

» Application Story «

Project Management in Medical



Kontron ist One-Stop-Shop für Embedded Medical-Computertechnik

Medizintechnik aus einer Hand



Mediziner benötigen eine extrem zuverlässige Computertechnik, die auch die strikten internationalen Anforderungen an Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) erfüllt. Um diese Anforderungen kosteneffizient zu erfüllen, sind Firmen wie Kontron die ideale Lösung, die Entwicklung und Produktion computerbasierter Medizingeräte wie z. B. den mobilen Programmiergerät von Herzschrittmachern der Sorin Group aus einer Hand liefern können.

Jedes Jahr werden weltweit rund 600.000 Herzschrittmacher implantiert¹. Im Auslieferungszustand sind sie auf Standardwerte eingestellt und müssen für jeden Patienten individuell eingestellt werden. Dies erfolgt aber erst, wenn der Herzschrittmacher eingesetzt ist. Für die Parametrierung der Werte und die Feinabstimmung nutzen Ärzte speziell entwickelte tragbare Computer, wie das orchestra+ Programmiergerät für Herzschrittmacher der Sorin Group. Ein spezieller Elektrokardiogramm-Sensor, der sogenannte Programmierkopf, wird lediglich auf die Brust des Patienten gehalten und an das orchestra+ Programmiergerät angeschlossen. Die sodann hergestellte Funkverbindung zwischen dem Programmierkopf und Herzschrittmacher ermöglicht es dem Arzt ohne belastenden invasiven Eingriff Werte abzurufen und einzustellen. Darüber hinaus werden die tragbaren Programmiergeräte auch für die regelmäßige Kontrolle und bei Notfällen verwendet.

Die Herausforderung – Internationale Standards

Eine der größten Herausforderungen bei der Entwicklung von computerbasierten Medizingeräten ist die Einhaltung der strengen, internationalen Sicherheitsstandards, wie der EN 60601-1 für Europa oder der UL 60601-1 für die USA. Sie definieren die Anforderungen an die Medizingeräte u. a. hinsichtlich mechanischer Festigkeit und elektromagnetischer Verträglichkeit für den störungsfreien Betrieb mit anderen Medizingeräten. Daneben ist aber auch die Systemperformance von entscheidender Bedeutung: Bei einem Notfall muss das mobile Programmiergerät schnell einsatzbereit sein - spricht schnell booten - und die Informationen vom Herzschrittmacher schnellstmöglich grafisch darstellen.

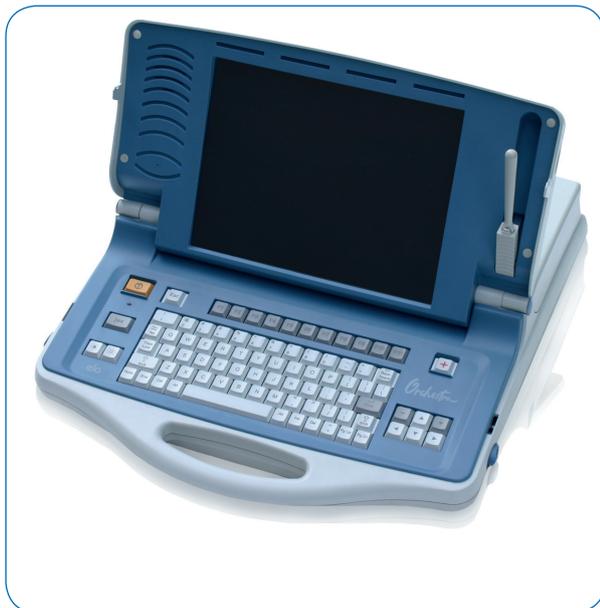


Bild 1: Das orchestra+ Programmiergerät für Herzschrittmacher bietet ideale Performance und Ergonomie.

