



Bild: Micro Systems Engineering

Vollautomatische Testlinie für implantierbare Geräte

Trends in der Medizinelektronikfertigung

Dr. Markus Riester, Technologiescout, Micro Systems Technologies Management AG

Die Herstellung von Elektronikergebnissen für medizinische Geräte ist ein Geschäftsfeld das verschiedene Zielmärkte mit sehr unterschiedlichen Arten von Produkten umfasst. Diese Produkte haben daher sehr unterschiedlichen Anforderungen an die Leistungsfähigkeit der Elektronik. So wie die Anforderungen an die spezifische Produktleistung variieren so, variieren auch die Prozesse zur Herstellung dieser Produkte.

Medizinelektronische Produkte können sehr einfache Schaltungen sein, mit einseitiger Leiterplatten-Technologie, einigen aktiven und passiven Komponenten, Sensoren und Aktoren, A/D-Wandlung, Logik und Speicher. Große medizinische Geräte wie zum Beispiel Computertomographen haben technische Anforderungen, die mit denen der industriellen Leistungselektronik vergleichbar sind. Sie benötigen hohe Leistungen, Spannungen, in Kombination mit ausgefeilter Sensorik, A/D-Wandlern und digitaler Schaltungstechnik. Aus anwendungstechnischer Sicht erreichen medizinische elektronische Geräte ihren technischen Höhepunkt in Geräten, die hohe Zuverlässigkeit, hohe Leistungen in lebenserhalten-

den Anwendungen fordern, wie zum Beispiel bei implantierbaren Herzschrittmachern oder Defibrillatoren. Aber auch Cochlea-Implantate oder Neurostimulationsimplantate unterliegen diesen Anforderungen. Neben den technischen Herausforderungen unterliegt der Markt für implantierbare medizinische Produkte der Regulierung und damit einem behördlich vorgeschriebenen systematischen Ansatz zur Aufrechterhaltung eines hohen Niveaus der Kontrolle über die Herstellung, Prüfung und Vertrieb von diesen Geräten.

Aus technischer Sicht beeinflussen viele Themen parallel die Gestaltung eines medizinelektronischen Produkts. Performance-Überlegungen in Bezug auf

Lebensdauer, Qualität, Benutzerfreundlichkeit müssen genauso berücksichtigt werden wie Anforderungen an die Regulierung sowie die Ökologie. Für tragbare und implantierbare Geräte ist die Miniaturisierung ein kritischer Erfolgsfaktor, sowohl hinsichtlich der reduzierten Volumina als auch einer erhöhten Funktionalität pro Volumen. Medizinische Elektronik nutzt oft die Fortschritte in den Miniaturisierungstechnologien, die von anderen Märkten bereits erarbeitet wurden, zum Beispiel die der Unterhaltungselektronik. Die großen Medizingerätehersteller untersuchen den Einsatz von State-of-the-art-Technologien für Aufbau- und Verbindungstechnik und Leiterplattentechnik. Verfahren wie Wafer Level Packaging, Embedding (aktive und passive Komponenten), 3D-Packaging (zum Beispiel mit Through Silicon Vias TSV, Through Mould-vias TMV). Darüber hinaus haben viele Anwendungen hohe Anforderungen an geringste Leistungsaufnahme, die erfüllt sein müssen, um den Betrieb des Produkts während seiner spezifizierten Lebensdauer zu gewährleisten. Dies gilt vor allem für implantierbare Produkte, die häufig mit Technologien entwickelt werden, die

