



FH-Impuls 2016 I: Exploratives Projekt – Miniaturisierte Licht- und Videoeinheit für kabelloses und networkfähiges medizinisches Videoendoskop (miniLiVE)

KURZBERICHT (Teil I Sachbericht zum Verwendungsnachweis)

Partnerschaft	CoHMed – Connected Health in Medical Mountains
Fachhochschule	Hochschule Furtwangen
Projekt	FH-Impuls 2016 I: Exploratives Projekt „miniLiVE“
Förderkennzeichen	13FH5E04IA
Projektleiter	Prof. Dr. Mike Fornefett Hochschulcampus Tuttlingen Kronenstraße 16 78532 Tuttlingen Tel. 07461 / 1502-6627 <u>mike.fornefett@hs-furtwangen.de</u>

1 Ursprüngliche Aufgabenstellung sowie den wissenschaftlichen und technischen Stand, an den angeknüpft wurde

MinLiVE steht für „Miniaturisierte Licht- und Video-Einheit für kabelloses und netzwerkfähiges medizinisches Videoendoskop“ und adressiert im Gesamtprojekt CoHMed die Themenbereiche Digitalisierung und Miniaturisierung. Das Gesamtvorhaben untersuchte die Möglichkeiten zur Realisierung eines kabellosen medizinischen netzwerkfähigen Endoskops und die Entwicklung eines angepassten Videomoduls zur Integration in ein Endoskop.

Ursprüngliche Aufgabenstellung

In diesem Teilverfahren sollte der Einsatz und die Anwendungsmöglichkeiten von kabellosen medizinischen Videoendoskopen erforscht und dabei die Einsatzbezogenen Nutzungsszenarien entwickelt werden, um sie dann auch anschließend in Anwendertest an dem entwickelten Demonstrator zu evaluieren. Diese Tätigkeit, der *gebrauchstaugliche Forschungsprozess* analog zu dem gebrauchstauglichen Entwicklungsprozess bei Entwicklungsprojekten, entsprach einem der zwei Schwerpunkte dieses Teilverfahrens. Am Anfang stand die empirisch basierte Erhebung durch Anwenderinterviews von Nutzungsanforderungen an die Bedienung des Systems und die Aufstellung von Nutzungsszenarien, also das Verhalten „über der Haube“, und am Ende eine formative Evaluation des Gesamtsystems mit medizinischen Fachanwendern in einem realitätsnahen OP-Umfeld.

In einem zweiten Schwerpunkt wurden Anforderungen an das System „unter der Haube“ erhoben, die dann in mehreren Software-Anwendungen umgesetzt werden sollten, wobei die Situation Berücksichtigung finden muss, dass das System bei geringem Stromverbrauch, geringem Gewicht und möglichst geringer Bandbreite optimal funktionieren muss. Hier hat die Software die Anforderungen der Hardware-Videoeinheit zu unterstützen.

Es wurden folgende wissenschaftliche und technische Arbeitsziele formuliert:

- Entwicklung und Validierung einer Gebrauchstauglichkeit des kabellosen Videoendoskop-Prototypen
- Entwicklung geeigneter Benutzungsschnittstellen am Griff des Endoskops
- Entwicklung geeigneter Benutzungsschnittstellen an der Workstation/am Mobilteil des Endoskops
- Entwicklung einer Bildmanagement-Software zum Empfang und zur Weiterleitung von Bilddaten
- Entwicklung eines geeigneten Bildverarbeitungsalgorithmus unter Berücksichtigung der übrigen Komponenten der Bildverarbeitungskette
- Adressierung der Risiken bei der kabellosen Videoendoskopie

Wissenschaftlicher und technischer Stand, an dem angeknüpft wurde

Kabellose Videoendoskope haben sich im medizinischen Umfeld noch nicht am Markt etabliert. Es gibt Videoendoskope mit „Chip on the tip“-Lösungen, bei denen der bilderzeugende Chip im distalen Ende des Endoskops eingebaut ist, und Kameraendoskope, bei denen eine Kamera am proximalen Ende, also am Handgriff, aufgesetzt wird. Beide Systeme verbauen ein Kabel zwischen Handgerät und einem sogenannten Geräteturm. Über dieses Kabel wird dann auch durch ein Lichtleiterkabel das Licht zur Beleuchtung in das Endoskop geleitet. Die Videodaten nehmen den Weg vom Handgerät zum Geräteturm und auf umgekehrten Weg wird Licht als auch elektrische Energie zum Handgerät kabelgebunden geleitet.

Um Licht am distalen Ende des Endoskops zur Verfügung zu stellen, soll nun eine lichtstarke LED zum Einsatz kommen, die im Handgriff verbaut wird. Dieser Handgriff wird auch die Elektronik, die Akkus, die Ladespulen und eine Antenne beinhalten.

2 Ablauf des Vorhabens

Das Teilvorhaben wurde „umrahmt“ von den Aktivitäten, die mit der Gebrauchstauglichkeit zusammenhingen. Zu Beginn wurde ein Nutzungskontext erhoben und Kontextinterviews geplant, welche anschließend mit Medizinern, einer Pflegefachkraft und einem Service-Techniker durchgeführt wurden. Die Auswertung ergab ein Nutzungsszenario für die Anwendung des kabellosen Endoskops. Hier wurde nicht nur die Einbindung der Kabellosigkeit in die Nutzung entwickelt, sondern auch zahlreiche Nutzungsanforderungen erhoben, die generell für die Endoskopie gelten. Durch die 5 Interviews konnten so 68 Nutzungsanforderungen und 78 Systemanforderungen identifiziert werden. Während dieser Aktivität konnte der Projektpartner Kiehn Engineering Services GmbH, der zuständig für die Hardware-Entwicklungen des Videomoduls war, seine vorbereitenden Aufgaben, die Recherche und Untersuchung zur Funkübertragung, durchführen.

Nachdem das Nutzungsszenario entwickelt wurde, konnten die Arbeiten an dem Software-Client zur Entgegennahme und Darstellung der Videodaten beginnen. Parallel arbeitete die Kiehn Engineering Services GmbH an der Entwicklung der Hardware und Firmware für das Videoboard, welches später im Handgerät des Endoskops verbaut wurde. Bei der Konzeption der Architektur wurden Betriebssystem, Programmiersprache und zu verwendende Bibliotheken berücksichtigt. Um bei einer möglichen späteren Kommerzialisierung nicht Lizenzkosten zu tragen und um eine hohe Flexibilität zu behalten, sind die Hauptanwendung unter MS Windows in C++ und unter Hinzunahme von Open Source-Bibliotheken wie OpenCV und die UI-Anwendung mittels des Flutter-Frameworks in Dart entwickelt worden. Pufferung und Decodierung des empfangenen Videostroms, Speicherung als Bild- und Videodatei, Steuerung der WLAN-Verbindung und des Videostroms und Darstellung von Empfangsrate und Fehlermeldungen wurden so nach und nach in Software umgesetzt. Da die UI-Anwendung von der Empfangsanwendung unabhängig entwickelt wurde und Flutter für verschiedene Zielplattformen zur Verfügung steht, konnten die Videodaten auf Tablets, Smartphones, Webbrowers und weiteren Betriebssystemen angezeigt werden. Es hat sich gezeigt, dass bei der damit verbundenen Netzübertragung eine zu hohe Latenz auftritt, sodass für die Empfangsanwendung mittels WinUI3 eine eigene UI entwickelt wurde. Damit lag die Gesamtlatenz des Systems bei 170-220 ms. Der Projektpartner EMOS Technology GmbH setzte das Hardware-Videomodul und den Videosensor in einen Demonstrator zu einem kabellosen Naso-Pharyngo-Laryngoskop um.

