

AoT-News

Unter der Lupe

Unterstützung bei medizinischer Zertifizierung

Techie-Ecke

Alternative Anwendung Digitaler Signalprozessoren (DSP's) von Hörgeräten

Speed-Dating à la AoT

mit Simon Fivat

News, Events und zwei Crowd-Funding-Projekten

STIX-DEM: Art of Technology landet das dritte Raumfahrtprojekt in 10 Monaten!

Zusammen mit Almatech Sarl hat Art of Technology einen Entwicklungs- und Produktionsvertrag mit der Europäischen Raumfahrtorganisation (ESA) für das Detektor Elektronik Modul (STIX-DEM) des Spektrometer/Teleskops für Röntgenstrahlen (STIX) unterzeichnet. STIX ist ein Schweizer Experiment unter der Leitung der Fachhochschule Nordwestschweiz (FHNW) und ist eines von 10 Instrumenten auf der Solar Orbiter Mission der European Space Agency (ESA), dessen Start für 2017 geplant ist.



27 - 30 Januar 2014
SAE-58 Swiss Pavillon, Sheik Saeed Halle
Dubai International Exhibition Centre



25 - 27 Februar 2014
Stand Nr. 2-328, Halle 2
Messezentrum, 90471 Nürnberg



5 - 7 Juni 2014
Swiss Pavillon, Halle 2
Messepiazza, 70629 Stuttgart



Crowd-Funding-Projekte



CARUNDA24: kontinuierliche Blutdruckmessung (ohne Manschette) rund um die Uhr!

Tragen Sie künftig Ihre CARUNDA24 wie eine Uhr am Handgelenk und messen Sie Ihren Blutdruck im wahrsten Sinne rund um die Uhr. Helfen Sie STBL Medical Research AG, ihren erfolgreichen Prototypen zu einem medizinisch zertifizierten Spitzensystem fertig zu entwickeln. Mehr erfahren Sie unter [CARUNDA24](#)



PANONO
Panoramic Ball Camera

Einfach in die Luft werfen und Panono wird automatisch, am höchsten Punkt, ein Panoramabild erfassen. Ihr Bild wird drahtlos für eine schnelle Vorschau auf Ihr Smartphone gesendet und auf den kostenlosen Cloud-Stitching-Dienst geschickt.

Helfen Sie Panono GmbH ihren beeindruckenden Prototypen in ein absolutes Spitzenprodukt fertig zu entwickeln. Um zu erfahren, wie Sie eine der ersten dieser genialen Kameras erhalten können, besuchen Sie [PANONO](#)



Unter der Lupe

Unterstützung bei medizinischer Zertifizierung



Die Richtlinien des neuen Konzepts der Europäischen Kommission (auch Richtlinien für die CE-Kennzeichnung genannt) schreiben vor, dass alle medizinischen Geräte, die in der EU verkauft werden, ungeachtet dessen, wo sie produziert wurden, die CE-Kennzeichnung aufweisen müssen.

Obwohl kein Gütezeichen, ist die CE-Kennzeichnung ein wichtiger Indikator für die Einhaltung der EU-Gesetzgebung für medizinische Produkte und ermöglicht den freien Warenverkehr innerhalb des europäischen Marktes und den EWR- und EFTA-Ländern.

Die CE-Kennzeichnung bedeutet allerdings nicht, dass ein Produkt in der EU hergestellt wurde sondern zeigt lediglich, dass das Produkt beurteilt wurde und dass es die gesetzlichen Anforderungen erfüllt.

Durch die Anbringung der CE-Kennzeichnung an einem Produkt erklärt ein Hersteller¹ die Konformität mit allen gesetzlichen Anforderungen. Es handelt sich um die gesetzlich bindende Aussage des Herstellers, dass sein Produkt alle Auflagen der Richtlinien für medizinische Produkte (wo anwendbar) erfüllt, nämlich:

Richtlinien des neuen Konzepts der EC für:
medizinische Produkte (MDD 93/42/EEC)
In-Vitro Diagnostik-Geräte (IVD 98/79/EC)
aktiv implantierbare medizinische Produkte (AIMD 90/385/EEC)
einschließlich Änderungen in der Richtlinie 2007/47/EG enthalten

²Unterlagen für CE-Kennzeichnung

Bevor das CE-Zeichen auf einem medizinischen Gerät angebracht und das Gerät rechtlich innerhalb der EU verkauft werden darf, gelten für europäische Hersteller oder Importeure folgende Punkte:

