# Der Einsatz von Medical-PCs in der Robotik und zur Qualitätssicherung in der Medizintechnik



Die Medizintechnik befindet sich in einem tiefgreifenden Wandel: Robotiksysteme unterstützen zunehmend chirurgische Eingriffe, während hochpräzise Qualitätssicherungsmaßnahmen die Patientensicherheit auf ein neues Niveau heben. Eine zentrale Rolle in beiden Bereichen spielt der Medical-PC. Dabei handelt es sich um einen Industriecomputer, der speziell für den medizinischen Einsatz entwickelt wurde.

#### Spezielle Merkmale

Medical-PCs sind robuste, für klinische Umgebungen optimierte Computerlösungen. Sie unterscheiden sich von herkömmlichen PCs durch spezielle Eigenschaften. So haben sie ein hygienisches Design mit glatten, desinfizierbaren Oberflächen. Sie haben spezielle Zertifizierungen nach Normen wie EN 60601-1 für die elektrische Sicherheit und EN 60601-1-2 für die elektromagnetische Verträglichkeit. Zumeist haben sie ein lüfterloses Design zur Minimierung der Partikelverteilung.

Die Langzeitverfügbarkeit ist ein sehr wichtiges Kriterium und die Medical-PCs müssen mit der medizinischen Peripherie kompatibel sein.

Diese Merkmale qualifizieren Medical-PCs für den Einsatz in sensiblen Umgebungen, in denen Präzision, Hygiene und Zuverlässigkeit oberste Priorität haben – wie etwa im Operationssaal oder in Laboren zur Qualitätssicherung.

## Medical-PCs in der medizinischen Robotik

In der robotergestützten Chirurgie werden Medical-PCs als zentrale Steuer- und Visualisierungseinheiten eingesetzt. Sie ermöglichen die Echtzeitsteuerung von Roboterarmen oder dienen zur Visualisierung von Bilddaten aus CT, MRT oder Endoskopen. Die Integration von KI-Algorithmen unterstützt dabei chirurgische Entscheidungen.

## Roboterassistierte Operationssysteme

wurden für die minimalinvasive (MI) Chirurgie entwickelt. Dabei wird der operative Zugang zum Bauchraum durch Röhren (Trokare genannt) gewährleistet. Diese werden über kleine (0,5 bis 1 cm) große Schnitte auf der Haut eingebracht und nach der Operation wieder entfernt. Das ermöglicht den Chirurgen, Operationen mit hoher Präzision und Beweglichkeit durchzuführen. Der Medical-PC stellt dabei die Schnittstelle zwischen dem Chirurgen und dem Roboter dar. Er empfängt Eingaben über Joysticks oder Konsolen, berechnet Bewegungsvektoren und überträgt sie mit minimaler Latenz an die Aktuatoren.

## Multicore-Prozessoren

Für die Robotik-Steuerung werden hohe Anforderungen an Rechenleistung und Systemstabilität gestellt, um die Performance und Zuverlässigkeit zu gewährleisten. Multicore-Prozessoren sorgen für eine parallele Bildverarbeitung und Steuerungslogik. Es kommen echtzeitfähige Betriebssysteme wie beispielsweise Windows IoT oder Linux mit RT-Patches zum Einsatz. Redundante Systeme erhöhen die Ausfallsicherheit. Die Integration der Bildverarbeitungssysteme erfordert hohe Datenraten, weshalb Medical-PCs häufig mit Schnittstellen wie USB 3.2, Thunderbolt oder PCIe ausgerüstet sind.

## Medical-PCs in der Qualitätssicherung

Medical-PCs kommen in der Qualitätssicherung medizintechnischer Produkte entlang verschiedener Stufen der Wertschöpfungskette zum Einsatz. So werden sie bei End-of-Line-Tests (EOL-Test) von Implantaten oder Instrumenten eingesetzt. Dabei handelt es sich um eine Qualitätskontrollmethode, die am Ende einer Produktionslinie durchgeführt wird, um sicherzustellen, dass ein fertiges Produkt die festgelegten Qualitätsstandards und Spezifikationen erfüllt.

Bei der bildbasierten Kontrolle von Spritzen, Kathetern oder Diagnostikgeräten werden Medical-PCs ebenso eingesetzt wie bei der Datenprotokollierung und Rückverfolgbarkeit. So kann beispielsweise

Autor: Andreas Schwarztrauber CEO TRS-STAR GmbH https://www.trs-star.com/ ein Medical-PC in einer Produktionslinie für Herzschrittmacher hochauflösende Kamerabilder auswerten. Die Daten werden dokumentiert und bei Abweichungen wird eine automatische Ausschleusung initiiert.

### Validier- und rückverfolgbare Qualitätssicherungsprozesse

In regulierten Märkten wie der EU oder den USA (FDA-konform) müssen Qualitätssicherungsprozesse validierbar und rückverfolgbar sein. Medical-PCs bieten hierfür geeignete Softwareumgebungen und Schnittstellen zu MES- und ERP-Systemen. Sie unterstützen sogenannte Audit-Trails (Prüfpfade), ein Verfahren zur Aufzeichnung und Rückverfolgung von Ereignissen und Aktionen innerhalb eines Systems oder Prozesses oder kümmern sich um das Benutzer- und Rechtemanagement. Ebenso bilden sie die Schnittstellen zur GxP-konformen Datenhaltung, die in der pharmazeutischen Industrie unerlässlich ist. um die Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln zu gewährleisten. Sie umfasst verschiedene Dokumente, die die Prozesse, Anweisungen und Ergebnisse der Herstellung dokumentieren.

Besonders in Reinräumen oder ISO-klassifizierten Produktionsumgebungen bewährt sich das geschlossene, leicht zu reinigende Design der Medical-PCs.