Single-Source ist die Lösung

Firmen wie die Sorin Group, die hoch spezialisierte Medizintechnik für die Herzchirurgie entwickeln, verlassen sich bei der Konstruktion und Entwicklung der benötigten Computertechnik auf erfahrene externe Partner. So hat die Sorin Group die komplette Entwicklung und Produktion des neuen orchestra+ SM-Programmiergeräts an Kontron übergeben. Kontron lieferte nicht nur die Embedded Computer-Technologie, sondern direkt das komplette System in einem anwenderfreundlichen und leichten Kunststoffgehäuse. Dazu gehören neben einem ETX® Computer-on-Modul und dem applikationsspezifischem Carrierboard auch validierte Komponenten wie TFT-Touchscreen, Tastatur, Festplatte, Netzteil und Lüfter. Die Entwicklung und Fertigung an einen Partner zu übergeben, der die komplette Wertschöpfungskette abdeckt, war für die Sorin Group die kostengünstigste Lösung: Durch die Zusammenarbeit mit nur einem Partner und nicht mehreren Zulieferern bleiben wertvolle Ressourcen frei, die die Sorin Group für ihre eigentlichen Kernkompetenzen verwenden kann: die Entwicklung innovativer Medizintechnik für die Herzchirurgie. Zum anderen beschleunigt die Zusammenarbeit mit einem einzigen Partner, der internationale Erfahrung für das Produktlifecycle-Management EN- und UL-konformer Medizingeräte mitbringt, die Applikationsentwicklung und Evaluierung, was letztlich eine schnellere Time-to-Market bedeutet.

Internationale Sicherheitsanforderungen

Um das Gewicht zu reduzieren und damit die Handhabung zu vereinfachen, entwickelte Kontron den portablen orchestra+ mit einem robusten Kunststoffgehäuse. Für die Erfüllung der Normen EN 60601-1 und UL 60601-1 sind Elektronik und Gehäuse so ausgelegt, dass auch nach einem Sturz keine stromführenden Teile offen liegen, weder Feuergefahr noch sonstige Verletzungsgefahr besteht, beispielsweise durch scharfe Kanten oder Splitter. Die internationalen Standards spezifizieren darüber hinaus strikte Anforderungen hinsichtlich des Produktlebenszyklus und der Produktnahverfolgbarkeit sowie weitere Sicherheitsmerkmale wie begrenzte Ableitströme und eine geeignete Abschirmung, um die elektromagnetische Verträglichkeit zu anderen Geräten zu gewährleisten. Um die strikten EMV-Vorgaben zu erfüllen sind beim orchestra+ die Schnittstellen galvanisch von dem Board getrennt. Darüber hinaus ist die Innenseite des Kunststoffgehäuses durch eine Aluminiumbeschichtung abgeschirmt, die auf einer nur schwer aufzubringenden 10 µm dicken Primerschicht aufgetragen wird.

Auch die strengen Prüf- und Testvorschriften gilt es penibel einzuhalten: Bevor die orchestra+ Programmiergeräte an die Sorin Group ausgeliefert werden, wird jede Charge von einem unabhängigen, externen Prüflabor kontrolliert. Dieser „Proof-of-Concept“ stellt sicher, dass jeder orchestra+ die EU- und US-Standards für elektronische Medizingeräte erfüllt.

Ideal: Mischung aus standard- und kundenspezifischen Komponenten

Bei der eingebetteten Computertechnik setzte das Medizintechnik-Entwicklerteam von Kontron auf ein ETX® Computer-on-Module mit applikationsspezifischem Carrierboard. Mit ETX® wählte man einen bewährten defakto Industriestandard, der zuverlässige PCI- und ISA-basierte Module mit kostengünstiger Rechenleistung für Applikationen spezifiziert, die PCI-Express nicht benötigen. Die kurze Bootzeit ermöglicht dem Arzt eine schnellstmögliche Behandlung. Das von Kontron's Designservice Boards & More auf höchste Effizienz ausgelegte kundenspezifische Carrierboard bietet nur die benötigten Interconnects: Eine spezifische serielle Schnittstelle für den Anschluss des Elektrokardiogramm-Sensors, TFT-Schnittstelle zum Monitor, einen IDE-Port für die interne Festplatte, SDD-Schnittstelle für ein Floppy-Laufwerk sowie USB 2.0 Ports. Diese Kombination aus applikationsspezifischem Carrierboard und einem Standard Computer-on-Module reduziert im Vergleich zu einem Full-Custom-Design deutlich die Entwicklungskosten. Und da das Kontron ETX-PM dem ETX® Standard entspricht, kann es gegen andere ETX® kompatible Computer-on-Module ausgetauscht werden, was Upgrades erleichtert und eine maximale Zukunftssicherheit bietet.



