Der beste Weg
die Zukunft vorauszusagen,
ist, sie zu gestalten.

…mit konplan

Agenda

- Internet of Things in der Medizintechnik
- Cyber Security: Regulatorische Grundlagen
- Trans.Safe - Systemüberblick
- Trans.Safe – Sicherheit
- Trans.Safe – Datenschutz
- Fazit und Ausblick

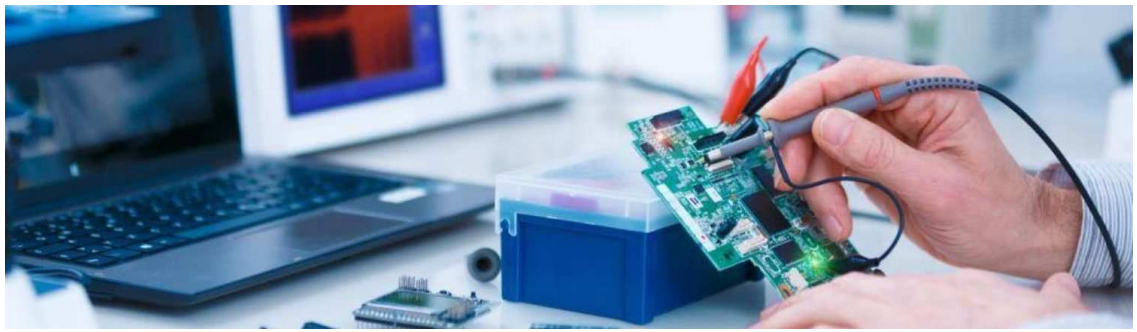
IoT in der Medizintechnik

- Verbesserung der Gesundheitsversorgung dank Internet der Dinge
  - Häusliche Versorgung mit IoT
  - IoT bei der medizinischen Versorgung im klinischen Umfeld
  - Prävention mit Hilfe des Internets der Dinge

IoT in der Medizintechnik II

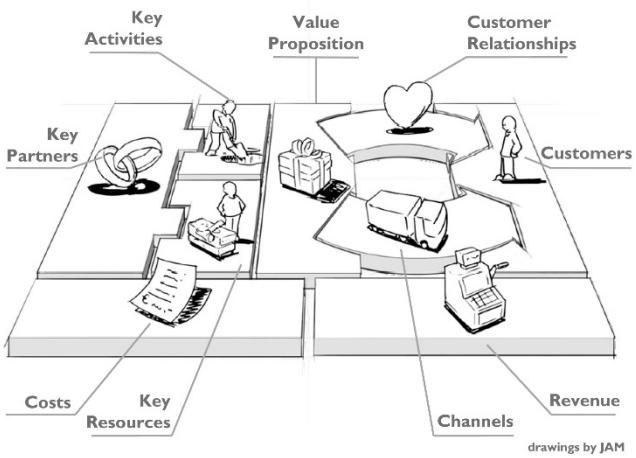
- **Optimierung nicht-medizinischer Prozesse durch IoT**
  - **Logistik im Gesundheitswesen**