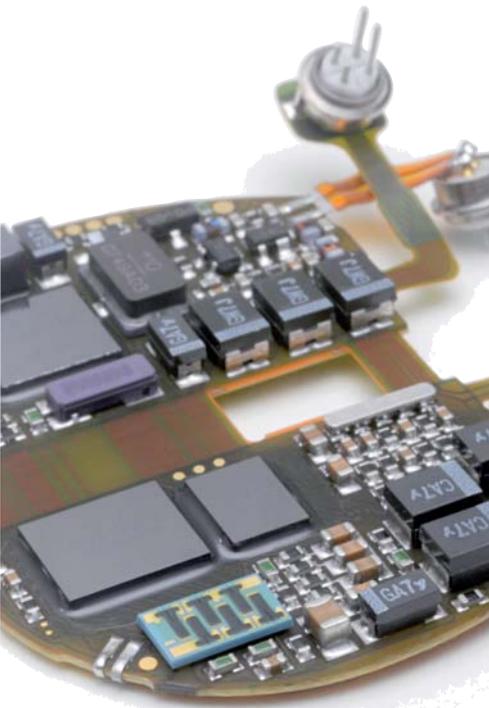
bereits vor 20 Jahren Stand der Technik waren und sich als zuverlässig erwiesen haben. Die Entwicklung ist hier in vielen Bereichen von Moore's Law abgekoppelt. Die für diesen Markt typischen langen Entwicklungszyklen, Genehmigungszeiten und Produktlebenszyklen haben einen direkten Einfluss auf die Struktur der Lieferkette. Die langfristige Kooperation der Lieferkette ist ein entscheidender Beitrag zu zuverlässigen und qualitativ hochwertigen Produkten. Dennoch müssen die Partner der Lieferkette kontinuierlich ihre technischen Prozesse und Fähigkeiten anpassen, so wie auch ihre IT-Systeme, um z.B. übergreifende Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

Eine technische Herausforderung der anderen Art ist die Umstellung auf bleifreie Montage. Viele der High-End-Medizinelektronikprodukte sind noch von der Pflicht des bleifreien Lötens ausgenommen. Allerdings werden zunehmend Komponenten nur noch für bleifreie Verarbeitung spezifiziert [1]; In aktuellen Produktdesigns muss daher darauf geachtet werden, dass langfristig Komponenten nicht mehr zur Verfügung stehen könnten und ggf. eine gemischte Verarbeitung von bleifreien und bleihaltigen Komponenten stattfinden muss. Dies könnte in der Folge dazu führen, dass bleifreie Montage von Komponenten auch ohne gesetzliche Vorschrift die bevorzugte Option wird, da angestrebt wird, einmal qualifizierte Prozesse möglichst nicht mehr zu ändern.

Die Lieferkette in der Medizinelektronikfertigung

Die Medizinelektronik stellt besondere Herausforderungen für die Partner der Lieferkette dar, vom Komponentenlieferanten bis zum OEM. Es ist eine Herausforderung, Unternehmen zu finden, die dazu in der Lage sind die komplette Lieferkette für die Herstellung von medizinelektronischen Produkten abzudecken; insbesondere gilt dies für Geräte der Klasse III. Die Gründe sind vielfältig und reichen von den geringen Stückzahlen - niedrige bis mittlere Volumina -, dem empfundenen und dem realen Haftungsrisiko, den erforderlichen Zertifizierungen und nicht zuletzt die Regulierung des Marktes. In Anbetracht der besonderen Anforderungen für die Herstellung von medizinischen Geräten müssen Lieferanten entlang der gesamten Lieferkette bereit sein, zusätzliche, gegebenenfalls nicht branchenübliche Fertigungsverfahren zu verwenden, sprichwörtlich 'über den Tellerrand hinaus' zu schauen und zu agieren,

Bild: Micro Systems Engineering



Bestückte Leiterplatte eines implantierbaren elektronischen Moduls

Qualitätsanforderungen der OEMs nachkommen und selbstständig Know-how entwickeln, wie die Anforderungen umzusetzen sind. Für Leiterplattenhersteller könnte dies zum Beispiel bedeuten, ESD-sichere Arbeitsplätze zu installieren, die allgemeine Sauberkeit ihrer Fertigung überprüfbar sicherzustellen, oder bereit zu sein, größere Probenmengen während Qualifikation und Volumenfertigung bereitzustellen oder auch im eigenen Haus zusätzliche Prüfverfahren zu installieren. Für EMS-Unternehmen könnte dies bedeuten, Testgeräte für simulierten Realbetrieb zu betreiben, die Installation von speziellen Burn-In-Geräten oder die Entwicklung vollautomatisierter Montage- und Testlinien zu realisieren.