Für einen weiteren Meilenstein sind Arbeiten am Bildmanagement und am Bildverarbeitungsalgorithmus in enger Abstimmung mit dem Partner Kiehn Engineering Services GmbH erfolgt. So ist ein Kommando-Format zur Kommunikation zwischen Gerät und Station entwickelt worden und der von der Station initiierte Kanalwechsel für das WLAN. Weitere Optimierungen wie die Implementation eines besseren Protokolls RTP/RTSP mit einer stärkeren Videokomprimierung H2.64 und eine automatische Verbindungswiederaufnahme beim Verbindungsabbruch konnten nicht vollständig innerhalb des Projektes umgesetzt werden.

In einem umfangreichen Anwendertest mit Klinikern in dem Institut für Experimentelle Endoskopie, Entwicklung und Training (EEET) an der Universität Tübingen ist der kabellosen Naso-Pharyngo-Laryngoskop Demonstrator in verschiedenen Anwendungsszenarien an Körpermodellen getestet worden. Hier hat sich gezeigt, dass die Kabellosigkeit die Flexibilität der Anwendung, insbesondere die Möglichkeit schnell die Position zu wechseln, enorm erhöht. Darüber hinaus hat die Evaluation weitere Verbesserungen an der Ergonomie ergeben, die in einem erneuten Demonstrator auch umgesetzt wurden.

3 Wesentliche Ergebnisse und ggf. Zusammenarbeit mit anderen Forschungseinrichtungen

Die wesentlichen Entwicklungsergebnisse sind der Aufbau eines Nutzungsszenarios für kabellose Endoskope, seine Validierung durch eine formative Studie und die damit verbundenen Erkenntnisse über den Einsatz verschiedener Endoskope in der Klinik, sowie die Entwicklung von Software zur Videoverarbeitung, zum Empfang von Videodaten über Funknetzwerke und zur Dekodierung und zur Anzeige von Videodaten.

Neben den Projektpartnern ist während der Laufzeit des Projektes eine Zusammenarbeit mit dem Institut für Experimentelle Endoskopie, Entwicklung und Training (EEET) an der Universität Tübingen entstanden.



Die obige Abbildung zeigt die HFU-Client-Software für den Empfang und die Bilddarstellung (links), einen Ausschnitt aus der Evaluation (Anwendertests) mit Medizinern am EEET der Uni Tübingen (mittig) sowie den miniLIVE-Demonstrator in der letzten Entwicklungsversion nach der Evaluation (rechts).



FH-Impuls 2016 I: Exploratives Projekt – Miniaturisierte Licht- und Videoeinheit für kabelloses und networkfähiges medizinisches Videoendoskop (miniLiVE)

EINGEHENDE DARSTELLUNG (Teil II Sachbericht zum Verwendungsnachweis)

Partnerschaft	CoHMed – Connected Health in Medical Mountains
Fachhochschule	Hochschule Furtwangen
Projekt	FH-Impuls 2016 I: Exploratives Projekt „miniLiVE“
Förderkennzeichen	13FH5E04IA
Projektleiter	Prof. Dr. Mike Fornefett Hochschulcampus Tuttlingen Kronenstraße 16 78532 Tuttlingen Tel. 07461 / 1502-6627 mike.fornefett@hs-furtwangen.de

INHALTSVERZEICHNIS

1	Verwendung der Zuwendung und erzielte Ergebnisse im Einzelnen	2
2	Wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises	12
3	Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Projektarbeiten	12
4	Voraussichtlicher Nutzen, insbesondere Verwertbarkeit des Ergebnisses im Sinne des fortgeschriebenen Verwertungsplans	13
5	Während der Durchführung des Vorhabens bekannt gewordene Fortschritte auf dem Gebiet des Vorhabens bei anderen Stellen	14
6	Erfolgte oder geplante Veröffentlichungen des Ergebnisses.....	14

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

AP	Arbeitspaket	KMU/XPL	Verbundvorhaben aus einem explorativen und einem / mehreren KMU Projekten (FH-Impuls)
FH	Fachhochschule	OP	Operationssaal
FKZ	Förderkennzeichen	XPL	Exploratives Projekt (FH-Impuls)
HFU	Hochschule Furtwangen		

1 Verwendung der Zuwendung und erzielte Ergebnisse im Einzelnen

Der hier beschriebene Schlussbericht umfasst den „Explorativen Anteil“ des miniLiVE-Kooperationsprojektes, dessen Ziel es war, eine „miniaturisierte Licht- und Video-Einheit für kabelloses und netzwerkfähiges medizinisches Videoendoskop“ zu entwickeln. Die Arbeiten in den AP 1, 3 und 6 des Projektpartners K.E.S. betrafen ausschließlich die entwickelte Hardware, d.h. das Videomodul. Die Firma EMOS Technology beschäftigte sich mit der Wärmeableitung und der Integration der Beleuchtung und Energieversorgung, sowie des Videosensor in den Schaft des Endoskops im AP 8.

Die ausführlichen Beschreibungen zu den AP 2 *Nutzungsszenario für Netzwerkanbindung* und AP 9 *Anwendertests* zum Fokus *Gebrauchstauglichkeit* und zu den AP 4 *Client-Software*, AP 5 *Gebrauchstauglichkeit bei der Signalübertragung* und AP 7 *Sicherheit bei der Übertragung* zum Fokus *Software-Entwicklung* finden sich in den folgenden Abschnitten.

Arbeitspaket 2: Nutzungsszenario für Netzwerkanbindung

Vorgaben aus der TVHB: Ermittlung des Nutzungskontextes (Benutzergruppen, seinen Aufgaben und Zielen, der physischen und sozialen Umgebung, sowie aus seinem zur Verfügung stehenden Ressourcen), Durchführung und Auswertung von Kontextinterviews, Erhebung von Nutzungsanforderungen und Aufstellung vollständiger Nutzungsszenarien.

Umsetzung: Im Rahmen des Projekts „miniLiVE“ ist das interaktive System ein Endoskop und die Benutzer sind somit Mediziner, Krankenpfleger und Servicetechniker. In Tabelle 1 werden Benutzer anhand der Aufgaben, die sie mit dem Endoskop erledigen, klassifiziert.

Benutzer	Aufgaben	Beispiel
Primäre Benutzer	<ul style="list-style-type: none">▪ Planung des chirurgischen Eingriffs▪ Durchführung des Endoskops zum chirurgischen Eingriff▪ Dokumentation von der chirurgischen OP▪ Auswertung der Ergebnisse nach der OP	Mediziner
Sekundäre Benutzer	<ul style="list-style-type: none">▪ Vorbereitung des chirurgischen Eingriffs▪ Unterstützung für die Mediziner▪ Aufbereitung der Endoskope	Krankenpfleger
	<ul style="list-style-type: none">▪ Durchführung von Schulungen▪ Reparaturen endoskopischer Geräte▪ Finden und Analysieren technischer Fehler	Servicetechniker

Tabelle 1: Klassifizierung der Benutzer am Endoskop nach den Aufgaben.

Der Mediziner als primärer Benutzer erledigt seinen Aufgaben mittels des Endoskops als auch mit zusätzlichen Instrumenten, entweder im Operationssaal oder in der Ambulanz, um sein angestrebtes Arbeitsergebnis zu erreichen. Hierbei ist ein angestrebtes Arbeitsergebnis typischerweise ein erfolgreich durchgeföhrter Eingriff. Der Krankenpfleger als sekundäre Benutzer unterstützt den Mediziner bei der Vorbereitung und Durchführung des chirurgischen Eingriffs, indem er dem Mediziner mit zusätzlichen Instrumenten zudient. Außerdem unterstützt der Servicetechniker, der ein sekundärer Benutzer ist, den Mediziner bei der Durchführung von Schulungen und Reparaturen endoskopischer Geräte.

Benutzergruppenprofile

Die Benutzergruppenprofile stellt eine Benutzergruppe, die Benutzer mit den ähnlichen persönlichen Merkmalen und die erhobenen Informationen im Rahmen des Nutzungskontexts umfasst [1]. Diese sind für die Benutzer des Endoskops erhoben worden, siehe Tabelle 2.