### Vorteile gegenüber herkömmlichen Industrie-PCs

Der Einsatz von Medical-PCs in robotischen oder QS-Anwendungen bietet gegenüber allgemeinen Industrie-PCs mehrere Vorteile. Das hygienische Design ist bei Industrie-PCs nur eingeschränkt vorhanden. Sie bieten ebenso keine medizinische Zulassung wie EN 60601 für Medical-PCs, die auch vollständig desinfizierbar sind. Die EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit) der MPCs ist medizinisch zertifiziert und Sicherheitsfunktionen wie die galvanische Trennung sind bereits integriert. Diese Merkmale sind insbesondere in der patientennahen Anwendung entscheidend ein Bereich, in dem Industrie-PCs nicht ohne Weiteres eingesetzt werden dürfen.



## Zukunftstrends und Ausblick

Mit dem Aufkommen von Edge Computing, Künstlicher Intelligenz (KI) und Predictive Maintenance (vorausschauende Instandhaltung) wird der Funktionsumfang von Medical-PCs weiterwachsen. Zukünftig werden sie noch stärker in Prozesse eingebunden. Einsatzgebiete sind autonome QS-Systeme mit lernenden Bildverarbeitungsalgorithmen oder adaptive Robotik-Lösungen, die in Echtzeit auf Gewebeverhalten reagieren. Ebenso spielen sie eine wichtige Rolle in der dezentralen Datenverarbeitung direkt am Ort der Intervention, also bei Edge-Anwendungen.

Die Integration in Krankenhausinformationssysteme (KIS) oder digitale Zwillinge der Medizingeräte eröffnet neue Möglichkeiten für personalisierte Medizin und vorausschauende Qualitätssicherung.

#### **Fazit**

Medical-PCs sind weit mehr als nur spezialisierte Computer - sie bilden das Rückgrat vieler moderner Anwendungen in der Medizintechnik. Ob in der präzisen Steuerung chirurgischer Roboter oder in der streng regulierten Qualitätssicherung: Ihre hygienische, robuste und leistungsfähige Architektur macht sie zu einem unverzichtbaren Bestandteil des medizinischen Fortschritts. Die Kombination aus technischer Präzision, regulatorischer Sicherheit und zunehmender Intelligenz eröffnet vielfältige Einsatzpotenziale, die in den kommenden Jahren weiter an Bedeutung gewinnen werden.

## Medical-PC HID-2340 von Avalue

Der Medical-PC HID-2340 von Avalue mit Intel 12. Prozessor ist auf einheitliche Anforderungen der Gesundheitsindustrie abgestimmt.

Der leistungsstarke Prozessor ermöglicht den medizinischen Fachkräften komplexe medizinische Daten zu verwalten, den Zugriff auf ein Gesundheitsberichtswesen sowie eine komplexe Nutzung von ressourcenintensiven Anwendungen. Ausgestattet mit Cutting Edge Technologie und dem Medical Grade Zertifikat UL60601-1 sichert der HID-2340 eine hohe Stufe an Genauigkeit und Sicherheit im Gesundheitswesen ab.

### Antimikrobielle Ausführung

Seine antimikrobielle Ausrüstung mit Full-Flat-Front-Design gestattet eine komfortable Reinigung mit Alkohol zur Unterstützung eines hohen Hygienestandards. Das Trusted Platform Modul (TPM), das Near Field Communication (NFC) Modul und das Radio-Frequency Identification (RFID) Modul im HID-2340 ermöglichen einen hohen Standard für Datensicherheit und Privatsphäre. Das nutzerfreundliche Projected Capacitive Multi-Tochscreen (PCAP) ermöglicht die Bedienung mit medizinischen Handschuhen. Das praktische Leselicht unterstützt den Benutzer in schlecht beleuchteter oder dunkler Umgebung.

## **Umfangreiche I/O-Ports**

Der Medical-PC HID-2340 verfügt über eine Vielzahl an I/O-Ports wie COM, 2x LAN, USB 2.0,

3x USB 3.0, USB Type C sowie M.2 Key B 3042/3052/2280, M.2 Key E für WIFI und M.2 Key M für SATA Signale, USB und PCIe. Durch seine M.2 Capture Card Erweiterung und seinen Support für SDI/HDMI Connectors erfüllt der HID-2340 unterschiedliche Geräteanforderungen zur Verbesserung der medizinischen Bilderfassung und Videointegration.

### Robust und leistungsfähig

Der HID-2340 Medical Tablet Computer zeichnet sich durch einen Intel Alder Lake Prozessor 12. Generation aus. Seine robuste Konstruktion wird den Anforderungen in kritischen Umgebungen im Gesundheitsbereich gerecht. Das hochauflösende Touchscreen Display bietet einen intuitiven Einsatz und eine bessere Sicht.

Die umfangreichen Schnittstellen lassen eine nahtlose Integration in bestehende medizinische Systeme zu.

Das Medical Grade Zertifikat garantiert Datengenauigkeit, Patientensicherheit und Therapietreue gemäß stringenter Gesundheitsvorschriften.

## Wer schreibt:

TRS-STAR wurde 2006 unter der Leitung von Manfred Schwarztrauber als Tochterunternehmen der MSC-Gruppe gegründet. Nach dem Verkauf der MSC-Gruppe an Avnet im Jahr 2014 setzt die TRS-STAR ihre Aktivitäten als Teil einer Holding fort. Das Unternehmen konzentriert sich auf den Vertrieb von Halbleiterherstellern mit hohem Wachstumspotenzial.

# Peripherals in medizinischen Komplettsystemen



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 Musterund Funktionstests. Auch regulatorische Anforderungen, Lieferanten-Management 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

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 weiter 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.

## 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-



SO-DIMM Speichermodul

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