

DeviceMed

Für Profis in der Medtech-Branche

DAS COMMUNITY-MAGAZIN

4

www.devicemed.de

Jahrgang 19 | September 2023

ISSN 1860-9414 | 69029

Euro 19,90

EXTRA
Mergers & Acquisitions

Zurückhaltung in
der Medtech-Branche im
1. Halbjahr 2023

GERÄUSCH- UND VIBRATIONSLOS

Pumpe sorgt für mehr Patientenkomfort

SZENE

Beziehungsstatus EU – Schweiz:
Es ist kompliziert

KONSTRUKTION

Der Stoff aus dem die (Medizin-
technik-)Träume sind

SPECIAL



ELEKTRONIK

Elektromagnete und ihre
Rolle in der Medizintechnik

LABORTECHNIK ZUM ANFASSEN

Auf der einzigen **Fachmesse on Tour**
finden Sie alles für Ihren Laboralltag.
Und das Beste: **Direkt in Ihrer Nähe!**

LAB|SUPPLY

Jetzt
kostenfrei
weiter-
bilden!

06. September 2023

Hannover

CongressCentrum
Wienecke XI. in
Hannover

28. September 2023

Dresden

Internationales
Congress Center
Dresden

25. Oktober 2023

Sindelfingen

Stadthalle
Sindelfingen

15. November 2023

Leverkusen

Forum Leverkusen

06. März 2024

Frankfurt

Kultur- und
Kongresszentrum
Jahrhunderthalle

Weitere Termine
2024 folgen

Die LAB-SUPPLY kommt auch in Ihre Region

LAB-SUPPLY ist die kostenfreie Fachmesse für instrumentelle Analytik, Labor-
technik, Biotechnologie und Life Science – an 8 Terminen in unterschiedlichen
Städten in Deutschland und Österreich. Im Fokus der Ausstellung und Fach-
vorträge stehen Sie und Ihr Laboralltag. Informieren Sie sich ohne großen
Aufwand an nur einem Tag über die neuesten Trends in der Laborbranche.

www.lab-supply.info

Lassen Sie sich doch helfen

Schaut man sich die Produktionsstraßen von BMW oder Daimler an, dann werkeln dort schon seit mehreren Jahrzehnten neben einigen menschlichen Mitarbeitern vor allem Roboter. Mit ihnen gelingt es, Qualitätsstandards – kombiniert mit einer hohen Produktionszahl – sicherzustellen. Und auch in der Medizintechnik spielen Automationslösungen diese Vorteile aus, z.B. bei der Produktion von Spritzen oder anderen Massenprodukten. Gerade die geringere Fehleranfälligkeit ist hier entscheidend. Solche Lösungen bedeuten allerdings auch einen hohen logistischen und finanziellen Aufwand, was sie für viele Aufgaben nicht attraktiv macht.

Mittlerweile entdeckt man bei vielen automatisierten Industrieanwendungen einen kollaborativen Ansatz. So genannte Cobots agieren direkt mit menschlichen Mitarbeitern und unterstützen sie bei repetitiven Tätigkeiten, wie z. B. dem Setzen von Klebepunkten oder bei der Pipettierung von Reaktionslösungen. Die Vorteile solcher Lösungen liegen auf der Hand: Die Einstiegsinvestition ist um ein Vielfaches geringer. So automatisieren solche Cobots schon ab 2.000 Euro industrielle Anwendungen, verspricht ein Hersteller. Daneben ist auch der Einsatz deutlich breiter. Ein Cobot kann mit geringem Aufwand auf eine neue Aufgabe programmiert werden.

Wie umfangreich und vielfältig die kollaborative Automation ist, können Sie am 24. Oktober hautnah erleben. In Würzburg veranstaltet die Vogel Communications Group zum ersten Mal die Konferenz Cobots4you. Melden Sie sich gleich kostenfrei an (www.cobots4you.com) und erfahren Sie, was Cobots auch in der Medizintechnik leisten können.



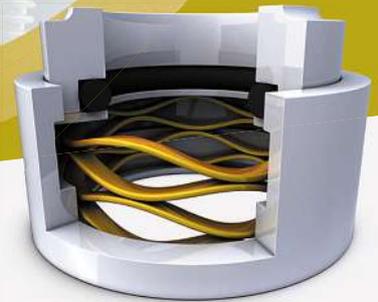
MARC PLATTHAUS
Chefredakteur
marc.platthaus@vogel.de



In eigener Sache: In den nächsten Tagen wird durch ein unabhängiges Meinungsforschungsinstitut eine **Devicemed-Leserbefragung** durchgeführt. Dazu wird nach streng wissenschaftlichen Kriterien aus der gesamten Leserschaft eine repräsentative Stichprobe gezogen. Falls Sie Teil dieser Stichprobe sind, erhalten Sie einen Anruf von der Vogel-Marktforschung. Bitte nehmen Sie sich die Zeit und unterstützen Sie diese Umfrage durch Ihre Teilnahme. Helfen Sie mit, die Devicemed an Ihre Bedürfnisse anzupassen. Ihre Meinung ist uns sehr wichtig!



Sie sind
Spiraldruckfedern
leid?



Wir auch.

Deshalb haben wir auch die Wellenfeder erfunden.

- Weniger Bauraum und weniger Gewicht
- Fachmännische Konstruktionsunterstützung
- Große Auswahl ab Lager
- Leicht anpassbar



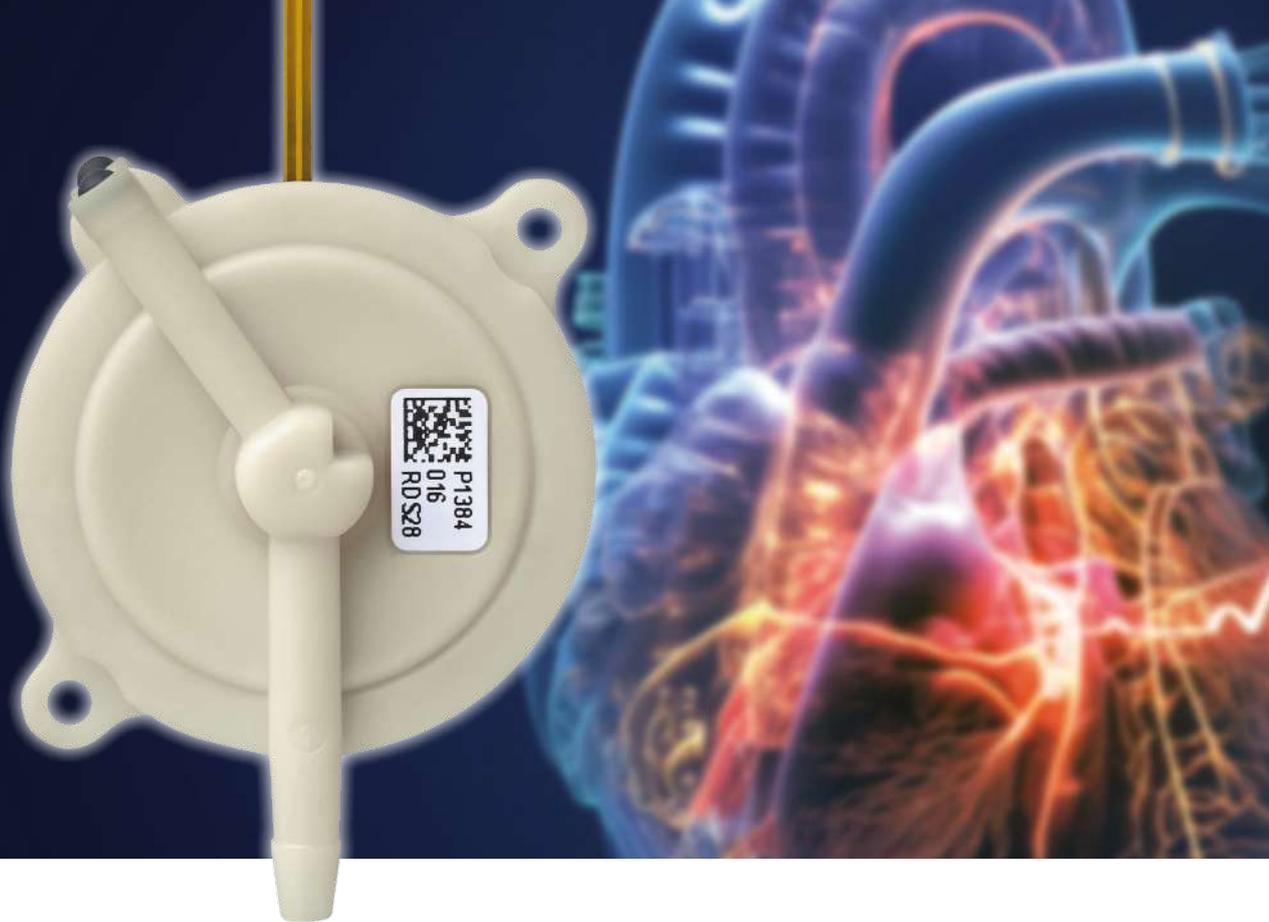
Crest-to-Crest® Wellenfedern

 **SMALLEY**
THE ENGINEER'S CHOICE®

 **TFC**
brings it together

IN DEUTSCHLAND VERTRETEN DURCH
tfcdeutschland.com

**Fordern Sie telefonisch
+33 182 886 913 oder auf
unserer Website smalley.com/de
kostenlose Muster an**



Die Miniaturpumpe von Lee lässt sich u. a. in kompakte Geräte integrieren, die den Blutdruck überwachen.

TITELTHEMA

Miniaturpumpe sorgt für mehr Patientenkomfort

S. 28

DeviceMed TOP ONLINE

Whitepaper

- Marktübersichten für die Medizintechnik
- Alles über den 3D-Druck für die Mikrofertigung
- Effiziente Konstruktion am Beispiel B&W Engineering

Webinar

- Wie Digitalisierung die Regularien-Einhaltung erleichtert: am 5. Oktober um 11 Uhr

Newsletter abonnieren

www.device-med.de/newsletter

SZENE

PORTRÄT

- 8** Intelligente Beatmung aus der Schweiz

SCHWEIZER MEDTECHMARKT

- 10** Beziehungsstatus EU – Schweiz: Es ist kompliziert

EXTRA

MERGERS & ACQUISITIONS

- 14** Zurückhaltung in der Medtech-Branche: M&A im 1. Halbjahr 2023

MANAGEMENT

MONETARISIERUNG VON MEDIZIN- UND GESUNDHEITSAPPS

- 18** Das Geschäftsmodell von Anfang an mitdenken

NEUES PATENTSYSTEM

- 22** Einheitliches Patentgericht bietet weitreichende Chancen

DIE RICHTIGE VORGEHENSWEISE EINFACH ERKLÄRT

- 24** Marktsegmentierung als Erfolgsfaktor

KONSTRUKTION

TECHNISCHE KERAMIK

- 32** Der Stoff, aus dem die (Medizintechnik-)Träume sind

KOHLENSTOFFFASER-VERSTÄRKTER KUNSTSTOFF

- 34** Höchste Bildqualität bei der Brust-Computertomographie

OEM-SCHLAUCHPUMPE

- 36** Mit Präzision und Hochfrequenz gegen Herzrhythmusstörungen



Bild: © mailisonpignata – stock.adobe.com; Magnetbau Schramme

Elektromagnete spielen in der Medizintechnik eine wichtige Rolle. S. 50



Bild: Lee Hydraulische Miniaturkomponenten; © iDoPixBox - stock.adobe.com

FERTIGUNG

ULTRASCHALL- UND LASERSCHWEISSEN

- 44** Neue Lösungen für medizinische Geräte

SPECIAL

MAGNETKRAFT

- 50** Elektromagnete und ihre Rolle in der Medizintechnik

ELEKTRONIK

- 58** Firmenübersicht

AUS DER FORSCHUNG

RESORBIERBARE MAGNESIUM-IMPLANTATE

- 60** „Es ist essenziell, dass Fehler in der Herstellung gar nicht erst zustande kommen“

STANDARDS

- 3** Editorial
6 Medtech-Barometer
7 ZVEI exklusiv
64 Impressum
66 Rede und Antwort



WENN ZUVERLÄSSIGKEIT ENTSCHEIDEND IST KNF GAS- UND FLÜSSIGKEITSPUMPEN

Kundenspezifische Lösungen von KNF

übernehmen in Medizingeräten weltweit führender Hersteller mit Zuverlässigkeit und Präzision anspruchsvolle Aufgaben. Die Flexibilität unserer Produktion ermöglicht maßgeschneiderte Membranpumpentechnik in kleinen wie großen Stückzahlen gleichermaßen. Unser Baukastensystem unterstützt die wirtschaftliche Abdeckung unterschiedlicher Anforderungsprofile.