Durchführung des Kontextinterviews

Mit fünf professionellen Vertretern der Benutzergruppen, drei Medizinern, einem Krankenpfleger und einem Servicetechniker wurde einzeln Kontextinterviews, welche typisch 1,5 - 2 Stunden dauerten, durchgeführt. Anhand von Leitfragen wurde der Ist-Kontext, d.h. Umgebung, Ausrüstung, sowie Aufgaben eines Endoskopie-Eingriffs bzw. einer Endoskop-Wartung, erhoben. In der Pandemie-Zeit wurde der überwiegende Anteil dann auch Remote über Videokonferenzen durchgeführt. Die Gespräche konnten unter Wahrung des Daten- und Persönlichkeitsschutzes auf Ton aufgezeichnet, anschließend transkribiert und den Interviewpartnern zur Überprüfung vorgelegt werden.

Benutzergruppe	Personenmerkmale	Aufgaben	Umgebung	Ressourcen
Mediziner (Primäre Benutzer)	Ausbildung <ul style="list-style-type: none"> ▪ Medizinstudium (mindestens 12 Semester) Persönliche Anforderung <ul style="list-style-type: none"> ▪ Flexibilität ▪ Geduld ▪ Belastbarkeit ▪ Entscheidungsstärke ▪ Verantwortungsbewusstsein 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Planung des chirurgischen Eingriffs ▪ Durchführung des Endoskops zum chirurgischen Eingriff ▪ Dokumentation von der chirurgischen OP ▪ Auswertung der Ergebnisse nach der OP 	Soziale Umgebung <ul style="list-style-type: none"> ▪ Krankenschwester ▪ Assistenzärzte Physische Umgebung <ul style="list-style-type: none"> ▪ Operationsaal ▪ Ambulanzen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Endoskopische Geräte und Instrumente ▪ Standard Instrumentarium ▪ Patientenakten
Krankenpfleger (Sekundäre Benutzer)	Ausbildung <ul style="list-style-type: none"> ▪ 2-jährige Ausbildung zum Gesundheits- und Krankenpfleger an einer staatlich anerkannten Krankenpflegeschule Persönliche Anforderung <ul style="list-style-type: none"> ▪ Physische und psychische Belastbarkeit ▪ Verantwortungsbewusstsein ▪ Hohe soziale Kompetenz im Umgang mit Patienten ▪ Teamfähigkeit 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vorbereitung des chirurgischen Eingriffs ▪ Unterstützung für die Mediziner ▪ Reinigung und Aufbereitung der Endoskope 	Soziale Umgebung <ul style="list-style-type: none"> ▪ Andere Krankenschwester in der selben Klinik ▪ Mediziner Physische Umgebung <ul style="list-style-type: none"> ▪ Operationssaal ▪ Ambulanzen ▪ Reinigungsräume 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Endoskopische Geräte und Instrumente ▪ Infusionsgeräte ▪ Injektionspritzen ▪ Desinfektionsmittel ▪ Reinigungsmittel ▪ Sterilisatoren ▪ PC ▪ Behandlungspläne ▪ Patientenakten ▪ Beatmungsgerät ▪ Überwachungsmonitor
Servicetechniker (Sekundäre Benutzer)	Ausbildung <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ausbildung mit technischem, feinmechanischem oder elektronischem Hintergrund Persönliche Anforderung <ul style="list-style-type: none"> ▪ technisches Verständnis ▪ handwerkliches Geschick ▪ Kommunikationsfähigkeit ▪ Teamfähigkeit ▪ hohe Belastbarkeit 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Durchführung von Schulungen ▪ Reparaturen endoskopischer Geräte ▪ Finden und Analysieren technischer Fehler 	Soziale Umgebung <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mediziner ▪ Krankenpfleger ▪ Weitere Servicetechniker Physische Umgebung <ul style="list-style-type: none"> ▪ Krankenhaus ▪ Operationssaal ▪ Abteilungen im Unternehmen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mechanische Werkzeuge ▪ PC ▪ spezielle Software zur Installation

Tabelle 2: Benutzergruppenprofile für die Benutzergruppen Mediziner, Krankenpfleger und Servicetechniker.

Die Ist-Kontextszenarien wurden anschließend nach den in ihnen enthaltenen Erfordernissen gesichtet. Ein Erfordernis ist eine notwendige Voraussetzung, die gegeben sein muss, um ein Teilziel zu erreichen. Der dahinterstehende Gedanke ist, dass erkannte Erfordernisse von dem geplanten Zielsystem zielführend unterstützt werden sollten. Die Arten der untersuchten Erfordernisse sind folgende:

- Ressourcenerfordernis
- Informatorische Erfordernis
- Kompetenzerfordernis
- Organisatorisches Erfordernis
- Ergebniserfordernis

Die Tabelle 3 zeigt einen Auszug aus einem Interview und den erhobenen Erfordernissen.

Informationsbereich	Kontextszenario	Erfordernisse
Persönliche Informationen (Ausbildung, Berufserfahrung)	IAKS2: Man macht im PJ erste Erfahrungen mit der Technik am Patienten, manchmal auch schon früher an <u>Lap</u> -Trainern oder in verschiedenen Kursen. Als Assistenzarzt ist man bei Eingriffen anfangs dabei und ist zunächst für die Kameraführung zuständig. Und wird dann in der Weiterbildung immer mehr und mehr eingeführt, um dann auch selbstständig unter Anleitung Eingriffe durchzuführen.	E1. Der Assistenzarzt muss die Technik der Endoskopie kennen, um den Mediziner bei Haltung des Lichtkabels oder der Instrumente unter Anleitung bei chirurgischen Eingriffen assistieren zu können. (Kompetenzerfordernis)
Soziale Umgebung	IAKS7: In der Regel gibt es eine OP-Pflegekraft, die instrumentiert und eine OP-Pflegekraft, die unsteril notwendiges Material steril anreicht, der sog. „Springer“. Das Ärzteteam der Chirurgie und das der Anästhesie inkl. Anästhesiepflegekraft. Im Tagesprogramm gibt es chirurgischerseits in der Regel einen Oberarzt, Facharzt und Assistenzarzt. Je nach Operation und Tageszeit noch Studenten (PJler). Zum Beispiel bei der Entfernung einer Gallenblase haben wir manchmal einen Studenten dabei, der mit einer Fasszange die Gallenblase hält.	E5. Wenn ein Student bei Eingriffen dabei ist, dann übernimmt dieser ein Instrument, z.B. ein Halteinstrument, um den Operateur zu entlasten und selbst erste Erfahrungen zu sammeln. (Organisatorisches Erfordernis)
Physische Umgebung	IAKS9: Wir haben einen Kameraturm, dort werden das Lichtkabel und die Kamera eingesteckt. Dieser Turm steht immer gegenüber vom Operateur. Wenn wir als Operatoren links vom Patienten stehen, steht der Kameraturm uns gegenüber. Außerdem haben wir weitere flexible Bildschirme, die von Assistenten angesehen werden können. Diese sind meist hinter dem Operateur, sind aber frei beweglich und können zur optimalen Sicht verschoben werden. Man kann die Bilder dann von beiden Seiten sehen. Die Bildschirme sind an der Decke befestigt und können flexibel eingestellt werden.	E6. Der Operateur muss durchgängig wissen, wie es am Situs aussieht, damit er richtig operieren kann. (Informatorisches Erfordernis) E7. Der Assistent muss durchgängig wissen, wie gut die Positionierung des Endoskops ist und wie er sie verbessern kann, damit der Operateur ständig eine optimale Sicht auf den Situs hat. (Informatorisches Erfordernis)
Optimierungsmöglichkeiten: Bedienknöpfe am Handgriff des Endoskops	IAKS57: Die Anordnung der Bediengriffe oder Bedienknöpfe soll so einfach wie möglich und auch mit einer Hand bedienbar sein. Das wäre ein großer Vorteil, wenn man nicht ständig das Lichtkabel mit einer zweiten Hand bedienen müsste.	E22. Der Mediziner muss die Anordnung der Bedienknöpfe am Handgriff des Endoskops kennen, um sie während der Operation durchgehend richtig anwenden zu können. (Kompetenzerfordernis)
Wünsche	IAKS62: Ich hätte den Wunsch, dass es eventuell noch etwas gäbe, sodass die Säuberung der Kamera entfallen würde. Ansonsten habe ich eigentlich keine Wünsche.	SA15. Das Endoskop muss sowohl von Links- als auch Rechtshänder bedient werden können. (Systemanforderung)

Tabelle 3: Auszüge aus dem Kontextszenario mit den identifizierten Erfordernissen für einen Teilnehmer.