Material und Verfügbarkeit von Komponenten

Die meisten PCB-Basismaterialielieferanten erlauben es nicht explizit, ihre Materialien in medizinischen Produkten oder in implantierbaren medizinischen Geräten zu verwenden. Im Gegenteil weisen viele Anbieter ausdrücklich darauf hin, dass ihre Materialien nicht in implantierbaren Geräten verwendet werden dürfen, jedoch für nicht-lebenserhaltende Geräte durchaus nach entsprechender Benachrichtigung einsatzfähig sein können.

Der Grund für diese Vorsicht ist, dass die Lieferanten das Risiko minimieren wollen, mit der Situation konfrontiert zu werden, dass ein Fehler in einem Medizinelektronikprodukt durch ihr Material hervorgerufen werden könnte.

Der Umgang mit dieser Situation ist schwierig, da Produktdesigns in der Regel Materialien und Komponenten verwenden, deren Eigenschaften sehr gut bekannt sind. Dies ist eigentlich eine hervorragende Grundlage für den Einsatz in Anwendungen, die hohe Zuverlässigkeitsanforderungen haben. Eine Antwort auf dieses Dilemma könnte eine Standardisierung oder auch klare Regelungen über die Haftungsverpflichtungen der Lieferanten bringen.

Gespräche mit Herstellern passiver Komponenten zeigten, dass es kaum möglich ist, die Verwendung der Komponenten zu steuern, speziell wenn nicht unmittelbar der OEM der Kunde ist, sondern der Vertrieb über Distributoren stattfindet. In der Realität scheint die Kontrolle über den Gebrauch ihrer Produkte auch dann begrenzt zu sein, wenn ihr Einsatz explizit in bestimmten Produkten abgelehnt wurde. Die Verfügbarkeit von Komponenten kann auch ein kritisches

Thema für die Fertigung sein. Grosse Packaging-Unternehmen, die mit den neuesten Verpackungstechnologien arbeiten, sind oft nicht bereit, die relativ kleinen Mengen der Medizinelektronikhersteller zu bedienen. Dieser Umstand könnte die Grundlage für eine spezifische Herstellung von hochzuverlässigen, maßgeschneiderten und miniaturisierten Packages in kleinen Stückzahlen durch spezialisierte Anbieter ermöglichen.

Prozesssteuerung und Rückverfolgbarkeit

Moderne Fertigungssteuerungssysteme oder Manufacturing Execution Systems (MES) sind nützliche Werkzeuge für die Bereitstellung von aktuellen Daten über die Leistung der einzelnen Anlagen, Prozesse und Produktqualität. Sie ermöglichen die Nachverfolgung von Waren entlang des Herstellprozesses und sind die Grundlage für ein zentrales Element der Herstellung medizinischer Geräte: die Rückverfolgbarkeit (Traceability). So wie Rückverfolgbarkeit für den OEM zwingend vorgeschrieben ist, sind die Lieferanten ebenfalls gezwungen, sich mit Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit zu beschäftigen und diese der Anforderung entsprechend zu gewährleisten. Neben der Bereitstellung von Daten an den OEM können Lieferanten die gesammelten Informationen auch für die Optimierung der internen Prozesse nutzen. Dies wird auf lange Sicht die Gesamtausbeute verbessern und den Lieferanten in seiner Leistung berechenbarer machen.

Die Rückverfolgbarkeit umfasst dabei sowohl die Verfolgung eines Produkts und seiner Bestandteile als auch die Dokumentation des Herstellungsprozesses. Die Daten können z.B. zur Optimierung eines bestimmten Herstellungsprozesses verwendet werden. Besonders im Fall einer Reklamation oder eines Rückläufers aus dem Feld können mit den Daten schnell bestimmte Prozessabweichungen oder außergewöhnliche Vorkommnisse während der Fertigung identifiziert werden. Im besten Fall wird der Lieferant mit den Daten in der Lage sein, Handlungsempfehlungen auszusprechen, die die akute Situation beheben. Dies betrifft sowohl seine eigene Fertigung, als auch etwaige Sublieferanten. Er wird auch identifizieren können, ob eventuell andere Produkte durch Prozessschwankungen beeinflusst worden sind und kann so schnell die Situation durch geeignete Gegenmaßnahmen klären.

