

# Sachbericht zum Verwendungsnachweis 2025

## Verbundvorhaben

### MEDGE

#### Vertrauenswürdige und energiesparsame Edge-Elektronik für medizinische Anwendungen

Gefördert durch das Bundesministeriums für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR)

### Teil I:

### Kurzbericht

<b>Konsortialführung:</b> Infineon Technologies AG Dr. Detlef Houdeau, 85579 Neubiberg (IFX)	<b>Förderkennzeichen:</b> 03ZU1210CC
<b>Zuwendungsempfänger:</b> Exelonix GmbH Washingtonstraße 16/16A 01139 Dresden	<b>Kontakt:</b> Dr. Matthias Stege Tel.: +49 176 20833650 Email: matthias.stege@exelonix.com
<b>Laufzeit des Vorhabens:</b> von: 01.11.2022 bis: 31.01.2026	
<b>Berichtszeitraum:</b> von: 01.11.2022 bis: 31.01.2026	<b>Datum:</b> 17.02.2026

### Projektpartner:

Partner/Kontaktperson	Art
Precisis GmbH (PRE)	KMU
Ovesco Endoscopy AG (OVE)	KMU
Exelonix GmbH (ELX)	KMU
Barkhausen Institut (BI)	FE
Else Kröner-Fresenius Zentrum für Digitale Gesundheit, Medizinische Fakultät TU Dresden (EKFZ)	FE
International Center for Computational Logic, Institut für Künstliche Intelligenz TU Dresden (ICCL)	FE
Lehrstuhl für Embedded Systems, Universität Tübingen (UTÜ)	FE
Institut für Nachrichtentechnik, TU Dresden (IFN)	FE
Computationale Neurologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin (CHA)	FE

<b>Konsortialführung:</b> Infineon Technologies AG Dr. Detlef Houdeau, 85579 Neubiberg (IFX)	Förderkennzeichen:  03ZU1210CC
<b>Exelonix GmbH</b> Washingtonstraße 16/16A 01139 Dresden	<b>Kontakt:</b> Dr. Matthias Stege Tel.: +49 176 20833650 Email: matthias.stege@exelonix.com
<b>Laufzeit des Vorhabens:</b> von: 01.11.2022 bis: 31.01.2026	
<b>Berichtszeitraum:</b> von: 01.11.2022 bis: 31.01.2026	<b>Datum:</b> 17.02.2026

### Projektpartner:

Partner/Kontaktperson	Art
Precisis GmbH (PRE)	KMU
Ovesco Endoscopy AG (OVE)	KMU
Exelonix GmbH (ELX)	KMU
Barkhausen Institut (BI)	FE
Else Kröner-Fresenius Zentrum für Digitale Gesundheit, Medizinische Fakultät TU Dresden (EKFZ)	FE
International Center for Computational Logic, Institut für Künstliche Intelligenz TU Dresden (ICCL)	FE
Lehrstuhl für Embedded Systems, Universität Tübingen (UTÜ)	FE
Institut für Nachrichtentechnik, TU Dresden (IFN)	FE
Computationale Neurologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin (CHA)	FE

### Aufgabenstellung:

Moderne Medizinprodukte haben mit ihrer engen Integration von programmierbarer Mikroelektronik, Sensorik und Aktuatorik grundlegend neue diagnostische und therapeutische Möglichkeiten eröffnet. Die logische Weiterentwicklung zu Cloud-vernetzten cybermedizinischen Systemen bietet durch KI-Anwendungen, dynamische Systemanpassung, durch Personalisierung und durch föderiertes Lernen revolutionäre Chancen für eine schonendere, intelligenterere und zielgenaue Medizin. Für wichtige medizinische Anwendungen ist eine klassische Cloud-Anbindung jedoch ungeeignet: Für medizinische Implantate oder drahtlose Sensorik ist eine breitbandige und unterbrechungsfreie Netzwerkanbindung technisch und praktisch nicht realisierbar. Kommunikationsunterbrechungen entstehen beispielsweise bei Implantaten durch die Mobilität der Patienten, die sich naturgemäß nicht auf die bestehende Netzwerkinfrastruktur beschränkt. Moderne Medizinprodukte, die programmierbare Mikroelektronik, Sensorik und Aktuatorik eng integrieren, haben grundlegend neue Wege in Diagnostik und Therapie eröffnet. Die konsequente Weiterentwicklung hin zu Cloud-vernetzten cybermedizinischen Systemen bietet durch den Einsatz von KI, dynamische Systemanpassung, Personalisierung

und föderiertes Lernen revolutionäre Möglichkeiten für eine schonendere, intelligentere und zielgenauere medizinische Versorgung.