  - **Service von Medizingeräten**



IoT in der Medizintechnik III

- **Weitere Chancen und Geschäftsmodelle durch IoT**

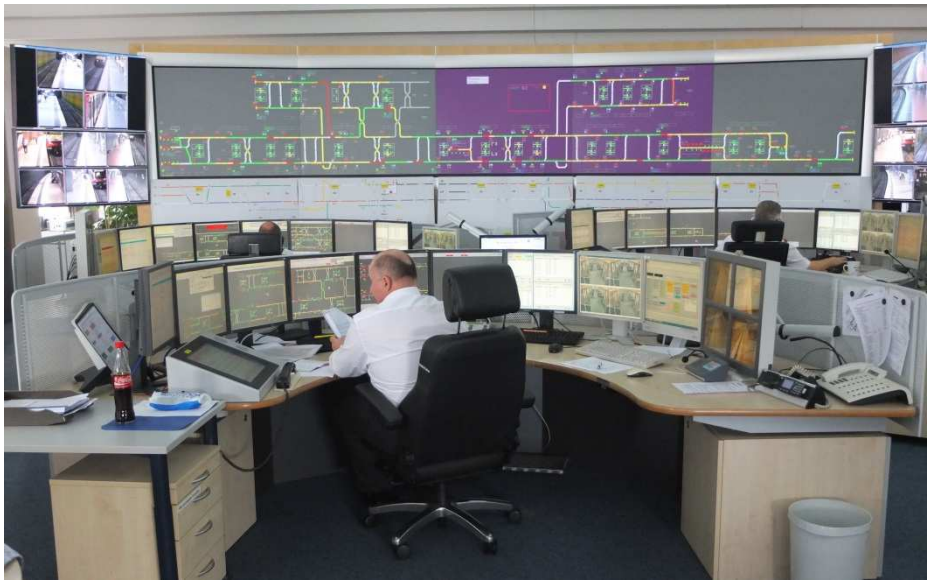


Cyber Security – regulatorische Grundlagen

- **MDR** (explizite Forderung, die IT-Sicherheit zu gewährleisten und die Interoperabilität zu spezifizieren und zu prüfen)
- Die **IEC 62304** verlangt, dass die diesbezüglichen Anforderungen beschrieben und umgesetzt sind
- Die ISO **13485:2016** fordert explizit die Verifizierung und Validierung der Interoperabilität
- Guidance Dokumente der **FDA**
- Deutschland: Betreiber müssen die Anforderungen an die Sicherheit vernetzter Medizintechnik erfüllen (z.B. gem. **MPBetreibV**). **IEC 80001-1** gibt dafür Richtlinien an die Hand.

Trans
Safe
MAN

Film



Projektübersicht

AAL PROGRAMME

Lucerne University of Applied Sciences and Arts
HOCHSCHULE LUZERN
Technik & Architektur
CC CEESAR
FH Zentralschweiz