- führen einer technischen Dokumentation, die die Konformität des Produkts mit den geltenden Richtlinien zeigt
- Einholen eines gerätespezifischen CE-Zertifikats³ von einer benannten Stelle
- Registrierung des Geräts bei den zuständigen Behörden

Während einzelne länderspezifische oder regionale Anforderungen für die Einreichung und Zulassung voneinander abweichen können, sind die zentralen Anforderungen an die Dokumentation im Wesentlichen ähnlich. Diese sollen mindestens folgende Punkte beinhalten:

- Beschreibung des Produkts (und allen Varianten)
- technische Informationen und eine Erklärung derselben
- Ergebnisse der Risikoanalyse, Konstruktionsberechnungen, Prüfungen, Validierungen sowie vorklinische und klinische Bewertung

Diese Informationen, welche je nach den spezifischen Richtlinien zu einem Produkt abweichen können, sollen in Form eines "Technical File" aufbewahrt werden und müssen auf Verlangen einer Vollzugsbehörde vorgelegt werden.

Vollziehung und Dokumentation

Es gibt eine Reihe von Vollzugsbehörden, die die CE-Gesetzgebung vollstrecken, um Missbrauch zu verhindern und die Produktsicherheit mit hohem Standard sicherzustellen. Die Verantwortung des Herstellers beinhaltet:

- Durchführung der Konformitätsbewertung
- Einrichten des technischen Dossiers

¹Hersteller ist nach den medizinischen Normen der Inverkehrbringer

²Die neue Revision des MDD erfordert, dass Datensätze für implantierbare Geräte für 15 Jahre aufbewahrt werden. Konformitätserklärungen, technische Unterlagen, Berichte und Zertifikate der benannten Stellen müssen für mindestens 5 Jahre aufbewahrt werden, nachdem das Produkt aus der Produktion genommen wurde.

³Für einige Klasse I und alle Klasse IIa, IIb und Klasse III Geräte ist die Genehmigung der Aufsichtsbehörde erforderlich

- Erstellen der EC-Konformitätserklärung (DoC)
- Anbringung der CE-Kennzeichnung auf einem Produkt

Stellt eine Vollzugsbehörde fest, dass ein Produkt die Anforderungen der CE-Kennzeichnung nicht erfüllt, wird dem Hersteller die Möglichkeit gegeben die Mängel zu beheben und sicherzustellen, dass es den Anforderung entspricht. Wenn er dieser Weisung nicht nachkommt, muss er sein Produkt vom Markt nehmen. Bei Zuwiderhandlung drohen Geld- oder Freiheitsstrafe.

Art of Technology kann Ihnen helfen, die CE-Zertifizierungs-Verfahren und Zulassungsanträge für die Entwicklung medizinischer Geräte zu navigieren.

Wir unterstützen Sie mit den erforderlichen Quality-System-Elementen, der Überprüfung der Prozesse für die Einreichung gemäss den Richtlinien über Medizinprodukte und, falls erforderlich, mit der Klassifizierung und den Vorlagepflichten anderer Länder.

Wo auch immer Sie in Ihrem Entwicklungszyklus stehen, können wir Sie dabei unterstützen, Ihre Compliance-Anforderungen zu erfüllen. Vom Produktdesign bis zur Prototyp-Auswertung können wir Ihnen helfen, Ihr medizinisches Gerät Klasse I⁴, IIa⁵ / IIb⁵, oder III⁶ zu bewerten, dies in Übereinstimmung mit den relevanten Richtlinien.

Wenn Sie Unterstützung bei der CE-Zertifizierung Ihrer Medizinprodukte möchten, kontaktieren Sie bitte [Paul Sphikas](#)

Der Prozess, der befolgt werden muss, hängt von den Richtlinien ab, die auf Ihr Produkt angewendet werden. Bei folgenden verschiedenen Anforderungen können wir helfen

identifizieren der Richtlinien und harmonisierte Normen für Ihr(e) Produkt(e)

Klassifizieren Ihres Produkts: Klasse I⁴, IIa⁵ / IIb⁵ und III⁶ nach den Klassifikationsregeln im Anhang IX der MDD

bestimmen der entsprechenden Zertifizierung gemäss der Geräteklasse Ihres Produkts

überprüfen der produktspezifischen Anforderungen

feststellen, ob eine unabhängige Konformitätsbewertung von einer benannten Stelle erforderlich ist

das Produkt testen und überprüfen der Übereinstimmung mit den relevanten Normen und Richtlinien

sicherstellen, dass das Gerät die grundlegenden Anforderungen im Anhang I der Richtlinien über Medizinprodukte erfüllt

erarbeiten, überprüfen, korrigieren der technischen Unterlagen oder der Design-Dossiers

