

Peripherals in medizinischen Komplettsystemen



Umwelt-, regulatorischen und technischen Anforderungen zugeschnitten ist. Dies unterscheidet sich von Assembly+Test. Dabei wird nicht nur getestet, ob dieses Set technisch funktioniert, sondern es wird auch mit dem spezifischen Standard qualifiziert, welchen der Kunde benötigt. Für Outdoor-Anwendungen ist z. B. ein weiterer Temperaturbereich von -20...+70 °C erforderlich.

Lückenlose Integration

Sobald die Komponenten für Erstmuster verfügbar sind, erfolgt die Montage und abschließende Prüfung der Funktionalität. Dadurch wird das Risiko technischer Probleme minimiert und der administrative Aufwand für den Kunden reduziert. Ein weiterer Vorteil liegt in der direkten Anpassung der Komponenten an die spezifischen Anforderungen einer Applikation. Kunden profitieren von einer lückenlosen Integration, die sowohl technische als auch ökologische Vorgaben berücksichtigt. Zudem können sowohl marktverfügbare als auch kundenspezifische Komponenten in das System eingebunden werden.

Bei der Entwicklung medizinischer Geräte liegt der Kundenbedarf sehr häufig in der Erweiterung bereits bestehender Systeme durch einzelne/weitere Komponenten. Gleichzeitig besteht ein wachsender Bedarf an Komplettlösungen. Embedded Boards werden in der Regel ohne Peripherals angeboten und deren kompatible Auswahl und Integration stellt eine rundum anspruchsvolle Aufgabe dar. Technische Kompatibilität, nahtlose Integration und maßgeschneiderte Anpassung an die jeweilige Applikation sind dabei zentrale Aspekte.

Da Unternehmen häufig nicht über die notwendigen Ressourcen inhouse verfügen, um die Zusammenstellung solcher Systeme zu bewerkstelligen, wird diese Aufgabe oft ausgelagert. Eine Lösung bietet das Konzept der Customized Embedded Set Solution (CESS), das Hardware, Software und Services kombiniert, um individuelle Komplettlösungen bereitzustellen. Aber was sind dabei die besonderen Herausforderungen an Peripherals für medizinische Geräte?

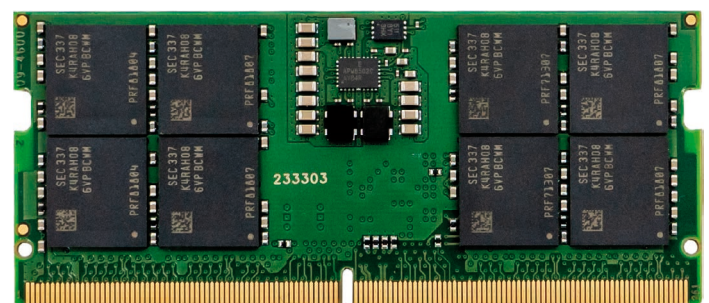
Was ist CESS grundsätzlich?

CESS umfasst die Auswahl und Beschaffung optimal kompatibler Peripherals, das Lieferantenmanagement sowie die vollständige Systemintegration inklusive Muster- und Funktionstests. Auch regulatorische Anforderungen, Lieferantenmanagement und Qualifizierungsprozesse werden übernommen. Letzteres bedeutet, die Qualifizierung des gesamten Sets gemäß den vom Kunden gewünschten Spezifikationen. Dies stellt sicher, dass Kunden ein maßgeschneidertes Set erhalten, das auf ihre spezifischen

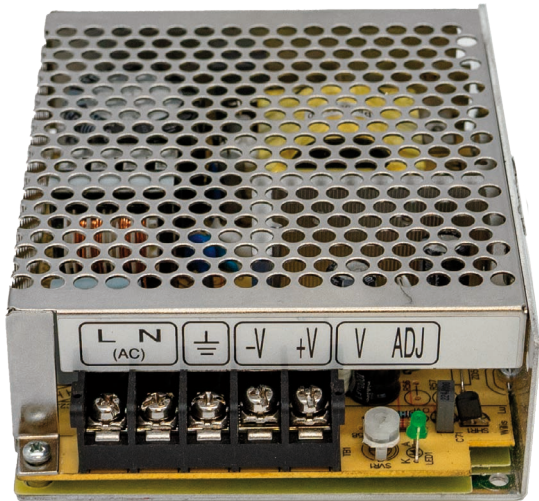
Was ist das Besondere an CESS?

