurgen. Dadurch erhält der Chirurg ein optisches Feedback seiner durchgeführten Bewegungen mit dem Bedienstift.

In diesem Abschnitt wurde nur kurz auf den Aufbau des Bedienstiftes und der Empfängereinheit eingegangen, da diese in den anschließenden Abschnitten detailliert betrachtet werden. Dazu werden die statischen und dynamischen Zusammenhänge der Hauptkomponenten des zu realisierenden Systems, bestehend aus Bedienstift und Empfängereinheit, vorgestellt. Dabei wird speziell auch auf die dazu nötigen Prozesse der Applikationssoftware der jeweiligen Mikroprozessoren eingegangen.

5.3 Bedienstift

Der Bedienstift ist der Teil des Bediensystems mit dem der Chirurg direkt in Berührung kommt. In diesem Abschnitt wird als erstes die Lösungsauswahl des Sterilisationskonzepts des Bedienstiftes beschrieben. Anschließend wird die ausgewählte Lösung detailliert in einer statischen und dynamischen Systembeschreibung dargestellt.

Um den Bedienstift zu konzipieren, soll die Lösung vor allem hinsichtlich eines Sterilisationskonzepts ausgewählt werden. Es muss sichergestellt werden, dass der Bedienstift sich während einer Operation steril benutzen lässt. Bei der Lösungsauswahl sollen die Konzepte hinsichtlich der praktischen Nutzbarkeit geprüft werden. Dabei kann zwischen drei verschiedenen Sterilisationskonzepten unterschieden werden:

- **Wegwerfartikel:** Diese Geräte werden ein einziges Mal sterilisiert und nach dem Einsatz entsorgt. Die Sterilisation wird meist über eine Gassterilisation mit EO-Gas (Ethylenoxid-Gas) realisiert. Bei diesem Prozess wird eine Kammer evakuiert und anschließend mit EO-Gas geflutet. Dabei durchdringt das Gas die Gegenstände und befreit sie von Keimen. Die EO-Gassterilisation ist ein Prozess, der zwölf bis 24 Stunden dauert. Eine Aufbereitung mit diesem Prozess wird in der Regel nur von externen Firmen angeboten und kann nicht von den Krankenhäusern selbst durchgeführt werden. Dieses Disposable-Konzept wird in Abbildung 5.8: C dargestellt.
- **Sterile Folie:** Das Gerät selbst ist nicht steril und kann auch nicht sterilisiert werden. Um die Geräte während einer Operation dennoch steril verwenden zu können muss es vollständig in eine transparente sterile Folie gehüllt werden. Dazu hält ein Mitglied des OP-Teams eine sterile Tüte. Eine nicht sterile Schwester lässt anschließend das Gerät in die sterile Tüte fallen. Ein Konzept, bei dem der Bedienstift in sterile Folie verpackt ist, zeigt Abbildung 5.8: B.
- **Wiederaufbereitbar:** Abbildung 5.8: C zeigt schematisch ein Sterilisationskonzept, in dem der Bedienstift wiederverwendet werden kann. Geräte und Instrumente die wiederaufbereitbar sind, werden nach jeder Operation sterilisiert. Damit sich das System in die vorhandenen Infrastrukturen des Sterilisationsprozesses eines Krankenhauses integrieren lässt, muss das Gerät mit Hilfe des fraktionellen Dampfsterilisationsverfahrens behandelt werden können. In den Krankenhäusern werden die chirurgischen Instrumente mit sogenannten Autoklaven aufbereitet. Autoklaven sind Dampfsterilisatoren, die mit hoher Temperatur, Unterdruck und Überdruck die Instrumente von Keimen befreien. Die Lösungsansätze und Sterilisationskonzepte müssen hinsichtlich dieses Au-

toklavierungsprozesses optimiert sein. Der Bedienstift mit Elektronik muss den Umweltbedingungen im Autoklaven standhalten. Die Temperatur im Autoklaven steigt dabei bis auf 134°C, wobei der Druck sich zwischen 0,1 bar und 10 bar bewegt.

Unter Verwendung dieser drei vorgestellten Sterilisationskonzepte sind zudem ein- oder zweiteilige Konzepte denkbar (Abbildung 5.8: D und E). Ein zweiteiliges Konzept sieht eine Trennung von Akku und Elektronik vor, um der Schwierigkeit beim Autoklavieren des Akkus zu entgehen. Um Betriebsbereitschaft herzustellen, müssen die beiden Komponenten zusammengesteckt werden, um die Elektronik mit Spannung zu versorgen. Bei der Verwendung von sterilen Folien muss bei einem zweiteiligen Konzept eine Lösung zur Spannungsübertragung durch die sterile Folie umgesetzt werden. Beispiele hierfür wären eine induktive Übertragung durch die Folie oder Durchstechen der Folie an einer nicht berührbaren Stelle.

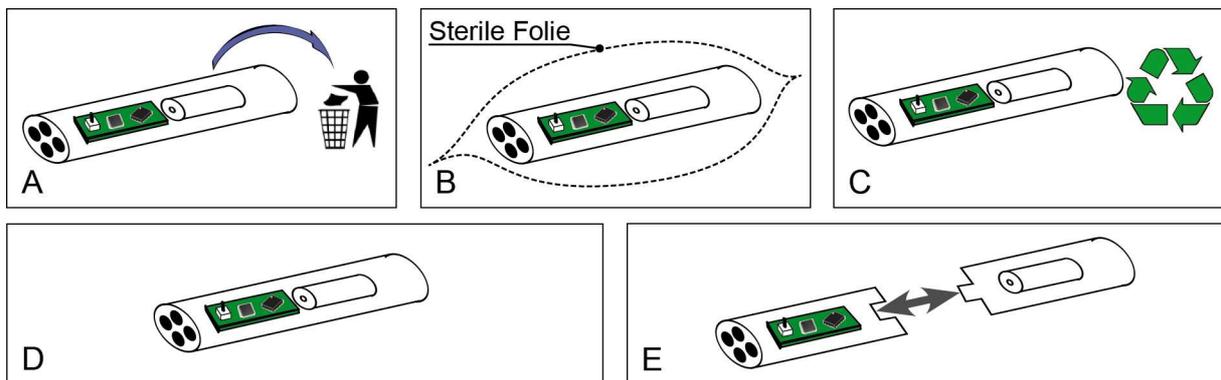


Abbildung 5.8: Bild A zeigt das Konzept, in dem der Bedienstift als Wegwerfartikel ausgelegt wird. Bild B zeigt die Verwendung mit steriler Folie. Bild C zeigt das Konzept als wieder verwendbares steriles Gerät. Diese Konzepte können zudem als einteiliges System (Bild D) oder zweiteiliges System (Bild E) gestaltet werden.

Um den Anforderungen gerecht zu werden, sollen zunächst die verschiedenen Lösungsvorschläge bewertet werden. Dafür wird ausgehend von einem zweiteiligen Konzept die drei Sterilisationsansätze jeweils für Elektrikeinheit und Akkueinheit in einer Matrixstruktur in Tabelle 1 miteinander kombiniert und bewertet. Treffen in dieser Matrix zwei gleiche Sterilisationskonzepte aufeinander wird es als einteiliges System betrachtet.

Tabelle 1: Kombination der möglichen Lösungsansätze mit Hilfe einer Kombinationsmatrix

		Akkuaufnahme (ohne Akku)		
		Disposable	sterile Folie	Wiederaufbereitbar
Elektronikeinheit	Disposable	Einteilig - Disposable Vorteile: <ul style="list-style-type: none"> konstruktive Freiheit Herausforderung/Nachteile: <ul style="list-style-type: none"> hohe laufende Kosten Kosten des Gehäuses Kosten der Elektronik 	Akkueinheit in Folie - Einwegelektronik Vorteile: <ul style="list-style-type: none"> keine Herausforderung/Nachteile: <ul style="list-style-type: none"> hohe laufende Kosten wegen teurerer Elektronik Kosten der Elektronik Verschluss- und Ansteckmöglichkeit der Akkueinheit 	Sterilisierbare Akkuaufnahme - Einwegelektronik Vorteile: <ul style="list-style-type: none"> keine Herausforderung/Nachteile: <ul style="list-style-type: none"> hohe laufende Kosten Kosten des Gehäuses Kosten der Elektronik Verschluss- und Ansteckmöglichkeit der Akkueinheit
	sterile Folie	Einwegakku (Batterie) - Elektronik in steriler Folie Vorteile: <ul style="list-style-type: none"> keine Herausforderung/Nachteile: <ul style="list-style-type: none"> hohe Rüstzeit durch Verpacken Folie stört die Haptik Verschluss- und Ansteckmöglichkeit der Akkueinheit 	Einteilig - sterile Folie Vorteile: <ul style="list-style-type: none"> hohe konstruktive Freiheit Herausforderung/Nachteile: <ul style="list-style-type: none"> Akkulaufzeitoptimierung hohe Rüstzeit durch Verpacken Folie stört die Haptik 	Sterilisierbare Akkuaufnahme - Elektronik in steriler Folie Vorteile: <ul style="list-style-type: none"> keine Herausforderung/Nachteile: <ul style="list-style-type: none"> hohe Rüstzeit durch Verpacken Folie stört die Haptik Verschluss- und Ansteckmöglichkeit der Akkueinheit
	Wiederaufbereitbar	Einwegakku (Batterie) - Elektronik wiederaufbereitbar Vorteile: <ul style="list-style-type: none"> gute intraoperative Nutzung Herausforderung/Nachteile: <ul style="list-style-type: none"> hermetisch abgeriegelte Elektronik Verschluss- und Ansteckmöglichkeit der Akkueinheit Akkulaufzeitoptimierung 	Akkueinheit in Folie - Elektronik wiederaufbereitbar Vorteile: <ul style="list-style-type: none"> gute intraoperative Nutzung Nutzung vorhandener Krankenhausinfrastruktur (Autoklav) Herausforderung/Nachteile: <ul style="list-style-type: none"> Akkulaufzeitoptimierung hohe Rüstzeit durch Verpacken Verschluss- und Ansteckmöglichkeit der Akkueinheit 	Einteilig - wiederaufbereitbar Vorteile: <ul style="list-style-type: none"> gute intraoperative Nutzung Nutzung vorhandener Krankenhausinfrastruktur (Autoklav) Herausforderung/Nachteile: <ul style="list-style-type: none"> Sterilisationskonzept hermetisch abgeriegelte Elektronik

Folgende Auflistung kommentiert jede einzelne Lösung aus Tabelle 1 und begründet kurz, warum dieser Ansatz ausgewählt wurde, beziehungsweise warum er nicht weiter verfolgt wird:

- **Einteiliger Wegwerfartikel:** Diese Lösung wurde nicht gewählt, da die Kosten des Gehäuses und der Elektronik für den Einsatz während einer einzigen Operation zu hoch sind.
- **Einwegelektronik mit Akkueinheit in steriler Folie:** Ebenfalls sind hier die Kosten für die Elektronik, welche nach dem Eingriff weggeworfen wird, zu hoch. Zudem erhöht sich zusätzlich die präoperative Rüstzeit durch das sterile Verpacken.
- **Einwegelektronik mit wiederaufbereiter Akkueinheit:** Kosten für Wegwerfelektronik sind nicht tragbar. Durch die Wiederaufbereitung der im Gegensatz zur Elektronik günstigen Akkueinheit ergibt sich keinerlei Vorteil.
- **In Folie eingepackte Elektronik mit Wegwerfakkueinheit:** Diese Lösung wird nicht weiter verfolgt, da durch das Verpacken der Elektronikeinheit hohe präoperative Rüstzeiten entstehen.

- **Einteiliger Bedienstift in steriler Folie:** Diese Lösung wurde aufgrund ihrer konstruktiven Einfachheit zur Evaluierung und Entwicklung des Systems in einer früheren Version des Bedienstiftes realisiert. Da diese Möglichkeit aber hohe Rüstzeiten mit sich bringt und auch die Haptik beim Drücken des Tasters beeinträchtigt wird, wurde sie nach Abschluss der Elektronikentwicklung nicht weiter verfolgt. In dieser Arbeit wird auf diese Vorversion des Bedienstiftes nicht weiter eingegangen.
- **In Folie eingepackte Elektronik mit wiederaufbereiterbarer Akkueinheit:** Die Lösung wird auf Grund der zusätzlichen Rüstzeiten verworfen. Des Weiteren ergibt sich durch die Wiederaufbereitung der im Gegensatz zur Elektronik günstigen Akkueinheit keinerlei Vorteil.
- **Wiederaufbereiterbare Elektronik mit Wegwerfakkueinheit:** Diese Lösung wurde nicht realisiert, da die mechanische und die elektrische Verbindung der Einzeleinheiten eine große konstruktive Herausforderung darstellt. Hierbei müsste eine Verbindungsmöglichkeit geschaffen werden, die einerseits den elektrischen Kontakt sicherstellt und andererseits eine Andockmöglichkeit bietet, um die Akkueinheit ohne Wackeln anstecken zu können.
- **Wiederaufbereiterbare Elektronik mit Akkueinheit in steriler Folie:** Diese Lösung wurde nicht realisiert, da die mechanische und die elektrische Verbindung der Einzeleinheiten eine große konstruktive Herausforderung darstellt. Im Vergleich zur eben genannten Lösung, bei der eine Wegwerfakkueinheit an eine wiederaufbereiterbare Elektroneinheit gesteckt wird, stellt dieser Ansatz eine noch größere Herausforderung dar, da die elektrische und mechanische Verbindung durch die sterile Folie geschaffen werden muss. Zudem löst dieser Ansatz das Problem der präoperativen Rüstzeiten nicht, da die Akkueinheit in sterile Folie verpackt werden muss.
- **Einteiliger wiederaufbereiterbarer Bedienstift:** Dieser Ansatz ist die beste Lösung für den Bedienstift. Einerseits bietet er für den intraoperativen Einsatz den Vorteil, dass hier keine störenden Folien die Haptik beeinträchtigen. Andererseits lässt sich das Sterilisationskonzept hinsichtlich der vorhandenen Infrastruktur zur Sterilisation der Instrumente in Krankenhäusern vereinen und realisieren. So kann der Stift einfach mit den chirurgischen Instrumenten nach einer Operation sterilisiert werden. Der entscheidende Vorteil dieser Umsetzung ist das einteilige Gehäuse. Denn so muss keine mechanische und auch elektrische Verbindung zwischen Akkueinheit und Elektronik realisiert werden. Diese Lösung setzt die hermetische Abriegelung einer Kammer voraus, welche die Elektronik vor den thermischen und barometrischen Belastungen während des Autoklavierungsprozesses schützt.

5.3.1 Statische Systembeschreibung

Der Bedienstift (Abbildung 5.9) ist der Teil des Bediensystems, welches der Chirurg in der Hand hält. Der Bedienstift soll als autoklavierbares und wiederaufbereiterbares Gerät ausgelegt werden, um die intraoperative Benutzung und den ganzen chirurgischen Ablauf während einer Operation so wenig wie möglich zu stören.

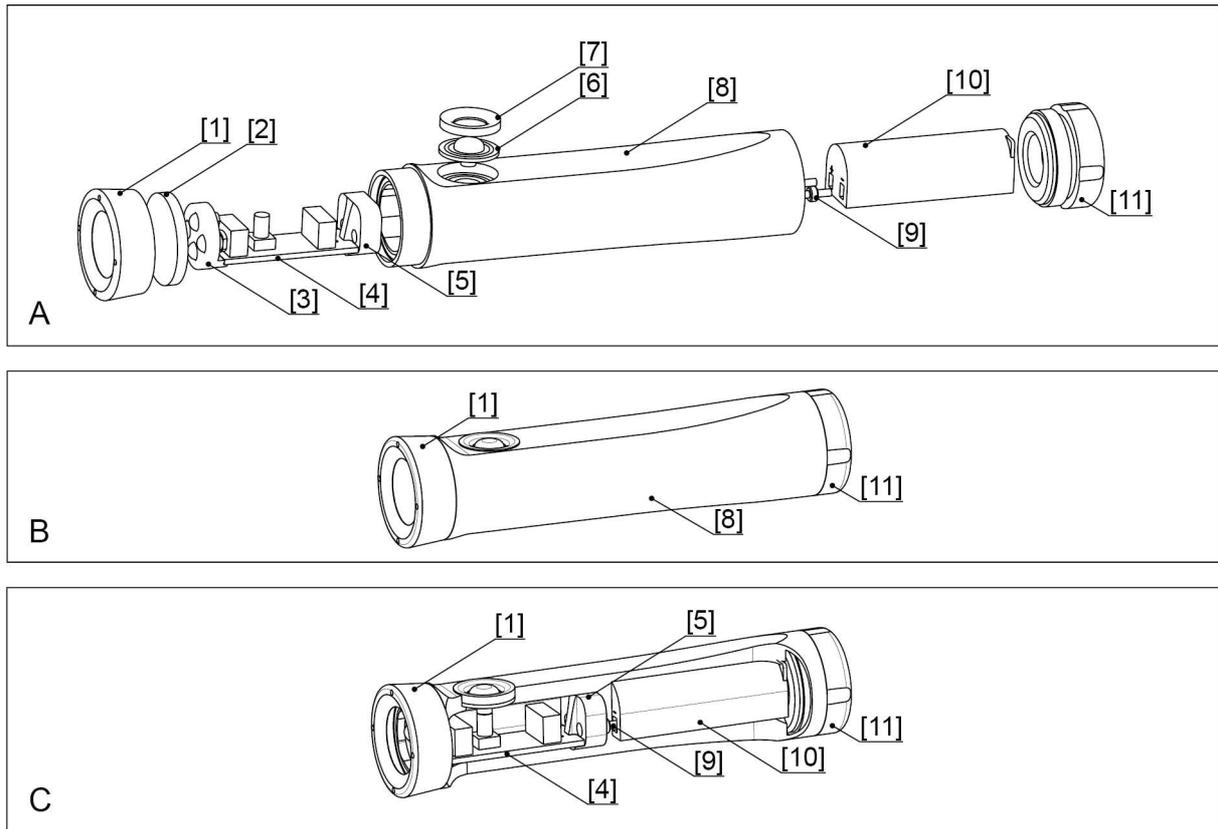


Abbildung 5.9: Bild A zeigt den Bedienstift in Explosionsdarstellung. Die Platine [4] bildet zusammen mit dem LED-Adapter [3] und dem Pinadapter [5] die Platineinheit. Diese Platineinheit wird in den Bedienstiftgrundkörper [8] gesteckt und mit der Glasscheibe [2] und einem schraubbaren Deckel [1] verschlossen. Der Silikonkippel [6] wird mit dem Verschlussring [7] in den Bedienstiftgrundkörper [8] eingepresst. In den Bedienstiftgrundkörper [8] werden Kontaktstifte [9] eingepresst, welche den elektrischen Kontakt zwischen Akku [10] und Pinadapter [5] der Platineinheit herstellen. Mit dem Deckel [11] wird der Bedienstiftgrundkörper [8] mit dem Akku [10] verschlossen. B zeigt den Stift im montierten Zustand. C zeigt den Bedienstift in einer aufgeschnittenen Ansicht, um die Position der einzelnen Komponenten innerhalb des montierten Bedienstiftes darzustellen.

Bedienstift: Der Bedienstift besteht aus einem Gehäuse mit zwei Kammern. In der ersten Kammer befindet sich die Elektronik in Form einer Platine. Diese Kammer soll hermetisch abgeriegelt werden, um den Bedienstift samt Elektronik dampfsterilisieren zu können. Die Platine besitzt vier infrarote LEDs und einen beleuchteten Taster als Schnittstelle. Um mit dem Taster der hermetisch abgeriegelten Elektronik interagieren zu können, wird ein Silikonkippel mit einem Verschlussring in eine Öffnung oberhalb des Tasters so eingepresst, dass später während des Autoklavierungsprozesses keine Flüssigkeit eintreten kann. Die infraroten LEDs werden mit einer Glasscheibe, die mit einem Deckel verschraubt wird, abgedichtet. So können diese durch das Glas hindurch mit der Empfängereinheit kommunizieren. In die zweite Kammer wird der unsterile Akku eingesetzt und mit einem sterilen Deckel verschlossen, um das sterile Personal vor Kontaminierung durch den Akku zu schützen.

Elektronik: Als zentrale Recheneinheit ist die Elektronik mit einem Mikrocontroller ausgestattet. Dieser Mikrocontroller ist verbunden mit den LEDs, einem Taster und einem Gyroskop. Abbildung 5.10 zeigt schematisch die einzelnen Baugruppen der Elektronik. Die Spannungsversorgung der Elektronik erfolgt über den Akku.

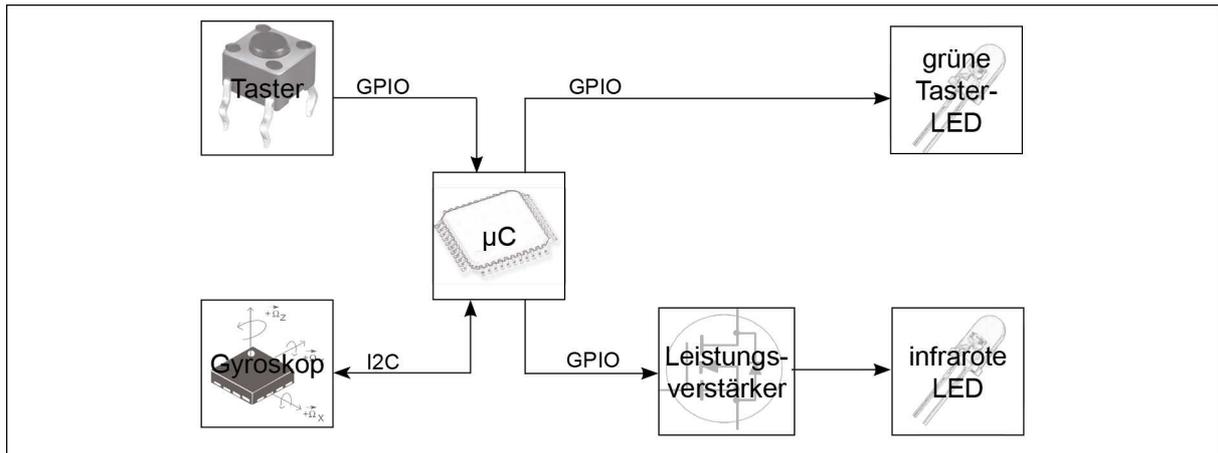


Abbildung 5.10: Das Bild zeigt den schematischen Aufbau der Elektronik. Die zentrale Verarbeitungseinheit ist ein Mikrocontroller. Eingänge: Taster Gyroskop. Ausgänge: grüne LED als Tasterbeleuchtung und leistungsverstärkte infrarote LED. GPIO bezeichnet einen konfigurierbaren Ein-/Ausgang (general purpose input output). I2C ist ein standardisiertes synchrones serielles Interface.

Die Anordnung der Drehachsen des Gyroskops in Bezug auf den Bedienstift ist in Abbildung 5.11 dargestellt. Gleichung (5.4) fasst die Drehratenkomponenten als Drehratenvektor $\mathbf{\dot{\omega}}_{gyro}$ zusammen.

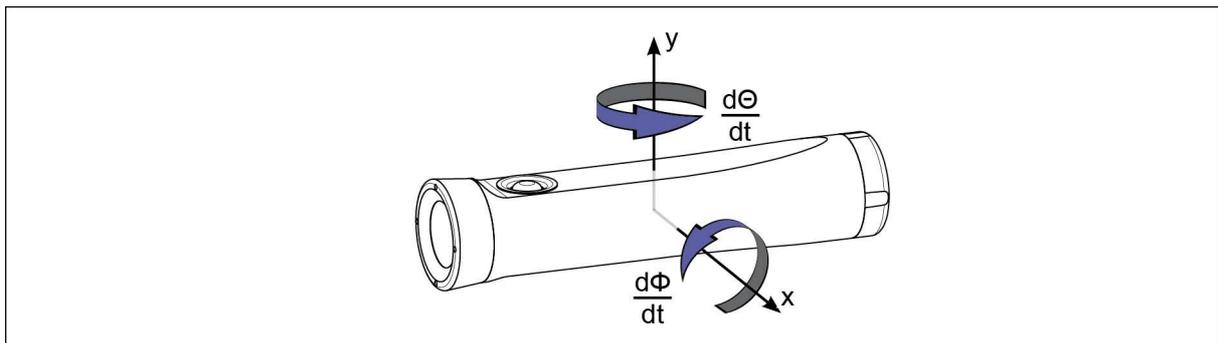


Abbildung 5.11: Das Bild zeigt die Bezeichnung und Anordnung der Drehachsen und Drehgeschwindigkeiten des Gyroskops im Bedienstift.

$$\dot{\mathbf{r}}_{gyro} = \begin{pmatrix} \frac{d\Phi}{dt} \\ \frac{d\Theta}{dt} \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} \dot{\Phi} \\ \dot{\Theta} \end{pmatrix} \quad (5.4)$$

Diese Drehraten sollen unter anderem zur Cursorsteuerung verwendet werden. Um den Cursor vertikal zu bewegen, wird dazu nur die Drehrate um die x-Achse verwendet. Bei der horizontalen Bewegung hingegen wird die Drehrate um die y-Achse verwendet. Damit lässt sich der Cursor mit einer Drehung um die y-Achse horizontal manipulieren. Abbildung 5.12 verdeutlicht den Zusammenhang der Drehratenkomponenten und den realen Bewegungen, die mit dem Bedienstift ausgeführt werden. Bei einer typischen Zeigebewegung befinden sich die Drehachsen im Ellenbogengelenk. Diese Drehraten werden vom Sensor direkt detektiert, in diskreten Zeitschritten abgetastet und um 90° rotiert, damit die aus der Rotation stammenden Cursorbewegungen mit dem Kamerakoordinatensystem überein stimmen. Eine Rotation Θ um die x-Achse hat eine horizontale Bewegung des Cursors zur Folge, eine Rotation Φ um die y-Achse analog eine vertikale. Die Verschiebung der Drehachsen ins Ellenbogengelenk muss

nicht berücksichtigt werden, unter der Bedingung, dass das Handgelenk steif bleibt. Unter dieser Bedingung können Bedienstift und Unterarm als ein einziger, starrer Körper betrachtet werden, womit überall dieselben Rotationen wirken. In zeitdiskreter Form können die Drehraten folgendermaßen dargestellt werden:

$$\dot{\mathbf{r}} = \begin{pmatrix} \dot{\Phi} \\ \dot{\Theta} \end{pmatrix} = \underbrace{\begin{pmatrix} 0 & -1 \\ 1 & 0 \end{pmatrix}}_{\text{Rotation um } 90^\circ} \dot{\mathbf{r}}_{gyro} = \begin{pmatrix} -\dot{\Theta}_{gyro} \\ \dot{\Phi}_{gyro} \end{pmatrix} \quad (5.5)$$

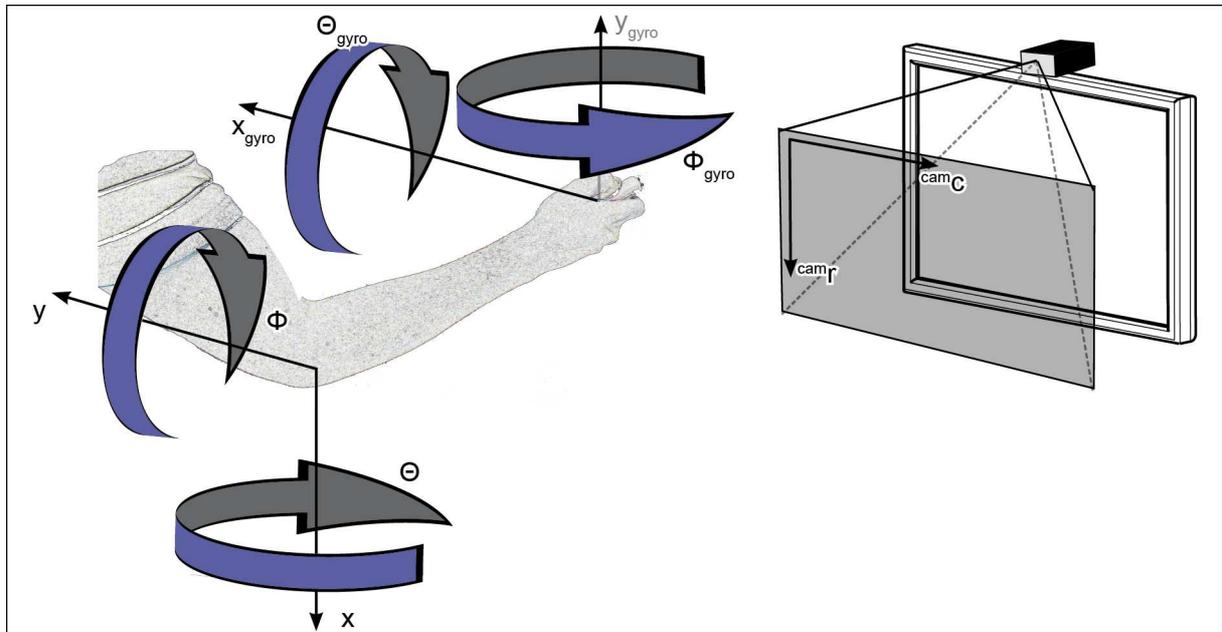


Abbildung 5.12: Das Bild zeigt die Anordnung und Position der realen Drehachsen des Gyroskops Θ_{gyro} und Φ_{gyro} . Zudem werden auch die auf das Kamerakoordinatensystem und die Bewegung angepassten Drehraten Θ und Φ gezeigt.

Im Weiteren werden nicht die Drehraten, sondern die Winkel bei der in den folgenden Abschnitten gezeigten Berechnung benötigt. Für den Winkel, um den in einem Abtastzeitabschnitt Δt gedreht wurde, ergibt sich folgender Zusammenhang. Dieser gilt näherungsweise für kleine zeitdiskrete Zeitabschnitte Δt :

$$\Delta \mathbf{r} = \begin{pmatrix} \Delta \Phi \\ \Delta \Theta \end{pmatrix} = \dot{\mathbf{r}} \cdot \Delta t = \begin{pmatrix} \dot{\Phi} \cdot \Delta t \\ \dot{\Theta} \cdot \Delta t \end{pmatrix} \quad (5.6)$$

Der Taster stellt dem Mikrocontroller seinen binären Zustand an einem Interrupt-Eingang zur Verfügung, der es, neben der normalen Funktion als binärer Eingang, auch ermöglicht den Mikrocontroller aus einem Sleep-Modus (Energiespar-Modus) zu holen:

$$btn = \begin{cases} 1, & \text{wenn Taster gedrückt} \\ 0, & \text{sonst} \end{cases} \quad (5.7)$$

Als Ausgänge besitzt die Elektronik vier infrarote LEDs, die der Mikrocontroller mit Hilfe einer stromverstärkenden Elektronik ansteuern kann. Der Mikrocontroller schaltet dazu durch logische Spannungslevel („1“ = 5V, „0“ = 0V) das Gate eines Transistors:

$$LED_{ir} = \begin{cases} 1, & \text{IR-LEDs leuchten} \\ 0, & \text{IR-LEDs aus} \end{cases} \quad (5.8)$$

Mikrocontroller des Bedienstiftes: Der Mikrocontroller liest und verarbeitet die Sensorinformationen und stellt entsprechende Informationen an den Ausgängen bereit. Die Firmware des Mikrocontrollers beinhaltet die Software, welche im Wesentlichen folgende Aufgaben und Prozesse übernimmt und steuert:

- **Einlesen des Tasters:** Hierbei werden die binären Zustände des Tasters in den Mikrocontroller eingelesen und abgespeichert. Zudem übernimmt dieser Prozess die Aufgabe des Entprellens des Tasters.
- **Einlesen des Gyroskops:** Hierbei werden die Drehraten ω_{gyro} entsprechend der Gleichung (5.5) in den Mikrocontroller über ein I²C-Interface (Inter-IC-Communication), ein serieller synchroner Master-Slave-Bus, eingelesen und abgespeichert. Dabei stellt der Mikrocontroller den Master dar, wobei hingegen der Gyroskopchip als Slave fungiert.
- **Codierung der Daten:** Die Gyroskopwerte und die Tasterzustände werden in diesem Prozess zu Datenpaketen aufbereitet und periodisch in Form von 36 kHz-modulierten infraroten Lichtpulsen (OOK) gesendet.
- **Energiemanagement:** Dieser Task ist für das Energiemanagement zuständig und kann den Mikrocontroller in den Sleep-Modus versetzen, wenn der Bedienstift nicht genutzt und länger nicht bewegt wird.

5.3.2 Dynamische Systembeschreibung

Die dynamischen Abläufe des Bedienstiftes werden von der Software des Bedienstiftmikrocontrollers übernommen. Die Software des Bedienstiftmikrocontrollers muss einerseits ein kontinuierliches infrarotes Licht erzeugen, welches von der IR-Kamera der Empfängereinheit detektiert wird, andererseits müssen auch die Daten codiert und zum IR-Sensor der Empfängereinheit übertragen werden, um Sensordaten wie Drehraten und Tasterzustände in der Empfängereinheit auswerten zu können. Dabei soll die Aufbereitung der Daten bereits im Mikrocontroller des Bedienstiftes stattfinden, um den Mikrocontroller der Empfängereinheit zu entlasten. Zur Daten- und Informationsübertragung lassen sich die LEDs, das Gyroskop und der Taster über einen Mikrocontroller ansprechen und auswerten. Die Software, mit der der Mikrocontroller des Bedienstiftes die genannten Aufgaben übernimmt, wird in Abbildung 5.13 in Form von Prozessen, Daten und Prozesstransitionen dargestellt. Auf Initialisierungsaufgaben, wie z.B. das Parametrieren des Gyroskops oder das Konfigurieren der Hardwareeinheiten des Mikrocontrollers, wird nicht näher eingegangen. Die Prozesse werden für die Beschreibung der Software des Bedienstift-Mikrocontrollers in Eingänge, Verarbeitung und Ausgänge unterteilt:

- **Eingänge:** Als Eingänge besitzt der Mikrocontroller des Bedienstiftes einen Taster und ein Gyroskop zur Drehratenmessung.
- **Verarbeitung:** Während der Verarbeitungsphase werden die Daten, die Gyroskopwerte und Tasterzustände verrechnet und für die Datenausgabe aufbereitet.
- **Ausgänge:** Als Ausgang stehen dem Mikrocontroller die infraroten LEDs zur Verfügung.

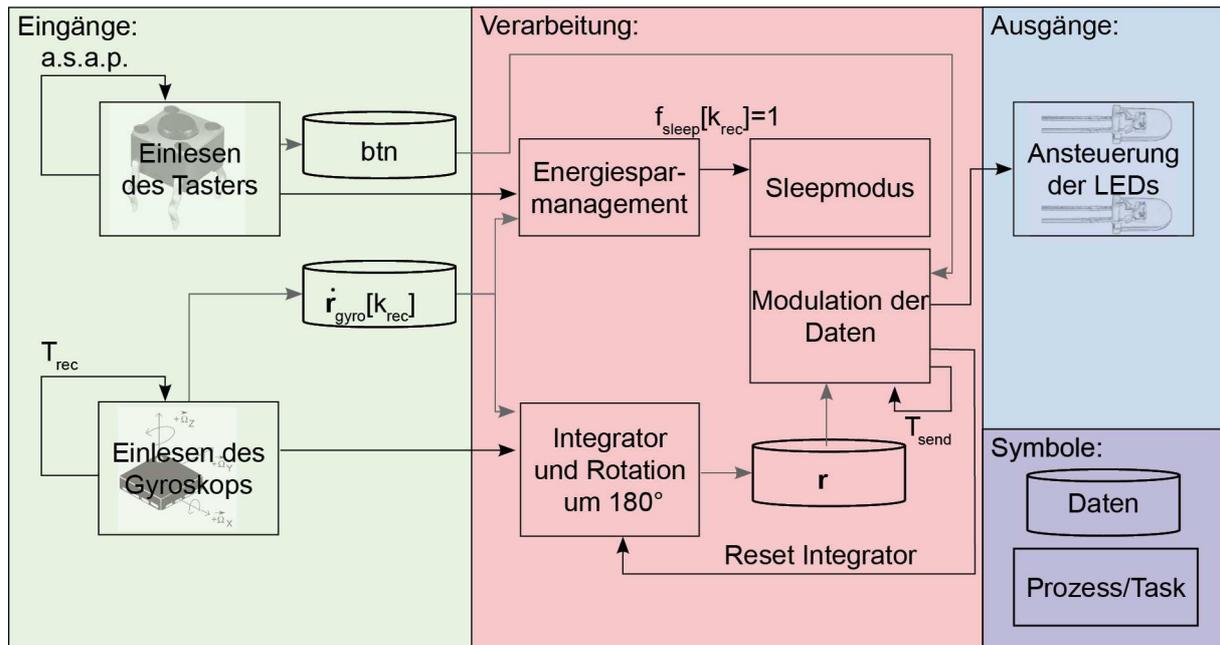


Abbildung 5.13: Überblick und Abhängigkeiten der Prozesse/Tasks, die auf dem Mikrocontroller des Bedienstiftes ablaufen.

Die Prozesskette beginnt bei den Eingängen. Der Bedienstift besitzt als Eingänge ein Gyroskop und einen Taster. Somit ergeben sich als Starttasks die Einlese-Prozesse dieser Eingänge: „Einlesen des Gyroskops“ und „Einlesen des Tasters“. Diese beiden Prozesse laufen unabhängig und asynchron voneinander.

Einlesen des Tasters: Der Prozess, der den Taster einliest, arbeitet mit der schnellst möglichen Abtastrate (a.s.a.p.: as soon as possible). Dieser Prozess entprellt den Taster durch mehrmaliges Einlesen und Vergleichen der Zustände. Der entprellte Tasterzustand wird dann den übrigen Prozessen als Variable btn zur Verfügung gestellt.

Einlesen des Gyroskops: Der Prozess, der für das Einlesen des Gyroskops zuständig ist, liest zyklisch mit einer Periodendauer T_{gyro} über den I2C-Bus die x- und y-Komponente der Drehraten hintereinander einzeln ein und speichert diese als Vektor gemäß der Gleichung (5.4) ab.