**KNF – Ihr Partner im Dienst der
Medizingerätetechnik.**

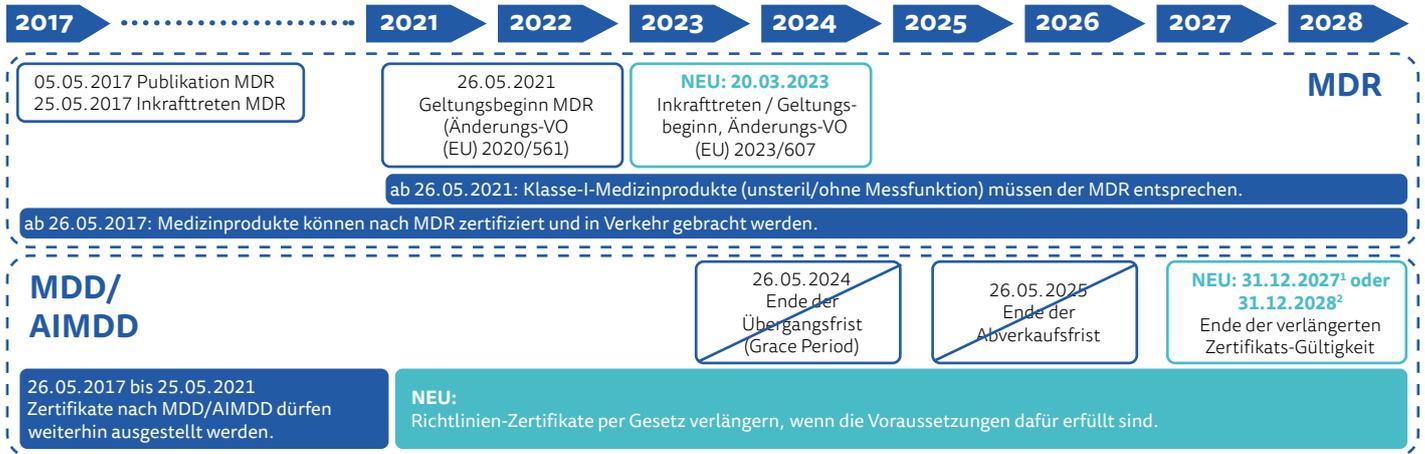
[knf.com](https://www.knf.com)



Auf einen Blick

Verlängerte Gültigkeit von Richtlinien-Zertifikaten

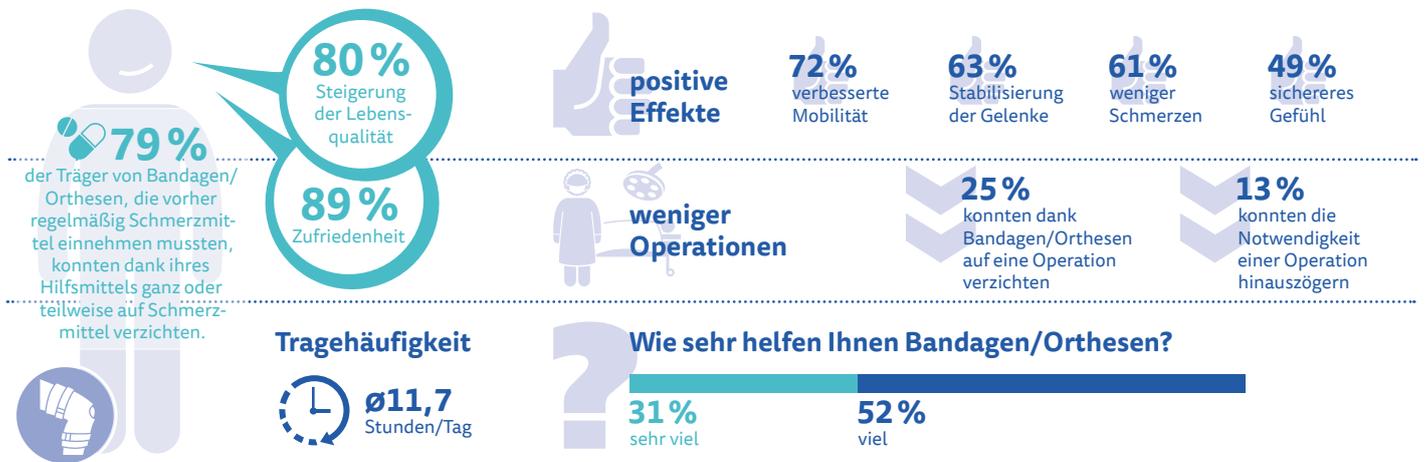
Verlängerung per Gesetz, sofern bestimmte Voraussetzungen eingehalten werden. Die Änderung hat keinen Einfluss auf MDR-Zertifikate.



¹ Klasse-III-Produkte und für implantierbare Produkte der Klasse IIb mit Ausnahme von Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keilen, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähten, Stiften, Klemmen und Verbindungsstücken
² übrige Klasse-IIb-Produkte, Klasse-IIa-Produkte sowie für Produkte der Klasse I, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden (Klasse Is) oder mit Messfunktion (Klasse Im) und „Corr-2-Produkte“
 Quelle: BV-Med

Patientenbefragung

Nutzung und Wirkung von Bandagen und Orthesen



Quelle: IfD Allensbach/Eurocom

Weiterentwicklung der Regularien

Fünf Maßnahmenbereiche aus dem MDR-/IVDR-Whitepaper



Quelle: BV-Med/VDGH

Interview

Die MDR jetzt auf das Arbeitsprogramm der neuen EU-Kommission setzen

Herr Bursig, wie bewerten Sie das vorgestellte Whitepaper zur Weiterentwicklung der MDR und IVDR als gewünschte Diskussionsgrundlage für die Medtech-Branche?

Für alle Beobachter ist klar, dass es bei der Umsetzung der MDR viele und komplexe Probleme gibt. Die Hersteller brauchen schnelle Abläufe, klare Prozesse und weniger Bürokratie. Das ist ohne Einschränkungen für Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten möglich. Es ist wichtig, jetzt über mögliche Lösungen zu diskutieren, denn die politische Diskussion über die richtigen Änderungen an der MDR wird Zeit brauchen.

Im Hinblick auf die anstehende Europawahl 2024: Wie sehr „drängen“ die Forderungen der beiden Medtech-Branchenverbände?

Die Hersteller von Medizintechnik in Europa warten bereits jetzt dringend darauf, dass



das MDR-System reibungslos und verlässlich arbeitet. Die Wahlen zum Europäischen Parlament im nächsten Jahr sind von Bedeutung, weil notwendige Änderungen an der MDR erst nach den Wahlen vorbereitet und verabschiedet werden können. Es ist aber wichtig, die Weiterentwicklung der MDR bereits jetzt auf das Arbeitsprogramm des neu gewählten Europäischen Parlaments

und der neuen Europäischen Kommission zu setzen.

Wie bewerten Sie die vom Bundeskabinett verabschiedeten Digitalgesetze? Was wurde Ihrer Meinung nach nicht oder nicht ausreichend berücksichtigt?

Die Digitalgesetze enthalten eine Reihe von richtigen und wichtigen Entscheidungen für die Digitalisierung der deutschen Gesundheitswirtschaft. Diese Weichenstellungen sind auch wichtig, weil Deutschland nur so in vollem Umfang am zukünftigen European Health Data Space (EHDS) teilhaben kann. Es fehlt aber ein klarer Weg für die Transformation von Abläufen und Prozessen, die durch die Digitalgesetze angestoßen wird. Diese Veränderung für alle Teile der Gesundheitswirtschaft in Deutschland sollte von der Gesundheitspolitik intensiv begleitet werden, damit sie schnell gelingt. (je)

www.zvei.org

Alle Neuigkeiten aus der Medizintechnikindustrie auf einen Blick



Newsletter abonnieren und nichts verpassen!

Mit dem kostenfreien Community-Newsletter der DeviceMed erhalten Sie Neuigkeiten aus der Medtech-Branche, Produktinformationen und nützliche Tipps direkt in Ihr E-Mail-Postfach.

www.devicemed.de/newsletter

DeviceMed

ist eine Marke der



VOGEL COMMUNICATIONS GROUP

Porträt

Intelligente Beatmung aus der Schweiz

Heute gehören die Hamilton Bonaduz AG und die Hamilton Medical AG zusammen zu den erfolgreichsten Medizintechnik-Unternehmen in der Schweiz. Doch bis dahin war es ein langer Weg. Seine Anfänge hat Hamilton in den 1940er-Jahren in den USA. Eine mit Blei abgeschirmte Spritze zur präzisen Handhabung radioaktiver Isotope, die in Zusammenarbeit mit dem Lawrence Livermore Radiation Laboratory in Kalifornien entwickelt wurde, ist die erste erfolgreiche Erfindung des Unternehmensgründers Clark Hamilton. Nach dem Umzug nach Whittier in Kalifornien tüftelt Hamilton in der heimischen Garage an einer Lösung für das Handling von Kleinstmengen an Flüssigkeiten. Er fokussiert sich schnell auf die Mikroliter-Flüssigkeits-handhabung für die Chromatographie. 1950 gründete er die Hamilton Company. In kürzester Zeit wurde das Unternehmen zum Weltmarktführer in der Probenhandhabung auf dem Gebiet der Chromatographie. 1960 bezog Hamilton mit seiner Firma das erste Mietobjekt.

1966 folgte die erste Expansion ins Ausland. In Bonaduz, in der Schweiz, wurde eine identische Firma zur Herstellung von Mikroliter-Präzisionspritzen gegründet. Mittlerweile gibt es mehrere Niederlassungen und eigenständige Unternehmen, so etwa das Medizintechnik-Unternehmen Hamilton Medical AG.

Eine Zeitungsanzeige bietet eine große Chance

Begonnen hat diese Ausgründung mit einer Schweizer Zeitungsanzeige. Der Ingenieur Amadeo Meyer suchte auf diese Weise anonym einen Investor für seine Vision, Beatmungsgeräte per Mikrochip steuern zu können. Steve Hamilton, Sohn von Clark Hamilton, war mittlerweile Geschäftsführer der Hamilton Company. Er glaubte an diese Vision, konnte Meyer ausfindig machen und stellte ihn ein. 1983 wurde die Medical AG schließlich in einem Motel in der Nähe von Bonaduz gegründet. Ein Jahr später, 1984, kam der Veolar, das erste von einem Mikroprozessor gesteuerte Beatmungsgerät, auf den Markt. Durch die vorhandene Funktion des Flowtriggers konnte mit dem Veolar bereits der Flow direkt am Mund des Patienten gemessen werden. Dieses erste Beatmungsgerät setzte einen neuen Standard und legte den Grundstein für alle nachfolgenden Entwicklungen.

Beatmung für jeden Patienten, überall

1987 kontaktierte ein Mediziner der NASA Hamilton. Der Arzt wollte eine Intensivstation in einer Raumfähre einrichten, die auch von Nichtmedizinern betrieben werden sollte. Dies brachte Hamilton auf eine Idee: Er wollte ein automatisches Beatmungssystem entwickeln, das die Beatmung von jedem überall ermöglicht.

Die investierte Zeit und das Geld sollten sich auszahlen. Nach einigen Rückschlägen gelang es dem Entwick-

Das Führungsteam der Hamilton Medical AG: Bob Hamilton und Jens Hallek. Die Beatmungsgeräte des Unternehmens werden heute weltweit nachgefragt.



Bild: Hamilton Medical AG

ZEITLEISTE

1940er – Clark Hamilton entwickelt die Mikroliterspritze für die Chromatographie.

1950 – Gründung der Hamilton Company in Whittier.

1966 – Gründung der Hamilton Bonaduz AG im schweizerischen Kanton Graubünden.

1983 – Steve Hamilton, Sohn des Firmengründers, gründet die Hamilton Medical AG in der Schweiz.

1984 – Das erste Hamilton-Beatmungsgerät kommt auf den Markt.

