

# Zwischen modernem Design und Komponentenverfügbarkeit

Dr. Thomas Gillen, Rolf Schmid

Die Entwicklung elektronischer Geräte hat mittlerweile eine unvorstellbare Dynamik erreicht: Neue Gerätefunktionen werden in immer kürzeren Zeitabständen entwickelt. Funktionen, die vor wenigen Jahren undenkbar waren, stehen heute in kürzester Zeit auch in preiswerten Geräten zur Verfügung.

Die Chip-Industrie fördert diese Entwicklung und entwickelt ständig neue, leistungsfähigere Komponenten, um mit den gestiegenen Anforderungen an Designsicherheit, geringerem Volumen und Gewicht, höherer Leistungsfähigkeit und nicht zuletzt reduzierten Kosten weiterhin Schritt zu halten.

## Ansprüche an medizinische Geräte steigen

Getrieben von den damit einhergehenden Fortschritten in Leistungsfähigkeit und Komfort bei elektronischen Geräten aller Art wachsen auch die Ansprüche an neu entwickelte medizintechnische Geräte. Schließlich möchte man auch in den Medizingeräten nicht auf die allerneuesten Funktionen aus der Alltags-elektronik verzichten.

Neue Leiterplatten- und Verbindungs-Technologien sowie komplexere und kleinere Komponenten (vor allem Prozessoren) erlauben es dem Entwickler, grundsätzlich neue, medizinische Systeme zu realisieren, die vor wenigen Jahren für eine breite Anwendung nicht realisierbar waren: intelligente Implantate, unauffällige

Überwachungsgeräte für die verschiedensten Körperfunktionen und -parameter, Dosiersysteme für Medikamente. Immer mehr neue Firmen mit exzellenten und innovativen Ideen stoßen auf den Medizintechnikmarkt vor.

Sie alle sehen sich jedoch mit einem Problem konfrontiert, das viele innovative Ideen im Keim zu erstickern droht: Gleichzeitig mit dem steigenden Angebot an neuen, leistungsfähigen Chips sinkt die Bereitschaft vieler Komponentenhersteller, ihre Bauteile für den Einsatz in einer medizinischen Applikation freizugeben, hauptsächlich getrieben von der Angst, dass sie bei möglichen Problemen zur Verantwortung gezogen werden könnten.

Dies gilt nicht nur für die zentralen Funktionen, sondern auch allgemein für den Einsatz in einem medizinischen Gerät an sich.

Zusätzlich zu den schon gewaltigen regulativen Ansprüchen, die eine medizinische Geräteentwicklung mit sich bringt, sind die Entwickler demnach gezwungen, sich auf die Bauteile zu beschränken, deren Hersteller sich für den Medizinmarkt öffnen, oder die sich speziell auf diesen Markt konzentrieren. Vielfach schlägt sich diese Bereitschaft auch in einer nicht zu vernach-

lässigen höheren Preisstruktur nieder. Somit bleibt dem Entwickler nur die Möglichkeit, entweder auf ältere Komponenten zurückzugreifen oder die Gerätefunktionen geeignet zu partitionieren.

Immerhin können mit geschickten Kombinationen aus Systemdesign, bewährten Komponenten und Montagetechniken oft ausreichend kompakte Designs realisiert werden, ohne dass gleich auf die allerneueste Generation hochintegrierter Bausteine zurückgegriffen werden muss.

## RoHS-Beschränkung verstärkt Problematik

Zusätzlich verschärft die RoHS-Richtlinie die Situation („EG-Richtlinie 2002/95/EG zum Verbot bestimmter Substanzen bei der Herstellung und Verarbeitung von elektrischen und elektronischen Geräten und Bauteilen, sowie die jeweilige Umsetzung in nationales Recht“).

Die Komponentenhersteller reagieren auf die RoHS-Richtlinie, die seit Mitte 2006 gültig ist, einerseits mit der Neuentwicklung von Komponenten, die den gestiegenen Anforder-

derungen an Materialien und Prozesse (höhere Löttemperatur) genügen und andererseits mit der Anpassung älterer, bewährter Komponenten.

Sofern eine Umstellung auf RoHS nicht opportun erscheint, z. B. bei zu geringem Umsatz, werden diese Komponenten ausgelistet und verschwinden vom Markt.

