



Bei der Entwicklung von Medizingeräten müssen immer höhere Anforderungen an die Hard- und Software berücksichtigt werden. Dies stellt die Entwickler oft vor einen Dschungel an Aufgaben.

Anforderungs-Dschungel in der Geräteentwicklung

Wenn man sich Medizingeräte, die vor mehreren Jahren entwickelt wurden, näher anschaut, so erkennt man sehr schnell, dass diese meist noch mit einem Microcontroller und sehr vielen diskreten Bauteilen und mit Ansammlungen von Logik-ICs aufgebaut sind. Unter Berücksichtigung der in der Medizin gestellten Anforderungen war die Geräteentwicklung und somit die Herstellkosten von Geräten meist sehr teuer. Zudem war der Platzbedarf, um Schaltungen zu realisieren, enorm hoch. Auch die Produktpflege war durch die Verwendung von sehr vielen Bauteilen sehr aufwendig und teuer. Durch die immer bessere Integrationsmöglichkeit von Funktionen in die CPU lassen sich viele Anforderungen oft ohne Zusatzaufwendungen umsetzen.



Bild: 123rf.com/Rungaroon Taweeapiradeemunkhng

Bei der Entwicklung von Medizingeräten gilt es, einen Anforderungs-Dschungel zu durchdringen

Medizingeräteentwicklungen haben hinsichtlich der sehr aufwendigen und kostspieligen Zulassungen sehr hohe Anforderungen an die Zuverlässigkeit und Langzeitverfügbarkeit der eingesetzten Komponenten. Gegenüber den Microcontrollern, die meist noch auf einer 8- oder 16-Bit-Architektur basieren, ist derzeit ein rasanter Trend hin zu ARM-basierenden CPUs zu erkennen. Die CPU-Hersteller lassen sich etwas einfallen, um mit kostengünstigeren CPU-Varianten unterschiedlichster Core-Technologien und -Funktionen zu locken. Diese werden durch die Weiterentwicklung der CPU-Cores sowie durch neue Ferti-

gungstechnologien immer leistungsfähiger, besser im Energieverbrauch und bieten zudem eine Vielzahl von Schnittstellen, die bei der Umsetzung der geplanten Applikation immer noch besser unterstützen. Zu beobachten ist, dass die Multicoresysteme zur Skalierbarkeit der Rechenleistung als auch zur Auslagerung von Applikationsaufgaben deutlich zunehmen.

Viele dieser Faktoren werden in der Medizingeräteentwicklung bei der Auswahl der CPU als Innovation empfunden, um den derzeit gestellten Anforderungen des Marktes gerecht zu werden. Der hohe Zeitdruck, die Notwendigkeit einer Kostenoptimierung des Designs und die Erweiterung des Funktionsumfangs gehören zu den größten Herausforderungen jedes Entwicklers, der nach immer härter werdenden Vorgaben des Produktmanagements ein Gerät entwickeln muss. Zudem müssen Geräte, ob für die stationäre oder für die mobile Anwendung gedacht, immer energieeffizienter werden. Darüber hinaus werden immer mehr Geräte mit einem Touchscreen ausgestattet, um einem zeitgemäßen Bedienkonzept zu entsprechen.

Natürlich müssen bei der Entwicklung von Medizingeräten noch weitere Anforderungen berücksichtigt werden. Insbesondere sind es sicherheitskritische Aspekte, die in der einen oder anderen Anwendung zu betrachten sind. Diese lassen sich meist zum einen über ein für diesen Anwendungsbereich geeignetes OS abdecken. Zum anderen müssen auch hardwaretechnische Vorkehrungen getroffen werden, um eine Fehlbedienung oder eine Fehlfunktion des Systems zu verhindern und somit die funktionale Sicherheit sicherzustellen.

