



Gemeinsamer F&E-Abschlussbericht

Projekt	:	Telemetrische Sensorik für die Gammastrahlensterilisation
Akronym	:	TELGA
Projektdauer	:	10 / 2019 - 09 / 2022
Fördermittelgeber	:	Bundesministerium für Bildung und Forschung
Betreut durch:		Projektträger Karlsruhe
Projektkoordinator	:	Christopher Schaal
Datum	:	30.03.2023

Gefördert vom BMBF im Programm „Zukunft der Wertschöpfung“ in der Förderrichtlinie „Produktion für Medizintechnik (ProMed)“



Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e.V., Fraunhofer IMS, Finkenstraße 61, 47057 Duisburg
Bearbeiter: Christopher Schaal
Förderkennzeichen: 02P18C120



Crosscan GmbH
Ruhrstraße 48, 58452 Witten
Bearbeiter: Michael Hettke
Förderkennzeichen: 02P18C121



Karl Leibinger Medizintechnik GmbH & Co. KG
Kolbinger Straße 10
78570 Mühlheim an der Donau
Bearbeiter: Oliver Schulz
Förderkennzeichen: 02P18C122



tagtron GmbH
Am Grarock 8
33154 Salzkotten
Bearbeiter: Hans-Gerd Ansorge
Förderkennzeichen: 02P18C124

Inhaltsverzeichnis

1.	Kurzfassung.....	3
2.	Einleitung	4
3.	Projektergebnisse.....	5
3.1	Stand der Wissenschaft und Technik	5
3.2	Lösungsweg	6
3.2.1	Arbeitsplan.....	7
3.3	Umsetzung.....	8
3.3.1	Lesegerät	8
3.3.2	Transponder.....	9
3.3.3	Middleware.....	13
3.3.4	Aufbau und Verbindungstechnik.....	23
3.3.5	Anwendungstests.....	26
4.	Verwertung	31
4.1	Wirtschaftliche Erfolgsaussichten.....	31
4.2	Wissenschaftliche und/oder technische Erfolgsaussichten.....	31
4.3	Wissenschaftliche und wirtschaftliche Anschlussfähigkeit.....	31
5.	Ausblick.....	33
6.	Anlagen.....	34

1. Kurzfassung

Ziel des Vorhabens ist es, einen Beitrag für die Sterilgutnachverfolgung im Verwendungskreislauf zu leisten, insbesondere für Krankenhäuser, in denen durch die Verwendung nicht steriler Güter potenziell Personenschäden entstehen können. Zu diesem Zweck sollen Sterilgüter, insbesondere Operationsbestecke, mit einem elektronisch arbeitenden Nachverfolgungssystem ausgestattet werden und über eine Software die Rückverfolgbarkeit gewährleistet werden. Das Nachverfolgungssystem besteht aus folgenden Komponenten:

1. Einem RFID-Transponder-ASIC und seiner keramischen Antenne (‘Transponder’)
2. Einem Integrationsverfahren mit medizinischer Klebe- und Vergussmasse
3. Einem Lesegerät
4. Einer Middleware zur Anbindung an ein Verwaltungssystem

Die Besonderheit an dem Nachverfolgungssystem ist die ‚in-metal‘ Integration des Transponders in die Sterilgüter. Durch diese ‚in-metal‘ Integration sind die Sterilgüter, d. h. Pinzetten oder Skalpelle, äußerlich unverändert und haben hohe Akzeptanz bei den Nutzern. Gegenüber bestehenden Systemen wie Lasergravur-Barcodes ermöglicht das elektronische Verfahren das Pulklesen vieler verschiedener und verschmutzter Instrumente gleichzeitig und gegenüber am Markt erhältlichen ‚on-metal‘ Transponder-Systemen ist das neu entwickelte System mechanisch robuster. Mit dem entwickelten Transponder wurden beispielhaft Pinzetten ausgestattet. Es konnte erfolgreich

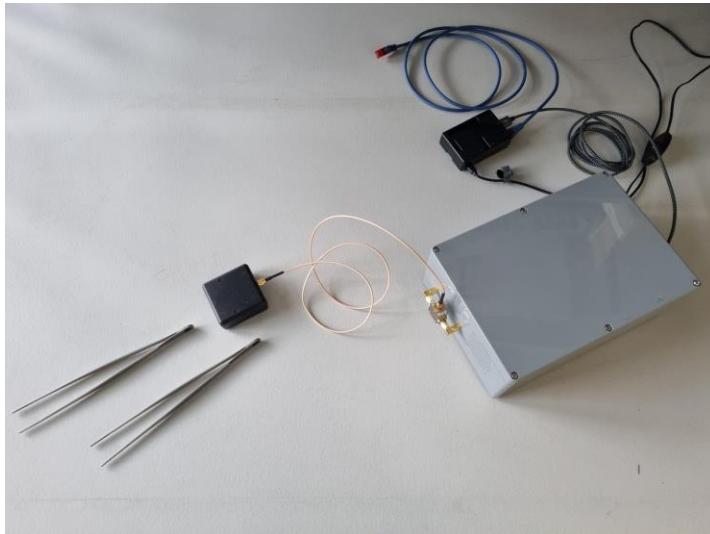


Abbildung 1: Gesamtsystem, v.l.n.r: zwei Pinzetten, externe Lesegerät-Antenne, Lesegerät, Gate-Way

gezeigt werden, dass das Transpondersystem funktionsfähig ist und in der Middleware erfasst werden konnten. Das Integrationsverfahren in die Pinzetten wurde mit über 500 Aufbereitungzyklen (mechanischer Reinigung & Sterilisation im Autoklaven) geprüft und für die verwendete Klebe- und Vergussmasse wurden keine Ausfälle beobachtet.



Abbildung 2: Eine Pinzette mit vergossenem Transponder im Griffstück

2. Einleitung

Die Bereitstellung von OP-Bestecken und anderen medizinischen Instrumenten im Rahmen der Sterilgutversorgung von Krankenhäusern stellt eine große logistische Herausforderung, sowohl bezüglich der sicheren Auslegung der Sterilisationsprozesse, als auch hinsichtlich deren Dokumentation, dar: Ein Krankenhaus mit 500 Betten verfügt über ein Sterilgutinventar von ca. 40.000 Einzelinstrumenten. Bezogen auf die ca. 2000 Krankenhäuser in Deutschland entspricht dies einem Gesamtvolumen von ca. 80 Mio. Instrumenten. Zur Vermeidung des Risikos von Wundinfektionen als Folge von unsterilen OP-Bestecken, ist die lückenlose automatisierte Nachverfolgung der Instrumente durch den Sterilgutkreislauf erforderlich.

Die im Rahmen der EU-Medizingeräteverordnung (Regulation 2017/745 vom 05. April 2017, EU-MDR) geforderte eindeutige Identifizierbarkeit (Unique Device Identifier, UDI) von medizinischen Geräten erhöht den Bedarf an automatisierten Identifikationslösungen – die maschinelle Lesbarkeit z. B. in Form von Barcodes, Biometrie oder RFID-Tags ist dabei explizit gefordert (siehe EU-MDR, Part C: „The UDI System“). Ebenso wird für mehrfach verwendete Instrumente eine individuelle Teilkennzeichnung (direct part marking, DPM) vorgeschrieben – eine Kennzeichnung über die Verpackung ist daher nicht möglich.

Durch die Anwendung der Projektergebnisse in medizinischen Instrumenten könnten Hersteller die Vorgaben der EU-Verordnung zu Kennzeichnung und Nachverfolgbarkeit erfüllen und gleichzeitig ein Alleinstellungsmerkmal (voll-integrierte Kennzeichnungslösung) gewinnen. Die Anbindung an bestehende und neu installierte Klinikmanagement-Systeme bietet für die Middleware-Lieferanten eine Möglichkeit, Produkte in ein neues Anwendungsfeld einzubringen. Als Komponenten-Lieferant profitiert der Lesegerät-Hersteller mit einem frühen Markteintritt im SHF-Reader-Geschäft. Weitere Verwertungsmöglichkeiten ergeben sich in der Lizenzierung der Aufbau- und Verbindungstechnik sowie der Schaltung des implementierten Transponder-ASICs an Drittvertreter.

Von der ab 2021 in Stufen verpflichtenden Verordnung zur eindeutigen maschinenlesbaren Kennzeichnung von medizinischen Instrumenten durch einen „Unique Device Identifier“ sind u. a. alle mehrfach verwendeten OP-Besteckteile betroffen. Eine Lösung auf Basis von RFID-Transpondern bewegt sich dabei gleichzeitig im Markt für RFID-Technik sowie auch im Markt für OP-Bestecke und entsprechende Tracking-Lösungen. Durch die verpflichtend werdende UDI-Verordnung sind Krankenhäuser und Anbieter von Sterilisationsdienstleistungen gezwungen, Investitionen in eine entsprechende Infrastruktur zu tätigen. Für die erfolgreiche Etablierung einer neuen RFID-basierten Technologie ist daher neben einem frühen Markteintritt mit reifen Produkten die Abwärtskompatibilität von entscheidender Bedeutung. Entsprechende Systeme im UHF-Frequenzband unter Verwendung der ISO18000-6 Protokollfamilie werden kurzfristig verfügbar sein. Im Projekt musste daher auf die Abwärtskompatibilität der Protokolle geachtet werden sowie auf die Eignung aller entwickelten Komponenten und Prozesse für eine sofort anschließende Produktentwicklung. Die Etablierung von RFID-Systemen an verschiedenen Stellen der Krankenhauslogistik (z. B. in der Wäscherei) hat zu einer hohen Akzeptanz auf der Anwenderseite geführt, sodass die grundsätzliche Funktionsweise sowie die Einschränkungen und Voraussetzungen von RFID-Systemen beim Anwender bekannt sind. Dies motivierte eine Verwendung der bekannten RFID-Technologie auch im Bereich der Sterilgutversorgung. Für die Akzeptanz beim medizinischen Personal, also insbesondere den operierenden Ärzten, hatte eine gewohnte Handhabung der Instrumente die höchste Priorität. Änderungen am Arbeitsablauf durch veränderte Geometrie oder

abweichendes Gewicht werden wenig toleriert. Die in TELGA angestrebte vollständige Einlassung des Transponders in das Instrument ist in dieser Hinsicht optimal.

Ziel des Projektes war die Entwicklung einer RFID-basierten Sensorik für die Überwachung von Prozessparametern in der Gamma- bzw. Dampfdrucksterilisation sowie deren mechanisch robuste Integration in OP-Instrumente. Dazu sollte auch entsprechende RFID-Lesegeräte in die bestehenden Anlagen und Prozesse der Sterilgutversorgung integriert werden. Bezogen auf den Sterilgutkreislauf sollen damit die Bereiche „Verpackung und Kennzeichnung“ und „Sterilisation und dokumentierte Freigabe“ informationstechnisch unterstützt werden.

3. Projektergebnisse

In den nachfolgenden Kapiteln werden die im Projekt "TELGA" durchgeführten Arbeiten, angefangen mit einer Analyse des Stands der Technik, einer Bewertung aktueller Forschungsansätze über die Konzepterstellung bis hin zur Umsetzung in eine Hard- und Softwarelösung erläutert. Ebenso wird die Entwicklung des integrierten Bausteins beschrieben. Abschließend wird auf die durchgeführten Maßnahmen der Inbetriebnahme eingegangen und ein Ausblick auf die Verwendung und Weiterführung der erzielten Ergebnisse gegeben.

3.1 Stand der Wissenschaft und Technik

Um den Anforderungen der EU-Verordnung (2017/745) gerecht zu werden, arbeitet z. B. die Firma Alltec GmbH an der Lasermarkierung von medizinischen Instrumenten, siehe Abbildung 3. Erste Tests zeigen, dass eine Langlebigkeit von über 500 Sterilisationszyklen erreicht werden kann und damit der Instrumenten-Lebenszyklus abgedeckt wird. Die Lasermarkierungen leisten im Unterschied zu der hier angestrebten Lösung auf Basis eines Sensortransponders nur eine Identifikation der Teile.

