

 **Hard- und Software Entwicklung, Programmierung eines PC-Tools, Integration in das ERP-System sowie das Zulassungsmanagement für das VADOPlex Therapiegerät durch die querdenker engineering GmbH.**

Therapiegerät-Relaunch mit Embedded-Software-Entwicklung

Neben Verbesserungen des Therapie-Algorithmus wurde großer Wert auf die Zukunftssicherheit, besonders im Hinblick auf die Konnektivität, gelegt. Ziel des Geräte-Relaunches war die Entwicklung eines hochwertigen, für die Nutzung optimierten Therapiegeräts. Dabei wurde die gewünschte Betriebslaufzeit von mehr als zehn Jahren berücksichtigt und leichtes Reparieren gewähr-

leistet. Das Gesamtprojekt erstreckte sich auf einen Zeitraum von rund drei Jahren.

Die OPED GmbH mit Sitz in Valley, südlich von München, ist ein mittelständisches Unternehmen mit rund 350 Mitarbeitern, das sich auf die Entwicklung innovativer Medizinprodukte, von umfassenden Therapiekonzepten und neuen Impulsen für die Medizintechnik spezialisiert hat. Die Produktpalette von OPED deckt die gesamte orthetische Versorgung von Füßen, Händen, Schultern und Knien ab.

VADOPlex ist ein Gerät zur Verbesserung des venösen Rückflusses und des arteriellen Zuflusses mit intermittierender, pneumatischer Impulskompression zur Anwendung an den oberen und unteren Extremitäten. Das Gerät ist bereits seit rund 15 Jahren verfügbar. Ein grundlegender Relaunch wurde auch deshalb angestoßen, weil VADOPlex intuitiver, bedienfreundlicher und im Akkubetrieb verwendbar sein soll. Durch den Einsatz, sowohl als professionelles Gerät in Kliniken, als auch als Therapiegerät für zu Hause, bestand eine wesentliche Anforderung darin, Fehlanwendungen auszuschließen und die Nutzung auch durch fachfremde Anwender zu ermöglichen.

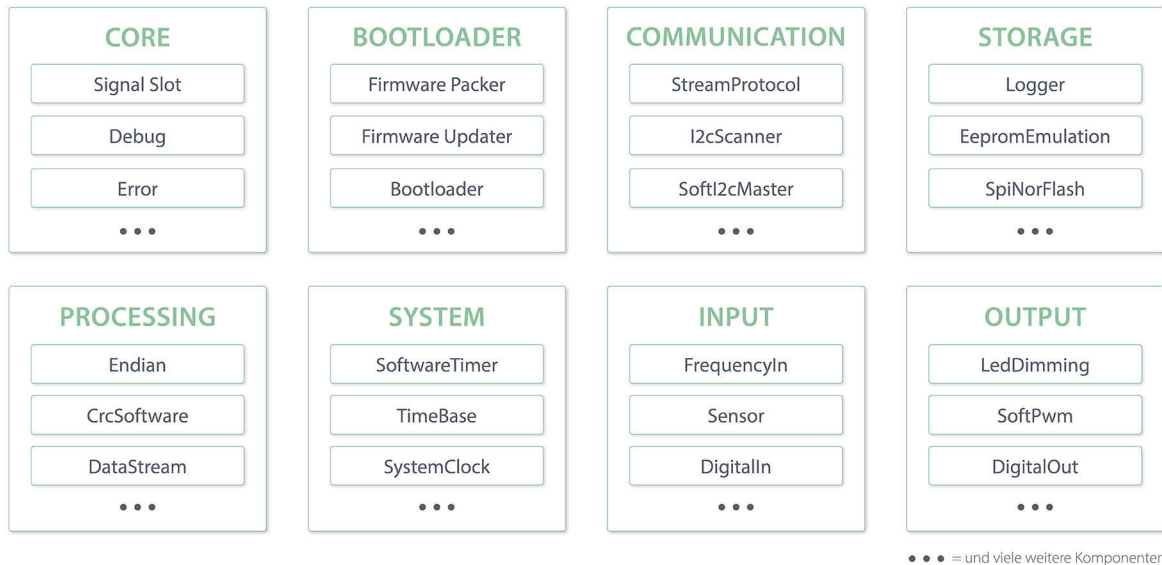
Hard- und Softwareentwicklung mit Programmierung eines PC-Tools

Die VADOPlex-Therapie basiert unter anderem auf einer exakten Messung und Regelung von Luftdrücken. Für die unterschiedlichen Anwendungen und Therapien müssen deshalb Algorithmen verfügbar sein, um Drücke in Lufttank, Polstern und Ventilen bestimmen und einstellen zu können.



Anwendung des VADOPlex an einer unteren Extremität.

Der Komponentenbaukasten der Embedded Library semf



Hierzu wurde von querdenker engineering unter Einsatz eines Programmierbaukastens eine Embedded Software mit ausgefeilten Regelalgorithmen programmiert. Ergänzend dazu wurde eine PC-Applikation entwickelt, mit der das Gerät via USB verbunden werden kann. Dies ermöglichte es den Medizintechnikern des Geräteherstellers, auch während der Entwicklung für spezielle Therapien selbst Algorithmen zu parametrieren und diese ins System zu integrieren. Diese Funktion bot OPED die komfortable Möglichkeit, Therapieoptimierungen flexibel auszutesten und damit das Herzstück des Geräts für ein noch breiteres Therapiespektrum nutzbar zu machen.