1990 – Hamilton Medical zieht in einen Gebäudeteil der Hamilton Bonaduz AG.

2001 – Andreas Wieland übernimmt die Führung der Hamilton Medical AG und der Hamilton Bonaduz AG.

2018 – Jens Hallek wird CEO der Hamilton Medical AG.

2023 – Robert Hamilton und Jens Hallek leiten gemeinsam die Hamilton Medical AG. Das Unternehmen zählt zu den Marktführern für Beatmungsgeräte.

lungsteam, die Vision ihres Geschäftsführers zu verwirklichen und dem Unternehmen zu mehr Wachstum zu verhelfen. Seitdem ist das Anliegen des Unternehmens klar: medizinische Fachkräfte bei der Bereitstellung der bestmöglichen Atemtherapie unterstützen – für jeden Patienten, überall.

Das Unternehmen wächst und vergrößert sich

Das Unternehmen wuchs und benötigte räumlich mehr Platz. 1990 zog die Hamilton Medical AG in einen Teil des Gebäudes der Schwesterfirma in Bonaduz. 1997 stellte das Unternehmen den ASV-Modus vor. Dieser Beatmungsmodus passt die Beatmung automatisch an die sich verändernde Lungenmechanik an. Das P/V-Tool für Recruitmentmanöver, das Ventilation Cockpit, der intelligente Beatmungsmodus Intellivent-ASV sowie Hamilton-T1 als Transportbeatmungsgerät für Streitkräfte mit ABC-Filter sind nur einige Technologien, die folgten.

2018 zogen die Produktion sowie die Logistik in ein neues Gebäude nach Ems. Bereits im Jahr 2019 verzeichnete die Firma ein starkes Wachstum. Doch durch die Corona-Pandemie erfuhr der Markt eine noch nie dagewesene Nachfrage nach Beatmungsgeräten. Mit dieser Nachfrage stieg auch die Produktion von Hamilton Medical exponentiell an. Die Beatmungsgeräte, die automatisch und selbstständig die Einstellungen anpassen und optimieren, wurden auf der ganzen Welt nachgefragt. Mehr als dreimal so viele Beatmungsgeräte wie im Jahr zuvor wurden 2020 ausgeliefert.

Geschäftsführungen und Mitarbeiterzahlen

2001 übernahm Andreas Wieland das Sagen in der Schweiz. Er wurde CEO der Hamilton Bonaduz AG und der Hamilton Medical AG. Bei seinem Amtsantritt beschäftigte Hamilton in der Schweiz 350 Mitarbeiter. 20 Jahre lang prägte Wieland die Unternehmen und lenkte die Geschicke in der Schweiz. Im Jahr 2018 übernahm Jens Hallek den Posten des CEO der Hamilton Medical AG. Als Wieland 2022 die Führung der Hamilton Bonaduz AG an Dr. Martin Frey übergab, zählten die beiden Unternehmen insgesamt 1.600 Beschäftigte.

Heute wird die Hamilton Medical AG in dritter Generation von Robert, genannt Bob, Hamilton zusammen mit Hallek geführt. Hamilton fungiert als CEO. Hallek ist Präsident und Hamiltons Stellvertreter. Mittlerweile besteht die Belegschaft aus 750 Mitarbeitern. (kb)

INNOVATION IN MINIATURE

LERNEN SIE UNSERE NEUEN MIKROPUMPEN KENNEN

DIE KOMFORTABLE UND GERÄUSCH- LOSE LÖSUNG FÜR DIE AMBULANTE BLUDDRUCKMESSUNG

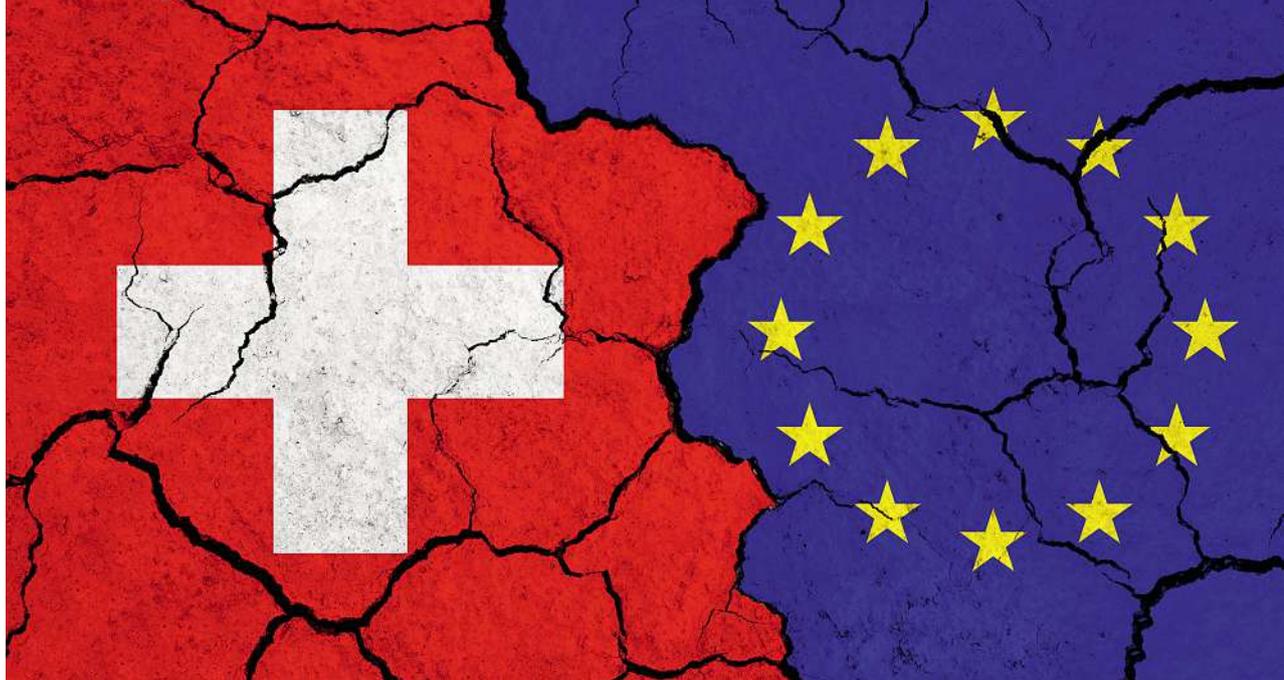
Die Disc Pump von LEE Ventus ist eine neuartige piezoelektrische Mikropumpe, deren einzigartige Kombination von Eigenschaften viele der Nachteile von klassischen Membranpumpen beseitigt und somit die ambulante Blutdruckmessung optimiert: kompakte und leise am Arm zu tragende Module mit geringem Kompressionsdruck, die präzise Messungen schon während des Aufpumpens ermöglichen.

Interesse? Kontaktieren Sie uns!

+49 6196 77369-0 | info@lee.de | www.lee.de



Seit Einführung der MDR kriselt es zwischen der Schweiz und der EU. Unterschiedliche Regularien schwächen die Handelsbeziehung.



Schweizer Medtechmarkt

Beziehungsstatus EU – Schweiz: Es ist kompliziert

Die Schweiz zählt zu den wichtigen Ländern des europäischen Medizintechnikmarkts. Knapp die Hälfte der Schweizer Medtech-Exporte geht in die EU. Trotz starker nationaler Industrie importiert die Schweiz fast sechzig Prozent aus der EU. Deutschland gilt als wichtigster EU-Handelspartner. Doch die MDR schwächt die Beziehung.

VERFASST VON
Kristin Breunig
Redakteurin
Devicemed

Bis vor Kurzem war der Vertrieb von Medizintechnikprodukten zwischen Deutschland und der Schweiz uneingeschränkt möglich. Doch die EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) brachte auch hier Hürden mit sich. Den Vertragsparteien Schweiz und EU gelang es nicht, das Mutual Recognition Agreement (MRA), das bisher die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen und somit den freien Verkehr von Medizinprodukten über die Landesgrenzen hinweg regelte, rechtzeitig an die neue Verordnung anzupassen. Seit dem 26. Mai 2021 gilt die Schweiz nun als Drittstaat. Auf beiden Seiten gelten seitdem unterschiedliche Zulassungsanforderungen: Parallel zur MDR trat am 26. Mai 2021 die überarbeitete Medizinprodukteverordnung (MepV) in der Schweiz in Kraft. Ein Jahr später, am 26. Mai 2022, folgte die neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV). Beide Verordnungen orientieren sich an den europäischen Verordnungen über Medizinprodukte (MDR) und über In-vitro-Diagnostika (IVDR). Diese neuen Regelungen stellen Medizinprodukte-Hersteller vor Herausforderungen.

! Anforderungen an Schweizer Hersteller

Hersteller mit Sitz in der Schweiz, die ihre Produkte in der EU auf den Markt bringen wollen, müssen nun einen

Importeur und einen EU-Bevollmächtigten (EU-Rep) mit einer Niederlassung im europäischen Wirtschaftsraum benennen. Dieser Bevollmächtigte vertritt den Schwei-

DeviceMed INFO

Swiss Medtech Expo

Die Swiss Medtech Expo ist die Fachmesse für die Schweizer Medizintechnik-Branche. Die Messe findet im zweijährigen Rhythmus im September in Luzern statt. Zeitgleich öffnet auch die AM Expo ihre Tore. Neben den zahlreichen Messeständen wird den Besuchern auch ein Symposium mit einem vielfältigen Programm geboten. In diesem Jahr gaben 250 Aussteller den Besuchern Einblicke in die additive Fertigung und die Medizintechnik.

Nächster Termin:
16. bis 17. September 2025

zer Hersteller und kümmert sich um die Einhaltung der europäischen Richtlinien. Alle Wirtschaftsakteure und Produkte müssen zukünftig in der EUDAMED registriert werden. Auch die Meldung von Zwischenfällen und das Betreiben einer Post-Market Surveillance (PMS) gehören zum Aufgabenfeld. Des Weiteren müssen Konformitätsverfahren nach MDR bzw. IVDR durchlaufen werden – je nach Risikoklasse unter Einbeziehung einer benannten Stelle.

Anforderungen an deutsche Hersteller

Auch andersherum müssen Hersteller mit Sitz in Europa einen Bevollmächtigten in der Schweiz (CH-Rep) ernennen, wenn sie dort ihre Produkte vertreiben wollen. Auch hier ist der CH-Rep für die formellen und sicherheitsrelevanten Belange im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen des Produkts verantwortlich. Die Pflichten des CH-Rep decken sich mit den Pflichten des EU-Rep nach Artikel 11 MDR/IVDR. Allerdings können Hersteller und Bevollmächtigter vertraglich festlegen, dass die technische Dokumentation des Herstellers nicht vom CH-Rep bereitgehalten werden muss. Denn es ist zulässig, dass der Hersteller selbst nach Aufforderung die technische Dokumentation innerhalb von sieben Tagen an die Swissmedic aushändigt.

Schwerwiegende Vorkommnisse sowie in der Schweiz ergriffene Sicherheitskorrekturmaßnahmen müssen entweder vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten an die Swissmedic gemeldet werden. Der Bevollmächtigte trägt allerdings die Verantwortung, dass die Meldung erfolgt. Händler sind nicht verpflichtet, ihre Anschrift auf dem Produkt oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument anzugeben. Neben dem CH-Rep muss auch ein Importeur benannt werden. Dieser muss auf dem Produkt oder auf der Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument angegeben sein.