Die Entwicklung von Sensortranspondern konzentrierte sich in der Vergangenheit auf Anwendungen der Warenlogistik sensibler Güter sowie auf medizinische Implantate. Im Bereich der Logistik sind hier die Kühlkettenüberwachung für Blutkonserven und Lebensmittel zu nennen. Im Bereich medizinischer Implantate sind insbesondere die Erfassung von Druck, Temperatur und Lage in der Vergangenheit betrachtet worden.

Für den Einsatz von Transpondern in metallischen Umgebungen sind besondere Antennen-Geometrien und Verfahren zur Kontrolle der Feldverteilung notwendig, um eine konstant hohe Lesequote von > 99% garantieren zu können. Induktiv bzw. resonant gekoppelte Transponder, wie sie bis zu mittleren Frequenzen eingesetzt werden (LF mit 133 kHz bzw. HF/NFC bei 13,56 MHz), leiden in metallischen Umgebungen an den hohen induzierten Wirbelströmen, wodurch deren Reichweite drastisch reduziert wird. Für elektromagnetisch arbeitende Systeme im UHF-Frequenzband um 866 MHz stellen hingegen die sich durch Reflexion ausbildenden stehenden Wellen in der Verteilung des Lesefeldes eine Herausforderung dar. Als Gegenmaßnahme wurden bereits Multi-Antennen-Verfahren zur Feldverwirbelung bzw. zur Strahlformung (beam forming) eingesetzt. Das Fraunhofer IMS hat in ähnlicher Art Transponder und Lesegeräte für die Anwendung in Elektro-Schalschränken optimiert. Um die Feldabdeckung weiter zu verbessern und



Abbildung 3: Lasermarkierung

um die Miniaturisierung der Transponder-Antenne zu ermöglichen, ist der Einsatz von Frequenzen im SHF-Band mit Wellenlängen von wenigen Zentimetern bzw. Millimetern wünschenswert. Der erste Transponder im SHF-Band bei 24 GHz wurde vom Fraunhofer IPMS im Jahr 2015 vorgestellt. Nachteilig im 24 GHz-Frequenzband ist jedoch die extrem hohe Freifelddämpfung, welche die Lesereichweite derartiger Systeme auf einige Millimeter beschränkt - zu wenig für einen Einsatz in Autoklaven.

Mit dem ISM-Band bei 5,6 GHz steht eine vielversprechende Alternative zur Verfügung, welche Lesereichweiten im Bereich von 10-20 cm mit vergleichsweise günstigen Hochfrequenzkomponenten in den Leseeinheiten ermöglicht. Erste 5,6 GHz-Transponder-ASICs auf Basis kommerzieller CMOS-Fertigungsprozesse wurden in einem Verbundforschungsprojekt der Universität Paderborn entwickelt.

Die mechanische Integration in OP-Bestecke und andere Instrumente ist bisher noch nicht gelöst worden, bisherige Transponder können jedoch nachträglich mittels eines speziellen Klebers und einer Vergussmasse aufgebracht werden. Die nachträgliche Veränderung der Instrumente, z. B. durch Einbringen einer gefrästen Kavität, erfordert eine erneute Zulassung des Produkts, weshalb die Integration möglichst schon beim Instrumenten-Hersteller geschehen sollte. Erst durch die Kombination aller Einzeltechnologien zu einem miniaturisierten und energieautarken Sensorsystem werden jedoch der Einsatz in beiden wichtigen Sterilisationsverfahren und die Anwendung zur inline-Prozesskontrolle ermöglicht.

3.2 Lösungsweg

Der Lösungsweg bestand aus parallelen Bearbeitungspfaden zur Entwicklung einer strahlungsharten Aufbau- und Verbindungstechnik, eines strahlungsharten RFID-Transponder-ASICs sowie eines Lesegeräts. Diese Trennung ermöglichte eine unabhängige Verwertung der Einzelergebnisse. Die Entwicklung einer dampfdruckstabilen Aufbau- und Verbindungstechnik zur Integration von RFID-Transpondern in medizinische Instrumente musste im Hinblick auf ihre Eignung für verschiedene Instrumente-Geometrien erfolgen. Der strahlungsharte Transponder-ASIC mit miniaturisierter Antenne sowie möglicher SPI-Sensorik sollte auf bestehende Transponder-Standards aufsetzen und etablierte Fertigungstechnologien verwenden. Die Lesegerät-Entwicklung für die - bisher noch nicht standardisierte - Transponder-Anwendung im 5,6 GHz ISM-Band soll in Anlehnung an die ISO18000-Protokollfamilie derart erfolgen, dass der Aufwand für die Integration in bestehende Linien zur Sterilgutversorgung, aber auch in RFID-Logistiklösungen für andere Branchen minimiert wird.

3.2.1 Arbeitsplan

Dem Arbeitsplan liegt folgendes technische Konzept zugrunde:

In ein OP-Besteckteil soll eine Kavität eingebracht werden. Ein Keramikträger mit mehreren metallischen Verbindungslagen wird als Antenne für den SHF-Frequenzbereich ausgeführt. Es werden weiter ein Transponder-ASIC auf dieser Keramik aufgebracht und gemeinsam mit dieser in der gefrästen Kavität verankert. Anschließend soll die Kavität mit einer Vergussmasse verschlossen werden, sodass die äußere Form des Instruments erhalten bleibt. Parallel soll ein stationäres Lesegerät entwickelt werden, welches mit dem eingebetteten Transponder kommuniziert und die empfangenen Daten an eine Software weiterreicht, die für die Speicherung und Verwaltung der Daten in der Cloud sorgt. Der Gesamtaufbau mit dem in ein Instrument integrierten Transponder-System ist schematisch in Abbildung 4 dargestellt.

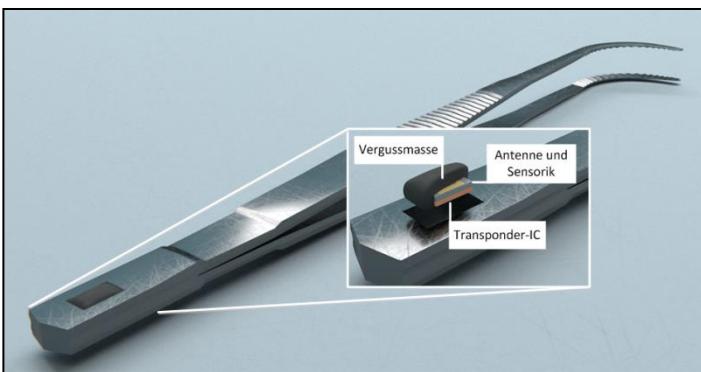


Abbildung 4: Schematischer Aufbau des Demonstrators

Der Arbeitsplan beruhte auf einer Dreiteilung des Vorhabens: In einer Konzeptphase sollte zunächst die Zielspezifikation des Systems anhand von Anwendungsszenarien herausgearbeitet werden. Diese Anwendungsszenarien (Use Cases) wurden dabei insbesondere von dem ins Konsortium eingebundenen Partner vorgegeben. Die Zielspezifikation für die Einzelkomponenten wurde anschließend festgelegt. In einer anschließenden Explorationsphase wurden

verschiedene Vergussmaterialien auf ihre Alterungs- bzw. Sterilisationsresistenz und ihre Eignung für medizinische Geräte untersucht. Dies erfolgte durch Recherche einschlägiger Datenbanken und durch praktische Versuche. Zeitgleich wurden mögliche Antennen-Geometrien für die Transponder- und die Lesegerät-Antenne untersucht, insbesondere Konzepte, welche eine gefräste Kavität als Resonator nutzen können. Die in Frage kommenden Antennengeometrien wurden in der Simulation geprüft und anschließend durch Messung an Teststrukturen evaluiert. Die Ergebnisse aus diesen Voruntersuchungen führten zu einer geänderten Spezifikation für die Teilkomponenten. So wurden für einen optimalen Verguss die Mindestmaße und der Formfaktor der Kavität geändert.

In der eigentlichen Entwicklungsphase gab es weniger Überschneidungen zwischen den Arbeitspaketen. Chip-Entwicklung und Lesegerät-Entwicklung wurden an einem gemeinsamen Standard ausgerichtet (ISO18000-6C). Die Antennen-Entwicklung und -Optimierung erfolgte anhand der in Simulationen gewonnenen Eingangsimpedanzen des Transponder-ASICs. Die Aufbau- und Verbindungstechnik wurde anhand sogenannter „Metal-Dummies“ erprobt. Dies sind nicht-funktionale Silizium-Chips, bei denen lediglich die Anschlüsse in der obersten Metalllage denen des späteren Transponder-ASICs entsprechen. Es wurden auch Teststrukturen in die Transponder-ASICs zum Debugging im Fehlerfall eingebracht. Die entwickelten Komponenten wurden zunächst unter Laborbedingungen charakterisiert. Dabei wurden grundlegende Funktionen geprüft.

3.3 Umsetzung

3.3.1 Lesegerät

Für das Vorhaben wurde ein vorentwickeltes Transponderlesegerät genutzt. Im Rahmen des Projekts wurde das Front-End des SHF-Lesegeräts weiter optimiert und in ein Gehäuse eingebettet. Für das Basisband und die Protokollverarbeitung im ISO18000-6C Standard wurden käufliche Komponenten genutzt. Das Front-End ist eine vollständige Eigenentwicklung auf Basis von diskretisierten SHF-Komponenten. Diese diskretisierten Komponenten wie Rat-Race-Coupler und Wilkinson-Power-Divider sind über Steckverbindungen miteinander verbunden, um ein schnelles Austauschen und Optimieren ohne vollständige Neufertigung zu ermöglichen. Die Antenne ist als externes Bauteil ausgeführt, um auch deren Austausch gegen alternative Modelle zu ermöglichen (z. B. Patch-Antenne oder Hornstrahler).



Abbildung 5: SHF Frontend des Lesegeräts für den Betrieb bei 5.8 GHz

Das Lesegerät wurde am Fraunhofer IMS in einer besonders funksolierenden Kammer charakterisiert und getestet. Dabei zeigte sich die volle Funktionsfähigkeit des Gerätes. Die Datenschnittstelle über ein eingebettetes USB-Interface konnte ebenfalls verifiziert werden.

Somit steht ein voll funktionsfähiges SHF-RFID-Lesegerät als Demonstrator für weitere Tests zur Verfügung. Für die Projektpartner wurde ein Dokument zur Schnittstellenbeschreibung zur Verfügung erstellt, um die Anbindung an die Middleware zu ermöglichen.

Für die Weiterentwicklung sowie Verkleinerung des Lesegerätes wurden Konzepte erarbeitet und bereits simulativ verifiziert. Die Konzepte zur Optimierung der Leistungsfähigkeit des Lesegerätes wurden weiter verfeinert und ebenfalls simulativ verifiziert. Ein Aufbau des Lesegeräts wurde dem Projektpartner Crosscan zusammen mit der Anwendungsbeschreibung zur Verfügung gestellt.



Abbildung 6: Vollständiges Lesegerät mit externer Antenne

3.3.2 Transponder

Im Rahmen der Konzeptphase wurden die Nutzungsszenarien des geplanten Transponders evaluiert und in dem gemeinsamen Dokument „Einsatzszenarien und Testumgebung“ festgehalten. Für die integrierten Komponenten des Transponder-ASICs wurde ein Konzept erstellt und einzelne Blöcke zunächst durch Simulationen evaluiert. Es zeigte sich in den Simulationen, dass das Erreichen der anspruchsvollen Zielspezifikationen unter den gegebenen Randbedingungen schwieriger als ursprünglich angenommen ist. Aus diesem Grund wurden zur Untersuchung der kritischen Parameter Teststrukturen in verschiedenen Ausführungen entworfen und mit dem ersten Fertigungslos hergestellt. Insbesondere wurde der Gleichrichter als anspruchsvoller Block identifiziert, da kapazitive Verluste bei der 5 GHz Trägerfrequenz auftreten.