Systemanforderung und Nutzungsanforderung

Eine Nutzungsanforderung ist eine Anforderung an die Nutzung eines interaktiven Systems aus der Sicht des Benutzers einer Benutzergruppe. Mit der Nutzungsanforderung kann man verstehen, was der Benutzer an einem interaktiven System erkennen, auswählen oder eingeben können muss, um ihm seine Aufgaben auszuführen [1,2].

Eine Systemanforderung ist eine weitere Anforderung an den technischen Merkmalen des Systems. Das heißt, was das interaktive System dem Benutzer bereitstellen muss, damit einer oder mehrere Nutzungsanforderungen erfüllt werden kann [1,2]. Insgesamt sind aus den Interviews 124 Erfordernisse, 68 Nutzungsanforderungen und 78 Systemanforderungen abgeleitet worden.

Entwicklung von Nutzungsszenarien für ein kabelloses Endoskop

Die Kernaufgaben, auch Aufgaben genannt, der einzelnen Benutzergruppen werden bestätigt oder neu erkannt und nach dem Aufgabenmodell in Teilaufgaben zerlegt. Diesen Teilaufgaben werden nun die erhobenen Nutzungsanforderungen zugeordnet, welche dann das Soll-Nutzungsszenario ergibt. Hierbei wird hauptsächlich die Perspektive des Benutzers während einer Nutzungssituation beleuchtet [1].

Die folgenden Tabellen 4 und 5 zeigen Kernaufgaben und ein Auszug aus einem Nutzungsszenario.

Benutzer	Kernaufgaben
Mediziner	<ul style="list-style-type: none"> ▪ KAM1. Minimalinvasiven Eingriff vorbereiten ▪ KAM2. Minimalinvasiven Eingriff durchführen ▪ KAM3. Minimalinvasiven Eingriff nachbesprechen
Krankenpfleger	<ul style="list-style-type: none"> ▪ KAK1. Minimalinvasiven Eingriff vorbereiten ▪ KAK2. Mediziner während eines minimalinvasiven Eingriffs unterstützen
Servicetechniker	<ul style="list-style-type: none"> ▪ KAS1. Instandhaltung durchführen

Tabelle 4: jeweilige Kernaufgabe für den Mediziner, Krankenpfleger und Servicetechniker.

Aufgaben	KAM3. Minimalinvasiven Eingriff nachbesprechen.		
Benutzergruppe	Mediziner		
Vorbedingung	Ein durchgeführter minimalinvasiver Eingriff muss nachbesprochen werden.		
Nachbedingung	Ein durchgeführter minimalinvasiver Eingriff wurde nachbesprochen.		
Teilaufgaben	Aktion (des Benutzers)	Reaktion (an der Benutzungsschnittstelle)	Nutzungsanforderungen (NA) aus dem Nutzungskontext
TAM3.1. Daten des behandelten Patienten aufrufen.	Der Benutzer wählt einen Patienten, der mit Hilfe einer durchgeführten OP behandelt wurde, aus.	Dem Benutzer werden die Daten der durchgeführten OP (Indikation, OP-Planung, OP-Team,...) angezeigt.	<p>NA40. Die Krankenhausverwaltung muss am System (KIS) erkennen können, wer, wann, mit welcher Indikation und OP-Planung wie erfolgreich und von welchem Team operiert wurde.</p> <p>NA49. Die Mediziner müssen bei der Nachbesprechung der OP am System (KIS) den Operationsverlauf überblicken können.</p>
TAM3.2. Aufgenommene Fotos und Videos analysieren.	Der Benutzer wählt Fotos und Videos, die während einer OP aufgenommen wurden, aus.	Dem Benutzer werden Fotos und Videos, die während einer OP aufgenommen wurden, angezeigt.	<p>NA9. Der Mediziner muss am System (Tischstation/KIS) die gemachten Bilder anzeigen können.</p> <p>NA49. Die Mediziner müssen bei der Nachbesprechung der OP am System (KIS) den Operationsverlauf überblicken können.</p>
TAM3.3. Erfolg der OP analysieren.	Der Benutzer gibt die Erfolgsrate der durchgeführten OP ein.	Dem Benutzer wird der Erfolg einer durchgeführten OP angezeigt.	<p>NA41. Die Benutzer müssen am System eingeben können, wer, wann, mit welcher Indikation und OP-Planung wie erfolgreich und von welchem Team operiert wurde.</p> <p>NA49. Die Mediziner müssen bei der Nachbesprechung der OP am System (KIS) den Operationsverlauf überblicken können.</p>

Tabelle 5: Nutzungsszenario für den Mediziner.

Erhebung von Business- und Regulatorische-Anforderungen

Neben den Nutzungsanforderungen als eine Form der Stakeholder-Anforderungen sind in einer begleitenden Arbeit Business- und regulatorische Anforderungen an ein potenziell neues Produkt des kabellosen Endoskops erhoben worden, wozu ein Geschäftsführer und ein Regulatory Affairs Manager interviewt wurden. Dieses hat weitere Aspekte für das Design eines Produktes ergeben, wobei dieser aber überwiegend für die spätere Produktentwicklung notwendig werden würden.

Würdigung: Mit den Umsetzungen wurden die definierten Ziele erreicht, ein Soll-Nutzungsszenario aufzustellen. Die Arbeiten haben allen an der Entwicklung der technischen Herausforderung Beteiligten viel Hintergrundwissen für ihre eigene Gestaltungsarbeit gebracht, sodass die Technik von Anfang an die Anwendung mitberücksichtigte. Die aufgebauten Kontakte waren zudem hilfreich, eine spätere Evaluation mit Medizinern (AP 9) durchzuführen.

Arbeitspaket 4: Client-Software

Vorgaben aus der TVHB: Umsetzung einer eigenständigen Software, die Daten vom Endoskop über die Funkverbindung entgegennimmt und das Endoskop über die Funkverbindung steuert. Zusätzlich soll die Möglichkeit der Datenbereitstellung wie beispielsweise des Bild-Videostreams im lokalen Netz evaluiert werden. Das Sendeverhalten des Endoskops soll dabei optimiert werden, um einen ununterbrochenen Datenfluss zu ermöglichen.

Umsetzung:

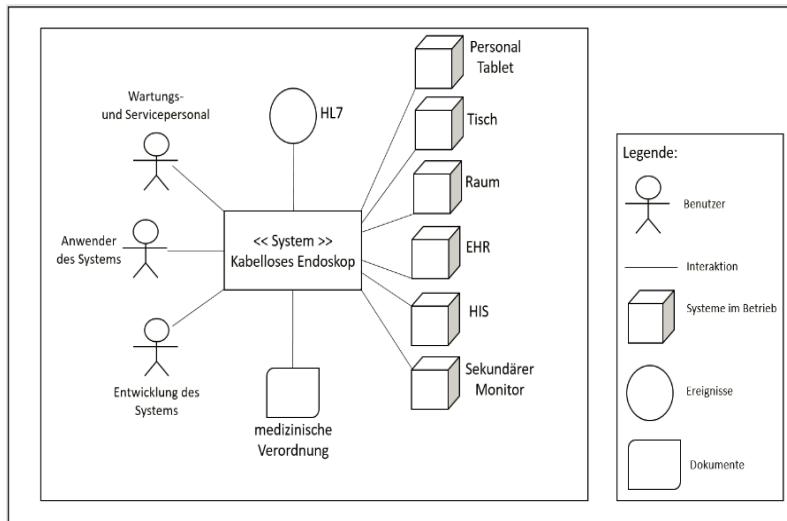
Erarbeitung der Software-Architektur

Die Softwarearchitektur ist eine Dokumentation von der Strukturierung des Gesamtsystems in Teilen nach Verantwortlichkeiten und Interaktionen wie Fremdsysteme und Ereignisse. Sie beschreibt wie solche Teile miteinander wechselwirken unter Verwendung der bestehenden Ressourcen inklusiv der Bibliotheken und Komponenten [3,4].