Integrator und Rotation um 90°: Sind die Drehraten aller Komponenten eingelesen, wird ein weiterer Prozess angestoßen: der Integrator. Da die Daten zyklisch mit einer Periodendauer von T_{send} zu jedem Zeitpunkt T_{gyro} abgetastet werden, müssen die Winkel $\Delta r[k_{gyro}]$ entsprechend Gleichung (5.5) und (5.6) berechnet und über diesen Zeitraum, wie in Gleichung (5.10) gezeigt, integriert werden, um keine Informationen zu verlieren. Die Zeit T_{send} kann mit den diskreten Zeitschritten von T_{gyro} ausgedrückt werden. Daraus ergibt sich wie oft (m) der Einlesezyklus innerhalb der Zeit T_{send} aufgerufen wird.

$$T_{send} = m \cdot T_{gyro} \quad (5.9)$$

Der Integrator summiert alle Winkel. Werden die Daten im Prozess „Modulation der Daten“ an die Empfängereinheit versendet, so werden die Winkelsummen r resettet und auf Null zurückgesetzt. Die Winkel, die in einem Zeitabschnitt zurückgelegt wurden, ergeben sich aus Gleichung (5.6). Unter Berücksichtigung von T_{send} , ausgedrückt durch die Abtastzeit T_{gyro} (Gleichung (5.9)), ergibt sich für den Integrationsprozess folgender Zusammenhang.

$$\mathbf{r}[k_{send}] = \begin{pmatrix} \Delta\Phi[k_{send}] \\ \Delta\Theta[k_{send}] \end{pmatrix} = \sum_{n=0}^m \Delta\mathbf{r}[k_{gyro} - n] = \sum_{n=0}^m (\dot{\mathbf{r}}[k_{gyro} - n] \cdot \Delta t) \quad (5.10)$$

Mit konstantem Δt kann dieser Zusammenhang vereinfacht werden:

$$\Delta t = T_{gyro} \quad (5.11)$$

$$\mathbf{r}[k_{send}] = \sum_{n=0}^m (\dot{\mathbf{r}}[k_{gyro} - n] \cdot \Delta t) = T_{gyro} \sum_{n=0}^m \dot{\mathbf{r}}[k_{gyro} - n] \quad (5.12)$$

Modulation der Daten: Ist die Bewegungsanalyse abgeschlossen, so werden die Daten in diesem Prozess versendet. Die Daten bestehend aus den Drehraten \mathbf{D} und dem Tasterzustand btn werden anschließend in Form einer zeitlich definierten Abfolge von 36 kHz modulierten Signalen codiert und an den Prozess „Ansteuerung der LEDs“ gesendet. Auf die Codierung dieser Daten wird im Abschnitt 6.3 näher eingegangen.

Energiesparmodus: Dieser Task läuft stets parallel zu den übrigen und prüft, ob sich in den letzten 30 Sekunden die Drehraten geändert haben. Wenn nicht, wird davon ausgegangen, dass der Benutzer den Bedienstift zur Seite gelegt hat. In diesem Falle wird der Mikrocontroller in einen sleep-Modus versetzt um Akkulaufzeit zu sparen. Ist $f_{sleep}[k_{gyro}] = 1$, so wird der Mikrocontroller in den Sleepmodus versetzt.

$$f_{sleep}[k_{gyro}] = \begin{cases} 1, & \text{wenn für jedes } l \|\dot{\mathbf{r}}[k_{gyro} - l]\| < \frac{1^\circ}{s} \\ 0, & \text{wenn } btn[k_{gyro}] = 1 \vee \text{für jedes } l \|\dot{\mathbf{r}}[k_{gyro} - l]\| \geq \frac{1^\circ}{s} \end{cases} \quad (5.13)$$

$$l = \left[0, \dots, \frac{30s}{T_{gyro}} \right] \text{ und } l \in \mathbb{N} \quad (5.14)$$

Um den Sleep-Modus zu beenden, muss der Taster einmal betätigt werden. Da dieser an einem Interrupt-Pin hängt, hat der Taster die Möglichkeit durch das Interruptevent den Sleep-Modus aufzuheben.

5.4 Empfängereinheit

Im folgenden Abschnitt werden die Hardware, die Elektronik und die Software der Empfängereinheit genau beschrieben. Des Weiteren werden die dynamischen Zusammenhänge aufgezeigt, um zu beschreiben, wie die Empfängereinheit aus infrarotem Licht Cursorpositionen errechnen und an ein Zielsystem übergeben kann.

5.4.1 Statische Systembeschreibung

Die Empfängereinheit, wie in Abbildung 5.14 dargestellt, besteht aus einer Elektronik, welche in Form einer Platine aufgebaut ist. Diese Platine ist in ein Gehäuse eingebaut. Ein Filterspiegel, welcher Tageslicht (Licht mit einer Wellenlänge von 200nm-700nm) filtert, ist im Gehäuse direkt vor den IR-Sensoren eingebaut, um die Störanfälligkeit gegenüber künstlichem Licht sowie Sonneneinstrahlung zu reduzieren. Das Gehäuse ist auf einem flexiblen Gelenkarm mit Montagefuß montiert, mit welchen die Empfängereinheit am Zielsystem befestigt werden soll.

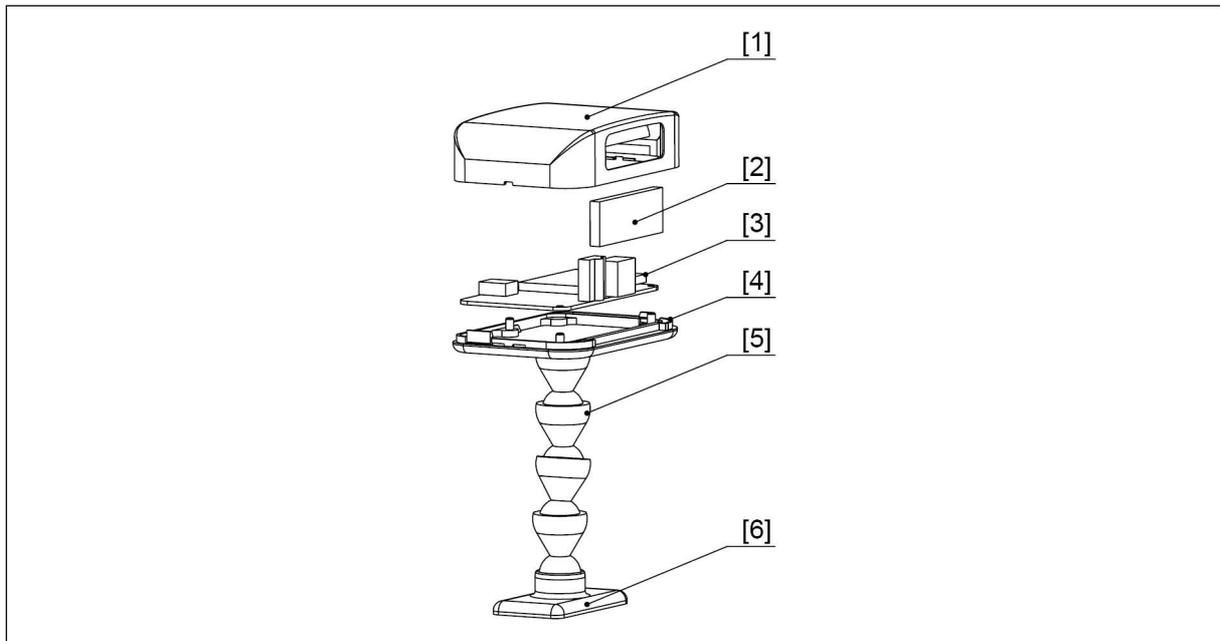


Abbildung 5.14: Diese Abbildung zeigt die Empfängereinheit in Explosionsdarstellung. Die Empfängereinheit besteht aus einem Gehäusedeckel [1], in den ein Tageslichtfilter [2] eingebaut wird. Auf der Gehäusegrundplatte [4] wird die Elektronikplatine [3] befestigt. Zur Montage und Ausrichtung auf einem Monitor werden die Komponenten [1-4] auf einem Gelenkarm [5] und einem Montagefuß [6] aufgebaut.

Platine: Auf der Platine, deren schematischer Aufbau in Abbildung 5.15 dargestellt ist, befinden sich zwei Mikrocontroller, welche miteinander mit einem Kommunikationsinterface bidirektional verbunden sind. Bei dieser Kommunikationsschnittstelle handelt es sich um einen UART (Universal Asynchronous Receiver Transmitter). Als Eingänge besitzt die Elektronik einen Kartenhalter mit SD-Karte, angebunden am Mikrocontroller über eine SPI-Schnittstelle, sowie zwei unterschiedlich arbeitende infrarot-sensible Sensoren. Ausgangsseitig kann diese Hardware mit einem rechnergestützten Assistenzsystem über USB verbunden werden.

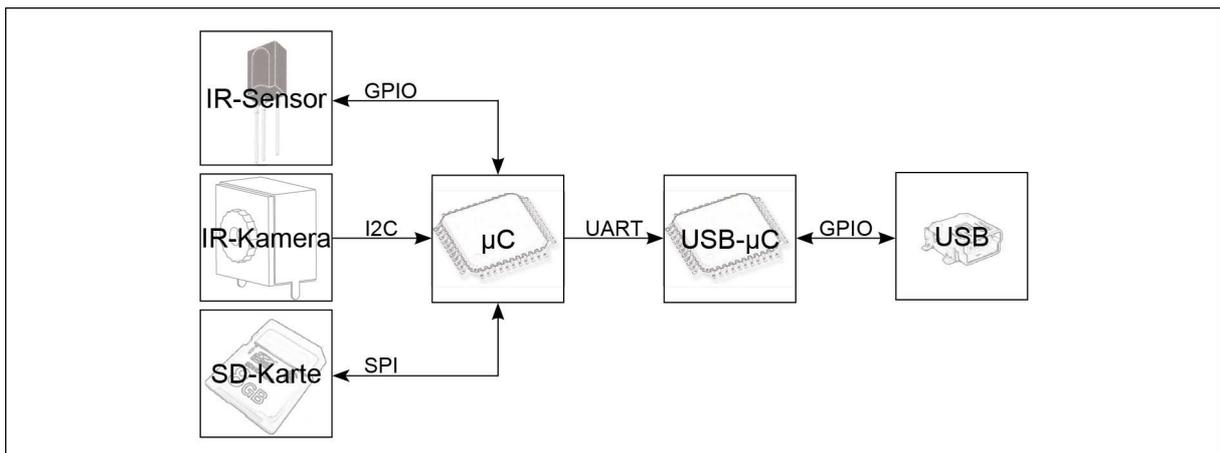


Abbildung 5.15: Das Bild zeigt den schematischen Aufbau der Elektronik mit den wesentlichen Hauptkomponenten: Als Daten-Eingänge besitzt die Empfängereinheit einen IR-Sensor zur Demodulation von 36 kHz gepulstem infraroten Licht, eine IR-Kamera zur Bestimmung der zweidimensionalen Lage von infraroten Lichtquellen und eine SD-Karte für Firmwareupdates. Die Daten-Verarbeitung wird vom Auswerte- μ C übernommen. Der USB- μ C übernimmt die USB-Kommunikation mit einem USB-Host.

IR-Sensor: Der IR-Sensor, der über einen Standard-IO-Port mit dem Auswertemikrocontroller verbunden ist, ist ein Sensor, der auf ein 36 kHz moduliertes infrarotes Signal reagiert. Dabei wandelt er infrarote, mit $f_{ir}=36$ kHz gesendete Licht-Lichtimpulse, welche vom Sensor erfasst werden, in TTL-Signale, entsprechend der Hüllkurve dieses infraroten, modulierten Signals um (Abbildung 5.16). Dabei ist das resultierende Signal um T_{dead} versetzt. Der Signalausgang des Sensors ist direkt mit dem Auswertemikrocontroller verbunden. Dabei liegen am Mikrocontroller folgende logische Werte an:

$$IR = \begin{cases} 1, & \text{wenn } f_{ir}=36\text{kHz} \\ 0, & \text{sonst} \end{cases} \quad (5.15)$$

Das Tastverhältnis $V(n)$ des Signals wird in Gleichung (5.16) beschrieben. Eine Gleichung für die Gesamtauslastung V zeigt (5.17). Die Gesamtauslastung entspricht dem arithmetischen Mittel des Tastverhältnisses $V(n)$ aus der Gleichung (5.16). Diese Gesamtauslastung wird benötigt, um die Bandbreite, mit der die Daten übertragen werden, auszulegen und zu optimieren. Der Sensor selbst arbeitet mit einem Bandpassfilter, wodurch es zu einem Zeitversatz T_{dead} zwischen Lichtsignal und Ausgangsspannungssignal kommt.

$$V[k] = \frac{T_{ON}[k]}{T_{ON}[k] + T_{OFF}[k]} \quad (5.16)$$

$$V = \frac{1}{n} \sum_{m=0}^n V[k-m] \quad (5.17)$$

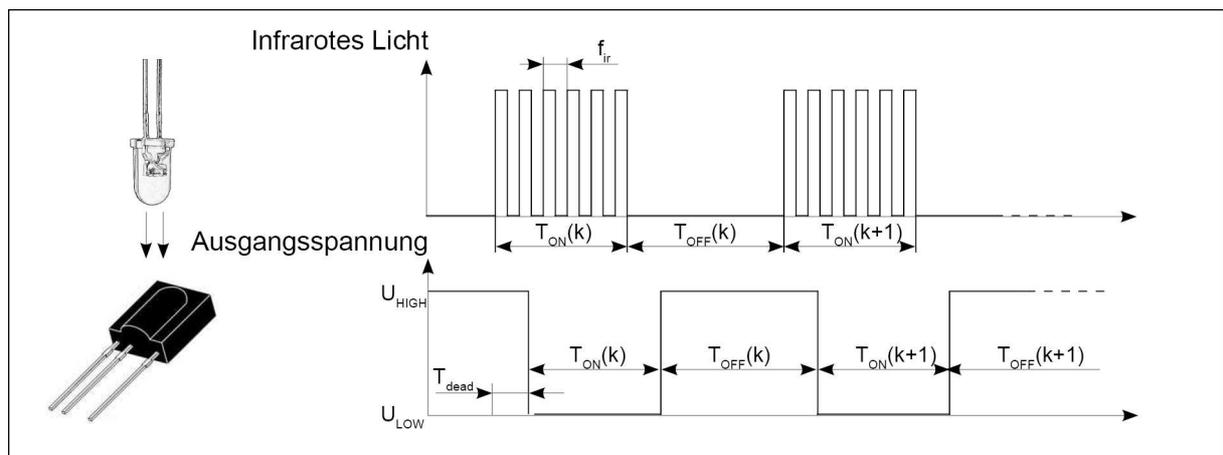


Abbildung 5.16: Das Bild zeigt die Umsetzung der mit 36 kHz modulierten Signale in ein demoduliertes Ausgangssignal.

IR-Kamera: Der andere Sensor ist eine IR-Kamera, welche infrarote Lichtquellen als zweidimensionale Koordinaten im Sichtfeld der Kamera auswertet. Über eine I2C-Schnittstelle liefert diese Kamera bereits ausgewertete Koordinaten von infraroten Lichtquellen, sogenannte Blobs, an den Mikrocontroller. Wie Abbildung 5.17 zeigt, liegt der Ursprung der Kamerakoordinaten in der linken oberen Ecke (Sicht: von vorne auf Kamera). Die Variable ${}^{ir}c$ beschreibt die Pixelspalte, in der eine infrarote Lichtquelle ${}^{ir}p$ detektiert wurde. Die Variable ${}^{ir}r$ beschreibt die entsprechende Pixelzeile von ${}^{ir}p$. ${}^{ir}a$ beschreibt die maximale Kameraauflösung.

$${}^{cam} \mathbf{p} = \begin{pmatrix} {}^{cam}c \\ {}^{cam}r \end{pmatrix} \quad (5.18)$$

$${}^{cam}\mathbf{a} = \begin{pmatrix} {}^{cam}c_{max} \\ {}^{cam}r_{max} \end{pmatrix} \quad (5.19)$$

Die relevanten Rahmen- und Betriebsdaten der verwendeten infrarotsensiblen Kamera werden in Tabelle 2 aufgelistet. Abbildung 5.17 stellt die zur Beschreibung der Parameter verwendeten Variablen dar.

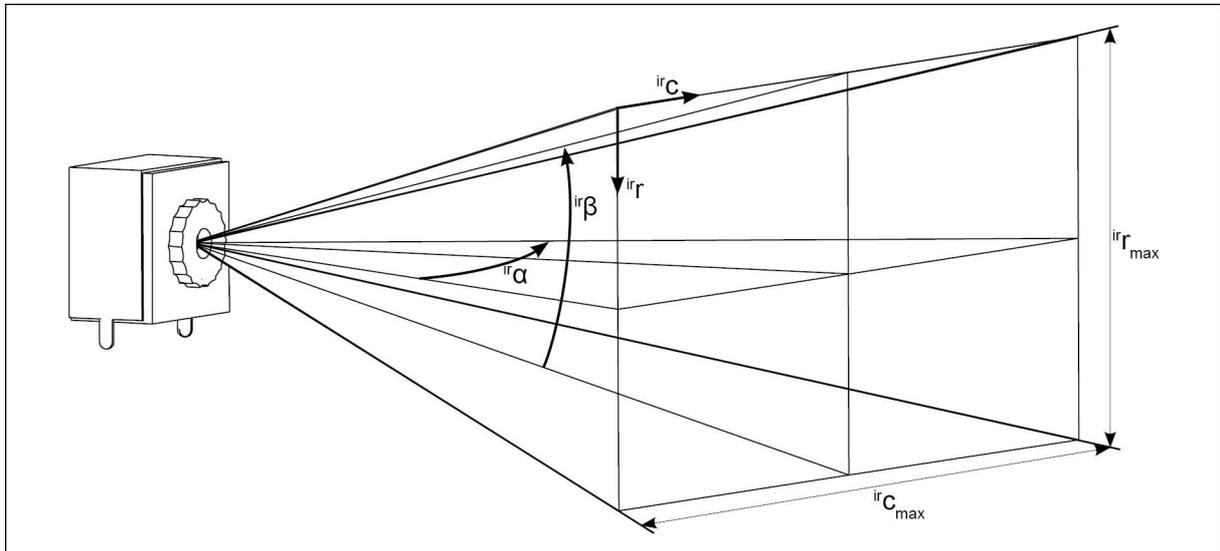


Abbildung 5.17: Das Bild zeigt die Bezeichnung der Variablen der IR-Kamera.

Tabelle 2: Rahmenparameter der IR-sensiblen Kamera.

Maximale horizontale Auflösung (${}^{cam}c_{max}$)	1024 Pixel
Maximale vertikale Auflösung (${}^{cam}r_{max}$)	768 Pixel
Wellenlängenbereich	900-1000 nm
Maximale zeitliche Auflösung	1 ms
Maximaler horizontaler Öffnungswinkel (${}^{cam}\alpha$)	30°
Maximaler vertikaler Öffnungswinkel (${}^{cam}\beta$)	22,5°
Minimale erkennbare Lichtleistung in 2 m Entfernung	10 mW
Digitale Schnittstelle	I2C (Full-Speed: 400 kHz)

SD-Karte: Die SD-Karte ist mit dem Auswertemikrocontroller über eine SPI Schnittstelle verbunden. Auf der SD-Karte wird die Applikationsfirmware für den Auswertemikrocontroller gespeichert.

Auswerte- μ C: Der Auswertemikrocontroller übernimmt das Einlesen der Sensoren und bereitet die Daten für den USB-Mikrocontroller auf. Dabei werden die Cursorpositionen und Klickevents für das Zielsystem errechnet. Diese Aufgaben übernimmt die Applikationssoftware. Die Applikationsfirmware ist auf der SD-Karte gespeichert und kann von der Bootloaderfirmware in den Flashspeicher des Auswertemikrocontrollers gespeichert werden.

- **Bootloaderfirmware:** Mit der Firmware für den SD-Karten-Bootloader kann die Applikationsfirmware des Auswertemikrocontrollers von einer SD-Karte mit FAT32-

Formatierung geladen werden, ohne dabei einen speziellen Programmieradapter, wie er zur Programmierung Mikrocontroller normalerweise notwendig ist, zu verwenden. Dabei vergleicht die Bootloaderfirmware eine Releasenummer. Ist die Releasenummer der Applikation auf der SD-Karte höher als die Releasenummer der aktuell im Flashspeicher des Auswertemikrocontrollers geladenen Firmware, so wird die Firmware von der SD-Karte in den Flashspeicher geladen und anschließend gestartet.

- **Applikationsfirmware:** Die Applikationsfirmware des Auswertemikrocontrollers übernimmt das Einlesen und Verrechnen der Sensorinformation in Cursorpositionen und Mausevents. Dabei müssen von der Software verschiedene Prozesse/Tasks übernommen und abgearbeitet werden. Diese können entsprechend ihrer Aufgaben folgendermaßen gegliedert werden:
 - **Einlesen der Infrarot-Kamera:** Dieser Prozess liest über die I²C-Schnittstelle mit einer Zykluszeit von 10ms die Blobs der Kamera wie in Gleichung (5.18) beschrieben ein.
 - **IR-Modulationsauswertung:** Dieser Task decodiert die Informationen des Signalausgangs des Infrarotsensors, der auf moduliertes Licht reagiert.
 - **Erstellung der Cursorskoordinaten:** Hier werden die Cursorpositionen generiert, die aus Anteilen bestehen, welche vom Gyroskop stammen, sowie Anteilen, die aus den Blobs der Infrarotkamera errechnet wurden.
 - **Feinsteuerung:** Der Feinsteuerungsprozess detektiert, dass bei den Bewegungen im aktuellen und in den vergangenen Zyklen nur sehr kleine Änderungen der Positionen durchgeführt wurden und löst die Bewegung höher auf, da angenommen wird, dass der Benutzer mit einem kleinen Objekt interagieren will. Dies soll den Benutzer dabei unterstützen, die Interaktion mit kleinen Objekten durchzuführen.
 - **Punktvalidierung:** Die Punktvalidierung überprüft die gerechneten Daten auf Plausibilität. Ist ein Wert nicht plausibel so wird in diesem Zyklus kein neuer Task mehr angeregt und bis zum nächsten Zyklus gewartet.
 - **Kalibrierung des Gyroskops:** Da der Winkel einer Rotation um den Unterarm aufgrund unterschiedlicher Haltungen des Bedienstifts nicht vordefiniert werden kann, muss dieser Rotationswinkel zur Laufzeit errechnet werden. Das Koordinatensystem der Rotationsachsen muss so gedreht werden, dass die Richtungen der Rotationsachsen und Translationsachsen gleich sind. Diese Drehung des rotatorischen Gyroskop-Koordinatensystems in das kalibrierte Koordinatensystem wird durch folgende Matrix umgesetzt:

$${}^{cal}\mathbf{R}_{gyro} \quad (5.20)$$

- **Übergabe der Cursorskoordinaten:** Die Cursorskoordinaten sowie die Klickevents werden dem USB-Mikrocontroller übergeben. Dabei müssen die Cursorskoordinaten von der Auflösung der Empfängereinheit noch auf die Auflösung der Maus auf dem Bildschirm angepasst werden. Dazu wird eine Transformationsmatrix definiert:

$${}^{cur}\mathbf{T}_{rec} \quad (5.21)$$

USB- μ C: Der USB-Mikrocontroller, der ebenfalls auf der Platine der Empfängereinheit integriert ist, besitzt eine USB-Device-Buchse. Die Datenleitungen (D+, D-) dieser USB-Buchse sind mit Pins verbunden, welche externe Interrupts im USB-Mikrocontroller auslösen können. Damit kann beim Timing der Signale in der physikalischen Schicht des OSI/ISO-Schichtmodells der USB-Kommunikation die erforderliche harte Echtzeit eingehalten werden. Mit einem USB-Kabel wird diese mit einem Assistenzsystem verbunden.

Die Software des USB-Mikrocontrollers meldet die Empfängereinheit beim Assistenzsystem, welches als Host arbeitet, als USB-HID-konforme PC-Maus mit absoluten Cursorkoordinaten an. So kann der USB-Mikrocontroller wie eine USB-Maus die Cursorkoordinaten $^{cur}\mathbf{p}$ und Mausevents ^{cur}btn übergeben. Abbildung 5.18 stellt die zur Beschreibung des Monitors verwendeten Variablen graphisch dar. Die Mauskoordinaten werden als absolute Koordinaten $^{cur}\mathbf{p}$ übergeben, wobei $^{cur}\mathbf{a}$ die maximale Auflösung des Cursorkoordinatensystems ist. Der Koordinatenursprung befindet sich im linken oberen Bildschirmck.

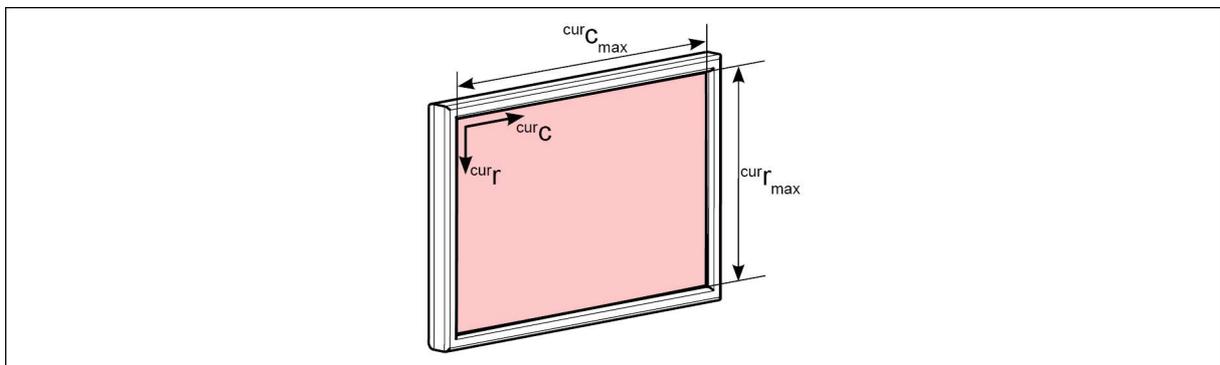


Abbildung 5.18: Koordinatensystem des Cursors auf dem zu bedienenden Monitor.

Der Tasterzustand, die Mauscursorkoordinate und die Auflösung des Mauskoordinatensystems werden wie folgt dargestellt:

$$^{cur}btn = \begin{cases} 1, & \text{gedrückte linke Maustaste} \\ 0, & \text{nicht gedrückte linke Maustaste} \end{cases} \quad (5.22)$$

$$^{cur}\mathbf{p} = \begin{pmatrix} ^{cur}c \\ ^{cur}r \end{pmatrix} \quad (5.23)$$

$$^{cur}\mathbf{a} = \begin{pmatrix} ^{cur}c_{max} \\ ^{cur}r_{max} \end{pmatrix} \quad (5.24)$$

5.4.2 Dynamische Systembeschreibung

Im Folgenden werden die dynamischen Abläufe der Applikationssoftware des Auswertemikrocontrollers anhand eines Prozessablaufmodells (Abbildung 5.19) modelliert. Dabei kann die Applikationssoftware in drei Hauptaufgabenbereiche untergliedert werden:

- **Eingänge:** Hier werden die Prozesse beschrieben, die die Informationen und Daten von den Sensoren erfassen und als Variable für die weiteren Prozesse abspeichern. Bei den Sensoren handelt es sich, wie bereits in Abbildung 5.15 dargestellt, um eine infrarotsensible Kamera und einen Demodulations-Sensor, welcher auf gepulstes infrarotes Licht reagiert.

- **Verarbeitung:** Im Verarbeitungsteil werden die Prozesse beschrieben, die dafür verantwortlich sind, die Sensorinformationen so aufzubereiten, dass aus den Bewegungen des Bedienstiftes, welcher als infrarote Lichtquelle für die Sensoren dient, um entsprechende Cursorkoordinaten zu generieren.
- **Ausgänge:** Hier werden die Prozesse erläutert, die die errechneten Cursorkoordinaten an das Zielsystem anpassen und übergeben.

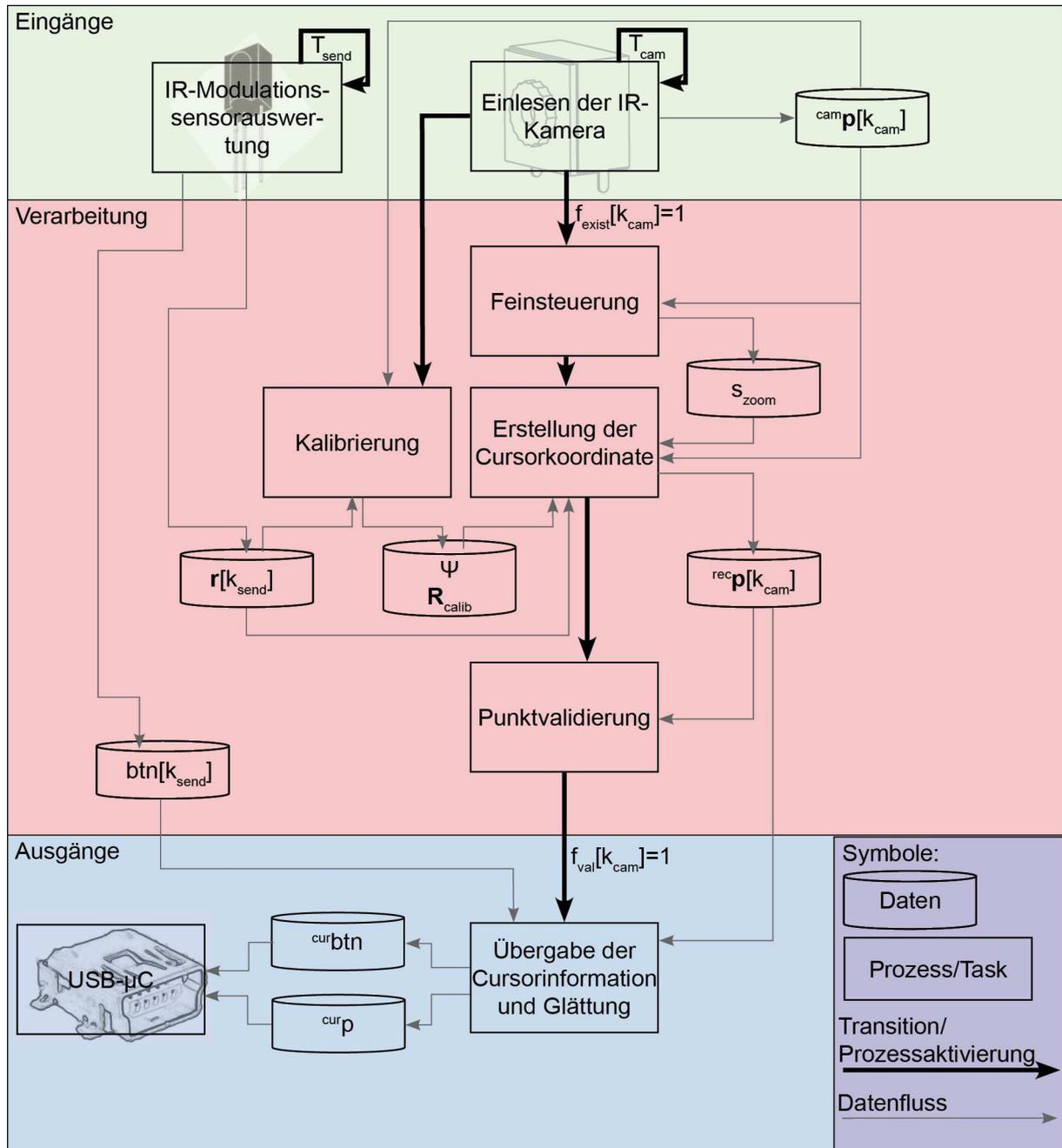


Abbildung 5.19: Überblick und Abhängigkeiten der Prozesse/Tasks, die auf dem Mikrocontroller der Empfängereinheit ablaufen. Die grauen, dünnen Pfeile zeigen den Datenfluss an. Die schwarzen Pfeile stellen Transitionen/Prozessaktivierungen dar. Eine Transition ohne zusätzliche Angabe stößt den neuen Prozess nach Beendigung des vorherigen an. Die Eingänge sind grün hinterlegt, der Verarbeitungsteil rot und die Ausgänge blau.

Wie in Abbildung 5.19 dargestellt startet die Prozesskette mit den Eingängen. Die beiden Starttasks der Prozesskette sind der Prozess der „IR-Modulationssensor-Auswertung“ und der Prozess, der die IR-Kamera in den Mikrocontroller einliest. Diese beiden Tasks arbeiten unabhängig und asynchron voneinander. Die Indizes haben folgende Bedeutung:

- *cam*: Dieser Index lässt erkennen, dass die Punkte im Kamerakoordinatensystem bzw. direkt von der Kamera eingelesen wurden.
- *rec*: Dieser Index zeigt an, dass sich die Punkte in einem virtuellen mikrocontroller-internen Hilfskoordinatensystem der Empfängereinheit, welches zur Berechnung dient, befinden. Die Auflösung dieses Hilfskoordinatensystems ist identisch zur Kameraauflösung (1024 Pixel × 768 Pixel).
- *cur*: Dieser Index beschreibt die Zugehörigkeit der Punkte und Vektoren zum Maus-cursorkoordinatensystem des Zielsystems.

Einlesen der IR-Kamera: Die Translation des Bedienstiftes wird zyklisch mit der Periode T_{cam} , über die I2C-Schnittstelle des Mikrocontrollers abgefragt. Diese Zykluszeit wird durch einen mikrocontroller-internen Timerbaustein getriggert. Zunächst wird hier überprüft, ob die Kamera einen Punkt geliefert hat. Wird für maximal einen Zyklus kein Punkt detektiert, so werden fehlende Werte mit der zuletzt gesehenen Position ersetzt, um das System robust gegen kleine Störungen zu machen. Falls ein IR-Punkt erkannt wurde, speichert der Task die Positionsdaten ${}^{cam}\mathbf{p}[k_{cam}]$, damit die nachfolgenden Prozesse darauf zugreifen können. Wird keine IR-Quelle von der Kamera erkannt, so liefert die Kamera die Werte 1023 sowohl für die ${}^{cam}c$ -Koordinate als auch die ${}^{cam}r$ -Koordinate. Die Existenz eines infraroten Lichtpunktes wird somit mit folgendem Ausdruck beschrieben:

$$f_{exist}[k_{cam}] = \begin{cases} 0 & \text{wenn } {}^{cam}\mathbf{p}[k_{cam}] = [1023, 1023]^T \\ 1 & \text{sonst} \end{cases} \quad (5.25)$$

IR-Modulationssensorauswertung: Bei diesem Task wird das demodulierte Signal, welches vom Bedienstift in Form von infrarotem moduliertem Licht mit der Zykluszeit T_{send} gesendet wird, abgetastet. Durch die Abfolge der zeitlich definierten Signalzustände kann die enthaltene Information reproduziert werden. Die Informationen, gesendet mit der Zykluszeit T_{send} , enthalten die Drehraten $\dot{\mathbf{r}}[k_{send}]$ (entsprechend Gleichung (5.5)) und den Buttonzustand $btrn[k_{send}]$, welche anschließend den anderen Prozessen als Daten zur Verfügung stehen. Dieser Task läuft stets parallel zu den restlichen, decodiert die Daten, welche im infraroten Licht verschlüsselt sind, und stellt diese den restlichen Tasks in globalen Variablen zur Verfügung.

Feinsteuerung: Wenn $f_{val}[k_{cam}]=1$, wird im nächsten Prozess ein Vergrößerungsfaktor s_{zoom} bestimmt, der die Bewegungen vergrößern kann, falls feinere, genauere Bewegungen benötigt werden. Dieses Feature soll dem Bediener bei Interaktionen mit filigranen Strukturen der Benutzeroberfläche des Zielsystems eine zusätzliche Hilfestellung bieten. Sind die gemittelten Abstände zwischen den Punkten der letzten drei Sekunden kleiner als eine definierte Grenze I_{zoom} , so wird ein Zoomfaktor $K_{zoom}<1$ gewählt. Sind die Bewegungen größer als die definierte Grenze so wird ein Zoomfaktor $s_{zoom}=1$ gewählt.

$$s_{zoom} = \begin{cases} 1 & \text{wenn } \frac{\sum_{n=0}^{3s/T_{cam}} {}^{rec} \mathbf{p}[k_{cam} - n]}{30s/T_{cam}} > I_{zoom} \\ K_{zoom} & \text{wenn } \frac{\sum_{n=0}^{3s/T_{cam}} {}^{rec} \mathbf{p}[k_{cam} - n]}{30s/T_{cam}} \leq I_{zoom} \end{cases} \quad (5.26)$$

Erstellung der Cursorkoordinaten: Sobald das System an das Zielsystem angesteckt wird oder für drei Sekunden keine infrarote Lichtquelle erkannt wurde ($f_{exist}[k_{cam}] = 0$), wird der Mittelpunkt eines virtuellen Bildschirms als Cursorstartpunkt gesetzt. Der virtuelle Bildschirm (Index rec) mit 1024×768 Pixel dient nur zur Berechnung der Koordinaten und wird in einem späteren Prozess (*Übergabe der Cursorkoordinaten und Glättung*) auf den realen Bildschirm angepasst. Dieser Vorgang, bei dem der Cursor auf den Mittelpunkt gesetzt wird, wird im folgendem als „Start der Interaktion“ bezeichnet:

$${}^{rec} \mathbf{p}[k_{cam} = 0] = \frac{1}{2} \cdot {}^{cam} \mathbf{a}_{max} = \begin{pmatrix} 512 \text{ pixel} \\ 384 \text{ pixel} \end{pmatrix} \quad (5.27)$$

Werden nun infrarote Lichtpunkte erkannt ($f_{exist}[k_{cam}] = 1$), so werden aus dem aktuellen Kamerapunkt und dem des vorangegangenen Zyklus' die Differenz gebildet. Zusammen mit den Komponenten der Winkel, welche auf der Bildschirmenebene liegen, werden diese Inkremente auf die alte Position komponentenweise aufaddiert. Der Parameter d beschreibt den Abstand der infraroten Lichtquelle zur Empfängereinheit.

Translatorische Inkremente:

$$\Delta {}^{cam} \mathbf{p}[n] = {}^{cam} \mathbf{p}[n] - {}^{cam} \mathbf{p}[n-1] \quad (5.28)$$

Rotatorische Inkremente:

$$\mathbf{r}_{monitorplane}[n] = d \cdot \begin{pmatrix} \sin(\Theta) \\ \sin(\Phi) \end{pmatrix} \quad (5.29)$$

Die Winkelinkremente werden aus den Drehraten errechnet wie Gleichung (5.12) beschreibt. Um den Winkel (im Bogenmaß) zu erhalten, werden dabei die Winkelgeschwindigkeiten mit der Abtastzeit multipliziert. Da es sich bei der Abtastzeit um sehr kurze Zeitintervalle handelt, kann für die Komponente der Winkel, welcher in der Bildschirmenebene liegt, folgende Näherung getroffen werden:

$$\Theta \approx \sin(\Theta) \quad (5.30)$$

$$\Phi \approx \sin(\Phi) \quad (5.31)$$

Diese Näherung entspricht den beschriebenen Rotationen \mathbf{r} und wird im Weiteren ohne zusätzliche Umrechnung als rotatorischer Anteil verwendet:

$$\mathbf{r}_{monitorplane}[n] = d \cdot \begin{pmatrix} \sin(\Phi) \\ \sin(\Theta) \end{pmatrix} = d \cdot \mathbf{r} \quad (5.32)$$

Des Weiteren muss bei den Winkeln beachtet werden, dass diese aufgrund des langsameren Sendezyklus' nicht zu jedem Zyklus bereitstehen. Deshalb wird der zuletzt decodierte Winkel über die Zeit bis zu den nächsten Drehratenwerten (T_{send}) gleichmäßig verteilt:

$$\mathbf{r}[k_{cam}] = \mathbf{r}[k_{send}] \cdot \frac{T_{cam}}{T_{send}} \quad (5.33)$$

Zudem wird bei dieser Berechnung der Zoomfaktor s_{zoom} berücksichtigt, welcher im Task „Feinsteuerung“ errechnet wird:

$${}^{rec}\mathbf{p}[k_{cam}] = {}^{rec}\mathbf{p}[k_{cam} - 1] + s_{zoom} \cdot \left(A \cdot C \cdot \Delta^{cam} \mathbf{p}[k_{cam}] + B \cdot (1 - C) \cdot \mathbf{R}_{calib} \cdot \mathbf{r}[k_{cam}] \right) \quad (5.34)$$

Der Parameter C ist ein Faktor, über den das Verhältnis von Rotation zu Translation angepasst wird. Diese Anpassung soll experimentell bestimmt werden und wird in einem späteren Kapitel genauer beschrieben. Mit Hilfe der Parameter A und B soll die Verstärkung dieser Bewegungsanteile so angepasst werden, dass sie realen Benutzungsszenarien entspricht. Die Auslegung der Parameter A , B und C wird im Kapitel der Realisierung näher behandelt. Bei \mathbf{R}_{calib} handelt es sich um eine Drehmatrix, welche das Koordinatensystem der Drehraten anpasst. Diese Kalibrierung wird direkt im folgenden Task durchgeführt.

