

## **Innovatieve Versnelling:**

Efficiënte Ontwikkeling van Medische  
Producten met Renesas Synergy Software

Versneld ontwikkelproces van prototype tot gecertificeerd product



**Voor de ontwikkeling van een bijzonder medisch product hebben de softwareontwikkelaars van ICT Group het Renesas Synergy Software Package (SSP) ontwikkelplatform ingezet. Hiermee hebben zij de time-to-market met een factor 5 verkort en voldoet de veiligheid van het product volledig aan de uitermate hoge normen van IEC 62304 en ISO 13485. In deze whitepaper leest u over het belang van het Renesas SSP-platform voor softwareontwikkeling en de kansen die het biedt voor medische productontwikkeling in de toekomst.**

#### Universele basis productontwikkeling

De start van het ontwikkeltraject was een incompleet prototype dat nog niet aan de normen van IEC 62304 voldeed. ICT Group heeft hiervan, in samenwerking met een hardwareleverancier, een werkend product gemaakt dat aan alle eisen van IEC 62304 voor medische software-ontwikkeling en ISO 13485 voor Quality Management System voldoet. Tegelijk heeft ICT Group (zelf ISO 13485 certified) een solide basis gelegd voor de ontwikkeling van andere medische producten, omdat deze innovatie met Renesas SSP een 'proven' architectuur biedt voor universele toepassingen in de medische wereld en daarbuiten.

#### Hoogste eisen 62304 en 13485

Bij de ontwikkeling van medische producten geldt in het algemeen dat de eisen aan de veiligheid en de onderbouwende testprogramma's en documentatie

uitzonderlijk hoog zijn, vastgelegd in IEC 62304 en ISO 13485. Bij de ontwikkeling van een volstrekt nieuw product kan de ontwikkeltijd daardoor al snel oplopen tot 5 jaar. Zeker in het geval van het product waar ICT Group aan mee heeft gewerkt waarin software, elektronica en mechanica (mechatronica) niet eerder op deze wijze gecombineerd werden. Door het Renesas SSP-platform daalden de ontwikkeltijd, de ontwikkelkosten en de time-to-market. Bovendien hanteert Renesas een interessant kostenmodel waardoor de ontwikkeling van lagere aantallen producten financieel zeer aantrekkelijk is.

#### Precertified platform

De toegevoegde waarde van Renesas ligt met name in het feit dat het platform volledig getest en gedocumenteerd is en daardoor als precertified software direct is in te zetten in het ontwikkelproces. Voor het SSP-platform zijn geen testen meer nodig, er is aangetoond dat het werkt en er is complete documentatie voorhanden. Bij medische apparaten en medische software is dat van groot belang. In de eerste plaats omdat het ontwikkelproces van embedded software en embedded componenten daardoor veel (tot een factor 5) sneller verloopt. In de tweede plaats omdat in de testfase heel veel mogelijke oorzaken van verstoringen zijn uit te sluiten.

#### Echoscopie productinnovatie

Het betreffend medisch device verzorgt activatie van een specifieke contrastvloeistof met micro-belletjes voor echoscopieonderzoek. Het is mogelijk om bij een echoscopieonderzoek in een ziekenhuis een veel scherper echobeeld vast te leggen door micro-belletjes vrij te laten in het te onderzoeken orgaan, bijvoorbeeld een nier of een lever. Met het device wordt in een cartridge een medisch inerte vloeistof met een inert gas voorzien van micro-belletjes. De arts brengt deze 'geactiveerde' vloeistof in de bloedbaan om de micro-bubbels in het betreffende orgaan te krijgen. De belletjes zorgen ervoor dat door resonantie het echosignaal versterkt terugkomt, waardoor je veel meer contrast krijgt en dus een veel scherper beeld. Deze techniek maakt het in de toekomst ook mogelijk medicijnen in een lichaam te brengen en op exact de juiste plaats te activeren met ultrasoon geluid.