Die Software-Architektur beinhaltet die folgenden Elemente:

- Systemkontext
- Qualitätsszenarien
- Mögliche Betriebssysteme und zu verwendende Bibliotheken

Erfassung eines Systemkontexts und Analyse der Stakeholder



Ein Systemkontext, der alle materiellen und immateriellen Aspekte, die eine Beziehung zu dem System haben, beschreibt [3,4], ist für das System aufgestellt worden (Abbildung 1).

Abbildung 1: Systemkontext eines kabellosen Endoskop-Systems.

Entwicklung von Qualitätsszenarien und Entwurf einer Skizze

Qualitätsszenarien beschreiben eine mögliche Situation bei der Nutzung des Softwaresystems, mit der der Entwickler in der Zukunft konfrontiert werden könnte [3-4]. Auf der Grundlage der ermittelten Anforderungen werden die Qualitätsszenarien für die Empfängersoftware laut dem Vorgehen beschrieben und die entsprechende Stakeholder-Anforderungen werden aus den Qualitätsszenarien abgeleitet (Tabelle 6).

Vorgehen	Erfordernisse	Qualitätsszenarien	Stakeholder-Anforderung
Allgemein: Betriebssystem	E1. Das System muss auf den unterschiedlichen Plattformen ausgeführt werden, um das System mit anderen Geräte zu interaktiven	E1S1. Die Anwender möchten entweder die Bild- oder Video-Daten der Endoskop-System-Applikation auf ihrem persönlichen Tablet (iOS/Android) überprüfen und die Merkmale der Operation notieren. Dafür benötigt das System Interoperabilität mit anderen Geräte zum Austausch von den Informationen	E1SA1 Die Entwickler müssen am System erkennen, welche persönliche Tablet verwendet wird und welches Betriebssystem für das System geeignet ist, damit die Anwender die Daten aus dem Endoskop-System auf dem Tablet benutzen können.
Allgemein: Programmierung	E4. Das System muss die jeweiligen Leistungen unabhängig ausführen, um die Belastung des Haupt-Threads zu verringern und die Prozesse zu optimieren	E4S1. Die Entwickler wollen das auf asynchronen Prozessen basierende Client-Softwaremodell mithilfe von Multithreading wie Thread-Pool und Mutex-Operation implementieren. Durch den separaten Thread zum Ausführen der Aufgabe wird das Modell optimiert und die Entwickler erhalten eine angemessene Latenz.	E4SA1. Die Entwickler müssen am System erkennen, wie sie das Modell der Client-Software unter Verwendung des Multi-Threads implementieren, damit sie asynchronen Prozesse im System ermöglichen und die geforderten Latenzzeiten für die Verarbeitung der Daten ausreichend sein können.
Datenempfang: Robusten Bildaten und Datenübertragung	E11. Das System muss die Latenz der Datenübertragung gemäß dem erforderlichen Latenzbereich akzeptieren, um die Daten verarbeiten und die Kontrolle der Steuerung zu können	E11S1. In der Funkschnittstelle des Datenempfangs wollen die Entwickler die Latenz der Datenübertragung nach dem idealen Latenzbereich automatisiert akzeptieren und sie am Datenempfang zur Bearbeitung der Daten für die robusten Bildaten weiterleiten. Die Funkschnittstelle wird beurteilen, ob die Daten an Datenempfang laut aktueller Latenz weiterleiten können.	E11SA1. Die Entwickler müssen am System erkennen, wie viel Latenz für die Datenverarbeitung und Steuerung erforderlich ist, um Unterbrechungen zu vermeiden.

Tabelle 1: Qualitätsszenarien und Stakeholder-Anforderung je nach Vorgehen.

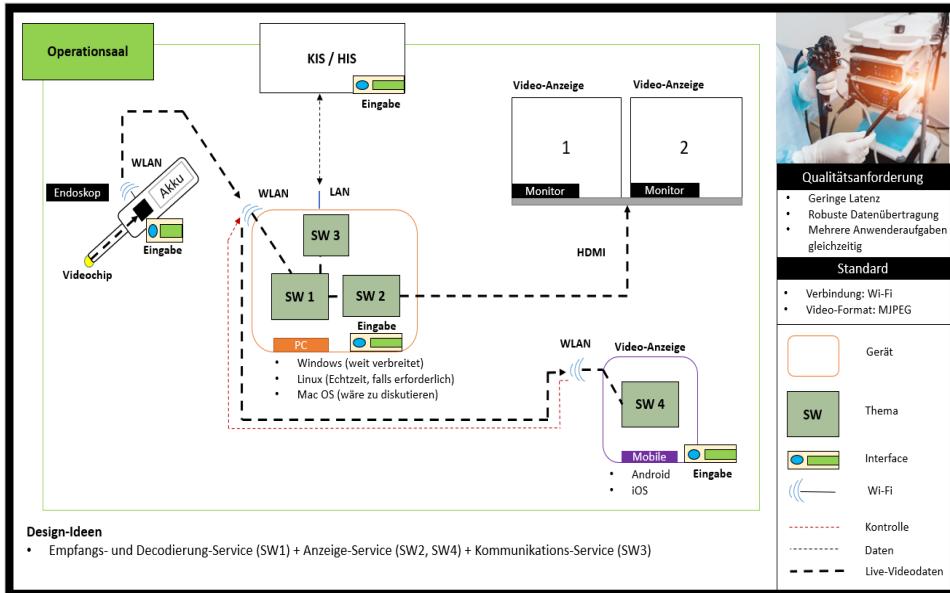
Die Skizze für das kabellose Endoskop-System wurde anhand der Software-Architektur und den abgeleiteten Stakeholder-Anforderungen entworfen (Abbildung 2).

Im Operationssaal empfängt die Empfänger-Software den kontinuierlichen Videodatenstrom vom drahtlosen Endoskop über Wi-Fi. Diese Empfänger-Software umfasst die folgenden drei Software: Empfangs- und Decodierungs-Service (SW1), Anzeige-Service (SW2, SW4) und Kommunikations-Service (SW3). Nach dem Empfang der Videodaten über Wi-Fi werden der eingehende Videodatenstrom durch die Dekodierung in der SW1 verarbeitet und an SW2 weitergeleitet. Dadurch kann der Videodatenstrom auf dem Monitor angezeigt werden kann. Diese Realisierung der Trennung von Umfang und Anzeige ist umgesetzt worden. Zugleich ist aber auch ein zweites Anzeigemodul innerhalb der Empfangs- und Decodierungs-Software (SW1) entwickelt worden, um den geringen Latenz-Anforderungen zu genügen.

SW3 stellt eine spätere Kommunikation zwischen der Empfänger-Software und dem HIS-System her, sodass der Anwender die Dokumentation, einschließlich der erfassten Bild-/Videodaten an das HIS-System senden kann. Mit der SW4 wird der Anwender die Live-Videodaten auf dem Tablet über Wi-Fi sehen und auch die Funktion des Endoskop-Systems kontrollieren können.

Um diesen Design-Idee zu realisieren, spielen die folgenden Qualitätsanforderungen eine wichtige Rolle für die Empfängersoftware.

- Geringe Latenz und robuste Datenübertragung
- Mehrere Anwenderaufgaben gleichzeitig



Für diesen Zweck wurden der Fujitsu-Desktop mit den zwei Monitoren als Tisch-Gerät und die spezielle Hardware für das Wi-Fi (Killer-WLAN-Modul mit geringer Latenz) beschafft. Es hat sich aber gezeigt, dass dieses besondere Wi-Fi-Modul nicht immer die bessere Datenempfangsoption darstellt.

