



Zuverlässigkeit von elektronischen Medizingeräten – ein neuer Ansatz

Ein intelligenter ganzheitlicher Ansatz führt zu Geräten, auf deren ordnungsgemäße Funktion sich Patienten stets verlassen können.

AUTOREN Ravi Subrahmanyam, Fred Sporon-Fiedler, Anthony Primavera und Danbo Shen

SUMMARY

Zuverlässigkeit ist für die in der Diagnostik und Therapie zum Einsatz kommende Medizinelektronik aufgrund der fehlenden Redundanz, der Miniarisierung und der funktionalen Integration unerlässlich. Konventionelle Ansätze für Zuverlässigkeit haben wegen des für neue Technologien typischen Mangels an historischen Daten, des geringen Signal-Rausch-Verhältnisses im Zusammenhang mit den niedrigen Produktionsmengen und der langen Produktlebensdauer unter Umständen Einschränkungen. MSEI hat eine umfassende, systematische und ganzheitliche Zuverlässigkeitsmethodik entwickelt, die sich auf die Anwendung von Zuverlässigkeitstechnologien im gesamten Lebenszyklus eines Geräts konzentriert – von der Entwicklung über die Fertigung bis hin zur Überwachung. Mit einer Präsenz von mehr als 35 Jahren auf dem Markt für Medizinelektronik beinhalten die skalierbaren Lösungen für Design-Analysen und die hochautomatisierte Fabrik eine Erfolgsbilanz von über drei Millionen elektronischen Baugruppen.

Zuverlässigkeit von elektronischen Medizingeräten - ein neuer Ansatz	1
1 Grenzen der konventionellen Zuverlässigkeitsansätze	1
2 Skizzierung eines neuen Weges zur Bewertung und Gewährleistung der Zuverlässigkeit	3
3 Vorteile des neuen Zuverlässigkeitsansatzes	5
4 Optimal zur Überwindung von Herausforderungen bei der Zuverlässigkeit	5
5 Über die Autoren	5

Zuverlässigkeit von elektronischen Medizingeräten - ein neuer Ansatz

Ein intelligenter ganzheitlicher Ansatz führt zu Geräten, auf deren ordnungsgemässe Funktion sich Patienten stets verlassen können.

Elektronische Medizingeräte kommen in einer Vielzahl von Anwendungen zum Einsatz - von der Diagnostik und Therapie bis hin zu lebenserhaltenden Funktionen. Ein Diagnostikgerät, wie etwa eine intelligente Pille, wird vom Patienten geschluckt und hat eine Lebensdauer von nur wenigen Stunden. Die Mehrheit der lebenswichtigen oder lebenserhaltenden Geräte – von denen einige in den menschlichen Körper implantiert werden – muss unterschiedlich lange funktionieren, von einigen Jahren bis zu mehreren Jahrzehnten. Ein Cochlea-Implantat kann im Säuglingsalter implantiert werden und funktioniert erwartungsgemäss über die gesamte Lebensdauer des Patienten, zum Beispiel länger als 80 Jahre. Ebenso kann ein implantiertes Gerät für die Herzrhythmus-Therapie wie ein Herzschrittmacher oder Defibrillator zwischen 5 und 15 Jahre im menschlichen Körper verbleiben.

Unabhängig davon, wie lange elektronische Medizingeräte funktionieren müssen, sind die Bewertung und Gewährleistung ihrer Zuverlässigkeit sowohl im Diagnostik- als auch im Therapieumfeld unerlässlich. Wenn ein Gerät ausfällt, kann der Patient entweder durch falsche Diagnosen oder unzureichende Therapie ernsthaft beeinträchtigt werden. Miniaturisierung und funktionale Integration schliessen eine Redundanz in diesen Anwendungen fast immer aus. Gleichzeitig ist ein Gerätewechsel häufig keine Option, beispielsweise wenn eine mit implantierten Geräten verbundene Operation das Infektionsrisiko erhöhen kann. Und darin liegt der Kern des Problems: Die Zuverlässigkeit dieser Geräte muss gewährleistet sein, was jedoch aus den genannten Gründen eine Herausforderung darstellt.