Somit besteht eine Position zu einem beliebigen Zeitpunkt nach dem Starten der Interaktion aus dem Bildmittelpunkt sowie der Summe aller inkrementellen Vektoren, die aus Translation und Rotation resultieren. Dies wird unter der Annahme berechnet, dass die Koordinatensysteme wie in Abbildung 5.12 angeordnet sind. Um dies nachträglich anpassen zu können, wird der rotatorische Anteil noch mit einer Drehmatrix \mathbf{R}_{calib} verrechnet, welche aus der Kalibrierung des Gyroskops (Kapitel 6.2.1) stammt, um mit den tatsächlichen horizontalen Rotationen mit dem Bedienstift auch die horizontale Cursorbewegungen (vertikal analog) zu erzeugen. Diese Anpassung ist beispielsweise nötig, wenn der Benutzer interagiert während er den Bedienstift um die Längsachse verdreht hält. Hierbei wären die Koordinatensysteme zueinander verdreht. Abbildung 5.20 zeigt eine solche Position zu einem Zeitpunkt, der k_{cam} Zyklen nach dem „Starten der Interaktion“ liegt. Die aktuelle Position nach k_{cam} Zyklen errechnet sich mit Gleichung (5.27) (5.33) und (5.34) wie folgt:

$${}^{rec}\mathbf{p}[k_{cam}] = {}^{rec}\mathbf{p}[k_{cam} = 0] + s_{zoom} \cdot \sum_{n=1}^{k_{cam}} \left(A \cdot C \cdot \Delta^{cam} \mathbf{p}[n] + B \cdot (1 - C) \cdot \mathbf{R}_{calib}[k_{cam}] \cdot \mathbf{r}[k_{cam}] \right) = \quad (5.35)$$

$$\frac{1}{2} \cdot {}^{cam}\mathbf{a}_{max} + s_{zoom} \cdot A \cdot C \cdot \sum_{n=1}^{k_{cam}} \Delta^{cam} \mathbf{p}[n] + B \cdot (1 - C) \cdot \sum_{n=1}^{k_{cam}} \mathbf{R}_{calib}[k_{cam}] \cdot \mathbf{r}[n]$$

mit:

$$C \leq 1 \quad (5.36)$$

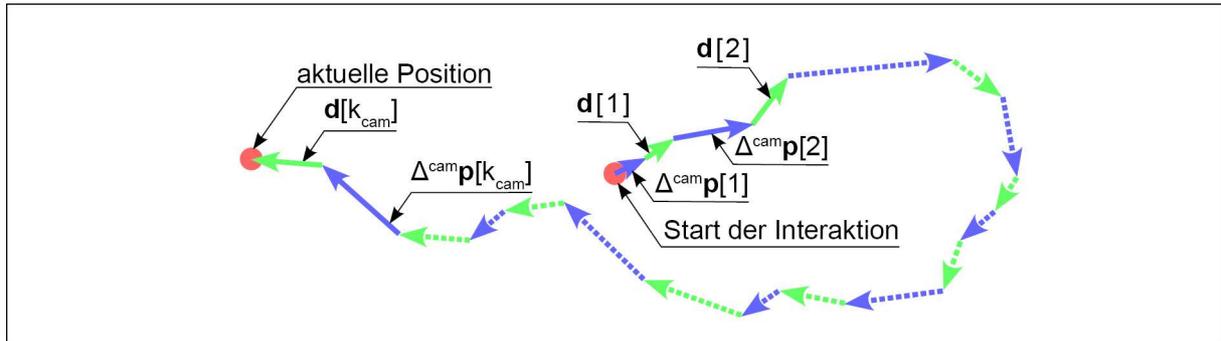


Abbildung 5.20: Dieses Bild interpretiert die Gleichung (5.35) mit Hilfe von Vektoren, die aus den Rotationen \mathbf{r} (grün) und den inkrementellen Translationen $\Delta^{\text{cam}}\mathbf{p}$ (blau) resultieren.

Kalibrierung des Gyroskops: Das Drehkoordinatensystem des Gyroskopsensors ist fest mit dem Bedienstift verbunden. Bei der *Erstellung der Cursorkoordinate* wird davon ausgegangen, dass die Anteile aus den Drehraten und den Translationen der IR-Quelle im Kamerasichtfeld bei realen Bewegungen richtungsgleich sind. Sind diese Anteile nicht richtungsgleich, kann davon ausgegangen werden, dass der Bedienstift um den Unterarm, die virtuelle z-Achse, verdreht ist. Diese Verdrehung des Bedienstiftes um die Unterarmachse ist von Nutzer und der Nutzung abhängig. Deshalb muss dieses Drehachsenkoordinatensystem während der Laufzeit immer wieder kalibriert werden, um die Anteile der Vektoren, welche aus Rotation und Translation stammen, richtungsmäßig anzupassen. Um die Drehbewegung als Cursorbewegung zu interpretieren, wird das Drehkoordinatensystem um den Korrekturwinkel Ψ rotiert (Abbildung 5.21). Die dazugehörige Drehmatrix $\mathbf{R}_{\text{calib}}$ rotiert die rotatorischen Vektoren bei der *Erstellung der Cursorkoordinate*:

$$\mathbf{R}_{\text{calib}} = \begin{pmatrix} \cos(\Psi) & -\sin(\Psi) \\ \sin(\Psi) & \cos(\Psi) \end{pmatrix} \quad (5.37)$$

Nach dem Starten einer Interaktion wird zunächst angenommen, dass die x-Achse des Drehkoordinatensystems senkrecht (normal) zum Boden ausgerichtet ist, wie auch in Abbildung 5.12 angedeutet. Dies entspricht einem Korrekturwinkel von $\Psi=0^\circ$. Dieser Korrekturwinkel wird im Laufe der Interaktion durch das im Folgenden beschriebene Verfahren angepasst, um die rotatorischen und translatorischen Anteile richtungsgleich zu halten.

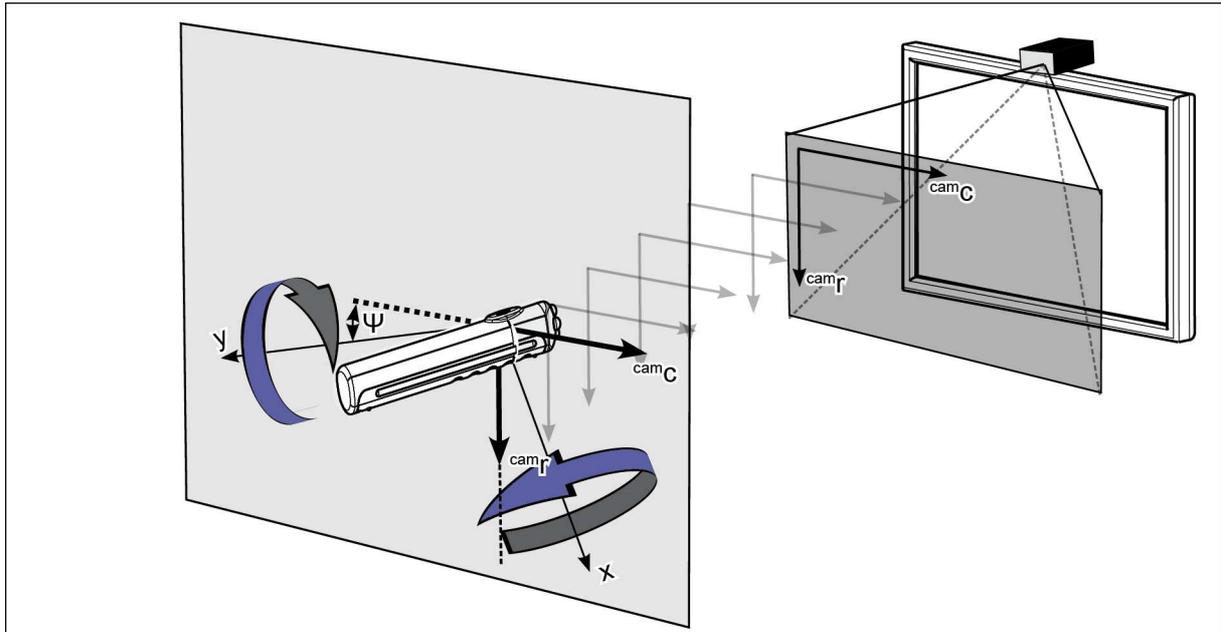


Abbildung 5.21: Das Bild zeigt die Rotation des Drehkoordinatensystems um den Winkel Ψ in das Kamerakoordinatensystem.

Um den Winkel Ψ zu errechnen, wird das orts- und rotationsfeste Kamerakoordinatensystem als Referenzsystem verwendet. Es wird davon ausgegangen, dass bei typischen Zeigebewegungen die Rotationen in dieselbe Richtung wie die Translationen gehen. Zudem kann davon ausgegangen werden, dass die Rotationen um das Ellenbogengelenk eine korrespondierende Translation der Bedienstift-LEDs zur Folge haben. Dies bedeutet, dass aus einer horizontalen Rotation um die Normale zum Boden eine horizontale Translation des Bedienstiftes folgt, falls Dreh- und Kamerakoordinatensystem in ihrer Richtung kongruent sind. Abbildung 5.22 stellt die aus der Rotation resultierende Translation schematisch dar. Die translatorischen Anteile resultieren aus der Rotation (Unterarmlänge l) und errechnen sich folgendermaßen:

$$c_{rot} = l \cdot \sin(\Phi) \quad (5.38)$$

$$r_{rot} = l \cdot \sin(\Theta) \quad (5.39)$$

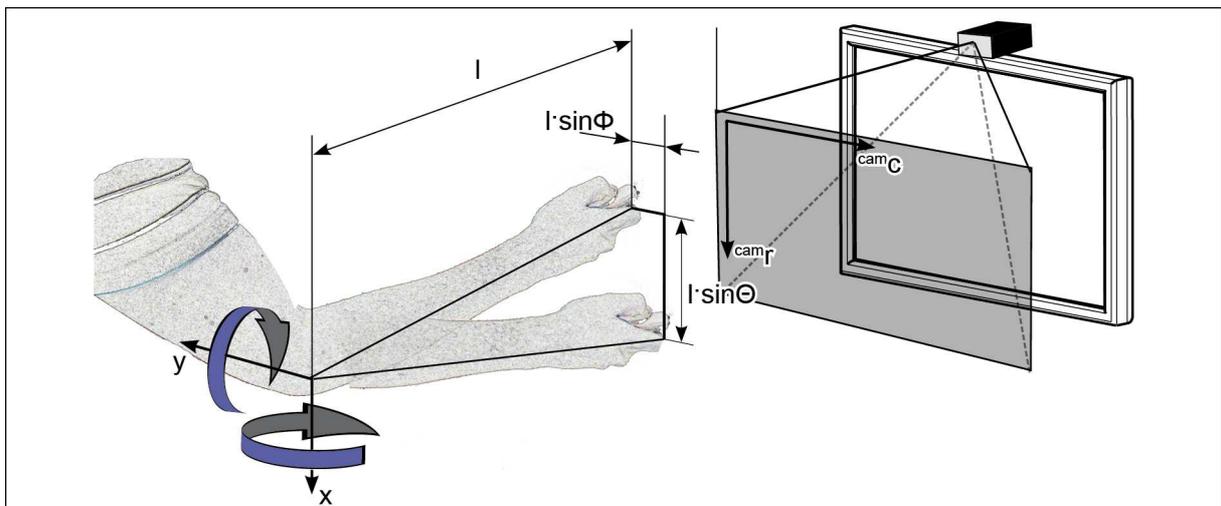


Abbildung 5.22: Das Bild zeigt die aus der Rotation um das Ellenbogengelenk stammenden translatorischen Anteile.

Ist die Bedingung, dass rotatorische Anteile und translatorische Anteile in dieselbe Richtung zeigen, nicht erfüllt, kann daraus der Korrekturwinkel abgeleitet werden. Dazu werden die Summenvektoren von Rotation und Translation, ähnlich wie in Abbildung 5.20, gebildet, nur dass sie in diesem Fall separat betrachtet werden, und dass beide im Kamerakoordinatensystem aufgetragen werden. Abbildung 5.20: A zeigt die separat erstellten Summenvektoren für den Fall, dass die Koordinatensysteme richtungsgleich sind. Abbildung 5.20: B zeigt die einzelnen Summenvektoren für den Fall, dass das Drehkoordinatensystem nicht mit dem Kamerakoordinatensystem übereinstimmt. Der Summenvektor der translatorischen Anteile \mathbf{u} wird dabei über m inkrementelle Translationen gebildet, der der rotatorischen Anteile \mathbf{v} über m Winkelinkremente:

$$\mathbf{u} = \sum_{n=0}^m \Delta^{cam} \mathbf{p}[k_{cam} - n] \quad (5.40)$$

$$\mathbf{v} = \sum_{n=1}^m \mathbf{r}[k_{cam} - n] \quad (5.41)$$

Der Winkel zwischen den beiden Summenvektoren, die aus Rotation bzw. inkrementellen Translationsanteilen stammen, berechnet sich entsprechend Gleichung (5.42). Dieser Winkel ist der gesuchte Korrekturwinkel Ψ :

$$\Psi = \angle(\mathbf{u}, \mathbf{v}) = \arccos\left(\frac{\mathbf{u} \cdot \mathbf{v}}{\|\mathbf{u}\| \cdot \|\mathbf{v}\|}\right) \quad (5.42)$$

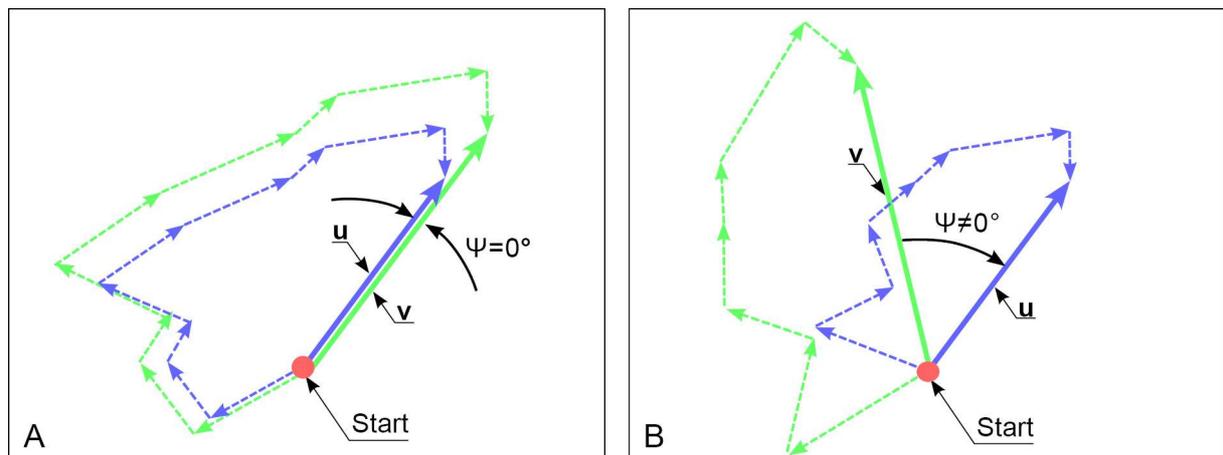


Abbildung 5.23: Beide Bilder zeigen die nach Translation und Rotation separierten einzelnen Summenvektoren entsprechend Gleichung (5.40) und (5.41). Bild A stellt dabei den Fall dar, in dem die Koordinatensysteme von Kamera und Gyroskop übereinstimmen. Bild B zeigt dagegen die Summenvektoren für ein Szenario, in dem die beiden Koordinatensysteme gegeneinander verdreht sind.

Da diese Bedingungen, wie bereits erwähnt, nur bei typischen Bewegungen und nur näherungsweise angenommen werden können, muss bei der Umsetzung ein entsprechendes Filter verwendet werden, welches nur aussagekräftige Werte mit in die Berechnung von Ψ einbezieht. Auf die Auswahl und Auslegung eines entsprechenden Filters wird im Kapitel der *Realisierung* näher eingegangen.

Punktvalidierung: Der errechnete Punkt ${}^{rec}\mathbf{p}$ wird nun in der „Punktvalidierung“ weiterverarbeitet. Hierbei wird geprüft, ob die aktuelle Position des Punktes plausibel und realistisch möglich ist, da bei den infraroten Sensoren aufgrund des infraroten Anteils im künstlichen Licht und im Sonnenlicht Störungen auftreten können. Um einen Punkt als plausibel anzuse-

hen, muss der Abstand zwischen aktuellem Punkt und dem Punkt aus dem vorangegangenen Zyklus innerhalb eines definierten Intervalls I_{val} sein, da eine reale Bewegung stetig ist und keine hohen Sprünge aufweisen kann. Das Intervall muss so gewählt werden, dass die Sprünge, die unmöglich durch die normale Bewegung des Bedienstiftes ausgelöst werden können, herausgefiltert werden.

$$f_{val}[k_{cam}] = \begin{cases} 1 & \text{wenn } \left\| {}^{rec}\mathbf{p}[k_{cam}] - {}^{rec}\mathbf{p}[k_{cam}-1] \right\| < I_{val} \\ 0 & \text{sonst} \end{cases} \quad (5.43)$$

Übergabe der Cursorkoordinaten und Glättung: Unter der Bedingung, dass der Punkt plausibel ist ($f_{val}[k_{cam}]=1$), wird dieser vom Hilfskoordinatensystem in das Cursorkoordinatensystem transformiert. Hierbei enthält die Transformation der von der Empfängereinheit errechneten Punkte in das Cursorkoordinatensystem des realen Mauszeigers, was der visualisierten Benutzeroberfläche des Zielsystems entspricht, eine Skalierung, da die Pixel des Arbeitsfeldes der Empfängereinheit nicht denen des Cursors entsprechen:

$${}^{cur}\mathbf{T}_{rec} = \begin{pmatrix} {}^{cur}s_{rec,c} & 0 \\ 0 & {}^{cur}s_{rec,r} \end{pmatrix} \quad (5.44)$$

Mit der Übergabe an den Mauscontroller durchlaufen die errechneten Koordinaten ${}^{rec}\mathbf{p}[k_{cam}]$ aus Gleichung (5.35) zusätzlich und zeitgleich ein Tiefpassfilter, um die Cursorbewegungen zu glätten und ein ruckartiges Verhalten des Cursors zu reduzieren. m_{jitter} ist dabei der Faktor, der die zeitliche Verzögerung und das Glättungsverhalten bestimmt. Für die Cursorkoordinate, die dem Zielsystem zusammen mit dem Tasterzustand übergeben werden soll, ergibt sich somit folgender Zusammenhang:

$${}^{cur}\mathbf{p}[k_{cam}] = m_{jitter} \cdot {}^{cur}\mathbf{T}_{rec} \cdot {}^{rec}\mathbf{p}[k_{cam}] + (1 - m_{jitter}) \cdot {}^{cur}\mathbf{T}_{rec} \cdot {}^{rec}\mathbf{p}[k_{cam}-1] \quad (5.45)$$

Mit der Bedingung:

$$m_{jitter} \leq 1 \quad (5.46)$$

Am Ende der Prozesskette werden die Cursorposition ${}^{cur}\mathbf{p}[k_{cam}]$ und die Klickevents ${}^{cur}btn[k_{cam}]$ an den USB-Mikrocontroller über eine UART-Schnittstelle übermittelt.

Der USB-Mikrocontroller ist beim Assistenzsystem als HID-konforme Maus angemeldet und übergibt an das Zielsystem die errechneten absoluten Cursorpositionen und Klickevents, welche dann auf dem Assistenzsystem ausgeführt werden. Die USB-Funktionalität muss auf einen eigenständigen Mikrocontroller ausgelagert sein, da das Timing im untersten Layer des ISO/OSI-Schichtenmodells einer USB-Verbindung die Rechenkapazität des Mikrocontrollers so auslastet, dass nebenher die beschriebenen Prozesse des Auswertemikrocontrollers nicht mehr ablaufen könnten ohne das USB-Timing zu beeinflussen.

6. Realisierung des IR-basierten Bediensystems

Im Zuge dieser Arbeit wurden die Komponenten, wie im Systementwurf beschrieben, als Prototypen realisiert (Abbildung 6.1). Das realisierte System wird im Folgenden auch als CDS (Cockpit Director Stick) bezeichnet. Die Empfängereinheit des CDS-Systems ist ein einfach in den Operationssaal integrierbares Modul. Dabei betragen die Maße der Empfängereinheit in etwa $5\text{ cm} \times 7\text{ cm} \times 15\text{ cm}$ (Länge \times Breite \times Höhe). Somit lässt sich dieses Modul trotz der beengten Raumverhältnisse ohne Schwierigkeiten an den vorhandenen Monitoren im Operationssaal befestigen. Dem Chirurgen steht zur Bedienung der sterilisierbare Bedienstift zur Verfügung. Der Bedienstift misst in etwa $12\text{ cm} \times 2\text{ cm} \times 2,5\text{ cm}$ (Länge \times Breite \times Höhe) und ist als längliches, stiftähnliches Instrument ausgelegt. Er kann bei Bedarf vom Bediener zur Interaktion mit der graphischen Benutzeroberfläche eines computergestützten Assistenzsystems in die Hand genommen werden.

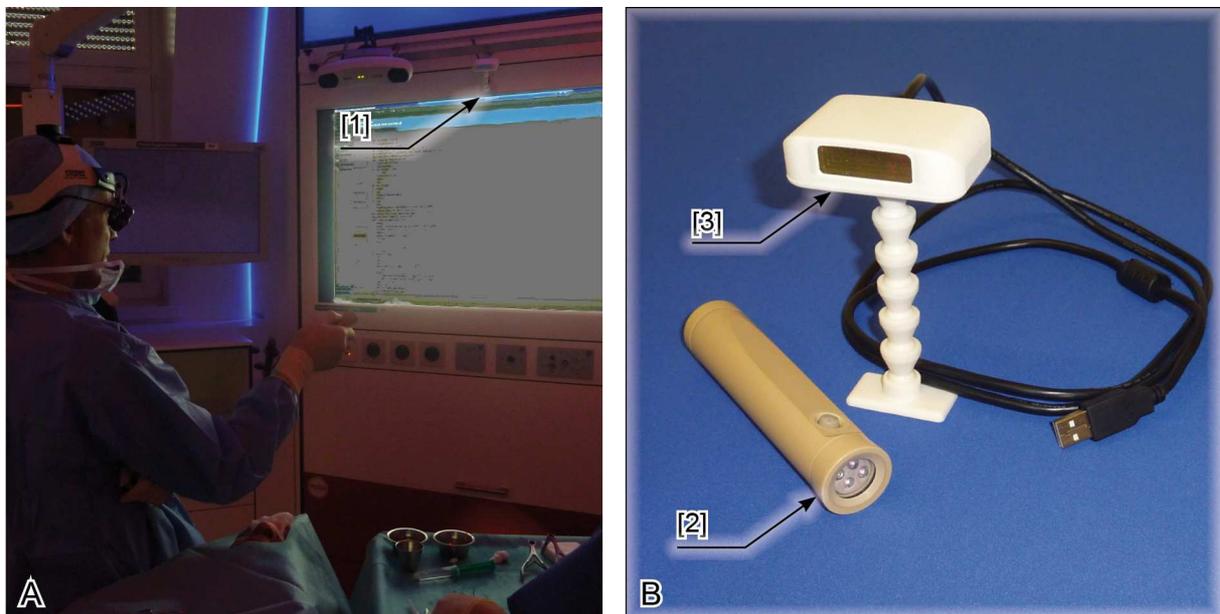


Abbildung 6.1: Bild A zeigt das realisierte IR-basierte drahtlose Bediensystem CDS im Operationssaal auf einem Monitor [1]. Bild B zeigt die zwei Komponenten des CDS-System: Empfängereinheit [3] und Bedienstift [2].

Um zu zeigen, wie die verwendeten Größen und Konstanten für die Realisierung bestimmt wurden, sind alle zur Auslegung relevanten Parameter, wie sie bei einem typischen Benutzungsszenario auftreten, in Tabelle 3 eingetragen. Diese Parameter sollen im Folgenden die mathematischen Modelle mit Werten der „realen Welt“ versehen, um so eine ergonomische Nutzung des neuen Bediensystems zu gewährleisten.

Tabelle 3: Annahmen und Definitionen zur Modellierung der einzelnen Parameter der Empfängereinheit entsprechend eines typischen Benutzungsszenarios.

Parameter	Typische Werte
Abstand d des Chirurgen von der Empfängereinheit (Abstand LEDs - IR-Kamera)	2-3 m
Horizontale Rotation α_{arm} des Bedienstiftes um Ellenbogengelenk	$\pm 30^\circ$
Vertikale Rotation β_{arm} des Bedienstiftes um Ellenbogengelenk bei typischer Bedienung	$+60^\circ$
Typische Länge des Unterarms l_{arm} (Jürgens <i>et al.</i> , 1998)	461 mm

6.1 Realisierung des Bedienstiftes

Der Bedienstift ist, wie in Abbildung 6.2 zu sehen, als akkubetriebenes, kabelloses Eingabegerät realisiert. Der Bedienstift ist so konzipiert, dass die Teile, die mit dem Chirurgen in Berührung kommen, sterilisierbar und wiederverwendbar sind. Das Material für den Bedienstiftgrundkörper und den Bedienstiftdeckel ist biokompatibles PEEK, damit keine Gefährdung für den Patienten entsteht. Das Material für die Glasscheibe und den Silikontaster ist ebenfalls biokompatibel. Der sterilisierte Bedienstift kann durch diese Maßnahmen vom Chirurgen intraoperativ genutzt werden. Um Interaktionen durchzuführen, schaltet der Chirurg per Tasterdruck den Bedienstift an und kann mit Bewegungen im Sichtfeld der Receiver-Einheit den Cursor steuern. Der Taster, mit dem nach dem Einschalten auch Mausklicks ausgelöst werden, ist beleuchtet und kann somit Statusmeldungen visualisieren. In der Realisierung wurden drei Statusmeldungen implementiert, um dem Chirurgen die Informationen zum Zustand des Bedienstiftes bereitzustellen.

- **Taster-LED leuchtet permanent:** Bedienstift ist betriebsbereit und kann zu Interaktionszwecken benutzt werden.
- **Taster-LED ist aus:** Der Mikrocontroller im Bedienstift befindet sich im Sleepmodus um Energie zu sparen. Durch Drücken des Tasters kann der Bedienstift wieder angeschaltet werden.
- **Taster-LED blinkt:** Dieser Zustand zeigt an, dass der Füllstand des Akkus ein Minimum unterschritten hat. Durch die Überwachung der Akkuspannung kann der Mikrocontroller den Füllstand des Akkus detektieren und gegebenenfalls dem Chirurgen durch Blinken signalisieren, dass der Akku gewechselt werden muss.

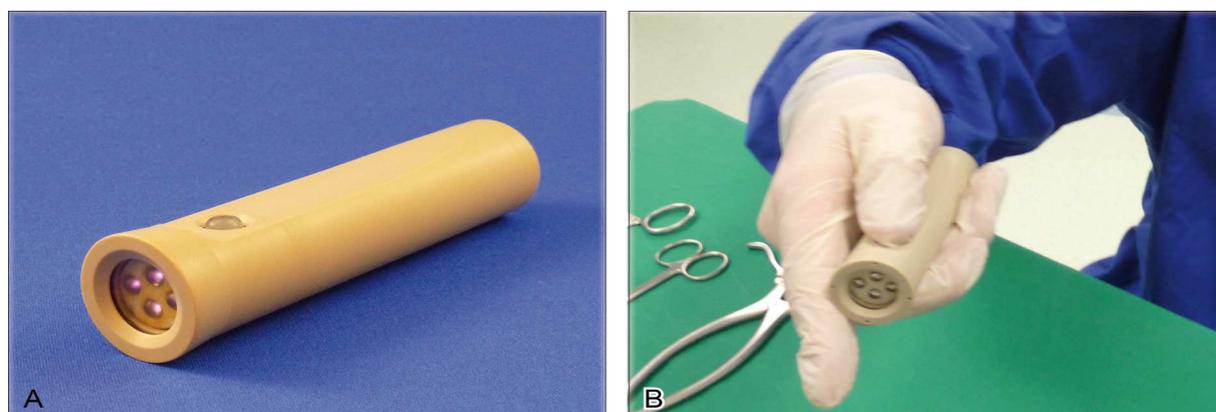


Abbildung 6.2: Bild A und B zeigen den realisierten Bedienstift.

Zur Spannungsversorgung dient ein wieder aufladbarer Lithium-Ionen-Akku. Mit einer Kapazität von 370 mAh ist ein Dauerbetrieb des Bedienstiftes, der zur Versorgung der LEDs und der Elektronik einen Strom von durchschnittlich 120 mA benötigt, von ungefähr drei Stunden möglich. Somit ist die Betriebsdauer für einen chirurgischen Eingriff ausreichend, zumal der Stift bei einem solchen nicht im Dauerbetrieb eingesetzt werden muss. Der Akku ist nicht sterilisierbar und liegt aus diesem Grund unberührbar in einer Kammer im Inneren des Bedienstiftes.

6.1.1 Vormontierte Elektronikeinheit

Die Elektronikeinheit ist mit Hilfe von zwei RP-Teilen (**R**apid **P**rototyping-Teilen) vormontiert. Das LED-RP-Element stellt den ausgelegten Öffnungswinkel der LEDs ein. Dabei werden die vier LEDs in das RP-Element eingeklebt und mit Löt pads, welche auf der Platine vorbereitet sind, verlötet und mit der Platine verklebt. Das Kontakt-RP-Element sorgt dafür, dass beim Einschieben der vormontierten Elektronikeinheit, die Kontakte im Bedienstiftgehäuse an der richtigen Stelle berührt werden. Dazu werden zwei Kontakthülsen aus Messing in das RP-Element eingeklebt. Die Kontakthülsen werden elektrisch über Litzen mit der Platine verlötet. Abschließend wird das RP-Element mit der Platine verklebt. Abbildung 6.3 A zeigt die vormontierte Elektronikeinheit mit den RP-Teilen. Abbildung 6.3 B zeigt das Einschieben der vormontierten Elektronikeinheit in die vordere Kammer des Bedienstiftgrundkörpers.

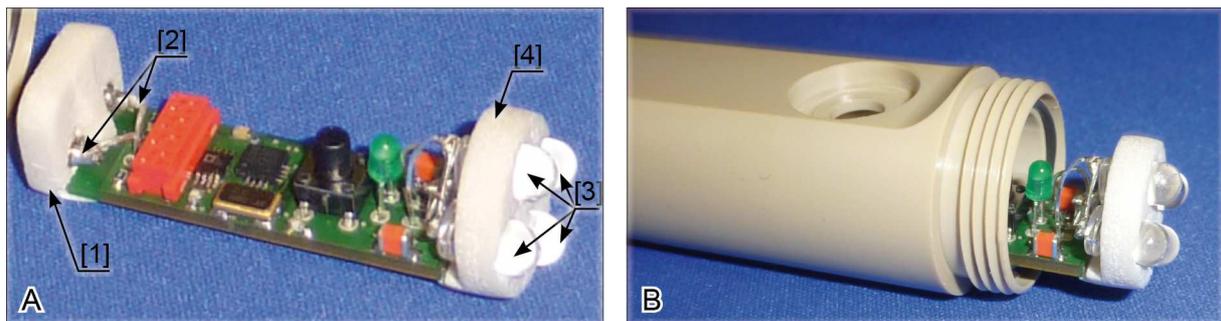


Abbildung 6.3: Bild A zeigt die vormontierte Elektronikeinheit mit dem Kontakt-RP-Element [1] mit den Kontaktierungen [2] und dem LED-RP-Element [4] mit den LEDs [3]. Bild B zeigt, wie die vormontierte Elektronikeinheit in den Bedienstiftgrundkörper eingeschoben wird.

6.1.2 Bedienstift als sterilisierbares Gerät

Der Bedienstift ist der einzige Teil des Eingabesystems, mit dem der Chirurg bei der Interaktion mit Assistenzsystemen direkt in Berührung kommt. Deshalb stand der Aspekt der Sterilisierbarkeit bei der Entwicklung an vorderster Stelle. Als Lösung wurden beim Bedienstift zwei Kammern realisiert: eine hermetisch abgeriegelte Kammer, die nach der Montage nicht geöffnet werden kann, und eine verschließbare Kammer, die über einen abschraubbaren Deckel geöffnet und geschlossen werden kann. In die verschließbare Kammer wird vor jeder Operation ein geladener Akku eingesetzt. In die hermetisch abgeriegelte Kammer wird einmalig bei der Montage die Elektronikeinheit, wie es in Abbildung 6.3 gezeigt ist, eingesetzt, bevor sie dauerhaft verschlossen wird. Die Realisierung als dampfsterilisierbares Gerät, bei dem die Elektronik während des Sterilisationsvorgangs im Gehäuse integriert ist, setzt voraus, dass die hermetisch abgeriegelte Kammer mit der integrierten Elektronik auch unter den bei fraktionellen Dampfsterilisationsverfahren vorherrschenden Bedingungen luft- und wasserdicht ist. Dabei muss drei markanten Schnittstellen des Bedienstiftes besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden. Die erste Schnittstelle ist der Taster (Abbildung 6.4: D). Dieser muss dicht

sein, aber trotzdem einen Klick an die Elektronik weiterleiten. Außerdem muss der Taster ein haptisches Feedback an die Hand der ihn bedienenden Person zurückliefern. Die zweite Schnittstelle bilden die infraroten LEDs (Abbildung 6.4: C). Die LEDs müssen von der Empfängereinheit gut sichtbar sein aber dennoch innerhalb der abgedichteten Kammer liegen. Die dritte Schnittstelle ist die Spannungsversorgung (Abbildung 6.4: E). Der nicht sterile Akku muss die Elektronik in der abgedichteten Kammer mit Spannung versorgen. Abbildung 6.4 zeigt die drei kritischen Stellen (den Taster, die LEDs und die Akkukontaktierung) innerhalb des Bedienstiftgehäuses.

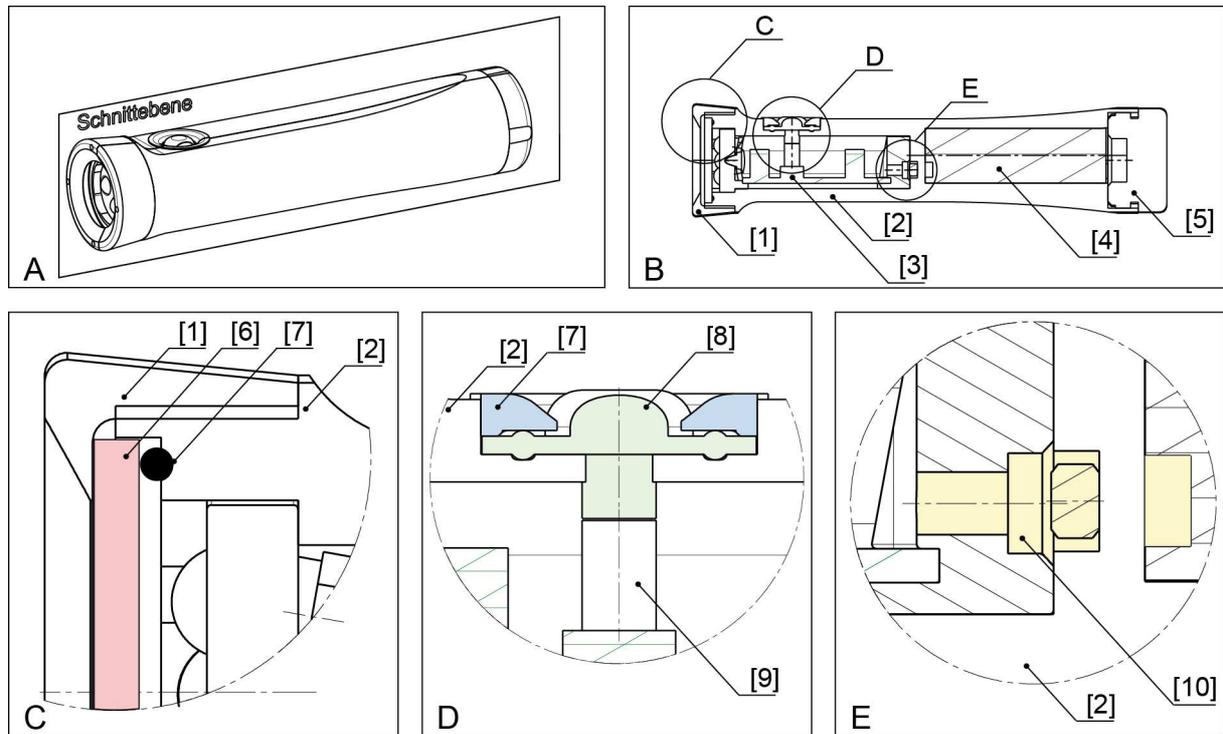
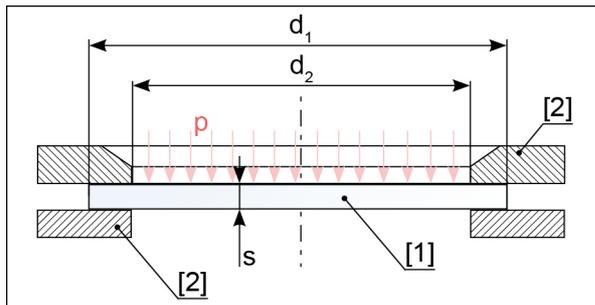


Abbildung 6.4: Bild A zeigt die Lage der Schnittebene für die Bilder B, C, D, E in 3D-Ansicht des Bedienstiftes. Bild B zeigt den geschnittenen Bedienstift. Die Kammer des Bedienstiftgrundkörpers [2], in der sich die Elektronik [3] befindet, ist mit einem PEEK-Ring [1] verschraubt. Die Kammer, in welcher sich der Akku [4] befindet, ist mit dem Bedienstiftdeckel [5] verschraubt. Zudem zeigt Bild B die Position der vergrößerten Ausschnitte C, D, und E. Bild C zeigt wie der PEEK-Ring [1] eine Glasscheibe [6] über einen O-Ring [7] an das Bedienstiftgehäuse [2] drückt. Bild D zeigt einen Silikonkippel [8], der über einen Pressring [7] in den Bedienstiftgrundkörper [2] gedrückt ist. Der Silikonkippel [8] berührt den Taster [9] der Elektronik. Bild E zeigt die elektrische Kontaktierung mit Hilfe der Kontaktstifte [10] von der Elektronik-kammer zur Akkukammer durch den Bedienstiftgrundkörper.