Auswahl der zuständigen Prüfstellen und Unterstützung bei technischen Fragen

Vorbereitung der CE-Konformitätserklärung

Registrierung bei den entsprechenden Behörden in Europa

implementieren und aufrechterhalten eines ISO-13485 Systems

Risikoanalyse und -management (ISO-14971): Prozesse einführen, um Gefahren mit medizinischen Geräten zu identifizieren, abzuschätzen und zu bewerten; die damit verbundenen Risiken zu steuern und die Wirksamkeit der Massnahmen zu überprüfen

einrichten eines Kontrollsystems: als Hersteller sind Sie verpflichtet, Ihre Produkte zu überwachen, sobald sie auf dem Markt sind für den Fall, dass Unfälle oder Vorkommnisse mit Ihren Produkten auftreten

⁴ Klasse I: Geräte mit geringem Risiko, wie externe Patienten-Support-Produkte

⁵ Klasse IIa und IIb: Geräte mit mittlerem Risiko, wie elektro-medizinische Geräte

⁶ Klasse III: Geräte mit hohem Risiko, wie Herz-Kreislauf-Katheter

Techie-Ecke

Alternative Anwendung Digitaler Signalprozessoren (DSP's) von Hörgeräten

Thomas Schwinghammer

Heute sind Hörgeräte-Signalprozessoren (DSP) mit über 40 Millionen Instruktionen pro Sekunde (MIPS) erhältlich. Dies entspricht in etwa einer 486er CPU mit einem Audio CODEC und einem Ausgangstreiber, die im Gehörgang getragen werden können.

Damit lassen sich anspruchsvolle Anwendungen ausserhalb der Hörgeräte-Anwendungen realisieren. Dies stellen wir anhand des Lenz vor.

Der Lenz

Der Lenz ist ein Antischnarch-Gerät, das wie ein Hörgerät im Ohr getragen wird. Das Gerät arbeitet auf akustischer Basis. Es analysiert den Schall des Benutzers auf Schnarchen. Wird Schnarchen festgestellt, spielt das Gerät einen Ton ab.

Der Ton wird vom Benutzer in der Regel unbewusst wahrgenommen. Nun kann dieser die Schlafposition ändern, womit das Schnarchen aufhört. Bei hartnäckigen Schnarchern kann dieser auch mal geweckt werden.



Das Gerät wird in zwei Varianten gefertigt. Zum einen als Standard-Variante (siehe oben) und als persönlich angepasstes Gerät (mittels Ohrabguss).

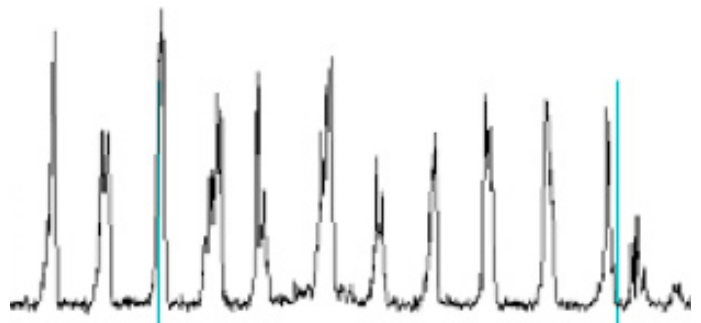
Eine individuelle Parametrierung des Gerätes ist nicht notwendig und spezielle softwaretechnische Anpassungen sind nicht vorgesehen. Auf Basis der vorhandenen I²C Schnittstelle am Gerät wäre dies aber jederzeit möglich.

Beep - Asleep

Der Schlaf ist in verschiedene Phasen unterteilt, welche unterschiedliche Ebenen der Reaktionsfähigkeit auf externe Stimulation spiegeln.

