

## FORSCHUNG KOMPAKT

.....  
Mai 2016 || Seite 1 | 4  
.....

### Vorbild Automobilindustrie

### Medizinische Produkte schneller auf den Markt bringen

**Die Entwicklung medizinischer Geräte kostet viel Zeit: Große Teile der Steuerungssysteme können erst konzipiert und getestet werden, wenn die Hardware fertig ist. Mit dem »Hardware-in-the-Loop«-Verfahren, das Fraunhofer-Forscher vom Automobilbau auf medizinische Produkte übertragen haben, lassen sich nun bis zu 50 Prozent der Entwicklungszeit und -kosten einsparen.**

Schlag für Schlag pumpt das Herz Blut durch die Adern. Bei einigen Menschen jedoch ist das Organ zu schwach, um den Körper ausreichend mit Sauerstoff und Nährstoffen zu versorgen – man spricht dabei auch von Herzmuskelschwäche oder Herzinsuffizienz. Eine Herzpumpe, die in den Körper implantiert wird, kann das Organ unterstützen. Das Steuerungssystem, welches der Herzpumpe die passenden Befehle gibt, muss dabei sehr präzise arbeiten. Bei der Entwicklung eines solchen medizinischen Geräts machen die Ingenieure üblicherweise einen Schritt nach dem nächsten, die Entwicklung ist also seriell: Zunächst entwickeln sie die Hardware, die Herzpumpe. Erst sehr viel später können sie die Entwicklung der Steuerungssoftware abschließen, sie mit der Hardware kombinieren und manuell testen. Forscher der Projektgruppe für Automatisierung in der Medizintechnik und Biotechnologie des Fraunhofer-Instituts für Produktionstechnik und Automatisierung IPA beschleunigen diese langwierige Prozedur. »Mit dem Hardware-in-the-Loop-Verfahren reduzieren wir sowohl die Entwicklungszeiten als auch die -kosten um bis zu 50 Prozent«, sagt Jonathan Schächtele, Wissenschaftler der Projektgruppe.

### Fehler früh entdecken

Das Hardware-in-the-Loop-Verfahren, kurz HiL, stammt aus der Autoindustrie. Während bislang viele Komponenten seriell entwickelt wurden, konnten die Ingenieure Entwicklungen parallel betreiben und Integrationszeiten verkürzen. Statt die Steuerungsgeräte an der Hardware zu prüfen und zu riskieren, dass diese dabei beschädigt wird, erstellen die Ingenieure ein Computermodell des Autos – samt aller Details, die für die Tests von Belang sind. An diesem testen sie die Steuerung, noch bevor das Fahrzeug gebaut ist. Über geeignete Schnittstellen koppeln die Ingenieure das Steuergerät an das virtuelle Auto. Das Steuergerät empfängt einerseits die Informationen vom Fahrzeug und sendet andererseits Befehle zurück, die das simulierte Auto umsetzt. Da das Verfahren automatisiert läuft, können die Entwickler eine Vielzahl von Testfällen analysieren und auch kritische Systemzustände gefahrlos und reproduzierbar untersu-

---

#### Redaktion

**Beate Koch** | Fraunhofer-Gesellschaft, München | Kommunikation | Telefon +49 89 1205-1333 | [presse@zv.fraunhofer.de](mailto:presse@zv.fraunhofer.de)

**Axel Storz** | Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA, Fraunhofer-Projektgruppe für Automatisierung in der Medizintechnik und Biotechnologie PAMB | Telefon +49 621 17207 366 | Theodor-Kutzer-Ufer 1-3 | 68167 Mannheim |

<http://pamb.ipa.fraunhofer.de> | [axel.storz@ipa.fraunhofer.de](mailto:axel.storz@ipa.fraunhofer.de)

chen. So etwa einen Motordefekt: Reagiert das Steuersystem richtig, wenn der Motor streikt? Die Ingenieure können beispielsweise analysieren, was beim Ausfall eines Sensors passiert, ohne den Verbindungsdraht tatsächlich durchschneiden zu müssen. Zudem wird die Entwicklung von Anfang an transparenter: Fehler werden früh entlarvt. Das Rätseln nach dem Zusammenbau des Autos, in welcher Komponente der aufgetretene Fehler steckt, gehört der Vergangenheit an.

### **Mehr Produktsicherheit**

Dieses Verfahren haben die Forscher nun auf moderne medizinische Geräte übertragen. Auch bei diesen Systemen greifen Hard- und Software stark ineinander – etwa bei einer Herzpumpe. »Die Anforderungen, die sich dabei stellen, sind ähnlich – auch bei medizinischen Produkten handelt es sich meist um komplexe Systeme«, erläutert Schächtele. »Zudem lassen sich Szenarien testen, die man vorher nur über manuelle Laborversuche abschätzen konnte: Etwa ein Defekt des Systems.« Mit HiL können die Forscher das Entwicklungsverfahren beschleunigen und die Sicherheit des Produkts erhöhen. Da die Tests vollautomatisch laufen, können die Medizingerätehersteller mehr Situationen testen als bisher. Durch die Automatisierung werden also tendenziell mehr Testläufe gemacht. Die Hersteller können ein Maß an Sicherheit gewährleisten, das über die Vorschriften hinausgeht. Auch die Dokumentation der Testergebnisse, die bisher von Hand erledigt werden musste, läuft bei HiL automatisch.