Da Embedded Boards von vielen Herstellern ohne Peripherals angeboten werden, ist deren Auswahl eine anspruchsvolle Aufgabe. SSDs, RAM oder Wireless-Module müssen beispielsweise sowohl die Schnittstellenanforderungen des Embedded Boards als auch weitere Anforderungen wie Temperaturbereich, Schock- und Vibrationsfestigkeit (ggfs. Länder-Zulassungen, z. B. bei Wireless-Modulen) erfüllen. Eine unsachgemäße Auswahl führt zu Inkompatibi-

Autorin:
Hwa Jung Ok
Produktmanagerin
Schwerpunkt Peripherals
DATA MODUL AG
www.data-modul.com



SO-DIMM Speichermodul



Stromversorgung

litäten und erhöhtem Aufwand durch nachträgliche Anpassungen. Durch den Einsatz von CESS entfällt dieser Trial-and-Error-Prozess, wodurch Zeit und Kosten eingespart werden.

Produktgruppen

Peripherals lassen sich in verschiedene Produktgruppen einteilen. Zu den Kernkomponenten gehören u. a. CPU, Massenspeicher und dynamischer Speicher. Ergänzt werden sie durch Stromversorgungen, Kabel und Kühlösungen. Besonders im medizinischen Bereich sind zuverlässige Kühlösungen, unterbrechungsfreie Stromversorgung sowie Datenintegrität bei plötzlichen Stromausfällen essenziell. Weitere wichtige Komponenten sind Display- und Monitor-Zubehör wie LED-Controller und Bedienelemente wie z. B. Encoder oder Wheel on Display. Zudem stehen zahlreiche Erweiterungsmöglichkeiten zur Verfügung, darunter Wifi-Bluetooth-Module, RFID-Systeme, Mikrofone, Antennen, LTE-Module, Radarsensoren, und Kamera-Module.

Große Auswahl

Da das Angebot an Peripherals sehr groß ist, besteht die Herausforderung darin, eine funktionale und wirtschaftlich sinnvolle Lösung zu finden. Während eine umfangreiche Ausstattung höhere Kosten verursachen kann, sind kosteneffizientere Lösungen möglicherweise nicht für jede Anwendung geeignet. Die optimale Balance zwischen Leistung und Budget zu definieren, erfordert

fundierte Marktkenntnisse und technisches Fachwissen.

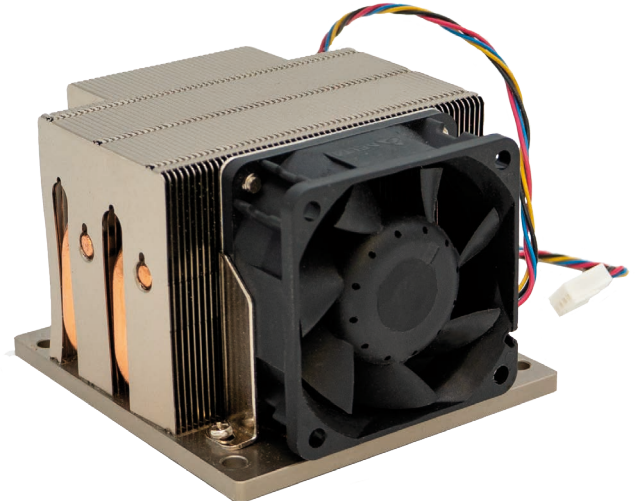
Effizienzsteigerung durch Bündelungseffekte

Ein wesentlicher Vorteil von CESS liegt in der Möglichkeit der Bündelungseffekte: Werden Bedarfe aus verschiedenen Projekten bei demselben Lieferanten gebündelt, lassen sich günstigere Konditionen erzielen. Dies führt nicht nur zu Kostensenkungen, sondern auch zu optimierten Lieferzeiten und verbessertem Support, da ein zentraler Ansprechpartner zur Verfügung steht.

Etablierte Systemanbieter übernehmen zudem das Lieferanten- und Qualitätsmanagement sowie die ERP-gestützte Verwaltung der Komponenten. Das reduziert den organisatorischen Aufwand für Unternehmen erheblich, da komplexe Prozesse wie das Lieferanten-Management, Mustertests und Lifecycle-Management ausgelagert werden können.

Anwendungsbeispiel CESS

Angeboten werden 10 Peripherals mit einem Embedded Board. Die Applikation verlangt, dass das System in einer Umgebung von -25 °C funktioniert (z. B. Defibrillator). Selbst wenn alle 10 Peripherals integriert werden, von denen jedes einzelne einen erweiterten Temperaturbereich spezifiziert, kann es sein, dass das System in einer solchen Umgebung immer noch nicht richtig funktioniert. Begründung: so ist z. B. das Timing des DRAM nicht entsprechend eingestellt worden.



