



Beim Entwickeln eines mobilen Geräts für das Monitoring von Atmungsstörungen zeigt sich, dass die Kombination aus grafischer System-levelsprache bei transparenter Embedded Hardware zum Erfolg führt.

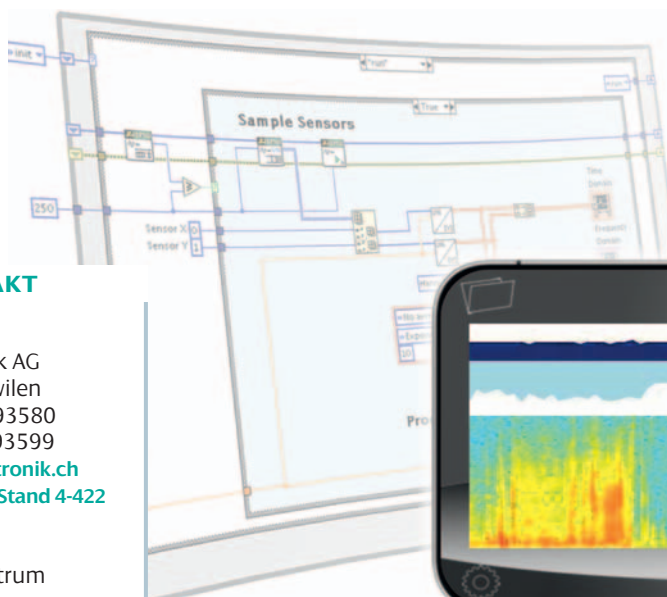
Mobile Geräte für die Medizin

Die Atemflussbestimmung ist ein Verfahren, das für die Langzeitdetektion von Atmungsstörungen im Schlaf eingesetzt wird. Im klinischen Alltag setzt man zu diesem Zweck Thermistoren ein, welche die Temperaturunterschiede zwischen der eingeatmeten und der ausgeatmeten Luft registrieren. Dieses Verfahren ist fehlerbehaftet und lässt nur ungenaue Aussagen über den Atemfluss zu. Vor diesem Hintergrund hat ThoraTech ein Gerät (**Bild 1**) entwickelt, das den Atemfluss präzise detektiert und sofort bewertet. Es basiert auf einer kundenspezifischen Hardware mit einem Analog-Devices-Blackfin-Prozessor. Die Software wurde vollständig mit LabVIEW von National Instruments entwickelt und über den NI-ANSI-C-Code-Generator auf das Zielsystem transferiert, in dem ein schlanker Kernel für Echtzeit sorgt. Das Gerät ist nach dem MPG zugelas-

sen und wird erfolgreich in der Praxis eingesetzt. Das geforderte Softwarekonfigurationsmanagement wurde prozessbegleitend durch die Versionsverwaltung im Umfeld von LabVIEW sowie Text- und Tabellenprogrammen organisiert.

Die Anforderungen an das zu entwickelnde Monitoringgerät sind hoch. Es soll nach dem Einschalten in weniger als einer Sekunde verfügbar, möglichst klein und leicht sein, über zehn Stunden lang gleichzeitig maximal vier Mikrofoneingänge plus einen Zusatzkanal in 16-bit-Auflösung mit 10 kHz erfassen, diese Signale digital vorverarbeiten, speichern und über die USB-Schnittstelle an den PC übertragen. Diese Anforderungen verlangen eine kundenspezifische Embedded Hardware (**Bild 2**), die in ein

Abstrakt und hardwarenah

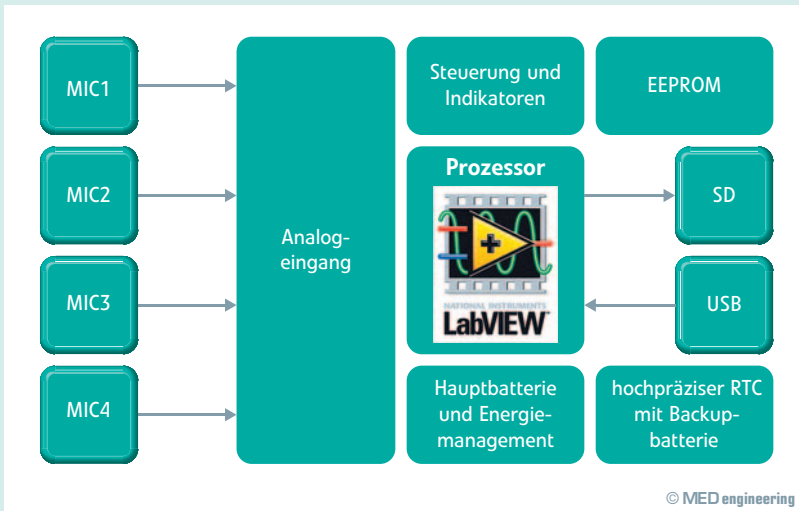


Komfortabel und schnell lässt sich Software für Medizinprodukte mit einer grafische Programmiersprache schreiben

