

Alles unter Kontrolle: Fraunhofer LBF sorgt für mehr Zuverlässigkeit bei Medizingeräten

Wenn es um das Wohl von Patienten geht, sind Mediziner auf die Unterstützung durch modernste Technik angewiesen. Die Zuverlässigkeit der eingesetzten Geräte und deren leistungsfähiges Zusammenspiel entscheiden mit über den Behandlungserfolg. Im Hinblick auf zukünftige Produkte entwickelt das Fraunhofer-Institut für Betriebsfestigkeit und Systemzuverlässigkeit LBF in Zusammenarbeit mit der Firma Dräger ein Konzept, das die Zuverlässigkeit der Systeme weiter absichert. Untersucht werden Kontrolldisplays, wie sie in Krankenhäusern zur Steuerung von Beatmungs- oder anderer Peripheriegeräte verwendet werden. Die Apparaturen stellen u.a. auch Vitaldaten des Patienten oder Betriebsparameter dar.

Zur Entwicklung des Konzepts legten die Wissenschaftler im ersten Schritt zusammen mit dem Hersteller die zu erreichenden Ziele in der Zuverlässigkeit fest. Angestrebt wird, eine bestimmte Zahl an Rückläufern aus dem praktischen Einsatz nicht zu überschreiten. In den Untersuchungen standen insbesondere Szenarien im Fokus, die zu einer Änderung in der Wahrnehmung der Performance des Gerätes führen. Beispielsweise könnten die Empfindlichkeiten der Bedienelemente oder des Touch-Displays nachlassen, oder auch die Helligkeit der LEDs könnte sich ändern.

Das zu untersuchende Display besteht aus verschiedenen Komponenten: Touch-Display, Druck- und Drehknöpfe, Schnittstellen, zum Beispiel für USB, und innenliegende Elektronik. Zudem steht das Gerät über eine Datenleitung in Wechselwirkung mit dem zu bedienenden Peripheriegerät, im untersuchten Fall dem Beatmungsgerät. Für das gesamte System führte das Fraunhofer LBF eine vollständige Systemanalyse durch, indem jede dieser Hauptkomponenten bezüglich Detailaufbau, Funktionalität und möglicher Ausfallmodi zunächst qualitativ untersucht wurde.

Aus den zu erwartenden Nutzungsbedingungen des Displays leiteten die LBF-Wissenschaftler Umwelt- und Belastungsbedingungen ab, so dass sie ein detailliertes Bild über auftretende mechanische, thermische, elektrische und auch chemische Belastungen gewinnen konnten.

Auf Basis dieser Erkenntnisse wurde eine zweigleisige Untersuchungsstrategie festgelegt. Zum einen werden mittels der bewährten Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) vorhandene, zum Teil von Zulieferern entwickelte, FMEA-Datenbestände zusammengeführt, ergänzt und mit dem Fokus auf mögliche Fehler im Praxisbetrieb hin ausgewertet. Des Weiteren wird eine experimentelle Umweltsimulation zur Nachstellung der zu erwartenden Vibrations-, Temperatur- und Klimabelastung vorgenommen. Ergänzend werden eigens für als funktionskritisch eingestufte Produktfunktionen, wie zum Beispiel die Touch-Bedienoberfläche, maßgeschneiderte Versuchsaufbauten konzipiert und spezifische Verifikationstests durchgeführt.

Die Erkenntnisse über eventuelle Design-Schwachstellen sollen fortlaufend in den Entwicklungsprozess zurück gespeist werden, um somit die geforderten Zuverlässigkeitsziele im täglichen Einsatz zu erreichen. Davon werden künftige Medizinanwendungen profitieren, ist sich Martin Meyer, Reliability Engineer bei der Drägerwerk AG & Co. KGaA, sicher: »Durch die system- und methodenübergreifende Kompetenz des Fraunhofer LBF von der FMEA bis hin zum experimentellen Nachweis ist es möglich, Zuverlässigkeitskonzepte für unsere Produkte nach dem

»Alles-aus-einer-Hand-Prinzip« zu entwickeln und auch umzusetzen.«