Bild 2: Das Computer-on-Module Kontron ETX-PM.

Vereinfachtes Produktmanagement

Das Kontron Medical-Team wählte nicht nur die passenden Komponenten aus, wie TFT-Touchscreen, Tastatur, Festplatte, Netzteil und geeignete Systemlüfter, sondern übernahm auch die komplette Entwicklung, Validierung und die notwendigen Vortests. Nach der Erteilung aller nötigen Zertifikate startete die Serienproduktion in der durch die FDA (US Food and Drug Administration) registrierten Fertigung bei Kontron. In diesem Stadium des Projekts muss die Sorin Group Kontron nur noch mitteilen, wie viele orchestra+ benötigt werden und Kontron erledigt alles andere, inklusive des Langzeitverfügbarkeitsmanagements. Sollte also beispielsweise eine Komponente abgekündigt werden, so interveniert Kontron sofort und verständigt sich mit der Sorin Group auf die nötigen Schritte für eine kontinuierliche Produktverfügbarkeit.

Allerdings sollte das so schnell nicht nötig sein, da in der aktuellen Konfiguration die Verfügbarkeit der Komponenten mindestens 5 Jahre beträgt. Das ist besonders wichtig, da signifikante Veränderungen eine erneute Zertifizierung bedingen, um die weitere Erfüllung der relevanten Standards zu dokumentieren. Das würde extra Kosten bedeuten. Sollte eine Komponente innerhalb dieses Zeitraums abgekündigt werden, gibt Kontron eine EOL Order aus, die weiterhin die Verfügbarkeit dieses Bauteils sicherstellt. Wenn nötig wählt und zertifiziert Kontron auch alternative Komponenten.

„Die Zusammenarbeit mit Kontron macht uns das Projektmanagement leicht“, erklärt Dominique Grégoire, von der Sorin Group. „Kontron weiß genau, welche internationalen Vorgaben Medizinprodukte zu erfüllen haben. Wir verstanden uns von Anfang an und konnten aus dem Stand mit dem Projekt beginnen. So konnten wir innerhalb kürzester Zeit einen Prototypen für die Validierung entwickeln. Die Kommunikation mit Kontron verläuft professionell und effizient, was es uns ermöglicht, eigene Ressourcen freizumachen und uns auf unseren Kernkompetenzen zu konzentrieren.“

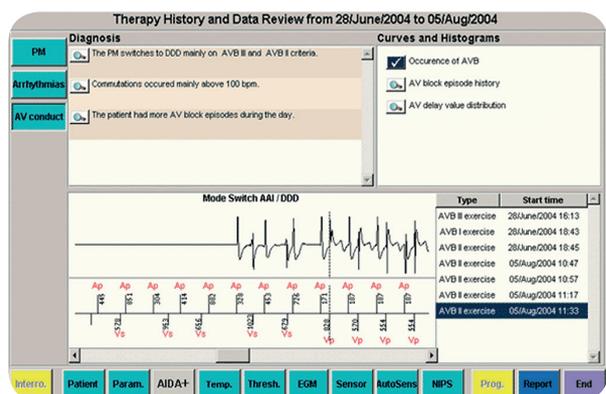
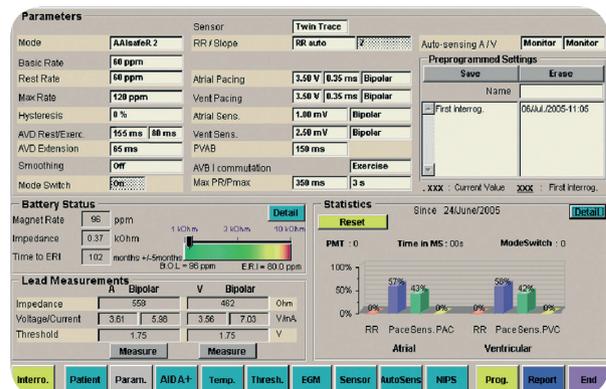


Bild 3: Die Bedienung des orchestra+ erfolgt über Tastatur und intuitiv über Touch-Screen.