Die Forscher am IPA bieten das gesamte Paket an. »Wir entwerfen das Computermodell des medizinischen Produkts, realisieren die Schnittstellen zwischen Modell und Steuerungsmodul, definieren die Testfälle und führen die Testläufe durch«, sagt Schächtele. Für die automatischen Testläufe und die Dokumentation können die Wissenschaftler auf eine Art Bausatz zurückgreifen.

Für das niederländische Medizintechnikunternehmen Soteria Medical B.V. haben die Forscher bereits die Steuerung eines Biopsie-Systems entwickelt und getestet. »Die Integration der SPS-Steuerung ging schnell dank der Nutzung des Hardware-in-the-Loop Verfahrens«, sagt Gerrit Tigelaar, Entwicklungsleiter bei Soteria Medical B.V.

**Hardware-in-the-Loop-Verfahren**

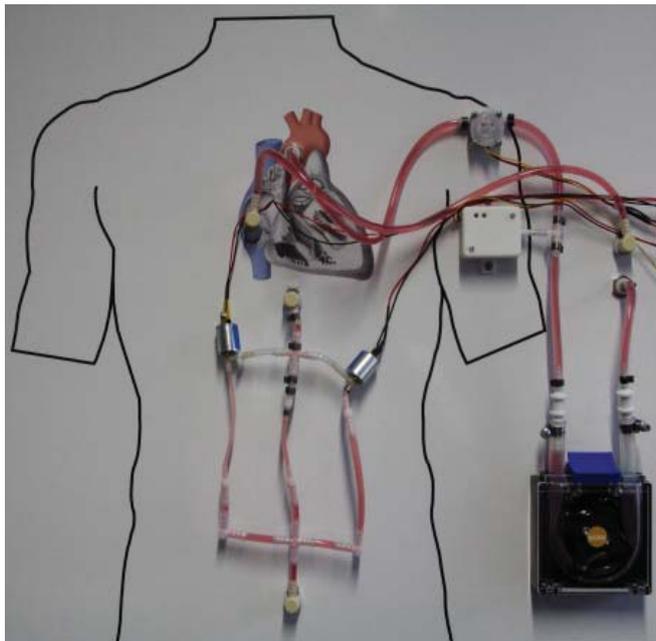
Je schneller ein Medizingerät die Entwicklung verlässt und in die klinische Prüfung kommt, desto besser. Allerdings greifen Hardware – etwa Pumpen, Sensoren und Schläuche – sowie die Steuerungssoftware bei modernen Medizingeräten komplex ineinander. Die Autohersteller nutzen für Entwicklung und Test solcher Systeme ein »Turbo«-Verfahren, von dem auch die Medizingeräteindustrie profitieren kann: Statt zunächst die mechanische Hardware und erst anschließend alle nötigen Steuerungskomponenten zu entwickeln, arbeiten die Ingenieure an allen Komponenten parallel. Möglich macht es Hardware-in-the-Loop: Die Entwickler testen die Steuerungselemente nicht am Gerät selbst, sondern an einem präzisen Computermodell desselben. Dieses Modell setzt die Befehle der Steuerung in Echtzeit um. So können die Ingenieure die Tests bereits durchführen, bevor die Mechanik des Medizingeräts gebaut ist.

**Jonathan Schächtele, Fraunhofer IPA:**

»Wir haben das Hardware-in-the-Loop-Verfahren auf medizinische Produkte übertragen – damit können wir sowohl die Entwicklungszeiten als auch die Kosten um etwa bis zu 50 Prozent senken.«



**Jonathan Schächtele, Wissenschaftler der Projektgruppe für Automatisierung in der Medizintechnik und Biotechnologie des Fraunhofer-Instituts für Produktionstechnik und Automatisierung IPA © Fraunhofer IPA | Bild in Farbe und Druckqualität: [www.fraunhofer.de/presse](http://www.fraunhofer.de/presse).**

**FORSCHUNG KOMPAKT**

Mai 2016 || Seite 4 | 4

Exponat zur Demonstration der Anwendungspotenziale des Hardware-in-the-Loop-Verfahrens am Beispiel einer Herzunterstützungspumpe.  
© Fraunhofer IPA | Bild in Farbe und Druckqualität: [www.fraunhofer.de/presse](http://www.fraunhofer.de/presse).