iHomeLab

YOUSE®
real users, real innovation

THE BIOROBOTICS INSTITUTE
Scuola Superiore Sant'Anna

designled
technology driven

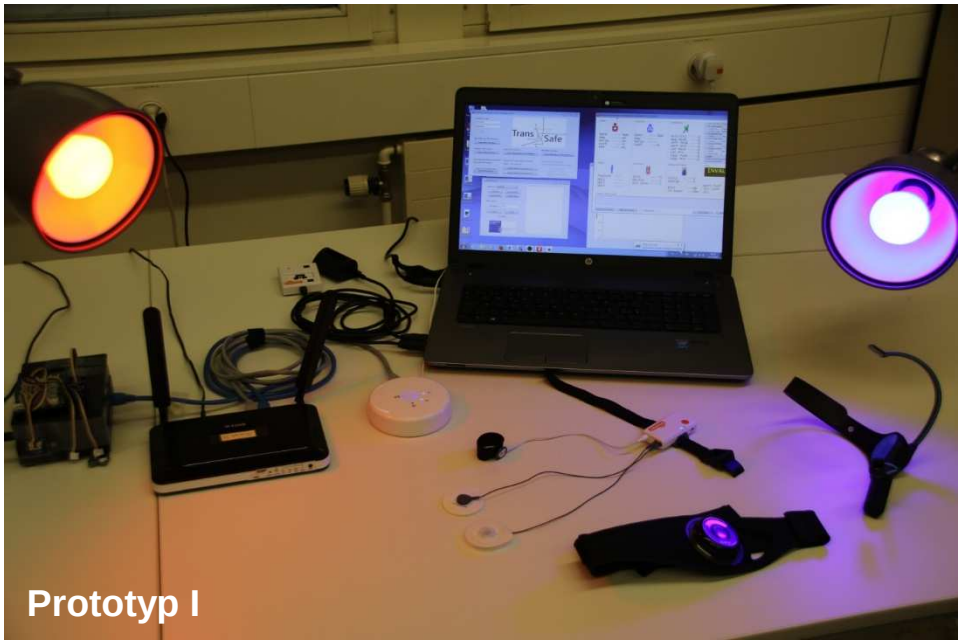
konplan

VAG

TELECOM ITALIA

MAN