RENESAS Synergy™  
PLATFORM



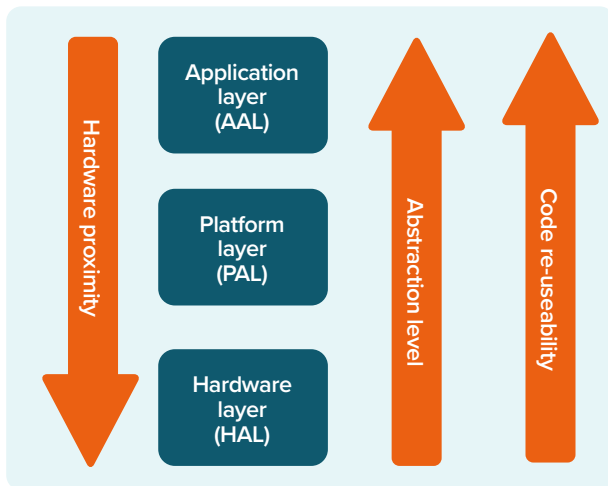
### Ontwikkelproces

Het ontwikkelproces voor dit product is niet wezenlijk anders dan bij andere innovatieve (medische) producten. De opdrachtgever levert de user requirements en relevante medische informatie. De hardwareleverancier vertaalt die naar de fysieke productkenmerken en ICT Group naar de software requirements voor de applicatielaag, waarbij alle betrokken partijen op een geïntegreerde manier samenwerken en het aantal hardware iteraties beperkt blijft. Een lean & mean oplossing die het gebruikelijke proces volgt van design, implementatie, unit testen, integratietesten, systeemtesten, documenteren en oplevering. Risicomanagement speelt gedurende het gehele proces nadrukkelijk een rol. Het is overigens de opdrachtgever zelf die bij een certificerende instantie een certificaat aanvraagt als legal manufacturer, waarbij de leveranciers alle onderliggende documentatie en testrapportages aanleveren.

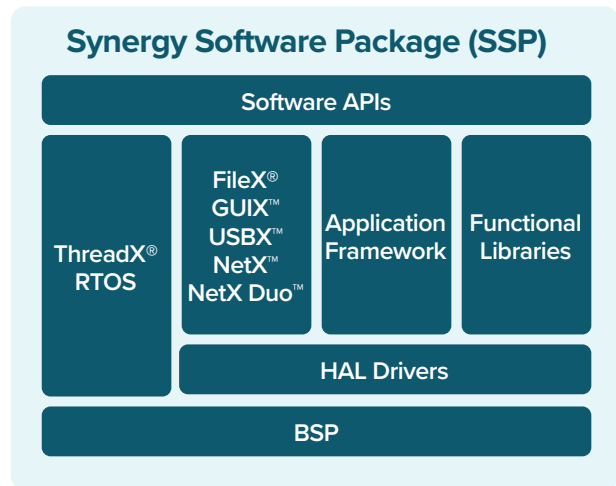
### 3-lagensysteem

Wij hanteren het 3-lagensysteem bij softwareontwikkeling voor een medisch product dat bestaat uit mechanische onderdelen, elektronica en embedded software voor de aansturing van het proces. Dit is een beproefd model om doelgericht en efficiënt een nieuw product te kunnen ontwikkelen.

Bij deze aanpak heeft het team softwareontwikkelaars van de ICT Group de HAL ontwikkeld met behulp van Renesas tooling. Dat heeft twee voordelen: een veel kortere ontwikkeltijd en het door Renesas gegenereerde softwaredeel is al precertified. Daarnaast heeft het softwareteam de PAL en AAL volledig in eigen beheer ontwikkeld.



3-lagenmodel voor ontwikkeling embedded software.



Het Renesas SSP-platform

### Toelichting 3-lagen model

De onderste laag, de Hardware Abstraction Layer (HAL), verzorgt de low-level communicatie abstractie tussen de bovenliggende softwarelaag PAL en de hardwarelaag om de verschillende systemen, zoals actuatoren, sensoren, displays, op aan te sluiten. Door gebruiksvriendelijke interfaces te implementeren, kan de programmeur de gekoppelde hardware simpeler ontsluiten.

De middelste laag, de Platform Abstraction Layer (PAL), realiseert een interface voor de applicatielaag AAL waardoor deze geen specifieke hardware kennis meer nodig heeft om een apparaat, zoals een sensor, te gebruiken.

De bovenste laag, de Application Abstraction Layer (AAL), biedt ontwikkelaars een nog hoger abstractieniveau. Dat levert meer programmeergemak op en zij kunnen code beter hergebruiken, wat resulteert in een kortere ontwikkeltijd.

De door Renesas ontwikkelde frameworks bieden abstractie van verschillende systeemniveau-services en technologie specifieke services, wat rijke functionaliteit met eenvoudige API's mogelijk maakt. De verschillende frameworks zijn geïntegreerd met ThreadX® RTOS-functies om bronconflicten en synchronisatie tussen meerdere gebruikersthreads te beheren.



