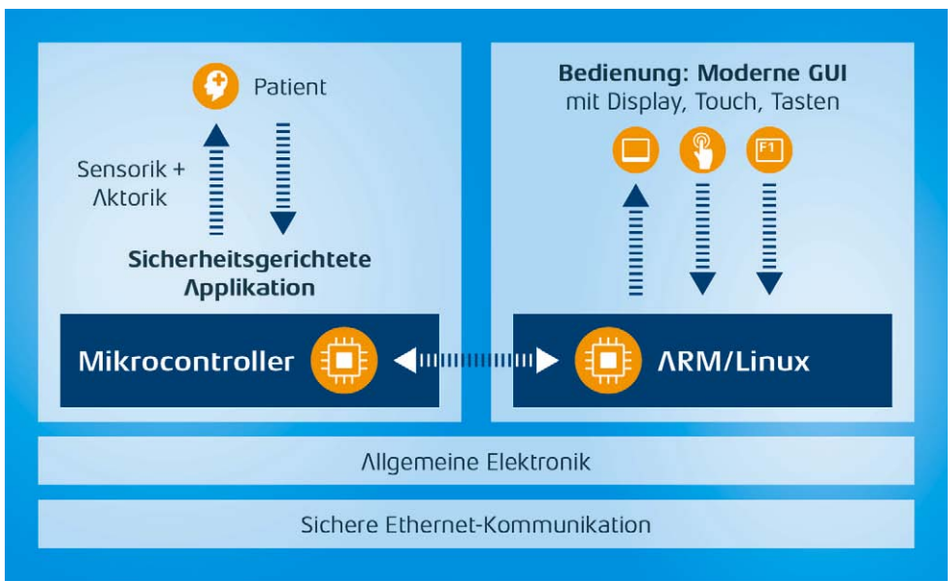
Grossenbacher Systeme

Fortschrittsfähig dank zweier getrennter Subsysteme

Auf die Frage, wie sich die langen Zyklen medizinelektronischer Geräte für die Adaption entwicklungstechnischer Fortschritte im Bauelemente- und Subsystembereich öffnen lassen, hat die Schweizer Grossenbacher Systeme ein Konzept: die Zweiteilung in Subsysteme für medizinische Kernfunktionen sowie für Kommunikation und Bedienung.

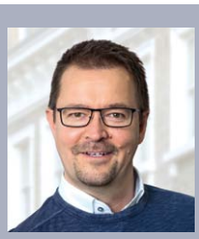
Bis in der Medizinelektronik aus einer Idee ein neues, fertiges System mit validierter und zertifizierter Software hervorgeht, vergehen oft Jahre. Jahre, in denen die allgemeine Entwicklung der Elektronikbranche weiter zügig voranschreitet. So sind heute auch in der Medizintechnik Touch-Benutzeroberflächen Standard, und auch im Gesundheitswesen schreitet der Trend zur Vernetzung und Effizienzsteigerung stetig voran. Geräte sollen heute Diagnosedaten direkt und in digitaler Form an die IT von Kliniken oder Praxen übertragen. Konnektivität via Ethernet wird zur Pflicht. Bei der Frage, wie Medizingerätehersteller der skizzierten Zwickmühle entgehen können, verweist die Schweizer Grossenbacher Systeme auf ihr Konzept zweier getrennter Subsysteme für die medizinischen Kernfunktionen einerseits und für die Bereiche Bedienung und Kommunikation andererseits. Ein konzeptioneller Ansatz, der neben der Erfahrung als Generalunternehmer für die Soft- und Hardware-Entwicklung auch den Part als Partner für Produktvalidierung und -zertifizierung sowie Fertigung beinhaltet.

»Unser Konzept der getrennten Subsysteme sieht vor, für alle medizinischen, sicherheitskritischen Kernfunktionen eine vorhandene oder auch neu zu entwickelnde, dezidierte Mikrocontroller-Plattform zu nutzen«, erläutert Jürgen Haigis, Entwicklungsleiter bei Grossenbacher Systeme. Auf diesem Mikrocontroller läuft dann die gesamte, nach Medizintechnik-



Bilder: Grossenbacher Systeme

Konzeptioneller Aufbau eines Medizintechnikgeräts mit klarer Aufteilung in zwei getrennte Subsysteme, die einerseits für die Realisierung der medizinischen Kernfunktionen und andererseits für die beispielsweise Ethernet-gestützte Kommunikation des Geräts und seine Bedienung zuständig sind