KONTAKT

Schmid Elektronik AG
 CH-9542 Münchwilen
 Tel. +41 (0)71 9693580
 Fax +41 (0)71 9693599
www.schmid-elektronik.ch
 embedded world: Stand 4-422

ThoraTech GmbH
 Anwendungszentrum
 Medizintechnik
 35390 Gießen
 Tel. +49 (0)641 3092667
 Fax +49 (0)641 3092657
www.thoratech.de



1 Ein von LabVIEW unterstützter, mobiler Datenlogger erfasst, verarbeitet und speichert Messdaten während der Nacht

Jedes Entwicklungsteam, das an eine mobile, batteriegestützte Embedded-Anwendung herangeht, wird mit dem Spannungsdreieck: Arbeitsleistung, Bauform und Batterielaufzeit konfrontiert. Die Batterielaufzeit war aufgrund der durchschnittlichen Schlafdauer der Patienten von acht bis zehn Stunden ein K.O.-Kriterium. Optimieren ließ sich das Gerät somit nur über die Leistung und Bauform. Die

ergonomisches Standardgehäuse passt und mit handelsüblichen Batterien versorgt wird. Das Entwicklerteam, bestehend aus Medizin-Ingenieuren und Systemdenkern ohne Know-how und Erfahrung in der hardwarenahen Programmierung, stand somit vor einer großen Herausforderung. Hinzu kam der Wunsch, die Idee schnell in ein fertiges Produkt umzusetzen. Die Wahl fiel auf die Software ›LabVIEW auf Mikroprozessoren‹ und das Toolkit ›ZBrain Software Development Kit/SDK‹ von Schmid Elektronik. Diese Kombination ebnete den Ingenieuren den Zugang zur Embedded-Entwicklung, denn sie bietet einerseits die intuitive und produktive Entwicklungsumgebung mit allen Features üblicher Programmiersprachen und den Zugriff

Messwerterfassung auf kleinstem Raum

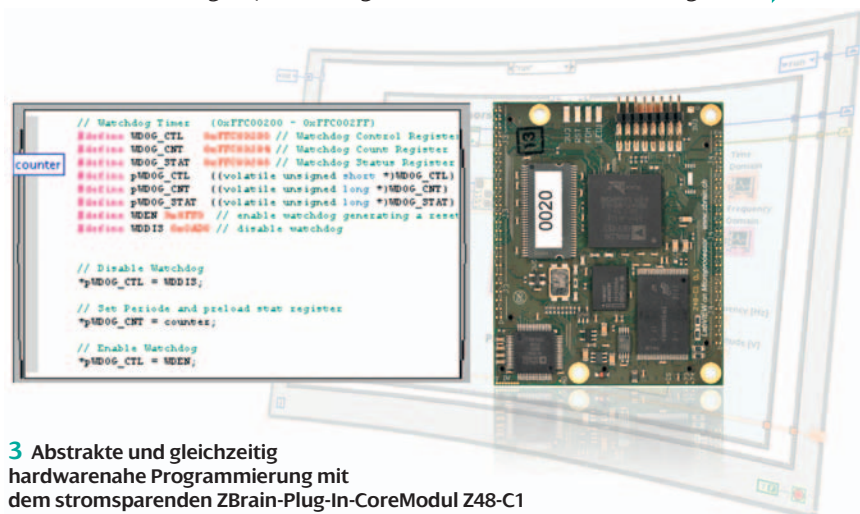
auf eine Vielzahl von Analyse-, Mathematik- und Signalverarbeitungsfunktionen. Andererseits ermöglicht sie es, die Komplexität der bei Embedded-Systemen hardwarenahen Merkmale mit Funktionsblöcken in LabVIEW zu abstrahieren (Bild 3).