Da das Therapiegerät jeweils individuell auf den Patienten konfiguriert wird, wurde eine Schnittstelle eingerichtet, die es gestattet, Auftragsdaten aus dem ERP-Programm des Herstellers direkt auf das Therapiegerät zu übertragen. Dadurch wird der Initialisierungsprozess beschleunigt und prozesssicher organisiert.

Im Bereich der Hardware wurden die Schaltpläne sowie das Leiterplattendesign entwickelt und die Platinfertigung in Zusammenarbeit mit einem Kooperationspartner organisiert.

Blick unter die Haube: Programmier-Baukasten als Embedded Software Basis

Die größte Herausforderung bei der modernen Embedded-Software-Entwicklung liegt darin, komplexe Applikationen in einfach anwendbare und wartungsfreundliche Module zu überführen, die außerdem eine hohe Produktqualität aufweisen. Die Embedded Library semf, die von der querdenker engineering entwickelt wurde, bildet als Komponentenbaukasten hierfür geeignete Basis und hat im Rahmen des Gerä-

te-Relaunches wesentlich dazu beigetragen, den Entwicklungsprozess zu beschleunigen und Fehler zu vermeiden.

Das Programmierbaukasten-System umfasst ein breites Spektrum an vorgefertigten Modulen, die einfach und schnell auf die jeweilige Applikation angepasst werden können. Die Library beinhaltet Kernkomponenten wie Signal Slot, Linked Queue oder Buffer, Bootloader in Form von Firmware Packer sowie Firmware Updater. Außerdem bietet die Library Kommunikationsmodule wie SoftI2cMaster oder StreamProtocol, Speicher-Technologien in Form von Loggern und Eeprom Emulator sowie Datenverarbeitungs-Module wie Crc, DataStream oder PIDController.

Besonders das Thema Datensicherheit spielte bei dem VADOplex-Geräte-Relaunch eine zentrale Rolle, weshalb der Einsatz der semf-Komponenten gerade hierbei sehr nützlich war. Denn um den aktuellen Anforderungen an Security gerecht zu werden, können im Firmware-Update-System zertifizierte und verschlüsselte Binaries verwendet werden, welche erst nach Verifizierung geflasht werden. Durch die Implementierung in einem mehrstufigen Prozess führt ein Spannungsausfall während des Updates zu keinem Fehler.

Die Protokollierung von Therapiedaten ist eine äußerst sensible Angelegenheit. Denn es muss genau darauf geachtet werden, dass sämtliche Daten korrekt abgelegt und beim Wiederauslesen potenzielle Fehler erkannt und erforderlichenfalls korrigiert werden. Durch die Verwendung des Flash-Logger-Systems von semf in Kombination mit einem EEC-Algorithmus können strukturierte Logdaten abgelegt, zu einem beliebigen Zeitpunkt ausgelesen und bei Bedarf bitweise korrigiert werden.

Zulassung gemäß IEC 62304

Das überarbeitete Therapiegerät VADOPlex beinhaltet in großem Umfang Embedded Software und muss deshalb den internationalen Sicherheitsstandards genügen. Die Norm IEC 62304 stellt Mindestanforderungen an die Entwicklung, Wartung, das Risikomanagement, das Konfigurationsmanagement sowie die Problemlösung der Software. Im Rahmen der Auftragsentwicklung wurden von Ingenieurbüro querdenker engineering für das Therapiegerät die kompletten Zulassungsunterlagen gemäß IEC 62304 ausgearbeitet und das Zulassungsverfahren im Kundenauftrag begleitet.

Kernaufgaben im Rahmen der Produktentwicklung VADOPlex Therapiegerät:

- + Embedded-Software-Entwicklung, Programmierung Therapiealgorithmus
- + Programmierung einer PC-Applikation mit USB-Schnittstelle für den Datenimport durch Anwender
- + Programmierung einer Datenschnittstelle zum ERP-Programm für ein optimiertes Prozessmanagement
- + Hardware: Schaltplan-Entwicklung, PCB-Design, Platinenfertigung
- + Softwareentwicklung und Zulassungsdokumentation gemäß IEC 62304

Über die querdenker engineering GmbH

Die querdenker engineering GmbH ist ein junges Ingenieurbüro, das sich innovativen Hightech-Produkten und der Digitalisierung der Embedded Software Entwicklung verschrieben hat. Unsere Erfahrungen reichen von hochsicheren Batteriemanagementsystemen über komplexe Medizintechnikprodukte, professionelle LED-Beleuchtung, Schaltungs- und Software Entwicklung von High-Speed-Mess- und Signalverarbeitungssystemen bis hin zu komplexen Benutzerinterfaces. Bei der Entwicklung neuer Produkte setzen wir modernste Technologien ein, wie Wireless Charging und Multi-Core-Mikroprozessoren.



KONTAKT

querdenker engineering GmbH
Hauptstraße 54
77743 Neuried
www.querdenkerengineering.de



Fachbeirat



Dr. Thomas Feldmann
DQS
Medizinprodukte GmbH
Manager
Certification body
Frankfurt am Main



Prof. Dr.-Ing. Petra Friedrich
Hochschule für angewandte Wissenschaften
Leiterin CoKeTT Zentrum
Kempten



Dr. Andreas Stange
TÜV SÜD
Vizepräsident Medical & Health Services
München



Dr. Markus Keussen
S.I.M.E.O.N. Medical
GmbH & Co. KG
Managing Director
Tuttlingen



Dr. Christoph Schnürer-Patschan
Sasse Elektronik GmbH
Strategische
Geschäftsentwicklung,
Schwabach



Oliver Winzenried
WIBU-SYSTEMS AG
Vorstand und Gründer
Karlsruhe