Abdichtung der LEDs

Die infraroten LEDs müssen abgedichtet innerhalb des Gehäuses liegen, zudem jedoch die Möglichkeit besitzen, ihr Licht zur Empfängereinheit zu senden. Um dies zu gewährleisten, werden die infraroten LEDs mit einer infrarotdurchlässigen Glasscheibe und einem O-Ring abgedichtet. Das verwendete Material für das Glas ist Borosilikatglas. Um ein Implodieren oder Explodieren der Glasscheibe bei den variierenden Druckverhältnissen im Autoklaven auszuschließen, wird die Dicke der Glasscheibe nach DIN 7080 (Norm für Schauglasauslegung) in Gleichung (6.1) ausgelegt. Abbildung 6.5 beschreibt die in der Auslegung nach DIN 7080 verwendeten Parameter.



Materialkonstanten und Dimensionen des verwendeten Borosilikatglases:

d_1	Glas-Radius	23,2 mm
d_2	Öffnungsradius	18,1 mm
p	Druck im Autoklaven	10 bar
$\sigma_{DV,zul}$	min. Biegezugfestigkeit	100 N/mm ²
S	Sicherheitsfaktor	5
C	Berechnungsbeiwert	0,55

Abbildung 6.5: Die Glasscheibe [1] wird zwischen den Gehäuseteilen [2] eingespannt. Die vom Hersteller genannten und für die Auslegung relevanten Materialkonstanten sind in der Liste mit aufgeführt. Die Dimensionen entsprechen dem realisierten Bedienstift.

$$s \geq C \cdot \frac{d_1 + d_2}{2} \cdot \sqrt{\frac{p \cdot S}{10 \cdot \sigma_{DV,zul}}} \approx 2,5 \text{ mm} \quad (6.1)$$

Abbildung 6.4 C zeigt detailliert wie die Abdichtung der Elektronikammer an den LEDs realisiert wurde. Die vormontierte Elektronikeinheit mit den infraroten LEDs wird in den Bedienstiftgrundkörper geschoben. Um der Auslegung aus Gleichung (6.1) zu entsprechen, wurde eine Glasscheibe mit einer Dicke von 2,75 mm gewählt. Die Glasscheibe wird von einem schraubbaren PEEK-Ring über einen O-Ring an den Bedienstiftgrundkörper gedrückt. Der PEEK-Ring wird so fest verschraubt, dass ein händisches Öffnen der Elektronikammer nicht möglich ist. Abbildung 6.6 zeigt die einzelnen zur Abdichtung der LEDs verwendeten Komponenten, die teilweise sowie die vollständig montierte Abdichtung der LEDs.

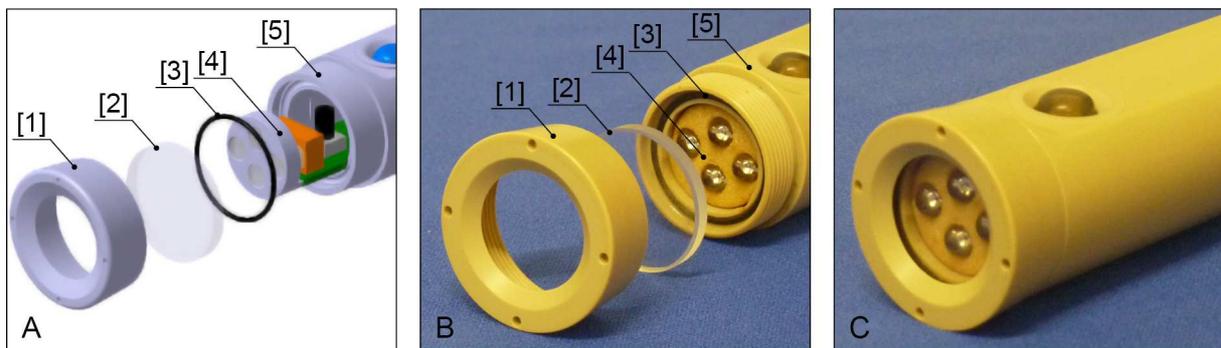


Abbildung 6.6: Bild A zeigt die einzelnen zur Abdichtung der LEDs verwendeten Komponenten. Zur Montage wird die vormontierte Elektronikeinheit mit den LEDs [4] in den Bedienstiftgrundkörper [5] geschoben. Zwischen Glasscheibe [2] und Bedienstiftgrundkörper [5] wird der O-Ring [3] gelegt. Die Glasscheibe wird durch Anschrauben des PEEK-Rings [1] an den Bedienstiftgrundkörper gepresst. Bild B zeigt die teilweise montierte Abdichtung der LEDs, wobei die vormontierte Elektronikeinheit mit den LEDs [4] bereits in den Bedienstiftgrundkörper geschoben wurde. Bild C veranschaulicht die fertig montierte LED-Abdichtung.

Abdichtung des Tasters

Eine weitere kritische Stelle, der hinsichtlich der konstruktiven Ausarbeitung der Abdichtung spezielle Aufmerksamkeit geschenkt werden muss, ist der Taster. Dieser muss flexibel einen Tastendruck an die Elektronik weitergeben aber auch ein haptisches Feedback beim Drücken liefern. Zudem muss er transparent sein, um den Status der darunterliegenden grünen Status-LED erkennbar zu lassen. Um diese Anforderungen erfüllen zu können, wurde ein Nippel aus transparentem Silikon gefertigt. Das verwendete Silikon ist ein biokompatibles Silikon der Firma Wacker AG mit einer Shorehärte von 40 (Silpuran® 6000/40). In diesen Silikonnippel

ist bereits eine Dichtung, ähnlich einem O-Ring, integriert. An der Unterseite des Nippels befindet sich eine zylindrische Verlängerung, um eine bündige Berührung des Tasters mit der Elektronik zu gewährleisten und so den Druck auf den Nippel an den Taster weitergeben zu können. Das haptische Feedback, das Klicken des Tasters, wird ebenfalls über diese bündige Verbindung zwischen Taster und Silikon nipple an den Benutzer übertragen. Der Silikon nipple wird mit einem Pressring aus PEEK in den Bedienstiftgrundkörper eingepresst. Dabei liegt der Silikon nipple mit seinem Dichtungsring zwischen Bedienstiftgrundkörper und Pressring. Durch den Druck des Pressrings auf die Silikon dichtung des Nippels wird das Gehäuse ausreichend abgedichtet. Innerhalb des Pressrings befindet sich der Teil des Silikon nipples, der vom Benutzer berührt wird. Hierbei wurde darauf geachtet, dass sämtliche Spalten und Fugen beim Wiederaufbereitungsvorgang gut für Wasser, Luft und Dampf zugänglich sind. Abbildung 6.7 A zeigt den Silikon nipple mit dem integrierten Dichtring. Abbildung 6.7 B stellt den Einbau des Nippels in einer Explosionsdarstellung dar. In Abbildung 6.7 C wird mittels eines vergrößerten Längsschnitts durch den Silikon nipple der Informationsfluss an dieser Schnittstelle dargestellt.

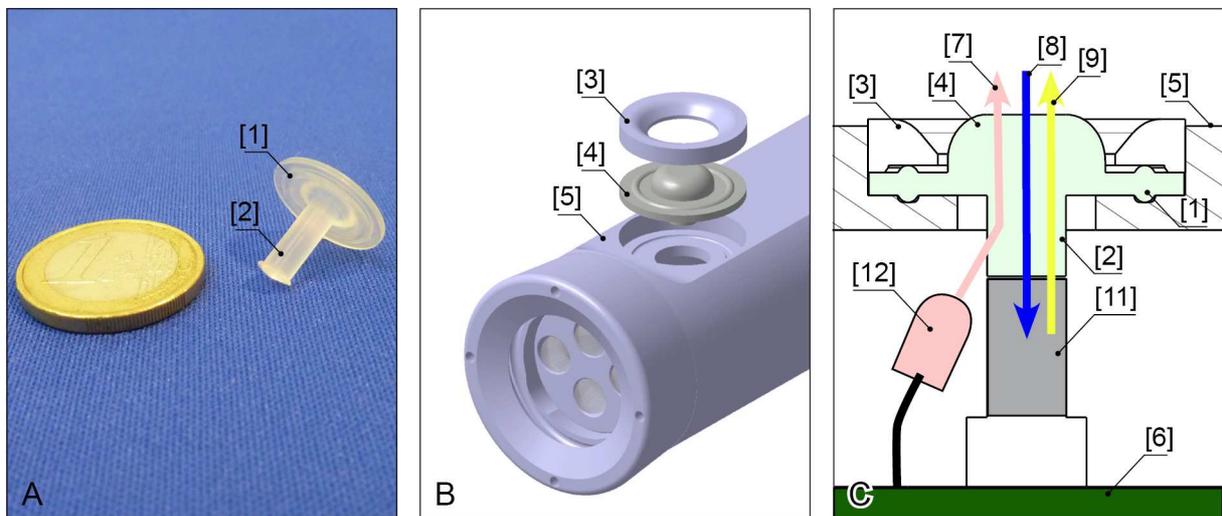


Abbildung 6.7: Bild A zeigt den Silikon nipple mit integriertem Dichtring [1] und der zylindrischen Verlängerung [2] mit einer Ein-Euro-Münze zum Größenvergleich. Bild B zeigt wie der Silikon nipple [4] mit dem Pressring [3] in den Bedienstiftgrundkörper [5] montiert wird. Bild C stellt den Informationsfluss in einem Längsschnitt durch den Silikon nipple dar. Eine Status-LED [12], welche sich auf der Platine [6] befindet, stellt dem Benutzer visuelle Statusinformationen [7] zur Verfügung. Haptisches Feedback [9] gelangt vom Taster [11] durch den Silikon nipple [4] zum Benutzer. Umgekehrt gelangt eine Druckinformation [8] durch den Silikon nipple [4] zum Taster [11].

Der Silikon nipple wird im Vakuumgussverfahren hergestellt. Dazu wurde eine zweiteilige Negativform mit der CNC-Fräse hergestellt. Die beiden Formhälften werden miteinander verschraubt. Die zylindrische Verlängerung des Nippels, welche den Taster berührt, dient zugleich als Einlauföffnung für die Silikonmasse. Die mit Silikon gefüllte Form wird mehrere Minuten im Vakuum entgast und anschließend bei 180°C vernetzt. Nach dem Öffnen und der Entnahme des fertigen Silikon nipples muss die zylindrische Verlängerung an der Unterseite des Nippels so gekürzt werden, dass der Silikon nipple den Taster der Elektronik, wie in Abbildung 6.7 C gezeigt, bündig berührt.

Abdichtung der Akkukontaktierung

Die dritte Schnittstelle, die abgedichtet werden muss, ist die elektrische Verbindung zwischen der Akkukammer und der Elektronikammer. Dazu sind im Bedienstiftgrundkörper zwei plan-gesenkte Bohrungen vorgesehen, in die ein rostfreier Edelstahlbolzen eingesteckt wird. Die Plansenkung lässt zwischen Bolzen und Bedienstiftgrundkörper eine kleine Fuge entstehen. Diese Fuge wird mit einem Kleber ausgefüllt und mittels UV-Licht ausgehärtet. Durch den Kleber wird die Kontaktierung zwischen den beiden Kammern wasser- und luftdicht. Trotzdem ist eine elektrische Kontaktierung zwischen Akku und Platine durch den leitenden Edelstahlbolzen möglich. Die Bolzen und Bohrungen sind so positioniert, dass sie die vormontierte Elektronikeinheit beim Einschieben kontaktieren. Auf Seiten der Akkukammer kontaktieren sie die Elektroden des Lithium-Ionen-Akkus. Ein Verpolungsschutz ist durch die Form der Akkukammer gegeben, so dass der Akku nur in einer eindeutigen Pose in die Akkukammer geschoben werden kann.

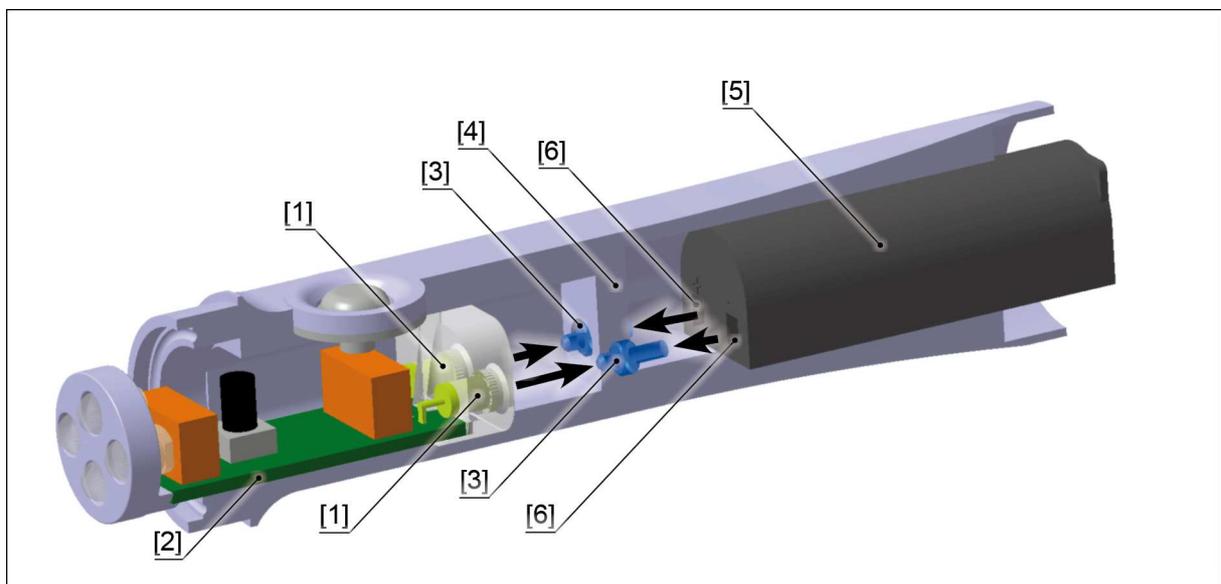


Abbildung 6.8; Die vormontierte Elektronikeinheit [2] wird in den Bedienstiftgrundkörper (Darstellung im Halbschnitt an der Längsachse) eingeschoben. Dabei kontaktieren die Platinkontakte [1] die Edelstahlbolzen [3]. Die Edelstahlbolzen [3] stellen den luft- und wasserdichten elektrischen Kontakt zum Akku [5] durch die Trennwand [4] her. Die Trennwand [4] trennt die Elektronikammer von der Akkukammer und ist Bestandteil des Bedienstiftgrundkörpers. Der Akku [6] wird von hinten eingeschoben und kontaktiert mit Plus- und Minuspol [6] jeweils einen Edelstahlbolzen [3].

6.1.3 Anpassung des Lichtabstrahlwinkels

Die Sichtbarkeit der LEDs des Bedienstiftes muss nach zwei Gesichtspunkten ausgelegt werden. Zum einen soll mehr als nur ein einziger Monitor in einem Operationssaal mit dem CDS-System bedient werden können. Dazu darf der Lichtabstrahlwinkel nicht zu groß gewählt werden, da das Licht sonst von mehreren Empfängereinheiten gleichzeitig detektiert wird. Zum anderen muss der Winkel so angepasst werden, dass er gut von der Empfängereinheit gesehen werden kann, mit der interagiert werden soll. Hierbei ist darauf zu achten, dass bei allen typischen Bewegungen mit dem Bedienstift das Licht an der Empfängereinheit ankommt. Dennoch dürfen benachbarte Systeme nicht angesprochen werden. Deshalb wird der nötige LED-Öffnungswinkel, der die Sichtbarkeit bei typischen Benutzungsszenarien mit dem zu interagierenden Gerät sicherstellt, mittels der folgenden Auslegungsrechnung auf ein Minimum reduziert. Um die Sichtbarkeit zu garantieren, muss der LED Öffnungswinkel so ausge-

legt werden, dass das Licht bei möglichst allen Positionen und Winkeln des Unterarms während eines typischen Bewegungsablaufs von der Empfängereinheit gesehen wird. Die Rahmenbedingungen eines typischen Szenarios werden gemäß Tabelle 3 angenommen.

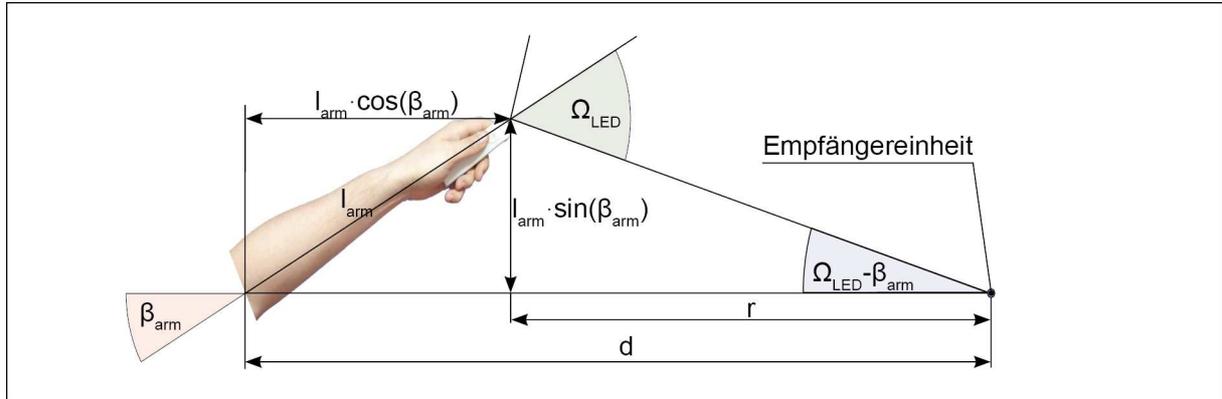


Abbildung 6.9: Winkelabhängige Sichtbarkeitsgrenze der LEDs durch die Kamera. Ω_{LED} ist der horizontale Lichtabstrahlwinkel des Bedienstiftes in Bezug zur LED-Mittelachse. Der Winkel β_{arm} stellt die horizontale Rotation des Bedienstifts dar.

Die Variablen der folgenden Auslegung beziehen sich auf die Bezeichnungen aus Abbildung 6.9. Wenn man annimmt, dass die horizontale Rotation β_{arm} des Arms bei einer typischen Bedienung mit dem Bedienstift zwischen -30° und 30° liegt, muss dafür der nötige Lichtabstrahlwinkel des Bedienstiftes Ω_{LED} bestimmt werden. Um die horizontale Sichtbarkeit zu garantieren, muss der maximale Abstrahlwinkel, von der Kamera gesehen werden. Aus trigonometrischen Beziehungen ergeben sich folgende Gleichungen für den Abstrahlwinkel Ω_{LED} .

$$r \cdot \sin(\Omega_{LED} - \beta_{arm}) = l_{arm} \cdot \sin(\beta_{arm}) \quad (6.2)$$

$$d = r \cdot \cos(\Omega_{LED} - \beta_{arm}) + l_{arm} \cdot \cos(\beta_{arm}) \quad (6.3)$$

Aus den Beziehungen (6.2) und (6.3) ergibt sich folgende Formel für den Abstrahlwinkel:

$$\frac{\sin(\Omega_{LED} - \beta_{arm})}{\cos(\Omega_{LED} - \beta_{arm})} = \frac{l_{arm} \cdot \sin(\beta_{arm})}{d - l_{arm} \cdot \cos(\beta_{arm})} \quad (6.4)$$

$$\Rightarrow \tan(\Omega_{LED} - \beta_{arm}) = \frac{l_{arm} \cdot \sin(\beta_{arm})}{d - l_{arm} \cdot \cos(\beta_{arm})} \quad (6.5)$$

Mit der horizontalen Rotation β_{arm} des Arms von $\beta_{arm} \approx 30^\circ$, einer geschätzten Unterarmlänge von $l \approx 0,4 \text{ m}$ und einem minimalen Abstand von $d \approx 3 \text{ m}$ zur Kamera lässt sich der minimale Abstrahlwinkel errechnen. Analog zur Berechnung des horizontalen Abstrahlwinkels, errechnet sich derselbe Abstrahlwinkel in der Vertikalen, da der vertikale Unterarmbewegungswinkel α_{arm} in etwa genau so groß ist wie der horizontale Bewegungswinkel β_{arm} .

$$\Omega_{LED} = \arctan\left(\frac{l_{arm} \cdot \sin(\beta_{arm})}{d - l_{arm} \cdot \cos(\beta_{arm})}\right) + \beta_{arm} \approx 37^\circ \quad (6.6)$$

Es muss ein horizontaler bzw. vertikaler Spreizwinkel $\varepsilon_{\text{vertical/horizontal}}$ bestimmt werden, mit dem die infraroten LEDs gemäß Abbildung 6.11 aufgeweitet werden, um eine Sichtbarkeit bei typischer Benutzung sicherzustellen. Dazu muss zunächst der Sichtwinkel der LEDs bestimmt werden, in dem die Lichtintensität entsprechend Tabelle 2 ausreichend ist. Wie in Tabelle 2 angegeben beträgt die minimal notwendige Lichtleistung Φ_{minimal} 10 mW. Im Datenblatt der LED (TSAL7600) ist die relative sichtwinkelabhängige Strahlungsintensität angegeben. Die

relative winkelabhängige Strahlungsintensität der LED setzt sich zusammen aus dem Verhältnis der Strahlungsleistung, die im Winkel von 0° abstrahlt, zur Strahlungsleistung, die mit einem Winkel γ von der LED abgestrahlt wird. Abbildung 6.10 zeigt dieses winkelabhängige Intensitätsverhältnis aufgetragen über einen Winkel von 0° bis 90° . Die Elektronik betreibt parallel vier infrarote LEDs mit einem Vorwiderstand von $10\ \Omega$. Somit gilt für den Strom durch eine der vier LEDs bei einer Flussspannung U_{F-LED} der infraroten LEDs von $1,35V$ (entnommen aus dem Datenblatt der TSAL 7600):

$$I_{LR-LED} = \frac{1}{4} \cdot \frac{U_{Akku} - U_{F-LED}}{R} = \frac{1}{4} \cdot \frac{3,7V - 1,35V}{10\Omega} \approx 59mA \quad (6.7)$$

Aus dem Strahlungsleistungs-Strom-Diagramm (Abbildung 6.10 A) der infraroten LEDs lässt sich somit die Strahlungsleistung unter optimalen Winkelbedingungen ablesen. Der LED-Strom von $59\ mA$, wie in Gleichung (6.7) berechnet, entspricht somit einer Strahlungsleistung $\Phi_{optimal}$ von ca. $20\ mW$ (Abbildung 6.10 A). Gleichung (6.8) beschreibt die minimale relative Lichtleistung von $0,5$, welche von der Empfängereinheit gerade noch erkannt wird:

$$\Phi_{rel} = \frac{\Phi_{minimal}}{\Phi_{optimal}} = \frac{10mW}{20mW} = 0.5 \quad (6.8)$$

Aus Abbildung 6.10 B lässt sich demnach der LED-Abstrahlwinkel ablesen, welcher zur Interaktion mit der Empfängereinheit genutzt werden kann. Dabei ist zu erkennen, dass ab einem Winkelversatz $\Omega_{maxvisible}$ von 30° senkrecht zur Empfängereinheit das infrarote Licht der LEDs nicht mehr gesehen wird.

$$\Omega_{maxvisible} = 30^\circ \quad (6.9)$$

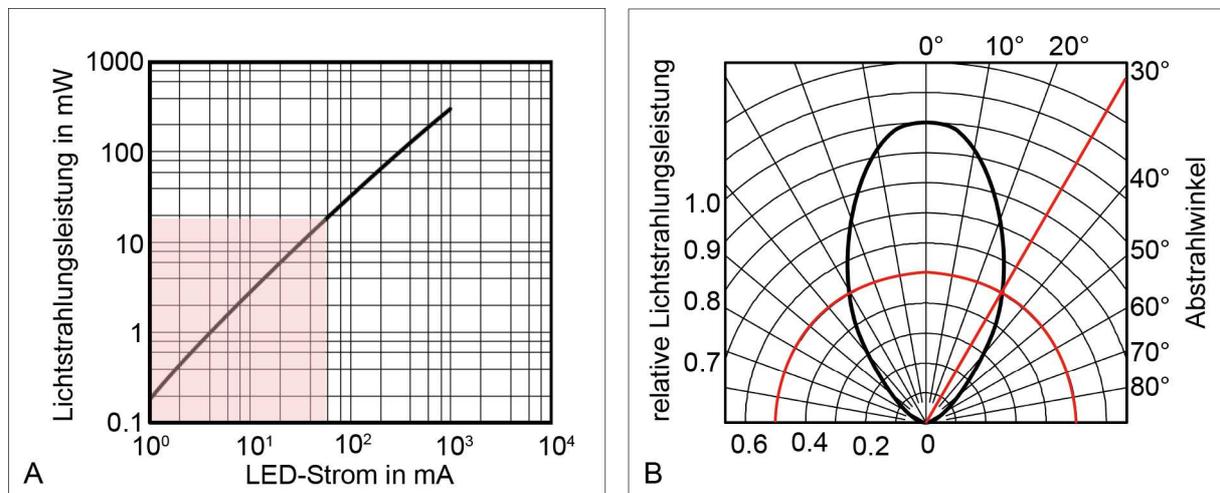


Abbildung 6.10: Bild A zeigt die Lichtstrahlungsleistung über dem durch die LED fließenden Strom in Dioden-Flussrichtung. Bild B zeigt die relative Lichtintensität in Abhängigkeit des Winkelversatzes zur optimalen senkrechten Abstrahlrichtung. Bild A und B enthalten Auszüge aus dem Datenblatt der TSAL7600-LED.

Wie in Formel (6.6) ausgelegt, muss aus Sichtbarkeitsgründen der Öffnungswinkel auf beiden Seiten jeweils 37° betragen. In Abbildung 6.11 ist zu sehen, dass die beiden horizontalen bzw. vertikalen LEDs in einem Winkel von $\varepsilon_{vertical/horizontal}$ zueinander stehen. Für den Spreizwinkel $\varepsilon_{vertical/horizontal}$ wurden 20° gewählt, damit der Lichtabstrahlwinkel um 10° in jeder Richtungskomponente vergrößert wird. Somit ergibt sich für den realisierten Winkel:

$$\Omega_{LED,real} = \Omega_{maxvisible} + \frac{1}{2} \cdot \varepsilon_{vertical/horizontal} = 30^\circ + \frac{1}{2} \cdot 20^\circ = 40^\circ \quad (6.10)$$

$\Omega_{LED,real}$ ist somit um 3° größer als der geforderte minimale Öffnungswinkel Ω_{LED} , welcher in Gleichung (6.6) mit 37° berechnet wurde. Die zusätzlichen 3° sind als Toleranz anzusehen, um ein fehlerunanfälliges, robustes Design zu garantieren. Zudem sind die Bewegungen des Menschen, welche in die Berechnung von Ω_{LED} mit eingehen, nur Näherungen und müssen deshalb mit einer gewissen Unsicherheit kalkuliert werden.

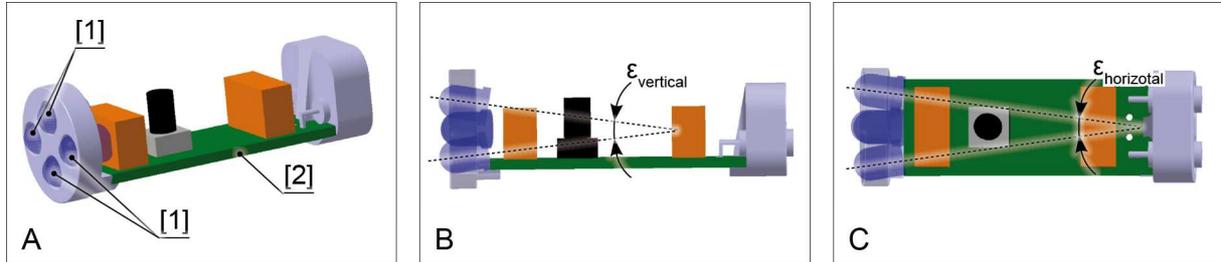


Abbildung 6.11: Bild A zeigt ein CAD-Modell der vormontierten Elektronikeinheit [2]. Dabei werden die infraroten LEDs in einem definierten Winkel mit Hilfe der LED-Montage-Scheibe montiert. Bild B und C zeigen den Spreizwinkel zwischen den LEDs. Bild B bildet den vertikalen Winkel ab. Bild C stellt den horizontalen Winkel dar.

6.1.4 Realisierung der Softwareprozesse des Bedienstiftes

Zum Einlesen des Gyroskops wurde eine Zykluszeit T_{gyro} von 20 ms gewählt. Die Zeitintervalle T_{send} , in denen die Daten gesendet werden, betragen 62 ms. Auf T_{send} wird im Kapitel „Datenübertragung zwischen Bedienstift und Empfängereinheit“ näher eingegangen. Entsprechend Gleichung (5.12) ergibt sich folgende softwaremäßige Umsetzung für den im Zeitintervall T_{gyro} bewegten Winkel \mathbf{r} :

$$m = \frac{T_{send}}{T_{gyro}} = \frac{62ms}{20ms} \approx 3 \quad (6.11)$$

$$\mathbf{r}[k_{send}] = 20ms \cdot gyro \sum_{n=0}^3 \dot{\mathbf{r}}[k_{gyro} - n] \quad (6.12)$$

6.2 Realisierung der Empfängereinheit

Die Empfängereinheit wird oberhalb des Monitors befestigt. Alternativ kann die Empfängereinheit auch unterhalb des Monitors montiert werden. Über den Gelenkschlauch kann die Einheit grob auf das gewünschte Arbeitsfeld ausgerichtet werden. Das Gehäuse der Empfängereinheit wurde durch Lasersinter-3D-Druck-Verfahren realisiert. Die Unterschale des Gehäuses dient als Montagegrundkörper für die Elektronik (Abbildung 6.12 A). Auf der in die Unterschale eingeclipten Platine in Abbildung 6.12 A sind unter anderem auch die beiden Sensoren zu erkennen (Abbildung 6.12 A: [1] infrarotsensible Kamera, [2]: Infrarotsensor für mit 36 kHz modulierte Licht). In die Oberschale des Gehäuses wird ein Tageslichtfilter eingeklebt (Abbildung 6.12 B). Als Tageslichtfilter wird ein Kaltlichtspiegel verwendet.

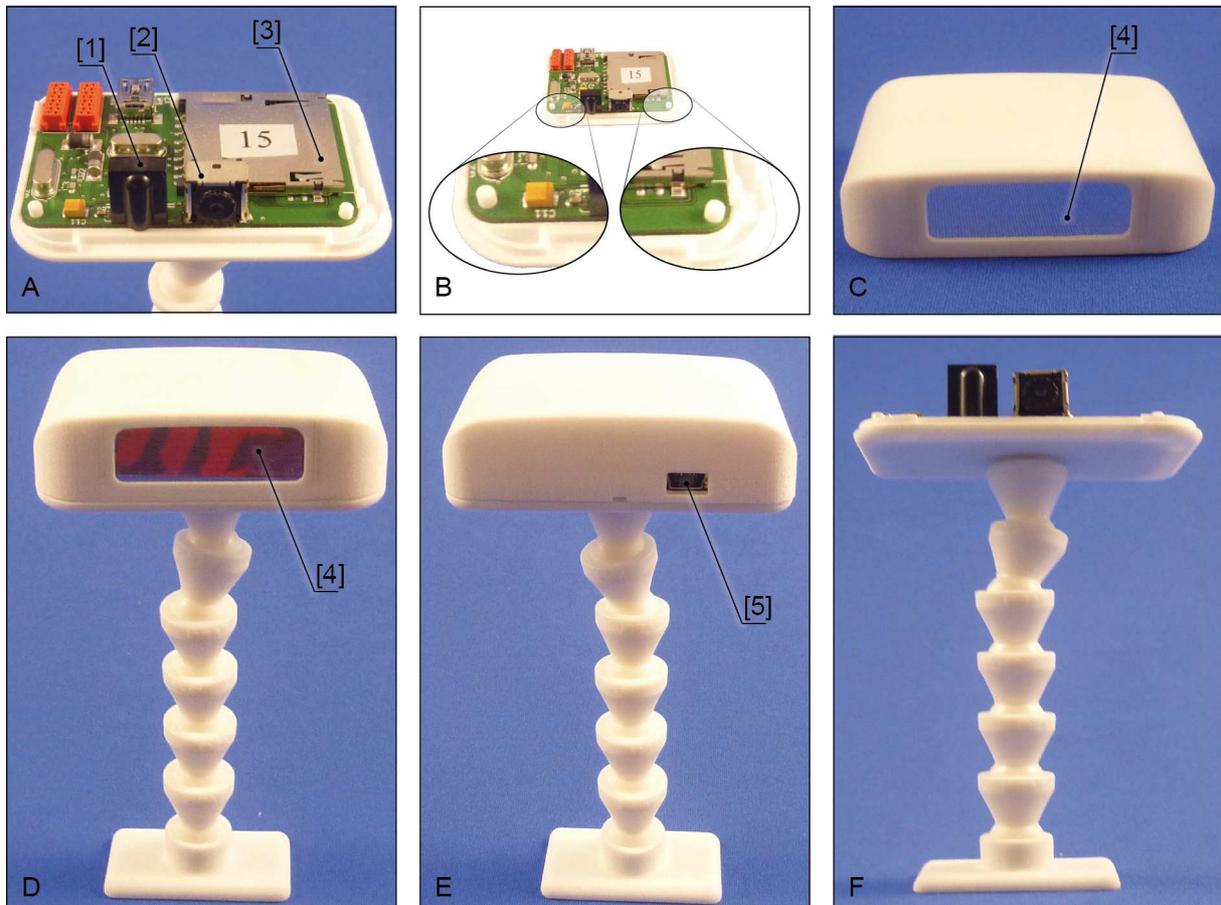


Abbildung 6.12: A) Unterschale des Gehäuses der Empfängereinheit aus lasergesintertem PA mit eingeklippter Platine: IR-Kamera [1], IR-Sensor [2], SD-Kartenhalter [3] B) Clipmechanismus in vergrößerter Ansicht C) Oberschale des Gehäuses mit eingeklebtem Tageslichtfilter, D) Vorderansicht der fertig montierten Empfängereinheit mit Kaltlichtspiegel [4], E) Rückansicht der Empfängereinheit mit USB-Buchse [5], F) Montagefuß mit Gelenkschlauch.

6.2.1 Realisierung der Softwareprozesse der Empfängereinheit

In diesem Abschnitt werden die in der Systembeschreibung der Empfängereinheit verwendeten Variablen und Definitionen mit realen Werten und Größen modelliert, so dass mit dem Bedienstift eine ergonomische und intuitive Manipulation des Cursors in graphischen Benutzeroberflächen von computergestützten Assistenzsystemen erfolgen kann. Um die Parameter zu bestimmen, werden unter anderem Annahmen und Definitionen eines typischen Benutzerszenarios verwendet, wie sie in Tabelle 3 aufgelistet sind.

Auslegung der Zykluszeiten der Applikationsfirmware des Auswertemikrocontrollers

In der Realisierung wurde für die Zykluszeit des Auswertemikrocontrollers eine Zeit von $T_{cam}=5$ ms gewählt. Darin ist die Zeit, die zum Einlesen der Kamera benötigt wird, enthalten. Entsprechend Tabelle 2 beträgt die Zeit 1 ms. Somit bleiben zum Durchlaufen der übrigen Prozesse noch 4 ms. Dies hat sich in der Praxis als ausreichend erwiesen.

Modellierung eines geeigneten Arbeitsausschnitts (translatorisch)

Hier soll der Parameter A aus Gleichung (5.35) angepasst werden, welcher den translatorischen Anteil der Infrarotkamera verstärkt. Dieser translatorische Anteil soll an eine ergonomi-

sche, natürliche Benutzung angepasst werden. Dazu wird für diese Auslegung der rotatorische Anteil ausgeschaltet, also der Parameter $C=1$ gesetzt. Um den translatorischen Anteil abzuschätzen, soll zunächst der typische Bewegungsraum des Nutzers mit dem Bedienstift in der Hand abgeschätzt werden. Somit kann bestimmt werden, wie groß A sein muss um den gesamten realen Bildschirm mit diesem Arbeitsraum zu bedienen. Abbildung 6.13 stellt die für die Auslegung benötigten Größen graphisch dar.