Die oben erwähnten Teststrukturen wurden im Rahmen von AP3 entworfen und umfassen einige Schlüsselkomponenten des Transponder-ASICs, darunter verschiedene Gleichrichter-Typen und eine Reihe von Speicherzellen. Die Speicherzellen sind sogenannte „Fuses“ (engl. Sicherung), die durch „Brennen“ digitale Signale abbilden (logisch 1: Sicherung leitfähig, digital 0: Sicherung durchgebrannt / nicht leitfähig). Der Speicherprozess ist in Bezug auf Spannung und Strom zu charakterisieren. Ebenso wurde eine erste komplette Version des Transponder-ASICs, die vom Gleichrichter über Demodulator und Speicher bis hin zum Digitalteil alle erforderlichen Komponenten umfasst, in diesem ersten Technologielauf gefertigt. Abbildung 7 und Abbildung 8 zeigen Chipfotos dieser ersten entwickelten Strukturen.

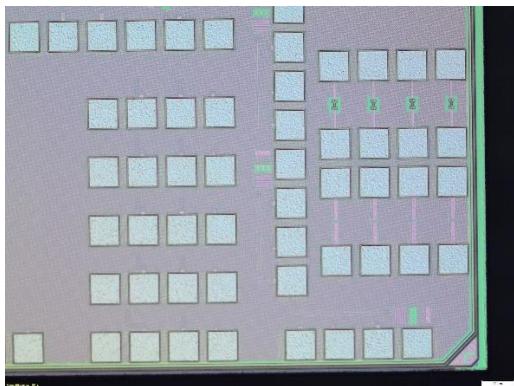


Abbildung 7: Teststrukturen der Fuses

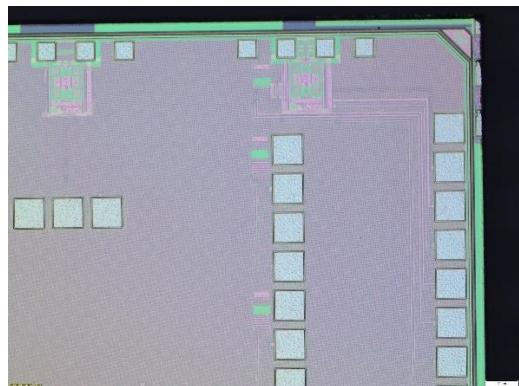


Abbildung 8: Obere Kante Teststrukturen des Gleichrichters

Die in Abbildung 7 und Abbildung 8 gezeigten Strukturen wurden in der 65 nm General-Purpose Mixed Signal / RF-Technologie des Anbieters TSMC entworfen, in 08/2020 in die Fertigung eingespeist und standen seit Mitte 12/2020 für Labortests zur Verfügung. Umfassende Messungen waren für das erste Quartal 2021 geplant und durchgeführt, um Designentscheidungen für die endgültige Transponder-ASIC Version treffen zu können.

Die entwickelte Schaltung wurde für den Charakterisierungsprozess in keramische Gehäuse (CLCC44, Ceramique Lead Chip Carrier mit 44 Pins) ersten Versuchen unterzogen. Hierzu wurde die Schaltung in einen Testsockel gelegt und mit elektrischen Signalen (Sinus-Signale, Versorgungsspannung) stimuliert und die elektrische Antwort des ICs aufgezeichnet. Hierbei wurde die Nicht-Funktionalität des Transponder-ASICs festgestellt. Die entwickelten Blöcke des Transponder-ASICs arbeiten nicht wie durch die Simulation vorhergesehen, weswegen der Transponder nicht nutzbar war. Im Rahmen der Ursachensuche wurde festgestellt, dass der Oszillator nicht funktional ist. Mit Hilfe weitere Simulationsmethoden, der sogenannten „extrahierten Simulation“ konnten einige Effekte nachgestellt werden. Bei der extrahierten Simulation wird aus dem Layout ein neuer Schaltplan extrahiert, der dem Schaltplan aus der schematischen Darstellung entspricht, jedoch um Layout-bedingte parasitäre Bauelemente erweitert ist. Zu diesen Effekten gehören Kapazitäten und elektrische Widerstände in der Verdrahtungsebene. Basierend auf den neuen Erkenntnissen wurde eine Überarbeitung (Redesign) des Transponder-ASICs gestartet. Hierbei wurde ein Großteil der Blöcke neu entworfen und dabei insbesondere Effekte, welche sich aus der Verdrahtungsebene ergeben, berücksichtigt. Aufgrund der pandemiebedingten Einschränkungen hat das Redesign des ASICs deutlich mehr Zeit in Anspruch genommen, als ursprünglich geplant. Zudem war es auf Grund der aktuell vorliegenden Halbleiterkrise nicht möglich, die benötigen Multi-Project-Wafer Fertigungsläufe im September 2021 und November 2021 für den Transponder-ASIC zu nutzen. Der Transponder-ASIC wurde daher erst im Mai 2022 erneut zur Fertigung gegeben.

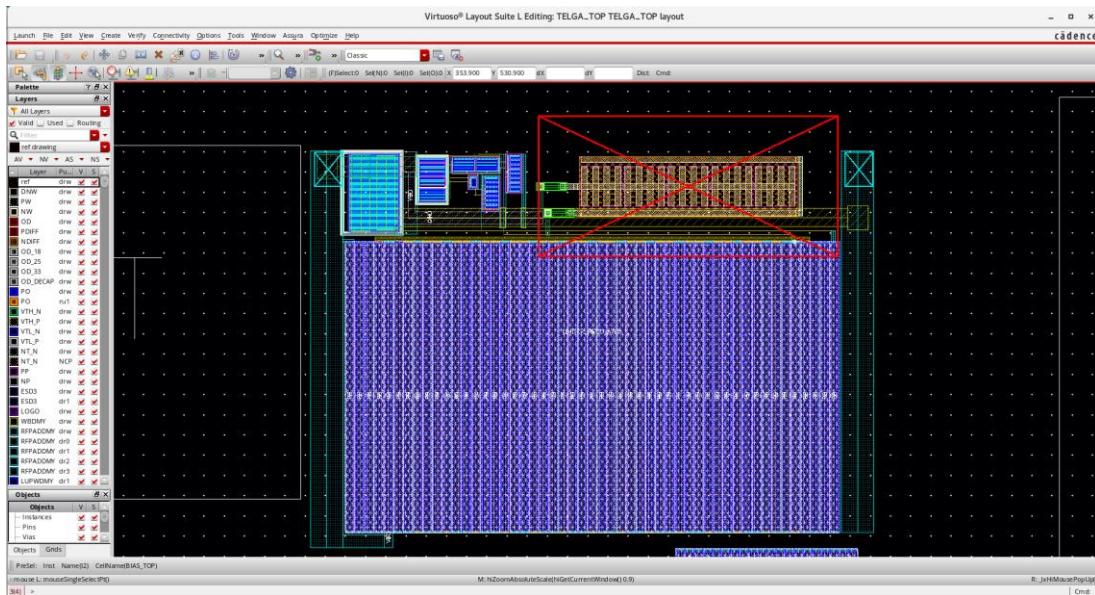


Abbildung 9: Beispielhaftes Layout des neuen Spannungslimiters im Transponder-ASIC. Dies ist nur einer von vielen Blöcken.

Um die Problematik um den selbstentwickelten Transponder-ASIC abzufedern und den Fortschritt der Partner nicht zu behindern wurden alternative Lösungsmöglichkeiten erarbeitet. Da der zu entwickelnde Transponder-ASIC und das Lesegerät einen ISO-konformen Digitalteil benutzt, wurden nach kommerziell verfügbaren 868 MHz UHF-Transponder-ASICs recherchiert, welche die gleiche Protokollverarbeitung nutzen und potenziell bei 5,8 GHz betrieben werden können. Diese

kommerziell verfügbaren Transponder-ASICs wurden beschafft und am Fraunhofer IMS für den Betrieb mit 5,8 GHz vermessen.

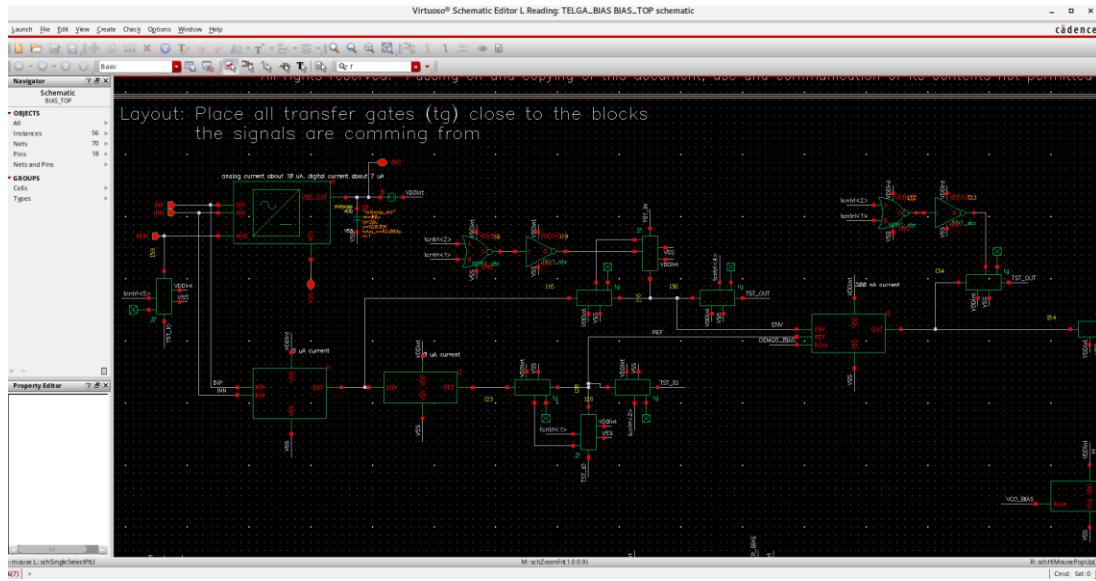


Abbildung 10: Beispielhafter Schaltplan des neuen Front-Ends. Zu sehen ist der Gleichrichter und der Modulator mit etwas Steuerungslogik.

Es zeigte sich, dass der Transponder-ASIC der Firma „NXP“ mit der Produktbezeichnung „SL3S1013“ geeignet ist, um bei 5,8 GHz betrieben zu werden. Für diesen Transponder-ASIC wurde eine Antenne auf einem keramischen Trägersubstrat entwickelt. Der Transponder-ASIC wurde auf die Keramik aufgeklebt und elektrisch mit Gold-Bonddrähten mit der Antenne verbunden. Der Transponder konnte als funktional verifiziert werden und wird vom Lesegerät einwandfrei erkannt. Es gibt Einschränkungen in der Reichweite, welche bei etwa 10 cm liegt und sich auf den Betrieb bei einer zu hohen Frequenz zurückführen lässt. Für erste Systemtests sind die Transponder gut geeignet, nicht aber für die finale Applikation auf Grund der reduzierten Reichweite.

Dem Projektpartner Crosscan wurde zur weiteren Softwareentwicklung und zum Softwaretest diese aufgebauten Transponder zur Verfügung gestellt. Für den Projektpartner tagltron werden weitere Transponder aufgebaut, um mit dieser Version vollständige Instrumente realisieren zu können.

