

Medizinelektronik muss absolut verlässlich funktionieren

Elektronik, die unser Leben verändert

Heutzutage kennt man den Begriff «Wasserkopf» nur noch als Metapher für aufgeblasene Management-Strukturen. Früher war dies eine lebensbedrohliche Krankheit. Dank absolut verlässlicher und langlebiger Elektronik ist diese Krankheit heute nahezu ausgerottet. Wie produziert man Elektronik, die über Jahrzehnte verlässlich und extrem präzise Regelaufgaben im Inneren unseres Körpers ausführt?

» *Andreas Schimanski*

Künstliche Lunge, Blutwaschmaschine oder Herzschrittmacher sind elektronische Geräte, von denen wir alle schon gehört haben und welche unser Leben erhalten bzw. verlängern. Es gibt aber auch elektronische Geräte, die weit früher ansetzen und Krankheiten heilen, anstatt zu therapieren.

Der Wasserkopf ist ein Problem der Ausbildung unserer Schädelstruktur oder unseres Hirns durch Krankheit oder Vererbung im winzigen Detail. Während wir als Kind wachsen, erstreckt sich dieser Prozess über Organe und Skelett. Unser Hirn ist mit Flüssigkeit umgeben. Wachsen wir, braucht es mehr Flüssigkeit um das Gehirn. Die Produktion dieser Hirnflüssigkeit ist im menschlichen Körper sehr rudimentär gelöst. In unserer Wachstumsphase produziert unser Körper bei der Hirnflüssigkeit einfach drauflos, und die überflüssigen Mengen werden über innere Kanäle in den Rachenraum abgelassen oder «resorbiert». Sind aber diese inneren Ablaufkanäle durch minimale genetische Abweichungen oder Krankheiten nicht ausreichend ausgebildet, staut sich die Hirnflüssigkeit im Kopf und durch den Überdruck «wächst» der Kopf überproportional. Dadurch steigt auch der Druck auf das Hirn, bis es irreparable Schäden nimmt.

Die Lösung ist, diese Ablaufkanäle herzustellen und die notwendige Menge an Hirnflüssigkeit, welche über die Wachstumsphase variiert, von aussen zu regulieren.

Herausforderung an die Elektronik

Die Umsetzung sieht so aus, dass ein Ventil in den Körper gesetzt wird, welches eine Verbindung für die Hirnflüssigkeit zum Ablauf in die Bauchhöhle darstellt (Shunt). Zur verlässlichen Regelung wird der «Regelmotor» in

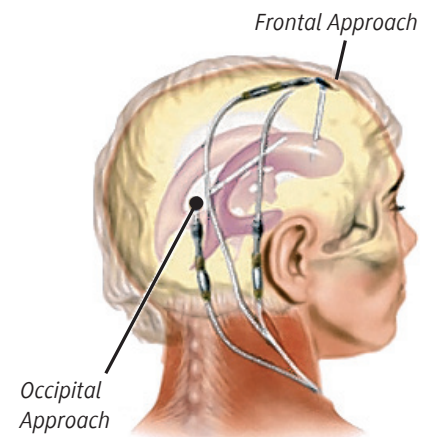
zwei Komponenten aufgeteilt. Der zu drehende Anker des Motors ist im Kopf und reguliert durch die Drehung die Öffnung des Shunts und damit den Abfluss der Hirnflüssigkeit in die Bauchhöhle. Die Herausforderung im Körper liegt daher in der Mechanik, welche in erster Linie über die Auswahl der Materialien und der präzisen Fertigung bestimmt wird.

Der zweite Teil des Regelmotors, die Spule, wird von aussen auf die Haut gesetzt. Der Arzt platziert die Spule dort am Kopf des Patienten, wo der Shunt implantiert ist, und beeinflusst mit der Spule über das Magnetfeld so von aussen die Stellung des Ankers und somit den Abfluss der Hirnflüssigkeit. Hier steckt die Herausforderung für die Elektronik. Die Stärke des Magnetfeldes muss exakt einstellbar sein. Die Rückmeldung zur Stellung des Ankers muss sehr präzise gemeldet werden.

