Entwicklungsbeschleunigung durch modulare Medizinelektronik



Bild 1: Trägerplatine eines aufrüstbaren Multi-Prozessor-Systems mit separater Überwachungseinheit und zahlreichen Schnittstellen nach 60601-1 in einer Patientenumgebung. Ethernet, USB 2.0, CAN-FD, RS-232, RS-485, LVDS-Display mit Touch, Stereo Audio und SD-Karte.

Die Marktanforderungen von medizinischen Systemen zeigen immer wiederkehrende Anwendungsfälle für Funktionalitäten und Bedienung auf. Komplexe Themen wie Vernetzung, Konnektivität und Benutzerschnittstellen sind heutzutage wichtige Bausteine und erfahren steigende Kundenerwartungen aus dem Projektgeschäft. Durch die weitere Forderung nach immer kürzer werdenden Entwicklungszyklen und der Wirtschaftlichkeit entsteht zu Entwicklungsbeginn im bereits normativ regulierten Umfeld ein Spannungsfeld zwischen all diesen Faktoren. Durch die Berücksichtigung von individuellen Safety- und Securitykonzepten und der Forderung nach Langzeitverfügbarkeit kann dies zusätzlich verschärft werden.

Multi-Prozessor-Architektur

Durch normative Vorgaben, wie z. B. aus der IEC 62304 und der MDR, ergibt sich die Notwendigkeit einer Trennung und damit der Modularisierung von Software-Kom-

ponenten (Segregation). So wird im Kapitel 5.3.5 der IEC 62304 verlangt, dass bei der Entwicklung festgelegt wird, auf welche Art und Weise verschiedene Komponenten aufgeteilt werden sollten. Dies hat aus medizinischer Sicht das Ziel, das Risiko, welches durch eine fehlerhafte Software-Komponente für den Patienten oder den Anwender entstehen könnte, zu minimieren. Dies ist insbesondere bei systemrelevanten Komponenten wichtig, um deren reibungslosen Ablauf zu garantieren. Hier fordert die Norm, auch die Wirksamkeit der Segregation darzulegen, vor allem wenn das System in verschiedene Sicherheitsklassen aufgeteilt ist.

Wartbarkeit erhöhen

Ein weiteres Ziel dieser Segregation ist, die Wartbarkeit des gesamten Systems zu erhöhen. Durch die Abgrenzungen der einzelnen Softwarekomponenten und Definitionen der Schnittstellen wird die Testbarkeit und die Wartbarkeit deutlich erhöht. Fehler können so deutlich

einfacher eingegrenzt und behoben werden. Weiter fordert die IEC 62304, dass Risikobeherrschungsmaßnahmen durchgreifend umgesetzt werden, was ebenfalls eine Segregation notwendig macht.

Hohe Anforderungen

In den letzten Jahren wurden die Anforderungen, die an ein medizinisches Gerät gestellt wurden, nicht nur durch neue normative Anforderungen, sondern auch durch Anforderungen aus dem Markt deutlich komplexer. Hier kamen Forderungen an die Bedienerfreundlichkeit, sowie die Anbindung der Geräte an Krankenhaus- oder Praxisnetzwerke hinzu. GUIs und Vernetzung erfordern häufig die Segregation zu den kritischen Steuerungsprozessen, welche in Echtzeit ausgeführt werden müssen. Hier liegt die Wahl einer Multi-Prozessor-Architektur bei vielen medizinische Systemen nahe. Zudem ergibt sich häufig eine Architektur, bei der Risikobeherrschungsmaßnahmen meist einen separaten Microcontroller erfordern.