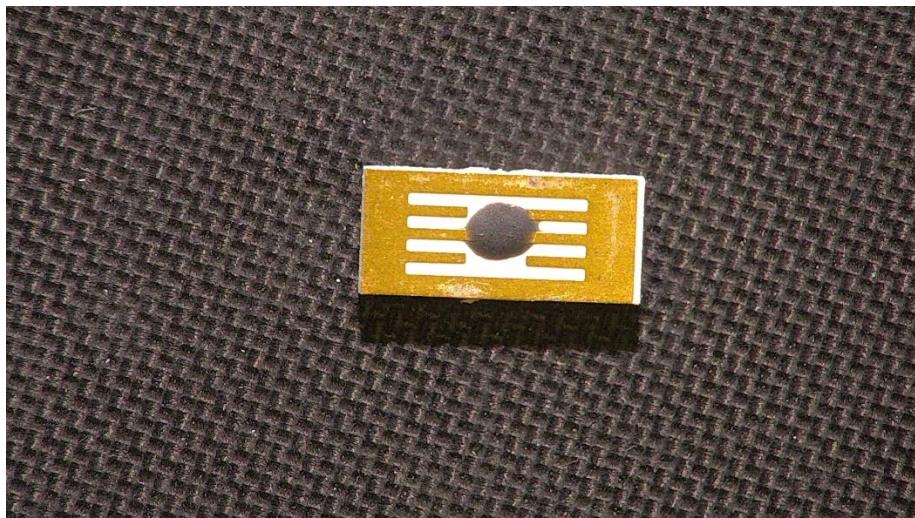


Abbildung 11: Käuflicher Transponder auf selbstentwickelter 5,8 GHz Keramikantenne

Nach der Lösungsentwicklung zur Fortführung des Projekts wurde der eigenentwickelte Transponder-ASIC im Mai 2022 in die Fertigungslinie beim Auftragsfertiger eingesteuert. Die überarbeitete Version des Transponder-ASICs wurde im Oktober 2022 als physikalisch gefertigter Transponder-ASIC geliefert. Der Transponder-ASIC konnte durch das Entfernen der Teststrukturen auf 1 mm x 0,8 mm verkleinert werden. Abbildung 12 zeigt ein Chip-Foto der zweiten Entwicklungsstufe. Der entwickelte Transponder-ASIC besitzt alle funktionalen Blöcke, die zum Betrieb benötigt werden. An der linken Kante des Transponder-ASICs wurden die kritischen Strukturen, welche bei 5,8 GHz betrieben werden, implementiert. An der unteren Kannte befinden sich die Anschlüsse für das SPI-Interface, über welches potenzielle externe Sensoren angeschlossen werden können. An der oberen und rechten Kante befinden sich Test-Anschlüsse, um im Fehlerfall ASIC-interne Signale beobachten zu können. Für die zweite Entwicklungsstufe wurde eine weitere, keramische Antenne speziell als Test-Board für entwickelt. Neben der keramischen Antenne (Links, Abbildung 13) gibt es eine Reihe von Anschlüssen, um die SPI-Schnittstelle testen und interne Signale beobachten zu können. Der Transponder-ASIC soll auf das Testboard geklebt werden und mittels Drahtbondtechnik elektrisch verbunden werden. Die Tests wurden bisher nicht durchgeführt.

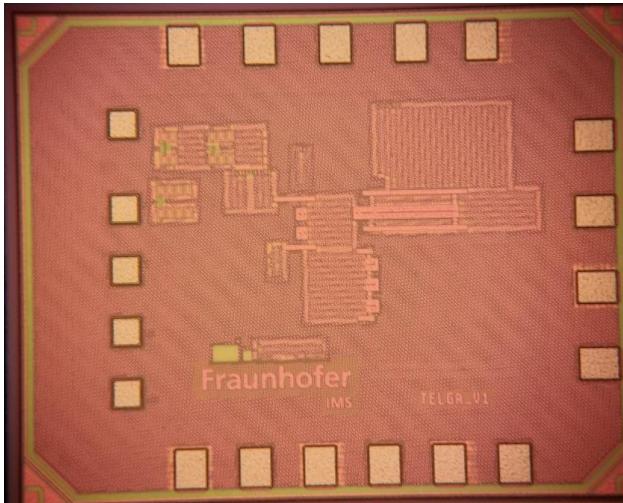


Abbildung 12: Zweite Entwicklungsstufe des Transponder-ASICs

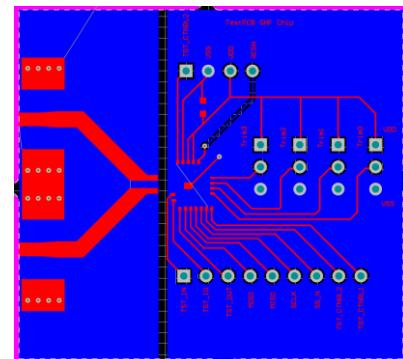


Abbildung 13: Testboard

3.3.3 Middleware

Eine Aufgabe in diesem Förderprojekt ist die Entwicklung einer Softwareanbindung für RFID-Lesegeräte, Datenaufbereitung, sowie das Datenbanksystem zur Verwaltung. Dabei wird berücksichtigt, dass ein generisches Interface zum neu zu entwickelndem Lesegerät in Hardware (Standard Embedded-Komponenten) entwickelt wird, um zukünftige Applikationen im Front-End nutzen zu können, die bislang nicht beschrieben sind. Das Interface muss dabei fähig sei, die Daten möglichst sparend (aggregiert und gefiltert) in die Cloud Applikation zu schicken. Ebenso soll ein Monitoring, sowie eine Updatefähigkeit der Geräte ermöglicht werden. Das Backend muss performant und skalierbar entwickelt werden, um mögliche weiter IOT Anwendungen zu ermöglichen. Es ist davon auszugehen, dass eine fertige, nutzbare Cloudanwendung mit sicherer Benutzerverwaltung durch Lizenzen, Software als Dienstleistung und weitere möglicherweise „Pay per Use“ Konzepte eine gute Verwertbarkeit zur Folge hat.

Die Teilprojekte Software Anbindung besteht hier aus folgenden Bestandteilen, die systematisch wie folgt dargestellt werden können:

1. Steuerung über die API

Damit wird es ermöglicht den Transponder per Luftinterface anzusteuern und Antwort / Daten zu erhalten.

2. Aggregieren und Filtern der Lesedaten

Damit werden die Lesungen aggregiert und mit Zeitstempeln versehen. Mögliche Filter ermöglichen das Selektieren einzelner Transponder im Pulk. Dies kann bereit auf der Luftschnittstelle, sowie im Lesegerät erfolgen.

3. Aussender der Daten in die Crosscan Cloud Applikation

Die Cloud Applikation besteht aus einer web-basierten Applikation mit User Interface (UI). Die Daten werden im Back-End verarbeitet und in einer Datenbank gespeichert. Der Zugriff der Nutzer auf die Daten erfolgt gemäß Zugriffsrechteverwaltung, um zu gewährleisten, dass nur berechtigte Nutzer Zugriff auf die Daten haben.

4. Speichern der Daten

Hierbei kommt es darauf an, so wenig Daten wie möglich, aber so viele Daten wie nötig zu speichern. Dazu zählen eindeutige Nummer (Unique ID), Zeitstempel, Lokation.

5. Reporting

Die Daten werden berechtigten Nutzern zur Verfügung gestellt.

6. Interfacing

Hier wird vom ursprünglichen Plan die Daten direkt an Krankenhausinformationssysteme anzubinden abgewichen. Aufgrund der Vielzahl unterschiedlicher Systeme wird ein standardisiertes Interface der Datencloud zur Verfügung gestellt.

7. Device Management und Monitoring

Crosscan stellt für jedes Lesegerät einen Device Management mit Monitoring der Verfügbarkeit des Gerätes zur Verfügung. Diese beinhaltet das Verwalten der Lokation, des Gerätes und der Nutzer mit entsprechender Nutzerrechtsverwaltung.

Zusätzlich sei erwähnt, dass das Anbindungskonzept des Lesegerätes auf Basis einem embedded Computer erfolgte. Die Architektur der Software wurde so entwickelt, dass sie auch auf bereits

vorhandenen Controller als Service in einem Container zur Verfügung gestellt werden kann, solange diese Linux basiert sind und die Controller einen ARM oder X64 Architektur aufweisen.

3.3.3.1 Systemkonzept

Das Software Systemkonzept wurde entsprechend aufgestellt, um allen künftigen Ansprüchen zu genügen. Abbildung 15 verdeutlicht das Systemkonzept.

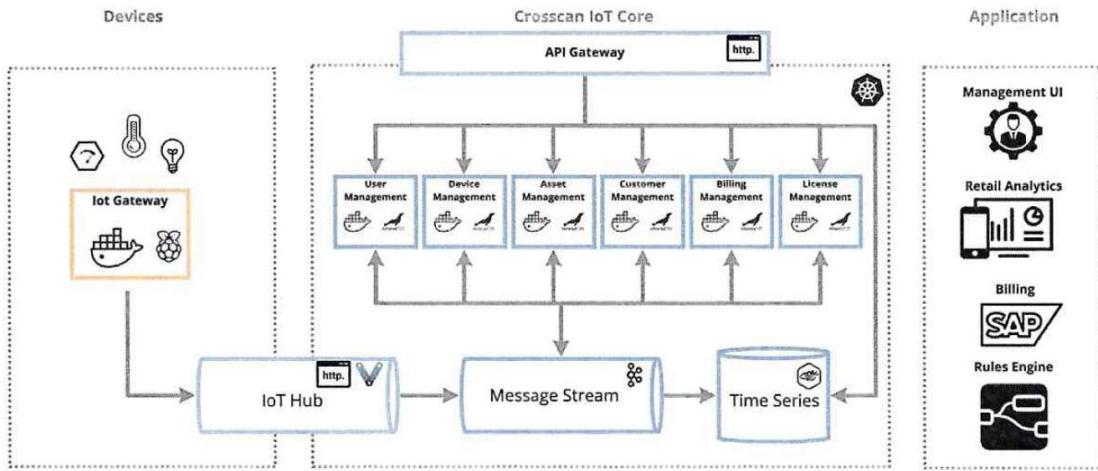


Abbildung 15: Systemkonzept

Im Rahmen des Projektes wurde zu Beginn zunächst die Schnittstelle zwischen dem RFID Front-End und dem Reader Gateway abgestimmt, sowie das Systemkonzept erstellt. Die folgende Abbildung 16 zeigt den Systemaufbau:

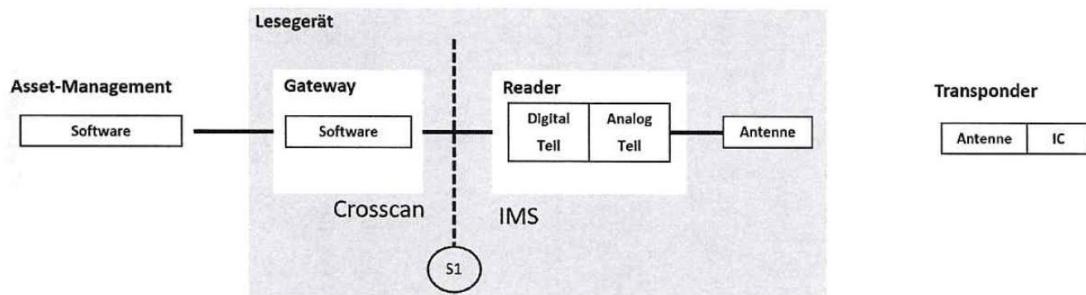


Abbildung 16: Systemaufbau mit Schnittstellen

3.3.3.2 Steuerung über API

Damit wird es ermöglicht den Transponder per Luftinterface anzusteuern und Antwort / Daten zu erhalten.

Der Digitalteil des Readers übernimmt die Kommunikation mit dem Gateway und die Abarbeitung der vom Gateway kommenden Befehle. Nach Erhalt eines Befehls wird ein dem EPC Gen2 entsprechendes Framing und Encoding durchgeführt. Im Analogteil wird das Signal auf die Trägerfrequenz gemischt und moduliert. Anschließend wird das Signal verstärkt und abgestrahlt.

Das Backscattersignal des Transponders wird ins Basisband gemischt und demoduliert. Das analoge Signal wird anschließend nach Verstärkung digitalisiert und decodiert. Nach dem Deframing der empfangenen und demodulierten Signale wird die im Signal enthaltene Information an das Gateway gesendet.

Aufgabe des Readers ist es, vom Gateway kommende Befehle auszuführen und entsprechende Rückgaben zu tätigen. Zudem wird ein Status-Signal (Heartbeat) initialisiert, welcher nach Ablauf eines Counters die Nachricht „RERn“ an das Gateway sendet. Damit können die Verbindung und der Status des Readers überwacht werden. Falls über einen längeren Zeitraum kein Heartbeat vom Gateway empfangen wird, kann ein Reset durch das Gateway initiiert werden. Nach Ablauf des Hauptprogrammes des Digitalteils des Front-Ends wird durch das Fraunhofer IMS dargestellt. Readerseitig wird eine serielle Schnittstelle für die Kommunikation mit dem Gateway zur Verfügung gestellt und dieses mittels FTDI-Treiber nach außen als USB-Schnittstelle geführt. Die Symbolrate beträgt 115200 BAUD und alle Daten werden im Big-Endian-Format übertragen. Befehle werden immer vom Gateway an den Reader gesendet und abhängig vom Befehl erfolgt eine Rückgabe von Daten durch den Reader.