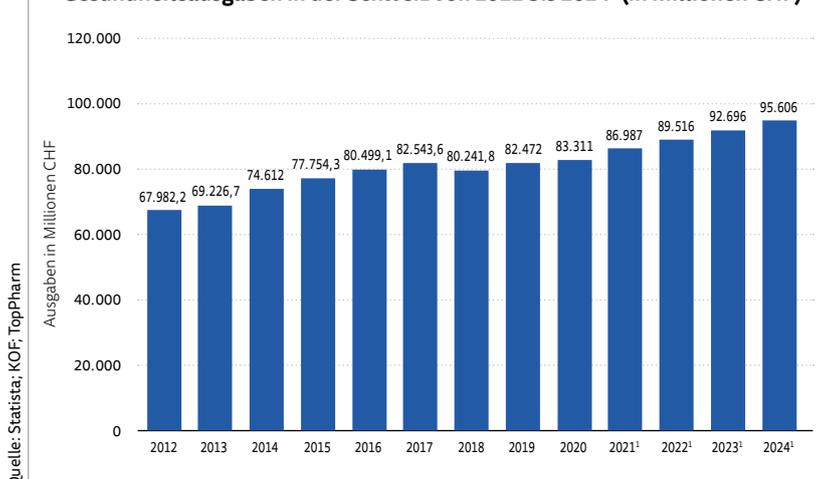
Swissmedic sorgt für Ordnung

Die Swissmedic ist die zentrale Überwachungs- und Zulassungsbehörde für Heilmittel in der Schweiz. Das Heilmittelinstitut arbeitet auf Basis des Heilmittelrechts und hat seinen Hauptsitz in Bern. Die Hauptaufgaben umfassen:

- Zulassung von Arzneimitteln,
- Betriebsbewilligungen für Herstellung und Großhandel sowie Inspektionen,
- Marktüberwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten,
- Strafverfolgung,
- klinische Studien und die laboranalytische Prüfung der Arzneimittelqualität,
- Normensetzung,
- Information,
- nationale und internationale Zusammenarbeit.

Da nach Ablauf des MRA die Swissmedic nicht mehr auf die EUDAMED zugreifen kann, müssen sich Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure mit Sitz in der Schweiz bei der Swissmedic einmalig registrieren. Die Registrierung muss spätestens drei Monate nach dem erstmaligen Inverkehrbringen erfolgen. Änderungen sind innerhalb von einer Woche zu melden. Der Ablauf der Registrierung sowie die zu hinterlegenden Daten gleichen weitgehend dem Verfahren der MDR.

Gesundheitsausgaben in der Schweiz von 2012 bis 2024¹ (in Millionen CHF)



Im Jahr 2024 werden die Gesundheitsausgaben in der Schweiz laut Prognose rund 95,6 Milliarden Schweizer Franken betragen und damit erneut über den Ausgaben der Vorjahre liegen. 2020 lagen die Gesundheitsausgaben bei über 83 Milliarden Schweizer Franken.

Die Datenbank Swissdamed

Im April 2022 begann Swissmedic mit der Entwicklung der Datenbank Swissdamed (Swiss Database on Medical Devices). Die Datenbank soll einen Überblick über den Lebenszyklus eines Medizinprodukts sowie Informationen zu dessen Hersteller geben. Um eine Äquivalenz zwischen den Regularien der EU und der Schweiz zu erzielen, soll sich die Swissdamed an die EUDAMED anlehnen. Geplant sind zwei miteinander verbundene Module mit beschränktem Zugang und eine frei zugängliche Website.

Die Einführung der Datenbank ist in drei Stufen geplant. Der erste Release soll das Modul zur Registrierung der Wirtschaftsakteure beinhalten. Als zweites folgt das Modul zur Registrierung der Produkte. Im dritten und letzten Release werden zusätzliche Funktionen in die bereits implementierten Module eingebracht. (kb)

DeviceMed INFO

Die Schweizer Medizintechnik-Branche in Zahlen

- **67.500 Beschäftigte**
- **20,8 Milliarden CHF Umsatz** im Jahr 2021
- **10 Prozent** des Umsatzes werden in **Forschung und Entwicklung** investiert.
- Im Jahr 2021 betrug der Wert von **importierten Medizinprodukten 6,0 Milliarden CHF**.
- Der **Exportwert** betrug 2021 **11,9 Milliarden CHF**.
- Produkte werden in **29 medizinischen Fachgebieten** angeboten.

DeviceMed **Köpfe****Vorstandswechsel**

Bild: Espera-Werke

Der Vorstand des Fachverbands VDMA Mess- und Prüftechnik hat Dr. Marcus Korthäuer, geschäftsführender Gesellschafter der Espera-Werke, am 18. Juli zum Vorsitzenden gewählt. Korthäuer folgt auf Dieter Menne, der bei Mettler Toledo ausgeschieden ist und damit auch den Vorsitz des Fachverbands abgibt.

www.vdma.org

Mandat verlängert

Bild: Siemens Healthineers

Der Aufsichtsrat der Siemens Healthineers AG hat Darleen Caron vorzeitig und einstimmig als Personalvorständin bestellt. Damit wurde Carons Mandat verlängert und ist bis Ende September 2027 bestätigt. Caron ist seit 2021 Mitglied des Vorstandes der Siemens Healthineers AG und Arbeitsdirektorin der Siemens Healthcare GmbH.

www.siemens-healthineers.com

Scheidender Präsident

Bild: KIT

Professor Holger Hanselka ist seit 15. August Präsident der Fraunhofer-Gesellschaft. Hanselka war seit Oktober 2013 Präsident des Karlsruher Instituts für Technologie (KIT). Bis zum Amtsantritt seines Nachfolgers wird Professor Oliver Kraft, Vizepräsident Forschung des KIT, das KIT nach innen und außen vertreten.

www.kit.edu

Neuer Geschäftsführer

Bild: Odu

Seit 1. September ist Robert Klemisch Geschäftsführer für Technik & Operations der Odu GmbH & Co. KG. In seiner bisherigen Funktion als COO leitete er den Bereich Operations weltweit. In seiner neuen Rolle wird er neben seiner bisherigen Aufgabe auch die Fachbereiche Technik und Supply Chain verantworten.

www.odu.de

Compamed und Medica 2023

Wohin geht die Reise im Gesundheitswesen?

Bild: Messe Düsseldorf/tilmann

Ein Wiedersehen im November: Bei der Medica und Compamed 2023 stehen die aktuellen marktbeherrschenden Entwicklungen in der Gesundheitsbranche im Fokus.

Der Markt für Medizintechnik ist weltweit in Bewegung und die Vorzeichen für die Medica 2023 und die Compamed 2023 in Düsseldorf als die internationalen Leitmesse für die Medizintechnik-Industrie und ihren Zulieferbereich (Messelaufzeit: 13. bis 16. November) könnten spannender kaum sein. Die Preise für Energie, für Rohstoffe, für Dienstleistungen und für viele Güter steigen. Gleichzeitig sind die Budgets für Gesundheitsversorgung, insbesondere in den öffentlich finanzierten Gesundheitssektoren vieler Nationen, unverändert stark limitiert. Und doch lassen teils markante Technologiesprünge wie etwa auf dem Gebiet der künstlichen Intelligenz (KI) Investitionen in neue Verfahren lohnend erscheinen. „Angesichts dieser Rahmenbedingungen werden Geschäftsbeziehungen überdacht und neu ausverhandelt. Deshalb ist es für alle, die in der Gesundheitswirtschaft etwas zu sagen und zu entscheiden haben, wichtig, auf dem Laufenden zu bleiben. Die Medica und die Compamed werden einmal mehr beste Optionen für den fachlichen Dialog, gute Geschäfte und die Erweiterung des eigenen Netzwerks bieten“, blickt Christian Grosser, Director Health & Medical Technologies der Messe Düsseldorf, beiden Veranstaltungen mit Vorfreude entgegen. Insgesamt mehr als 5.000 ausstellende Unternehmen (davon rund 700 bei der Compamed) werden Mitte November mit ihren Neuheiten wieder die gesamte Wertschöpfungskette medizinischer und medizintechnischer Produkte thematisieren.

Für Gesprächsstoff unter den Besuchern aus allen Bereichen der Gesundheitswirtschaft ist reichlich gesorgt auf Basis wesentlicher Trends, die den Markt und seine Dynamik aktuell kennzeichnen. Das gilt etwa für die zunehmende „Ambulantisierung“ der Versorgung. Sie rückt Produkte und Services für den so genannten „Point-of-Care“, also für die patientennahe Diagnostik und Behandlung in den Fokus, aber u. a. auch Telemedizin-Applikationen für eine optimale sektorübergreifende Vernetzung aller am Versorgungsprozess beteiligten Personen. Ebenfalls im Trend liegen Lösungen auf Basis künstlicher Intelligenz und unterstützende Systeme wie etwa Robotik-Systeme oder VR-/AR-Anwendungen („Virtual Reality/Augmented Reality“). Nachhaltigere Prozesse zu implementieren ist ein Ziel, das branchenübergreifend in allen Unternehmen und Institutionen mittlerweile höchste Priorität genießt – auch im Gesundheitssektor. Das umfasst die ganzheitliche Betrachtung des Wirtschaftens zur dauerhaften Wahrung der Wettbewerbsfähigkeit ohne negative soziale und umweltbezogene Auswirkungen. Alle Elemente der Liefer- und Wertschöpfungskette werden dabei hinsichtlich ihrer Potenziale zur Optimierung genauer überprüft.

„Die Medica und die Compamed werden getreu ihrem Leitmotiv ‚Where healthcare is going‘ diese marktbeherrschenden Entwicklungen aufgreifen und mit ihrem Programm sowie den vielen Präsentationen unserer ausstellenden Kunden thematisch die passenden Akzente setzen. Dazu leisten die zahlreichen Fachforen und begleitenden Konferenzen während der Messelaufzeit oder auch das digitale Talkformat Medica Deep Dive im Vorfeld ihre wertvollen Beiträge“, verspricht Grosser Antworten und Lösungsansätze zu allen branchenprägenden Fragestellungen. (je)

Regulatory Affairs

Call for Papers: Updates zur MDR + IVDR

In der Medizintechnik sowie bei In-vitro-Diagnostika bedarf es einer umfassenden Überwachung neuer Produkte und Verfahren. Die Europäische Union hat aus diesem Grund ihre Rechtsvorschriften über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika bei der Überarbeitung an die Entwicklungen des Sektors in den letzten 20 Jahren angepasst. Im Mai 2017 traten zwei neue Verordnungen über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) und In-vitro-Diagnostika (In-vitro-Diagnostic Device Regulation, IVDR) in Kraft. Nach der zweiten Auflage Anfang des Jahres bietet das Fachmagazin Devicemed wieder eine Austauschmöglich-



Bild: Vogel Corporate Solutions

Vortragsvorschläge für die Regulatory Affairs Expert Talks sind willkommen.

keit zur Umsetzung der Regularien: Bei den Regulatory Affairs Expert Talks am 19. und 20. März 2024 in Würzburg mit dem Schwerpunkt Updates zur MDR + IVDR treffen Sie Experten, die erläutern, was die neuen Ver-

ordnungen für regulatorische Änderungen mit sich bringen, was das für einzelne Produkte bedeutet und wie die Änderungen in den Unternehmen umgesetzt werden können. Am zweiten Tag wird in einzelnen Workshops der Fokus auf ein bestimmtes Thema im MDR- und IVDR-Kosmos gelegt. Wenn Sie Ihr Expertenwissen mit einbringen und sich einen Vortragsslot oder einen Workshop sichern wollen, dann senden Sie Ihren

Vortragstitel sowie eine Kurzbeschreibung des geplanten Themas bis zum 09. Oktober per E-Mail an Devicemed-Redakteurin Julia Engelke:
julia.engelke@vogel.de. (je)

Muster-Kodex Nachhaltigkeit

Medizintechnik-Unternehmen bekommen Hilfe bei Nachhaltigkeitsfragen

„Geschäftspartner, Krankenhäuser und andere Stakeholder verlangen zunehmend von den Medizintechnik-Herstellern weitreichende Verpflichtungserklärungen zur Einhaltung des Lieferkettensorgfaltspflichtengesetzes. Mit unserem Muster-Kodex Nachhaltigkeit können die Unternehmen ihr soziales, ökologisches und ökonomisches Nachhaltigkeitsverständnis erklären“, so der Geschäftsführer des Bundesverbands Medizintechnologie (BV-Med) und Vorstandsmitglied Dr. Marc-Pierre Möll. Der neue Muster-Kodex wurde vom BV-Med gemeinsam mit der Anwaltskanzlei Clifford Chance entwickelt und durch das Bundeskartellamt geprüft. Er kann unter www.bvmed.de/kodex-nachhaltigkeit heruntergeladen werden.

Die Medizintechnik ist für die Gesundheitsversorgung der Menschen unverzichtbar. Bei der Produktion und dem Vertrieb von Medizinprodukten müssen die Lebensgrundlagen aller Menschen im Blick behalten sowie die Menschenrechte umfassend geachtet und sichergestellt werden. Der Gesichtspunkt der Nachhaltigkeit ist für die Gesundheitswirtschaft und die medizintechnische Versorgung von großer Bedeutung.