1 Grenzen der konventionellen Zuverlässigkeitsansätze

Zuverlässigkeit ist die Wahrscheinlichkeit, dass ein System oder ein Teil die gewünschte Funktion unter den dafür vorgesehenen Bedingungen für einen bestimmten Zeitraum erfüllt. Sie wird häufig anhand von Zuverlässigkeitskriterien wie der mittleren Betriebsdauer zwischen Ausfällen (MTBF), der Fehlerquote pro Jahr (ppm/Jahr) oder der Ausfälle pro Zeit (FIT) bestimmt.

In der Medizinelektronik gibt es keine allgemeinen, branchenweit anerkannten Praktiken für die Bewertung und Gewährleistung der Zuverlässigkeit eines Geräts. Oftmals kommen Methoden aus Militär und Raumfahrt zum Einsatz. Dabei werden die verschiedenen Teile eines Geräts sorgfältig überprüft, um nachzuweisen, dass sie akzeptabel sind. So werden beispielsweise Teile (z. B. Komponenten oder Module) während des Entwicklungszyklus gewissen Belastungsbedingungen unterzogen. Wenn sie den festgelegten Belastungsbedingungen entsprechen, kann der Entwicklungsprozess fortgesetzt werden. Während der Produktion können die Teile ausserdem elektrische oder funktionale Abnahmeprüfungen sowie Belastungstests durchlaufen, um ihre Leistung innerhalb bestimmter Grenzen zu gewährleisten. Bei den durchgeführten Prüfungen wird anhand einer Kombination von stochastischen und mechanistischen Methoden (von denen viele auf Standards wie IPC, MIL und andere zurückgehen) die Zuverlässigkeit der Teile bewertet. Das Endergebnis ist eine Badewannenkurve, wie in Abbildung 1 gezeigt, in der die Ausfallrate eines Geräts als Funktion der Zeit dargestellt wird. In der Regel wird die Ausfallrate von drei Phasen geprägt: 1.) einer Region mit erhöhter Ausfallrate im frühen Alter, in der die Ausfallrate mit der Zeit abnimmt, 2.) einer Region mit konstanter Ausfallrate und 3.) einer Region mit hohem Verschleiss, in der die Ausfallrate mit der Zeit steigt. Ausfälle in frühen Lebensphasen sind meist auf anormale Schäden aufgrund von Abweichungen in der Verarbeitung zurückzuführen, während die in der Region mit konstanter Ausfallrate einer Vielzahl von stochastischen Variationen in Materialien und Prozessen zugeschrieben werden können. Ausfälle in der Region mit hohem Verschleiss haben eine

Zuverlässigkeit von elektronischen Medizingeräten – ein neuer Ansatz

intrinsische, zeitabhängige Anhäufung von Schäden durch eine Vielzahl von Mechanismen wie Korrosion, Migration und Ermüdung als Ursache.

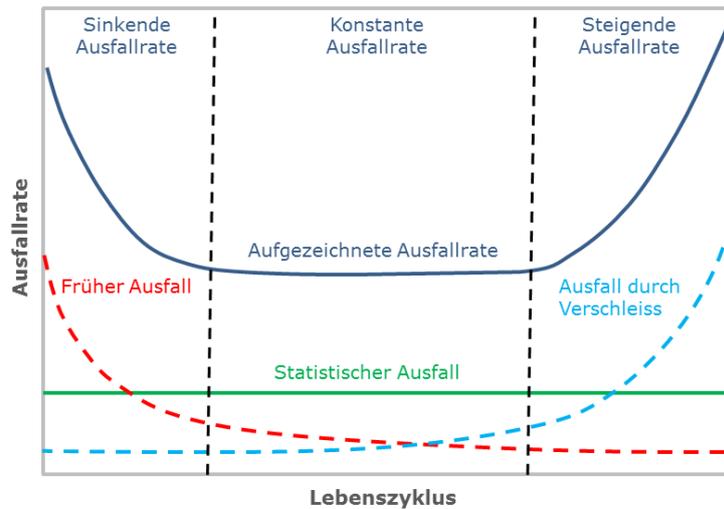


Abbildung 1: Diese Badewannenkurve zeigt die Ausfallrate eines Geräts als Funktion der Zeit