Der Reader unterstützt bisher zwei Standardprofile. Aus hardwaretechnischen Gründen kann zunächst nur eine DSB-ASK mit FMO Codierung der Daten erfolgen.

Die Daten der Profile sind in den nachstehenden Tabellen aufgelistet.

Tabelle 1: Lesegerät Parameter

Parameter	Profil 3	Profil 0
r2t modulation type	DSB-ASK	DSK-ASK
r2t modulation depth	100	100
r2t tari	6.25 us	25 us
r2t trcal	20 us	200 us
r2t rtcal	15.625 us	75 us
r2t mode	FMO	FMO
r2t link frequency	400 kHz	40 kHz
r2t divide ration	8	8
RF-Power	33 dBm	33 dBm

Tabelle 2: Befehlsübersicht

Befehl	Datenwort	Parameter
Inventory	0xF1	-
Read	0xF2	1. WordCount, 2. MemBank, 3. WordPtr
Write	0xF3	1. MemBank, 2. WordPtr, 3. Data
Lock	9xF4	TBD
Kill	0xF5	TBD
Block Erase	0xF6	TBD
Block Write	0x7	TBD
Get Status	0xFA	-
Set Status	0xFB	Profile_Num
Set Power	0xFD	Attenuation 0 ... 127 (dec) → 0 ... 31.75 dB Dämpfung
Set Frequency	0xFE	Frequenz, 5.73 GHz ... 5.87 GHz

Zum Einstellen der Sendeleistung wird der SetPower-Befehl (0xFD) an das Lesegerät gesendet, gefolgt von einer Zahl zwischen 0 und 127. Entsprechend einer einzustellenden Dämpfung (0 bis 31,75 dB) des internen Dämpfungsglieds. Daraus resultierte eine Einstellbarkeit der Ausgangsleistung mit einer Schrittweite von 0,25 dB. Um die tatsächliche Ausgangsleistung zu erhalten, muss diese Dämpfung von der maximalen Ausgangsleistung des Lesegeräts (33 dBm) subtrahiert werden. Die Ausgangsleistung kann somit im Bereich von 1,25 dBm bis 33 dBm eingestellt werden. Eine Berechnung der Ausgangsleistung ist nachfolgender Formel möglich:

$$P_{\text{OUT}} = 33 \text{ dBm} - (\text{Attenuation} \times 0,25 \text{ dB})$$

Für eine Ausgangsleistung muss beispielsweise eine Dämpfung von 13 dB eingestellt werden, was durch den SetPower-Befehl 0xFD gefolgt von der Zahl 52 geschieht.

Der Befehl sowie der Parameter werden jeweils einzeln als Byte an das Lesegerät gesendet. Anschließend erfolgt als Bestätigung der korrekten Verarbeitung des Befehls und des Parameters eine Rückgabe mit dem eingestellten Parameter durch das Lesegerät. Die Kommunikation sieht dann für das obige Beispiel für eine Ausgangsleistung von 20 dBm wie folgt aus:

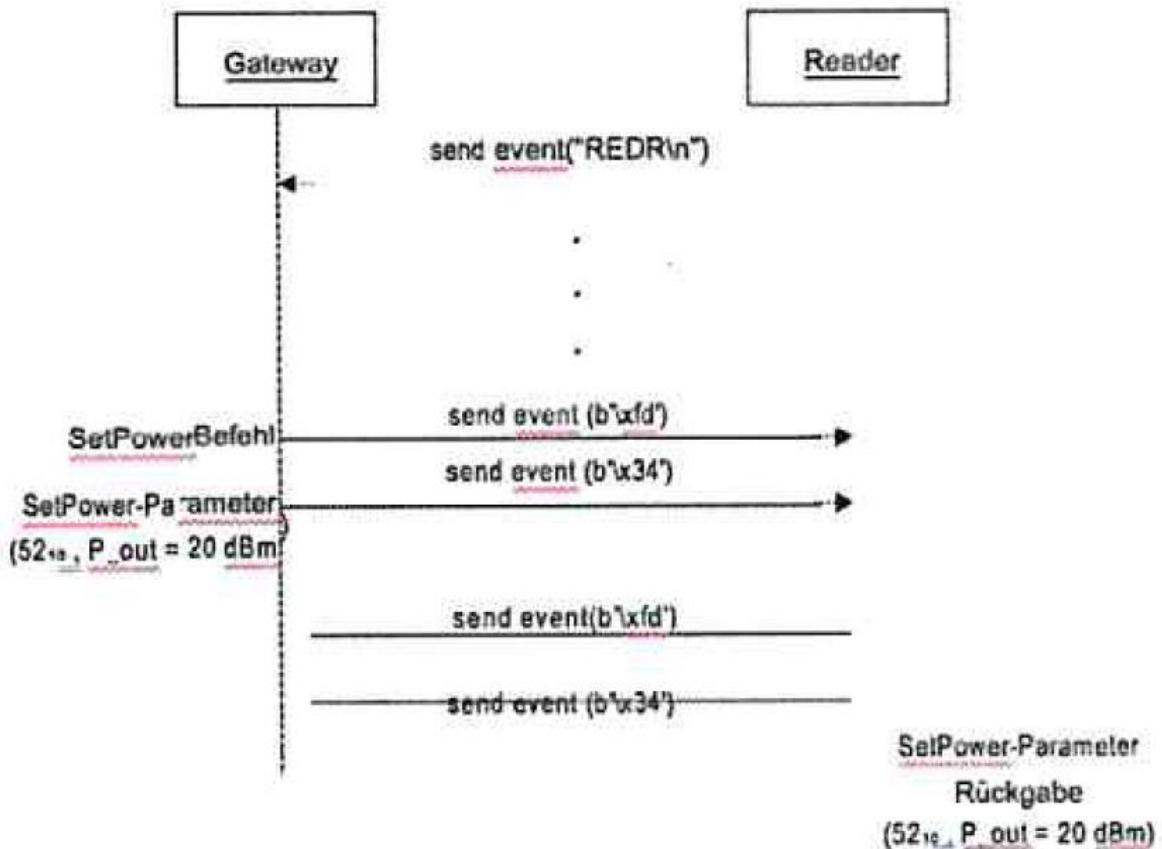


Abbildung 17: Sequenzdiagramm für SetPower-Befehl

Die Einstellungen der Frequenz für einzelne Read- bzw. Write-Befehle erfolgt analog mit dem entsprechenden Befehl und Frequenzparameter. Bei Erhalt eines korrekten Befehls antwortet der Reader mit einer in ASCII codierten Nachricht, welche immer mit einem newline („\n“) terminiert ist. Mögliche Nachrichten sind z.B.:

MacErrorMessage

„ERRC#“ + 0x01 + „#“ + macerror + „\n“	ASCII
45525243230123 + macerror + 0A	HEX

ErrorMessage

„ERRC#“ + 0x02 + „#“ + errorcode + „\n“	ASCII
45525243230223 + errorcode + 0A	HEX

InventoryBegin

„INVB\n“	ASCII
494E56420A	HEX

InventoryEnd

„INVE\n“	ASCII
494E56450A	HEX

InventoryEnd

„PLL“ + freqcode + „\n“	ASCII
504C4C + freqcode + 0A	HEX

TagAccess

„TACC#“ + accessCMD + flags + tagErrcode	ASCII
494E56450A	HEX

TagEPC

„TGID#“ + EPC + „\n“	ASCII
5444415423 + Daten + 0A	HEX

TagData

„TDAT#“ + Daten + „\n“	ASCII
5444415423 + Daten + 0A	HEX

Der beispielhafte Ablauf einer Kommunikation zwischen Gateway und Reader ist in Abbildung 18 dargestellt.

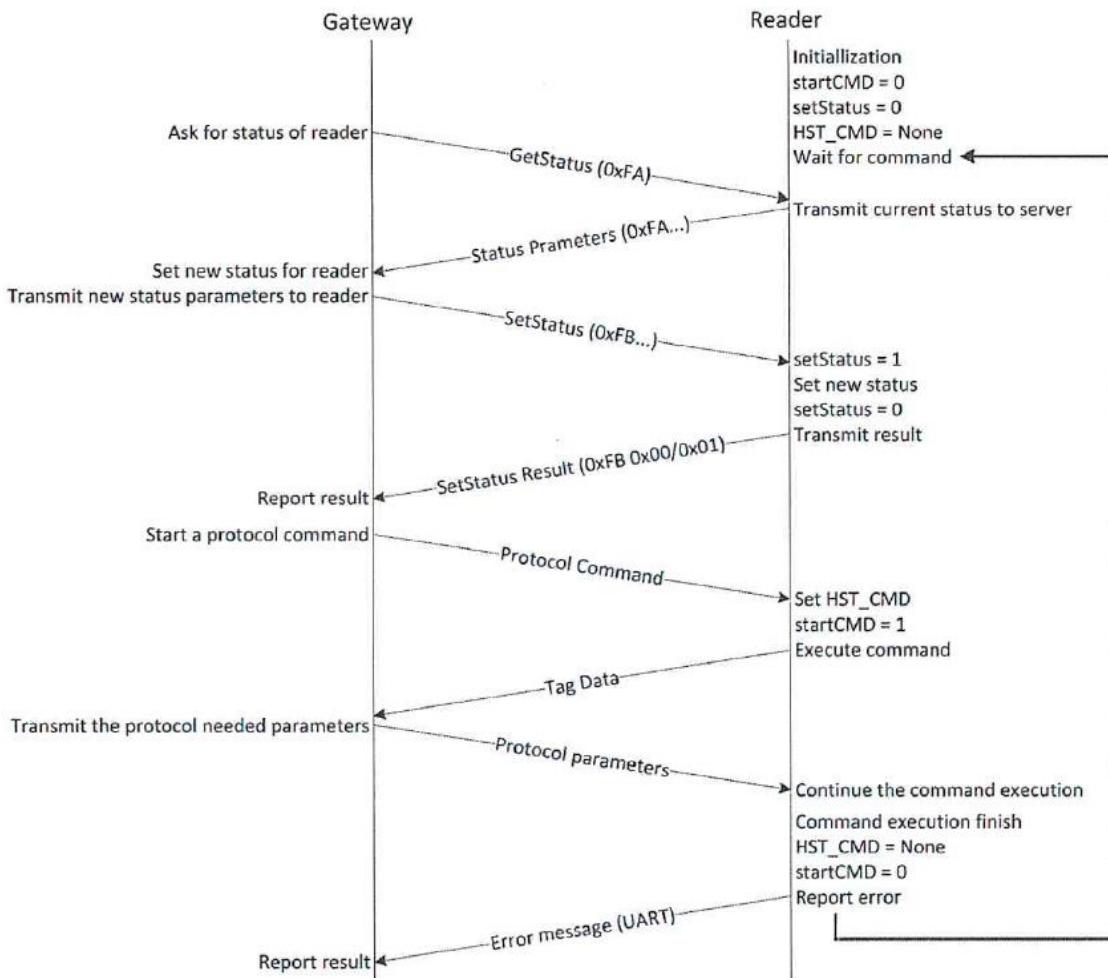


Abbildung 18: Möglicher Kommunikationsablauf zwischen Gateway und Reader

Ein Inventory wird durch das Gateway initiiert. Der Kommunikationsablauf dafür ist in Abbildung 18 als Sequenzdiagramm dargestellt.