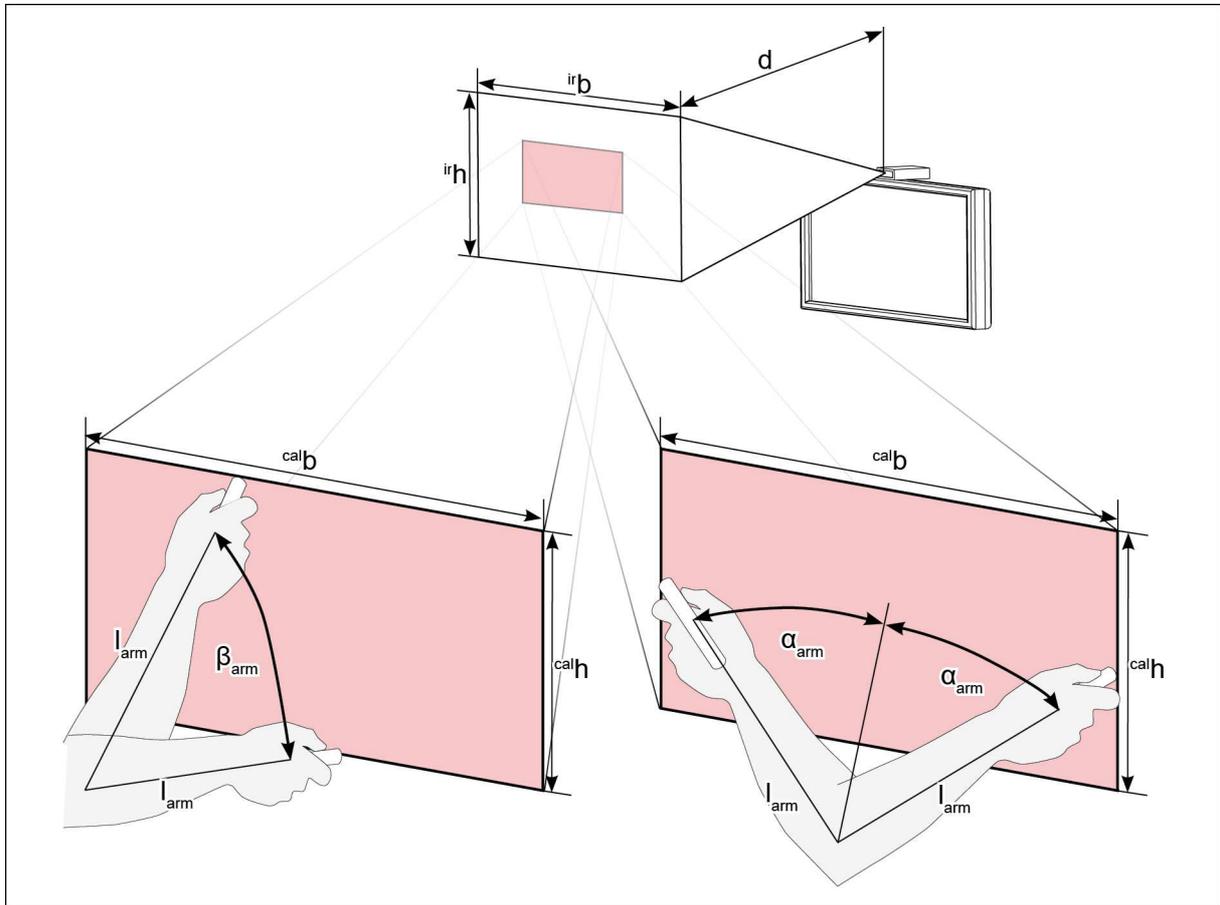


Abbildung 6.13: Bezeichnung der Variablen bei vertikaler bzw. horizontaler Bewegung des Bedienstiftes. Bezeichnung der Variablen des Kamerasichtfeldes sowie des Arbeitsraums.

Die maximalen Abmessungen des Arbeitsausschnitts (b, h) müssen innerhalb der ergonomisch möglichen Bewegungen mit dem Bedienstift gemäß Tabelle 3 liegen:

$$b \leq 2 \cdot l_{arm} \cdot \sin(|\alpha_{arm}|) \quad (6.13)$$

$$h \leq l_{arm} \cdot \sin(|\beta_{arm}|) \quad (6.14)$$

So folgt aus (6.13) mit $l_{arm}=461$ mm:

$$b \leq 2 \cdot 461mm \cdot \sin(30^\circ) = 461mm \quad (6.15)$$

$$h \leq 461mm \cdot \sin(60^\circ) = 399mm \quad (6.16)$$

Im Abstand von $d=3$ m vor der IR-Kamera spannt diese Bewegung das maximale Kamerasichtfeld auf. Dabei wird auf die in Tabelle 2 aufgeführten Rahmenparameter der IR-Kamera zurückgegriffen. Für die horizontale Breite des Kamerasichtfeldes ergibt sich folgende Formel:

$${}^{cam}b = 2 \cdot d \cdot \sin(|{}^{cam}\alpha|) \quad (6.17)$$

$${}^{cam}h = 2 \cdot d \cdot \sin\left(\left|{}^{cam}\beta\right|\right) \quad (6.18)$$

Damit ergibt sich aus (6.17) folgende Sichtfeldbreite:

$${}^{cam}b = 2 \cdot 3m \cdot \sin(30^\circ) = 3000mm \quad (6.19)$$

$${}^{cam}h = 2 \cdot 3m \cdot \sin(22,5^\circ) = 2296mm \quad (6.20)$$

Mit diesen errechneten Größen kann bestimmt werden, wie viele horizontale bzw. vertikale Pixel des gesamten Arbeitsfeldes genutzt werden.

$$pix_{hor} = \frac{b}{{}^{cam}b} \cdot 1024 = \frac{461mm}{3000mm} \cdot 1024 = 157Pixel \quad (6.21)$$

$$pix_{ver} = \frac{h}{{}^{cam}h} \cdot 768 = \frac{399mm}{2296mm} \cdot 768 = 133Pixel \quad (6.22)$$

Diese Anteile müssen anschließend auf dem virtuellen Bildschirm (1024×768 Pixel) skaliert werden. Der Faktor, der diese Skalierung durchführt, ist der gesuchte Parameter A .

Horizontaler Skalierungsfaktor:

$$A_{hor} = \frac{1024Pixel}{pix_{hor}} = \frac{1024Pixel}{157Pixel} \approx 6,5 \quad (6.23)$$

Vertikaler Skalierungsfaktor:

$$A_{ver} = \frac{768Pixel}{pix_{ver}} = \frac{768Pixel}{133Pixel} \approx 5,8 \quad (6.24)$$

In der Realisierung wurde für den Parameter A , welcher sowohl für die horizontale als auch die vertikale translatorische Skalierung zuständig ist, ein Wert für $A=6$ gewählt.

Modellierung eines geeigneten Arbeitsausschnittes (rotatorisch)

Hier soll der Parameter B aus Gleichung (5.35) angepasst werden, welcher den rotatorischen Anteil des Gyroskops verstärkt. Dazu wird für diese Auslegung der translatorische Anteil ausgeschaltet, also der Parameter $C=0$ gesetzt. Der Parameter B skaliert die rotatorischen Anteile runter, da ein Zeigen die Empfängereinheit, welche auf einem Monitor in einer Entfernung von $d=3$ m montiert ist, nur einen kleinen Schwenk- und Neigebereich des Unterarms und Handgelenks nutzen würde. Ohne Skalierung wäre die Bedienung zu sensibel. Abbildung 6.14 zeigt den Zeigebereich mit dem Bedienstift, wenn der vollständige Schwenk- und Neigebereich des Unterarms ausgenutzt wird. Es ist in dieser Abbildung zu erkennen, dass die Position, auf die gezeigt wird, weit außerhalb der Monitorfläche liegen würde.

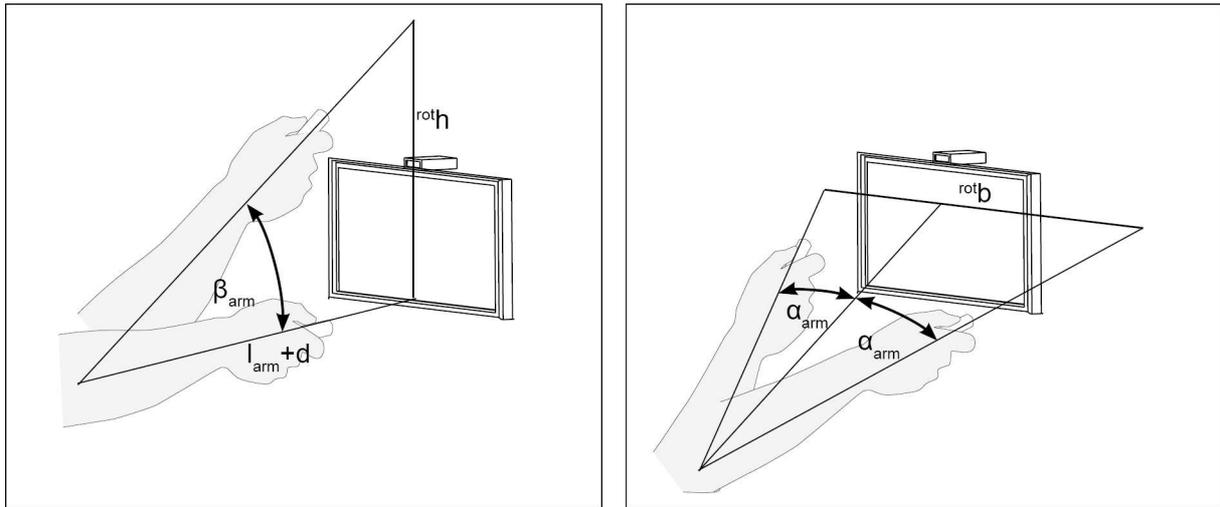


Abbildung 6.14: Zielbereich des Bedienstiftes bei typischen Bedienungsparametern. Dieses Bild zeigt die zur Auslegung nötigen Variablen.

Für den horizontal möglichen Zeigebereich ergibt sich folgender Zusammenhang:

$$rot\ b = 2 \cdot (d + l_{arm}) \cdot \left|^{cam}\alpha\right| \cdot \frac{\pi}{180^\circ} = 2 \cdot 3461\text{mm} \cdot 30^\circ \cdot \frac{\pi}{180^\circ} = 3624\text{mm} \quad (6.25)$$

Für den vertikal möglichen Zeigebereich ergibt sich folgender Zusammenhang:

$$rot\ h = (d + l_{arm}) \cdot \left|^{cam}\beta\right| \cdot \frac{\pi}{180^\circ} = 3461\text{mm} \cdot 60^\circ \cdot \frac{\pi}{180^\circ} = 3624\text{mm} \quad (6.26)$$

Die Werte müssen demnach soweit nach unten skaliert werden, dass mit diesem vollen Zeigebereich (Gleichung (6.25) und (6.26)) ein typischer Großbildschirm bedient werden kann: Für die folgende Berechnung wird ein 46-Zoll-Monitor (entspricht $^{46}b \times ^{46}h$ von 1020 mm \times 570 mm) als zu bedienender Monitor angenommen. Somit ergibt sich für den Parameter B für die horizontale Komponente ein Wert von:

$$B_{hor} = \frac{^{46}b}{rot\ b} = \frac{1020\text{mm}}{3624\text{mm}} \approx \frac{1}{3,4} \quad (6.27)$$

Aus vertikaler Sicht:

$$B_{ver} = \frac{^{46}h}{rot\ h} = \frac{570\text{mm}}{3624\text{mm}} \approx \frac{1}{6,4} \quad (6.28)$$

In der Realisierung wurde für den Parameter B ein Wert von $1/6,4$ gewählt, welcher sich auf beide Komponenten (horizontal und vertikal) bezieht.

Auslegung des Validierungsintervalls

In Gleichung (5.43) wurde ein Intervall I_{val} eingeführt, in dem sich der Abstand der letzten Position (aus dem letzten Zyklus) und der aktuellen Position der infraroten Lichtpunkte befinden muss, um Sprünge von erkannten infraroten Punkten, welche in Realität nicht auftreten können, abzufangen. In der Praxis erwies sich eine Intervallgrenze von $I_{val}=20$ Pixel als geeignet. Dieses Intervall ist groß genug, um nicht bei schnellen Bewegungen bereits anzusprechen, aber auch eng genug, um grobe Sprünge der IR-Lichtquelle abzufangen.

Auslegung des Zoomintervalls und Zoomfaktors

Analog zum Validierungsintervall wird ein Intervall I_{zoom} benutzt, in welchem die resultierenden Cursorbewegungen vergrößert werden (Gleichung (5.26)). Wenn sich der infrarote Lichtpunkt für länger als drei Sekunden innerhalb des Intervalls $I_{val}=5$ Pixel befindet, wird die Bewegung zusätzlich um den Faktor $K_{zoom} = 0.5$ verfeinert. Wird dieses Intervall verlassen, so wird der Faktor wieder auf den Standardwert von $K_{zoom} = 1$ zurückgesetzt. Diese Einstellungen haben sich als praxistauglich erwiesen.

Auslegung des Filters zur Beruhigung des Mauszeigers

Um das digitale Tiefpassfilter aus Gleichung (5.45) zu parametrisieren, wurde für den Gewichtungsfaktor m_{jitter} des Tiefpassfilters ein Wert von 0.7 gewählt. Dieser glättet die Bewegung des Mausursors ausreichend und verringert ein hochfrequentes „Zittern“ des Mauszeigers auf dem Bildschirm. Dennoch wird die Bewegung des Cursors durch das Filter nicht zu stark verzögert.

Verhältnis von rotatorischem zu translatorischem Anteil

Wie stark die rotatorische und translatorische Bewegung des Stiftes Anteil an der Cursorbewegung hat, wird über den Parameter C eingestellt. Der reale Anteil von Rotation und Translation bei einer Bewegung des Mausursors und die optimale Einstellung dieses Parameters wird im Anschluss an dieses Kapitel experimentell bestimmt und bewertet, um eine optimale Nutzung des Systems zu gewährleisten.

Umsetzung der Kalibrierung

Bei der Umsetzung der Kalibrierung hat es sich als gut erwiesen, die Summenvektoren über $m=25$ Zyklen aufzunehmen, um aussagekräftige Werte zu bekommen. Diese 25 in einem Array gespeicherten Summenvektoren müssen gefiltert werden, um eventuelle Störungen zu unterdrücken. Die im Systementwurf beschriebene Kalibrierung des Gyroskops geht von einer Bedienung aus, bei der Translation und Rotation gleichzeitig auftreten. Dies ist in der Realität nicht immer der Fall und kann nicht forciert werden. Betrachtet man beispielsweise nun die realen Summenvektoren, resultierend aus Translation und Rotation, einer horizontalen Cursormanipulation, mit konstantem Ψ , so ist zu erkennen, dass ein Großteil der Werte für Ψ dem realen Winkelversatz entspricht. Dennoch sind sporadisch einige extreme Ausreißer mit enthalten. Diese Ausreißer kommen dann zu Stande, wenn einer der beiden Bewegungsanteile kaum genutzt wird und dementsprechend kleine Summenvektoren auftreten. Dies ist zum Beispiel bei einer rein translatorischen Bewegung ohne Rotation der Fall.

Um diese „Ausreißer“ herauszufiltern wurde ein nichtlineares Filter entwickelt, welches robust gegen kurze, sporadisch auftretende und extrem hohe Impulse ist. In Anlehnung an statistische Auswertungen mittels Boxplots, wurde ein Rangordnungsfilter verwendet, welcher Ausreißer ignoriert. Dieses Rangordnungsfilter sortiert zunächst 25 errechnete Werte von Ψ aufsteigend der Größe nach. Dies wurde mit Hilfe eines Quicksort-Sortieralgorithmus gelöst. Im Gegensatz zu einem Medianfilter, welches nur den Medianwert als Filterausgangsgröße übernimmt, wurde für Ψ nicht der Median verwendet, sondern das arithmetische Mittel der Werte, die innerhalb der Quartile von 25% bis 75% liegen. Die „Ausreißer“ liegen bei diesem Verfahren außerhalb dieser Quartilsgrenzen. Somit werden bei der Übernahme von Ψ die „Ausreißer“ nicht mitberücksichtigt. Handelt es sich bei einem Wert um „Ausreißer“ wird dieser auch in nachfolgenden Filterungen über das arithmetische Mittel in die Berechnung für Ψ nicht mit einbezogen. Abbildung 6.15 zeigt anhand eines Zahlenbeispiels die Wirkungsweise und

Vorgehensweise des Filters. Um das Prinzip der Arbeitsweise des Filters zu erläutern, wird hier nur mit zwölf beispielhaften Werten von Ψ gearbeitet.

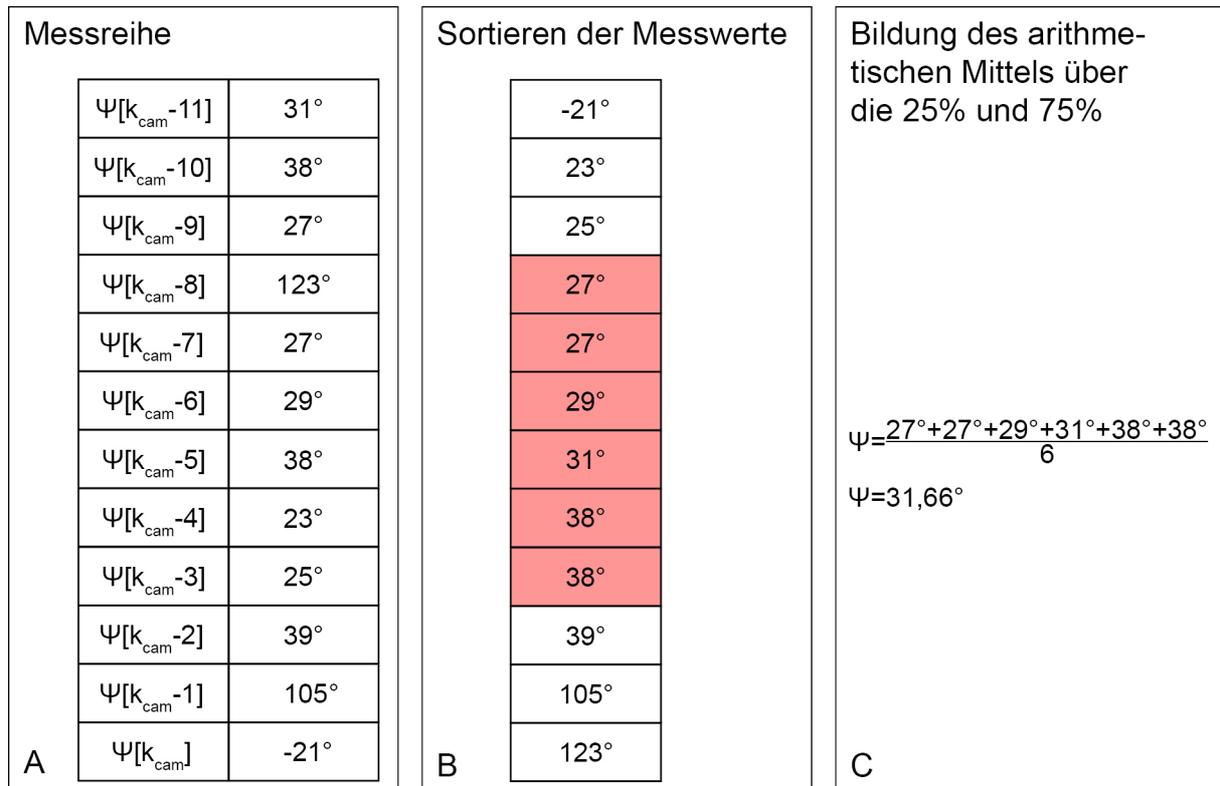


Abbildung 6.15: Bild A zeigt eine exemplarische Messreihe von zwölf aufeinanderfolgenden Winkelversätzen. Diese werden, wie in Bild B gezeigt, der Größe nach aufsteigend sortiert. Über das 25% und 75% Quartil wird abschließend das arithmetische Mittel gebildet (Bild C).

6.2.2 Übergabe der Cursoraten über den USB-Controller

Die Empfängereinheit meldet sich beim Hostsystem als HID konforme USB-Maus mit absoluten Koordinaten an. Bei dieser Anmeldung werden vom Hostsystem sogenannte USB-Descriptorn vom Device abgefragt. Neben der Information, dass es sich um ein HID konformes Gerät handelt, enthalten die Descriptorn auch detaillierte Informationen zu den Geräte- und Mauseigenschaften. Zusätzlich zu den in der Realisierung verwendeten standardmäßigen Geräteeigenschaften sendet die Empfängereinheit als HID-Gerät dem Hostsystem einen sogenannten HID-Report Descriptor. In diesem sind spezielle Informationen enthalten, welche das USB-HID als Eingabegerät beschreiben. Folgende Auflistung zeigt die wichtigsten in der Realisierung verwendeten Einstellungen:

- **Standart-PC-Maus:** Die Empfängereinheit meldet sich als PC-Maus an. Damit ist das System plug'n'play-fähig, und es kann ohne zusätzliche Software auf dem Zielsystem den Cursor manipulieren.
- **Absolutwerte:** Die Cursorkoordinaten, wie in Gleichung (5.23) beschrieben, werden als absolute Koordinaten übertragen.
- **Auflösung des Cursorkoordinatensystems:** In der realisierten Version wird die Auflösung (Gleichung (5.24) wie folgt eingestellt:

$${}^{cur} \mathbf{a} = \begin{pmatrix} {}^{cur} c_{\max} \\ {}^{cur} r_{\max} \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} 32768 \\ 32768 \end{pmatrix} \quad (6.29)$$

- **Buttons:** Die Empfängereinheit meldet sich beim Hostsystem nur mit einer Taste an. Diese Taste entspricht der linken Maustaste.

6.3 Datenübertragung zwischen Bedienstift und Empfängereinheit

Um vom Bedienstift zur Empfängereinheit die Gyroskopwerte und Buttonzustände übertragen zu können, wird neben dem IR Kamerasensor ein zweiter Sensor vom Mikrocontroller der Receiverinheit ausgewertet. Dieser Sensor (TSSOP1636) reagiert auf IR-Pulse, welche mit 36 kHz moduliert sind. Abbildung 6.16 zeigt, wie der Sensor das modulierte Lichtsignal (Abbildung 6.16: A) demoduliert und in eine TTL-Spannung (Abbildung 6.16: C) aufbereitet. Das so demodulierte und aufbereitete Signal kann dann vom Mikrocontroller weiterverarbeitet werden.

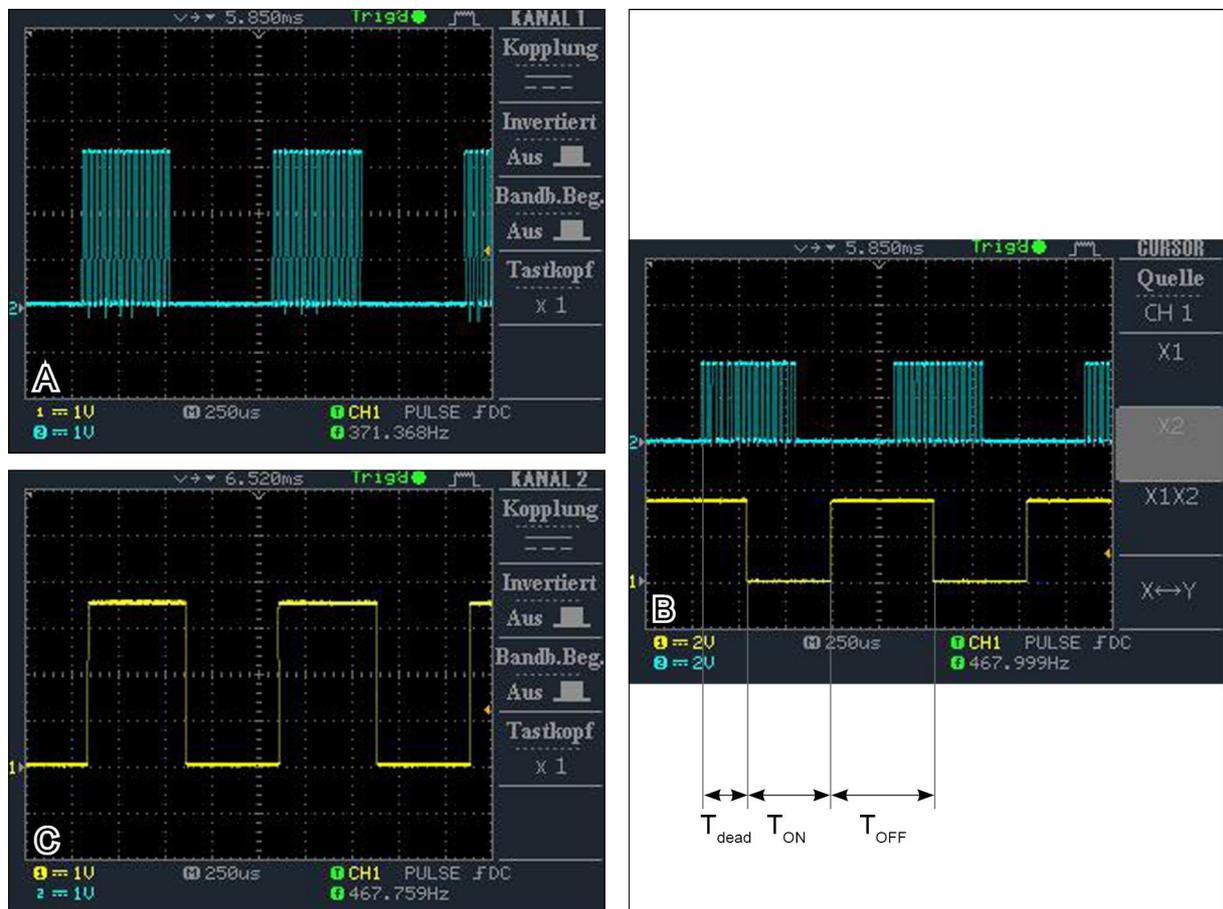


Abbildung 6.16: Für A, B, C gilt eine Zeitbasis von $250\mu\text{s}$ pro horizontaler Einheit. Bei Bild A und C entspricht eine vertikale Einheit einer Spannung von 1V. Bei B entspricht eine vertikale Einheit einer Spannung von 2V. Bild A zeigt das mit 36 kHz modulierte, direkt am Schalttransistor für die IR LEDs abgegriffene Signal. Bild C zeigt das resultierende demodulierte Signal, abgegriffen am Sensorausgang des TSSOP1632. Bild B zeigt eine Oszilloskopaufnahme, in dem die Signale, wie sie in Bild A und B gezeigt sind, gleichzeitig aufgenommen wurden. Dabei wird die Verzögerung T_{dead} deutlich, mit der das demodulierte dem moduliertem Signal hinterher eilt.

Um die Daten des Gyroskops (2 Achsen je 10 Bits) und des Tasters (1 Bit) zu übertragen, wurde ein Protokoll definiert, welches 27 Bits umfasst, wobei 6 Bits als Reserve für künftige Änderungen vorbehalten sind. Um einen modulierten Burst, also Zeitspannen, in denen moduliertes Licht ausgesendet wird, zu erkennen, empfiehlt der Hersteller des TSOP1736 die Pulse mit einer Mindestzeitspanne T_{ON} zu senden.

$$T_{ON} \geq 10 / f_o \quad (6.30)$$

Mit $f_o=36$ kHz ergibt sich folgende minimale Zeitspanne, in der die IR-Pulse gesendet werden:

$$T_{ON} \geq \frac{10}{36\text{kHz}} \approx 277\mu\text{s} \quad (6.31)$$

Die Zeitspanne wurde, wie Abbildung 6.16 zeigt, mit $T_{ON}=480$ μs gewählt. Während der Zeitspanne von $T_{ON}=480$ μs errechnet sich die Anzahl n der Pulse folgendermaßen:

$$n = T f_o = 480\mu\text{s} \cdot 36\text{kHz} \approx 17 \quad (6.32)$$

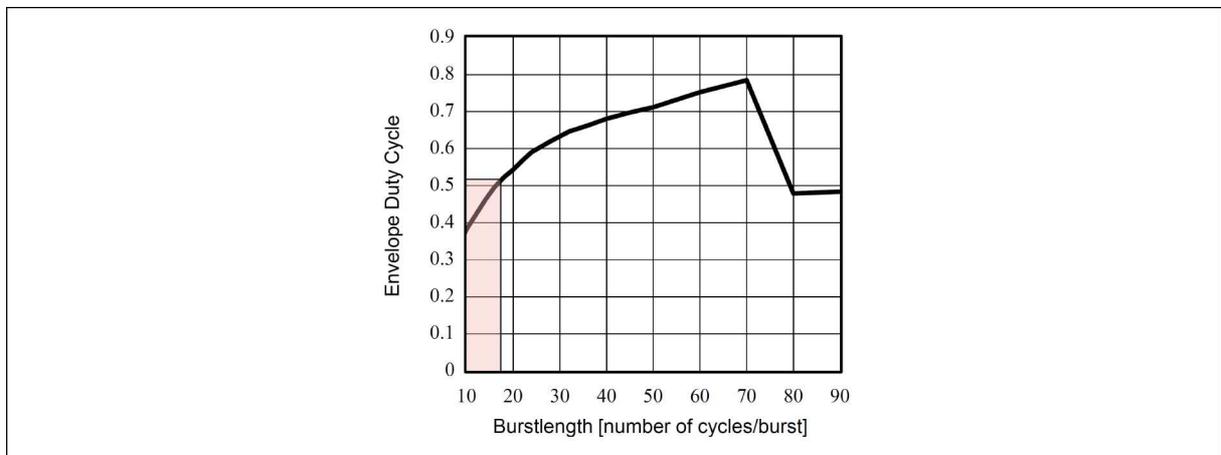


Abbildung 6.17: Auszug aus dem Datenblatt des IR-Sensors TSOP1736 von Vishay. Die Graphik zeigt das maximal mögliche Verhältnis von HIGH- zu LOW-Pegel (Max. Envelope Duty Cycle) in Abhängigkeit von der Anzahl der 38 kHz Pulse pro Zeitspanne, in der moduliertes Licht gesendet wird (numbers of cycles/burst).

Die Gesamtauslastung des Signals entsprechend der Gleichung (5.17) darf laut Datenblatt bei $n=17$ Pulse pro T_{ON} nicht höher als 0,5 sein (Abbildung 6.17). Um sicherzustellen, dass die Gesamtsignalauslastung beim Versenden der Daten nicht die in Abbildung 6.17 gezeigte Grenze von 0,5 überschreitet, werden die Daten mit Manchestercodierung übertragen. Die Manchestercodierung ist eine Pulspositionsmodulation (PPM) und bietet den Vorteil, dass die Bits, wie in Abbildung 6.18 gezeigt, nur durch eine Signalhälfte, den sogenannten Halbbits, beschrieben werden. So ist - egal ob logisch „1“ oder logisch „0“ übertragen wird - immer eine Hälfte des Bits auf einem HIGH-Pegel und die andere auf einem LOW-Pegel. Dadurch kann stets garantiert werden, egal welche Bitmuster übertragen werden, dass die Pulse innerhalb eines Bits alternieren und die Gesamtauslastung des Signals unter 0,5 liegt.

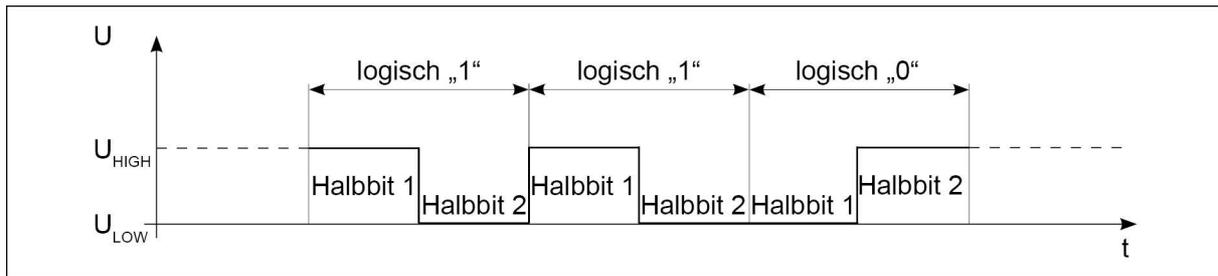


Abbildung 6.18: Manchestercodierung des demodulierten Signals: Ist die erste Signalhälfte auf einem HIGH-Pegel und die zweite Hälfte auf einem LOW-Pegel, so wird eine logische 1 interpretiert. Umgekehrt wird eine logische 0 interpretiert.

Mit diesen Manchester-codierten Daten wird ein Bitmuster generiert, welches zyklisch mit einer Periodendauer von $T_{\text{Protokoll-Periode}}=62\text{ ms}$ an die Empfängereinheit gesendet wird. Diese Periodendauer hat sich in der Praxis als ausreichend schnell erwiesen. Zudem konnte bei einer zweistündigen Testübertragung, bei der vordefinierte Daten gesendet wurden, kein Fehler festgestellt werden. Das Bitmuster selbst benötigt eine Zeit von $T_{\text{Protokoll}}=29\text{ ms}$. Somit ist zwischen zwei Zyklen eine Pause von $T_{\text{Sendepause}}=33\text{ ms}$. Die Periodendauer der Datenübertragung $T_{\text{Protokoll-Periode}}$ entspricht der Zykluszeit T_{send} wie sie in Gleichung (5.3) beschrieben wird.

$$T_{\text{send}} = T_{\text{Protokoll-Periode}} = 62\text{ms} \quad (6.33)$$

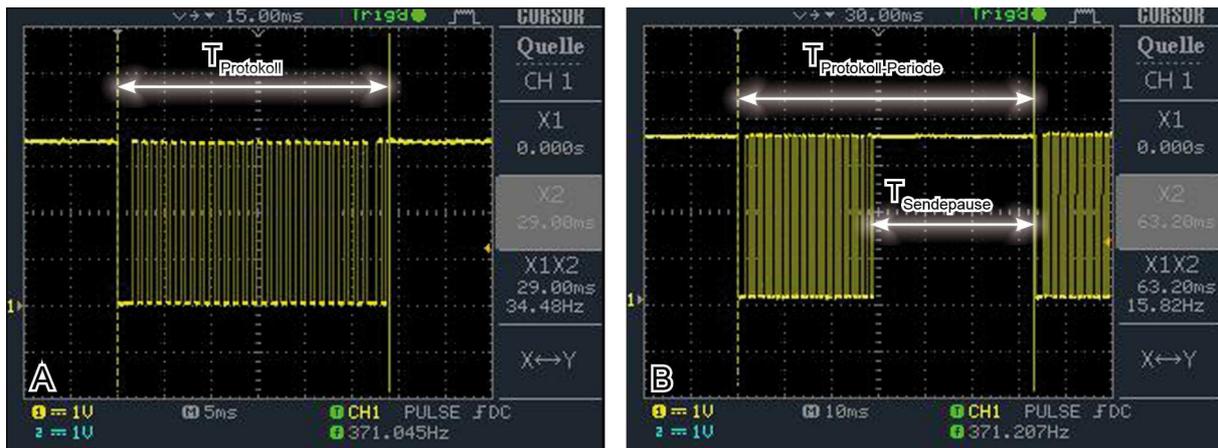


Abbildung 6.19: A zeigt eine Oszilloskopaufzeichnung (Zeit: 5 ms/Einheit, Spannung: 1 V/Einheit) des 27 Bit langen Manchester-codierten Protokolls. Die Dauer $T_{\text{Protokoll}}$ der gesamten Übertragung der Daten beträgt 29 ms. B zeigt eine Oszilloskopaufnahme (Zeit: 10 ms/Einheit, Spannung: 1 V/Einheit), die das periodische Senden des 27 Bit langen Protokolls zeigt. Die Periode $T_{\text{Protokoll-Periode}}$ beträgt 62 ms. Die Pause zwischen zwei Bitmustern beträgt $T_{\text{Sendepause}}=33\text{ ms}$.

Das Verfahren, mit dem der Mikrocontroller das Protokoll decodiert, ist in Abbildung 6.20 schematisch dargestellt. Im Mikrocontroller ist ein Timer (eine im Mikrocontroller integrierte und zur CPU parallel arbeitende Hardwareeinheit) so konfiguriert, dass alle $50\text{ }\mu\text{s}$ ein Timerinterrupt (eine kurze, wieder herstellbare Unterbrechung der Hauptroutine) ausgelöst wird. Während der Interruptroutine wird dann der Pegel des Signals gespeichert. Werden 40 LOW-Pegel zu den diskreten interruptgetriggerten Zeitpunkten in Folge detektiert, was einer Zeitdauer von $T_{\text{Startbit}}=2\text{ ms}$ entspricht, so wird dies als Startbit erkannt. Mit diesem Startbit kann die Datenübertragung synchronisiert und die Variablen auf den Empfang neuer Daten vorbereitet werden. Nach dem Startbit werden zu den definierten Zeiten des Timerinterrupts 20 Pegelzustände pro Bit aufgenommen, was genau einer Bitdauer von 1ms entspricht. Diese gespeicherten Pegel werden am Ende jedes Bits ausgewertet. Ist die erste Hälfte der gespeicher-

ten 20 Pegel HIGH und die zweite Hälfte LOW, so handelt es sich um eine logische „1“ (Abbildung 6.20 bei Bit 1). Sind die in der ersten Signalhälfte gespeicherten Pegel LOW und die der zweiten Hälfte HIGH, so handelt es sich um eine logische „0“ (Abbildung 6.20 bei Bit 2 und 3). Sind beide Bithälften (mit Ausnahme des Startbits) gleich, so handelt es sich um einen Übertragungsfehler oder eine Störung, da die Manchester-codierte Übertragung ein solches Schema verbietet. In diesem Fall wird die Decodierung abgebrochen und auf eine neue Synchronisation durch ein Startbit gewartet. Nach diesem Prinzip werden bei fehlerfreier Übertragung alle 27 Bits aufgenommen und in einer Variablen gespeichert. Eine Neusynchronisation findet erst dann statt, wenn eine Sendepause erkannt wird. Dazu müssen für mehr als 10 ms nur HIGH-Pegel erkannt werden.

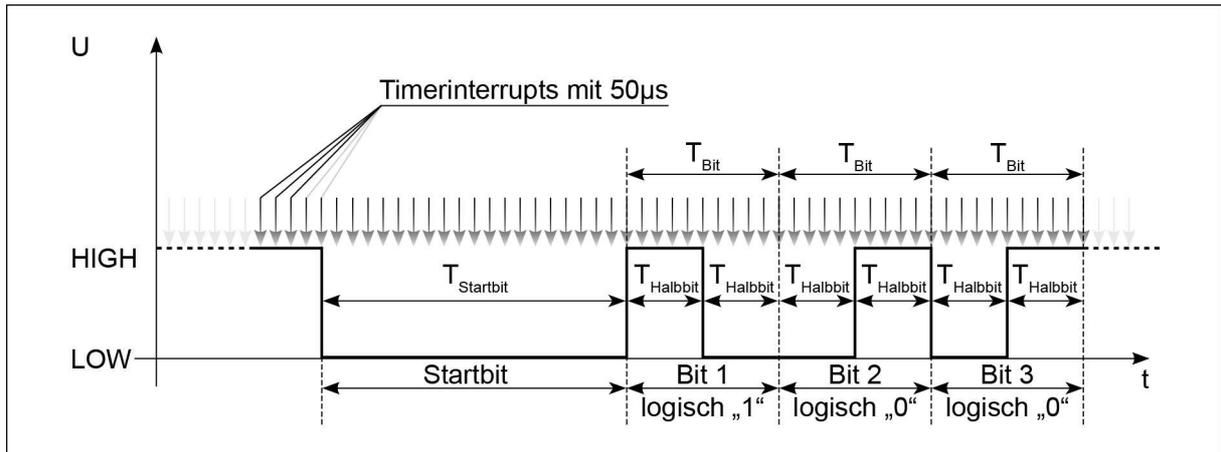


Abbildung 6.20: Auswertung des Manchester-codierten Signals mittels Timerinterrupts. Diese Timerinterrupts werden vom Mikrocontroller alle 50 µs ausgelöst, so dass jedes Bit an zehn Stellen abgetastet wird. Zu diesen Zeitpunkten wird das Signal abgetastet.

Der Bedienstift codiert mit diesem Protokoll mit der Länge von 27 Bit unter anderem die Informationen des Gyroskops und des Tasters. Der Mikrocontroller des Bedienstiftes bereitet die zu sendenden Informationen, Sensordaten und Events so auf, dass sie von der Empfängerinheit direkt verrechnet werden können. Bei dieser Aufbereitung der Daten wird beispielsweise der Taster des Bedienstiftes bereits entprellt und die Gyroskopwerte werden, wie in Gleichung (5.10) gezeigt, zwischen den einzelnen Sendephasen aufsummiert. Der Mikrocontroller verarbeitet die Drehraten so, dass entsprechend der Gleichung (5.5) die realen Drehwinkel des Arms den korrespondierenden Cursorbewegungen zugeordnet werden. Abbildung 6.21 zeigt wie die Daten im Protokoll verpackt sind.