Allerdings ist für einige wichtige medizinische Anwendungen, wie beispielsweise medizinische Implantate oder drahtlose Sensorik, eine herkömmliche Cloud-Anbindung unpraktikabel oder ungeeignet. Hier ist eine breitbandige und unterbrechungsfreie Netzwerkanbindung technisch und praktisch oft nicht realisierbar. Insbesondere bei Implantaten führen beispielsweise die Mobilität der Patienten, die nicht auf eine bestehende Netzwerkinfrastruktur beschränkt ist, zu Kommunikationsunterbrechungen. Das Projekt adressierte diese Problemstellung.

### Ablauf des Vorhabens

Die Arbeitspakete des Projekts und deren Dauer:

AP	Beschreibung	weitere beteiligte Partner	Dauer (Monate)
4	<b>Anforderungsanalyse und Generalisierung Use Cases, Systemkonzept</b>	BI, IFX, PRE, OVE, UTÜ, IFN	
	Sammlung und Konsolidierung der Anforderung der Anbindung von Sensoren an das Edge Device		6
7	<b>Sichere Low-Power Drahtlosvernetzung des Edge Device</b>		
7.1	Anforderungsanalyse	BI, IFX	6
7.2	Konzeption der Kommunikationsplattform		6
7.3	Analyse, Bewertung, Auswahl Authentifizierungs- & Verschlüsselungsverfahren	BI, IFX	12
7.5.1	Aufbau initialer Versuchsträger Kommunikationsplattform		12
7.5.2	Inbetriebnahme und Funktionstests		5
7.5.3	Integration einer Beispielapplikation		5
7.6	Evaluierung der Kommunikationsplattform		12

Exelonix war an folgenden Projekt-Meilensteinen beteiligt.

M2.7	Bewertung der Anforderungen an ein Edge-Gerät für medizinische Anwendungsfälle
M3.7.2	Analyse des Stromverbrauchs im Vergleich zu Sicherheitsfunktionen
M3.7.3	Erstellung eines Konzepts für ein Edge-Gerät für medizinische Anwendungsfälle
M6.7	Erstellung eines Demonstrators mit geringem Stromverbrauch für ein Edge-Gerät
M7.7	Bewertung des Edge-Geräts durch Elektrische Bewertung & Risikoanalyse

## Wesentliche Ergebnisse:

Im Projekt MEDGE wurde eine prototypische Elektronik-Plattform für hochintegrierte medizinische Edge-Intelligenz entwickelt. Dabei wurden zunächst die Anforderungen der folgenden drei Use Cases betrachtet:

1. **Neurostimulator:** Die Precisis GmbH entwickelt bioelektronische Methoden zur therapeutischen Stromleitung in Gehirnzielen. KI-basierte Modelle aktivieren/inhibieren Gehirnzellen; erfolgreich bei Epilepsie zur Anfallsunterdrückung. Das Projektteam arbeitete an der nächsten Generation von Gehirnstimulatoren, um die gezielte kortikale Stimulation auf „Depressionstherapie“ und „Schlaganfallmedizin“ auszuweiten.
2. **Kapselendoskopie:** Ovesco Endoscopy AG forscht an „intelligenten Kapseln“ für die Endoskopie. Prototypisch wurde eine schluckbare Kamerakapsel entwickelt, die automatisch Bilder des Verdauungstrakts aufnimmt. Einsatzgebiete sind primär Dünndarmuntersuchungen bei unklarer Blutungsquelle (Anämie) oder Morbus Crohn.
3. **Ultraschallkopf:** Die TU Dresden entwickelte ein Konzept für ein miniaturisiertes Ultraschallsystem mit integrierter Datenanalyse (Piezo- und MEMS-Technologie) zur Erzielung höherer Genauigkeit und verbesserter Untersuchungen.

Bei dem Aufbau des Versuchsträgers für die Kommunikationsplattform wurden im Projekt folgender Ansatz verfolgt: aufbauend auf der 5G SENS IOT-Plattform von Exelonix wurde eine generalisierte Architektur für die medizinischen Use Cases entwickelt und evaluiert.

Als typische Beispielapplikation wurde die Überwachung der Sauerstoffsättigung mittels eines Fingersensors gewählt, der über Bluetooth Low Energy (BLE) mit dem Versuchsträger verbunden war. Im Projekt sind folgende Ergänzungen für die 5G SENS Gerätefirmware entstanden: Im Rahmen des Projekts wurde für den Aufbau des Versuchsträgers der Kommunikationsplattform ein Ansatz gewählt, der auf der 5G SENS IOT-Plattform von Exelonix basiert. Ziel war die Entwicklung und Evaluierung einer generalisierten Architektur für medizinische Anwendungsfälle.