Tabelle 3: Inventory Default Parameter

Parameter	Wert
Q	4
Profile Num	3
Frequenzschrittweite	10 MHz
Anzahl Inventoryzyklen pro Frequenz	3

Für RFID im Frequenzbereich um 5,8 GHz ist bis dato noch kein Standard definiert. Aus diesem Grund kann auch noch kein vollständiger Parametersatz für den Zugriff auf den Funkkanal angegeben werden. Durch die zugrundeliegende Anwendung in der Sterilgutversorgung und der

damit verbundenen stak reflektierten Umgebung wird die Verwendung des vollen zur Verfügung stehenden Frequenzbandes von 5,725 GHz bis 5,875 GHz angedacht. Dadurch können die Intensitätsminima und -maxima örtlich verschoben und einer Verstimmung der Antenne entgegengewirkt werden, sodass ein Transponder mit erhöhter Wahrscheinlichkeit ausgelesen werden kann. Für die Realisierung wird ein Verfahren verwendet, bei dem die Frequenz des Trägersignals in dem verfügbaren Bereich variiert wird. Hierbei wird das Frequenzband in 10 MHz Schritten durchlaufen und bei jeder Frequenz ein Inventory durchgeführt. Um Unsicherheiten zu minimieren, können auch mehrere Inventory-Aufrufe pro Frequenz durchgeführt werden oder das Frequenzband mehrfach durchschritten werden.

3.3.3.3 Aggregiere und Filtern der Lesedaten

Die RFID Lesungen werden aggregiert und mit Zeitstempeln versehen. Mögliche Filter ermöglichen das Selektieren einzelner Transponder im Pulk. Dies kann bereits auf der Luftschnittstelle, sowie im Lesegerät erfolgen. Aktuell werden Daten in 5 Sekunden Interwallen aggregiert um Datenmüll zu vermeiden. Theoretisch möglich sind mehrere 100 Lesungen pro Sekunde.

3.3.3.4 Aussenden der Daten in die Crosscan Cloud Applikation

Die Cloud Applikation besteht aus einer Web-basierten Applikation mit User Interface (UI). Die Daten werden im Back-End verarbeitet und in einer Datenbank gespeichert. Das Gateway Interface nutzt das MQTT Protokoll. „Message Queing Telemetry Transport“ (MQTT) ist ein offenes Netzwerkprotokoll für Machine-to-Machine-Kommunikation (M2M), das die Übertragung von Telemetriedaten in Form von Nachrichten zwischen Geräten ermöglicht, trotz hoher Verzögerung oder beschränkter Netzwerke. Entsprechende Geräte reichen von Sensoren und Aktoren, Mobiltelefonen eingebettete Systeme in Fahrzeugen oder Laptops bis zu Hochleistung-Rechnern. Der Zugriff der Nutzer auf die Daten erfolgt gemäß Zugriffsrechteverwaltung und zu gewährleisten, dass nur berechtigte Nutzer Zugriff auf die Daten haben.

Die Anlage von Lokationen, Usern und die Zuordnung von Lesegeräten zu einer Lokation erfolgt über die API. Auch ohne Integration in z.B. Krankenhausinformationssysteme können über Open Source Tools alle Funktionen genutzt werden.

3.3.3.5 Speichern der Daten

Wie beschrieben werden die Daten vom Gateway zur Webapplikation per MQTT übertragen. Die Datenbank der Applikation befindet sich auf einem durch Crosscan gehosteten Server in der Cloud. Die Datenbankstruktur ist erweiterbar für zukünftige Applikationen. Wie bei allen IOT Applikationen ist es wichtig, so viele Daten wie nötig, aber so wenig wie möglich zu übertragen. Aktuell übertragene Daten sind:

- eindeutige Nummer (Unique ID) des Transponders
- Zeitstempel
- Lokation

Die Zugriffsrechtverwaltung erfolgt in der Web Applikation selbst.

3.3.3.6 Reporting

Die Daten werden berechtigten Nutzern zur Verfügung gestellt. Aktuell gibt es in der Web Applikation eine Ansicht, um die sogenannte Tag-Historie anzeigen zu lassen. Der Export der Daten bzw. der Zugriff auf Daten über Integratoren, z.B. für Krankenhausinformationssysteme erfolgt ebenfalls über die API.

3.3.3.7 Interfacing

Hier wird vom ursprünglichen Plan die Daten direkt an das Krankenhausinformationssystem aufgrund der Vielzahl unterschiedlicher Systeme abgewichen und ein standardisiertes Interface der Datencloud zur Verfügung zu stellen.

Um Tag ID Daten zu exportieren ist das Kommando `get/tags (customer_id)` zu nutzen. Es gibt alle Tags, die einem Kunden mit einer Customer ID zugeordnet sind mit entsprechenden Zeitstempel der Lesung und Lokation zurück.

Ziel ist es, dass z.B. vor Operationen geprüft werden kann, ob ein OP-Besteck sterilisiert ist und auch z.B. ob die maximale Anzahl von Sterilisationszyklen für das betreffende OP Besteck nicht überschritten wurde. Über Status-Meldungen können Fehler in der Kommunikation erkannt werden.

3.3.3.8 Device Management und Monitoring

Es wird für jedes Lesegerät ein Device Management mit Monitoring der Verfügbarkeit des Gerätes zur Verfügung gestellt. Dieses beinhaltet das Verwalten der Lokation des Gerätes und der Nutzer mit entsprechender Nutzerrechtsverwaltung. Das Device Management und Monitoring ist erreichbar unter dem Link: <http://srmdpad.crosscan.com>. Nur berechtigte Nutzer können sich dort einloggen.

Für das Projekt wurden bereits unter dem ‚Kunden‘ TELGA alle Lokationen der Projektteilnehmer angelegt.

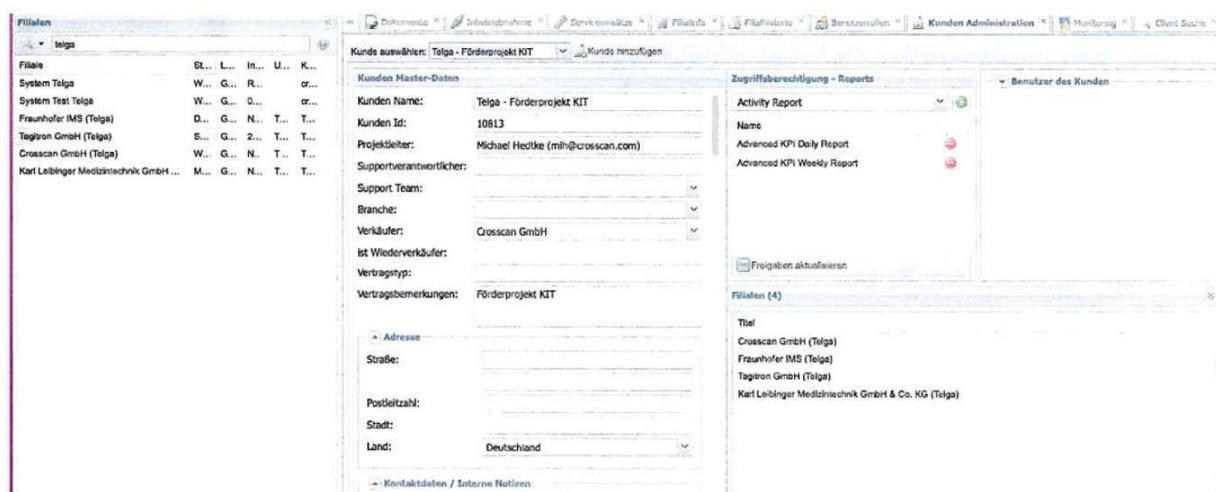


Abbildung 19: Crosscan Device Management Lokation

Aktuell sind alle Teilprojektleiter ebenfalls als User angelegt. Über Crosscan können eine Vielzahl an unterschiedlichen Nutzern Rechte vergeben werden.

Abbildung 20: Crosscan Device Management Rechte Verwaltung

Zum Zeitpunkt des Berichtes war das RFID System nicht online.

Abbildung 21: Crosscan Device Management Monitoring

Der Kunde, also in diesem Fall der Projektteilnehmer Tagltron wurde darüber per Email automatisch informiert. Dies ist über die Filialhistorie einsehbar und dokumentiert:

Abbildung 22: Crosscan Device Management Historie und automatisierte Fehlermeldung

Zusätzlich sei erwähnt, dass das Anbindungskonzept des Lesegerätes auf Basis eines Embedded Computer erfolgte. Die Architektur der Software wurde so entwickelt, dass sie auch auf bereits vorhandenen Controllern als Service in einem Container zur Verfügung gestellt werden kann, solange diese Linux basierend sind und die Controller eine ARM oder X64 Architektur aufweisen.

Diese Technologien werden auch für die bessere Skalierbarkeit in Cloud Applikationen, sowie die Nutzung auf unterschiedlichen Cloudlösungen genutzt. Dank der Nutzung von Containern ist die Web Applikation sowohl in der Amazon Cloud (AWS), Microsoft Clouds (Azure) und anderen nutzbar.

3.3.4 Aufbau und Verbindungstechnik

Für den Aufbau und der Verbindungstechnik am OP-Besteck wurden Recherchen und Betrachtungen zu folgenden Punkten durchgeführt:

- Umgebung während des Einsatzes
(Verschmutzung, Schutz vor Beschädigung des Chips)
- Positionen am OP-Besteck zum Einbau des Transpondersystems
(am Schaft der Musterpinzette)
- Geometrie des Substratträgers
(erste Muster 12mm x 6mm, weitere Muster oval 6mm x 4mm)
- Größe der Cavität für den Substratträger
(erste Muster 12mm x 6mm, weitere Muster oval 6mm x 4mm)
- Auswahl und Beschaffung von Biokompatiblen Vergussmassen
(es wurden 5 verschiedene sowohl thermisch als auch UV aushärtende Vergussmassen am Markt herausgefunden und beschafft)

Es wurden verschiedene Substratträger aus FR4 konstuiert, und produziert. Karl Leibinger Medizintechnik hat die ersten OP-Pinzetten mit der Cavität versehen und uns zur Verfügung gestellt.

Die Substratträger wurden mit einem Standard RFID Chip bestückt, in die Pinzetten mit den verschiedenen Vergussmassen eingegossen und mittels Temperatur oder UV-Strahlung ausgehärtet.



Abbildung 23: a) Pinzette mit großer Kavität & Dummies



b) Pinzette mit kleiner Kavität



Abbildung 24: Vergossene Dummies in Pinzetten



Abbildung 26: Trocknungsofen

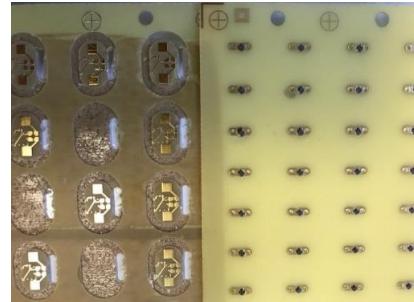


Abbildung 25: Dummy-Antennen und Dummy-Transponder

Die Musterpinzetten mit den vergossenen Substraten wurden Karl Leibinger Medizintechnik zu Tests im Autoklaven zur Verfügung gestellt. Bis zum Ende des Projektes wurde mit 600 Zyklen bereits eine sehr hohe Zahl erreicht. (bisher ist ein Muster ausgefallen). Dies zeigt, dass alle herausgesuchten Vergussmassen eine hohe Stabilität aufwiesen und somit gut einsetzbar sind.

Nach den ausgiebigen Tests bei Karl Leibinger Medizintechnik wurden besprochen wie die weiteren Arbeiten im Projekt durchgeführt werden. Es wurden die neuen Substraträger aus Keramik hergestellt. Die vom Fraunhofer IMS neu entwickelten Chips wurden bestückt und getestet. Weitere Muster-Pinzetten wurden mit einer Kavität ausgestattet welche in der Geometrie variierten um den Einfluss des Metalls um den Transponder zu ermitteln. Es wurde ein 2 Komponenten Epoxidharz Vergussystem aus den Vorversuchen für den weiteren Aufbau der Demonstratoren festgelegt. Die Bestückten Transponder wurden in die vorgesehenen Kavitäten eingebracht, mit dem Epoxid System eingebettet und ausgehärtet. Die Reinigungs-Tests der Muster laufen auch weiterhin nach Auslauf des Projektes.



Abbildung 27: v.l.n.r. Pinzetten mit überarbeiteter Kavität, Pinzette mit kleinem Transponder-Antenne, mit mittlerer Transponder-Antenne und mit großer Transponder-Antenne

In einem Meeting bei Tagitron Mitte 2022 wurde das System getestet. Es konnten die mit einem Transponder versehenen OP Pinzetten mit dem neu entwickelten Lesesystem gelesen und in der entwickelten Software angezeigt werden.