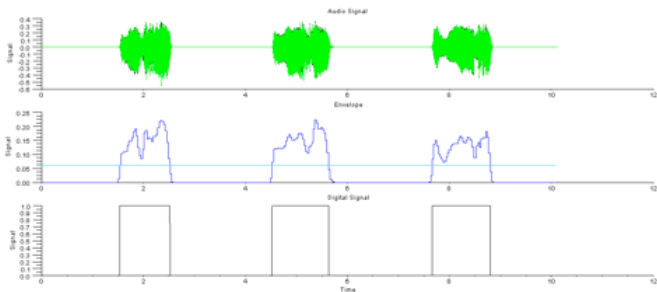
Schlafphasen				
1	2	3	4	5
4 - 5 %	45 - 55%	4 - 6 %	12 - 15%	20 - 25%
Halbschlaf verlangsamte Muskelaktivität gelegentliche Muskelzuckungen	Atemmuster und Herzfrequenz verlangsamt leichter Rückgang der Körpertemperatur	tiefer Schlaf beginnt langsam beginnt das Gehirn Delta-Wellen zu erzeugen	sehr tiefer Schlaf rhythmische Atmung begrenzte Muskelaktivität Gehirn produziert Delta-Wellen	schnelle Augenbewegungen Delta-Wellen beschleunigen, Traumphase beginnt Muskeln entspannen, erhöhte Herzfrequenz Atmung schnell und flach

Um dem gerecht zu werden, wurde ein Prinzip entwickelt, den Benutzer mit verschiedenen Signalen zu beeinflussen, ohne sie oder ihn zu wecken.



Schnarchen und Auslösen des "Beep-Asleep" Tones
Quelle: Art of Technology

Stoppt das Schnarchen nach dem Abspielen eines Tones, so bleibt das Gerät stumm. Wird weiter geschnarcht, spielt das Gerät einen anderen Ton ab und prüft dann wieder, ob



immer noch geschnarcht wird. Dieser Vorgang wird wiederholt, bis das Schnarchen aufgehört hat. Die Grundfrequenzen dieser „Beep-Asleep“ Töne liegen im Bereich von 80 bis 640 Hz und die Lautstärke liegt zwischen 55 und 95 dBA mit einem Langzeit-äquivalenten Lautstärkepegel von ≤ 85 dBA (berechnet über 30s, entspricht EN 60065 „Audio-, Video- und ähnliche elektronische Geräte-Sicherheitsanforderungen“)

Erkennungsprinzip

Die für das Schnarchen typischen Frequenzen werden mittels Filterung extrahiert. Die Filterung wird mit segmentierter Faltung realisiert.

Auf dem vorgefilterten Signal wird dann eine Hüllkurve gebildet. Diese Hüllkurve wird gegen einen Schwellwert verglichen, woraus ein digitales Signal entsteht. Auf Basis dieses digitalen Signals werden verschiedene Zeiten gemessen und Kriterien geprüft. Sind alle Kriterien erfüllt, wertet dies das Gerät als Schnarchen.

Durch eine geeignete Wahl der Parameter werden andere Schallereignisse nicht als Schnarchen bewertet, auch das typische Sprechen nicht. Für die Ausarbeitung des Algorithmus und der Parameter wurde Scilab benutzt. Die Erkenntnisse aus den Analysen und Simulationen wurden im Gerät implementiert und geprüft.

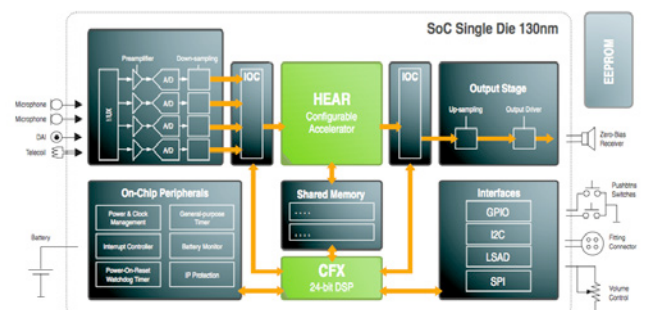
Die Technik dahinter

Zur Aufzeichnung wird ein Mikrofon verwendet und zum Abspielen der Töne ein Lautsprecher. Beide Komponenten sind über einen akustischen Koppler zusammen ins Ohr gerichtet.

Das Gerät wird einzig über das Öffnen und Schliessen des Batteriefachs bedient; es wird weder ein Taster noch ein Potentiometer benötigt.

Das Herz des Geräts ist der vollprogrammierbare Zwei-Kern Hörgeräte-Chip Ezairo 9500 von ON Semiconductor®. Dieser besteht aus einem DSP und einem programmierbaren Co-Prozessor; beide Prozessoren verfügen über eine Harvard Architektur.

Der DSP wird in Assembler programmiert, der Co-Prozessor mit einem sogenannten Microcode. Diese spezielle Zwei-Kern-Architektur ermöglicht eine optimale Balance zwischen Leistung und Stromverbrauch.