Als repräsentative Beispielapplikation diente die Überwachung der Sauerstoffsättigung. Hierbei wurde ein Fingersensor eingesetzt, der über Bluetooth Low Energy (BLE) mit dem Versuchsträger kommunizierte. Folgende Erweiterungen der 5G SENS Gerätefirmware wurden im Projekt realisiert:

1. **Unterstützung der Bluetooth-Kommunikation mit ausgewählten (medizinischen) Bluetooth-Geräten:** Es wurde eine robuste Schnittstelle implementiert, die eine zuverlässige und energieeffiziente Kommunikation mit beispielhaften medizinischen Bluetooth-Geräten ermöglicht. Dies umfasst das Pairing, die Verwaltung der Verbindung und den kontinuierlichen Empfang von Messwerten. Die Auswahl der unterstützten Geräte erfolgte in enger Abstimmung mit medizinischen Partnern, um die Relevanz für das Projekt sicherzustellen.
2. **Formatierung der Daten für eine Übertragung in eine angeschlossene Messwertedatenbank:** Die empfangenen Rohdaten der medizinischen Geräte werden in ein standardisiertes, strukturiertes Format überführt. Diese Aufbereitung ist essenziell, um eine nahtlose und effiziente Speicherung, Indizierung und spätere

Abfrage in der zentralen Messwertedatenbank zu ermöglichen. Hierbei wurde auf gängige Industriestandards und eine flexible Datenstruktur geachtet, um zukünftige Erweiterungen leicht integrieren zu können.

### 3. Implementierung des erarbeiteten Datensicherheitskonzepts

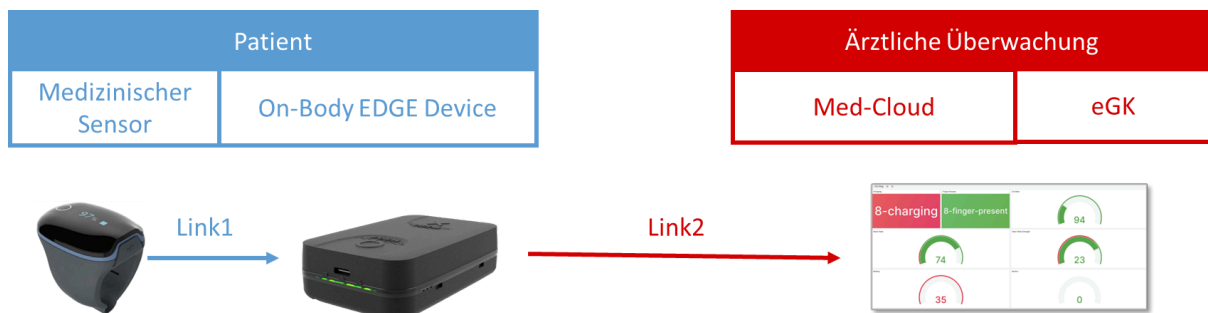
**(Authentifizierung, Verschlüsselung):** Die Sicherheit der sensiblen Gesundheitsdaten hatte höchste Priorität. Das umfassende Datensicherheitskonzept wurde vollständig implementiert.

3.1. **Authentifizierung:** Es wurden starke Authentifizierungsmechanismen (z.B. tokenbasierte Verfahren) etabliert, um sicherzustellen, dass nur autorisierte Benutzer und Systeme auf die Daten zugreifen können.

3.2. **Verschlüsselung:** Sämtliche Kommunikationswege, sowohl zwischen den Bluetooth-Geräten und der Anwendung als auch bei der Übertragung zur Messwertedatenbank, wurden mittels modernster Verschlüsselungsverfahren (z.B. TLS/SSL) gesichert, um die Vertraulichkeit und Integrität der übertragenen Daten zu gewährleisten.

### 4. Zusätzliche Berücksichtigung von Konzepten des Corona Warn Buzzer

**Projekts:** Bei der Gestaltung der Sicherheitsarchitektur und insbesondere der Mechanismen zur Gewährleistung der Privatsphäre wurden bewährte kryptographische und dezentrale Ansätze aus dem "Corona Warn Buzzer" Projekt evaluiert und in das eigene Sicherheitskonzept integriert, um ein Höchstmaß an Datenschutz zu erreichen.



Dieser Aufbau wurde hinsichtlich der Stromverbräuche intensiv analysiert, um eine möglichst lange Laufzeit für den Patienten zu gewährleisten.

Um Sicherheit und Privatsphäre bei der Übertragung der medizinischen Daten gewährleisten zu können, müssen geeignete Verfahren zur Authentifizierung der Kommunikationsendpunkte und zur Verschlüsselung analysiert, bewertet und implementiert werden.

Folgende Sicherheitsfunktionen wurden definiert und im Versuchsträger implementiert:

- Token für die Authentifizierung
- TLS-Transportverschlüsselung
- TLS-Serverzertifikate
- Signierter Firmware-Upgrade-Service
- Validierung der Konfiguration
- Sichere HW-Komponenten

Basierend auf dem BSI-Standard 200-3 (Risikomanagement) wurden die gewählten Sicherheitsfunktionen entsprechend folgender Vorgehensweise analysiert.