

Embedded Arm-Module für die Medizingeräteentwicklung

Mit welchen Herausforderungen ist zu rechnen?



Setzt man beim Entwicklungsstart von medizinischen Geräten auf brandneue CPU-Architekturen oder sollte man lieber auf eine altbewährte Technik zurückzugreifen? Es gibt hier eine Menge Vor- und Nachteile die beachtet werden müssen, um die falsche Entscheidung zu vermeiden. Egal für welche Technologie man sich entschieden hat, die Entwicklung von Geräten in der Medizintechnik ist meist mit aufwendigen und kostspieligen Zulassungen und Regularien verbunden.

Hohe Hürden für Neuentwicklungen

Im Vergleich zu industriellen Systemen müssen neuentwickelte Medizingeräte mehr Hürden nehmen, um auf den Markt gebracht zu werden. Hier regeln Verordnungen für Medizinprodukte den Entwicklungs- und Zulassungsprozess. Ersterer lässt sich grob aufteilen in Hardware- und Softwareentwicklung, Risikomanagement und Qualitätsmanagement. Die Zulassung umfasst dann die Klassifizierung, die Konformität sowie die klinische Bewertung und Erprobung.

Diese umfangreichen Maßnahmen und kostspielige Zulassungen bedeuten hohe Anforderungen an die Zuverlässigkeit und Langzeitverfügbarkeit von eingesetzten Komponenten.

Leistungsfähig und günstig

Jedes Jahr locken CPU-Hersteller mit leistungsfähigeren und

günstigeren Prozessorvarianten die Entwickler bei der Umsetzung von geplanten Applikationen. Durch die immer höhere Integration von Funktionen in die CPU lassen sich viele Anforderungen oft ohne Zusatzschaltungen umsetzen. Dabei erleichtern Multicore-Systeme unter Einsatz einer Firmware oder Software wie einer Hypervisor-Lösung, die geforderten Sicherheitsaspekte bei Neuentwicklungen entsprechend zu berücksichtigen.

Diese Faktoren werden auch in der Medizingeräteentwicklung als erst einmal positiv bei der Auswahl der CPU empfunden, um den sich ändernden Anforderungen des Marktes gerecht zu werden. Zeitdruck, Kostenoptimierung des Designs und Erweiterung des Funktionsumfangs gehören zu der größten Herausforderung jedes Entwicklers der nach immer härter werdenden Vorgaben des Produktmanagements ein Gerät entwickeln soll. Zudem kommt noch hinzu, dass die Geräte, ob stationär als auch für Mobil-Anwendungen gedacht, immer energieeffizienter werden müssen.

Embedded-Module

decken hierbei zahlreichen Anforderungen ab und bieten eine stabile Basis für Hard- und Software, da sie ausreichend qualifiziert sind. Der Einsatz von Modulen kann so Entwicklungskosten einsparen und Risiken minimieren. Sie lassen sich in zahlreichen Anwendungen einset-

zen. Entwickler haben damit mehr Zeit zur Verfügung für die Arbeit an systemspezifischen Hardware- und Software-Anforderungen ihrer Lösungen. Viele ARM-basierende Module verfügen aus diesen Gründen über langzeitverfügbare Prozessoren sowie alle funktionellen Prozessorkerne für den schnellen und unkomplizierten Entwicklungseinstieg. Zudem stehen für die Module auch verschiedene Softwarelösungen mit einer umfassenden Schnittstellenunterstützung sowie verschiedene Grafiklösungen bereit.