Die Hardware des Geräts muss kompakt und stromsparend ausgelegt sein, einen spezifischen Formfaktor haben und in ein kompaktes Gehäuse passen. Je kleiner das Gehäuse, desto größer der Komfort für den Patienten. Das gilt speziell für die Untersuchung im Schlaf. Ziel war es, die Messelektronik in einer Gehäusegröße von maximal 7 x 11,5 x 1,5 cm unterzubringen. Außerdem sollten die speziellen Sensorsignale mit den entsprechenden Schaltungen konditioniert und auf die Analogkanäle geführt werden. Natürlich stand nur ein restriktives Budget zur Verfügung, das der Hardwareentwicklung Grenzen setzte. Die finale Hardware setzt sich schließlich zusammen aus einem kompakten, kundenspezifischen Baseboard mit aufgestecktem, standardisiertem Mixed-Signal-Coremodul (Bild 3 und Bild 4 rechts). An Ein- und Ausgängen stehen vier Mikrofoneingangskanäle, ein Zusatz-ADC, drei LEDs, ein Taster, eine präzise Realtime-Clock mit Stützbatterie, ein EEPROM, eine SD-Karte und eine USB-Verbindung sowie eine Batterieschnittstelle zur Verfügung.

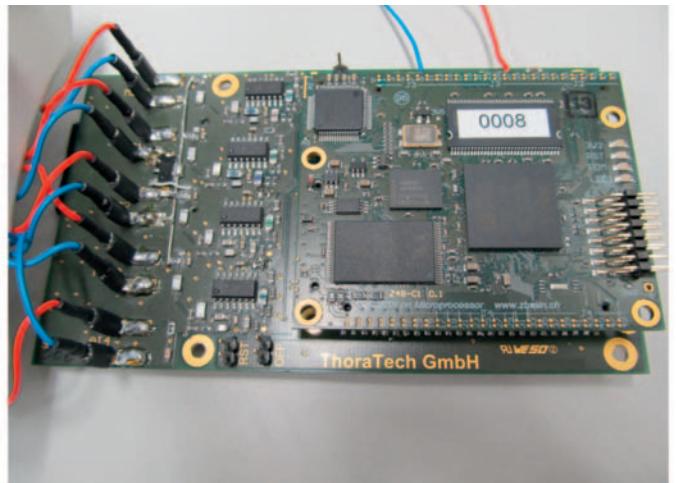
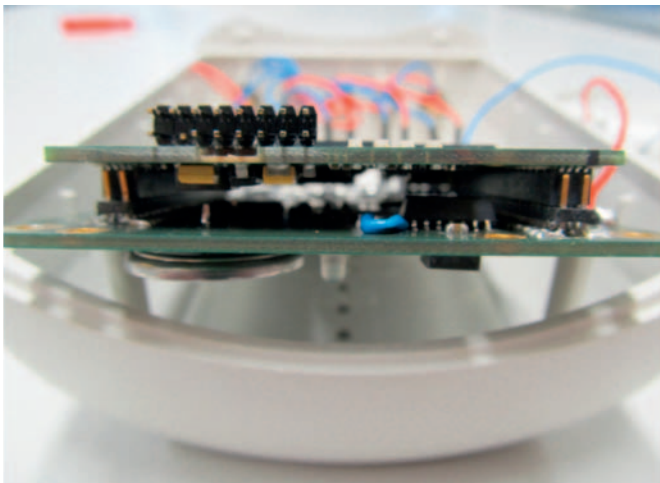
gewünschte Leistung des Mikroprozessors zum Erfassen und Verarbeiten großer Datenmengen steht wiederum in Konflikt mit dem Stromverbrauch. Die ZBrain-Hardware mit dem 500-MHz-getakteten ADI-Blackfin-Prozessor BF548 als Herzstück passte gut zur Aufgabe, weil sie den Stromverbrauch bis in den mW-Bereich skaliert und so die Batterien schont. Als Alternative ließe sich die Batteriekapazität erweitern, was jedoch eine Komforteinbuße aufgrund des höheren Gewichts zur Folge hätte. Gewählt wurden schlussendlich handelsübliche AA-Batterien mit einer Kapazität von typischerweise 2 bis 3 Ah. Bei der oben genannten minimalen Gerätelauzeit rechnet sich die maximal zulässige Verlustleistung wie folgt: Verbrauch [W] = Wirkungsgrad DC/DC-Wandler x Anzahl Zellenzahl x Zellenspannung [V] x Zellkapazität [Ah] / t [h]. Annahmen: Wirkungsgrad DC/DC-Wandler 90 Prozent, 4 Zellen, Zellenspannung 1,5 V ergibt einen Verbrauch [W] = 90 x 4 x 1,5 V x 2,5 Ah / 10 h = 1,35 W. Mit diesem Design und verschiedenen softwaregesteuerten Stromsparmodi ließ sich das besagte Spannungsdreieck lösen.