Abweichungen bei der Abflussmenge können in beiden Richtungen irreparable Schäden am Hirn hervorrufen. Daher muss die Elektronik absolut verlässlich funktionieren.

Validation von Produktionsprozessen

«Bei allen Prozessbeschreibungen und Normen beginnt die Basis für eine nachhaltig

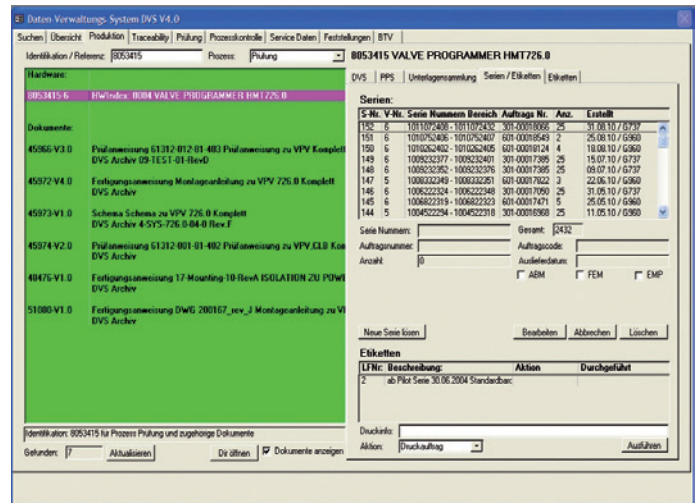


Codman-VPV-Behandlungsgerät und schematische Darstellung des Shunts

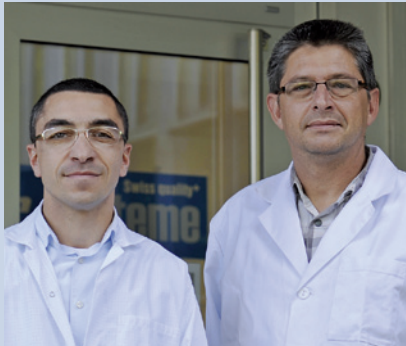
einwandfreie Elektronikproduktion in den Köpfen der involvierten Menschen», unterstreicht Nicola Aiezza, verantwortlicher Abteilungsleiter für die Produktion von Medizinal-elektronik bei der Grossebacher Systeme AG in St. Gallen, und ergänzt: «Man muss den Mitarbeitern vermitteln, welche Verantwortung jeder Einzelne im Produktionsablauf trägt und welche Konsequenzen ein Problem mit der Elektronik für den Patienten haben kann.»

Auf dieser Grundlage muss für jedes Gerät der Produktionsprozess definiert und validiert werden. Dies betrifft sowohl die ein-

Im Grossebacher Qualitäts-Management-System werden sämtliche Produktions- und Prüfdaten erfasst und archiviert



Firmeninfo



Nicola Aiezza (links), Jahrgang 1969, ist Leiter Medizingeräte und seit 16 Jahren bei der Grossebacher Systeme AG beschäftigt. Er durchlief die Stationen Prüffeld, Kundendienst und ist heute verantwortlich für die anspruchsvolle Produktion von Medizinal-elektronik. Helmut Schaljo, 45 Jahre, ist Leiter Qualitätswesen und begann seine Karriere bei der Grossebacher Systeme AG 1994 als Prüfmittelbauer. Heute leitet er das Test-Engineering und ist der Qualitätsbeauftragte. Die Grossebacher Systeme AG beschäftigt am Standort St. Gallen über 120 Mitarbeiter. Sie ist spezialisiert auf die Produktion anspruchsvoller Qualitätselektronik und besitzt auch die Zulassung nach ISO 13485:2003 zur Produktion von Medizinal-elektronik. Darüber hinaus entwickelt, produziert und vertreibt die Grossebacher Systeme AG auch eigene Touchpanel-Systeme zum Bedienen und Steuern industrieller Anlagen.