Im Bereich der Hardware kann dies über einen preisgünstigen kleinen Cortex M Controller realisiert werden. Dieser übernimmt die Überwachung der sicherheitskritischen Funktionen im System und greift im Fehlerfall ein, um nicht gewollte Fehlbedienungen und Fehlfunktionen zu verhindern. Diese Controller sind ohne Betriebssystem und werden mit einer zu qualifizierenden Firmware versehen, die in Echtzeit autark zum Rest des Systems läuft. Immer mehr ARM-CPU-Hersteller integrieren die CO-Prozessoren bereits in die Main CPU »»



und bieten hier einen weiteren Vorteil. Im Bereich der Software werden bereits erste CPUs mit einem Hypervisor in Hardware angeboten, um die funktionale Sicherheit zu erhöhen. Diese erlauben, auf einer CPU mehrere, voneinander unabhängig laufende Betriebssysteme einzusetzen.

Es gibt aber weitere Punkte, die berücksichtigt werden müssen. Zu Beginn einer Entwicklung wird der zeitliche Faktor betrachtet. Bei neuen Technologien locken in erster Linie die vom Hersteller positiv dargestellten neuen Eigenschaften, die der Entwickler gerne nutzen möchte. Die hohe Integration der neuen CPUs verspricht auch auf den ersten Blick einen schnellen und dadurch kostengünstigen Entwicklungsverlauf. Gerade der Einkauf und das Management sind durch die vielversprechende Darstellung oft sehr beeindruckt. Ein weiterer Punkt ist der günstigere Preis der neuen CPU-Technologie, der den Eindruck, die richtige Auswahl getroffen zu haben, noch positiv unterstützt.

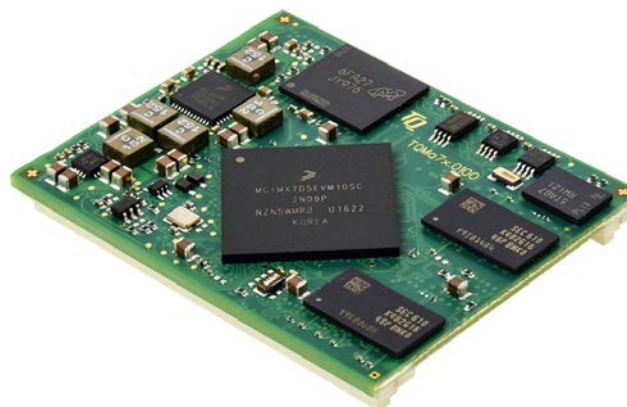
Hinzu kommt noch, dass neue CPU länger verfügbar ist als eine CPU, die bereits ein bis zwei Jahre auf dem Markt ist. Von der Entwicklung über die Fertigstellung eines Produkts inklusive der Zulassung vergehen meist weitere zwei Jahre bis zu Serienanlauf. Bei einer CPU, die bereits zwei Jahre auf dem Markt ist, sind die ersten vier Jahre vergangen. Meist kommen dann schon die ersten Abkündigungen von Bauteilen.

Meist werden aber bei der Auswahlbetrachtung wesentliche Faktoren vergessen. Dazu zählt, dass neue Technologien nicht immer eine positive Entscheidung für den Entwicklungsverlauf sind. Es wird oft nicht betrachtet, dass neue CPUs durch die größer werdende Komplexität mit sogenannten Kinderkrankheiten behaftet sind. Bis alle Fehler bekannt sind, vergeht meist bis zu einem Jahr. In dieser Zeit können sich die Entwickler auf die Besonderheiten einstellen.

Ein nicht zu vernachlässigender Faktor ist auch die Software, die zu den Prozessoren angeboten wird. Ein Anwender für eine kostenoptimierte Entwicklung geht davon aus, dass die angebotenen Schnittstellen auch von verschiedenen Betriebssystemen je Anwendungsfall unterstützt werden. Da die meisten CPU-Errata mit einem Software-Workaround gefixt werden, vergeht meist auch noch einige Zeit. Bis die Hardware von der Software in einem angemessenen Umfang unterstützt wird, kann in Abhängigkeit der Komplexität bis zu einem Jahr gerechnet werden.

Da die Stückzahlen bei Medizingeräten meist gegenüber Consumer-Stückzahlen geringer sind, ist die individuelle Entwicklung jedes Systems aufwendig. Die Entwicklungskosten können bei einer falschen Entscheidung durch nicht geplante Redesigns und höhere Softwarekosten auf ein Mehrfaches des ursprünglich veranschlagten Wertes steigen. Dies geht dann nicht nur zu Lasten des Produkterfolges, sondern verzögert noch dazu den Markteintritt und beschert Umsatzeinbußen.