Projektschwerpunkte

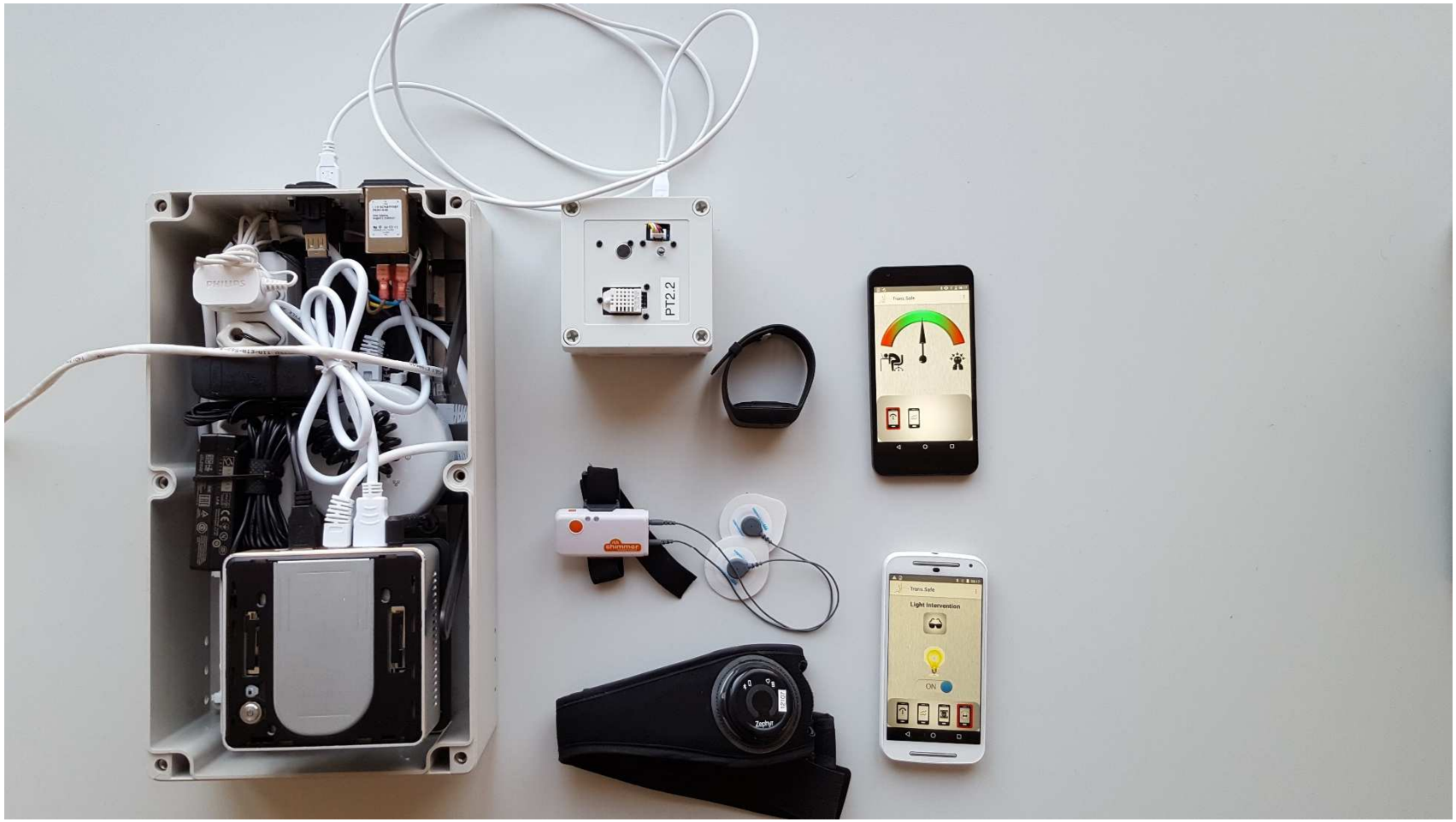


Prototyp I

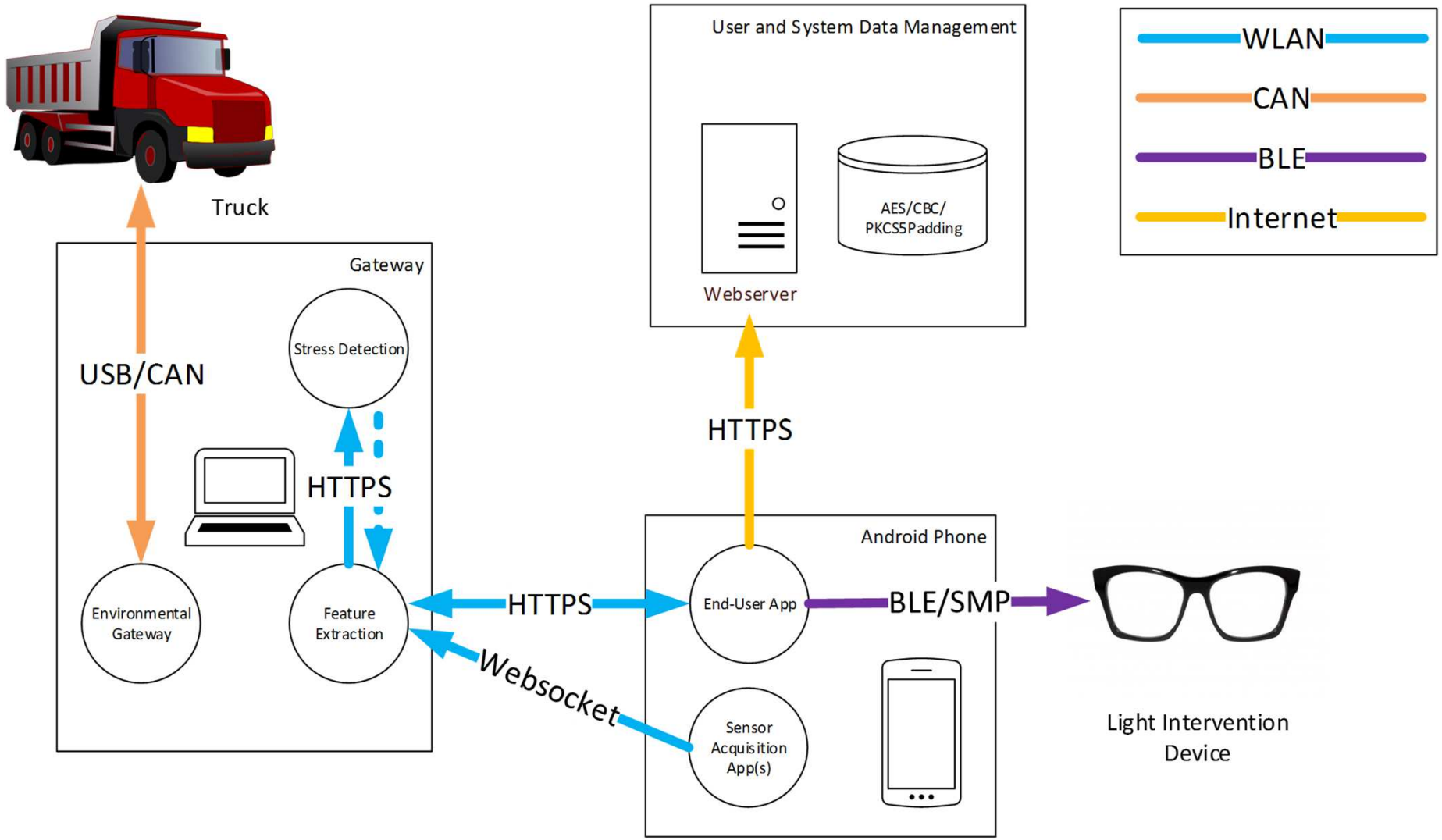
- Sensor Auswahl
- Sensor Validierung
- Systemarchitektur
- Algorithmus
- Interventionen