Mit seinem neuen Muster-Kodex Nachhaltigkeit möchte der BV-Med zu einem einheitlichen Branchenstandard beitragen. Er bietet Medtech-Unternehmen Orientierung in Nachhaltigkeitsfragen sowie die Möglichkeit, gegenüber Geschäftspartnern das eige-

ne Nachhaltigkeitsverständnis zu verdeutlichen. Dabei geht der Muster-Kodex auf die drei Säulen der Nachhaltigkeit (sozial, ökologisch, ökonomisch) ein, bildet das dort geltende Recht ab und legt es einheitlich aus.

Der Muster-Kodex kann freiwillig von allen Unternehmen der Medizintechnologie für sich übernommen und um individuelle Selbsterklärungen erweitert werden.

„Der BV-Med-Muster-Kodex Nachhaltigkeit gibt Medtech-Unternehmen eine rechtssichere Grundlage für ihr weiteres unternehmerisches Handeln, ergänzt die BV-Med-Handreichung zum Lieferkettensorgfaltspflichtenengesetz (LkSG) und stärkt die Branche“, so BV-Med-Geschäftsführer Möll. (je)

Marktzulassung

Kompetenzzentrum für Regulatorik in der Medizintechnik gegründet

Um Medizintechnik-Unternehmen beim Marktzugang zu unterstützen, hat die Hochschule Pforzheim (HSPF) das Kompetenzzentrum für Regulatorik in der Medizintechnik („Center for Market Access and Regulatory Affairs“) gegründet. Premiumpartner ist die Richard-und-Annemarie-Wolf-Stiftung. Unter der Leitung von Professor Dr. Volker Biehl ist das Zentrum in der Fakultät für Technik der Hochschule angesiedelt. „Für uns als Hochschule ist es von besonderer Bedeutung, dass wir unsere Expertise in diesem Themenfeld nach außen zeigen können. Dafür sind wir der Richard-und-Annemarie-Wolf-Stiftung sehr dankbar“, betonte HSPF-Rektor Professor Dr. Ulrich Jautz bei der Vertragsunterzeichnung.

Gerade Studierende des Studiengangs Medizintechnik profitieren von den Fragestellungen aus der Praxis. „Dank des Kompetenzzentrums können wir den Studierenden ein umfangreiches Lehrangebot aus den Bereichen Zulassung, Qualitätsmanagement und Sicherheitsprüfungen in der Medizintechnik anbieten, das so in Deutschland einzigartig ist. Aufgrund der tiefgreifenden gesetzli-

Bild: Cornelia Kamper/Hochschule Pforzheim



Die Vertragsunterzeichnung für das Kompetenzzentrum für Regulatorik.

chen Änderungen durch die MDR entsteht in der Industrie ein hoher Bedarf an Absolventen, die sich umfangreiche Kenntnisse in diesen Gebieten angeeignet haben“, so Professor Dr. Biehl. (je)

Transaktionsgeschehen

Zurückhaltung in der Medtech-Branche: M&A im 1. Halbjahr 2023

Zurückhaltung und Abwarten bestimmen noch immer das Transaktionsgeschehen in der Medizintechnik-Branche. Das zeigt sich in der Zahl der abgeschlossenen M&A-Transaktionen im ersten Halbjahr 2023: Diese ist national sowie international auf ein ungewöhnlich niedriges Niveau zurückgefallen.

VERFASST VON
**Dr. Christian
Bridts**

Geschäftsführer
Bridts Corporate Finance
GmbH & Co. KG

Nicht unerwartet haben sich die bereits 2022 feststellbaren Bremseffekte im Transaktionsgeschäft im ersten Halbjahr 2023 sowohl international als auch national fortgesetzt. Ein nach wie vor schwieriges Gesamtumfeld, resultierend aus einem fortdauernden Ukraine-Krieg, deutlich gestiegenen Zinsen und Personalkosten, einem Auslaufen von Pandemie- und Lieferkettenbedingten Sondereinflüssen sowie weiter verschärften Compliance-Anforderungen (in Deutschland: Lieferkettengesetz, ESG-Anforderungen etc.), scheint für verbreitete Zurückhaltung und Abwarten zu sorgen.

Im Ergebnis ist die Zahl abgeschlossener M&A-Transaktionen auch international auf ein ungewöhnlich niedriges Niveau zurückgefallen. Auch die größten interna-

tionalen Deals des Halbjahres erreichen nicht annähernd die Dimensionen der Vorjahre.

Globus Medical vermeldet die Übernahme von Nuvasive für 3,1 Milliarden US-Dollar per reinem Aktiendeal. Mit dieser Kombination entsteht eine führende Adresse im Bereich von Produkten u. a. für Wirbelsäulen- und Gelenkchirurgie. Für ca. den gleichen Kaufpreis sichert sich Finanzinvestor Bain Capital die von Olympus ausgliederte Life-Science-Division Evident (u. a. Mikroskope für Pathologie, Hematologie etc.). Olympus möchte sich künftig auf den Bereich Endoskopie und medizinische Bildgebungsverfahren konzentrieren.

Immerhin 2,6 Milliarden ist Thermo Fisher der Erwerb des britischen Diagnostikunternehmens The Binding

M&A-Transaktionen mit Bezug zur D/A/CH-Region des ersten Halbjahres 2023 (Auswahl) Segmente: Medtech, Digital Health

Termin	Transaktion/Kurzprofil (selektiv)	Segment	Veräußerer/ IPO/ Kapital- maßnahme	Erwerber/Investor	Volumen/ Transaktion, Kapital- erhöhung
Juni 2023	Hema.to aus München schließt erfolgreich eine Seed-Runde ab. Die 3,6 Millionen Euro wurden u. a. von Elaia Partners, Heal Capital und HTGF eingeworben. Hema.to will damit seine KI-gestützte Lösung im Bereich Blutkrebsdiagnostik weiterentwickeln.	Labortechnik – KI	Kapitalerhöhung	Elaia Partners, Paris Heal Capital, Berlin	3,6 Millionen Euro
Juni 2023	Die Wiener Nyra Health GmbH (zuvor My Reha) sammelt in einer Seed-Finanzierungsrunde 4,5 Millionen Euro zur Weiterentwicklung ihrer digitalen Plattform für die Therapie neurologischer Erkrankungen ein.	Digital Health	Kapitalerhöhung	Mass Mutual Ventures, Boston Wellington Partners, München	4,5 Millionen Euro
Juni 2023	Mit der Spiegelberg GmbH & Co. KG, Hamburg, trennt sich die SHS von einem Portfoliounternehmen. Spiegelberg, Spezialist für neurochirurgische Geräte und Verbrauchsmaterialien, geht an den im gleichen Segment tätigen Strategen Luciole Medical AG, Zürich.	Medizintechnik/ Medizinprodukte	SHS Beteiligungsgesellschaft mbH, Tübingen	Luciole Medical AG, Zürich	n. n.
Juni 2023	Das Magdeburger Start-up Surag Medical GmbH hat erfolgreich seine Pre-Seed-Finanzierung beendet. Surag Medical entwickelt Assistenzsysteme zur Unterstützung minimalinvasiver Eingriffe.	Medizintechnik	Kapitalerhöhung	TGFS Technologiegründerfonds Sachsen	n. n.
Juni 2023	In einem sehr aktiven ersten Halbjahr investiert Finanzinvestor SHS Capital 18 Millionen Euro in den Spezialisten für digitale Diagnostik speziell im kardiologischen Bereich, Mesi Medical Ltd., Ljubljana (Slowenien).	Medizintechnik/ Health-IT	Kapitalerhöhung	SHS Beteiligungsgesellschaft mbH, Tübingen	18 Millionen Euro
Juni 2023	Die zur Klosterfrau-Healthcare-Gruppe gehörige Farco-Pharma GmbH sichert sich das Start-up Purenum GmbH, Bremen, einen Spezialisten für medizinische Klebstoff- und Hydrogelsysteme.	Medizinprodukte	u. a. HTGF, Bonn	Farco Pharma GmbH, Köln	n. n.
Mai 2023	Nia Health, ein Berliner Health-Tech-Start-up, wirbt 3,5 Millionen Euro Seed-Capital für die Fortentwicklung einer KI-basierten digitalen Lösung im Bereich chronischer Hauterkrankungen ein. Die Runde wurde vom High-Tech Gründerfonds angeführt.	Health-IT	Kapitalerhöhung	HTGF, Bonn	3,5 Millionen Euro
April 2023	Die von Finanzinvestor Greenpark Partners geführte Paratus-Gruppe investiert mehrheitlich bei der Image Information Systems Europe GmbH, Rostock, die u. a. PACS-Systeme für Radiologen entwickelt.	Health-IT	n. n.	Paratus Holding GmbH, München	n. n.

Site von Finanzinvestor Nordic Capital wert. Abbott hat angekündigt, für 890 Millionen US-Dollar Cardiovascular Systems (CSI) zu übernehmen und sein kardiovaskuläres Portfolio damit im Bereich der Atherektomie-Systeme zu verstärken.

Das teuerste Transaktionsprojekt ist noch im Gerüchtestatus

Das mit Abstand teuerste Transaktionsprojekt ist bisher nicht über den Gerüchtestatus hinausgelangt: Demnach plant Boston Scientific (Marktkapitalisierung 75 bis 80 Milliarden US-Dollar) die Übernahme von Shockwave Medical, einem Entwickler neuer Therapieformen für atherosklerotische Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit einer Marktkapitalisierung von 10 Milliarden US-Dollar. Allerdings wird neuerdings auch ein Interesse von Johnson & Johnson (J&J) und Medtronic an Shockwave kolportiert, ein weiteres Gerücht, das die Verhandlungsposition des Zielunternehmens sicher nicht schwächt.

Der Vollzug der bereits 2022 angekündigten Spin-Offs von 3M (Healthcare-Unit) und J&J (Consumer Health) wird derzeit noch für Ende 2023 erwartet. Auch der VC-nahe Finanzierungsbereich spiegelt in den USA die allgemeine Zurückhaltung wider und zeigt deutlich zurückgegangene Gesamtvolumina. Ausnahmen wie das vergleichsweise aktive Marktsegment der Finanzierungsrunden in der Medizinrobotik bestätigen hier eher die generelle Diagnose. So gelang es gleich drei Robotikchirurgie-Unternehmen, Noah Medical, Distalmotion und Augmedics, Finanzierungsrunden über oder in der Nähe von einem Volumen von 100 Millionen US-Dollar abzuschließen.

Vor diesem Hintergrund präsentiert sich auch das reine M&A-Transaktionsgeschehen in der D/A/CH-Region weiterhin abwartend bis schwach. Der bereits seit längerem abzusehende Exit von EQT bei Ottobock ist derzeit noch nicht vollzogen. Ungeachtet dessen komplementiert Ottobock sein Portfolio mit dem Erwerb der britischen Pace Rehabilitation.

Auch zwei weitere namhafte Adressen kaufen in UK ein, zielen dort aber jeweils auf Spezialisten im Bereich KI/Health-IT: Die Mainzer Biontech erwirbt für bis zu 0,5 Milliarden Euro das KI-Start-up Insta Deep, mit dem man schon bisher verpartnert war. Mit diesem größten Erwerb der Geschichte will Biontech die Entwicklung innovativer Biopharmazeutika und Impfstoffe beschleunigen. Die Bayer AG strebt mit der schottischen KI-Adresse Blackford Analysis eine Verstärkung im Bereich digitaler Bildgebung an.

Health-IT und/oder KI dominieren thematisch das Feld

Im Übrigen wird das Transaktionsgeschehen ganz überwiegend von Portfolioaktivitäten von Finanzinvestoren einerseits und Finanzierungsrunden medizintechnischer Start-ups andererseits geprägt. Beiden Gruppen ist gemeinsam, dass auch hier die Bereiche Health-IT und/oder KI thematisch das Feld dominieren.