Um die Multi-Prozessor-Systeme richtig ausnutzen zu können, sowie den Anforderungen an die GUI und die Konnektivität gerecht zu werden, bietet sich in den meisten Fällen ein Linux System an. Dadurch ergibt sich ebenfalls die Möglichkeit, das System einfach und schnell mit aktuellen Sicherheitsupdates zu versorgen. Mit einem solchen Betriebssystem kann zudem die Segregation mittels eines Supervised AMP-Ansatzes via Hypervisor erreicht werden. Als weitere Möglichkeit der Segregation kann dies klassisch auch über einen separaten Sicherungscontroller erreicht werden. Das Ziel sollte hier jedoch immer sein, das kritische System soweit wie möglich vor äußeren Einflüssen zu schützen.

Modularisierung von Elektronik

Eine Modularisierung in der Elektronik kann auf vielen Granulari-

Autoren: Benjamin Rein und Dr.-Ing. Lars Braun

ITK Engineering GmbH https://medical.itk-engineering.com

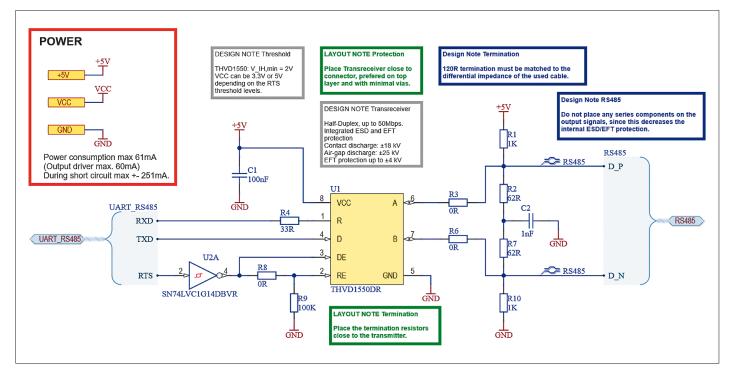


Bild 2: Interner Aufbau eines hierarchischen und wiederverwendbaren Schaltplanblocks als Best Practice.

tätsstufen umgesetzt werden – von einzelnen Schaltungen und deren Wiederverwendung im Layout bis hin zu mehreren Geräteklassen und Elektronik-Modulen. Hierdurch können der komplexe Entwicklungsaufwand und die Wirtschaftlichkeit in Einklang gebracht werden, da sich durch Verkleinerung der Bauteilliste oder durch Wiederverwendung einer Platine die Stückkosten verringern.

Wenn die Aufteilung ganzer Elektronik-Module beispielsweise aus mechanischen oder funktionellen Gründen nicht geeignet ist, kann der Aufbau eines Baukastens von kleineren Elektronik-Schaltungen zielführend sein. Bild 1 zeigt die exemplarische Implementierung einer universellen Trägerplatine mit Schnittstellen in eine Patientenumgebung. Durch die Wahl einer geeigneten Struktur und Wiederverwendung wird das Entwicklungsrisiko minimiert. Dies bringt vor allem Vorteile, wenn Schaltungen funktionell und normativ bereits geprüft worden sind und Designdaten wie Schaltplan und Layout miteinander verknüpft werden. Zusätzlich können hier die normativen Anforderungen der elektromagnetischen Verträglichkeit oder der elektrischen Sicherheit berücksichtigt werden. Die elektrischen Schnittstellen sollten klar und universell definiert werden, sodass vorhersehbare und kleinere Konfigurationen vorgenommen werden können. Es sollte eine einheitliche Möglichkeit geschaffen werden, um die Dokumentation von Design-Richtlinien und Simulationen dem Baukasten hinterlegen zu können.

Best Practices

Die Designdaten für eine elektronische Schaltung bestehen aus dem Schaltplan und einem zugehörigen Leiterplattenlayout. Die Wiederverwendung von Schaltungsblöcken erfordern die Einhaltung einer strikten Hierarchie von Stromversorgung und Signaleingängen und -ausgängen. Dies erlaubt den universellen Aufbau von unterschiedlichen Spannungsebenen, welche beispielsweise aus Energiespargründen zeitlich geschalten werden können oder wodurch sich sehr einfach Isolationsbarrieren strukturieren lassen. Integrierte Schaltkreise benötigen oftmals die Parametrisierung auf elektronischer Ebene, wie die Aktivierung von Kommunikationsschnittstellen oder deren Adressierung. Etwaige notwendige Hardwarekonfigurationen sollten diese Konfigurationsmöglichkeit entweder durch definierte Bestückungsoptionen oder durch außerhalb des Blocks geführte Signale zur Verfügung stellen.