Bei der Auswahl der CPU sollte daher insbesondere darauf geachtet werden, dass diese Langzeitverfügbar ist. Je länger ei-



TQ-Embedded Modul TQMa7x

Bild: TQ-Group

ne CPU verfügbar ist, desto besser ist auch die Unterstützung der Software bezogen auf die Hardwareunterstützung. Bei der richtigen Vorauswahl und Betrachtung aller Anforderungen kann hier wertvolle Entwicklungszeit eingespart werden.

Bei den ARM CPUs gibt es eine Reihe von Betriebssystemunterstützungen. Neben Linux kann in der Medizintechnik auf bereits vorzertifizierte OS wie VxWorks und QNX zurückgegriffen werden. Diese Betriebssysteme unterstützen in ihrem Einsatz besonders dann, wenn Anforderungen im Bereich der funktionalen Sicherheit (Security, Safety) berücksichtigt werden müssen. Dennoch wird auch in medizinischen Produkten oft ein frei erhältliches Linux zur Realisierung verwendet.

Die Auswahl der richtigen Software für das anstehende Projekt sollte nicht nur unter Berücksichtigung der Geräteanforderungen betrachtet werden. Faktoren wie Basis-BSP-Unterstützung durch den CPU-Hersteller als auch das vom Modulhersteller bereitgestellte Softwarepaket sollte nicht nur begutachtet werden, sondern auch im Vorfeld auf die benötigten Funktionen getestet werden.

Ein Teil der CPU-Hersteller wirbt sogar regelrecht mit Applikationsbeispielen für den Bereich der medizinischen Anwendungen. Hier werden dem Anwender Blockdiagramme als auch Applikation Notes zur Verfügung gestellt. Auch für viele der benötigten Schnittstellenanforderungen werden Lösungsvorschläge angeboten. Diese versprechen eine schnelle Umsetzbarkeit für den Entwickler. Modulhersteller machen sich diese Vorteile zu Nutze und bieten Module, die in medizinischen Produkten eingesetzt werden können.

Durch den Einsatz von Modulen können nicht nur Entwicklungskosten eingespart werden, sondern auch das Risiko deutlich minimiert werden. CPU-Module sind in der Regel ausreichend qualifiziert und stellen dem Anwender eine stabile Basis in Form von Hard- und Software zur Verfügung. Ein Modul wird meist nur einmal entwickelt und kann in verschiedenen Applikationen eingesetzt werden. Gewonnenes Wissen wird somit wiederverwendet. Das bedeutet, dass der Aufwand des Entwicklungsprozesses und der Basisanpassung für die Software im Unternehmen nur einmal anfällt. Die Entwick-

lung kann sich auf die systemspezifische Hardware- und Softwareanforderungen konzentrieren. Die ARM-basierenden Modullösungen von TQ-Embedded machen sich die Vorteile von langzeitverfügbaren Prozessoren zu Nutze und bieten dem Anwender alle funktionellen Prozessorpins für den schnellen und unkomplizierten Entwicklungseinstieg. Zudem stehen für die Module auch verschiedene Softwarelösungen mit einer umfassenden Schnittstellenunterstützung sowie verschiedene Grafiklösungen bereit. Ein ausgereiftes Obsolescence Management von TQ sorgt für die notwendige Langzeitverfügbarkeit aller eingesetzten Systemkomponenten. Auch TQ selbst verwendet eigene Module für kundenspezifische Medizingerateentwicklungen basierend auf der IEC61485.

Die Grafikfähigkeit der ARM-Prozessoren ermöglicht ein direktes Anschließen eines Displays mit Touch. Sie eignen sich somit hervorragend für Geräte, auf denen ein ansprechendes Bedienkonzept umgesetzt werden soll. Ein GUI (Graphical User Interface), auch Benutzeroberfläche genannt, sorgt für die notwendige Visualisierung und Darstellung der Applikation. Es gibt hier einige proprietäre Oberflächen als auch Betriebssystem-eigene. Eine weit verbreitete und vom OS unabhängige Oberfläche bietet hier QT oder Storyboard von Crank. Diese GUIs können z.B. egal ob Linux, QNX oder andere Betriebssysteme in Abhängigkeit der Anforderungen zum Einsatz kommen.