zelnen Fertigungsschritte als auch die dabei genutzten Maschinen und Apparaturen. Ist dieser Prozess einmal eindeutig beschrieben, läuft er stabil ab und ist validiert, wird dieser dann «versiegelt», sprich es werden keine Änderungen mehr an den Abläufen oder Maschinen vorgenommen. Diese Validierung wird häufig auch gemeinsam mit den Kunden durchgeführt. Auch die Prüfmittel werden spezifisch für jedes Gerät gemeinsam mit dem Kunden konzipiert.

Das Test-Engineering und Qualitätswesen bei der Grossebacher Systeme AG wird durch Helmut Schaljo geleitet. Der langjährige Kadermitarbeiter ist auch massgeblich an der Entwicklung und Pflege eines eigenen Datenverwaltungs- und Prüfsystems beteiligt. «Unser System führt den Prüfling durch den definierten Prüfprozess und es schliesst aus, dass Prüfschritte übersprungen oder modifiziert werden können. Des Weiteren werden sämtliche Prüfprotokolle archiviert. Unser System erstreckt sich aber nicht nur über den Prüfprozess, sondern über den kompletten Produktionsablauf, und beginnt bereits beim Rüsten des Materials für einen Medizinalauftrag.» Grossebacher ist nach der Medizinalnorm ISO 13485:2003 zertifiziert. Diese Norm beschreibt die Notwendigkeit eines übergreifenden Management-Systems zum Design und zur Herstellung von Medizinprodukten und vor allem die Rückverfolgbarkeit aller verwendeten Komponenten, Dokumente und der im Produktionsprozess involvierten Produktionseinrichtungen und Mitarbeiter. Jedes Gerät und jede Teilkomponente bekommt eine eindeutige Identifikationsnummer. Diese Nummern werden dann über den ganzen Produktionsprozess den Chargen- und Artikelnummern der verwendeten elektronischen Komponenten zugewiesen, genauso wie die Kennung der verwendeten Maschinen und

involvierten Mitarbeiter inklusive Datum- und Zeitstempel.

«All diese Daten werden in unserem System organisiert und archiviert», so Schaljo weiter. «Sollte z. B. einmal ein Qualitätsmangel bei einem verwendeten Bauteil festgestellt werden oder der Hersteller meldet eine betroffene Charge, können mittels des Archivs alle Geräte identifiziert werden, welche mit diesem schadhafte Bauteil ausgerüstet wurden, und die Geräte können gezielt aus dem Verkehr gezogen werden», führt der Leiter Test-Engineering und Qualitätswesen aus.

Änderungen genauestens analysieren

Wie eingangs durch den Fachmann Aiezza erwähnt, sind die Stabilität und das Versiegeln der Produktionsprozesse das A und O bei der Produktion von Medizinal-elektronik. «Werden aber Änderungen am Produktionsprozess nötig, z.B. durch die Abkündigung eines Bauteils oder den Ersatz eines Produktionsmittels, muss diese Änderung vorher genauestens analysiert werden. In einer sogenannten «Impact Analysis» werden alle Konsequenzen und möglichen Auswirkungen dieser Änderung untersucht und dokumentiert. Die finale Freigabe dieser Änderungen erfolgt dann durch den Kunden», erläutert Aiezza und schliesst: «Das Ganze tönt jetzt eventuell sehr aufwendig, aber in Anbetracht der Tragweite einer Fehlfunktion elektronischer Geräte am und im menschlichen Körper sind diese stringente Prozesse, Prozeduren und umfangreichen Dokumentationen unerlässlich.»

Infoservice

Grossebacher Systeme AG
Spinnereistrasse 10, 9008 St. Gallen
Tel. 071 243 29 29, Fax 071 243 29 28
message@gesys.ch, www.gesys.ch