Fazit

Die Sorin Group hat in Kontron einen Zulieferer für das computerbasierte Programmiergerät gefunden, der die Verantwortung für das gesamte Projekt übernahm – angefangen bei der Auswahl der geeigneten Komponenten inklusive des Computer-on-Modules und des applikationsspezifischen Carrierboards bis hin zur Lieferung des fertigen Systems inklusiver aller nötigen Zertifizierungen. Das System selbst ist ein benutzerfreundlicher, zuverlässiger Medical-Computer der nicht nur die internationalen Anforderungen für Medizingeräte erfüllt, sondern auch maximale Zukunftssicherheit und eine geringe Total-Cost-of-Ownership bietet.



Ingrid Einsiedler

Marketing Managerin bei
Kontron

Kontron Projektmanagement Services

Kontron's umfangreiche Customization, Engineering und Projektmanagement Services sind speziell auf die Bedürfnisse von OEMs, Systemintegratoren und Entwickler ausgelegt. Sie helfen dabei eine schnellere Time-to-Market für Applikationen in den Bereichen Medical, Automatisierung, Energieversorgung, Telekommunikation, Verteidigung, Luft- und Raumfahrt, Transportation, POS/POI und Infotainment zu erreichen. Kontron's spezialisierte Global Business Units arbeiten in enger Abstimmung mit den Kunden um schlüsselfertige OEM Plattformen zu entwickeln und zu fertigen. Das Angebot reicht von Industrieressourcen über Medical-PCs bis hin zu vorintegrierten und getesteten MicroTCA Plattformen und beinhaltet auch robuste Modulare Embedded Computer (MEC). Bei der Entwicklung der kundenspezifischen Lösungen greift Kontron auf sein umfassendes Portfolio von Standard, off-the-shelf Produkten zurück, das neben Computer-on-Modules auch Boards, Mezzanine-Karten, HMIs, Panel-PCs sowie Systeme und Plattformen beinhaltet. Die Verwendung von Standard off-the-shelf Komponenten und Plattformen minimiert Entwicklungskosten und beschleunigt die Time-to-Market. Die Produktion erfolgt in Kontron's modernen, ISO9001- und ATEX-zertifizierten Test- und Fertigungszentren, die weltweit einheitlich höchste Qualitätsmaßstäbe für Produkte und Dienstleistungen bieten. Jede Kontron Business-Unit bietet umfassendes Expertenwissen im jeweiligen vertikalen Markt, so dass sichergestellt ist, dass alle OEM Plattformen entsprechend der höchsten internationalen Anforderungen und Standards entwickelt und gefertigt werden. Daneben organisiert und koordiniert Kontron auch rigide Produkttests von Prototypen und Serienprodukten in unabhängigen Testlabors. Langzeitverfügbarkeits-Management und EOL-Management runden die Projektmanagement-Services von Kontron ab, die die gesamte Value-Added Chain umfassen und es Kunden ermöglichen das Maximum an internen Ressourcen freizumachen um sich auf die eigenen Kernkompetenzen zu konzentrieren, die Total-Cost-of-Ownership zu reduzieren und für ihre Produkte die schnellstmögliche Time-to-Market zu realisieren.

About Kontron

Kontron is a global leader in embedded computing technology. With more than 40% of its employees in research and development, Kontron creates many of the standards that drive the world's embedded computing platforms. Kontron's product longevity, local engineering and support, and value-added services, helps create a sustainable and viable embedded solution for OEMs and system integrators.

Kontron works closely with its customers on their embedded application-ready platforms and custom solutions, enabling them to focus on their core competencies. The result is an accelerated time-to-market, reduced total-cost-of-ownership and an improved overall application with leading-edge, highly-reliable embedded technology.

Kontron is listed on the German TecDAX stock exchanges under the symbol "KBC". For more information, please visit: www.kontron.com

CORPORATE OFFICES

Europe, Middle East & Africa

Lise-Meitner-Str. 3-5
86156 Augsburg
Germany
Tel.: +49 (0) 821 4086-0
Fax: +49 (0) 821 4086 111
sales@kontron.com

North America

14118 Stowe Drive
Poway, CA 92064-7147
USA
Tel.: +1 888 294 4558
Fax: +1 858 677 0898
info@us.kontron.com

Asia Pacific

17 Building,Block #1, ABP.
188 Southern West 4th Ring Road
Beijing 100070, P.R.China
Tel.: +86 10 63751188
Fax: +86 10 83682438
info@kontron.cn