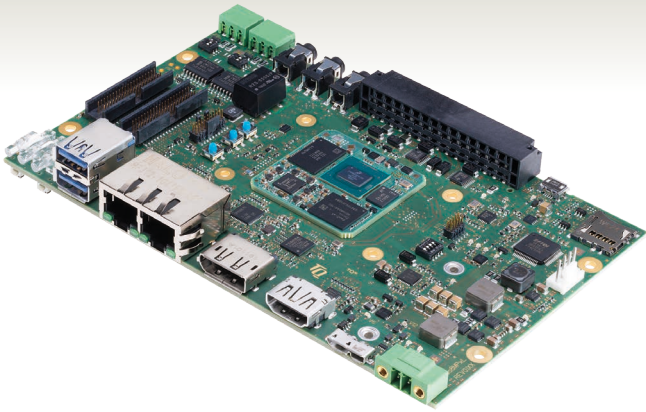
Anbindung von Displays und Benutzeroberflächen

Embedded-Module auf Arm-Basis sind zudem leistungsstark, wenn es um die Anbindung von Displays und Benutzeroberflächen geht. Für vor-zertifizierte Betriebssysteme wie QNX oder PikeOS gibt es bereits gute Anbindungen von Grafischen User Interfaces (GUI) wie QT oder Storyboard von Crank. Das Display muss im Zusammenspiel mit einem passenden Touch-System dafür sorgen, dass die Lösung optimal bedient werden kann. Die PCT-Technologie (Projected Capacitive Touch) ist hierbei mittlerweile eine nicht mehr wegzudenkende Technologie die auch Multi-Touch-Anwendungen für neue und innovative Bedienkonzepten erlaubt.

Schnittstellentreiber

Ein nicht zu vernachlässigender Faktor, neben dem vom Betriebssystem angebotenen Bedienkonzept, ist auch die angebotene Unterstützung von Schnittstellentreibern die zu den Prozessoren angeboten wird. Als Anwender für eine kostenoptimierte Entwicklung geht man davon aus, dass die angebotenen Schnittstellen auch im Betriebssystem je Anwendungsfall unterstützt werden. Da die meisten CPU Errata mit einem Software Workaround gefixt werden, vergeht meist auch noch einiges an Zeit. Bis die Hardware von der Software in einem angemessenen Umfang unterstützt wird,

Autor:
Konrad Zöpf
TQ-Systems GmbH
www.tq-group.com



kann in Abhängigkeit der Komplexität mit bis zu einem Jahr gerechnet werden.

Betriebssystemunterstützungen

Bei den Arm-CPU's gibt es eine Reihe von Betriebssystemunterstützungen. Neben Linux und Android können in der Medizintechnik bereits vorzertifizierte OS wie QNX oder Sysgo mit PikeOS eingesetzt werden. Diese Betriebssysteme spielen ihre Vorteile besonders aus, wenn Anforderungen im Bereich der funktionalen Sicherheit (Safety) und Security berücksichtigt werden sollen. Ein wichtiger Faktor beim Betriebssystem ist auch, dass die in die CPU integrierte Sicherheitsfunktionen zum Schutz des Systems vor Fremdangriffen oder zum Schutz des eigenen Software-Know-hows bereitgestellt werden.

Hypervisor-Lösungen

Ein Trend der hier zu beobachten ist, sind die sogenannten Hypervisor-Lösungen die zum Einsatz kommen. Damit laufen auf einem Multicore-System, unabhängig voneinander in je einer eigenen Partition, die Betriebssysteme. Damit wird der sichere Teil des Systems vom nicht sicheren Teil getrennt und bringt somit Vorteile bei der Zulassung. Zudem ist zu beobachten, dass auch Microsoft für CPU's höherer Performance-Klassen wieder eine Lösung auf Basis WIN IOT10 bietet. Einige CPU-Hersteller bieten bereits eine Basisunterstützung für ihre Applikationsprozessoren an und ermöglichen dadurch, dass Applikationen die auf x86-Architekturen entwickelt wurden auch auf den Arm-Cores verwendbar sind.

Dennoch wird auch in medizinischen Produkten oft ein frei erhältliches Linux zur Realisierung verwendet, wenn es die Applikation zulässt. Damit lassen sich durch

die gute Schnittstellenunterstützung bereits viele Anforderungen auch von Medizingeräten, vor allem in der Diagnostik, ohne zusätzlichen Kostenaufwand umsetzen.