Abbildung 2: Skizze für das kabellose Endoskop-System.

Erhebung von Stakeholder-Anforderung und Ableiten der Systemanforderung

Folgende Tabelle 7 zeigt eine Zusammenstellung einiger erhobener Stakeholder-Anforderungen für die Client-Software:

Requirement	Name	Beschreibung	Stakeholder	Risiko	Verbindlichkeit	Typ	Quelle
FA-001	Qualitätskontrolle Videodatastrom	Der Videodatastrom muss im gleichen Verhältnis angezeigt werden, wie er aufgenommen wurde.	Forscher, Ingenieur	Hoch für alle <ul style="list-style-type: none"> Bild verzerrt (Verzeichnung) Gefährdung Patient 	muss	FA	Implizit
FA-004		Der Videodatastrom muss flüssig wiedergegeben werden. Ansonsten Benachrichtigungen, dass die Performance momentan beeinträchtigt ist.		Hoch für alle <ul style="list-style-type: none"> Latenz Verbindungsabbruch Unterbrechungen während der OP Gefährdung Patient 			
FA-005		Der robuste Verbindungsauflauf über ein Wi-Fi muss sichergestellt werden. Ansonsten Benachrichtigungen, dass die Verbindung momentan unstabil ist.		Hoch für alle <ul style="list-style-type: none"> Defektes System infolge einer Funktionsstörung 			
NA-009		Der Forscher muss am System erkennen können, wie man den Hauptmonitor unter anderen zum Anzeigen des Videodatastroms identifizieren soll.		Hoch für Forscher <ul style="list-style-type: none"> Fehlerhafte Anzeige 		NA	AP4 Datenempfang
FA-007	UI-Framework	Auswahl Framework für den UI-Entwurf aufgrund folgender Kriterien, ggf. weiter sich ergebende <ul style="list-style-type: none"> Wirtschaftliche Verwertbarkeit Portierbarkeit Produktivität im Einsatz 		Niedrig für Anwender <ul style="list-style-type: none"> Hoch für Forscher <ul style="list-style-type: none"> Kein Support Keine Weiterentwicklung 		FA	AP4 ESS1

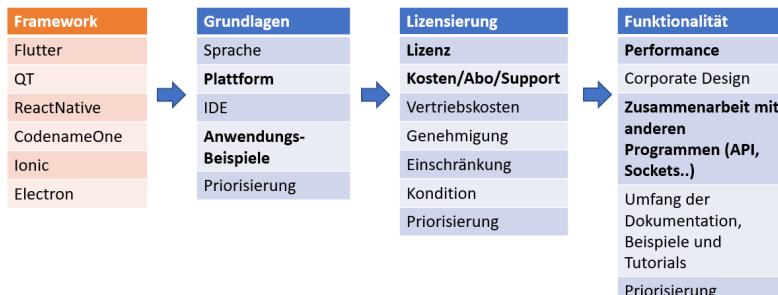
Eine Systemanforderung ist eine aus den Stakeholder-Anforderungen abgeleitete Anforderung an ein technisches Merkmal des Systems. Das heißt, was das interaktive System dem Benutzer bereitstellen muss, damit einer oder mehrere Stakeholder-Anforderungen erfüllt werden können [1,2]. Die Tabelle 8 zeigt einen Auszug.

Tabelle 2: Stakeholder-Anforderung mit der Verbindlichkeit (muss).

Requirement	Name	Beschreibung	Verbindlichkeit	Related requirement
SA-002	Sichere Netzwerkverbindung	Verbindungsauflauf(stabil/instabil)	muss	FA-005
SA-004	Qualitätskontrolle des Videodatastrom	Der Client muss den Videodatastrom im gleichen Verhältnis anzeigen, wie er aufgenommen wurde	muss	FA-001
SA-005		Der Videodatastrom muss flüssig (30FPS, ggf. Hinweis wenn unter kritischer Grenze 24FPS) wiedergegeben werden	muss	FA-004
SA-006		Benachrichtigung, wenn eine kritische FPS Grenze unterschritten wird.		
SA-007		Der Client muss den Videostrom mit einer hohen Bildqualität wiedergeben	muss	FA-003
SA-023	Darstellung des Videodatastroms	Der Forscher muss am System erkennen, wie man den Hauptmonitor identifizieren kann.	muss	NA-009
SA-024		Der Forscher muss am System den Hauptmonitor auswählen können.	muss	

Die erhobenen Systemanforderungen mit der „muss“ Verbindlichkeit in der Tabelle 8 werden mit dem ausgewählten Framework *Flutter* und der *Dart*-Programmiersprache durch die Bewertung anhand von gewählten Kriterien umgesetzt. (Tabelle 9).

Tabelle 3: Systemanforderungen mit der Verbindlichkeit (muss).



Die Dart/Flutter-Kombination ermöglicht eine plattformunabhängige UI-Umsetzung, die sich zudem auf schnelle Grafikkomponenten fokussiert. Die in der linken Spalte der Tabelle 9 genannten Frameworks standen in einer näheren Auswahl.

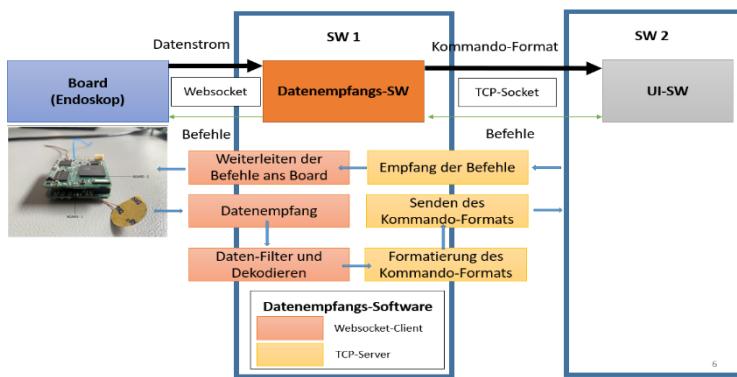
Tabelle 4: Vorgehen zur Auswahl eines geeigneten Frameworks.

Empfänger-Software

Die entwickelte Empfänger-Software umfasst eine Datenempfangs-Software (SW1) und eine andere UI-Software (SW2) wie in der Abbildung 2 gezeigt. Zur Datenempfangs-Software gehören die zwei Klassen: TCP-Server für die Kommunikation zwischen der SW1 und der SW2 und WebSocket-Client für die Kommunikation zwischen dem Board und der SW1.

Kommunikation und Datenfluss

Die folgende Abbildung 3 zeigt die erste Realisierung des Software-Clients mit seinen verwendeten Schnittstellen.



Die SW1 wurde auf einem Windows-Betriebssystem in C++ entwickelt und enthielt zunächst keine UI. Die UI-Entwicklung erfolgte mittels Flutter in Dart und ist sowohl auf Windows als auch auf Android- und iOS-Geräten lauffähig. Bei der Entscheidung für C++ ist auf hohe Portierbarkeit und mögliche Betriebssystemunabhängigkeit Wert gelegt worden.

Abbildung 3: Kommunikation und Datenfluss zwischen der Empfänger-Software und dem Board.

Performance und Funktionen

Bei der Nutzung der Empfänger-Software kann der Anwender die Verbindung zum Board bis 1m herstellen und den Videodatenstrom anzeigen. Die Gesamtlatenz von Bildentstehung bis zur Darstellung beträgt 200 – 250ms. Die entwickelte Empfänger-Software enthält die folgenden Funktionen: Aufnahme der Bild-/Videodaten und Meldung-Benachrichtigung und Fehlermeldung.