Kühltheit

Hier wird der CESS-Service für den Kunden von unschätzbarem Wert. Mit technischem Fachwissen, Expertise und angepassten Qualifizierungsmaßnahmen wird möglichen Fehlfunktionen entgegengewirkt. Somit wird dem Kunden ein maßgeschneidertes Set angeboten, das seinen spezifischen Anforderungen entspricht.

Ständige Weiterentwicklung erforderlich

Jede CESS-Integration ist ein individueller Prozess, da sich die Anforderungen je nach Anwendung erheblich unterscheiden. Beispielsweise variieren die Anforderungen an SSDs von Fall zu Fall, weshalb es keine universelle Lösung gibt. Zudem schreitet die technologische Entwicklung rasant voran, sodass ein kontinuierliches Monitoring von Markttrends erforderlich ist. Dies stellt Unternehmen vor Herausforderungen, die durch die Zusammenarbeit mit spezialisierten Anbietern effizient bewältigt werden können. Änderungen bei Herstellern oder Lieferanten können dazu führen, dass einzelne Bauteile nicht mehr

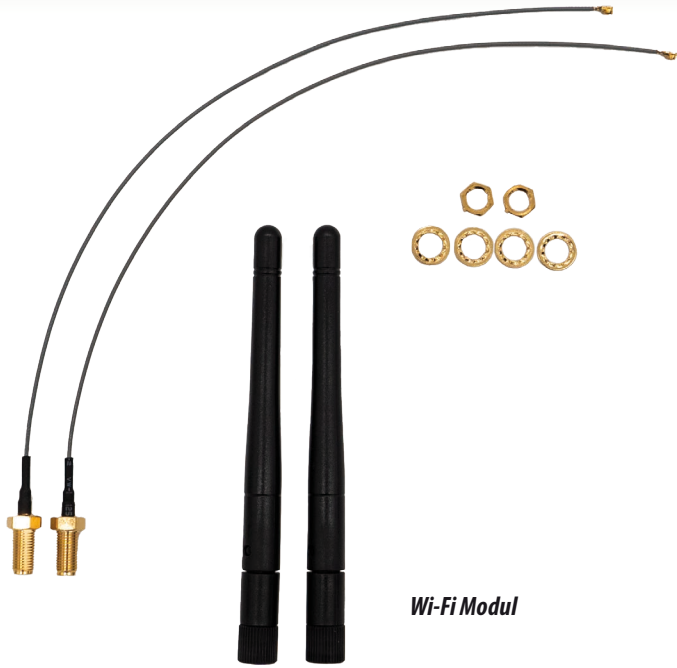
verfügbar sind. CESS-Anbieter überwachen solche Entwicklungen und sorgen für Alternativlösungen, um Systemstabilität und Lieferfähigkeit sicherzustellen.

Fallbeispiel 1: Medical ECG (Elektrokardiogramm)

CPU, SSD, RAM, Wifi-Bluetooth-Modul, Batteriekabel und internes USB-3-Kabel werden zusammen mit einem Embedded Board angeboten. Der Kunde hat eine Vorauswahl an Komponenten getroffen, stößt aber auf ein technisches Problem mit dem gesamten Set, da die, vom Kunden gewählten Komponenten nicht zum Board passen. Der Grund: Die On-Board Erweiterungsschnittstelle bietet einen anderen M.2-Key als die vom Kunden gewählte SSD. Eine weitere technische Hürde ist das Kabel. Die Herausforderung besteht darin, drei wesentliche Faktoren in Einklang zu bringen: Hohe Datenübertragungsraten, Strombelastbarkeit und mechanische Flexibilität. Kritische Details bei der Auswahl von Systemkomponenten werden anfangs oft übersehen.



Encoder



Wi-Fi Modul

Das führt zu Zeitverlust und erhöhten Kosten. Der CESS bietet hierfür die passende Lösung.

Peripherals im CESS-Service werden nicht einzeln verkauft, sondern ausschließlich als Zubehör für Embedded Boards oder Displays angeboten. Dadurch wird sichergestellt, dass sämtliche Komponenten optimal aufeinander abgestimmt sind und eine zuverlässige, leistungsfähige Gesamtlösung entsteht. Die Kombination aus technischer Expertise, qualitätsgesicherten Prozessen und effizientem Lieferantenmanagement bietet Unternehmen eine zuverlässige Möglichkeit, Embedded-Systeme optimal zu gestalten und langfristig zu betreiben.