Das Foundry-Modell für die Medizinelektronikfertigung

Während früher die Herstellung von Medizinelektronikgeräten in der Hand des Inverkehrbringers (mit anderen Worten des OEM) war, haben das Outsourcing von Produktion, Beschaffung, Test und Design mittlerweile auch diesen Markt erreicht. Die wichtigsten Ziele des Outsourcings in diesem Markt sind die Nutzung des technischen und regulatorischen Know-hows einer bestehenden Lieferkette, um so die Serienfertigung schneller zu erreichen. Zusätzlich kann durch das Verlagern der Fertigung flexibler auf Veränderung der Nachfrage reagiert werden. Am attraktivsten ist dieses Modell für Unternehmen, die ein Konzept für ein Medizinprodukt haben, aber keine eigenen Fertigungskapazitäten: Die steile Lernkurve, die sie für die Herstellung eines Produktes und der Erstellung eines Fertigungsprozesses durchlaufen müssen, wird durch das Foundry-Modell unterstützt. In der Zukunft könnten ‚Fabless‘-Hersteller medizinischer Geräte entstehen, viele als Start-ups mit Ideen zu spezifischen Medizinprodukten und Therapien, die ihre Entwürfe in einer ‚Medizinprodukte-Foundry‘ realisieren lassen. Diese bietet alle erforderlichen Kenntnisse hinsichtlich Design, Herstellung, Verifikation und regulatorischer Themen, ermöglicht Rückverfolgbarkeit, den Zugang zu qualifizierten Zulieferern und bietet Unterstützung bei der Zertifizierung des Produkts. Das Start-up kann sich so auf die Entwicklung der Therapie fokussieren und muss nicht das Know-How für die Fertigung aufbauen, kann so schneller zum ersten Produkt kommen.

Das Foundry-Modell ist bekannt – es funktioniert für die Halbleiter-Industrie seit vielen Jahren mit großem Erfolg. Spätestens seit dem Entstehen der gigantischen Fertigungskapazitäten für Elektronikprodukte wie Handys, Smartphones und andere mobile Geräte zeigt sich, dass das Foundry-Modell auch in anderen Bereichen der Lieferkette funktioniert. Es gibt gute Gründe anzunehmen, dass auch Hersteller von Medizinelektronik die Vorteile zu nutzen wissen werden. Eine wesentliche Grundlage für die Herstellung speziell von Klasse-III-Produkten ist die Erfahrung – eine Foundry hat hier mit den Anforderungen von unterschiedlichen Produkten in diesem Marktsegment klare Vorteile gegenüber dem Aufbau einer komplett neuen Fertigung durch die eigene Firma. Das Ergebnis der Nutzung einer Medizinprodukte-

Foundry wird sein, dass die Qualität der Produkte verbessert, die Markteinführungszeit verkürzt und gleichzeitig alle regulatorischen Themen in der notwendigen professionellen Art und Weise behandelt werden.

Aktuell gibt es wenige Firmen, die umfassend Leistungen in dieser Weise anbieten können; meist sind Unternehmen sehr spezialisiert auf einen Teil der Lieferkette oder eine Komponente, können daher die übergreifenden Leistungen nicht anbieten, die die notwendige Grundlage für eine Foundry sind.

Economy of scale

Wird über Elektronikfertigung gesprochen, so sind häufig die Fertigung von Volumenprodukten, Killer-Applikationen wie Mobiltelefone oder Smartphones gemeint. Während diese viel Aufmerksamkeit erfahren und auch einen großen Teil des Umsatzes der großen Elektronikfertiger ausmachen, unterscheiden sie sich durch eine Reihe technischer und Qualitätsanforderungen von der Fertigung medizinelektronischer Produkte. Diese Branche kann daher nicht als allgemeines Vorbild herangezogen werden, sondern es muss ein Verständnis der spezifischen Anforderungen für Medizinelektronik bei deren Fertigung berücksichtigt werden. Moderne elektronische Medizinprodukte werden in Mengen von wenigen 10 000 (Cochlea-Implantate) bis 1 000 000 (Herzschrittmacher: einige 100 000 Geräte) pro Jahr hergestellt. Darüber hinaus werden diese Produkte nicht von einem einzigen Unternehmen hergestellt, sondern von vielen kleineren Unternehmen (und einigen Großen). Jedes der Unternehmen hat sein proprietäres Design, hat seinen eigenen Einkauf und eigene Fertigungslinien. Sie sind daher nicht dazu in der Lage, Skaleneffekte zu nutzen. Im Hinblick auf die Entwicklungen in anderen Märkten der Elektronikproduktion kann erwartet werden, dass die Preisgestaltung auch in der Medizinelektronik eine zunehmend wichtigere Rolle spielen wird; die Anwendung des ‚Foundry-Modells‘ könnte wahrscheinlich ein erfolgreicher Weg für künftige Herstellung von Medizinprodukten in den USA und Europa sein.