Da für die neuen bzw. überarbeiteten Teile noch kaum Zuverlässigkeitsdaten vorliegen, werden Freigaben für medizintechnische Geräte entsprechend zögerlich erteilt.

Zwar sind medizintechnische Geräte explizit von der RoHS-Richtlinie ausgenommen, doch ist das Volumen dieses Marktsegments zu klein, um auf Dauer die Verfügbarkeit bewährter Komponenten sicherzustellen.

Auch alle Prozesse und Abläufe bei Herstellern und Dienstleistern wurden auf RoHS umgestellt, und

Ausnahmen werden wegen des damit verbundenen Aufwands immer seltener unterstützt. Somit wird in Kürze RoHS-Konformität für medizintechnische Geräte faktisch erzwungen.

Die Ausnahmegenehmigung ist

Qualifikation und Zulassung gefährdet werden sollen.

Ähnliche Überlegungen gelten auch für die erwartete Produkt-Lebensdauer von Komponenten.

Während Teile mit einfachen

Standardfunktionen einerseits einen langen Lebenszyklus aufweisen, insbesondere, wenn diese die RoHS-Hürde genommen haben, und sie als „standardisierte“ Komponenten zudem recht leicht

austauschbar sind, sieht das bei den innovativen Neuentwicklungen immer noch ganz anders aus.

Insbesondere bei den sehr leistungsfähigen Spezialentwicklungen für den Einsatz in Produkten der Unterhaltungselektronik, Computern und Telekommunikationsgeräten ist die Innovationsrate sehr hoch, was mit einer kurzen Produktverfügbarkeit einhergeht.

Immer mehr neue Firmen mit  
exzellenten und innovativen  
Ideen stoßen auf den  
Medizintechnikmarkt vor.

also lediglich für etablierte Geräte wirklich von Nutzen, aber auch diese werden mangels langfristiger Verfügbarkeit von ausgelisteten Komponenten nur eine begrenzte Zeit davon profitieren.

Neuentwicklungen medizintechnischer Geräte müssen demnach RoHS-konform entwickelt werden, wenn nicht die hohen Aufwendungen in Entwicklung, Dokumentation,

Nur wenige dieser Komponenten entwickeln sich zu einem „Industriestandard“, der dann auch über längere Zeit verfügbar ist bzw. mit pin- und funktionskompatiblen Nachfolgern gepflegt wird.

Eine Missachtung dieser Gegebenheiten zieht sehr rasch eine kostenintensive Neuzulassung oder sogar eine völlig komplette Neuentwicklung nach sich.

Für alle medizintechnischen Entwicklungen muss darüber hinaus berücksichtigt werden, dass striktes Einhalten der im Datenblatt aufgelisteten Spezifikationen absolut notwendig ist.

Denn: Eine allzu freizügige Interpretation der Spezifikationen bedeutet zumindest eine sehr langwierige Diskussion mit der Zulassungsstelle und kann im äussersten Fall dazu

führen, dass ein komplettes Redesign erforderlich ist.

Um dem vorzubeugen, ist eine frühzeitige Zusammenarbeit mit der Zulassungsstelle unabdingbar, damit Probleme im Design und der Komponentenauswahl frühzeitig entdeckt und behoben werden können.

### **Medizintechnische Entwicklungen bedürfen genauer Überlegung**

Fazit: Abgesehen von den immer kürzer werdenden Designzyklen muss sich der Entwickler medizintechnischer Geräte schon in frühester Designphase der Komponenten-Problematik bewusst sein, um die gestiegenen Anforderungen mit einer begrenzten Auswahl an Teilen erfüllen zu können.

Er muss schon zu Beginn die ent-

sprechenden Abklärungen sehr genau und umfassend treffen und sich mit den Herstellern und auch mit der Zulassungsstelle einig werden, um nicht an der „Verfügbarkeitshürde“ zu scheitern.

In Kombination mit einem geeigneten Systemdesign, einer überlegten Komponentenwahl und dem Einsatz optimaler Leiterplatten- und Verbindungs-Technologien können aber auch unter widrigen Umständen die Ziele bezüglich Raumvorgabe und Performance erfüllt werden.

Auf hochspezialisierte ICs der neuesten Generation oder gar ASICs muss gar nicht mehr zurückgegriffen werden. ■

#### **Kontakt:**

■ **Art of Technology AG**  
CH-8032 Zürich  
[www.art-of-technology.ch](http://www.art-of-technology.ch)