Mit diesen Prüfungen werden die Ausfallmöglichkeiten eines Geräts unter anderem durch Temperatur und Spannung sowie Umwelt- und mechanische Belastungen beschleunigt. Dabei können Ausfälle herbeigeführt und bestimmte Ausfallmöglichkeiten in der Frühausfallphase sowie in der Verschleissphase beschleunigt werden. Während des Produktlebenszyklus konzentrieren sich Ingenieure häufig auf die Beseitigung der Auswirkungen von Verschleissmechanismen in der Konstruktionsphase sowie die Verringerung von Ausfällen in frühen Lebensphasen mithilfe von Techniken wie Burn-in-Tests. Oft wenden sie Methoden an, die von anderen Anwendungen abgeleitet und für die Nutzung in Verbindung mit Medizinelektronik von hoher Zuverlässigkeit optimiert wurden. Leider ist die Anwendbarkeit dieser Methoden aufgrund einer Reihe von Problemen häufig begrenzt.

Das erste Problem ist, dass diese Ansätze nicht immer mit neuer Technologie kompatibel sind. So sind zum Beispiel implantierbare medizinische elektronische Geräte hochindividualisiert und für den Einsatz im menschlichen Körper miniaturisiert. Durch den Einsatz neuer Technologien werden ein niedriger Energiebedarf, eine hohe Funktionalität und eine geringe Grösse erzielt. Konventionelle Ansätze können die Mechanismen, die für Ausfälle bei solchen neuen Technologien in ihren Einsatzumgebungen verantwortlich sind, nicht immer beschleunigen, weshalb sie häufig in ihrer Anwendbarkeit begrenzt sind.

Aus Sicht der Produktionsmenge ist das Signal-Rausch-Verhältnis ein weiteres Problem. Angenommen, es sollen 10 Millionen Mobiltelefone pro Jahr mit einer Fehlerquote von 1 ppm/Jahr hergestellt werden. Wegen der hohen Stückzahl gäbe es reichlich Mobiltelefone, die Tests unterzogen werden können. In der gesamten Branche für implantierbare medizinische Geräte gibt es dagegen beispielsweise nur 2 bis 2.5 Millionen Geräte, weshalb nicht ausreichend viele Exemplare zur Verfügung stehen, um kleine Abweichungen zu erkennen. Anders ausgedrückt, gibt es keine echten Vergleichsdaten und darum ist das Signal im Vergleich zum Rauschen sehr schwach.

Ein weiteres Problem ist, dass viele der lebenserhaltenden elektronischen Medizingeräte eine sehr lange Lebensdauer haben, was eine prognostische Ermittlung der langfristigen Zuverlässigkeit erschwert. Zusätzlich verkompliziert wird die Sache dadurch, dass die Zuverlässigkeit von implantierbaren elektronischen Medizingeräten nicht durch redundante Schaltungen erreicht werden kann. Es gibt keinen Platz für integrierte Redundanz. Ebenso wird die Redundanz durch die Energiebeschränkungen dieser Geräte ausgeschlossen.

2 Skizzierung eines neuen Weges zur Bewertung und Gewährleistung der Zuverlässigkeit

Klar ist, dass ein neuer Zuverlässigkeitsansatz erforderlich ist und ein fester Bestandteil der Konstruktion, Herstellung und letztlichen Verwendung des Geräts sein muss. Diese Notwendigkeit ist heute akuter als je zuvor, da sich Marktbedingungen wie die anhaltenden Konsolidierungen in der Elektronikindustrie und der Wandel in Richtung neuer Komponenten und Materialien weiter auf die Grenzen konventioneller Zuverlässigkeitsansätze auswirken.

Durch jahrzehntelange Erfahrung in der Medizinbranche hat Micro Systems Engineering (MSEI), ein Unternehmen der Micro Systems Technologies Gruppe (MST), eine systematische und ganzheitliche fortschrittliche Zuverlässigkeitsmethodik (e2ARM: end-to-end advanced reliability methodology) entwickelt, die sich auf die Anwendung von Zuverlässigkeitstechnologien im gesamten Lebenszyklus eines Geräts konzentriert – von der Entwicklung über die Fertigung bis hin zur Überwachung. Die Methodik verfolgt drei Hauptziele: Gewährleistung einer robusten Konstruktion, Begrenzung jeglichen anomalen Verhaltens der Konstruktion sowie kontinuierliche Überwachung und Begrenzung zufälliger Ausfälle.