Besonders aktiv zeigt sich der Tübinger Finanzinvestor SHS Beteiligungen. Dem Einstieg bei der Züricher Simulands AG (digitale Simulation kardiovaskulärer Eingriffe) folgte zunächst eine weitere Finanzierungsrunde beim Portfoliounternehmen Selfapy (digitale Therapielösungen), bevor dann auch ein Investment in die

DeviceMed INFO

Mergers & Acquisitions (M&A)

Mergers & Acquisitions (M&A) zählen nicht zum unternehmerischen Alltag. Auf den ersten Blick mögen sie nur für die involvierten Unternehmen entscheidende Weichenstellungen darstellen, die dort mit Vorbereitung und Nachwehen häufig mehrere Geschäftsjahre prägen. Teilweise beeinflussen sie durch ihre Auswirkungen aber auch die Struktur ganzer Branchensegmente und bringen dadurch auch für nicht direkt beteiligte Unternehmen wesentliche Veränderungen mit sich. So ist der aufmerksame Blick auf das Transaktionsgeschehen stets auch wichtiger Bestandteil der strategischen Umfeldanalyse.

slowenische Mesi Medical (digitale kardiologische Diagnostik) gelang. An diese Einstiege schloss sich ein Exit beim Neurochirurgie-Spezialisten Spiegelberg an.

In einer der größeren europäischen Finanzierungsrunden wirbt KI-Spezialist Volta Medical 36 Millionen Euro für die Weiterentwicklung seiner Lösungen im Bereich komplexer Herzrhythmusstörungen ein. Dem Münchner Start-up Deep-C, KI-Spezialist für radiologische Diagnostik, gelang es ebenfalls, erfolgreich eine Finanzierungsrunde abzuschließen, in diesem Falle über 12 Millionen Euro. Finanzinvestor Astorg übernimmt aus den Händen der Nord Holding deren Anteil am Implantathersteller (Orthopädie) Hg Medical.

Auch das Segment administrativer Health-IT-Lösungen bleibt aktiv. Die Compu Group steigt bei M.Doc (Köln) ein und die Greenpark Portfolio-Gesellschaft Paratus übernimmt eine Mehrheit an der Rostocker Image Information Systems (u. a. Archivierungs-Software).

Zwei klassische mittelständische Medtech-Unternehmen gehen ebenfalls in die Hände von Finanzinvestoren über: Nordic Capital sichert sich die Mehrheit beim Defibrillatorenhersteller Corpuls und das Prager Family

TIPP

Dies ist Teil 18 unserer M&A-Serie. Alle Artikel seit 2014 finden Sie unter www.device-med.de, Stichwörter Mergers & Acquisitions.



Unterschreiben oder lieber doch nicht? Ein nach wie vor schwieriges Gesamtumfeld scheint für verbreitete Zurückhaltung und Abwarten beim Medtech-Transaktionsgeschehen zu sorgen.

Bild: © Blue Planet Studio - stock.adobe.com

Termin	Transaktion/Kurzprofil (selektiv)	Segment	Veräußerer/ IPO/ Kapital- maßnahme	Erwerber/Investor	Volumen/ Transaktion, Kapital- erhöhung
April 2023	Die Koblenzer Compu Group Medical SE & Co. KGaA steigt mit 51 Prozent bei der Kölner M.Doc GmbH ein, die u. a. Patientenportale und andere digitale Lösungen für Kliniken etc. entwickelt.	Health-IT	n. n.	Compu Group Medical SE & Co. KGaA	n. n.
April 2023	Finanzinvestor Astorg Mid-Cap, London/Paris, sichert sich von der Nord Holding deren Mehrheit an der Hg Medical GmbH, Raisting. Hg Medical fokussiert sich auf die Auftragsherstellung orthopädischer Implantate.	Medizin- technik	Nord Holding Unternehmens- beteiligungsgesellschaft mbH, Hannover	Astorg Mid-Cap, London/ Paris	n. n.
April 2023	Der Münchner Finanzinvestor EMZ Partners erwirbt eine Anteilmehrheit an der Foto Finder Systems GmbH, Bad Birnbach, die sich mit Hautvisualisierungstechnologie befasst.	Medizin- technik	u. a. Rudolf Mayer	EMZ Partners, München & Paris	n. n.
April 2023	Finanzinvestor Nordic Capital steigt mehrheitlich beim Defibrillatorhersteller Corpuls, Kaufering, ein, der zuletzt einen Umsatz von 127 Millionen Euro erzielte.	Medizin- technik	u. a. Günter Stemple	Nordic Capital, Stockholm	n. n.
April 2023	Visionhealth, ein Münchner Start-up im Bereich pneumologischer Erkrankungen, wirbt in einer Pre-Series-A-Finanzierung 3 Millionen Euro zur Weiterentwicklung seines Kata-Systems ein, das KI und Computeranimation verbindet.	Health-IT	Kapital- erhöhung	DB Specialty Invest GmbH & Co. KG, Neu-Ulm	3 Millionen Euro
März 2023	Das Münchener KI-Start-up Deepc, ein Spezialist für radiologische Lösungen, hat in einer Serie-A-Finanzierung 12 Millionen Euro erhalten. Leadinvestoren sind u. a. Sofinnova und Bertelsmann.	Health-IT	Kapital- erhöhung	Sofinnova Partners, Paris Bertelsmann Investments, Gütersloh	12 Millionen Euro
März 2023	Die deutsch-schweizerische Aera Health, ein Baseler Start-up, das sich auf die Erstellung personalisierter Health-Programme auf Basis digitaler Modelle spezialisiert, hat im Rahmen einer Finanzierungsrunde 4 Millionen Euro eingeworben.	Health-IT	Kapital- erhöhung	u. a. Newworld.Global, Eloveen	4 Millionen Euro
März 2023	Das SHS Portfoliounternehmen Selfapy GmbH, Berlin, meldet den erfolgreichen Abschluss einer Finanzierungsrunde über 7 Millionen Euro, an der sich u. a. die Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG beteiligt hat.	Health-IT - digital	Kapital- erhöhung	u. a. Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Iserlohn	7 Millionen Euro
März 2023	Das Prager Family Office BHM-Gruppe sichert sich für seine BHM-Medtech-Division die Medifa GmbH, Fintentrop, die mit 50 Mitarbeitern u. a. mobile OP-Tische produziert.	Medizin- technik	n. n.	BHM Group, Prag	n. n.
März 2023	Der Tübinger Finanzinvestor SHS-Gruppe beteiligt sich mit 10 Millionen Euro an der Schweizer Simulands AG, Zürich, die Simulationstraining u. a. im Bereich kardiovaskulärer Eingriffe anbietet.	Health-IT	n. n.	SHS Beteiligungen GmbH, Tübingen	10 Millionen Euro
Feb. 2023	HBOX Therapies, ein Aachener Start-up, das sich mit Lösungen für die Beatmungstherapie befasst, erhält im Rahmen einer Seed-Finanzierung 2,3 Millionen Euro. Leadinvestoren sind u. a. der Techvision Fonds (TVF) und die Aachen-UBG-Gruppe mit dem Partner HTGF.	Medizin- technik	Kapital- erhöhung	Techvision Fonds (TVF), UBG-Gruppe, Aachen HTGF, Bonn	2,3 Millionen Euro
Jan. 2023	Biontech, Mainz, will für ca. 0,5 Milliarden Euro in einem gemischten Cash- & Paperdeal die britische Insta Deep, ein Start-up im Bereich KI mit ca. 240 Mitarbeitern, übernehmen, um auf diesem Wege die Entwicklung neuer Wirkstoffe zu beschleunigen. Biontech und Insta Deep unterhalten bereits seit längerem eine strategische Partnerschaft.	Health-IT/ KI	n. n.	Biontech AG, Mainz	ca. 500 Millionen Euro
Jan. 2023	Der KI-Spezialist u. a. für Lösungen im Bereich komplexer Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern) Volta Medical, Marseille, wirbt in einer Serie-B-Runde 36 Millionen Euro Finanzierung ein und verfügt damit über insgesamt 70 Millionen Euro Kapital. Zu den Lead-Investoren zählen Vensana Capital, Lightstone Ventures und Gilde Healthcare. Wesentliche klinische Studien zur Volta-Medical-Lösung VX1 laufen an einer Reihe namhafter deutscher Kliniken, u. a. dem Deutschen Herzzentrum, München.	Health-IT	Kapital- erhöhung	Vensana Capital, Edina, MN Lightstone Ventures, Menlo Park Gilde Healthcare, Utrecht	36 Millionen Euro
Jan. 2023	Die Brainhero GmbH, Wien, ein Start-up, das App-gestütztes Neurofeedback-Training für Kinder mit ADHS und Autismus entwickelt, sichert sich in einer Finanzierungsrunde 2,5 Millionen Euro des European Innovation Council (EIC) Accelerators.	Health-IT	Kapital- erhöhung	European Innovation Council Accelerator, Bonn/Brüssel	2,5 Millionen Euro
Jan. 2023	Der Spezialist für medizinische und diagnostische Software, Advanced Biological Laboratories S.A. (ABL SA Group), Luxemburg, erwirbt die Humedics GmbH, Berlin, einen Experten für die Messung der Leberfunktion.	Health-IT/ KI	n. n.	Advanced Biological Labora- tories S.A. (ABL SA Group), Luxemburg	n. n.
Jan. 2023	Die Bayer AG, Leverkusen, erweitert mit der Übernahme des schottischen Software-Entwicklers Blackford Analysis ihre Expertise im Bereich Radiologie/Bildgebung durch dessen Plattformtechnologie für KI in der Bildgebung.	Health-IT/ KI	n. n.	Bayer AG, Leverkusen	n. n.
Jan. 2023	Ottobock, Duderstadt, übernimmt mit der britischen Pace Rehabilitation, Amersham, einen Anbieter von Rehaservices und Prothesendienstleistungen.	Reha- Technik & -services	n. n.	Ottobock, Duderstadt	n. n.

Quellen: u. a. Zephyr, Bundeskartellamt, Investoren-/Pressemeldungen, britsCF Recherche

Office BHM erwirbt den Produzenten mobiler OP-Tische Medifa.

Finanzinvestoren in der führenden Rolle bei der Neuausrichtung

Weiterhin betreiben damit Finanzinvestoren in führender Rolle die Neuausrichtung zumindest in Teilen der Medizintechnik-Branche und bieten sich als Katalysatoren für den Generationswechsel an. Insgesamt lassen gerade die wenigen vollzogenen Nachfolgetransaktionen nicht erkennen, dass die altersbedingt anstehenden Nachfolgen in der Branche aktiv umgesetzt werden.

Nicht selten dürfte noch abgewartet werden, wann die Geschäftszahlen nach einer Reihe von durch Krisen geprägten Geschäftsjahren das „new normal“ widerspiegeln und damit nachhaltige unternehmerische Entscheidungen erleichtern. Inwieweit es gelingt, diese Wartephase zur aktiven Verbesserung des Geschäftsmodells zu nutzen, dürfte in nicht wenigen Fällen von der Fähigkeit und Bereitschaft abhängen, in diesem Zuge auch Kapital und Managementressourcen zu investieren. Steht beides nicht ausreichend zur Verfügung, könnte die Hoffnung auf Wertsteigerung durch Hinauszögern von Nachfolgeentscheidungen zu deutlichen Enttäuschungen führen. (je)

Das Robotik- Event für jeden Fall



24. Oktober 2023
Vogel Convention Center
Würzburg



**JETZT
KOSTENFREI
ANMELDEN**

Wie Cobots den Arbeitsalltag erleichtern

Eine explosionshafte Verbreitung künstlicher Intelligenz, digitaler Tools und Rechnerleistung eröffnet Cobots den Zugang zu immer neuen Arbeitsbereichen.

Sie lassen sich schnell einrichten, intuitiv steuern und flexibel einsetzen. Die ConExpo COBOTS4YOU informiert Sie umfassend über die aktuellen Einsatzmöglichkeiten und Vorteile kollaborativer Roboter.

www.cobots4you.com

erfolgreiche Medizinapp!

Umsetzung

Idee



Gesundheitsapps sind unter den Deutschen immer gefragter. Der Erfolg einer digitalen Lösung hängt jedoch vom passenden Geschäftsmodell ab. Über dieses sollte im Vorfeld intensiv nachgedacht werden.

Bild: © kebox - stock.adobe.com, [M]-VCG

Monetarisierung von Medizin- und Gesundheitsapps

Das Geschäftsmodell von Anfang an mitdenken

Die Monetarisierung von Medizin- und Gesundheitsapps stellt Medtech-Unternehmen vor große Herausforderungen. Viele haben bereits schmerzhaft erfahren: Eine ausgeklügelte Technologie allein macht noch kein gutes Geschäftsmodell. Was sich aus einer aktuellen Studie sowie den Fehlern der Vergangenheit lernen lässt, erklärt dieser Artikel.