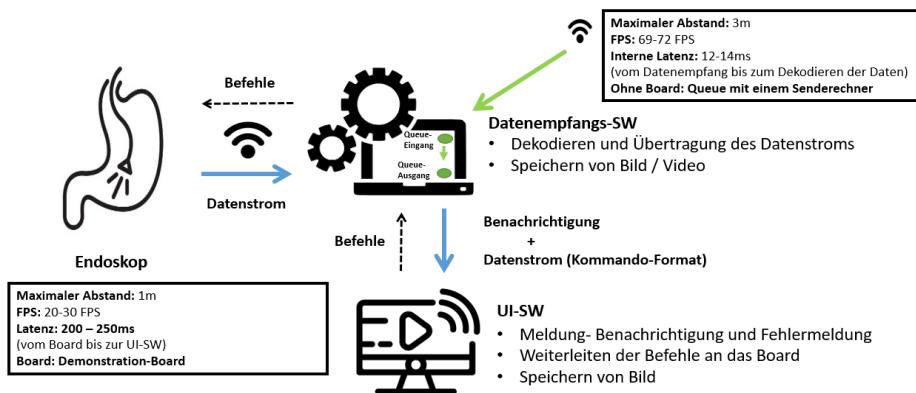


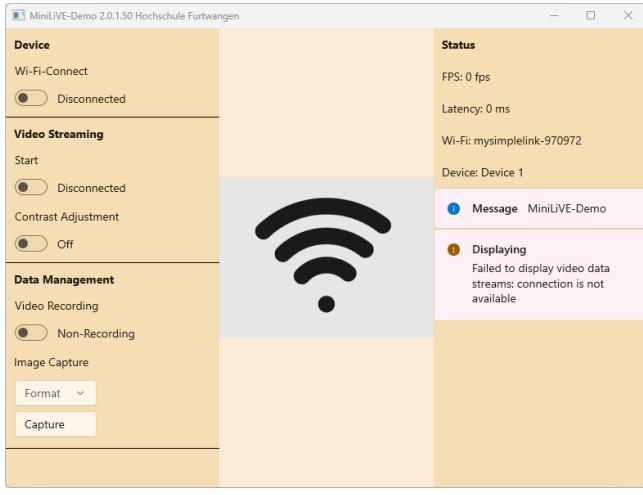
Abbildung 4: Performance und Funktionen der Empfänger-Software.

Würdigung: Die angestrebten Funktionalitäten konnten alle erfolgreich umgesetzt werden, sodass ein vollständiger Demonstrator realisiert wurde. Die Bilddaten werden von dem Endoskop empfangen, dekodiert und an die UI zur Darstellung weitergegeben. Die realisierte Performance zeigt, dass Erweiterungen bei der Gebrauchstauglichkeit und Sicherheit der Datenübertragung erforderlich sind, welche in den folgenden AP angegangen wurden.

Arbeitspaket 5: Gebrauchstauglichkeit bei der Signalübertragung

Vorgaben aus der TVHB: Die Unzulänglichkeiten, die bei der ersten Entwicklung zu erwarten waren, sollten dahingehend adressiert werden, dass die Signalübertragung hinsichtlich der Gebrauchstauglichkeit für einen späteren Verwendungszweck optimiert werden.

Umsetzung: Der Demonstrator ist bereits mit der Erledigung des Arbeitspaket 4 fertiggestellt worden. Die Client-Software wurde nun in diesem Arbeitspaket weiter für eine mögliche Anwendung optimiert.



Als ein größeres Projekt ist eine weitere UI direkt an der Empfangs- und Kommunikationssoftware entwickelt worden, um die Latenz weiter zu reduzieren. Dafür wurde die neusten Windows Bedienoberflächen-Technik WinUI3 verwendet. Folgende Funktionen sind dann zusätzlich entwickelt worden:

- Eine Funktion zur lokalen Anpassung des Kontrastes
- Aufzeichnung einzelner Bilder oder ganze Videosequenzen
- Erweiterte Ausgabe der Fehlermeldungen
- Skalierung der Bilddaten für größere Bildschirme und Vollbildschirmdarstellung

Abbildung 5: Darstellung der Windows-UI.

Zudem erfolgte eine Bereitstellung der Software über einen Build-Server für die Projektpartner, sodass diese zeitnah die gemeinsam entwickelten Funktionen testen konnten.

Würdigung: Eine Reihe von Optimierungen für die Gebrauchstauglichkeit sind umgesetzt worden. Diese haben sich auch für einen Feldeinsatz bei Medizinern im Rahmen einer formativen Evaluierung (AP 9) bewährt.

Arbeitspaket 7: Sicherheit bei der Signalübertragung

Vorgaben aus der TVHB: In enger Abstimmung mit dem Projektpartner zur Hardware-Entwicklung im Endoskop soll die Verbindung hinsichtlich Stabilität und Geschwindigkeit optimiert werden.

Umsetzung: Es sind in Abstimmung mit dem Projektpartner Hardware folgende Teilaufgabe angegangen worden:

1. Die Umsetzung eines automatischen Kanalwechsels im WLAN
2. Die Änderung der Datenübertragung von WebSocket zu RTP/RTSP und die damit verbundenen Umstellung der Bildcodierung von MJPG zu H2.64.

Der automatische Kanalwechsel soll die Verbindung zum Endoskop aufrechterhalten, auch wenn ein einzelner WLAN-Kanal durch Fremdgeräte gestört ist. Es konnte in Zusammenarbeit mit dem Hardware-Partner ein manueller Wechsel des WLAN-Kanals implementiert werden, bei dem die Client-Software einen Befehl zum Wechsel des Kanals anstößt. Leider war es innerhalb des Projektes nicht möglich, hier eine Automatik zu implementieren, die bei zu schlechtem Empfang diese automatisch anstößt.

Die Umstellung der Datenübertragung auf RTP/RTSP ist umgesetzt worden und Testbilder der Hardware konnten erfolgreich im neuen Codec H2.64 empfangen werden. Sobald die Sendeinheit den Videostream in diesem Format sendet, werden die Daten entsprechend empfangen.

Würdigung: In gemeinsamen Workshops wurden die richtigen Ziele bei der Optimierung der Sicherheit ausgewählt. Sie erwiesen sich jedoch als sehr komplex umzusetzen und konnten nur teilrealisiert werden. Die Ursachen sind eine zu schlechte Dokumentation von Hardware-Bauteilen, eine komplexe Implementierung in beschränkt leistungsfähiger Hardware und ebenfalls schlecht dokumentierte Codec-Bibliotheken in einer Windows-Entwicklungsumgebung. Die Ziele wurden in Teilen erreicht und die noch notwendigen Schritte erkannt, aber die zur Verfügung stehende Zeit war hier zu beschränkt.

Die Übertragung konnte jedoch bei üblichen Wi-Fi-Notebooks auf 6m Distanz erweitert werden. Die Gesamtlatenz bewegte sich weiterhin zwischen 170-220 ms.

Arbeitspaket 9: Anwendertests

Vorgaben aus der TVHB: Umsetzung einer formativen Evaluation mit medizinischen Anwendern.

Umsetzung: Der einsatzfähige Demonstrator wurde in einem Tagesworkshop in einer Studie zusammen mit 3 Medizinern evaluiert. Hier sind Fragerunden, Interviews, Umsetzung von OP-Szenarien an Körpermodellen, Fokusgruppen und Diskussionen nach DeBono umgesetzt worden. Die Diskussionen wurden ebenfalls auf Ton aufgezeichnet, transkribiert und später evaluiert. Die Evaluation ergab vielfältige Ergebnisse:



- Das System hat eine hohe Akzeptanz und Begeisterung erfahren und wurde als sehr wertvoll für den klinischen Einsatz eingeschätzt.
- Kleines Gewicht und eine gute Handhabung der Bedienung sind wichtig. Hier wurden weitere Erkenntnisse gewonnen, die ebenfalls umgesetzt wurden.
- Vorgeschlagen wurde auch ein modulares System mit einem Dual-Use Handgriff und einem Single-Use Schaft.
- Ein Arbeitskanal wäre wünschenswert, da eine Interventionsmöglichkeit sehr häufig notwendig ist.
- Die durchgängige Betriebsdauer muss mindestens 90 Minuten erreichen.
- Die Helligkeit des Systems muss weiter austariert und die Automatik angepasst werden.
- Das gleiche trifft für die Farbgebung zu.
- Weitere Nutzungsanforderungen des Gerätes in der Detailbedienung

Abbildung 6: Evaluierung des Demonstrators in einer klinischen Umgebung an einem Körpermodell durch einen Mediziner.