Bit-Nummer						26	25	24
Bit-Bedeutung						BAT	PAR	BTN
Bit-Nummer	23	22	21	20	19	18	17	16
Bit-Bedeutung	Φ_7	Φ_6	Φ_5	Φ_4	Φ_3	Φ_2	Φ_1	Φ_{LSB}
Bit-Nummer	15	14	13	12	11	10	9	8
Bit-Bedeutung	Θ_{MSB}	Θ_{10}	Θ_9	Θ_8	Θ_{MSB}	Θ_{10}	Θ_9	Θ_8
Bit-Nummer	7	6	5	4	3	2	1	0
Bit-Bedeutung	Θ_7	Θ_6	Θ_5	Θ_4	Θ_3	Θ_2	Θ_1	Θ_{LSB}

Abbildung 6.21: Definition der Daten- und Informationspositionen im 27 Bit-Protokoll. Das MSB (Most Significant Bit) bezeichnet das Bit mit der höchsten Wertigkeit einer Binärzahl, das LSB (Least Significant Bit) das mit der niedrigsten Wertigkeit. PAR ist ein Paritätsbit. BTN enthält Informationen zum Tasterzustand.

Die Komponente der Winkel Θ wird in den ersten 12 Bits des Protokolls übertragen. Im Anschluss daran wird die Drehrate Φ mit 12 Bits übertragen. Bit 24 beinhaltet den Tasterzustand. Wird hier eine „1“ übertragen, so ist der Taster gedrückt. Das Paritätsbit PAR überträgt eine logische „1“, wenn die Quersumme der 26 Bits (27 Bits ohne das Paritätsbit selbst), eine gerade Zahl ergibt und eine „0“ wenn sie ungerade ist. Somit hat der Empfänger eine zusätzliche Möglichkeit, Fehler in der Übertragung zu detektieren. Das Bit BAT sendet eine „1“, wenn der Akkufüllstand unter eine Grenze, die 20% der Akkukapazität darstellt, sinkt.

7. Experimente

In diesem Kapitel werden die Experimente vorgestellt, die im Rahmen dieser Arbeit durchgeführt wurden. Zunächst soll in einem Experiment die Autoklavierbarkeit des Bedienstiftes gezeigt werden. Ein weiteres Experiment, bei dem mit dem Eingabesystem eine graphische Oberfläche bedient wird, optimiert die Parametereinstellungen des Eingabesystems. Das so optimierte System soll anschließend in weiteren Experimenten die Nutzbarkeit zeigen und mit anderen Eingabegeräten verglichen werden. Dabei wird einerseits speziell auf Bewegungen auf vorgegebenen Trajektorien eingegangen, andererseits wird die Positioniergenauigkeit, welche für das Klicken von Buttons einer Bedienoberfläche von Bedeutung ist, näher betrachtet. Zuletzt werden die Erfahrungen von klinischen Einsätzen dargestellt.

7.1 Autoklavierbarkeit des Bedienstiftes

In diesem Experiment soll gezeigt werden, dass der Bedienstift des CDS-Systems dicht und die Elektronik vor jeglichem Feuchtigkeitseintritt geschützt ist. Des Weiteren soll gezeigt werden, dass der Autoklavierungsprozess die Funktionsfähigkeit der Elektronik sowie der übrigen verbauten Komponenten nicht beeinflusst

7.1.1 Material und Methode

Bei diesem Experiment wird der Bedienstift mit dem Standardprogramm eines Autoklaven (Webeco A-35-B) 36 Minuten bei 135°C und einem Druck bis zu 3150 hPa behandelt. Dabei wird der Akku aus dem Gerät entfernt und die beiden Einzelkomponenten (Bedienstiftgrundkörper und Bedienstiftdecken) in Klarsichtsterilisationsfolien gepackt. Der Autoklavierungsprozess wird mehrmals durchgeführt. Im Anschluss daran wird die Funktionsfähigkeit des Systems geprüft, indem der Akku in das System wieder eingesetzt wird und versucht wird, mit einem System, an dem die Empfängereinheit angeschlossen ist, zu interagieren. Im Inneren des Bedienstiftes wurde in der Elektronikammer ein Indikatorpapier, welches auf Feuchtigkeit reagiert, integriert. Dieses dient nach Durchführung aller Autoklavierungszyklen als Kontrolle und belegt die absolute Undurchlässigkeit für Feuchtigkeit.

7.1.2 Ergebnisse

Der Bedienstift wurde bei diesem Experiment 76-mal autoklaviert. Die Funktion blieb erhalten. Weder bei den elektronischen Komponenten noch bei den Gehäuseteilen konnte eine Degeneration festgestellt werden. Das Indikatorpapier zeigte keinen Kontakt mit Feuchtigkeit an. Einzig bei den Rapid-Prototyping-Teilen im Inneren der Elektronikammer, welche die Platine und LED fassen, konnte eine leichte Braunfärbung festgestellt werden. Diese Braunfärbung der Rapid-Prototyping-Teile beeinträchtigt die Funktion nicht und gefährdet keinesfalls die Sterilität des Chirurgen, da sich die Teile in der hermetisch abgeschlossenen Kammer befinden.

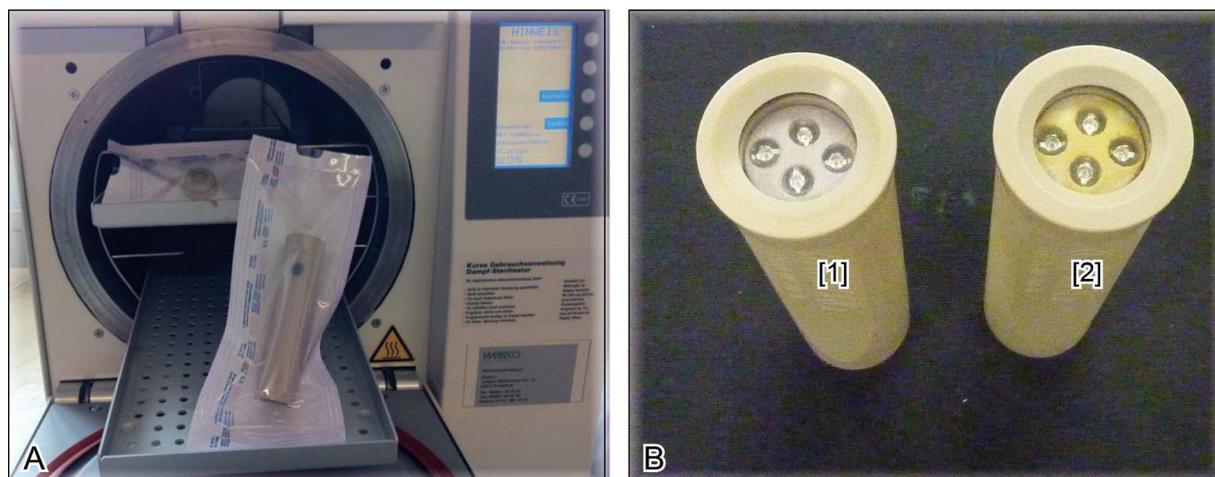


Abbildung 7.1: Bild A zeigt die Bedienstiftkomponenten in Klarsichtsterilisationsfolie im Autoklaven. Bild B zeigt einen nicht autoklavierten Bedienstift [1] und einen autoklavierten [2]. Es ist deutlich die Braunfärbung der LED-Aufnahme zu sehen.

7.1.3 Diskussion

In diesem Experiment konnte die Autoklavierbarkeit gezeigt werden. Die Braunfärbung der LED-Aufnahme mindert die Funktion des Bediensystems nicht. Es wurde hier die Möglichkeit der Sterilisation durch das gängige Standardverfahren „Autoklavieren“ bewiesen. Dies ist ein übliches Verfahren, welches in jeder Klinik angewandt wird. Somit ist eine Integration in die klinische Infrastruktur mit deren etablierten Sterilisationsprozessen problemlos möglich. Die Wirksamkeit der Sterilisation wurde im Rahmen dieser Arbeit nicht nachgewiesen. Die weitere Vorgehensweise erfordert eine Validierung durch ein externes Labor, welches den Bedienstift mit Keimen anreichert und den sterilen Zustand nach dem Autoklavieren bestätigt. Da diese Validierung mehrere Geräte benötigt, die noch gefertigt werden müssen, gehört diese Validierung zu den Schritten, die im Anschluss an diese Arbeit eingeleitet werden sollten.

7.2 Optimierung der Verhältnisse von Translation zu Rotation

In diesem Experiment soll ein optimales Verhältnis von rotatorischem Anteil, welcher vom Gyroskop generiert wird, zu translatorischem Anteil, welcher von der IR-Kamera detektiert wird, gefunden werden. Dazu werden Versuche mit den jeweils verschiedenem Parameter C von Rotation zu Translation (Gleichung (5.35)) durchgeführt. Dabei wird C schrittweise innerhalb eines Intervalls, welches in einer Voruntersuchung bestimmt und eingeschränkt wird, betrachtet, wobei $C=0$ reine Rotation und $C=1$ reine Translation bedeutet. Der Wert für den Parameter C , welcher das beste Ergebnis lieferte, soll für die folgenden Experimente übernommen werden.

7.2.1 Vorbereitende Messung

Hier werden Voruntersuchungen gezeigt, die den Umfang des Experiments einschränken. Zudem wird der Parameter C , welcher in der Realisierung das Verhältnis von Rotation zu Translation angibt und grob mit den idealisierten Annahmen ausgelegt wurde, mit der Realität verglichen und beurteilt.

Einschränkung des Umfangs der Experimente

Das mögliche Intervall für den Parameter C liegt zwischen 0 und 1. Um den Testumfang des geplanten Experiments einzuschränken und dadurch den Aufwand zu verringern, wurden alle Einstellungen von C zwischen 0 und 1,0 mit einem Schrittabstand von 0,1 getestet. Dabei stellte sich heraus, dass das System bis $C=0,5$ schwer oder gar nicht bedienbar ist. Dieses Empfinden kann dadurch erklärt werden, dass das Arbeiten mit einem hohen Rotationsanteil aufgrund der Filterungen und geringen Übertragungsbandbreite nicht direkt genug wirkt. Die Bedienung ist vergleichbar mit dem Zeigen mit einem langen trägen Zeigestab, welcher sich aufgrund des Eigengewichts biegt und nachschwingt.

Parametrisierung der Rotation und Translation

Die Rotation bzw. Translation wurde jeweils unter Ausschluss des anderen Anteils ausgelegt. Der Parameter C beschreibt lediglich das Verhältnis zwischen den beiden ideal ausgelegten Anteilen. Hier soll gezeigt werden, wie viel der reale Anteil der rotatorischen bzw. translatorischen Cursorbewegung ist. Hierauf hat auch der Nutzer Einfluss: ein Nutzer der den Bedienstift nur um das Handgelenk dreht, um den Cursor zu manipulieren wird einen wesentlich höheren rotatorischen Anteil in der Cursorbewegung haben, als einer der den gesamten Unterarm bewegt. Um das reale Verhältnis zu bestimmen, wird der Anteil der rotatorischen Cursorbewegungen im Vergleich zu den gesamten Cursorbewegungen über 30 Sekunden bei verschiedenen Einstellungen von C von der Empfängereinheit berechnet und in eine log-Datei geschrieben. Tabelle 4 zeigt das Verhältnis der realen Cursorbewegung aus Rotation zur Gesamtbewegung des Eingabesystems.

Tabelle 4: Auswertung der log-Dateien. Hier wird der reale rotatorische Anteil im Mittel über die 7 Probanden gezeigt, welche jeweils 1 Minute mit dem System interagierten.

	C=0,5	C=0,6	C=0,7	C=0,8	C=0,9	C=1,0
<u>Rotation</u> Gesamtbewegung	71%	60%	39%	34%	21%	0%
<u>Translation</u> Gesamtbewegung	29%	40%	61%	66%	79%	100%

Der Unterschied zwischen dem grob ausgelegten Parameter C , welcher das Verhältnis Rotation zu Translation angibt, und dem realen Verhältnis zwischen Rotation und Translation ist dadurch zu erklären, dass der Nutzer nicht nur, wie angenommen, um das Ellenbogengelenk rotiert, sondern auch das Handgelenk zu Hilfe nimmt. Dadurch ergeben sich die höheren Werte bei den realen Rotationsanteilen.

7.2.2 Material und Methode

Bei diesem Experiment muss mithilfe des realisierten Eingabesystems der Cursor durch einen ringförmigen Tunnel manövriert werden, ohne über die Begrenzungen zu fahren. Dabei wird die Zeit gemessen die benötigt wird, den Cursor vom Anfang bis zum Ende des Tunnels zu bewegen. Bei diesem Experiment wurde die Zoomfunktion, welche feinere Cursorbewegungen ermöglicht, deaktiviert, da hier nur große Bewegungen, wie sie in der Realisierung auch ausgelegt wurden, getestet werden. Der Monitor, der für dieses Experiment verwendet wurde, ist ein Bildschirm mit einer Bildschirmdiagonale von 42 Zoll (118cm) und einer Auflösung von 1920×1080 Pixel.

Die Breite des Ringes W wurde auf 162 Pixel festgelegt. Der Umfang A des mittleren Radius' wurde auf 2320 festgelegt. Dies entspricht nach dem Steering Law (Gleichung (3.12)) einem ID von:

$$ID = \frac{A}{W} = \frac{2320 \text{ Pixel}}{162 \text{ Pixel}} = 14,3 \quad (7.1)$$

Damit kann der mittlere Radius R für den Ring errechnet werden:

$$R = \frac{A}{2 \cdot \pi} = \frac{2320}{2 \cdot \pi} = 369 \text{ Pixel} \quad (7.2)$$

Wird der äußere oder innere Radius des Rings überschritten, wird dies als Fehler gewertet und der Versuch wird abgebrochen. Die Testpersonen wurden im Vorfeld gebeten, den Cursor möglichst sicher, also fehlerlos – und dafür gegebenenfalls langsamer – durch den Ring zu manövrieren. Wird ein Fehler detektiert, wird dieser Versuch bei der Messung der Zeit nicht gewertet. Die Fehlerrate ist das Verhältnis der Anzahl aller Fehler zur Anzahl aller Versuche.

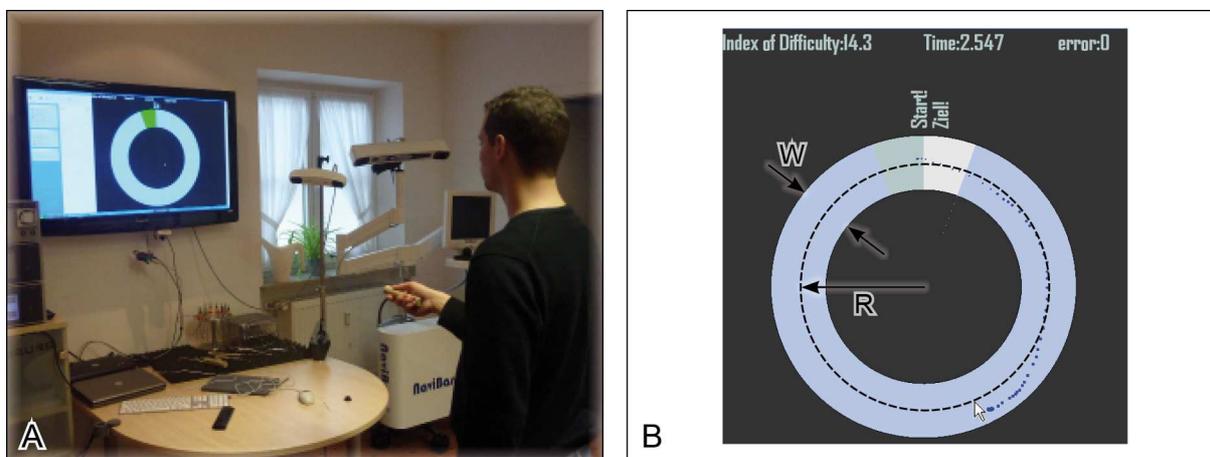


Abbildung 7.2: Bild A zeigt den Versuchsaufbau. Dabei ist mit dem Bediensystem das Experiment auf einem 2 m entfernten Bildschirm durchzuführen. Bild B zeigt einen Screenshot des Rings mit Radius R und Breite W , der im Experiment mit dem Cursor durchfahren werden muss.

7.2.3 Ergebnisse des Experiments

Dieses Experiment wurde mit $N=7$ Testpersonen durchgeführt, die alle vor dem Experiment eine fünf Minuten lange Übungsphase absolviert haben. Dies soll mögliche Lerneffekte vermeiden. Anschließend wurde dieser Ring mit jeder Einstellung des Verhältnisses C von jeder Testperson zehnmal durchfahren und die Zeit geloggt. Der Parameter C wird dabei von 0,5 bis 1 mit einer Schrittweite von 0,1 variiert. Die Einstellung $C=0,5$ bedeutet 50% Rotation und 50% Translation, wie sie in der Realisierung einzeln und ideal ausgelegt wurden, die Einstellung $C=1,0$ 0% Rotation und 100% Translation. Das Experiment wurde nicht für Einstellungen von $C < 0,5$ durchgeführt, da hier das System nur sehr schwer bedienbar ist. Wurde beim Experiment der Kreis verlassen, wurde dieser fehlerhafte Versuch nicht gewertet und wiederholt. Tabelle 5 zeigt die gemittelten Zeiten mit Standardabweichung für die unterschiedlichen Einstellungen des Verhältnisses C . Dabei wurden jeweils von $N=7$ verschiedenen Personen $k=10$ Versuche durchgeführt. Diese Ergebnisse sind in Abbildung 7.3 graphisch dargestellt. Die Fehlerrate berechnet sich aus dem Verhältnis der Anzahl aller Fehlversuche zur Anzahl aller Versuche insgesamt, wobei e die Anzahl aller Fehlversuche repräsentiert:

$$E = \frac{e}{n} = \frac{e}{N \cdot k \cdot (\text{Anzahl der Variationen von } C)} = \frac{e}{7 \cdot 10 \cdot 6} = \frac{e}{420} \quad (7.3)$$

Die Ergebnisse werden mit Hilfe eines Boxplotdiagramms dargestellt. Dazu werden die Messwerte der Größe (Rang) nach sortiert. Der Median wird dabei durch den Wert in der Mitte der Reihe repräsentiert. Der Median wird in Abbildung 7.3 als rote horizontale Linie dargestellt:

$$\tilde{x} = \begin{cases} \frac{x_{n+1}}{2} & n \text{ ungerade} \\ \frac{1}{2} \cdot \left(x_{\lfloor \frac{n}{2} \rfloor} + x_{\lfloor \frac{n}{2} \rfloor + 1} \right) & n \text{ gerade} \end{cases} \quad (7.4)$$

Das untere Quartil ist der Wert, bei dem 25% der Messwerte kleiner sind. Das obere Quartil ist der Wert, bei dem 75% der Messwert kleiner sind: Diese Quartile werden in Abbildung 7.3 als obere und untere Abgrenzung der blauen Box repräsentiert.

Tabelle 5: Ergebnisse für die verschiedenen Einstellungen von C . Anzahl der Versuchspersonen ist $N=7$. Die Anzahl der Tests ist 10 pro Person.

Parameter C	Fehlerrate E	Median in ms	Oberes Quartil in ms	Unteres Quartil in ms
0,5	18,57%	8313	10246	7312,5
0,6	15,71%	7672	8667,3	6609,3
0,7	5,71%	6312	7578	5516
0,8	7,15%	6219	8301,3	4883,3
0,9	4,29%	5954	7609	4890,3
1	5,71%	6281,5	6797	5562

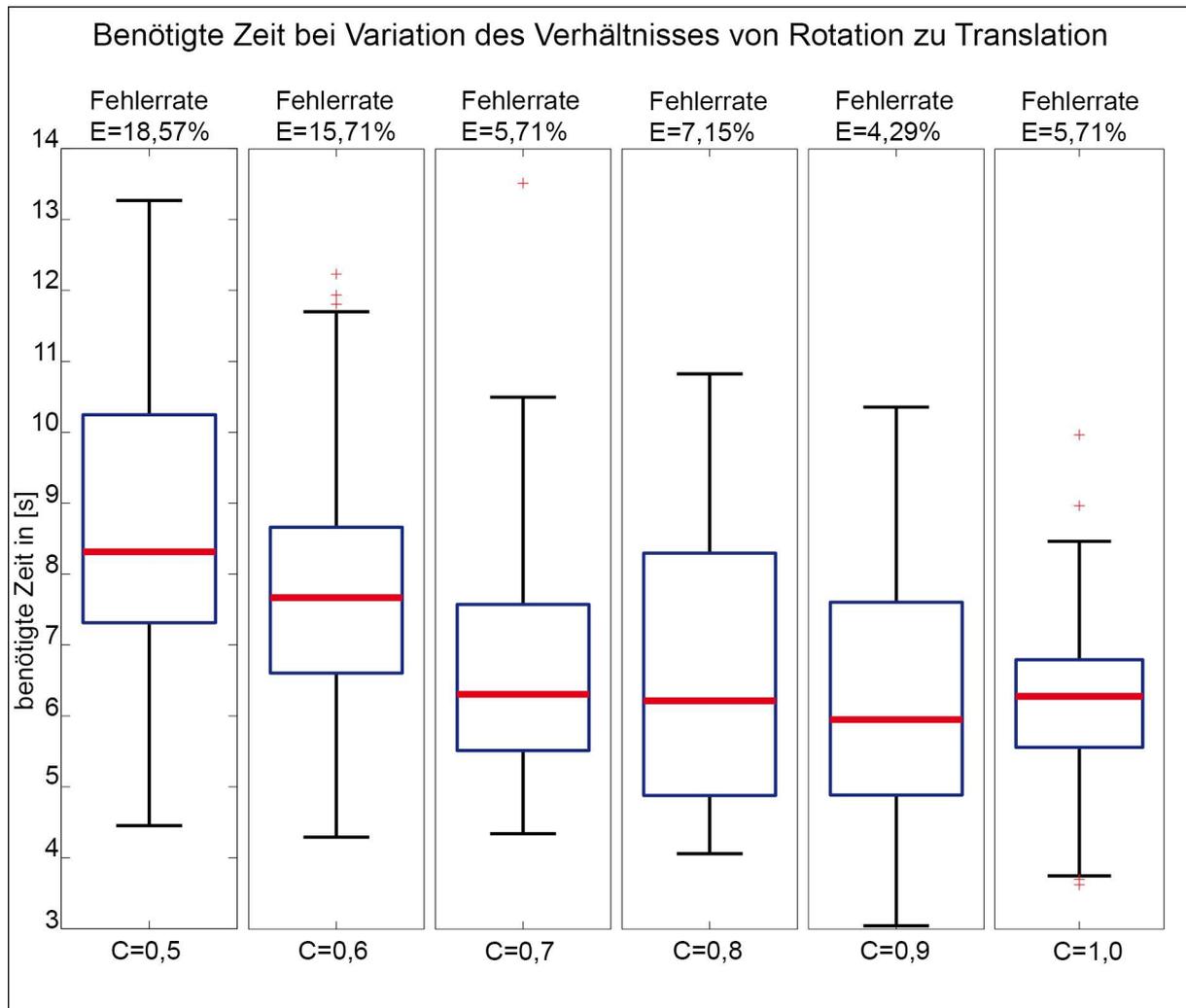


Abbildung 7.3: Auswertung des Experiments mit variierendem C . Die Ergebnisse werden mithilfe des Boxplotdiagramms dargestellt. Der rote Balken stellt den Median dar. Die blaue Box zeigt oberes und unteres Quartil. Der Parameter C wird von links nach rechts mit einer Schrittweite von 0,1 ab einem Wert von 0,5 (50% Rotation, 50% Translation) bis 1,0 (0% Rotation, 100% Translation) erhöht. Die roten + Symbole stellen Ausreißer dar, deren Abstand zum Median größer als das 1,5-fache des oberen/unteren Quartils ist.

7.2.4 Diskussion

In diesem Experiment versuchten sieben Testpersonen insgesamt 420-mal den Ring mit dem Cursor bei variierenden Einstellungen von C zu durchlaufen. Der Ring besitzt eine Tunnelbreite von 162 Pixel, was bei der 1920×1080 Auflösung einer 8,4%-igem Anteil an der Bildbreite entspricht. Wie in Abbildung 7.3 zu erkennen ist, ergibt sich ab einer Einstellung von $C=0,7$ (30% Rotation und 70 % Translation) kein wesentlicher Unterschied. Die Fehlerraten sind bei den Einstellungen $C=0,7$ bis $C=1,0$ auch in etwa gleich niedrig. In den folgenden Experimenten wird das Eingabesystem mit $C=0,85$ verwendet, da hier die geringste Fehlerraten gemessen wurden.

7.3 Evaluierung mit dem Accot Zhai Steering Law

Mit dem in der vorangegangenen Messung optimierten Parameter $C=0,85$ soll das neue Eingabesystem die Performance bei trajektoriebasierten Aufgaben zeigen. In Abbildung 7.4 sind zwei einfache Beispiele für typische trajektoriebasierte Aufgaben dargestellt. Um die Nutzbarkeit bei trajektoriebasierten Cursorbewegungen nachzuweisen, soll in diesem Experiment das entwickelte Eingabesystem mit einer Standard-PC-Maus und einem Touchpad, wie es bei Laptops zu finden ist, verglichen werden, da diese Eingabesysteme jedem bekannt sind und somit eine gute Vergleichsgrundlage schaffen. Zudem werden hier ungeübte Personen als Testpersonen verwendet, welche das neue Eingabesystem noch nie benutzt haben, um etwaige Lern- und Übungseffekte beurteilen zu können.

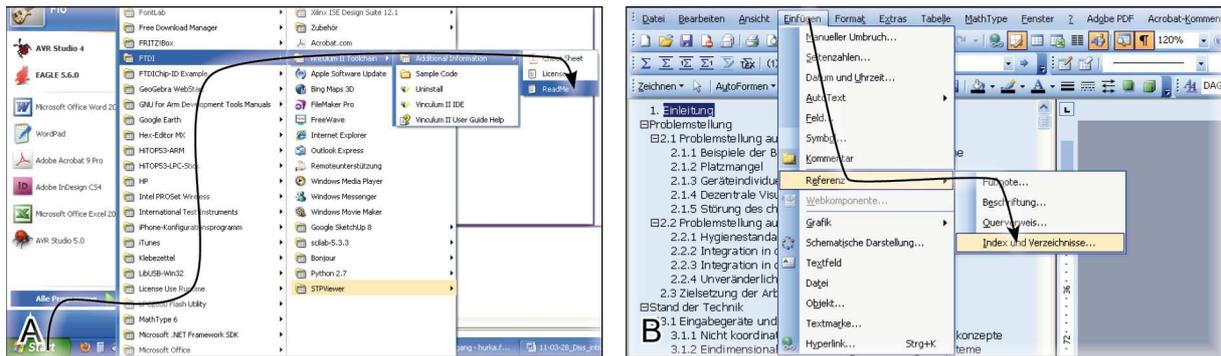


Abbildung 7.4: Bild A und B zeigen typische trajektoriebasierte Interaktionsaufgaben von grafischen Benutzeroberflächen.

7.3.1 Material und Methode

Der Versuchsaufbau dieses Experiments ist dem im vorangegangenen Abschnitt beschriebenen Experiment ähnlich. Für dieses Experiment wurde eine Software implementiert, bei der $N=10$ Testpersonen während eines Versuchs sechs Ringe mit variierenden Parametern mit dem Mauscursor durchfahren mussten, ohne die Begrenzungen zu überschreiten. Dabei wird die Zeit gemessen, welche benötigt wird, um den Ring einmal zu durchlaufen.

Bei den Ringen werden zwei unterschiedliche Radien R mit jeweils drei unterschiedlichen Tunnelbreiten W kombiniert. Bei jeder Kombination wird die Zeit gemessen, welche benötigt wird, um den Ring zu durchfahren. Die Software misst diese Zeit und schreibt sie mit den korrespondierenden Parametern in eine log-Datei. Jede Testperson führt diesen Versuch 10-mal mit einer Standard-PC-Maus (Notebook Optical Maus von Saitek, Abbildung 7.5: C) 10-mal mit einem im Laptop integrierten Touchpad (Dell Latitude 630, Abbildung 7.5: A) und 10-mal mit dem entwickelten Eingabesystem CDS durch. Als Fehler wird ein Überschreiten der Tunnelgrenzen gewertet. Fehler werden in einer log-Datei notiert, führen jedoch nicht zu einem Abbruch des Versuchs. Die Entfernung zum Monitor bei den Versuchen, bei denen das entwickelte Eingabesystem verwendet wird, beträgt 2 m (Abbildung 7.2: A). Die Probanden sind alle mit dem System vertraut und geübt. Somit ist kein Lerneffekt zu erwarten. Entsprechend dem Accot Zhai Steering Law (Gleichung (3.12)), werden diese Parameter Kreisumfang A bzw. Radius R und Tunnelbreite W durch den Index of Difficulty repräsentiert:

$$ID = \frac{A}{W} = \frac{R \cdot 2 \cdot \pi}{W} \quad (7.5)$$

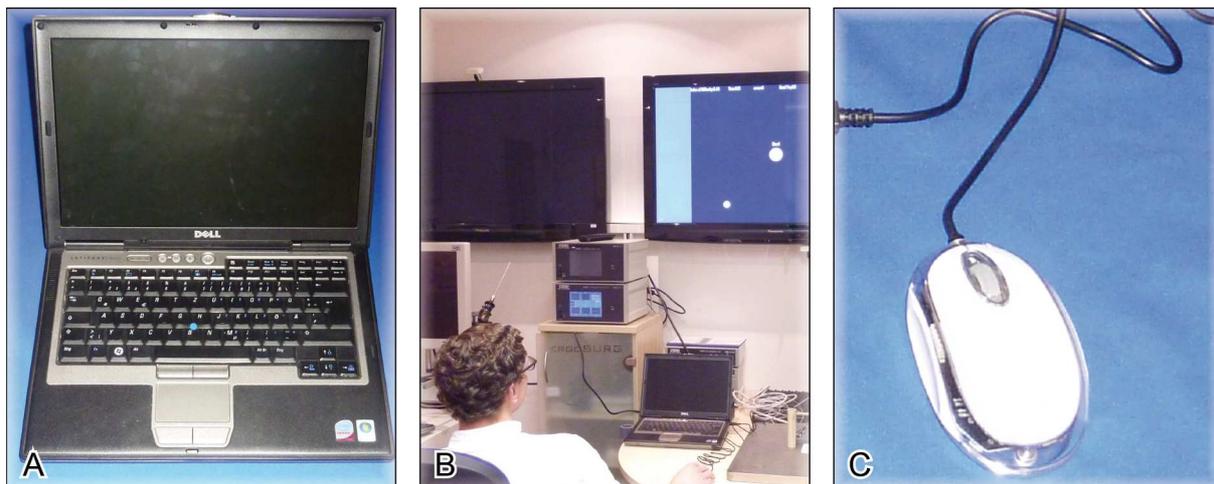


Abbildung 7.5: Bild A zeigt das im Experiment verwendete Touchpad des Laptops. Bild B zeigt eine Testperson bei der Durchführung des Experiments. Dabei wird das Bild auf dem Großbildschirm visualisiert. Bild C zeigt die verwendete optische USB-Maus.

In Tabelle 6 werden die *IDs* der verschiedenen Kombinationen von Radius R und Tunnelbreite W dargestellt. Der im Experiment verwendete Monitor besitzt eine Bildschirmdiagonale von 42“ und unterstützt eine Auflösung von 1920×1080 Pixel. Abbildung 7.6 zeigt zwei Screenshots der Experimentsoftware mit zwei Ringen mit unterschiedlichen *IDs*.

Tabelle 6: Auflistung der verwendeten *IDs* mit den korrespondierendem Parametern R und W

IDs	5,55	7,16	8,30	11,10	14,31	16,59
A in Pixel	938	938	938	1875	1875	1875
R in Pixel	149	149	149	298	298	298
W in Pixel	169	131	113	169	131	113

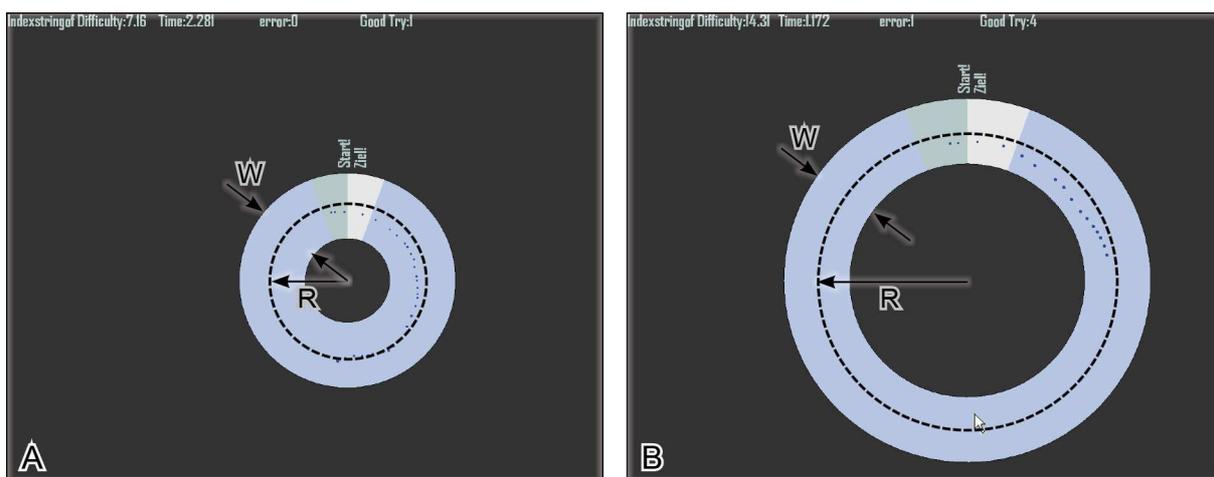


Abbildung 7.6: Bild A zeigt einen Ring mit einem *ID* von 7,16 ($R=149$ Pixel und $W=169$ Pixel). Bild B zeigt einen Ring mit höherem Schwierigkeitsgrad ($ID=14,31$, $R=298$ und $W=131$). Beim Durchfahren dieser Ringe wird die Zeit, die benötigt wird, um den Ring einmal zu durchlaufen, in der graphischen Benutzeroberfläche angezeigt sowie anhand einer log-Datei dokumentiert.

7.3.2 Ergebnisse des Experiments

In der ersten Auswertung werden die durchschnittlich zum Durchlaufen der Ringe benötigten Zeiten (MT) in Abhängigkeit des Schwierigkeitsgrads (ID) aufgetragen. Die durchschnittliche Zeit ergibt sich bei insgesamt 50 pro Eingabegerät (dev) und ID durchgeführten Experimenten:

$$MT(dev, ID) = \frac{1}{50} \cdot \sum_{i=1}^{50} t(dev, ID)_i \quad ; dev: \text{Touchpad, Maus, CDS} \quad (7.6)$$

Abbildung 7.7 zeigt die graphische Auswertung. Dabei wurden die unterschiedlichen IDs auf der x-Achse aufgetragen. Die dazugehörigen Zeiten werden über die y-Achse dargestellt. Durch die so dargestellten Messwerte wird eine Regressionsgerade gelegt.

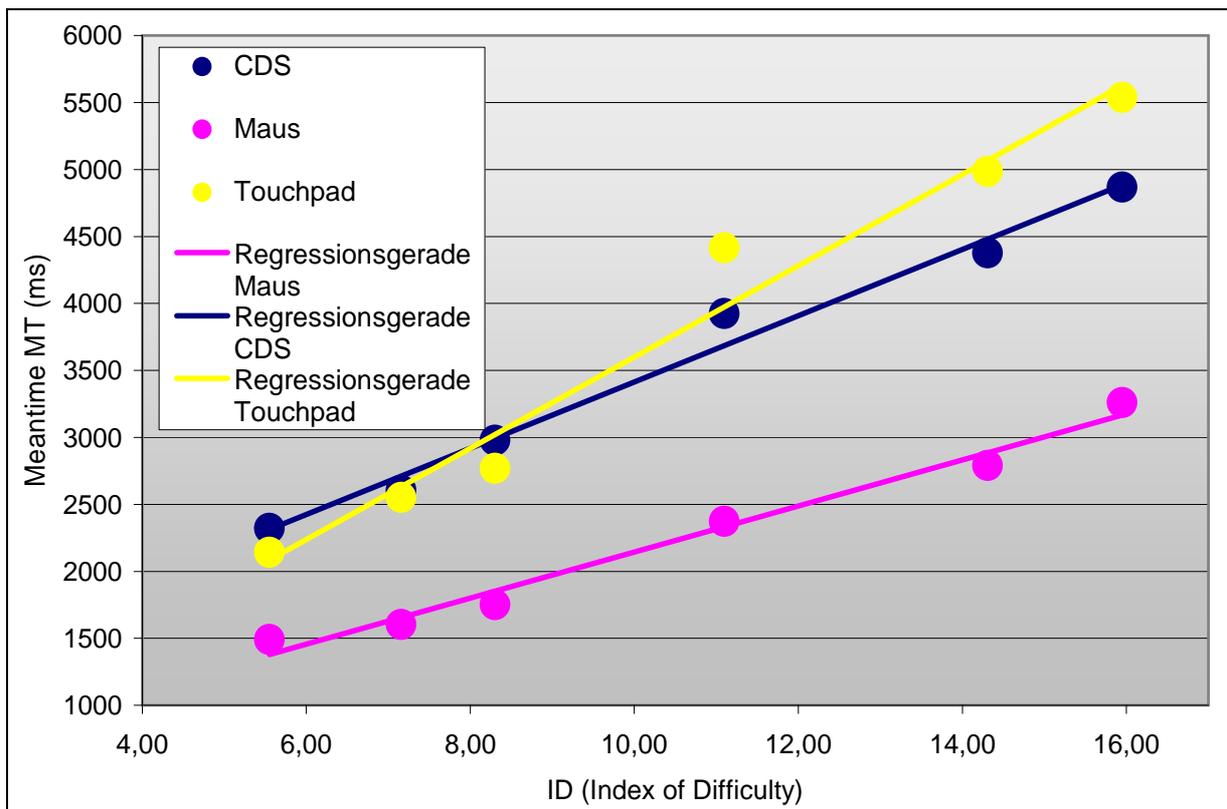


Abbildung 7.7: Dieses Bild zeigt eine graphische Auswertung des Experiments. Die durchschnittlich zum Durchfahren eines Rings benötigte Zeit (MT) wird für jedes der untersuchten Eingabegeräte über dem entsprechenden Schwierigkeitsgrad (ID) aufgetragen.