Architektur Diagramm

Quelle: ON Semiconductor Ezairo™ 5900 Series: hochpräziser Ton für Digitale Hörgeräte der nächsten Generation

Der Chip ist hochoptimiert für die Verarbeitung von Audiosignalen und läuft bis zu einer Batterie-Spannung von 1.05V mit voller Leistung und danach bis 0.95V hinunter mit leicht reduzierter Audioqualität. Als Batterie wird eine Zink-Luft-Batterie vom Typ A10 eingesetzt.

Die typische Signalbreite der Daten ist 24-bit. Für die gleichzeitige Kontrolle von mehreren Berechnungseinheiten kann ein paralleler Befehlssatz genutzt werden. Parallel gut genutzt werden vor allem die Arithmetisch-Logische Einheit (ALU) und die Datenbusse.

Das Gerät ist als Unterhaltungselektronik (Consumer Electronic) klassifiziert und erfüllt die EMV Normen.

Produkt-Informationen:

Kontakt info@earsonic.de
 Produktwebseite www.meinlenz.de
 Herstellerwebseite www.earsonic.de

Anwendung von DSP's:

Art of Technology AG [Thomas.Schwinghammer](mailto:Thomas.Schwinghammer@artoftechnology.de)

Speed-Dating à la AoT

mit Simon Fivat

Was spornt Dich an?

Neues lernen und mich weiterentwickeln, das spornt mich an, persönlich, beruflich und in der Beziehung. Beruflich will ich gute Arbeit leisten, wenn Kunden zufrieden sind, ist das sehr motivierend.

Wie verbringst Du Deine Freizeit?

Ich tanze regelmässig Salsa und gehe im Winter auch mal ins Fitnessstudio. Und ich mache Sprachtandem.

Was ist ein Sprachtandem?

Zwei Leute, die unterschiedliche Sprachen können bzw. lernen wollen, kommen zusammen in einer 1:1 Situation, um sich gegenseitig zu unterrichten und zu helfen. Meine Sprachen sind Französisch und Deutsch, und ich lerne Spanisch und Italienisch.

Welches Hobby würdest Du nie freiwillig betreiben?

Kampfsport gefällt mir nicht... es sieht schmerzhaft aus.

Wofür würdest Du viel Geld ausgeben?

Für grosse Reisen; ich gehe gerne ganz weit weg. Vor zwei Jahren war ich z.B. in Zambia und Indien, letztes Jahr in Ghana und Togo. Frühling 2013 war ich drei Wochen in China.

Wofür würdest Du niemals Geld ausgeben?

Für einen Lamborghini... aber wenn ich viel Geld hätte, vielleicht doch; oder für Produkte, die mit unmoralischen Methoden oder Mitteln hergestellt wurden.

Was möchtest Du unbedingt im Leben machen?

Ich bin noch zu jung, um mir solche Gedanken über das Leben zu machen.



Alte	28
Beruf	HW/SW Ingenieur
bei AoT	seit 2012
Sternzeichen	Fische





Welchen Beruf würdest Du nicht ausüben wollen?

Börsenmakler und andere Jobs, wo mit lächerlich grossen Beträgen jongliert wird. Jobs mit allzu kreativen Anforderungen wie z.B. Schriftsteller, dafür bin ich nicht gemacht. Die Politik wäre auch nicht mein Metier – zu stressig.

Beschreibe Dich in einigen Worten?

Ich bin simpel gestrickt. Probleme werden gleich behandelt und sind dann erledigt. Ich kann mich mit sehr wenig zufrieden geben und plane normalerweise max. eine Woche im Voraus.

Was bringt Dich aus der Ruhe?

Herumtrödeln, vor allem wenn's pressiert.

Was ist Deine beste Eigenschaft?

Ich bleibe ruhig in schwierigen Situationen und bin sehr verantwortungsbewusst.

Was sind Deine Stärken im Arbeitsleben?

Hilfsbereitschaft, Engagement.

Welche Superkraft hättest Du gerne?

Da ich generell immer im letzten Moment von zu Hause weggehe und es dann sehr eilig habe, wäre "beamen" genau das Richtige für mich.

Was ist Dein Lieblingsgeräusch?

Vogelgezwitscher am frühen Morgen.

Wenn Du ein Tier wärest, welches Tier?

Ein schnell fliegender Vogel, z.B. ein Wanderfalke (389 km/h).

Du gehst an eine Kostümparty, als was verkleidest Du Dich?

Jar Jar Binks aus Star Wars; er ist ein riesen Tollpatsch, mit einem guten Herzen und ist sehr amüsant in seiner Art.