Impedanzkontrolle

Durch die zunehmende Leistungsfähigkeit von Prozessoren und Schnittstellen ist die Impedanzkontrolle beim Leiterplattendesign nicht mehr wegzudenken. Die Impedanz von Signalpfaden ist abhängig von physikalischen Größen wie dem Lagenaufbau, den verwendeten Materialien für Prepreg und Core und der mechanischen Dimensionierung der Kupferstrukturen. Daher ist es essenziell, einen universellen Lagenaufbau aus Standardmaterialien für die ieweiligen Bedürfnisse auszuarbeiten, um die Forderung nach einem Zweitlieferanten zu bedienen.

Langzeitverfügbarkeit

Nicht nur durch erweiterte Marktanforderungen in der Medizintechnik, sondern auch durch die Wiederverwendbarkeit von Modulen in verschiedenen Geräten, spielt die Langzeitverfügbarkeit der Bauteile eine wesentliche Rolle. Durch den systematischen Ansatz lohnt es sich, hier mehr Zeit bei der Auswahl zu investieren und auf Hersteller ohne Abkündigungen und/oder mit großen Absatzstückzahlen zu setzen. Weiterhin haben sich bei manchen Komponenten, wie Flashspeicher, einige Packages etabliert, wel-

che einen Austausch ohne Leiterplattenanpassung erlauben. Bei Komponenten mit nicht vorhersehbarer Langzeitverfügbarkeit, wie Displays, können passive Adapterplatinen den Aufwand bei einer Abkündigung auf ein Minimum reduzieren.

Sorgfältige Konzeption

Bei der systematischen Etablierung eines Baukastensystems sollten auch normative Anforderungen berücksichtigt werden. So können diese durch früh festaelegte Forderungen nach Emissions- und Immunitätsgrenzwerten der IEC 60601-1 berücksichtigt, ausgiebig mit Nachbildungen simuliert und normativ vorgetestet werden. In Verbindung mit einer sorgfältigen Konzeption verringert dies nicht nur bei Änderungen von wiederverwendbaren Teilen den Aufwand deutlich. Letztendlich können damit die notwendigen Revisionen und die Entwicklungszeit und -kosten deutlich reduziert werden.

Das Toolset-Wissen ist entscheidend

Die Wahl eines ECAD-Systems erfolgt langfristig, nicht nur um Platinen bei Abkündigung zu pflegen, sondern um Prozesse für die Entwicklung mit normgerechter Dokumentation, für fachübergreifende

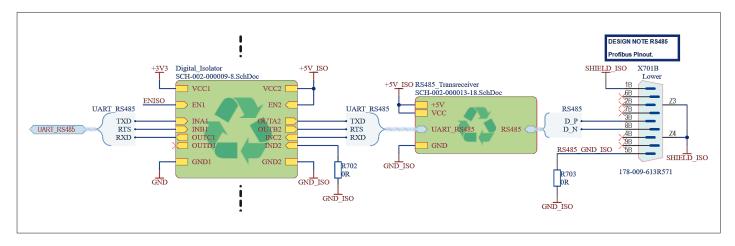


Bild 3: Integration von mehreren wiederverwendbaren Schaltplanblöcken zu einer isolierten RS-485-Schnittstelle.

Reviews und für die Freigabe mit qualitätssichernden Maßnahmen etablieren zu können. Einige Programme zur Schaltplanentwicklung erlauben eine Modularisierung durch Verwendung spezieller wiederverwendbarer Schaltplanblöcke, mit deren Hilfe sich die bereits erwähnten Methodiken umsetzen lassen.