Passende Software auswählen

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.

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

Langzeitverfügbarkeit

Bei der Auswahl der CPU sollte daher insbesondere darauf geachtet werden, dass diese langzeitverfügbar ist: Je länger eine CPU verfügbar ist, umso besser wird auch die Unterstützung der Software bezogen auf die Hardware. Bei der richtigen Vorauswahl kann hier richtig wertvolle Entwicklungszeit eingespart werden.

Vorteil durch den Einsatz von Modulen

Durch den Einsatz von Modulen können nicht nur Entwicklungskosten

eingespart werden, sondern auch das Risiko deutlich minimiert werden. CPU-Module sind in der Regel auch ausreichend qualifiziert und stellen dem Anwender eine stabile Basis in Hard- und Software zur Verfügung.

Ein Modul wird meist nur einmal entwickelt und kann in verschiedenen Applikationen eingesetzt und gewonnenes Wissen wiederverwendet werden. Das bedeutet, dass der Aufwand des Entwicklungsprozesses und der Basisanpassung für die Software im Unternehmen nur einmal anfällt. Die Entwicklung kann sich auf die systemspezifische Hardware- und Softwareanforderungen konzentrieren.

Applikationsbeispiele

Ein Teil der CPU-Hersteller wirbt sogar regelrecht mit Applikationsbeispielen für den Bereich der medizinischen Anwendungen. Hier werden Blockdiagramme als auch Application Notes dem Anwender zur Verfügung gestellt. Auch für die meisten applikationsspezifischen Schnittstellenanforderungen werden Lösungsvorschläge angeboten. Diese versprechen eine schnelle Umsetzbarkeit für den Entwickler.

Umfassendes Lösungsangebot

Die Entwicklung von medizinischen Geräten unterstützt TQ mit einem umfassenden Lösungsangebot sowie bei der Zulassung von Produkten nach ISO 13488 und MDD. Durch die Schnittstellenvielfalt und der freien Wahl eines Betriebssystems sind die ARM-basierenden Module universell einsetzbar - außerdem gibt es sie mittlerweile in allen Leistungsklassen von Cortex A7 bis hin zu Cortex

A72. Multicore-Systeme mit integrierten Co-Prozessoren decken in den meisten Anwendungen die funktionale Sicherheit ab. Solche Controller werden mit einer zu qualifizierenden Firmware versehen, die autark zum Rest des Systems läuft. Zudem stehen für die Module auch verschiedene Softwarelösungen mit einer umfassenden Schnittstellenunterstützung sowie verschiedene Grafiklösungen bereit. Ein ausgereiftes Obsoleszenz Management von TQ sorgt für die notwendige Langzeitverfügbarkeit aller eingesetzten Systemkomponenten.

Fazit

Durch die richtige Auswahl von bereits bewährten und langzeitverfügbaren CPU-Architekturen, die als Entwicklungsgrundlage für medizinische Anwendungen prädestiniert sind, wird nicht nur Entwicklungszeit eingespart, sondern es kann auch meist auf eine zuverlässige und ausgereifte Softwareunterstützung aufgesetzt werden. Letztendlich wird das Entwicklungsrisiko deutlich minimiert und bringt so einen nicht zu vernachlässigbaren Vorteil.

Wer schreibt:

Konrad Zöpf ist staatlich geprüfter Techniker und arbeitet an seiner Ausbildung als Medizintechniker und Applikationsingenieur bei zwei Medizintechnik-Unternehmen. Seit mittlerweile 23 Jahren ist er bei der TQ-Group tätig, zunächst in der Elektronik-Entwicklung sowie seit gut dreizehn Jahren auch als Produktmanager in der Embedded-Sparte. Er verantwortet bei TQ die ARM- und Layerscape-Produktpalette. Seit Anfang 2020 ist er zusätzlich stellvertretender Bereichsleiter für TQ-Embedded. ◀