3.3.5 Anwendungstests

Im Berichtszeitraum fanden im Hause Karl Leibinger im Wesentlichen Untersuchungen bezüglich der Aufbereitungsszenarien, die im Krankenhaus üblicherweise für chirurgische Instrumente Anwendung finden statt. Hierzu wurden die ersten 10 Pinzetten, die von Tagltron mit möglichen Vergussmassen ausgerüstet wurden untersucht.

Die kritischen Prozesse im Klinikablauf hinsichtlich der Haltbarkeit einer Verklebung stellen sich wie folgt dar:

Nutzung

Mechanische Belastung (für diesen Verklebungsort eher untergeordnet)

Reinigung

Chemische Belastung durch Reiniger, Neutralisatoren

Erhöhte Prozesstemperatur (bis 65°C)

Thermodesinfektion/Dekontamination

Erhöhte Prozesstemperatur (bis 95°C)

Vollentsalztes Wasser (sehr aggressiv)

Sterilisation

Wechselnde Temperaturbelastung (20°C bis 140°C)

Wechselnde Druckbelastung (zwischen 40mbar und 3300mbar)

Reiner Wasserdampf (hergestellt aus vollentsalztem Wasser, sehr aggressiv)



Abbildung 28: Zyklus der Sterilgutaufbereitung

Anhand dieser kritischen Prozesse wurde ein Testablauf festgelegt um möglichst alle relevanten, oben genannten Belastungen zu berücksichtigen. Eine mechanische Belastung des Transponders und der Vergussmasse durch den chirurgischen Einsatz ist zu vernachlässigen, da dieses System grundsätzlich nie in das Arbeitsende eines Instrumentes eingebaut wird. Es wird immer seinen Platz im Bereich der massiven, mechanisch wenig beanspruchten Bauteile eines Instrumentes finden.

Bleiben die folgenden Faktoren übrig:

- Chemische Belastung
- Thermische Belastung
- Mechanische Belastung (durch Druckschwankungen)

Um diese Belastungen abzubilden, wurde das folgende Testszenario definiert:

- Reinigung und nachfolgende Neutralisation im Thermodesinfektor mit handelsüblichem Reiniger (mediclean forte) in vorgeschriebener Dosierung bei 55-60°C
- Anschließende Thermodesinfektion bei 93°C

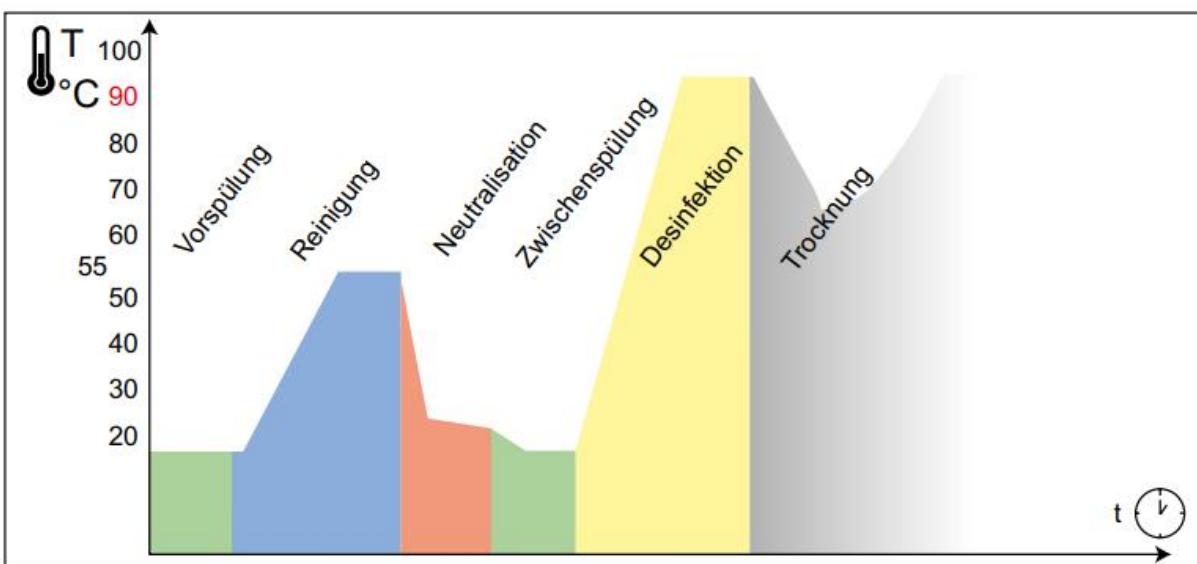


Abbildung 29: Reinigungsprogramm mit thermischer Desinfektion

Das Diagramm zeigt einen typischen Zeitverlauf einer Reinigung mit nachfolgender Neutralisation und Thermodesinfektion. Die Dauer des Gesamtprozesses liegt typischerweise bei ca. 2h.

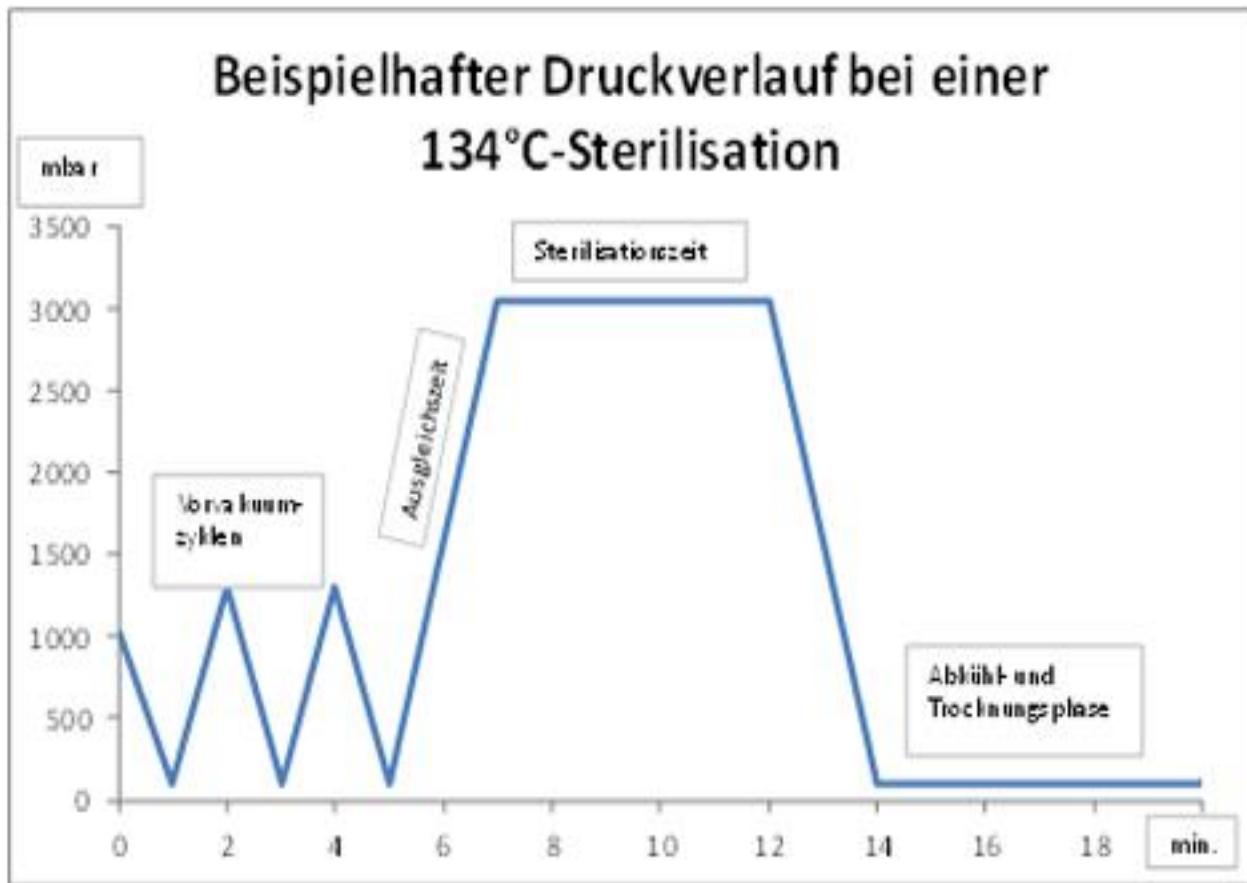


Abbildung 30: Druckverlauf bei einer Sterilisation

Das oben abgebildete Diagramm zeigt eine Vakuum Dampfsterilisation bei 3000mbar Nenndruck und 134°C bei 5min Einwirkzeit mit nachgeschalteter Vakuumtrocknung.

Der oben dargestellte Druckverlauf zeigt einen typischen Prozessverlauf. Der komplette Prozess dauert ca. 45-60 min. Die wesentliche thermische und mechanische Belastung wirkt im Wesentlichen während einer fraktionierten Vakuumsterilisation ein.

Die Pinzetten mit den zu untersuchenden Vergussmassen wurden 500 Aufbereitungen nach dem oben beschriebenen Prozessablauf unterzogen. Nach jedem kompletten Durchlauf wurden die Proben visuell begutachtet und auf mögliche, mechanische Defekte hin untersucht. Nach jeweils 20, 50, 150, 250 und 500 Aufbereitungen wurde der Zustand der Proben fotografisch festgehalten.



Abbildung 31: Vergussmassen 1 bis 6 nach 500 Sterilisationszyklen

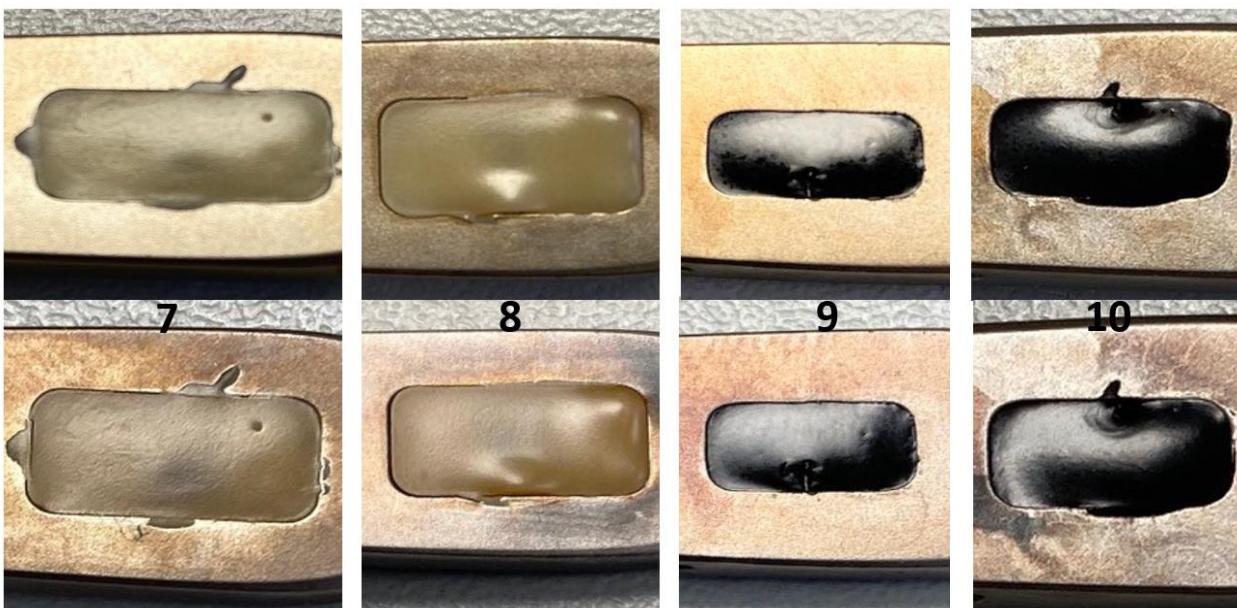


Abbildung 32: Vergussmassen 7 bis 10 nach 500 Sterilisationszyklen

Das jeweils obere Bild zeigt den Ausgangszustand vor der Aufbereitung und das untere den Zustand nach 500 Aufbereitungen. Das Versuchsmuster 2 wurde nicht abgebildet, da diese Vergussmasse bereits ganz am Anfang der Versuchsreihe ausgebrochen ist.