Fallbeispiel 2: Digitales Röntgengerät

Peripherals: Netzteil, RAM, CPU, Wifi-Modul und ein kundenspezifisches Kabel. Ein Kunde konzipiert einen Framgrabber für ein digitales Röntgengerät. Medizinische Standards bilden dabei die Grundlage für die Komponentenauswahl. So beinhaltet z. B. die ISO 60601-1 eine Reihe technischer Normen, definiert von der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC). Diese Normen beschreiben die Anforderungen an die Sicherheit und die wesentlichen Leistungen medizinischer, elektrischer Geräte. Bei der Zusammenstellung eines Sets für ein digitales Röntgengerät beispielsweise muss die Strom-

versorgung einerseits die Sicherheit (MOP = Means of Protection) gewährleisten und andererseits mit dem Mainboard und dem Display technisch reibungslos funktionieren. MOP umfassen Schutzmaßnahmen, die den direkten Kontakt von Patient:innen oder Bedienpersonal mit Netzspannung verhindern.

MOP-Klassifikationen

geben an, wer geschützt ist:

- **MOPP (Means of Patient Protection)** steht für Maßnahmen zum Schutz von Patienten, während **MOOP (Means of Operator Protection)** den Schutz des Bedienpersonals betrifft. Diese Unterscheidung ist beispielsweise bei der Bewertung von Netzteilen relevant. Für Geräte ohne direkten Patientenkontakt ist MOOP in der Regel ausreichend.
- **Maßnahme zum Anwenderschutz (MOOP):** Hierbei wird zwischen einfacher (1 x MOOP) und doppelter Schutzmaßnahme (2 x MOOP) unterschieden. Eine einfache Schutzmaßnahme entspricht einer Basisisolierung nach IEC 62368-1. Zwei Schutzmaßnahmen erfordern eine verstärkte Isolierung nach derselben Norm.
- **Maßnahme zum Patientenschutz (MOPP):** Die Anforderungen ähneln denen von MOOP, sind jedoch strenger. Sie beinhalten höhere Isolationsspannungen

[1] Ein Erstmusterprüfbericht (FAIR) ist eine Dokumentation, die nachweist, dass ein Produkt gemäß den erforderlichen Spezifikationen hergestellt wurde. FMEDA: Failure modes, effects, and diagnostic analysis (FMEDA) ist die systematische Analysetechnik zur Ermittlung von Ausfallraten, Fehlermodi und Diagnosefähigkeiten auf Subsystem-/Geräteebene. Eine FMEDA kann Ausfallraten pro definiertem Fehlermodus vorhersagen.

sowie größere Luft- und Kriechstrecken gemäß IEC 60601-1. Auch hier unterscheidet man zwischen einfacher (1 x MOPP) und doppelter Schutzmaßnahme (2 x MOPP), wobei letztere eine verstärkte Isolierung voraussetzt.

ISO 13485

Ein weiterer medizinischer Standard ist die ISO 13485: Diese Norm beschreibt das Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte und die Anforderungen für regulatorische Zwecke. Sie befasst sich mit der Entwicklung, Implementierung und Aufrechterhaltung eines Qualitätsmanagementsystems für Hersteller und Zulieferer von Medizinprodukten.

Fünf wesentliche Aspekte des CESS im Medizinbereich

Neben den bereits aufgeführten Standards ist es die **Qualifizierung** des Sets, denn hierbei müssen sowohl die einzelnen Komponenten als auch das gesamte angebotene Set qualifiziert werden. Die umfassende **Dokumentation** wie u. a. Konstruktionsdaten, Spezifikationsdatenblatt und Erstmusterprüfbericht [1] sind ebenfalls wichtiger Bestandteil des CESS.

Die systematische Analysetechnik zur Ermittlung von Ausfallraten, Fehlermodi und Diagnosefähigkeiten auf Subsystem-/

Geräteebene **FMEDA** kann Ausfallraten pro definiertem Fehlermodus vorhersagen. Ein, gerade im medizinischen Bereich häufiger und verständlicherweise notwendiger Kundenbedarf ist die lange Lebensdauer der Lösung von 10-15 Jahren. Dafür übernimmt der CESS-Anbieter das **Lebenszyklusmanagement**. So wird sichergestellt, dass jedes Peripheral für sich einen ausreichend langen Lebenszyklus garantiert, erst dann wird das Set für den Kunden zusammengestellt. Auch die Pflege des Systems über die gesamte Lebensdauer hinweg wird übernommen, dazu gehört z. B. auch der Service PCN (Product Change Notification).

Fazit

Die Komplexität der Geräte-lösungen in der Medizinbranche rechtfertigen den besonderen Bedarf an CESS. CESS-Anbieter liefern Produkte, die sowohl technischen als auch medizinischen Standards entsprechen. Auch bei der Aktualisierung medizinischer Standards sind CESS-Anbieter in der Lage, den neuesten Standard erstens frühzeitig zu berücksichtigen und diesen dann auch ohne Verzug einzuhalten. So wird aus der Kombination aus technologischem/technischen Know-how, dem passenden Lieferantenmanagement und CESS der Designprozess für die Markteinführung beschleunigt. ◀