Jürgen Haigis, Grossenbacher Systeme

„Unser Konzept sieht zwei getrennte Subsysteme vor, eines für alle medizinischen, sicherheitskritischen Kernfunktionen und ein zweites, für Kommunikation und Bedienung zuständiges Subsystem.“

Maßstäben validierte und zertifizierte beziehungsweise zu validierende und zertifizierende Software. Der Vorteil dieser Konzeption: Dieses Subsystem lässt sich dann vergleichsweise lang unverändert bauen und einsetzen. Vorhandene Systeme lassen sich in neuer, eingeschränkter Rolle als Subsystem weiterverwenden.

Das zweite, für Kommunikation und Bedienung zuständige Subsystem kann dagegen auf einer im Embedded-Bereich heute üblichen Linux-Plattform mit ARM-CPU laufen. Grossenbacher Systeme setzt dabei auf eine gehärtete, aktuelle „Long-term Stable“-Version von Linux, die das Unternehmen in-house pflegt. Ein derartiges Linux-Subsystem bietet nicht nur quasi unbegrenzte Möglichkeiten, Verschlüsselungsverfahren einzusetzen und Behandlungs- und Diagnosedaten in eine Cloud-Lösung zu übertragen. Man kann auch das komplette Subsystem updaten, ohne an der sicherheitsrelevanten Komponente Änderungen vorzunehmen.

Bei einer kompletten Neuentwicklung bietet Grossenbacher seinen Kunden schließlich einen noch weiter gehenden Ansatz, der in anderen Bereichen der Elektronikentwicklung bereits gang und gäbe ist. Bei Embedded-Systemen setzen sich ARM-Prozessoren mit mehreren Kernen als CPUs und Linux-Derivate als Betriebssysteme aufgrund von Leistungsfähigkeit und Zukunftssicherheit auf breiter Front durch. »Man kann die medizinischen Kernfunktionen in der Real-Time Unit in einem der Kerne der ARM-CPU ablaufen lassen und die anderen Prozessorkerne unter Linux für eine moderne Touch-GUI und Konnektivität nutzen«, so Haigis. Ein eigener Mikrocontroller wird damit überflüssig. Lagert man die ARM-CPU auf ein System-on-Module aus, ließe sich so ein Optimum in Sachen Zukunftssicherheit und Flexibilität erreichen.

Haigis warnt jedoch davor, sich diese grundlegende Architekturentscheidung zu einfach zu machen. Er fordert vielmehr, dass Medizintechnik-Anbieter und EMS-Dienstleister, bevor sie diese Entscheidung treffen, eine eingehende, gemeinsame Chancen- und Nutzenanalyse betreiben. »Wir sind bei einem Kundenprojekt kürzlich zu dem Schluss gekommen, dass die konservative Lösung mit Mikrocontroller für die medizinischen Kernfunktionen und ARM-Prozessor unter Linux für Bedienung und Kommunikation die Validierung und Zertifizierung der Software und damit die Marktreife des gesamten Systems erleichtert und beschleunigt.« Schon beim nächsten Projekt, so Haigis, »kann die Entscheidung jedoch anders ausfallen«.

Der Entwicklungsleiter der Grossenbacher Systeme weist jedoch darauf hin, dass auch die Entscheidung ein Kompromiss sei: »Schließlich ist man damit an den gewählten Mikrocontroller und dessen Betriebssystem gebunden. Wenn der vom Markt verschwindet, bleibt lediglich noch die Möglichkeit der Nachbildung durch ein FPGA, wenn man die gewählte Software weiter verwenden möchte. ARM-CPUs und Linux werden dagegen ständig weiterentwickelt, und man hat als Kunde die Wahl, ob und in welchem Umfang man von diesem Fortschritt profitieren möchte«.

Für Architektur-Entscheidungen sind jedoch nicht nur das zu entwickelnde Gerät und dessen Marktumfeld relevant, sondern auch der Background des Auftragsgebers. »Außerhalb der Medizintechnik wird man womöglich zu anderen Schlüssen kommen, aber auch diese Projekte können wir bedienen«, versichert Haigis. »Für uns ist es wichtig, unterschiedliche Technologien einschließlich neuer Hard- und Softwarearchitekturen zu beherrschen, um Kunden kompetent und unvoreingenommen beraten zu können«, so der Grossenbacher-Manager. (eg)