Bis auf eine Probe sind alle Vergussmassen noch intakt. Die Vergussmasse mit der Prüfziffer 2 fiel, wie bereits erwähnt, nach 25 Zyklen aus der Kavität und wurde aussortiert.

Alle weiteren Vergussmassen waren bis zum Ende der Versuchsreihe noch intakt. Die meisten Vergussmassen weisen einen Spalt zwischen Vergussmasse und Instrument auf. Dies muss für einen

möglichen praxistauglichen Einsatz verbessert werden, da solche Spalte sehr schlecht zu reinigen und hinsichtlich Keim- und Bakterienbildung extrem kritisch sind.

Die Vergussmassen 1-6 scheinen zwar noch intakt, weisen jedoch erhebliche Farbveränderungen auf. Ein Drucktest zeigte zudem, dass diese Vergüsse nach Abschluss der Testreihe extrem weich sind.

Die Vergussmassen 7-10 sind zu präferieren. Sie sind auch nach 500 Aufbereitungszyklen noch ausreichend hart und zeigen nahezu keine optischen Veränderungen.

Ausblick

Für einen möglichen praktischen Einsatz, muss die Kombination „Transponder in Instrument vergossen“ noch weiteren Labortests hinsichtlich Funktionalität und Auslesbarkeit, sowie hinsichtlich Formstabilität der Vergussmassen unterzogen werden. Zuletzt muss ein ausgiebiger Praxistest in ausgesuchten Krankenhäusern durchgeführt werden um die Praxistauglichkeit und Vermarktbarkeit zu bestätigen.

Ein weiteres großes Thema ist die Biokompatibilität des Gesamtsystems, das durch ausreichende Studien gewährleistet werden muss.

Zu guter Letzt müssen noch automatisierte Verfahren und Herstellungsprozesse entwickelt werden um das Anbringen des Transponders kostengünstig durchführen zu können.

4. Verwertung

4.1 Wirtschaftliche Erfolgsaussichten

Wirtschaftliche Verwertungsmöglichkeiten der Projektergebnisse bestehen in der Einnahme von Lizenzgebühren der entwickelten Schaltung von Halbleiterherstellern bis zu ca. 3 – 5 Jahre nach erfolgreichem Projektabschluss. Zusätzlich können ggf. Schutzrechte zur gefrästen Kavität als Resonator für die Antenne oder das Nutzen des metallischen Instruments zur Strahlformung/Ablenkung zu Einnahme von Lizenzgebühren über die Produktlebensdauer der aus den Projektergebnissen heraus entwickelten Produkte führen.

Das Fraunhofer IMS ist als Forschungs- und Entwicklungspartner seit etlichen Jahren im Bereich Transpondertechnik tätig. Die hier entwickelten neuartigen Ansätze, insbesondere der Betrieb von Transpondern in metallischer Umgebung erweitert die Anwendungsmöglichkeiten der IMS-Technologie. Forschungs- und Entwicklungsprojekte mit ähnlich gelagerten Problemstellungen können mit den in TELGA erarbeiteten Ergebnissen zukünftig mit geringerem Risiko und in kürzerer Entwicklungszeit umgesetzt werden. Dies wird zu einer Stärkung der Konkurrenzfähigkeit des Fraunhofer IMS auf dem F&E-Markt führen.

4.2 Wissenschaftliche und/oder technische Erfolgsaussichten

Das Projekt TELGA stellt die konsequente Fortführung der Aktivitäten des Fraunhofer IMS im Bereich der Transpondertechnik dar. Durch die Nutzung der 65 nm General-Purpose Mixed Signal / RF-Technologie des Anbieters TSMC wird eine weltweit führende Halbleitertechnologie für die Umsetzung eigener Transponderkonzepte verwendet. Folgeprojekte können darauf aufbauen und über einen längeren Zeitraum von mindestens 3 – 5 Jahren konkurrenzfähige Transponder-Applikationen entwickeln. Insbesondere Unternehmen des deutschen Mittelstands sind im Rahmen der Umsetzung von Fragestellungen der Industrie 4.0 auf solche Basistechnologien angewiesen. Darauf aufbauend kann eine Vielzahl von Applikationen mit sehr spezifischem Knowhow in den jeweiligen Anwendungsmärkten der Unternehmen erarbeitet werden. In diesem Rahmen eröffnen sich vielfältige Kooperationsmöglichkeiten mit Unternehmen, aber auch mit anderen Instituten und Universitäten.

In weiteres Projekt wird derzeit am Fraunhofer IMS die Lokalisierung und Abstandsmessung mit SHF-Transpondern erforscht. Hierbei können ggf. auch der im Rahmen von diesem Projekt entwickelte SHF-Transponder-ASIC für erste Versuchszwecke eingesetzt werden und das Projekt maßgeblich treiben.

4.3 Wissenschaftliche und wirtschaftliche Anschlussfähigkeit

Ausgehend von der in diesem Projekt im Vordergrund stehenden Anwendung in der Medizintechnik und der Kombination mit einer strahlungsharten Systemauslegung kann zukünftig der Bereich der drahtlosen Kommunikation in rauen Umgebungen weiter ausgebaut werden. Dies umfasst passive Transpondersysteme in Implantaten oder bei hohen Strahlungsbelastrungen z. B. im Erdorbit oder. Die technischen Lösungen zur Härtung der Schaltungen können ggf. außerdem im Bereich ausfallsicherer Systeme oder im Bereich Datensicherheit für den Schutz gegen Angriffe über

Seitenkanäle („side channel attacks“ wie z.B. differential power analysis, glitching etc.) weiterverfolgt werden. Die entwickelten „in-metal“-Antennen stellen ein recht neues Gebiet mit Anwendungen in der Maschinen- und Werkzeugidentifikation, dem Produktschutz oder zur effizienteren Realisierung von aktiven Funkübertragungsstrecken dar. Hier können z. B. Fragen nach der Trennung von Energie- und Datenkanal bei SHF sowie die Realisierung von Antennen on-chip oder in Hybridtechniken bearbeitet werden.

5. Ausblick

Die im Rahmen des Projekts TELGA gewonnenen Ergebnisse und Erfahrungen haben zu einer wertvollen Erweiterung des Know-Hows in den Bereichen Design strahlungsfester ICs, in-metal RFID Technik, Low-Power Design und dem Entwurf integrierter Schaltungen in deep-sub-micron Technologieknoten beigetragen. Die gewonnen wissenschaftlichen und praktischen Erfahrungen können in diversen Branchen, beispielsweise in der Raumfahrt oder in industrieller Umgebung, eingesetzt und genutzt werden.

Die gewonnen Erkenntnisse um das Thema Design strahlungsfester ICs können im Bereich der Raumfahrttechnik genutzt werden. Bedingt durch die im Weltraum vorhandene kosmische Strahlung müssen ASICs für einen sicheren und zuverlässigen Betrieb im low-earth-orbit (LEO) oder geostationary-earth-orbit (GEO) strahlungsfest ausgelegt sein. Der Know-How Aufbau im Rahmen von TELGA adressiert daher auch solche Anwendungen. Beispielsweise können Sensoren oder Mikroprozessoren für einen solchen Einsatz entwickelt werden.

Die in-metal RFID Technik ist auch für den industriellen Einsatz von großem Interesse. Durch Gespräche und Diskussionen auf Messen konnte herausgefunden werden, dass z. B. beim Zerspanen von Halbzeug mit automatischen CNC-Maschinen es von Anwendern Interesse gibt, funktionale Sicherheit mit Hilfe der Transpondertechnik herzustellen. Dabei soll durch RFID-Technik sichergestellt werden, dass die Maschine das korrekte Bearbeitungswerkzeug (Bohrer, Fräser, Stichel oder Klinge) aus dem Werkzeugmagazin ausgewählt hat. Wegen der hohen Rotationszahl des Werkzeugs und der daraus resultierenden nötigen Wuchtgüte ist es notwendig, dass die RFID-Transponder im Werkzeug bündig vergossen sind. Zum Einsatz in solchen industriellen Umgebung ist es nötig, dass die Vergussmasse erneut untersucht wird, da diese Anwendung es erfordert, dass die Vergussmasse temperaturstabil und ölresistent ist.

In einem weiteren Projekt wird derzeit am Fraunhofer IMS die Lokalisierung und Abstandsmessung mit SHF-Transpondern erforscht. Hierbei kann ggf. auch der im Rahmen von TELGA entwickelte SHF-Transponder-ASIC für erste Versuchszwecke eingesetzt werden und das Projekt maßgeblich treiben. Auch diese Anwendung kann im Rahmen des industriellen Einsatzes zum Orten von Werkzeugen werden.

Im Rahmen von TELGA wurde ein Low-Power Design in einem 65 nm Technologieknoten erstellt. Aktuelle Gespräche mit Anwendern und Kunden zeigen, dass der Trend zu genau solchen Designs aus wirtschaftlichen und politischen Rahmenbedingungen immer stärker gefordert wird, um kosten- und umweltschonenden Produkte zu entwickeln. Das aufgebaute Know-How wird in nahezu allen ASIC Entwicklungen helfen, dem Bedürfnis nach kosten- und umweltschonenden System-Sub-Komponenten nachzukommen.

6. Anlagen

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Gesamtsystem, v.l.n.r: zwei Pinzetten, externe Lesegerät-Antenne, Lesegerät, Gate-Way	3
Abbildung 2: Eine Pinzette mit vergossenem Transponder im Griffstück	3
Abbildung 3: Lasermarkierung	5
Abbildung 4: Schematischer Aufbau des Demonstrators	7
Abbildung 5: SHF Frontend des Lesegeräts für den Betrieb bei 5.8 GHz	8
Abbildung 6: Vollständiges Lesegerät mit externer Antenne	8
Abbildung 7: Teststrukturen der Fuses	9
Abbildung 8: Obere Kante Teststrukturen des Gleichrichters	9
Abbildung 9: Beispielhaftes Layout des neuen Spannungslimiters im Transponder-ASIC. Dies ist nur einer von vielen Blöcken	10
Abbildung 10: Beispielhafter Schaltplan des neuen Front-Ends. Zu sehen ist der Gleichrichter und der Modulator mit etwas Steuerungslogik.	11
Abbildung 11: Käuflicher Transponder auf selbstentwickelter 5,8 GHz Keramikantenne	12
Abbildung 12: Zweite Entwicklungsstufe des Transponder-ASICs	12
Abbildung 13: Testboard	12
Abbildung 15: Systemkonzept	14
Abbildung 16: Systemaufbau mit Schnittstellen	14
Abbildung 17: Sequenzdiagramm für SetPower-Befehl	17
Abbildung 18: Möglicher Kommunikationsablauf zwischen Gateway und Reader	19
Abbildung 19: Crosscan Device Management Lokation	21
Abbildung 20: Crosscan Device Management Rechte Verwaltung	22
Abbildung 21: Crosscan Device Management Monitoring	22
Abbildung 22: Crosscan Device Management Historie und automatisierte Fehlermeldung	22
Abbildung 23: a) Pinzette mit großer Kavität & Dummies b) Pinzette mit kleiner Kavität	23
Abbildung 24: Vergossene Dummies in Pinzetten	24
Abbildung 25: Dummy-Antennen und Dummy-Transponder	24
Abbildung 26: Trocknungsofen	24

Abbildung 27: v.l.n.r. Pinzetten mit überarbeiteter Kavität, Pinzette mit kleinem Transponder-Antenne, mit mittlerer Transponder-Antenne und mit großer Transponder-Antenne.....	25
Abbildung 28: Zyklus der Sterilgutaufbereitung	26
Abbildung 29: Reinigungsprogramm mit thermischer Desinfektion.....	27
Abbildung 30:Druckverlauf bei einer Sterilisation	28
Abbildung 31: Vergussmassen 1 bis 6 nach 500 Sterilisationszyklen	29
Abbildung 32: Vergussmassen 7 bis 10 nach 500 Sterilisationszyklen	29

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Lesegerät Parameter.....	15
Tabelle 2: Befehlsübersicht.....	16
Tabelle 3: Inventory Default Parameter	19