VERFASST VON
Blaise Jacholkowski
Business Solution
Manager im Bereich
Health
Zühlke

Die aktuelle Health-Studie des Innovationsdienstleisters Zühlke zeigt, dass Gesundheitsapps bei den befragten 1.000 Deutschen sehr beliebt sind: So nutzen fast 60 Prozent von ihnen Gesundheitstracker und -apps, zählen ihre Schritte oder messen Puls und Blutdruck. In der Altersgruppe bis 39 Jahre tun dies sogar über 70 Prozent der Befragten. Und: Fast 90 Prozent aller User bescheinigen den Apps und Trackern einen Nutzen – sie fühlen sich zu mehr Bewegung und einer gesünderen Lebensweise animiert.

Geht es jedoch um die Zahlungsbereitschaft für eine umfangreiche Gesundheitsapp, die z. B. auch das Vereinbaren von Arztterminen, die Übermittlung von Untersuchungsergebnissen und die Überwachung persönlicher Gesundheitswerte beinhaltet, würde nur jeder

Fünfte dafür mehr als zehn Euro monatlich bezahlen. Lediglich Personen zwischen 30 und 39 Jahren zeigen eine etwas höhere Zahlungsbereitschaft. Etwa jeder Fünfte dieser Altersgruppe wäre bereit, mehr als 20 Euro pro Monat auszugeben. Ebenfalls deutlich wird in der Studie: Krankenkassen sind für die Deutschen die bevorzugte Wahl als Anbieter einer solch umfangreichen Gesundheitsapp. Dies legt nahe, dass sie erwarten, dass ihre Krankenkasse auch die Kosten dafür übernimmt.

Die Endkunden sind äußerst preissensibel

Die Studienergebnisse weisen auf eine große Herausforderung hin, die sich auch am Markt in den vergange-

nen Jahren sehr deutlich abgezeichnet hat und die auch für digitale Produkte gilt, die sich nicht an End-Konsumenten oder Patienten richten: Die Entwicklung einer medizinischen App mit modernsten Technologien und gemäß den besten Qualitätsmanagementpraktiken reicht oftmals nicht, um den wirtschaftlichen Erfolg sicherzustellen – u. a. weil die Kunden äußerst preissensibel sind.

Auch die Übernahme der Kosten durch die Krankenkassen, die bei den so genannten digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs) erfolgt, ist ein aufwändiger und nicht immer erfolgversprechender Weg, da in diesem Fall die klinische Evidenz ebenso wie die Wirtschaftlichkeit für die Krankenkassen aufwändig nachgewiesen werden muss. So sind derzeit 48 DiGAs gelistet, davon 21 dauerhaft und 27 vorläufig. Sechs DiGAs wurden wieder aus dem Verzeichnis gestrichen – darunter eine Migräne-App und ein digitaler Krebsassistent. In einem solchen Fall drohen neben den nicht amortisierbaren Entwicklungskosten hohe Rückzahlungen an die Krankenkassen.

Das Geschäftsmodell muss genau durchdacht sein

Nicht allein aus diesem Grund sollten Firmen auch andere Geschäftsmodelle in Erwägung ziehen. So bietet die Entwicklung medizinischer Softwareanwendungen für Patienten, aber auch für Healthcare Professionals, Ärzte (niedergelassen und klinisch) und Krankenhäuser oftmals Vorteile, die das Wertversprechen medizinischer Geräte verbessern und somit den Verkauf dieser Geräte unterstützen können. Ein Beispiel einer deutlichen Erleichterung für das Klinikpersonal: medizinische Überwachungsgeräte, die sich nicht nur einzeln an jedem Bett ablesen lassen, sondern die ihre Daten in die Cloud senden. So können die Vitalparameter jederzeit und von überall im Krankenhaus überwacht werden.

Apps können auch einen Wettbewerbsvorteil für Medizintechnikunternehmen mit sich bringen, wenn sie einen besseren Service oder einen Mehrwert für die Kunden, etwa durch neue Insights, bewirken. Ein Beispiel hierfür wären etwa Erkenntnisse zum Genesungszustand von Patienten nach einer Operation oder einer Chemotherapie durch die Erfassung von Gesundheitsdaten über einen längeren Zeitraum. So ein Mehrwert kann es Unternehmen ermöglichen, durch Abonnementmodelle neue Einnahmequellen zu erschließen.

Unabhängig davon, welchen Weg das Unternehmen wählt und an wen sich das Angebot letztlich richtet: Es sollte intensiv über das neue Geschäftsmodell nachdenken, bevor es eine neue digitale Lösung entwickelt – sei es eine Software oder aber eine Kombination aus Software und Hardware. So zeigt die Erfahrung im Consumer-Bereich z. B., dass Endnutzer eher bereit sind für eine Hardware in Kombination mit einer Software zu zahlen: Erfolgreiche Beispiele aus dem Consumer-Bereich sind Health- und Fitnesstracker, ob als Smartwatch, Armband oder als Ring.

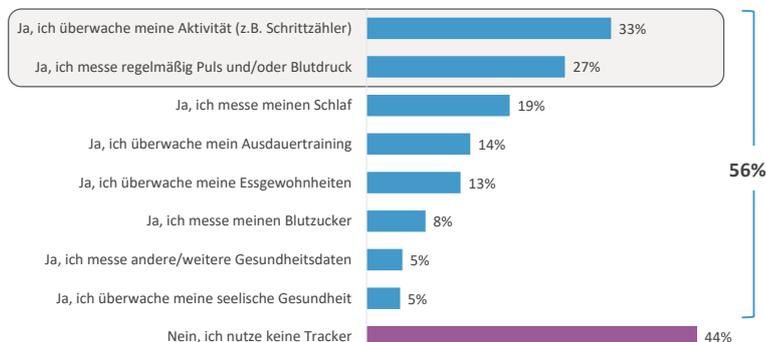
Eine App muss konsequent vom User-Nutzen her gedacht werden

Besonders wichtig jedoch ist: Ein neues Produkt darf nicht von einem bestehenden medizinischen Gerät oder den technischen Möglichkeiten her gedacht werden,

Health-Study 2023 | Deutschland

Fitnesstracker und Gesundheits-Apps

Nutzung von Trackern



Frage 7: Nutzen Sie Tracker (z.B. Pulsuhren, Fitnessarmbänder Wearables und/oder Fitness-Apps), um Ihre Gesundheit oder Ihre Fitness zu überwachen bzw. fördern?
Basis: alle Befragten, N = 1.000 (Mehrfachnennung)

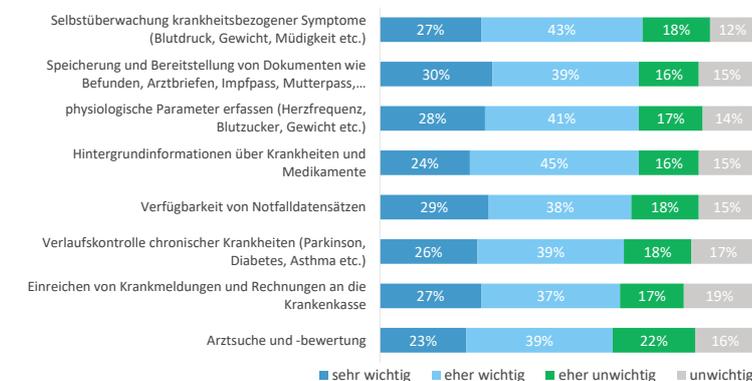
Mehr als die Hälfte der Deutschen nutzt Tracker wie Schrittzähler oder Blutdruckmessgeräte zur Überwachung oder Förderung ihrer Gesundheit oder Fitness.

sondern konsequent vom Nutzen für die Kunden. Es sollte ein für sie drängendes Problem lösen. Und dieses Problem müssen die Hersteller auch umfassend verstehen – nicht nur theoretisch, sondern auch praktisch. Das heißt, die Entwickler sollten viel Zeit im Operationsaal verbringen und mit Chirurgen, Assistenten und Krankenpflegern sprechen. Handelt es sich um eine patientenorientierte App, geht es darum, Zeit mit vielen Patienten zu verbringen, die unter der entsprechenden Krankheit leiden, und deren Schmerzen und Probleme zu verstehen. Die erfolgreichste Diabetes-App „mySugr“

Health-Study 2023 | Deutschland

Digitale Gesundheitsleistungen

Wichtigkeit von Funktionen einer Gesundheitsapp (1/2)



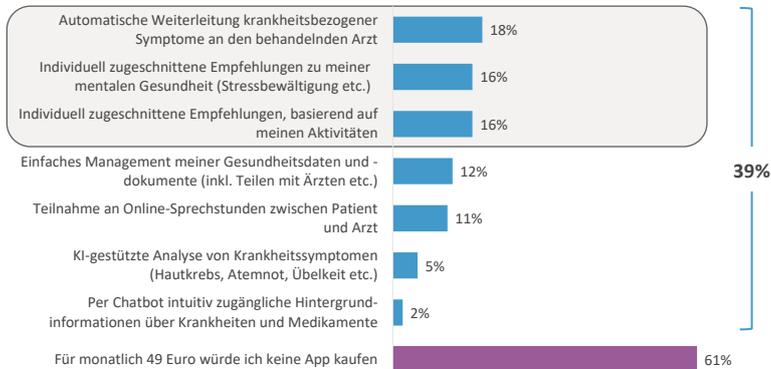
Frage 13: Wenn es nur eine App gäbe, mit der Sie Ihre persönliche Gesundheit managen können, wie wichtig wären Ihnen die folgenden Funktionen?
Basis: alle Befragten, N = 1.000 (skalierte Abfrage)

Die Selbstüberwachung krankheitsbezogener Symptome ist nur eine von vielen Funktionen, die eine App für ein persönliches Gesundheitsmanagement leisten soll.

Health-Study 2023 | Deutschland

Digitale Gesundheitsleistungen

Erforderliche Funktionen für 49 Euro



Frage 16: Was müsste Ihnen eine Gesundheits-App bieten, um 49 Euro monatlich dafür zu bezahlen?
Basis: alle Befragten, N = 1.000 (Mehrfachnennung)

Rund 40 Prozent wären bereit, monatlich 49 Euro für eine Gesundheitsapp auszugeben. An erster Stelle wird von der App eine automatische Weiterleitung krankheitsbezogener Symptome an den behandelnden Arzt erwartet. Darüber hinaus sind aber auch individuell zugeschnittene Empfehlungen von besonderem Interesse.

(3 Millionen Nutzer) wurde beispielsweise von Betroffenen selbst mitentwickelt.

Kollaborationen schaffen einen Mehrwert

Ebenfalls zentral: Unternehmen müssen in einem „Ökosystem“ denken und die anderen Akteure am Markt oder diejenigen, die in das Kontinuum der medizinischen Versorgung und Pflege involviert sind, identifizieren und frühzeitig Beziehungen zu ihnen aufbauen – wenn möglich sogar Partnerschaften. Es ist kaum möglich, nur mit einer eigenständigen App erfolgreich zu sein. Und oft müssen Firmen darüber nachdenken, wie sie ihre App in ein größeres System integrieren und die erforderlichen technischen Schnittstellen bereitstellen. Immer mehr Systeme verfügen daher über einen Open-API-Ansatz.

Letztlich liegt in diesen Ökosystemen aber auch die größte Chance: Denn viele Teilnehmer schaffen zusammen ein Wertversprechen, für das ein Unternehmen allein gar nicht stehen könnte. Betrachtet man z. B.,

laut der Zühlke-Health-Studie eine umfassende App im Ökosystem Gesundheit leisten müsste, kommt schnell eine Bandbreite digitaler Services zusammen: Tracking von Vitaldaten, Online-Fitness-Kurse, KI-Diagnose-Tools, Übermittlung von Arztberichten – um nur eine Auswahl zu nennen. Ein solches Angebot kann ein einzelnes Unternehmen im Alleingang nicht bewerkstelligen. Gefragt ist die Kollaboration von Krankenhäusern, niedergelassenen Ärzten, Pflegedienstleistern, Technologieherstellern, Krankenversicherungen und weiteren Partnern.