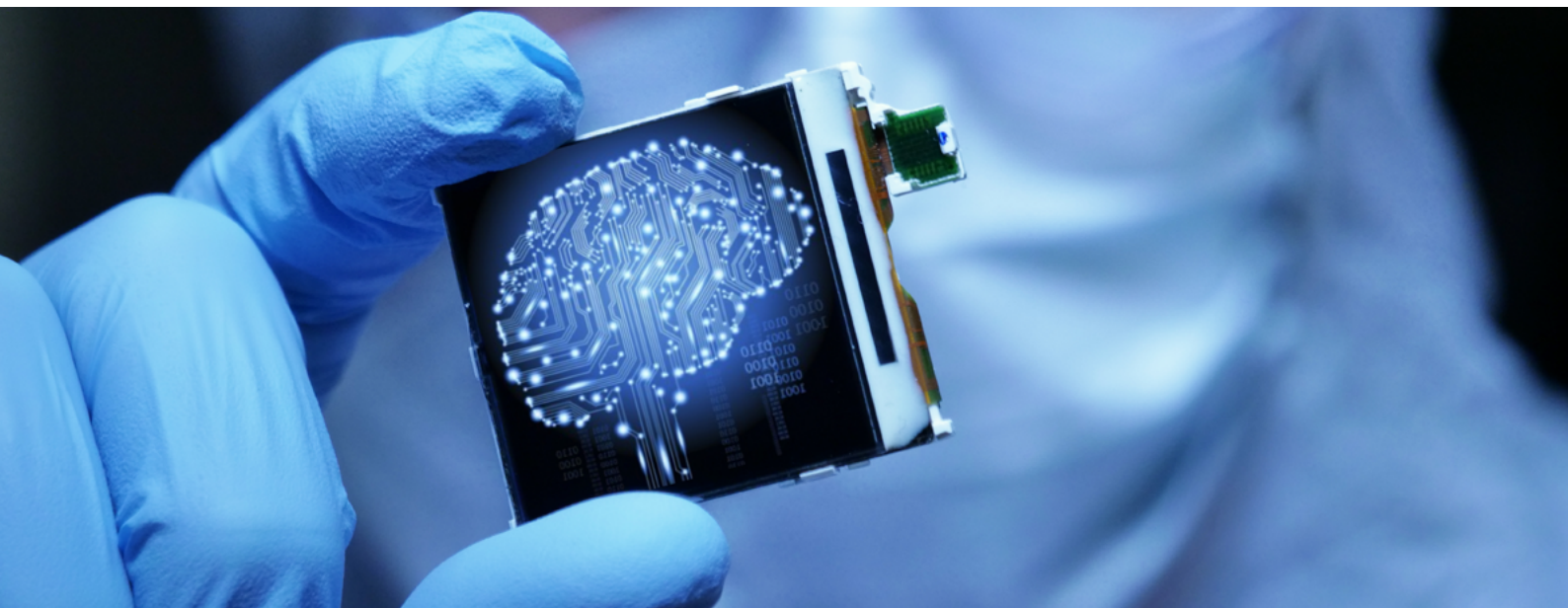
### Extra feature Renesas

Messaging, een snel berichtensysteem tussen onderdelen van de software, levert Renesas out of the box bij het SSP-platform. Normaal levert de implementatie hiervan veel valkuilen op, maar Messaging is betrouwbaar en werkt meteen goed, wat ook weer ontwikkeltijd en -kosten bespaart.

### Innovaties met Renesas SSP

Niet alleen in de medische wereld, maar ook in die van de automobiellndustrie gelden hoge normen voor productontwikkeling en speelt certificering een essentiële rol. Het ontwikkelproces met Renesas SSP biedt hiervoor zeer interessante voordelen, zeker wanneer mechanica,

elektronica en software een geïntegreerde eenheid moeten vormen. Het template dat ICT Group in de basis heeft ontwikkeld, maakt het mogelijk om voor uiteenlopende branches innovatieve producten te ontwikkelen met een korte ontwikkeltijd en overzichtelijke kosten. Op basis van de klantvraag en de diepgaande domeinkennis van ICT Group is het mogelijk om in een vroeg stadium van de productontwikkeling een indicatie te krijgen van de haalbaarheid en randvoorwaarden. In een brainstormsessie kunnen onze architecten de kaders van een project schetsen, waarbij Renesas SSP de basis vormt en ICT Group de applicatie- en platformlaag verder kan specificeren. Hiermee krijgt u een op de praktijk gebaseerd en op ervaring onderbouwd productconcept.



### Meer informatie

Wilt u meer weten over (medische) device ontwikkeling en hoe bijvoorbeeld het Renesas platform zou kunnen worden toegepast in de realisatie van uw product, neem dan voor meer informatie contact op met ICT Group.

#### Wicher Harmsen

Business Development Executive

✉ [wicher.harmsen@ict.nl](mailto:wicher.harmsen@ict.nl)

☎ +31 (0)6 2306 0839

#### Jorg Wissink

Sr. Business Consultant

✉ [jorg.wissink@ict.nl](mailto:jorg.wissink@ict.nl)

☎ +31 (0)6 2708 7377