Trans.Safe - Systemübersicht

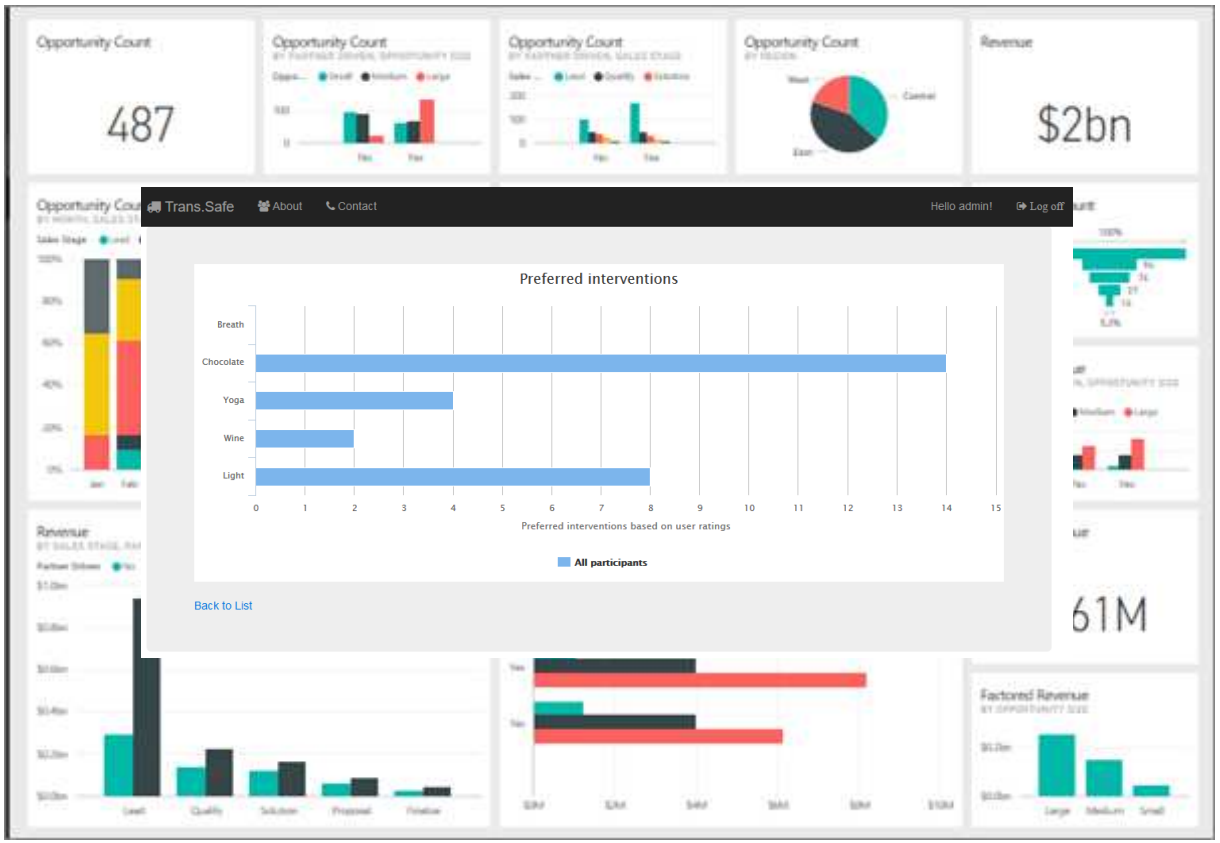
Prototyp II



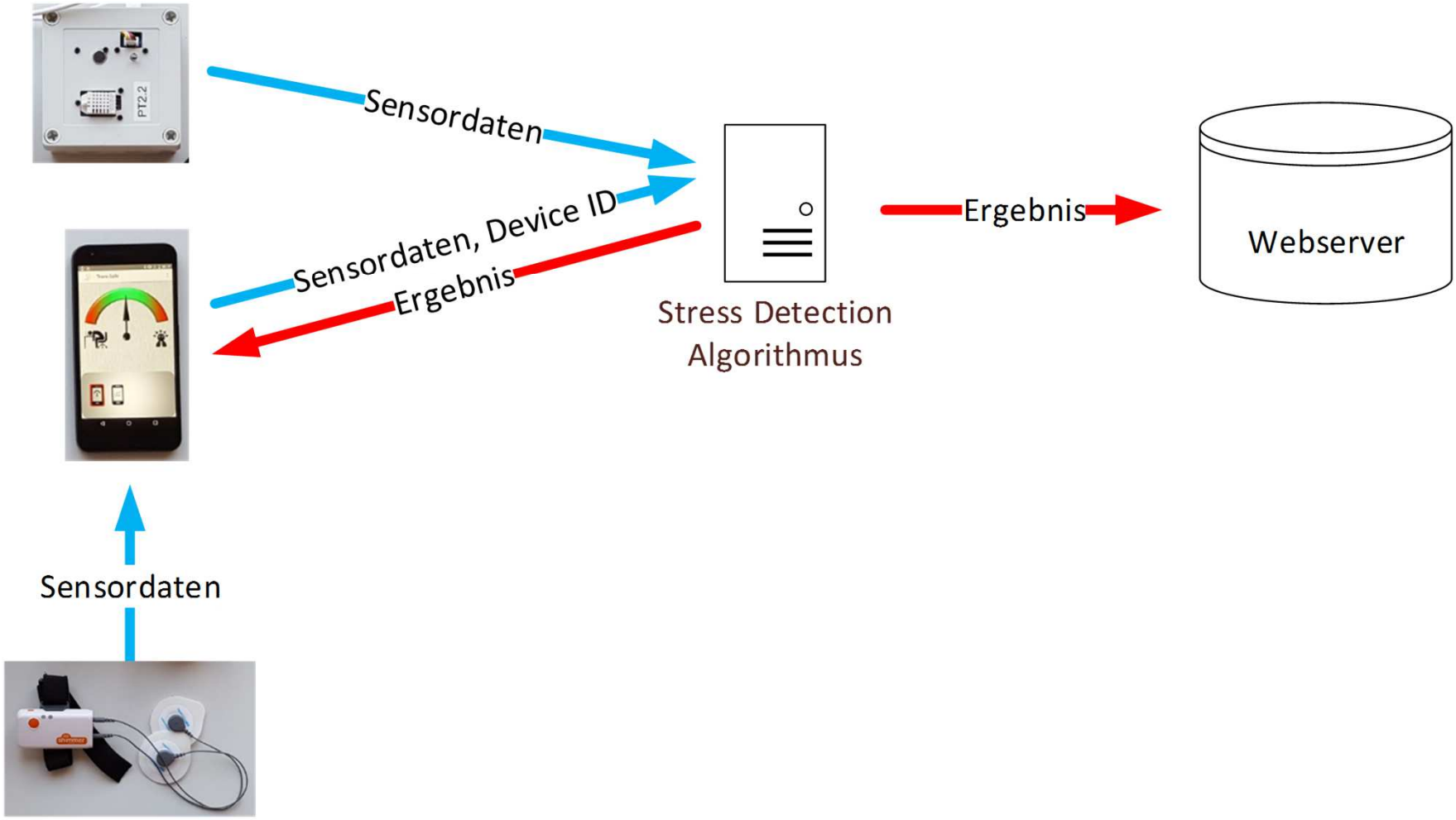
Trans.Safe - Sicherheit



Datenaufbewahrung



Anonymisierung «By Design»



Fazit und Ausblick

- Erweiterung
  - Personalisierte Stressverwaltung
  - Benutzbarkeit
- Zulassungsdokumentation
- Wichtiges Gebiet - Vergleichsprojekte
  - Hexagon Mining Safety Suite - http://hexagonmining.com/solutions/by-function/safety
  - StressOUT - http://www.c4dhi.org
  - Mercedes Aufmerksamkeits - Assistent