Die MSEI-Methodik behandelt Zuverlässigkeit nicht als Punktlösung, sondern als etwas Umfassendes, das alle Phasen des Lebenszyklus eines Geräts abdeckt. Dieser Prozess beginnt vor der Konstruktion des Geräts und setzt sich mit einer Überwachung seiner Leistung rund um die Uhr und der kontinuierlichen Erfassung und Sammlung von Daten in Echtzeit bis zum Ende der Gerätelebensdauer fort. Diese Daten, die sich mindestens im Bereich von mehreren Terrabyte pro Jahr bewegen, bieten einen vollständigen Überblick über die Funktion und das Zusammenspiel der Konstruktion, Herstellung, Komponenten und des Endprodukts. Was all dies möglich macht, sind eine beinahe 100%ige Fabrikautomation, Kontrollen während der Herstellung zur Vermeidung anomalen Geräteverhaltens und die Anwendung einer breiten Palette von Methoden, Werkzeugen und Prozessen während allen drei Phasen des Lebenszyklus des Geräts. Abbildung 2 zeigt das e2ARM-Gerüst mit den Elementen Entwicklung, Herstellung und Überwachung.

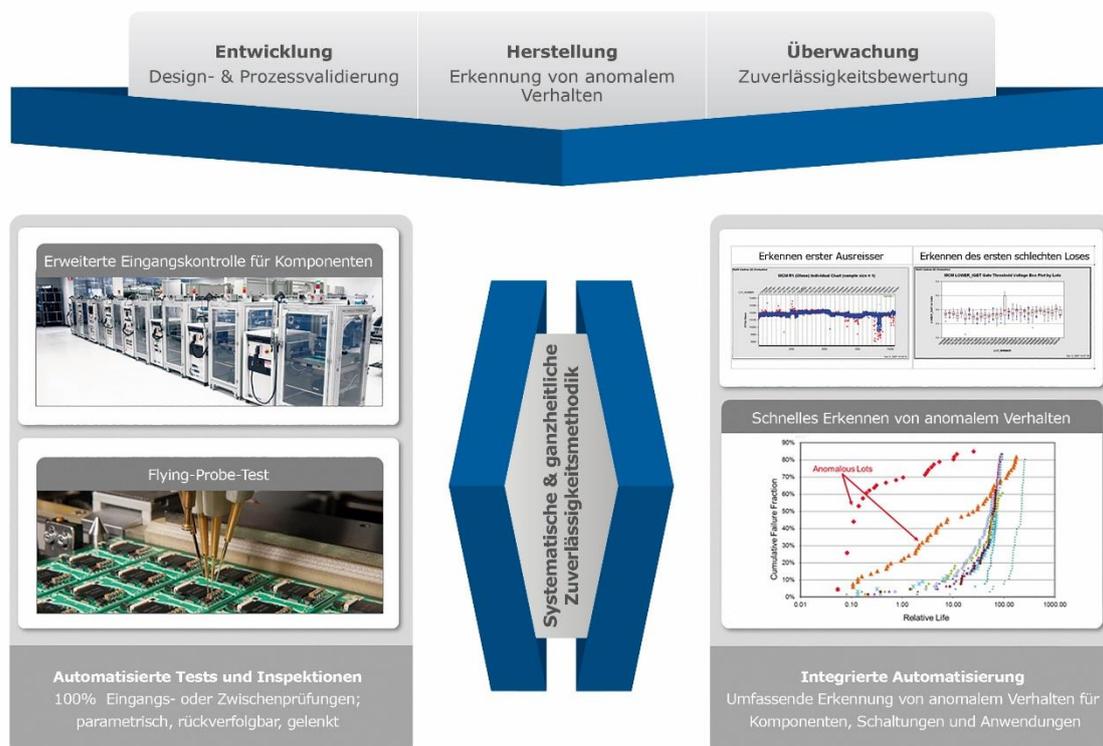


Abbildung 2: e2ARM-Gerüst von MSEI

Zuverlässigkeit von elektronischen Medizingeräten – ein neuer Ansatz

- **Entwicklung:** Während der Entwicklung, der Phase vor der Freigabe eines Geräts für die Serienproduktion, konzentriert sich die Methodik von MSEI auf die Verbesserung der Konstruktionstoleranzen des Produkts durch Beseitigung von Ausfallmöglichkeiten. Um dieses Ziel zu erreichen, werden für alle neuen eingehenden Komponenten, Prozesse und Konstruktionen eine Risikobewertung sowie Toleranzanalysen durchgeführt. Ein Belastungsprofil zur Herbeiführung versteckter Fehler, eine ausgeprägte Testmethodik zur Erkennung der herbeigeführten Fehler und ein Stichprobenplan, basierend auf der Sensibilität der erwarteten Änderung und der zulässigen Fehler, werden verwendet, um die Erfüllung der Anforderungen zu überprüfen. Die verbleibenden Risiken nach Verifizierung & Validierung werden mithilfe umfassender Herstellungskontrollen und Überwachung reduziert.