Die Ergebnisse weisen den vermuteten linearen Zusammenhang entsprechend des Steering Laws auf. Dadurch ist nachgewiesen, dass der Experimentaufbau grundsätzlich richtig ist. Für die Geradengleichungen der jeweiligen Eingabegeräte ergeben sich aus der linearen Regressionsanalyse folgende Funktionen:

$$\bullet \quad MT_{CDS} = 942,34 + 247,26 \cdot ID = 942,34 + 247,26 \cdot \frac{A}{W} \quad (7.7)$$

$$\bullet \quad MT_{Maus} = 422,76 + 172,04 \cdot ID = 422,76 + 172,04 \cdot \frac{A}{W} \quad (7.8)$$

$$\bullet \quad MT_{Touchpad} = 192,72 + 340,63 \cdot ID = 192,72 + 340,63 \cdot \frac{A}{W} \quad (7.9)$$

Folgendes Diagramm der Ergebnisse (Abbildung 7.8) gibt die Fehlerquote in Abhängigkeit des Schwierigkeitsgrades (ID) an. Die Fehlerquote wird prozentual im Verhältnis der Fehler zu den gesamten Versuchen je ID und Eingabegerät errechnet:

$$E_{dev} = \frac{\text{Fehlversuche}_{dev}}{(\text{alle Versuche})_{dev}} = \frac{\text{Fehlversuche}_{dev}}{50} \quad ; \text{ dev: Touchpad, Maus, CDS} \quad (7.10)$$

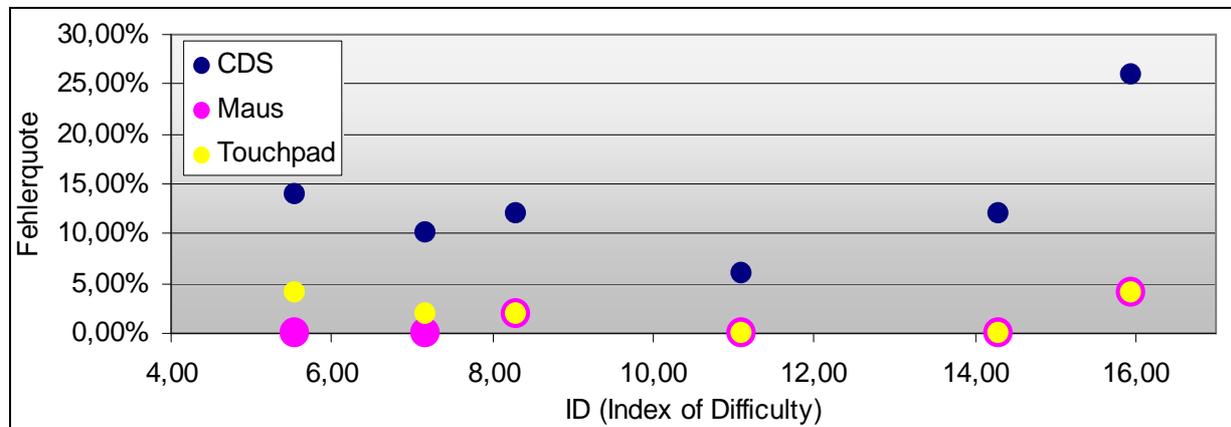


Abbildung 7.8: Das Bild zeigt die Fehlerquote der einzelnen Eingabegeräte in Abhängigkeit des Schwierigkeitsgrades (ID)

7.3.3 Diskussion

Die durchschnittliche zum Erledigen der Aufgabe benötigte Zeit liegt mit dem CDS-System unter der Zeit des Touchpads, jedoch über der der Maus. Das Durchfahren des Rings mit dem Touchpad gestaltete sich als besonders mühsam, da oft „nachgegriffen“ werden musste. Bei den Mauszeiten darf jedoch nicht vergessen werden, dass jede der Testpersonen viel Übung mit diesem Eingabegerät hat (>10 Jahre), und dass dieses Eingabegerät seit Jahrzehnten von den Herstellern optimiert wird.

Trajektoriebasierte Bewegungen sind beim CDS-System mit einer erhöhter Fehlerquote (Abbildung 7.8) verbunden. Bei hohen Schwierigkeitsgraden ($ID \geq 16$) zeigt das CDS Fehlerquoten von bis 26%. Aufgaben, die bei der Softwareinteraktion eine derartige Trajektorie voraussetzen, sind nur in ungefähr drei von vier Fällen lösbar. Diese Fehlerquote ist auf das genaue Arbeiten mit ausgestrecktem Arm zurückzuführen. Die Testpersonen benötigten bei einem $ID = 16$ durchschnittlich 4,8 s. Es gestaltet sich schwierig, den Arm über diese Zeit entsprechend ruhig und genau zu bewegen.

Accot und Zhai, 1999 beschreiben ein ähnliches Experiment. Hierbei wurde den Probanden ebenfalls die Aufgabe gegeben (Abbildung 7.9: B), Ringe mit verschiedenen Schwierigkeitsgraden (ID s) zu durchfahren. Bei diesem Experiment wurden die durchschnittlichen Zeiten von fünf verschiedenen Eingabegeräten untersucht. Die untersuchten Eingabegeräte waren eine Maus, ein Touchpad, ein Trackpoint, ein Trackball und ein Tablet mit Eingabestift (Abbildung 7.9: A).

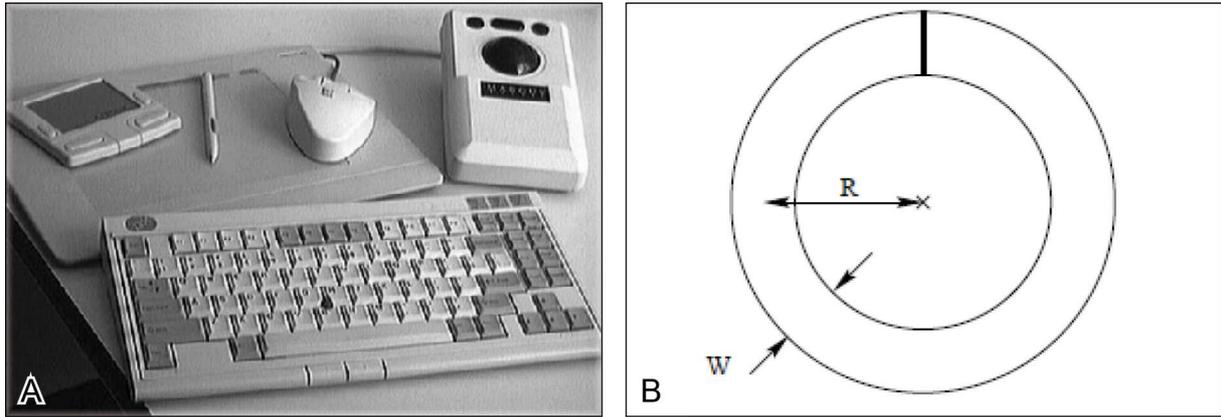


Abbildung 7.9: Bild A zeigt die fünf Eingabegeräte, die in Accot und Zhai, 1999 im Experiment benutzt wurden. Bild B zeigt den Ring, den die Probanden durchfahren mussten. (Beide Abbildungen entnommen aus Accot und Zhai, 1999).

Im Experiment von Accot und Zhai, 1999 wurden für die Eingabegeräte folgende Regressionsgeradengleichung gefunden:

- $MT_{Mouse}(Accot) = 181,6 \cdot ID + 72,1$ (7.11)

- $MT_{Tablet}(Accot) = 182,3 \cdot ID - 274,0$ (7.12)

- $MT_{Trackball}(Accot) = 326,9 \cdot ID - 328,8$ (7.13)

- $MT_{Touchpad}(Accot) = 391,0 \cdot ID - 377,3$ (7.14)

- $MT_{Trackpoint}(Accot) = 268,8 \cdot ID + 523,1$ (7.15)

Diese Geraden werden in Abbildung 7.10 zusammen mit den in dieser Arbeit gefundenen Geradengleichungen (Gleichung (7.7), (7.8) und (7.9)) graphisch dargestellt.

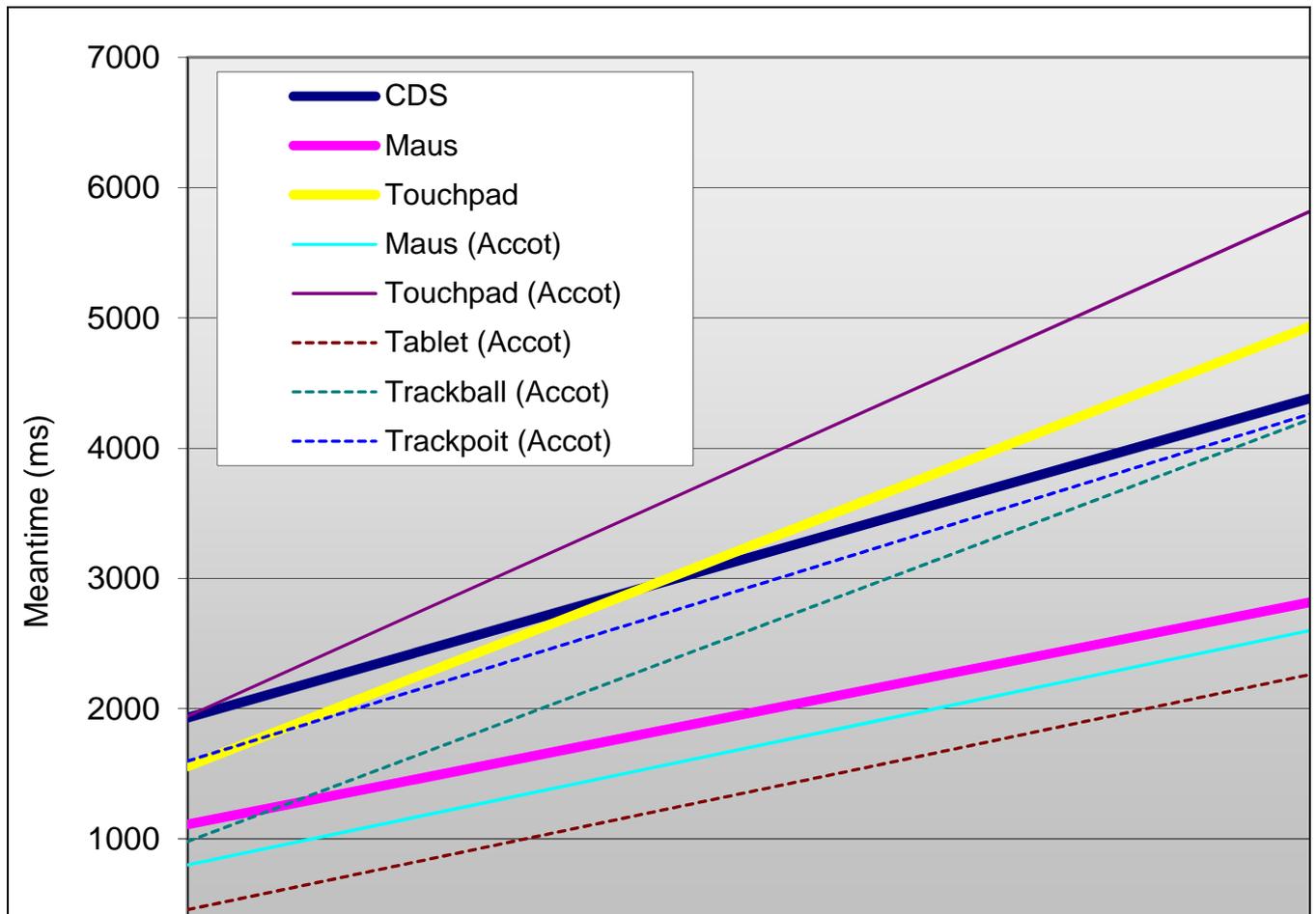


Abbildung 7.10: Das Bild zeigt die Regressionsgeraden der in dieser Arbeit untersuchten Eingabegeräte (dicke Linien), sowie die Regressionsgeraden der bei Accot und Zhai, 1999 publizierten Geräte (dünne Linien).

Die Norm EN ISO 9241-9:2000 fordert für die Evaluierung und Entwicklung von Eingabegeräten für Bildschirmeingabegeräte einen Vergleich mit gängigen Eingabesystemen wie z.B. Maus oder Touchpad. Zum Vergleichen der Eingabegeräte wird ein Experiment, entsprechend dem hier beschriebenen, vorgeschlagen. Als Vergleichsgröße wird der Durchsatz (*TP*: throughput) genannt. Dieser besagt, wie viele Informationseinheiten (Bit) in welcher Zeit bedient werden können. Der *TP* wird repräsentiert durch die reziproke Steigung der Regressionsgeraden (Gleichung (7.17)). Diese werden in Tabelle 7 für alle Eingabegeräte aufgelistet.

$$MT = b \cdot ID + a \quad (7.16)$$

$$TP = \frac{1}{b} \quad (7.17)$$

Tabelle 7: Diese Tabelle gibt die Durchsatzwerte der verschiedenen Eingabegeräte an. Mit dem Durchsatzwert (*TPs*) kann die Performance der Eingabesysteme laut EN ISO 9241-9:2000 miteinander verglichen werden.

	TP (in bit/s)
CDS	4,0
Maus	5,8
Touchpad	2,9
Maus (Accot)	5,5
Touchpad (Accot)	2,6
Tablet (Accot)	5,4
Trackball (Accot)	3,0
Trackpoint (Accot)	3,7

In der graphischen Aufbereitung (Abbildung 7.10) sowie in Tabelle 7 ist zu erkennen, dass die Regressionsgerade bzw. der *TP* der Maus von Accot und Zhai, 1999 und die hier bestimmte Regressionsgerade nahezu dieselbe Steigung haben und sehr dicht zusammen liegen. Dies trifft ebenfalls für die Regressionsgeraden des Touchpads zu. Die leichten Offsetverschiebungen sind auf die Modelle, welche älter als 13 Jahre sind, und softwareseitig (betriebsystemseitig) einstellbare Konfigurationsunterschiede, wie z.B. Cursorgeschwindigkeit, zurückzuführen. Dennoch reihen sich die hier gewonnenen Ergebnisse plausibel in die von Accot und Zhai, 1999 publizierten Ergebnisse ein. Es ist zu erkennen, dass das CDS-System eine ähnliche Performance in Bezug auf die benötigte Zeit bietet wie ein Touchpad.

Bei der Entwicklung von Softwareoberflächen für den medizinischen Einsatz werden oft trajektoriebasierte Interaktionen, wie beispielsweise Dropdownmenüs, vermieden. Als Beispiel hierfür kann die Softwareoberfläche des HNO-Navigationssystems NavigationPanelUnit der Firma Karl Storz Endoskope genannt werden (Abbildung 7.14). Sollte eine derartige Interaktionsaufgabe bei der Gestaltung einer graphischen Benutzeroberfläche unumgänglich sein, ist sie mit dem CDS-System dennoch problemlos mit einer Performance, wie sie von Standarteingabegeräten bekannt ist, machbar. Mit dem hier entstandenen Modell (Gleichung (7.7), (7.8) und (7.9)) für die Interaktionsaufgaben mit trajektoriebasierten Bewegungen können Softwareoberflächen schon bei der Entwicklung auf Bedienbarkeit optimiert werden.

7.4 Klicken von Buttons

Eine der wichtigsten Interaktionen mit graphischen Benutzeroberflächen sind die „Point'n Click“-Aufgaben, also das genaue Positionieren über Objekten und das anschließende Anklicken des Objekts. Ein Beispiel hierfür sind die Buttons, welche eine Aktion der Software auslösen. In diesem Experiment soll das Anfahren und Klicken von Objekten mit dem CDS-System simuliert und evaluiert werden und mit einer Standart-PC-Maus und einem in einem Laptop integrierten Touchpad verglichen werden.

7.4.1 Material und Methode

Dieses Experiment evaluiert das Anfahren und Anklicken von Buttons entsprechend dem Fitts'schen Gesetz. Dafür wurde eine Software implementiert, welche die für Klickinteraktionen erforderlichen Zeiten misst und in log-Dateien schreibt. Ein Kreis in der Mitte dient als Startkreis. Klickt der Benutzer in diesen, erscheint ein weiterer Kreis, der Zielkreis. Auch dieser soll angeklickt werden. Die Zeitmessung beginnt direkt am Austritt aus dem Startkreis und wird beendet, sobald in den Zielkreis geklickt wird. Während dieses Experiments werden der Durchmesser W und der Abstand A des Zielkreises variiert. Die variierten Parameter werden entsprechen dem ID (Index of Difficulty) der Shannon-Formulierung angegeben:

$$ID = \log_2 \left(\frac{A}{W} + 1 \right) \quad (7.18)$$

Fünf verschiedene Testpersonen führen dieses Experiment jeweils mit einem laptopintegriertem Touchpad (Dell Latitude 630, Abbildung 7.5: A), einer Standart-PC-Maus (Notebook Optical Maus von Saitek, Abbildung 7.5: C) und dem neuen Eingabesystem (Entfernung zum Monitor: 2 m) 50-mal durch.

Für jedes Eingabegerät werden Zielkreise mit 16 verschiedenen ID s generiert, welche geklickt werden müssen. Die Software wird mit einer Auflösung von 1920×1080 Pixel auf einem 42"-Monitor visualisiert. Abbildung 7.11 zeigt einen Screenshot der für das Experiment implementierten Software.

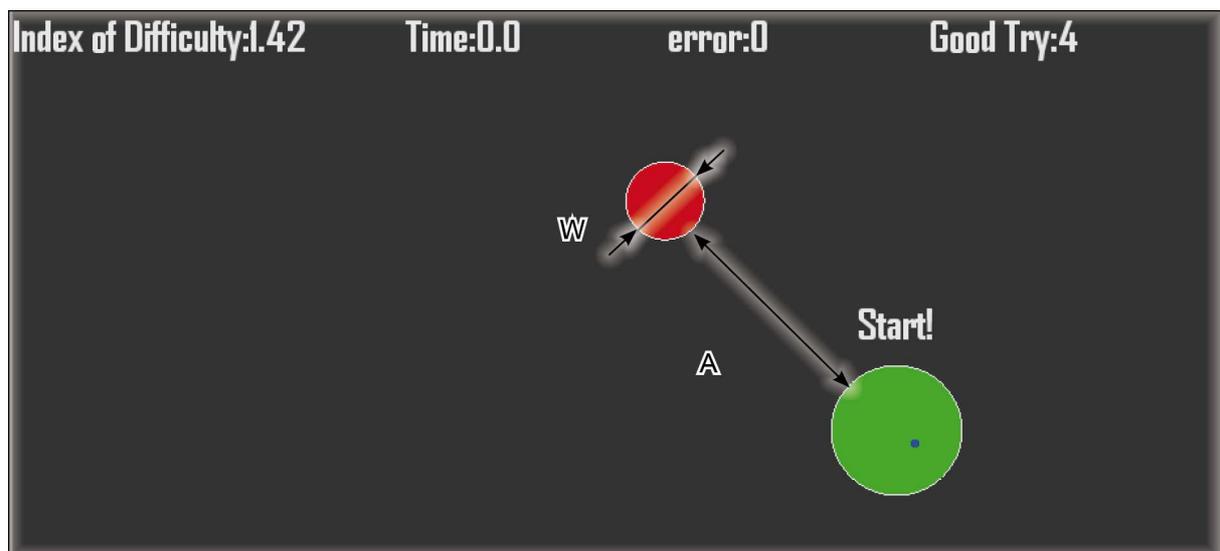


Abbildung 7.11: Das Bild zeigt einen Ausschnitt eines Screenshots der Experimentsoftware. Der Parameter A bezeichnet den Abstand zwischen Start- und Zielkreis, W entspricht dem Kreisdurchmesser.

Die Software schreibt die zum Anklicken benötigte Zeit mit dazugehörigem ID in eine log-Datei. Zudem wird in dieser Datei auch notiert, ob der Button auf Anhieb angeklickt werden konnte. Konnte der Button nicht auf den ersten Versuch getroffen werden, so wird ein Fehler notiert. Der Versuch wird nicht abgebrochen, und die Zeit läuft weiter bis der Button korrekt getroffen wurde. Die 16 unterschiedlichen ID s, welche in diesem Experiment eingestellt werden, sind in Tabelle 8 genauer spezifiziert.

Tabelle 8: Auflistung der verwendeten *IDs* mit den korrespondierenden Parametern *A* und *W*. Die Parameter *A* und *W* werden in der Einheit Pixel angegeben.

IDs	0,58	0,74	1,00	1,17	1,42	1,58	2,12	2,58
A in Pixel	200	200	200	200	200	200	200	200
A in % der horizontalen Bildschirmauflösung	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%
W in Pixel	200	150	100	80	60	50	30	20
W in % der horizontalen Bildschirmauflösung	10,1%	7,6%	5,1%	4,0%	3,0%	2,5%	1,5%	1%
IDs	1,17	1,42	1,81	2,04	2,37	2,58	3,22	3,75
A in Pixel	500	500	500	500	500	500	500	500
A in % der horizontalen Bildschirmauflösung	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%
W in Pixel	200	150	100	80	60	50	30	20
W in % der horizontalen Bildschirmauflösung	10,1%	7,6%	5,1%	4,0%	3,0%	2,5%	1,5%	1%

7.4.2 Ergebnisse des Experiments

In der ersten graphischen Auswertung werden die mittleren benötigten Zeiten der Klickversuche mit dem *ID* in Korrelation gebracht. Die *IDs* werden auf der x-Achse aufgetragen. Die mit dem jeweiligen Eingabegerät benötigte Zeit wird auf der y-Achse aufgetragen (Abbildung 7.12). Durch die Messpunkte wird eine Regressionsgerade gelegt. Die Mittelwerte der benötigten Zeit errechnen sich bei entsprechendem Eingabegerät (*dev*) und jeweiligem Schwierigkeitsgrad (*ID*) folgendermaßen:

$$MT(dev, ID) = \frac{1}{50} \cdot \sum_{i=1}^{50} t(dev, ID)_i \quad ; dev: \text{Touchpad, Maus, CDS} \quad (7.19)$$

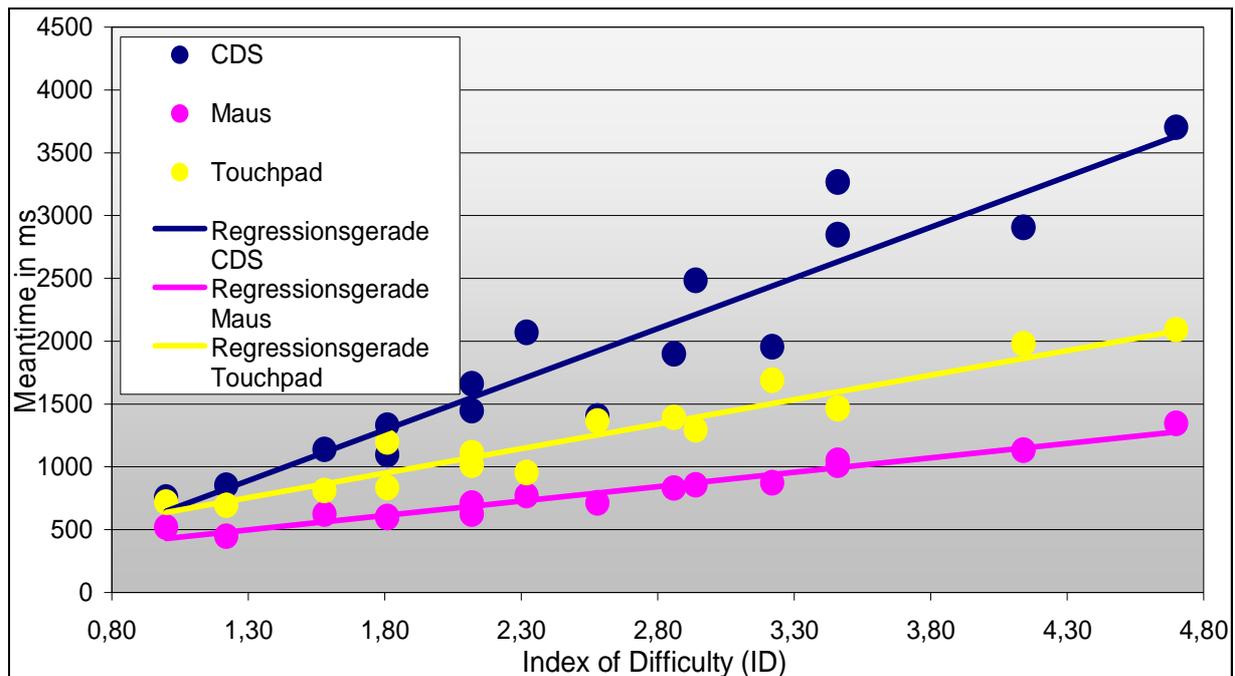


Abbildung 7.12: Das Bild zeigt die graphische Auswertung der zum Klicken benötigten Zeit in Bezug auf die entsprechenden IDs.

Die Gleichungen der Regressionsgeraden ergeben für die einzelnen untersuchten Eingabegeräte folgende Zusammenhänge:

$$\bullet \quad MT_{CDS} = -157,22 + 806,2 \cdot ID = -157,22 + 806,2 \cdot \log_2 \left(\frac{A}{W} + 1 \right) \quad (7.20)$$

$$\bullet \quad MT_{Maus} = 202,54 + 229,1 \cdot ID = 202,54 + 229,1 \cdot \log_2 \left(\frac{A}{W} + 1 \right) \quad (7.21)$$

$$\bullet \quad MT_{Touchpad} = 247,16 + 390,07 \cdot ID = 247,16 + 390,07 \cdot \log_2 \left(\frac{A}{W} + 1 \right) \quad (7.22)$$

In einer weiteren graphischen Aufbereitung (Abbildung 7.13) der Messwerte soll die Anzahl der Fehlversuche in Abhängigkeit der anzuklickenden Kreisdurchmesser (Tabelle 8) betrachtet werden. Wurde der Kreis nicht auf Antrieb getroffen, so wird dies als Fehler gewertet. Angegeben wird der Fehler im Verhältnis zu allen mit einem Eingabegerät durchgeführten Versuchen:

$$E_{dev} = \frac{\text{Fehlversuche}_{dev}}{(\text{alle Versuche})_{dev}} = \frac{\text{Fehlversuche}_{dev}}{50} \quad ; \text{ dev: Touchpad, Maus, CDS} \quad (7.23)$$

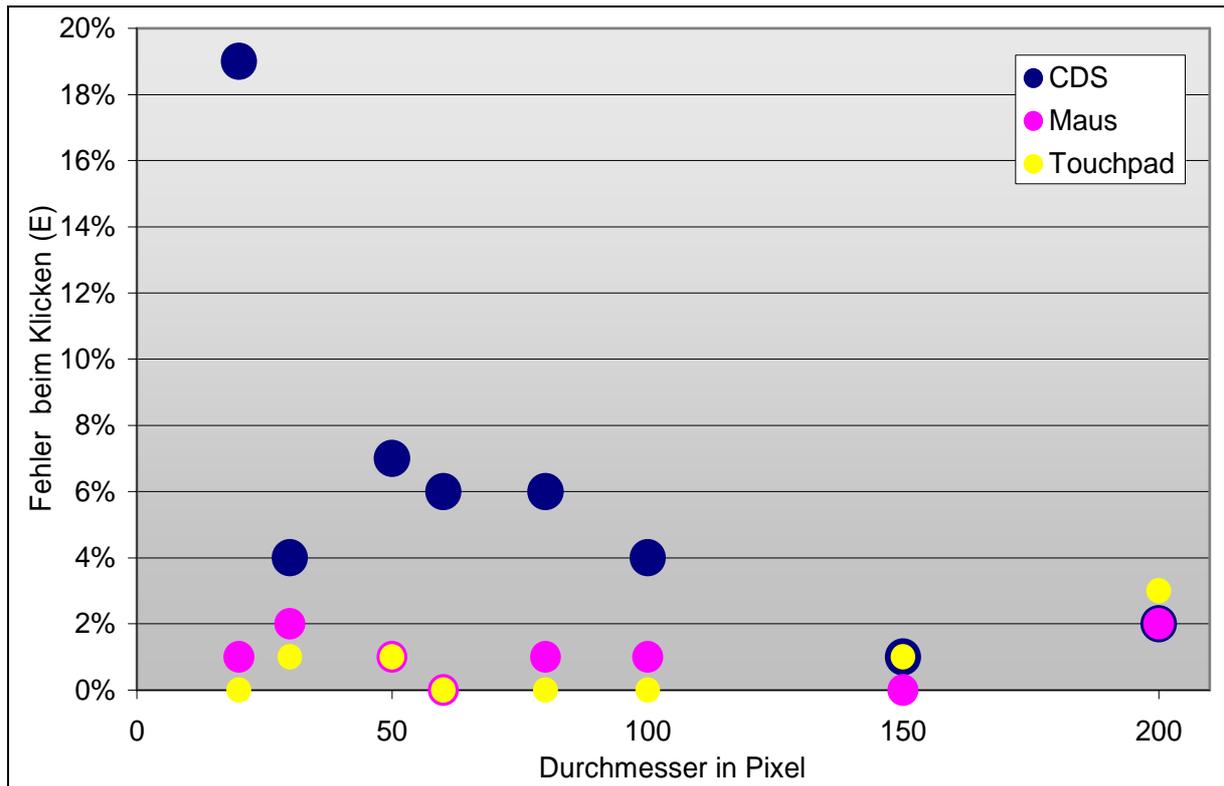


Abbildung 7.13: Das Bild zeigt die Fehler in Abhängigkeit der Kreisbuttondurchmesser. Visualisiert wurden die Kreisbuttons auf einem Bildschirm mit einer Auflösung von 1980×1080 .

7.4.3 Diskussion

In diesem Experiment, bei dem mit jedem der drei Systeme jeweils 800 Objekte mit variierender Größe und Entfernung angefahren und angeklickt wurden, können die Eingabegeräte Maus, Touchpad und CDS direkt miteinander verglichen werden. Die Performance des CDS Systems erreicht nicht die einer Maus oder eines Touchpads. Dies ist darauf zurückzuführen, dass bei Maus und Touchpad das Klicken von der Bewegung entkoppelt stattfindet. Beim Drücken der Maustaste bewegt sich der Cursor nicht. Beim CDS-System ist dies nicht der Fall. Wird der Taster gedrückt, löst dies eine Bewegung des Cursors aus, da der Benutzer beim Klicken den Arm nicht vollständig ruhig halten kann.

Im Zuge des Experiments ist ein Modell entstanden, mit dem „Point and Click“-Aufgaben beschrieben werden können. Mit den aus Gleichung (7.20) gewonnenen Ergebnissen kann die Zeit prognostiziert werden, welche benötigt wird, um ein bestimmtes Objekt mit einer bestimmten Größe und in einem gewissen Abstand mit dem Cursor anzuklicken. Dieses Modell ermöglicht die Optimierung von Softwareoberflächen hinsichtlich der Größe von Buttons oder anderen anklickbaren Objekten.

Die in Abbildung 7.13 dargestellte Fehlerrate in Abhängigkeit zur Buttongröße zeigt einerseits den Bereich, in dem das CDS-System zuverlässig arbeiten kann, andererseits jedoch ebenfalls ganz klar die Grenzen des CDS-Systems. Bis zu einem Kreisdurchmesser von 30 Pixel, was einer Größe von 1,5% der horizontalen Bildschirmauflösung entspricht, wurde keine Fehlerrate über 7% detektiert. Bei einem Durchmesser von 20 Pixel (1,0% der horizontalen Bildschirmauflösung) stieg die Fehlerrate auf 19% an. Dies bedeutet, dass Buttons, welche in diesem Größenbereich liegen, in ungefähr vier von fünf Fällen auf Anhieb angeklickt werden können. Typische Softwareoberflächen für die intraoperative Visualisierung verwenden wegen

ihrer Anzeige auf oft mehrere Meter entfernten Monitoren keine kleinen Buttons und Objekte. Als Beispiel soll hier eine Softwareoberfläche des HNO-Navigationssystems Navigation Panel Unit der Firma Karl Storz Endoskope näher betrachtet werden (Abbildung 7.14). Hier ist die kleinste Objektgröße, mit welcher intraoperativ in der Bedienoberfläche interagiert werden kann, 3,9% der Bildschirmbreite. Dies liegt im möglichen Bereich der des CDS-Systems.

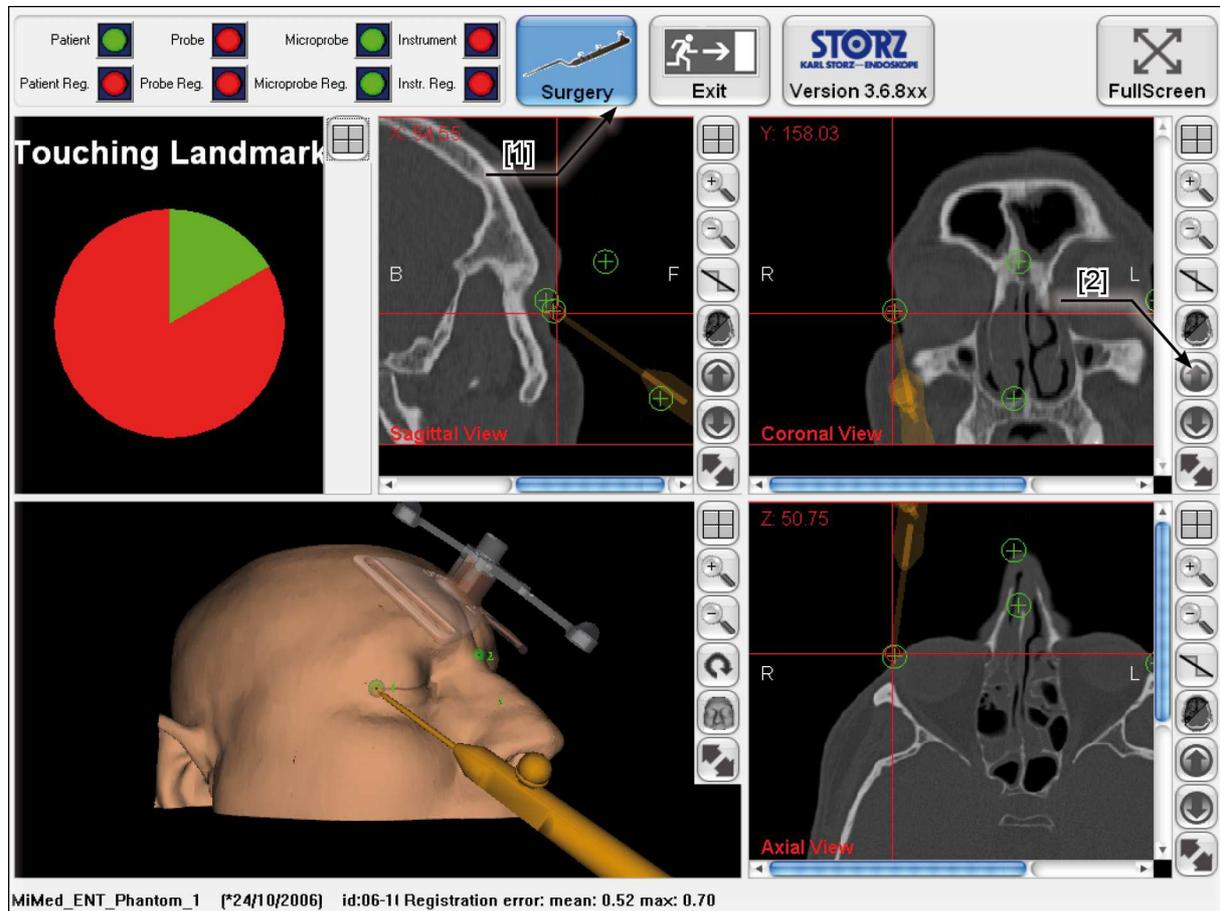


Abbildung 7.14: Das Bild zeigt einen Screenshot eines kommerziellen HNO-Navigationssystems (NavigationPanelUnit der Firma Karl Storz Endoskop). Die Buttons mit wichtigen und häufigen Funktionen [1] haben eine Breite von 9,8% der horizontalen Bildbreite, Buttons mit weniger wichtigen Funktionen [2] besitzen eine Größe von 3,9% der horizontalen Bildbreite.

7.5 Intuitivität des CDS-Systems

Dieses Experiment soll die Intuitivität des Systems zeigen, indem Personen ohne Vorkenntnisse definierte Aufgaben mit dem CDS-System durchführen. Während mehrerer Wiederholungen der vorgegebenen Aufgabe wird dann der Lerneffekt bei Probanden beobachtet und dokumentiert.

7.5.1 Material und Methode

Um den Lerneffekt nachzuweisen, müssen zehn Probanden, welche vorher keinerlei Informationen zum System bekommen und das System auch noch nie bedient haben, eine Interaktionsaufgabe mit dem CDS-System auf einem 42“-Großbildschirm zwanzigmal hintereinander durchführen. Um sicherzustellen, dass der Lerneffekt nicht durch die Art der Aufgabe bedingt ist, muss die gestellte Aufgabe zuvor mit einer Standartmaus geübt werden.

Die Interaktionsaufgabe beginnt mit einem Startkreis, von dem aus der Proband den Mauscursor mit dem in dieser Arbeit vorgestellten CDS-System in einen Zielkreis manövrieren und diesen anklicken muss. Abbildung 7.15 zeigt die graphische Oberfläche des Experiments. Zu sehen sind der Startkreis und der Zielkreis.



Abbildung 7.15: Das Bild zeigt einen Screenshot der graphischen Oberfläche, mit welcher die Probanden während des Experiments interagieren. Der Mauscursor wird von einem Startkreis [1] in einen Zielkreis [2] bewegt.