Regulatory

Während EMS-Unternehmen, Komponentenhersteller oder Dienstleister nur selten medizinische Geräte vermarkten, so werden sie von ihren Kunden

zur Einhaltung von Vorschriften angehalten, die der OEM selbst einhalten muss. Für diese Unternehmen bedeutet dies, die Anforderungen zu verstehen und ihre Umsetzung sicher zu stellen, so dass ihre Kunden diese Vorschriften einhalten können.

Ein wesentlicher Unterschied der Herstellung elektronischer Produkte für konventionellen Gebrauch gegenüber Produkten für den Einsatz im medizinischen Bereich ist das Regelwerk der Normen, der Zulassungsanforderungen, die die Hersteller beherrschen müssen. Zusätzlich zu den technischen Anforderungen, die in den bekannten Standards von IPC, ISO und JEDEC beschrieben sind, gibt es weitere Anforderungen, die von Herstellern medizinischer Geräte für die Behandlung von Menschen schon vor deren Vermarktung beachtet werden müssen.

Medizinische Geräte werden durch die US amerikanische Federal Drug Administration (FDA) in Klasse I, II und III eingestuft[2]. Das Ausmaß der Kontrolle steigt von Klasse I bis Klasse III. Die Geräteklassifizierung findet für einen Gerätetyp statt. Die meisten Geräte der Klasse I sind von der sogenannten ‚Premarket Notification 510 (k)‘ ausgeschlossen, Geräte der Klasse II benötigen die ‚Premarket Notification 510 (k)‘, und die Geräte der Klasse III erfordern Premarket-Zulassung, d.h. die Zulassung des Gerätes, bevor es vermarktet werden kann. Zur letzteren Klasse gehören implantierbare Produkte, die lebenserhaltenden Funktionen haben, wie Herzschrittmachern und Defibrillatoren. Der Umgang mit diesen Vorschriften ist für Firmen eine Herausforderung und die Nutzung von externen Dienstleistern (benannte Stellen) wird in vielen Fällen hilfreich sein. Diese Dienste könnten auch im Foundry-Modell angeboten werden, bei dem die regulatorischen Angelegenheiten für den OEM verwaltet werden könnten.

Standardisierung

Die Verwendung standardisierter Prozesse und Komponenten für medizintechnische Produkte ist ein Paradebeispiel zur Senkung von Kosten bei der Prüfung von Bauteilen und der Qualifizierung von Produkten. Dies gilt sowohl für den OEM als auch für die gesamte Lieferkette. INEMI [3] hat vor kurzem drei FuE-Projekte ins Leben gerufen, die auf einige der ermittelten Bedürfnisse der Industrie eingehen:

- Definieren von Anforderungen an die Zuverlässigkeit implantierbarer medizinischer Geräte (Defining Reliability Requirements for Implantable Medical Devices)
- Qualifizierungsmethoden für tragbare medizinische Geräte (Qualification Methods for Portable Medical Products)
- Komponentenspezifikation für medizinische Geräte (Component Specifications for Medical Products)

Die beteiligten Unternehmen und Institute sind Boston Scientific, Cochlear Limited, Dry Solutions, Dyconex, EIT, Exponent, IMEC, IST, Fraunhofer IZM, Kemet, Med-El, Micro Systems Engineering, Inc., NIST, UL Medical und Valtronic. Derzeit erweitert INEMI die Arbeiten auf drei neue Themen: Medical Supply Chain Optimization, MRI / X-ray-Kompatibilität von implantierbaren Geräten und flexible Substrate für Medizingeräte. Andere Organisationen wie die ‚Association for the Advancement of Medical Instrumentation‘ haben ähnliche Themen identifiziert – Standardisierung wird auch von ihnen als eine Maßnahme betrachtet, die zur Verbesserung der derzeitigen Kostensituation geeignet ist [4].