- **Herstellung:** Während des Herstellungsprozesses, der Phase, in der eine freigegebene Konstruktion unter kontrollierten und qualifizierten Bedingungen in Serie produziert wird, konzentriert sich die Methodik von MSEI auf die Erkennung und Begrenzung anormalen Geräteverhaltens. Um dieses Ziel zu erreichen, definiert MSEI zunächst alle Programme/Rezepturen zur Automatisierung, einschliesslich automatisierter Sichtkontrollen und elektrischer Tests. Anschliessend wird das Produkt einer vollständigen Prüfung unterzogen, um die Toleranzen und die Abnahme sicherzustellen. Zum Abschluss wird jegliches entdeckte anormale Verhalten beseitigt. Das Produkt wird erst verwendet, wenn die Ursache des Fehlers ermittelt und ausgeräumt wurde.
- **Überwachung:** Bei der Überwachung, während der Endnutzung des Produkts, konzentriert sich die Methodik von MSEI auf die Gewinnung einer quantifizierten Basis für zufällige Fehlermöglichkeiten durch Überwachung der Zuverlässigkeit. Mithilfe dieser Überwachung, die in der digitalen und physischen Fabrik von MSEI erfolgt, wird die Stabilität des Geräts kontinuierlich bewertet, um seine Zuverlässigkeit zu bestimmen und anschliessend zu validieren (Abbildung 3). Ausserdem werden Burn-in-Tests und losbasierte Belastungsprüfungen zur Herbeiführung versteckter Fehler durchgeführt. Darüber hinaus werden die während der Konstruktionsphase begonnenen kontinuierlichen Verbesserungsmaßnahmen fortgesetzt, zusammen mit der Überwachung zur Erkennung eines möglichen anormalen Verhaltens sowie der fortlaufenden Auswertung parametrischer Analysen, um die langfristige Zuverlässigkeit zu gewährleisten.



Abbildung 3: Eine prognostische, schnelle Beseitigung von Anomalien erfordert minimale Eingriffe während der Montage/Prüfung sowie Echtzeit-Zugriff auf parametrische Qualitätsdaten, Rückverfolgbarkeit und Transaktionsinformationen. Die digitale und physische Fabrik von MSEI bietet dies in Verbindung mit strengen Prozesskontrollen, einer «berührungslosen» Produktpolitik und einer parametrischen Erkennung anormaler Verhaltensweisen.

3 Vorteile des neuen Zuverlässigkeitsansatzes

Was die Zuverlässigkeitsmethodik von MSEI einzigartig macht, ist die Tatsache, dass sie dort von Erfolg gekrönt ist, wo konventionellere Ansätze zu kurz greifen. Die kontinuierliche Überwachung von Geräten während ihres Einsatzes bedeutet, dass sowohl Echtzeit- als auch prädiktive Modellierung möglich sind – ein Schlüsselfaktor für die Sicherstellung besserer und zuverlässigerer Gerätegenerationen in der Zukunft. Dadurch lässt sich die Methodik auch auf eine Vielzahl von medizinischen elektronischen Komponenten, Materialien, Modulen und Technologien übertragen.