Passend zum GUI und der gewünschten Bedienbarkeit muss auch die notwendige Touch-Technologie unterstützt werden. Die etablierte Technologie ist der PCT (Projectet Capacitive Touch). Je nach Hersteller und dessen Treiberunterstützung für das jeweilig eingesetzte Betriebssystem lassen sich in Abhängigkeit des GUIs auch Multitouch-Anwendungen realisieren. Hier ist es umso wichtiger, bei der Auswahl darauf zu achten, dass diese für die gewünschte Systemfunktionalität auch geeignet sind. Touch-Systeme müssen passend zur Applikation charakterisiert werden. Die Anzahl der Finger, Umgebungsbedingungen und Betriebsmodi sind wichtige zu definierende Eigenschaften. Ein wesentlicher Faktor ist hier die bereits vorhandene Softwareunterstützung der CPU oder die eines CPU-Moduls. CPU-Module bieten oft den Vorteil, dass die BSP-Unterstützung gegenüber dem vom CPU-Hersteller zur Verfügung gestellten BSPs besser ist. Somit reduziert sich hier die notwendige Investition bei der Betriebssystemherstellung.

Natürlich ist auch das Display von großer Bedeutung. In Abhängigkeit der verwendeten Display-Technologie wie IPS, O-Film-TN oder TN gibt es herstellerspezifische Unterschiede. Auch bei der Hintergrundbeleuchtung gibt es qualitative Unterschiede. Hier sollte die Lebensdauer möglichst größer als 50.000 Stunden betragen, um auch nach einigen Jahren eine optimale Helligkeit gewährleisten zu können. Die Regelung der Helligkeit sollte mit einer möglichst hohen PWM-Frequenz realisiert sein, um einen flimmernden Eindruck zu vermeiden. Somit sollte jedes Display erst einmal unter möglichst realen Umgebungsbedingungen getestet werden, um die gewünschte Brillanz sicherzustellen.

Ein weiterer Faktor ist die Langzeitverfügbarkeit. Displays haben nicht zu vernachlässigende Auswirkungen auf das EMV-Verhalten eines Gerätes. Bei frühzeitigen oder häufigen Abkündigungen kann das für den Inverkehrbringer eines Industrieprodukts sehr schnell kostspielig werden, da die Nachqualifizierung und gegebenenfalls eine erneute Zulassung oft sehr aufwendig sind. Im Bereich der Touch-Systeme optimieren die Controller-Hersteller die SNR-Werte (Signal to Noise Ratio). Dadurch können Frontglasstärken mit bis zu 10 mm Dicke oder die Bedienung mit Handschuhen realisiert werden. Auch verfügen die neuesten Controller über hohe ESD- und EMV-Immunitätswerte. Bei Verwendung von Controllern neuester Generation übernehmen diese automatisch das Ausmessen und Einstellen der PCT-Sensoren. Im Betrieb schaltet der Controller autark zwischen den verschiedenen Mess-Konzepten (Mutual oder Selsensing) und Frequenz hin und her. Durch die Auswahl von bereits bewährten und langzeitverfügbaren ARM-CPU-Modulen und die Auswahl des Displays und des Touch-Systems, die als Entwicklungsgrundlage für medizinische Anwendungen prädestiniert sind, öffnet sich ein Weg im Dschungel der vielen Lösungsmöglichkeiten. Beim Einsatz von embedded Lösungen wird Entwicklungszeit eingespart, und es kann meist auf eine ausgereifte Softwareunterstützung aufgesetzt werden. Letztendlich minimiert sich das Entwicklungsrisiko deutlich, was einen nicht zu vernachlässigbaren Vorteil bringt. ■



Autor:
Konrad Zöpf, Produktmanager ARM, TQ-Group



TQ-Group
Mühlstraße 2
Gut Delling
D-82229 Seefeld
Tel. +49 8153 93 08 0
www.tq-group.com