Würdigung: Die Evaluation hat zum einen das große Potenzial gezeigt, das in der Anwendung der kabellosen Endoskopie steckt und gleichzeitig eine Reihe von Verbesserungsvorschlägen gegeben. Als Herausforderung bleibt die Aufrechterhaltung der konstant hohen Zuverlässigkeit in der Funktionsfähigkeit während der Anwendung. Viele Detailverbesserungen u.a. in der Ergonomie sind bekannt geworden und konnten in einem neu entwickelten Gehäuse zum Abschluss des Projektes einfließen.

Quellen

1. Geis, T., & Polkeln, K. (2018). Praxiswissen user requirements Nutzungsqualität systematisch, nachhaltig und agil in die Produktentwicklung integrieren: Aus- und Weiterbildung zum UXQB certified professional for usability and user experience - advanced level "User Requirements Engineering" (CPUX-UR). Heidelberg: Dpunkt.verlag.
2. Geis T., Johner C. (2015) Usability Engineering als Erfolgsfaktor. Effizient IEC 62366- und FDA-konform dokumentieren, 1. Aufl. Beuth Verlag GmbH, Berlin, Wien, Zürich
3. Zörner, S. (2015). Softwarearchitekturen dokumentieren und kommunizieren Entwürfe, Entscheidungen und Lösungen nachvollziehbar und wirkungsvoll festhalten. München: Hanser.
4. Geis, T., & Polkeln, K. (2018). Praxiswissen user requirements, Nutzungsqualität systematisch, nachhaltig und agil in die Produktentwicklung integrieren: Aus- und Weiterbildung zum UXQB certified professional for usability and user experience - advanced level "User Requirements Engineering" (CPUX-UR). Heidelberg, Germany: Dpunkt.verlag.

2 Wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises

Die größte Position waren die Personalkosten für den wissenschaftlichen Mitarbeiter. Das Projekt konnte kostenneutral um insgesamt 11 Monate verlängert werden, um die Projektziele zu erreichen. Weitere Kosten sind für Aufträge für Beratungsleistungen zum Thema Endoskopie und einen Validierungstag (Aufwandspauschalen der Interviewpartner sowie zwei Workshops zur Software-Entwicklung und formative Evaluation) entstanden. Als Hardware wurden ein Computer mit zwei Monitoren als Tischgerät für das Endoskop angeschafft. Lizenzkosten für Software-Tools sind nicht entstanden. Dazu kamen Reisekosten, der Besuch einer Konferenz sowie kleinere Hardware-Ausgaben. Alle Ausgaben wurden mit dem Projektträger abgestimmt und bewegten sich nah an den beantragten Zahlen.

3 Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Projektarbeiten

Die Arbeiten haben sich als notwendig erwiesen, um den aktuellen Stand der Entwicklung zu erreichen. Das Thema Gebrauchstauglichkeit hat die Sensibilität für die Bedürfnisse der Anwender verstärkt und gleichzeitig auch in Tests bestätigt. Dazu musste das Nutzungsszenario mit seinen Anforderungen verstanden und der Demonstrator in einer formativen Evaluation bewertet werden. Gleichzeitig sind viel mehr Anforderungen erhoben und verstanden worden, welche im Rahmen der wissenschaftlichen Fragestellungen gar nicht adressiert werden konnten, da es sich nicht um eine Produktentwicklung handelt.

Die Arbeiten zur „Herstellung einer guten Kommunikation“ haben sich als wesentlich herausgestellt, was auch zu erwarten war. Hier ist ein Entwicklungsstand erreicht worden, der die Machbarkeit dieser Lösung zeigt. Gleichzeitig sind die Ergebnisse sowohl bei den Anwendern als auch bei den Endoskopherstellern noch unbefriedigend, da sie eine voll entwickelte Lösung erwarten. Dennoch hat sich gezeigt, dass mit dem Einsatz von Standardkomponenten, etwa Wi-Fi eine gangbare Lösung entwickelt werden kann, um Bilddaten robust zu übertragen.

4 Voraussichtlicher Nutzen, insbesondere Verwertbarkeit des Ergebnisses im Sinne des fortgeschriebenen Verwertungsplans

2. Wissenschaftlich-technische Verwertung		
Lfd. Nr.	Konkrete Verwertung	Zeithorizont
1	Verwendung in der Lehre	0 Jahre
2	Veröffentlichungen	0 Jahre
3	Lizenierung	Nach Projektende

Die Verwendung in der Lehre erfolgt in den Vorlesungen „Ausgewählte Kapitel der medizinischen Gerätetechnik“, „Anforderungsmanagement“ und „Gebrauchstauglichkeit für Medizinprodukte“.

Eine Veröffentlichung ist angestrebt (siehe nächsten Abschnitt).

Die erstellten Software-Pakete sind in ihrem Umfang noch nicht ausreichend für eine Lizenierung auf dem freien Markt, können aber bei Bedarf auf diese Weise den Projektpartnern zur Verfügung gestellt werden.

3. Wissenschaftliche und wirtschaftliche Folgeentwicklungen/-projekte		
Lfd. Nr.	Nächste Schritte	Zeithorizont
1	Folgeprojekt mit den bestehenden Partnern	Nach Projektende
2	Folgeprojekt mit anderen Partnern	0-2 Jahre

Es ist zwei Mal mit den bestehenden Partnern EMOS Technology und Kiehn Engineering Services und dem neuen Partner Uni Tübingen, Institut EEET ein Folgeprojekt angestrebt und als KMU-innovativ beantragt, jedoch von den jeweiligen Projektträgern nicht zur Förderung ausgewählt worden. Bei den Folgeprojekten sollten zum einen weitere Sensoren in das Endoskop aufgenommen und zum anderen ein digitales Qualitätsmodell entwickelt werden. Beide Entwicklungen zusammen sollten die Möglichkeit eröffnen, in einer höheren Qualität zu endoskopieren, so sollten zum Beispiel bei einer Vorsorgeuntersuchung keine zu untersuchenden Bereiche übersehen werden. Aktuell sind keine weiteren Aktivitäten für Forschungsanträge mit der Hochschule geplant.

Folgeprojekte mit anderen potenziellen Industriepartnern werden angestrebt.

4. Wissenstransfer (Studien-/Semesterarbeiten, Abschlussarbeiten, kooperative Promotionen, Ausgründungen)		
Lfd. Nr.	Nächste Schritte	Zeithorizont
1	Projekt- und Abschlussarbeiten während des Projektes	0 Jahre

Während der Projektlaufzeit sind 3 Bachelorarbeiten und 2 Projektarbeiten zu Themen des Projekts betreut worden.

5 Während der Durchführung des Vorhabens bekannt gewordene Fortschritte auf dem Gebiet des Vorhabens bei anderen Stellen

Es sind keine Fortschritte auf dem Gebiet des Vorhabens von anderer Seite bekannt geworden.

6 Erfolgte oder geplante Veröffentlichungen des Ergebnisses

Die Projektergebnisse wurden im Forschungsbericht der Hochschule Furtwangen 2022/23 vorgestellt.

Auf der MedicalMountains Medizintechnikmesse „14. Innovation Forum 2022“ in Tuttlingen ist auf dem Ausstellungsstand der Hochschule Furtwangen der Demonstrator zusammen mit einem Körpermodell erstmalig dem breiten Publikum vorgestellt worden.

Eine Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift oder einem Fachjournal über die Ergebnisse des Projektes „kabellose Video-Endoskopie“ soll in 2023 erfolgen bzw. zur Veröffentlichung angemeldet werden.