Software steuert Energieverbrauch

Neben der komfortablen Bedienung über Taster und LED-Zustandsanzeige und dem Stromverbrauch waren die Datenerfassung, -speicherung und der Datenaustausch die größte



3 Abstrakte und gleichzeitig hardwarenahe Programmierung mit dem stromsparenden ZBrain-Plug-In-CoreModul Z48-C1



4 Ein grafisch programmierbares Standard-Core-Modul im Scheckkartenformat auf kundenspezifischem Baseboard in einem Gehäuse von der Größe eines Smartphones

► Herausforderung. Das kontinuierliche, simultane Erfassen der insgesamt fünf 16-bit-Kanäle mit bis zu 10 kHz war jedoch dank der Low-Level-Echtzeitdienste des »ZBrain SDK« leicht lösbar. Eine erste Hürde waren die komfortablen, aber ressourcenhungrigen Fließkommafunktionen in LabVIEW. Abhilfe schafft ein Ansatz in Fixkomma-Arithmetik. Dieses gezielte Opfern der Abstraktion zugunsten höherer Leistung ermöglicht die Live-Datenverarbeitung auf dem Mikroprozessor. Ein skalierbares Energieschema sorgt gleichzeitig für einen stromsparenden Messbetrieb, das heißt, die CPU-Clock wird der aktuellen Arbeitsleistung angepasst, und nicht verwendete Funktionen wie USB temporär abgeschaltet.

Ein zweiter Knackpunkt ist das Handling des Datenvolumens, das in einem Messzyklus von acht Stunden auf bis zu 2 GB anwächst. Diese Datenmenge wird im Betrieb auf einer lokalen SSD-Karte zwischengespeichert, um sie anschließend via USB auf den PC zu übertragen. Ein Prozess, der vorerst über eine Stunde dauerte und somit weder in der Arztpraxis noch im Krankenhaus brauchbar war. Erst nach einer Optimierung der Treiber reduzierte sich die Übertragungszeit auf akzeptable zwei Minuten. Wie bei Langzeitdatenerfassungen üblich, schenkte das Entwicklerteam dem integrierten Erkennen, Protokollieren und Behandeln auftretender Laufzeitfehler in der Software hohe Aufmerksamkeit.

Um die klinische Anwendbarkeit des Verfahrens zu überprüfen, wurde die Atemflussstärke in der vorliegenden Untersuchung anhand der von der Luftröhre ausgehenden (trachealen) Atem-

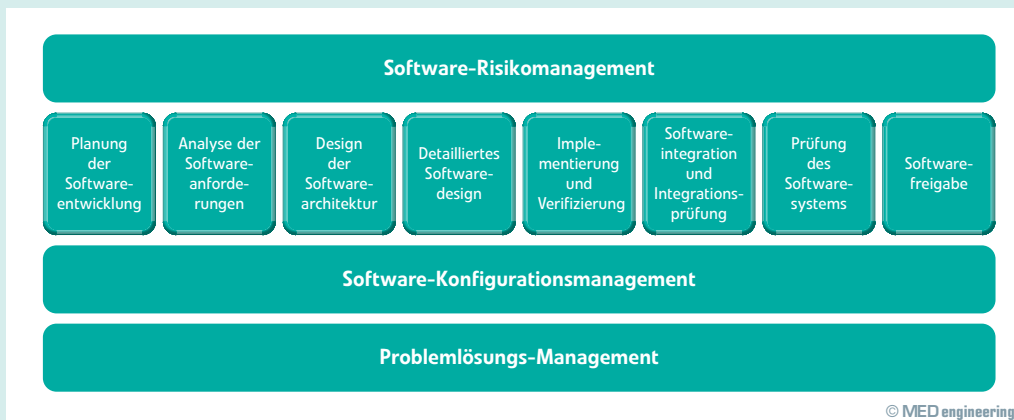
geräusche bestimmt. Beim sitzenden Probanden wurde zunächst ein Sensor mithilfe medizinischer Kleberinge angebracht. Auf einem 4,3-Zoll-Farb-Multitouch-Display konnte der Proband die Atemflussgeschwindigkeit grafisch mitverfolgen und selbst kontrollieren (Bild 5). Nach einer Übungs-

5 Aufbau eines akustischen, mobilen Spirometrysystems mit 4,3-Zoll-Farb-Multitouch-Display und trachealem Mikrofon



phase atmete der Proband jeweils vier Minuten lang durch die Nase (mit geschlossenem Mund) und durch den Mund (mit verschlossener Nase) in eine Maske, an die jeweils ein Pneumotachograf angeschlossen war. In der klinischen Studie konnte aufgezeigt werden, dass die Atemflussstärke anhand des ThoraTech-Verfahrens präzise detektiert und kontinuierlich über den Zeitverlauf dargestellt werden kann. Sowohl für die Nasen- als auch für die Mundatmung ließ sich eine signifikante Korrelation zwischen dem tatsächlichen Atemfluss und dem berechneten Atemfluss aufzei-