Ein weiterer Vorteil ist, dass die Methodik von MSEI im Gegensatz zu konventionellen Ansätzen eine hohe Empfindlichkeit gegenüber Anomalien (d. h. ein sehr geringes Signal-Rausch-Verhältnis) aufweist. Grund dafür ist die stark kontrollierte automatisierte und digital vernetzte Fabrik. Dies ermöglicht eine automatisierte, fortgesetzte Überwachung, Datenerfassung und Trendauslegung.

Schlussendlich hilft die Methodik von MSEI, die Herausforderungen eines langen Produktlebenszyklus durch mechanistische Anwendungsfallmodellierung, Toleranzbewertung und Stabilitätsüberwachung zu überwinden.

4 Optimal zur Überwindung von Herausforderungen bei der Zuverlässigkeit

Zuverlässigkeit ist für elektronische Medizingeräte von wesentlicher Bedeutung – nicht nur für solche, die lebenserhaltenden Zwecken dienen, sondern auch für andere Diagnostik- und Therapieanwendungen verwendet werden. Die einzigartige und innovative Zuverlässigkeitsmethode (e2ARM) von MSEI nimmt die Herausforderungen rund um die Entwicklung, Kontrolle und Überwachung von Funktionen direkt in Angriff. Vor dem Hintergrund der 35-jährigen Erfahrung in der Branche widmen sich 80% der Mitarbeiter den Lieferanten, Komponenten, Prozessen und der Produktentwicklung. Der Schwerpunkt auf automatisierte Infrastruktur für die physische und digitale Fabrik sowie die starke parametrische Überwachung/Kontrolle der Qualität vom Wareneingang bis zum Kunden hat sich mit über drei Millionen elektronischen Braugruppen bewährt. Letztendlich führt dieses Mass an Beteiligung zu besseren, zuverlässigeren Geräten, auf deren ordnungsgemäße Funktion sich Patienten stets verlassen können.

5 Über die Autoren

Dr. Ravi Subrahmanyam ist Executive Director, Advanced Technologies bei Micro Systems Engineering, Inc. (Lake Oswego, OR). Er leitet ein Team, das sich mit der Auswahl und Anwendung von Konstruktions- und Herstellungstechnologien für den Einsatz in Mikroelektronik-Anwendungen mit hoher Zuverlässigkeit beschäftigt.

Fred Sporon-Fiedler ist Director of Future Technologies bei Micro Systems Engineering, Inc. Seine Arbeit in den letzten neun Jahren umfasst die Entwicklung von Komponenten, Technologien und Prozessen für MSEI-Produkte. Vor seiner Tätigkeit bei MSEI widmete sich Fred Sporon-Fiedler für den Grossteil seiner beruflichen Laufbahn der Prozessentwicklung in der Halbleiterindustrie sowie der Entwicklung/Zuverlässigkeit von RF-Komponenten bei HP, Agilent und Avago Technologies.

Dr. Tony Primavera ist Director of Process Technologies bei Micro Systems Engineering, Inc. In den letzten acht Jahren bei MSEI hat sich sein Team auf neue Technologien, Produktionskapazitäten und Fertigungsinfrastruktur konzentriert. Dr. Tony Primavera war viele Jahre in der Elektronikindustrie an der Entwicklung von Prozesstechnologien und automatisierten Montagesystemen beteiligt.

Danbo Shen ist Manager of Component Technologies bei Micro Systems Engineering, Inc. In den letzten 14 Jahren hat er sich der Entwicklung von Komponenten mit hoher Leistung und Zuverlässigkeit gewidmet. Vor seiner Tätigkeit bei MSEI war Danbo Shen bei IBM für die Konzeption und Entwicklung grosser Computersysteme verantwortlich.

Responsible:

Micro Systems Engineering, Inc.
6024 SW Jean Road
Lake Oswego, OR 97035 / USA

info.msei@mst.com
www.mst.com
Tel. +1 (503) 744-8500

Micro Systems Technologies Management AG
Sieversufer 7-9
12359 Berlin / Germany

info@mst.com
www.mst.com
Tel. +41 (30) 68905-4001