

# » Kontron 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 implantiert<sup>1</sup>. 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 - sprich schnell booten - und die Informationen vom Herzschrittmacher schnellstmöglich grafisch darstellen.



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

<sup>1</sup><http://cogprints.org/4185/>

## 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 Produktnachverfolgbarkeit 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. Das in der Applikation verwandte langzeitverfügbare Kontron ETX-PM bietet mit 512 MB DDR2 SDRAM und Low Power 1,6 GHz Intel® Pentium® M Prozessors mit einer TDP von lediglich 24,5 Watt genau die richtige Performance-pro-Watt. Und 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 Vorstests. 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 viel 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.

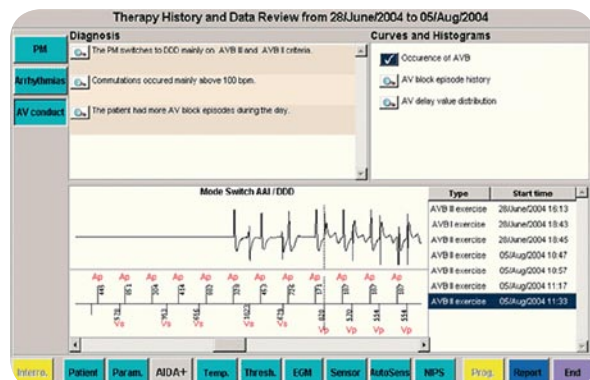
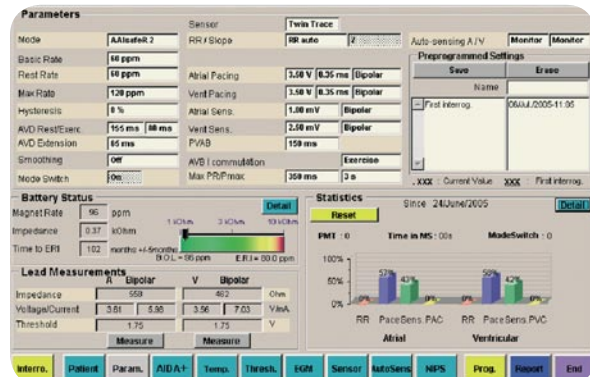


Bild 3:  
Die Bedienung des orchestra+ erfolgt über Tastatur und intuitiv über Touch-Screen.

“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.“

## 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.

## AUTOR



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, Defense, 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 Industrieservern über Medical-PCs bis hin zu vorintegrierten und getesteten ATCA- und 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.

## Über Kontron

Kontron entwickelt und fertigt sowohl standardbasierte als auch kundenspezifische embedded und Rugged Mobile Lösungen für OEMs, Systemintegratoren und Anwendungsanbieter in verschiedensten Marktsegmenten. Die Entwicklungs- und Fertigungsstandorte von Kontron in ganz Europa, Nordamerika und der asiatisch-pazifischen Region arbeiten mit einer globalen Vertriebs- und Supportorganisation zusammen, die den Kontron Kunden hilft, ihr Time-to-Market zu reduzieren und Wettbewerbsvorteile zu erzielen. Das vielfältige Produktportfolio von Kontron umfasst: Boards und Mezzanine-Karten, Computer-On-Module, HMIs und Displays, Systeme und Fertigung nach Kundenwunsch.

Kontron ist Premier Mitglied der Intel® Embedded and Communications Alliance. Das Unternehmen wurde zuletzt drei Mal in Folge von VDC als „Platinum Vendor“ für „Embedded Boards“ ausgezeichnet.

Kontron ist im deutschen TecDAX unter der Wertpapierkennung „KBC“ gelistet. Weitere Informationen finden Sie unter: [www.kontron.com](http://www.kontron.com)

### CORPORATE OFFICES

#### Europe, Middle East & Africa

Oskar-von-Miller-Str. 1  
85386 Eching/Munich  
Germany

Tel.: +49 (0)8165/ 77 777  
Fax: +49 (0)8165/ 77 279  
[info@kontron.com](mailto:info@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](mailto: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](mailto:info@kontron.cn)