Wiederverwendung

Durchdachte und produktspezifische Konzepte lassen sich durch eine geeignete Struktur, unabhängig von dem Prozessor und durch extern platzierte Stecker, welche oftmals produktspezifisch sind, umsetzen. Bild 2 und Bild 3 zeigen Beispiele solcher Schaltplanblöcke und deren Integration. Auch im Leiterplattenlavout sollten Möglichkeiten zur Wiederverwendung vorhanden sein. So unterstützen einige Programme das einfache Duplizieren von bereits fertig entflochtenen Blöcken oder sogar das Übertragen des Layouts auf eine andere Platine.

Abrundend kann eine integrierte Bauteilbibliothek mit Versionsverwaltung die regulatorische Rückverfolgbarkeit für beispielsweise Verifizierungszwecke abdecken. Unter Verwendung von global definierten Lebenszyklen lassen sich hiermit auch projektübergreifend Bauteilabkündigungen einfach identifizieren und die Stufe im Entwicklungsprozess abbilden.

Die enge Verknüpfung von Schaltplan, Leiterplattenlayout und Designrichtlinien ist essenziell für eine gelungene Modularisierung in der Elektronik und wird von den meisten etablierten ECAD-Programmen unterstützt. Eine umfangreiche Konzeption und Individualisierung sind in jedem Fall notwendig.

Chancen durch Modularisierung

Die Entwicklung von komplexen Medizinsystemen steht zunehmend vor der Herausforderung, etablierte und sichere Steuerungsprozesse um immer leistungsfähigere Prozessoren zu erweitern. Diese werden erforderlich, da graphische Oberflächen nach State of the Art und

die Vernetzung von Geräten untereinander oder zu anderen Netzwerken mit hoher Bandbreite in Medizinsystemen Einzug halten. Die Modularisierung der Elektronik kann entscheidend sein, um durch Wiederverwendbarkeit Zeit- und Kostenvorteile bei der Entwicklung zu generieren und Anforderungen an die Langzeitverfügbarkeit zu beherrschen. Bereits am Markt erhältliche Trägerplatinen erfüllen meist keine ausreichenden Anforderungen der elektrischen Sicherheit, wie sie beispielsweise in Patientenumgebung oder in Umgebungen mit besonderen Risikokontrollmaßnahmen notwendig sind. Da aufgrund der komplexen Elektronikanforderungen gleichzeitig die Gefahr eines Knowhow-Verlusts besteht, kann die Modularisierung der Elektronik Möglichkeiten für den Medizingerätehersteller bieten, diesem zu begegnen.

Durch den modularen Ansatz sind auch weitere Einsatzbereiche der Elektronik- und Software-Module möglich, da diese je nach Bereich und den dort geltenden normativen Anforderungen, sowie den aus

dem jeweiligen Markt gerichteten Bedarfen entsprechend entwickelt bzw. erweitert werden können. Mit den vielen möglichen Schnittstellen, wie z. B. USB 2.0, Ethernet, CAN, SPI, I²C, gepaart mit den leistungsfähigen Controllern, können Platinen mit Elektronik-Modulen für jegliche medizinischen Geräte eingesetzt werden. Diese Einsatzgebiete erstrecken sich über ein HMI zur Steuerung größerer Maschinen und Geräte, über Gateway Module zur Vernetzung verschiedener Systeme untereinander und das Integrieren bestehender Geräte an deren vorhandene Schnittstellen in die gewachsene Infrastruktur des Krankenhauses oder der Praxis, bis hin zu einer Sicherungseinheit, die Daten über die verschiedensten Schnittstellen entgegennimmt und diese überwacht. Die Anbindung des Systems an eine Cloud und die damit verbundenen Möglichkeiten stellt nur eine weitere Ausbaustufe eines modularen Systems dar, was durch die entsprechende Auswahl des Controllers bewerkstelligt werden kann. ◀