7.5.2 Ergebnisse

Um die Lernkurve zu zeigen, wird benötigte Zeit im Verhältnis zur durchschnittlichen Zeit, welche ein Proband zum Durchführen der Interaktion benötigt, für jede Wiederholung in einem Boxplotdiagramm aufgetragen (Abbildung 7.16). Für den i -ten Versuch errechnet sich ΔMT aus der Zeit für den i -ten Versuch im Verhältnis zur Durchschnittszeit MT für einen Probanden P wie folgt:

$$\Delta MT_{i,P} = \frac{MT_{i,P}}{MT_P} = \frac{MT_{i,P}}{\frac{1}{20} \sum_{k=0}^{20} MT_{k,P}} \quad (7.24)$$

Der Median und analog die Quartile für den i -ten Versuch über alle $n=20$ Probanden, geordnet nach Rang der Abweichung ΔMT :

- Median:
$$\Delta MT_{\tilde{}} = \frac{1}{2} \left(\frac{\Delta MT_n}{2} + \frac{\Delta MT_{n+1}}{2} \right) = \frac{1}{2} \left(\Delta MT_{Rang=10} + \Delta MT_{Rang=11} \right) \quad (7.25)$$

- Oberes Quartil:
$$\Delta MT_{\tilde{}} = \frac{1}{2} \left(\frac{\Delta MT_{\frac{3 \cdot n}{4}}}{4} + \frac{\Delta MT_{\frac{3 \cdot n}{4} + 1}}{4} \right) = \frac{1}{2} \left(\Delta MT_{Rang=15} + \Delta MT_{Rang=16} \right) \quad (7.26)$$

- Unteres Quartil:

$$\Delta MT_{\tilde{T}} = \frac{1}{2} \left(\Delta MT_{\frac{n}{4}} + \Delta MT_{\frac{n}{4}+1} \right) \quad (7.27)$$

$$= \frac{1}{2} (\Delta MT_{Rang=5} + \Delta MT_{Rang=6})$$

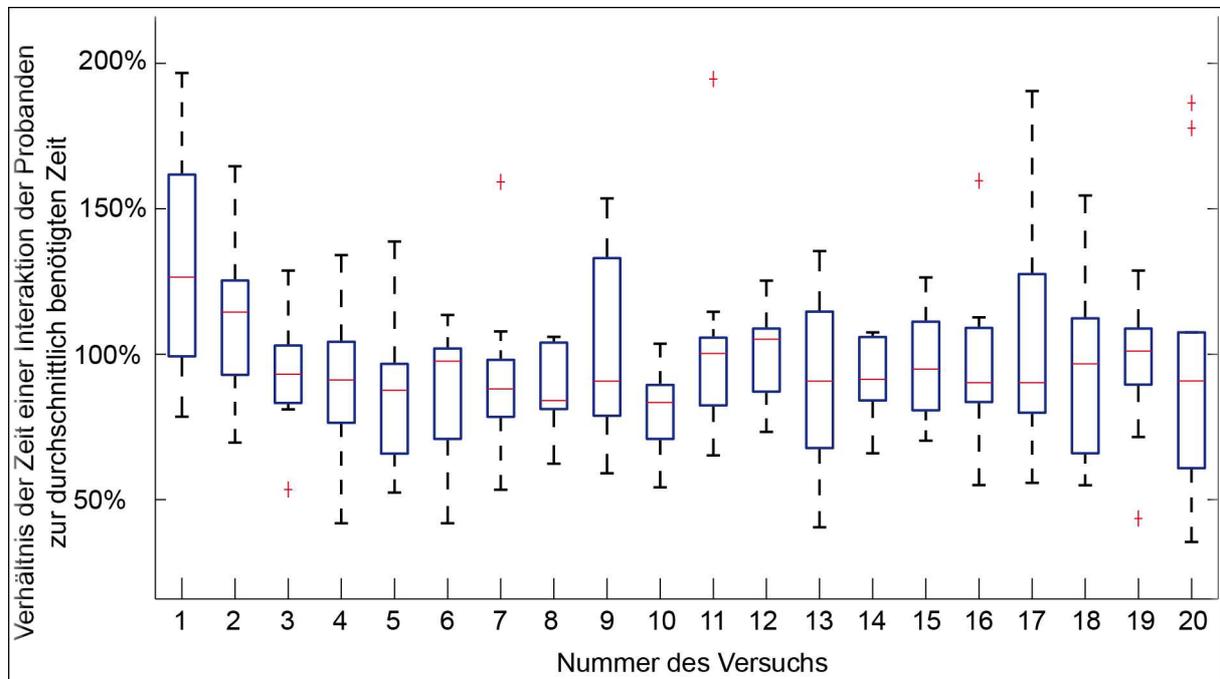


Abbildung 7.16: Das Bild zeigt die Auswertung des Experiments mithilfe eines Boxplotdiagramms. Das Diagramm zeigt die für den Versuch benötigte Zeit im Verhältnis zur durchschnittlich benötigten Zeit des entsprechenden Probanden über die Versuchsnummer. Bei der Versuchsnummer 12 wird aus Darstellungsgründen ein Ausreißer von 269% nicht im Diagramm gezeigt, ebenso bei Versuchsnummer 14 (Ausreißer von 432%) und bei Versuchsnummer 8 (Ausreißer von 238%).

7.5.3 Diskussion

Mohns *et al.*, 2006a definieren für ein technisches System den Begriff „Intuitivität“ folgendermaßen:

„Ein technisches System ist intuitiv benutzbar, wenn es durch nicht bewusste Anwendung von Vorwissen durch den Benutzer zu effektiver Interaktion führt.“

Dies bedeutet, dass ein technisches System im Idealfall keinen Lerneffekt aufzeigt (Mohns *et al.*, 2006b), wenn es intuitiv gestaltet ist. Auch die Norm für Bildschirmeingabegeräte (EN ISO 9241-9:2000) beschreibt dies unter dem Stichwort „Vorhersehbarkeit“:

„Der Gebrauch eines Eingabemittels ist vorhersehbar, wenn es so gestaltet ist, dass es entsprechend den Erwartungen der vorgesehenen Benutzergruppe funktioniert und reagiert.“

Im beschriebenen Experiment, ist über die 20 Interaktionen, welche die Benutzer ohne Vorkenntnisse über das Bediensystem durchführen mussten, nach den ersten drei Versuchen keine signifikante Verbesserung in der Interaktionsgeschwindigkeit zu erkennen. Lediglich in den ersten beiden Versuchen benötigten die Probanden geringfügig mehr Zeit, um das System

kennenzulernen. Dennoch kann davon ausgegangen werden, dass das System entsprechend dieser Definition selbsterklärend und intuitiv nutzbar ist.

7.6 Klinischer Einsatz

Das Eingabesystem wurde im Rahmen einer halbsterilen FESS-Operation eingesetzt. Ziel war es, den präoperativen Vorbereitungsprozess, bei dem sterile und nicht sterile Mitglieder des OP-Teams zusammenarbeiten, zu bewerten. Zudem sollte das System seine intraoperative Interaktionsmöglichkeit zeigen. Das System soll in diesem Einsatz Anwendung und Integration im klinischen Umfeld und Alltag zeigen.

7.6.1 Material und Methode

Die Empfängereinheit wurde oberhalb des zentralen Bildschirms befestigt und mit einem System zur Anzeige der elektronischen Patientenakte verbunden. Die in Sterilisationsklarsichtfolie gepackten Einzelteile des Bedienstiftes wurden dem OP-Team zur Vorbereitung des Instrumententisches übergeben. Die Vorbereitung des Bedienstiftes wurde unter Anleitung Schritt für Schritt durchgeführt.

7.6.2 Ergebnisse

Der klinische Einsatz zeigte, dass die sterile Vorbereitung, wie sie im Nutzungsablauf beschrieben ist, im Vorfeld einer Operation möglich ist. Abbildung 7.17: A und B zeigen die Vorbereitung des Bedienstiftes für den Instrumententisch. Abbildung 7.17: C zeigt die intraoperative Interaktion mit der elektronischen Patientenakte.

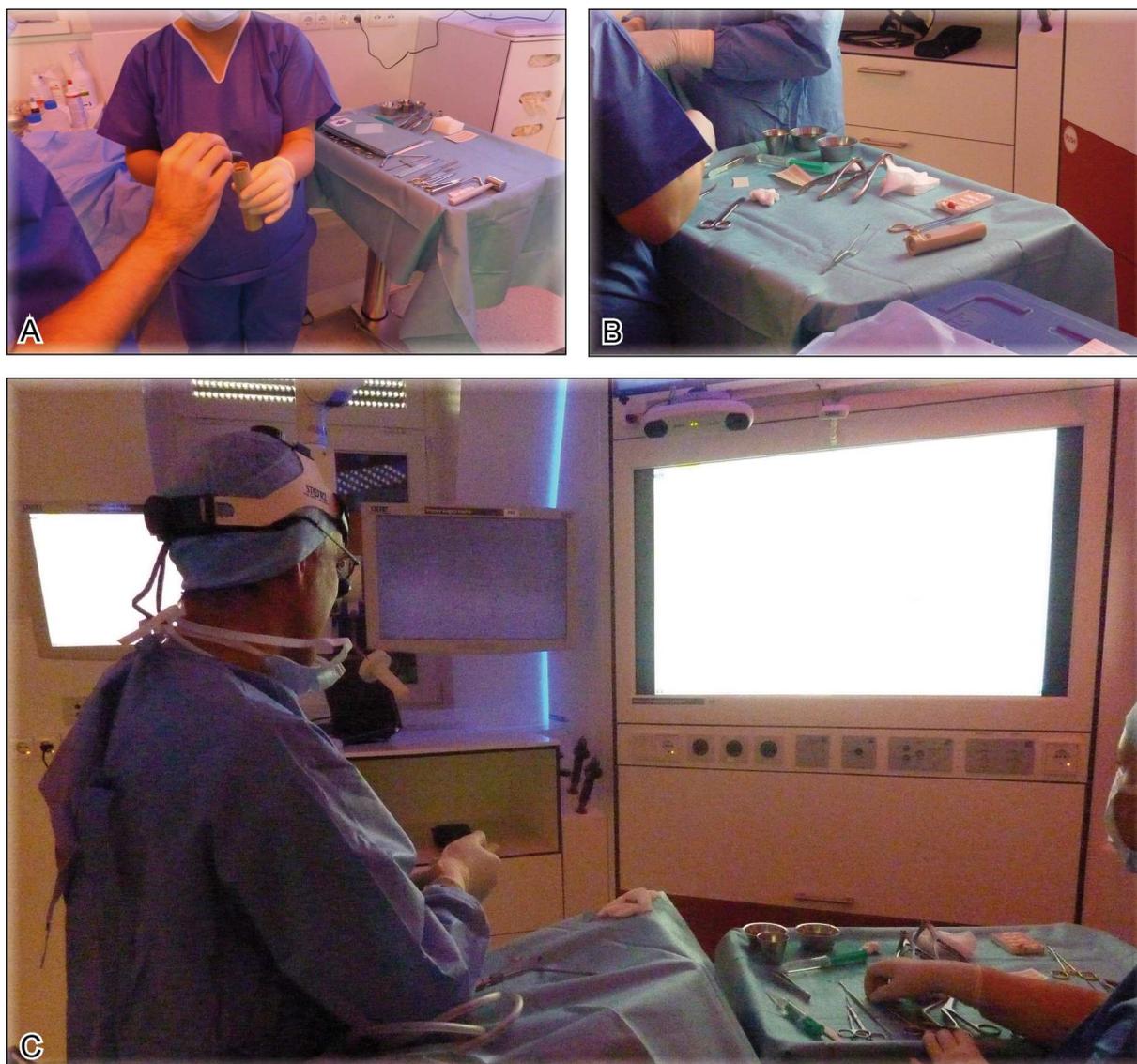


Abbildung 7.17: Bild A zeigt wie der Akku von einer nicht sterilen Person in den Bedienstift eingesetzt wird, den die sterile Schwester hält. Bild B zeigt den Bedienstift auf dem Instrumententisch während des Einsatzes. Bild C zeigt eine Interaktion mit der elektronischen Patientenakte. Während des Eingriffs ist die Empfängereinheit dabei oberhalb des Monitors montiert.

7.6.3 Diskussion

Das in dieser Arbeit beschriebene System konnte die Integration in einen modernen Operationssaal, sowie in den Sterilisationsprozess im Rahmen eines klinischen Einsatzes zeigen. In einer Studie über 50 klinische FESS-Einsätze, beschrieben in Bahrami *et al.*, 2012, wurde gezeigt, dass das System in 34% der Fälle Informationen generiert, welche Entscheidungen für den weiteren Operationsverlauf beeinflussen. 96% der befragten Ärzte empfanden den Einsatz des Bediensystems CDS als sinnvoll. Durch die Verwendung des CDS-Systems konnte die Operationsvorbereitungszeit verkürzt werden, sowie das Informationsniveau für den Chirurgen erhöht werden. Es kann davon ausgegangen werden, dass das System neben FESS-Eingriffen auch für andere OP-Setups einen Mehrwert generiert.

8. Zusammenfassung und Ausblick

Im Rahmen dieser Arbeit entstand ein Eingabesystem, welches es dem Chirurgen ermöglicht, intraoperativ mit computergestützten Systemen, die bisher beispielsweise mit einer unsterilen Maus bedient wurden, direkt aus der sterilen Zone heraus zu interagieren. Dieses System zeichnet sich dadurch aus, dass es in den chirurgischen Workflow sowie in die Räumlichkeiten des Operationssaals integriert werden kann, ohne die Arbeiten des Personals oder des Chirurgen zu stören oder zu behindern. Ferner versucht das CDS-System die Interaktion mit den Assistenzsystemen so zu vereinfachen, dass für Chirurg und weiteres beteiligtes Personal der ohnehin hohe kognitive Stress während eines Eingriffs nicht zusätzlich erhöht wird. Wie in den abschließenden Experimenten gezeigt wurde, ist das Arbeiten mit diesem Eingabesystem schnell erlernbar und die Nutzung intuitiv. Folglich entfallen Einarbeitungszeiten in dieses neue System, und eine Übungsphase erübrigt sich.

Das Eingabesystem lässt sich nicht lediglich in den Operationssaal integrieren, sondern es ist vollständig in die krankenhaustypischen Sterilisations- und Sterilgutaufbereitungsprozesse eingegliedert. Um dies zu erreichen, wurde bei der Entwicklung des Systems von vorne herein auf eine biokompatible Materialauswahl geachtet und in der Realisierung umgesetzt. Diese Arbeit zeigt, wie ein elektrisches System, wie der Bedienstift, in den Aufbereitungsprozess der fraktionellen Dampfsterilisation (Autoklavieren) eingegliedert wird und mit welchen konstruktiven Mitteln die Elektronik vor Zerstörung durch die äußerst widrigen Zustände, wie den im Autoklaven vorherrschenden hohen Temperaturen ($>130^{\circ}\text{C}$) und Druckverhältnissen, geschützt wird. Diese Widerstandsfähigkeit wurde in einem Experiment evaluiert. Dabei wurde gezeigt, dass die Sterilisation in einem Autoklaven keine funktionellen Beeinträchtigungen für den Bedienstift zur Folge hat. Neben der Sterilisation wurde ein Konzept zur Vorbereitung des Bedienstiftes für den eigentlichen Eingriff erarbeitet und entwickelt, wie dieser intraoperativ direkt in der sterilen Zone und zu jeder Zeit genutzt werden kann. Das Eingabesystem wurde in einem klinischen Einsatz während eines chirurgischen Eingriffs gemäß diesem Konzept getestet und konnte ohne Schwierigkeiten genutzt werden.

Ein weiterer Aspekt, den das entwickelte CDS-System berücksichtigt, ist die Verwendung der standardisierten Schnittstelle USB. Das System kann wie eine herkömmliche Maus in ein Zielsystem eingesteckt und sofort ohne Treiberinstallation verwendet werden. Dadurch kann es modular mit allen computergestützten Systemen (auch mit nicht medizinischen Systemen) verwendet werden, welche über eine USB-Schnittstelle verfügen. Da die Mehrzahl aller medizinischen computergestützten Assistenzsysteme im Operationssaal mit USB-Schnittstellen ausgestattet ist, ist eine herstellerübergreifende Nutzung des Systems ohne Probleme möglich. Durch die Nutzung von infrarotem Licht kann mit dem Zielsystem mit einem sterilen Bedienstift aus dem sterilen Bereich heraus interagiert werden. Selbstverständlich ist es auch ohne weiteres möglich, mit einem weiteren unsterilen Bedienstift aus dem nicht sterilen Bereich die Systeme ohne Kontamination und ohne Verlust der Sterilität in der sterilen Zone zu bedienen.

Ferner ergibt sich durch die Verwendung der standardisierten Schnittstelle ein weiterer, bei der Entwicklung bewusst angestrebter Vorteil: Durch das Nachrüsten des Empfängereinheitsmoduls an alle visualisierenden computergestützten Assistenzsysteme wird die Art der Interaktion vereinheitlicht. Mit jedem der Systeme kann durch einfaches Zeigen mit dem Bedienstift in die Richtung des jeweils entsprechenden Monitors, an dem ein Empfängermodul installiert wurde,

das System angesprochen und bedient werden. Somit sind stets Bedienung und zu bedienendes System eindeutig zuzuordnen.

Zukünftige Weiterentwicklungen auf Basis dieser Arbeit könnten unter anderem folgende Punkte einschließen:

- **Übertragung der Ergebnisse in die Softwareentwicklung:** In dieser Arbeit entstand im Zuge der Experimente eine mathematische Modellierung des menschlichen Bewegungsapparates für typische Interaktionen. Diese Modelle wurden unter anderem auch für das neue CDS-System entwickelt. Die Ergebnisse können bei der Gestaltung von graphischen Benutzeroberflächen aufgegriffen werden und können infolgedessen zur Optimierung der Interaktion verwendet werden. Ein Zusammenspiel des entwickelten CDS-Systems und einer darauf optimierten Benutzeroberfläche könnte die Bedienung während eines Eingriffs noch reibungsloser gestalten.
- **Integration des Bediensystems in ein Videoroutingsystem:** Moderne Operationssäle verfügen häufig über ein Videoroutingsystem. Dabei können die gewünschten Bildinformationen frei auf die verschiedenen Monitore verschaltet werden. Diese Videosignalverschaltung müsste analog mit dem USB-Signal geroutet werden, da sonst der dargestellte Monitorinhalt nicht mit dem Zielsystem des an diesem Monitor befestigten Empfängermoduls übereinstimmt.
- **Erweiterung des Konzepts zur Gerätesteuerung:** Neben der Interaktion mit computergestützten Systemen könnte dieses Konzept auf nicht computergestützte Systeme erweitert werden. Somit ließe sich beispielsweise ein Gerät während einer laufenden Operation nur durch das Zeigen auf dieses einschalten. Eine andere Möglichkeit wäre die intraoperative Steuerung von Manipulatoren oder Haltesystemen. Derart könnte beispielsweise eine aktuierte Endoskopkamera wie sie in Krinninger, 2011 vorgestellt wurde, durch das Zeigen auf den Monitor, der die Endoskopbilder visualisiert, gesteuert werden. Das Eingabesystem wäre auch auf einfache Aufgaben wie Lichtdimmung oder Lautstärkeregelung von akustisch arbeitenden Geräten adaptierbar.
- **Multitouch:** Durch die gleichzeitige Verwendung von zwei Bedienstiften wären Multitouchkonzepte denkbar. Durch Auseinanderbewegen der beiden Bedienstifte ließen sich Bilder wie CT- oder MRT-Daten intraoperativ vergrößern und könnten somit den Arzt bei Entscheidungen unterstützen.
- **Weitere klinische Einsätze:** Um aussagekräftige klinische Studien aufweisen zu können, muss das System seinen Nutzen noch bei weiteren Einsätzen zeigen. Dazu müssen noch weitere Prototypen angefertigt werden und verschiedenen Ärzten zur Evaluierung zur Verfügung gestellt werden.

9. Literatur

- Accot, J., Zhai, S. (1997): Beyond Fitts' law: models for trajectory-based HCI tasks, *Proceedings of CHI 1997 Conference on Human Factors in Computing Systems*, pp. 295-302.
- Accot, J., Zhai, S. (1999): Performance evaluation of input devices in trajectory-based tasks: An application of the steering law, *Proceedings of CHI 1999 Conference on Human Factors in Computing Systems*, pp. 466-472.
- Bahrami, N., Strauss, G., Hurka, F., Dietz, A., Lüth, T. (2012): Ein System zur intraoperativen Interaktion mit Patientendaten im chirurgischen Cockpit: Cockpit Director Stick (CDS), *83. Jahresversammlung der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie, Mainz, 16.-20.05.2012*.
- Borneff-Lipp, M., Kaetzke, A., Dürr, M. (2008): Evaluierung von Niederdruck-Wasserstoffperoxid-Plasma (NTP) Sterilisationsverfahren - Ergebnisse dreier Gerätegenerationen, *Zentral Sterilisation*, Vol. 16, No. 1, pp. 35-42.
- Card, S.K., English, W.K., Burr, B.J. (1978): Evaluation of mouse, rate-controlled isometric joystick, step keys, and text keys for text selection on a CRT, *Ergonomics*, Vol. 21, No. 8, pp. 601-613.
- Caversaccio, M., Bächler, R., Lädach, K., Schroth, G., Nolte, LP., Häusler, R. (2000): Frameless computer-aided surgery system for revision endoscopic sinus surgery, *Otolaryngology - Head and Neck Surgery*, Vol. 122, No. 6, pp. 808-813.
- Chojacki, P., Leiner, U. (2009): Touchless Gesture-Interaction in the Operating Room, *i-com: Mensch - Computer - Interaktion im Operationssaal*, Vol. 8, No. 1, pp. 13-18.
- Christian, C., Gustafson, M., Roth, E., Sheridan, T., Gandhi, T., Dwyer, K., Zinner, M., Dierks, M. (2006): A prospective study of patient safety in the operating room, *Surgery*, Vol. 139, No. 2, pp. 159-173.
- Doornmalen, J., Kopinga, K. (2008): Review of surface steam sterilization for validation purposes, *American Journal of Infection Control*, Vol. 36, No. 2, pp. 86-92.
- Dressler, C.R., Neumuth, T., Fischer, M., Abri, O., Strauss, G. (2011): Intraoperative Bedienung einer elektronischen Patientenakte durch den Operateur - Einsatzbeurteilung des MI-Reports in der HNO-Chirurgie, *HNO*, Vol. 59, No. 9, pp. 900-907.
- Empfehlung des Robert-Koch-Institut (RKI) (2000): Anforderungen an die Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen, *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 43 (2000), pp. 644-659.
- Empfehlung des Robert-Koch-Institut (RKI) und Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (2001): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 44 (2001), pp. 1115-1126.

- Fan-Gang, Z., Rebscher, S., Harrison, W., Xiaoan, S., Haihong, F. (2008): Cochlear Implants: System Design, Integration, and Evaluation, *IEEE Reviews in Biomedical Engineering*, Vol. 1, pp. 115-142.
- Feussner, H. (2003): The Operating Room of the Future. A View from Europe, *Surgical Innovation*, Vol. 10, No. 3, pp. 149-156.
- Fitts, P.M. (1954): The information capacity of the human motor system in controlling the amplitude of movement, *Journal of experimental Psychology*, Vol. 47, No. 6, pp. 381-391.
- Gallo, L., Placitelli, A.P., Ciampi, M. (2011): Controller-free exploration of medical image data: Experiencing the Kinect, *2011 24th International Symposium on Computer-Based Medical Systems (CBMS)*, pp. 1-6.
- Grange, S., Fong, T., Baur, C. (2004): M/ORIS: a medical/operating room interaction system, *ICMI '04: Proceedings of the 6th international conference on Multimodal interfaces*, pp. 159-166.
- Grätzel, C., Fong, T., Grange, S., Baur, C. (2004): A non-contact mouse for surgeon-computer interaction, *Technology and Health Care*, Vol. 12, No. 3, pp. 245-257.
- Hansen, C., Köhn, A., Schlichting, S., Weiler, F., Zidowitz, S., Kleemann, M., Peitgen, HO. (2008): Intraoperative Modification of Resection Plans for Liver Surgery, *International Journal of Computer assisted Radiology and Surgery*, Vol. 3, No. 3-4, pp. 291-297.
- Howie, J.W. (1961): The surgeon's autoclave, *Journal of Clinical Pathology*, Vol. 14, No. 1, pp. 49-54.
- Hübner, U., Sellemann, B., Egbert, N., Liebe, JD., Flemming, D., Frey, A. (2010): IT-Report Gesundheitswesen - Schwerpunkt Integrierte Versorgung, *Schriftenreihe des Ministeriums für Wirtschaft, Arbeit und Verkehr*, Hannover, p. 59 and p. 63.
- Hurka, F., Wenger, T., Heininger, S., Lueth, T.C. (2011): Method, accuracy and limitation of computer interaction in the operating room by a navigated surgical instrument, *Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, EMBC*, pp. 2144-2147.
- Irion, K.N., Nowak, P. (2000): Systems workplace for endoscopicsurgery, *Minimally Invasive Therapy & Allied Technologies*, 2000, Vol. 9, No. 3-4, pp. 193-197.
- Jannin, P., Morandi, X. (2007): Surgical models for computer-assisted neurosurgery, *Neuroimage*, Vol. 37, No. 3, pp. 783-791.
- Joslyn, L.J. (1991): Sterilization by Heat, In S. S. Block: *Desinfection, sterilization and prevention* (4th edition), Lea & Febiger, pp. 695-728.
- Jyrkinen, L., Ojala, R., Haataja, L., Blanco, R., Klemola, R., Silven, O., Tervonen, O. (2000): Managing the complexity of the user interface of a MRI guided surgery system, *Proceedings of the Sixth ERCIM Workshop on User Interfaces for All*, pp. 213-219.
- Kahn, J.M., Barry, J.R. (1997): Wireless Infrared Communications, *Proceedings of the IEEE*, Vol. 85, pp. 265-298.

- Kipshagen, T., Graw, M., Tronnier, V., Bonsanto, M., Hofmann U.G. (2009): Touch- and marker-free interaction with medical software, *World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering - IFMBE Proceedings*, Vol. 25, No. 6, pp. 75-78.
- Koulechov, K. (2006): Leistungssteuerung von chirurgischen Instrumenten in der Kopf-Chirurgie, *Fortschrittsberichte VDI*, VDI Verlag, Vol. 17, No. 262.
- Koulechov, K., Rapoport, T., Lueth T.C. (2006): Miniaturized, Autoclavable Surgical Robot, *at – Automatisierungstechnik*, Vol. 54, No. 5, pp. 213-221.
- Kramer, A., Assadian. O. (2008): Wallhäußers Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antisep-tik und Konservierung: Qualitätssicherung der Hygiene in Industrie, Pharmazie und Me-dizin, Georg-Thieme-Verlag, p. 76 and p. 166.
- Kratchman, L.B., Blachon, G.S., Withrow, T.J., Balachandran, R., Labadie, R.F., Webster, R.J. (2011): Design of a Bone-Attached Parallel Robot for Percutaneous Cochlear Im-plantation, *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, Vol. 58, No. 10, pp. 2904-2910.
- Krinninger, M. (2011): Ein System zur Endoskopführung in der HNO-Chirurgie, Dissertation Technische Universität München.
- Laroussi, M. (2005): Low Temperature Plasma-Based Sterilization: Overview and State-of-the-Art, *Plasma Processes and Polymers*, Vol. 2, No. 5, pp. 391-400.
- Lemke, H.U., Vannier, M.W. (2006): The operating room and the need for an IT infrastructure and standards, *International Journal of Computer assisted Radiology and Surgery*, Vol. 1, No. 3, pp. 117-121.
- Lerouge, S., Wertheimer, M.R., Yahia, L.H. (2001): Plasma Sterilization: A Review of Param-eters, Mechanisms, and Limitations, *Plasma Processes and Polymers*, Vol. 6, No. 3, pp. 175-188.
- Lingard, L., Espin, S., Whyte, S., Regehr, G., Baker, G.R., Reznick, R., Bohnen, J., Orser, B., Doran, D., Grober, E. (2004): Communication failures in the operating room: an obser-vational classification of recurrent types and effects, *Quality & safety in health care*, Vol. 13, pp. 330-334.
- Loizou, P.C. (1999): Introduction to cochlear implants, *IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine*, Vol. 18, No. 1, pp. 32-42.
- MacKenzie, I.S. (1989): A note on the information-theoretic basis for Fitts' law, *Journal of Motor Behavior*, Vol. 21, pp. 323-330.
- MacKenzie, I.S. (1992): Fitts' law as a research and design tool in human-computer interac-tion, *Human-Computer Interaction*, Vol. 7, No. 1, pp. 91-139.
- MacKenzie, I.S., Buxton, W. (1992): Extending Fitts' law to two-dimensional tasks, *CHI '92 Proceedings of the SIGCHI conference on Human factors in computing systems*, pp. 219-226.
- Mallela, V.S., Ilankumaran, V., Rao, N.S. (2004): Trends in Cardiac Pacemaker Batteries, *In-dian Pacing and Electrophysiology Journal*, Vol. 4, No. 4, pp. 201-212.

- Mansour, K.A., Kauten, J.R., Hatcher, C.R. (1985): Management of the Infected Pacemaker: Explantation, Sterilization and Reimplantation, *The Annals of thoracic surgery*, Vol. 40, No. 6, pp. 617-619.
- Markert, M. (2011): Entwicklung eines kliniktauglichen Assistenzsystems für die Leberchirurgie, Dissertation Technische Universität München.
- Markert, M., Nowatschin, S., Weber, S., Lueth, T.C. (2006): Manuelle Registrierung als ergonomisches Bedienkonzept für die Navigation in der Weichgewebschirurgie, *36. Jahrestagung der Gesellschaft für Informatik e.V. (GI)*, Vol. 93, pp. 552-559.
- Matern, U., Koneczny, S., Gerlings, T., Scherrer, M. (2006): Arbeitsbedingungen und Sicherheit am Arbeitsplatz OP, *Deutsches Ärzteblatt*, Vol. 103, No. 47, pp. 3187-3192.
- McKean, B.D., Gough, D.A. (1988): A telemetry-instrumentation system for chronically implanted glucose and oxygen sensors, *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, Vol. 35, No. 7, pp. 526-532.
- Medical Research Council (1959): Sterilization by steam under increased pressure - Report by the working party on pressure-steam sterilisers, *Lancet*, Vol. 1, p. 425.
- Mohs, C., Hurtienne, J., Israel, J.H., Naumann, A., Kindsmüller, M.C., Meyer, H.A., Pohlmeier, A. (2006a): IUUI--intuitive use of user interfaces, *Usability Professionals*, Vol. 6, pp. 130-133.
- Mohs, C., Hurtienne, J., Kindsmüller, M.C., Israel, J.H., Meyer, H.A. (2006b): IUUI--Intuitive Use of User Interfaces: Auf dem Weg zu einer wissenschaftlichen Basis für das Schlagwort „Intuitivität“, *MMI-Interaktiv*, pp. 75-84.
- Mularski, S.O. (2006): Elektromagnetische Navigation bei kraniellen neurochirurgischen Eingriffen, Dissertation Medizinische Fakultät Charité - Universitätsmedizin Berlin.
- Nowatschin, S. (2009): CIO - Computer Integrated Operatingroom - Neue Konzepte und Systeme für einen Computer-Integrierten Operationssaal, Dissertation Technische Universität München.
- Onceanu, D., Stewart, J. (2011): Direct Surgeon Control of the Computer in the Operating Room, *Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention – MICCAI*, Vol. 6891, No. 201, pp. 121-128.
- Penne, J., Soutschek, S., Stürmer, M., Schaller, C., Placht, S., Kornhuber, J., Hornegger, J. (2009): Touchscreen ohne Touch - Berührungslose 3D Gesten-Interaktion für den Operationssaal, *i-com: Mensch - Computer - Interaktion im Operationssaal*, Vol. 8, No. 1, pp. 19-23.
- Punt, M., Stefels, C., Grimbergen, C., Dankelman, J. (2005): Evaluation of voice control, touch panel control and assistant control during steering of an endoscope, *Minimally Invasive Therapy & Allied Technologies*, Vol. 14, No. 3, pp. 181-187.
- Ries, M.D., Weaver, K., Beals, N. (1995): Safety and Efficacy of Ethylene Oxide Sterilized Polyethylene in Total Knee Arthroplasty, *Clinical Orthopaedics & Related Research*, Vol. 331, pp. 159-163.

- Ritter, F., Hansen, C., Wilkens, K., Koehn, A., Peitgen, HO. (2009): User Interfaces for Direct Interaction with 3D Planning Data in the Operating Room. *i-com: Mensch - Computer - Interaktion im Operationssaal*, Vol. 8, No. 1, pp. 24-31.
- Roe, D.B., Wang Y. (2000): A voice-controlled network for universal control of devices in the OR, *Minimally Invasive Therapy & Allied Technologies*, Vol. 9, No. 3-4, pp. 185-191.
- Rudrappa, K.M., Maheshappa, H.D., Puttamadappa, C., Somashekar, K., Prasad, K.S.V. (2009): Implementing RC5 protocol for remote control applications, *2009 International Conference on Control, Automation, Communication and Energy Conservation*, pp. 1-6.
- Schafmayer, A., Lehmann-Beckow, D., Holzner, M. (2000): Process-optimized operating room: Implementation of an integrated OR system into clinical routine, *Electromedica*, Vol. 68, No. 2, pp. 83-87.
- Schlöndorff, G., Mosges, R., Meyer-Ebrecht, D., Krybus, W., Adams, L. (1989): CAS (computer assisted surgery). Ein neuartiges Verfahren in der Kopf- und Halschirurgie, *HNO*, Vol. 37, 187-190.
- Schomaker, L., Nijtmans, J., Camurri, A., Morasso, P., Benoit, C., Guiard-Marigny, T., Gof, B.L., Robert-Ribes, J., Adjoudani, A., Defee, I., Munch, S., Hartung, K., Blauert, J. (1995): A Taxonomy of Multimodal Interaction in the Human Information Processing System, *Report of the Esprit Project 8579*.
- Schurr, MO., Buess, G. (2000): Systems technology in the operating theatre - A prerequisite for the use of advanced devices in surgery, *Minimally Invasive Therapy & Allied Technologies*, Vol. 9, No. 3-4, pp. 179-184.
- Schwarz, L.A., Bigdelou, A., Navab, N. (2011): Learning Gestures for Customizable Human-Computer Interaction in the Operating Room, *Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention – MICCAI*, Vol. 6891, pp. 129-136.
- Shults, M.C., Rhodes, R.K., Updike, S.J., Gilligan, B.J., Reining, W.N. (1994): A telemetry-instrumentation system for monitoring multiple subcutaneously implanted glucose sensors, *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, Vol. 41, No. 10, pp. 937-947.
- Soykan, O. (2002): Power Sources for Implantable Medical Devices, *Medical Device Manufacturing & Technology*, pp. 76-79.
- Stopp, S. (2008): Ein integriertes System für die Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie und Implantologie, *Fortschrittsberichte VDI*, VDI Verlag, Vol. 17, No. 272.
- Strauss, G., Aries, F., Abri, O., Dietz, A., Meixensberger, J., Lüth, T. (2010): Konzeption, Realisierung und Analyse einer neuartigen OP-Konzeption für die HNO-Chirurgie, *HNO*, Vol. 58, No. 11, pp. 1074-1084.
- Suess, O., Suess, S., Mularski, S., Kühn, B., Picht, T., Schönherr, S., Kombos, T. (2007): Evaluierung eines DC-gepulsten magnetischen Trackingsystems im Rahmen der neurochirurgischen Navigation: Technik, Genauigkeiten und Einflussparameter, *Biomedizinische Technik*. Vol. 52, No. 3, pp. 223-233.

- Sykes, G. (1965): Desinfection & sterilization, Theory and Practice (2nd Edition), E. & F.N. Spon, Ltd London.
- Taylor, R.H., Funda, J., Eldridge, B., Gomory, S., Gruben, K., LaRose, D., Talamini, M., Kavoussi, L., Anderson, J. (1995): A telerobotic assistant for laparoscopic surgery, *IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine*, Vol. 14, No. 3, pp. 279-288.
- Taylor, R.H., Stoianovici, D. (2003): Medical robotics in computer-integrated surgery, *IEEE Transactions on Robotics and Automation*, Vol. 19, No. 5, pp. 765-781.
- Uchiyama, A. (1995): Endoradiosonde needs micro machine technology, *Proceedings of the Sixth International Symposium on Micro Machine and Human Scienc*, pp. 31-37.
- Valdastri, P., Menciassi, A., Arena, A., Caccamo, C., Dario, P. (2004): Implantable Telemetry Platform System for In Vivo Monitoring of Physiological Parameters, *IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine*, Vol. 8, No. 3, pp. 271-278.
- Visarius, H., Gong, J., Scheer, C., Haralamb, S., Nolte, L. P. (1997): Biomedical Paper Man&Machine Interfaces in Computer Assisted Surgery, *Computer Aided Surgery*, Vol. 2 pp. 102-107.
- Voges, E., Petermann, K. (2002): Optische Datenübertragung: Handbuch für Wissenschaft und Industrie (1st Edition), Springer-Verlag, pp. 1072-1081.
- Voss, D. (2010): Analyse, Evaluierung und Optimierung der intraoperativen Mensch-Maschine-Interaktion, Dissertation an der Medizinischen Fakultät der Eberhard-Karls-Universität zu Tübingen.
- Wachs, J.P., Stern, H.I., Edan, Y., Gillam, M., Feied, C., Smith, M., Handler, J. (2007): Gestix: A Doctor-Computer Sterile Gesture Interface for Dynamic Environments, *Soft Computing in Industrial Applications Advances in Soft Computing*, Vol. 39, pp. 30-39.
- Wachs, J.P., Stern, H.I., Edan, Y., Gillam, M., Feied, C., Smith, M., Handler, J. (2006): A Real-Time Hand Gesture Interface for Medical Visualization Applications, *Soft Computing in Industrial Applications Advances in Soft Computing*, Vol. 36, pp. 153-162.
- Wachs, J.P., Stern, H.I., Edan, Y., Gillam, M., Feied, C., Smith, M., Handler J. (2008a): Real-Time Hand Gesture Interface for Browsing Medical Images, *International Journal of Intelligent Computing in Medical Sciences and Image Processing*, Vol. 1, No. 3, pp. 175-185.
- Wachs, J.P., Stern, H.I., Edan, Y., Gillam, M., Handler, J., Feied, C., Smith, M. (2008b): Technical Brief : A Gesture-based Tool for Sterile Browsing of Radiology Images, *Journal of the American Medical Informatics Association*, Vol. 15, No. 3, pp. 321-323.
- Wintermantel, E., Ha, S.-W. (2009): Medizintechnik-Life Science Engineering, 5. Auflage, Springer 2009.
- Wohlrabe, F. (2002): Infrarotdatenübertragung, Elektor-Verlag.

Wong, J.C., Yau, K.K., Chung, C.C., Siu, W.T., Li, M.K. (2006): Endo-Lap OR: an innovative "minimally invasive operating room" design, *Surgical Endoscopy*, Vol. 20, No. 8, pp. 1252-1256.

Ziaie, B., Nardin, M.D., Coghlan, A.R., Najafi, K. (1997): A single-channel implantable microstimulator for functional neuromuscular stimulation, *IEEE Transaction on Biomedical Engineering*, Vol. 44, No. 10, pp. 909-920.

Zindel, C. (2000): Systems solutions for integration of devices in the OR, *Minimally invasive therapy & allied technologies*, Vol. 9, No. 3-4, pp. 199-205

Patente:

Geiger, R., Scherr, J., Kraus, P. (2010): Fernbedienung für ein Operations-Assistenz-System, EP 2,245,981 A3.

Halleck, K.E., Ruiz, A.M., Anhalt, T.J., Chambers, G.M. (2009): Endoscope Video Camera, USD 607,032.

Konstorum, G., Fan, T.L., St.George, L. (2010): Autoclavable video camera for an endoscope, US 7,852,371 B2.

Lim, J.R. (1998): Autoclavable surgical remote control, USD 402,966.

Lim, J.R. (1999): Autoclavable remote hand control, US 5,959,557 A.

Philipp, C. (1998): Cordless, battery operated surgical tool, US 7,747,953.

Carusillo, S., Nic, D.M., Philipp, C., Walen, J.G. (2005): Cordless, powered surgical tool, US 6,960,894.