Bild 4 + 5: ThoraTech GmbH



6 Aktivitäten und Prozesse im Softwarelebenszyklus für eine normkonforme Softwareentwicklung

gen. Dabei ergaben sich keine nennenswerten Unterschiede zwischen den Korrelationswerten für Inspiration und Expiration. Dies zeigt, dass beide Atemzyklen anhand der vorgestellten Methode optimal berechnet werden können. Für die praktische Anwendung bedeutet das, dass der Atemfluss zukünftig auf einfache Weise über längere

Auf dem klinischen Prüfstand

Zeit sowohl aufgezeichnet als auch live beobachtet werden kann (kontinuierliches Langzeitmonitoring). Es ist geplant, das Verfahren in weiteren Studien an einem größeren Patientenkollektiv unter klinischen Bedingungen zu evaluieren und anschließend zu vermarkten.

Das Monitoringgerät muss wie jedes andere Medizinprodukt ein EG-Konformitätsbewertungsverfahren nach der europäischen EG-Richtlinie Medical Device Directive 93/42/EWG mit Risikomanagement und klinischer Bewertung durchlaufen. Eine der wesentlichen Änderungen der EG-Richtlinie MDD 93/42/EWG in Form der jetzt gültigen MDD 2007/47/EG ist, dass Software als eigenständiges Medizinprodukt gehandhabt wird. Das bedeutet, Software ist mit allen anderen Medizinprodukten wie Instrumenten, Apparaten oder Vorrichtungen gleichzusetzen und muss die grundlegenden Anforderungen der MDD und alle Anforderungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) erfüllen.

Die richtlinienkonforme Entwicklung von programmierbaren elektronischen medizinischen Systemen (PEMS) verlangt, dass eine Vielzahl von Qualitätsstandards, Prozessen und Aktivitäten eingehalten werden, die in den Normen EN 62304 (Medizingerätesoftware – Softwarelebenszyklusprozesse) und EN 60601-1 (Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale) vorgegeben sind. Wird Software unter Berücksichtigung der DIN EN 62304 entwickelt (**Bild 6**), so wird eine Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der MDD angenommen (Vermutungswirkung), und der Hersteller kann seine Software als Medizinprodukt vermarkten. Bei der Entwicklung des mobilen Monitoringgeräts wurde ein Softwarelebenszyklus-Prozess gemäß

EN 62304 implementiert und die Einhaltung durch ein externes Audit erfolgreich geprüft.

Der geforderte Dokumentationsumfang gemäß EN 62304 ist maßgeblich abhängig von der Sicherheitsklasse, die basierend auf dem Schweregrad einer möglichen Gefährdung in die Klassen A bis C unterteilt werden. Das Monitoringgerät dient der Atemflussmessung; es wurde der Klasse A zugeordnet, bei der definitionsgemäß auch bei einer Fehlfunktion der Software keine Verletzung oder Schädigung der Patienten möglich ist. Das im Projekt implementierte Softwarekonfigurationsmanagement und die Dokumentation entsprechen den strengen Anforderungen an die Entwicklung von Software für Embedded-Systeme in der Medizintechnik. Die Versionshistorie in LabVIEW ermöglicht es, die Änderungen an einem virtuellen Instrument (VI) direkt aufzuzeichnen und über die automatische Versionierung zu dokumentieren. Die abschließende Produktzulassung durch eine Benannte Stelle bestätigt, dass mit modifizierten Office-Softwaretools zusammen mit LabVIEW die geforderten Prozesse und Aktivitäten normkonform und transparent verwaltet werden können. Dank der transparenten und anschaulichen Umsetzung der Prozesse kann das Monitoringsystem sehr schnell als zugelassenes Medizinprodukt in Verkehr gebracht werden. ■

DIPL.-ING. MARCO SCHMID

ist Geschäftsleiter bei Schmid Elektronik in Münchwilen in der Schweiz.
marco.schmid@schmid-elektronik.ch

DR. KEYWAN SOHRABI

ist Geschäftsführer bei ThoraTech in Gießen.
sohrabi@thoratech.de

DIPL.-ING. LUKAS HOEHLE UND DR. ANDREAS WEISSFLOG

sind Mitarbeiter bei ThoraTech im Anwenderzentrum Medizintechnik in Gießen.
info@thoratech.de

DIPL.-ING. MICHAEL SCHOLTES, M. SC. SASCHA MOELLENBECK UND PROF. DR. VOLKER GROSS

sind Mitarbeiter der Technischen Hochschule Mittelhessen, Biomedizinische Technik in Gießen.
info@thm.de