Ein Blick in die Zukunft

Die Elektronikindustrie arbeitet ständig an der Schaffung neuartiger Konzepte für den verstärkten Einsatz von elektronischen Geräten. In der Zukunft werden aktuelle Trends wie 3D-Integration, Smart Systems Integration und MEMS-Technologien für Sensoren und Aktuatoren, gedruckte Elektronik für Polymer-Gewebe-Schnittstellen oder sogar künstliche Ionenkanal-Elektronik eine zunehmende Rolle in der medizinischen Elektronik spielen. Neben den Demonstratoren, die schon heute prinzipiell diese Möglichkeiten aufzeigen, werden reale Anwendungen entstehen, die die zunehmende Kenntnis über die funktionelle Interaktion zwischen Sensor und Körper oder Gewebe nutzen. Mit Paradigmenwechseln darf gerechnet werden. Neuartige gedruckte Sensoren und Aktoren können zu verbesserten kardialen Therapien führen, bei denen Ballonkatheter mit Sensor-Matrizen ausgestattet in drei Dimensionen und mit hoher zeitlicher Auflösung Herzfunktionen messen und diese aktiv beeinflussen können. In diesen Beispielen werden neueste Fertigungstechnologien genutzt. Sie erfüllen die Forderung nach reduziertem

Gerätevolumen bei gleichzeitig geringem Stromverbrauch, geringerem Reizstrom, während sie einfacher zu nutzen und zu bedienen sind. Ideen wie Ad-hoc-Body Area Networks (BANs) für die Kommunikation zu nutzen zeigen, dass Konzepte, die außerhalb der medizinischen Welt bereits bekannt sind, in potenziell nützliche Therapien überführt werden könnten.

Durch die zunehmende Komplexität der Anwendungen und die Nutzung von Skalenvorteilen, Miniaturisierung und Integration werden künftige Systeme im Packaging optimiert werden, als Package-on-Package, System-in-Package und schließlich, wenn sinnvoll, als System-on-Chip Designs. Die enge Zusammenarbeit zwischen Medizinern, Technologen

und der verarbeitenden Industrie wird entscheidend sein für die Nutzung bestehender und künftiger technischer Möglichkeiten. Dies wird die Herstellung besserer, schnellerer und therapeutisch spezifischerer Geräte erlauben und so die Verbesserung der diagnostischen und therapeutischen Anwendungen ermöglichen.

Dieser Artikel ist eine Adaption des im SMT Magazine, Ausgabe Mai 2012, Seite 26ff erschienenen Artikels 'Medical Electronics Manufacturing Trends'.

[1] Das EU Parlament bestätigte dies zuletzt am 19. Januar 2012 in seinem Votum zu RoHS.

[2] www.fda.gov

[3] International Electronics Manufacturing Initiative, www.inemi.org

[4] S. Loughlin, J. Schlabig Williams; The Top 10 Medical Device Challenges, March/April 2011, www.aami.org

Die Micro Systems Technologies Gruppe (MST) ist mit ihren innovativen Produkten und Dienstleistungen vor allem auf die Bedürfnisse der Medizintechnik – insbesondere Anwendungen im Bereich aktiver Implantate – ausgerichtet. Aber auch andere Hightech-Industrien, die außergewöhnliche Leistungen und höchste Zuverlässigkeit fordern, zählen auf die Kompetenzen der MST-Firmen.

Die weltweit aktive MST-Gruppe umfasst fünf Technologiefirmen mit mehr als 1000 Mitarbeitern: Dyconex AG (Bassersdorf, Schweiz), Litronik Batterietechnologie GmbH (Pirna, Deutschland), Micro Systems Engineering GmbH (Berg, Deutschland), Micro Systems Engineering, Inc. (Lake Oswego, OR, USA) und Vascomed GmbH (Binzen, Deutschland).

Das Angebot der MST umfasst: flexible, starr-flexible und starre HDI/Microvia-Leiterplatten, Keramiksubstrate, Bestückungsservice, Halbleiter-Packaging, Design & Fertigung von Elektronikmodulen, Hochleistungsbatterien für aktive Implantate, hermetische Durchführungen und Kathetersysteme.