Entwicklungs- und Instandhaltungskosten nicht unterschätzen

Betrachtet man die Gründe, aus denen ambitionierte Medizin-Start-ups gescheitert sind, gibt es jedoch noch einen weiteren kritischen Punkt, den Firmen nicht unterschätzen sollten: die fehlerhafte Berechnung der Entwicklungskosten für eine qualitativ hochwertige App. So wird häufig nicht beachtet: Selbst wenn es sich nicht um eine medizinische App handelt, muss eine Firma vor der Entwicklungsphase aufwändige Recherchen mit Nutzern durchführen und die Infrastruktur für den Betrieb aufbauen oder zukaufen. Kommen Technologien wie Machine Learning zum Einsatz, verdoppeln sich die Kosten für die Entwicklung schnell, da die Validierungsphase deutlich komplexer wird. Handelt es sich um ein reguliertes Medizinprodukt, können Firmen fast mit dem Zehnfachen rechnen. Hier schlagen v. a. das ISO-zertifizierte Qualitätsmanagementsystem, der größere Aufwand für die Dokumentation, formative und summativ Evaluation und weitere Faktoren zu Buche.

Streben Firmen eine Erstattung über die Krankenkassen an, müssen sie neben der klinischen Wirksamkeit auch nachweisen, dass die App in Sachen Kosteneffizienz dem Wirtschaftlichkeitsgebot folgt. Das kostet Zeit – oft etwa ein Jahr – und Geld. Hinzu kommt: Firmen müssen kontinuierlich investieren, um das System zu warten und stabil zu halten, die App zu verbessern und neue Versionen zu entwickeln, was häufig auch eine erneute Einreichung bei einer Regulierungsbehörde erfordert. Auch das Bewerben einer App – z. B. durch Nutzung von Social Media Tools – schlägt deutlich zu Buche.

Nicht von Herausforderungen abschrecken lassen – die Chancen überwiegen

Trotz all den aufgezeigten, nicht unerheblichen Herausforderungen sind die Chancen, die in der Entwicklung sinnvoller Apps und einer Digitalisierung des Gesundheitssystems liegen, groß. Die Entwicklungen verbessern die Behandlungsergebnisse und verschaffen den Behandelnden mehr Zeit für die Patienten. Über kurz oder lang werden sie auch den Akteuren im Gesundheitsmarkt einen entscheidenden Vorteil verschaffen.

Abwarten hingegen ist keine Option – nicht zuletzt, weil sich ambitionierte Start-ups und mit hoher Wahrscheinlichkeit auch „Big Techs“ wie Amazon oder Apple das Marktpotenzial nicht entgehen lassen werden. (kb)

Bild: Zühlke

DeviceMed INFO

Methode der Health-Study 2023

Für die Health-Study 2023 von Zühlke wurden 1.000 deutschsprachige Personen ab 18 Jahren in Deutschland befragt. Die Befragung erfolgte online auf Basis eines vollstrukturierten Fragebogens. Der Erhebungszeitraum war von Februar bis März 2023. Die Studie zeigt die Ergebnisse zu Einstellungen und Verhaltensweisen hinsichtlich gesundheitsspezifischer Aspekte in der deutschen Bevölkerung.

Ihr Spezialist bei regulatorischen Updates!



14339

Aktuelles zum Thema Regulatory Affairs

Mit den brandaktuellen Artikeln der DeviceMed bleiben Sie stets auf dem neuesten Stand zu relevanten Normen und Richtlinien aus der Medizintechnikindustrie.

www.devicemed.de/regulatory-affairs/

DeviceMed ist eine Marke der **VOGEL COMMUNICATIONS GROUP**

Das neue einheitliche Patentgericht dürfte angesichts der Vorteile, die es Unternehmen bietet, rasch an Bedeutung gewinnen. Nur wenige Wochen nach seinem Start haben Unternehmen aus der Medizintechnik-Branche bereits Klagen vor dem neuen Gericht eingereicht.

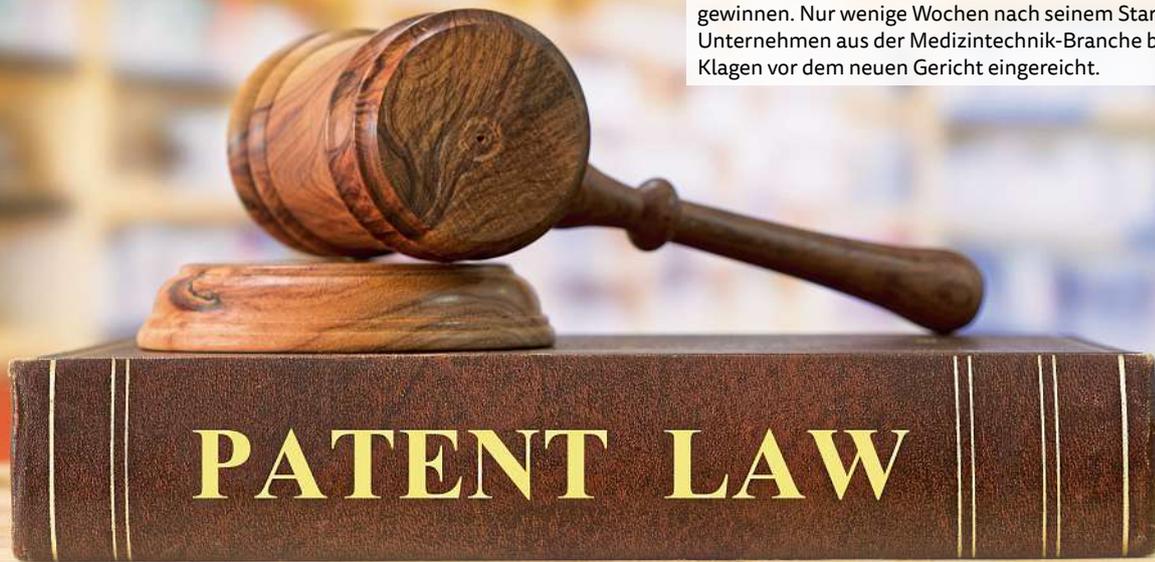


Bild: © utah151 - stock.adobe.com

Neues Patentsystem

Einheitliches Patentgericht bietet weitreichende Chancen

Im Juni 2023 ist das neue Patentsystem für einheitlichen Schutz von Erfindungen in der EU gestartet. Zudem können Patentstreitigkeiten, die auf klassischen europäischen Patenten und Einheitspatenten beruhen, zentralisiert vor dem einheitlichen Patentgericht geführt werden. Auch für die Medizintechnik-Branche bietet das neue Patentsystem weitreichende Chancen.

Im Bereich der Medizintechnik hat der Innovationschutz einen hohen Stellenwert. Forschung und Entwicklung verursachen hohe Kosten, die jüngst aufgrund der verpflichtenden Maßgaben der Medizinprodukteverordnung (VO (EU) 2017/745) noch weiter gestiegen sein dürften. Angesichts dessen ist es umso wichtiger, dass innovative Branchenunternehmen ihre wertvollen Erfindungen schützen und im Bedarfsfalle erfolgreich gegen Wettbewerber verteidigen können.

Bisher konnten europäische Patente in den gewünschten Mitgliedstaaten nur einzeln validiert und aufrechterhalten werden. Abhängig von der Zahl der Staaten können sich dadurch die Kosten für die Validierung eines Patents über die Jahre schnell aufsummieren. Ähnlich der zentralisierten CE-Kennzeichnung kann beim Einheitspatent nun in den EPG (Europäische Politische Gemeinschaft)-Staaten mit nur einem Antrag einheitlicher Schutz für alle 17 teilnehmenden EU-Länder gleichzeitig erzielt werden. Dies kann zu deutlichen Ersparnissen hinsichtlich der Validierungskosten führen. In den am Einheitspatentsystem nicht teilnehmenden EU-Ländern können daneben nach wie vor europäische Patente beantragt und erteilt werden. Gleiches gilt für die 17 EPG-Staaten. Für Patentschutz suchende Unter-

nehmen ist das Auswahlspektrum somit deutlich breiter geworden. Mit dem einheitlichen Patentgericht hat sich zudem eine weitere strategische Option für Patentstreitigkeiten in Europa eröffnet. Klassische europäische Patente, die von ihrem Inhaber nicht der Zuständigkeit des neuen Gerichts entzogen wurden, und Einheitspatente können nun jeweils in einem Verfahren mit gleicher Wirkung für mehrere europäische Länder durchgesetzt oder angegriffen werden. Für Patentinhaber bietet dies eine effiziente Möglichkeit, ihre Ansprüche schnell länderübergreifend durchzusetzen.

Wie viel Potenzial für die Branche in dem neuen Patentsystem steckt, zeigt ein Blick in die Zahlen: Die Zahl der Patentanmeldungen im Bereich der Medizintechnik ist in den letzten Jahren deutlich gestiegen – um ganze 50 Prozent seit dem Jahr 2010. Mit 15.321 europäischen Patentanmeldungen im Jahr 2021 (Quelle: Europäisches Patentamt) liegt die Medizintechnik-Branche auf Platz zwei der anmeldungsfreudigsten Technologie-Sparten, direkt nach dem Sektor Digitalkommunikation mit 15.400 Anmeldungen. Angesichts der hohen Anmeldezahlen ist es wahrscheinlich, dass im Bereich Medizintechnik auch zukünftig Patentstreitigkeiten häufig in Europa ausgefochten werden.

VERFASST VON

Dr. Antje Brambrink

Counsel

Kanzlei Finnegan,
Henderson, Farabow,
Garrett & Dunner

Dr. Marco Thurner

Patentanwaltskandidat

Kanzlei Finnegan,
Henderson, Farabow,
Garrett & Dunner

Neues Gericht zieht bereits Verfahren an

Das neue einheitliche Patentgericht dürfte angesichts der Vorteile, die es Unternehmen bietet, rasch an Bedeutung gewinnen. Nur wenige Wochen nach seinem Start haben Unternehmen aus der Medizintechnik-Branche bereits Klagen bei dem einheitlichen Patentgericht eingereicht. Von insgesamt 44 öffentlich registrierten Verfahren stammen sechs aus dem Bereich Medizintechnik (Stand 28. August 2023). Insbesondere die deutsche Lokalkammer in München, bei der allein drei der sechs Klagen eingereicht wurden, ist eine beliebte Anlaufstelle für Unternehmen der Medizintechnik-Branche.

Für großes Interesse könnte der globale Patentstreit zwischen Dexcom Inc. und verschiedenen Unternehmen der Abbott-Gruppe sorgen, der öffentlichen Angaben zufolge zunächst sowohl in den USA, Großbritannien und Deutschland anhängig gemacht wurde und sich nun auch vor dem einheitlichen Patentgericht wiederfindet. Dem Gerichtsregister zufolge hat Dexcom zwei Verletzungsklagen gegen Abbott vor den Lokalkammern in Paris und München eingereicht, jeweils mit einem von der Klägerin geschätzten Streitwert in Höhe von vier Millionen Euro. Dabei streiten die Parteien auf der Basis von zwei europäischen Patenten (EP 3 797 685 und EP 3 435 866), die bestimmte Technologien schützen, die für Glukosemessgeräte verwendet werden können.

Hohe Streitwerte im Medizintechnik-Bereich

Nicht unwesentlich sind auch die Streitwerte der beim einheitlichen Patentgericht bereits anhängigen Medizintechnikfälle. Mit einem Streitwert von jeweils acht Millionen Euro sind zwei Hauptsache-Verletzungsverfahren der Edwards Lifesciences Corporation um EP 2 628 464 („Prosthetic valve“) und EP 3 646 825 („A system comprising a prosthetic valve and a delivery catheter“) beziffert. Mit einem gemittelten Streitwert von sechs Millionen Euro für die sechs bislang registrierten Verfahren ist die Medizintechnik der Technikbereich mit der im Mittel zweithöchsten Streitwertangabe.

Nur im Bereich Biotechnologie und Pharmazeutika (Bio/Pharm) sind im Median (7,5 Millionen Euro) höhere Streitwerte angegeben worden. Die bisher höchsten Streitwerte wurden mit jeweils 100 Millionen Euro für Klagen zwischen Unternehmen der Sanofi-Gruppe, Regeneron Pharmaceuticals Inc. und Amgen Inc. um das EP 3 666 797 („Antigen binding proteins to proprotein convertase subtilisin kexin type 9 (PCSK9)“) angegeben. Derart hohe Streitwerte dürften sich v. a. dadurch erklären lassen, dass das einheitliche Patentgericht für mehr als nur ein Land zu entscheiden vermag.

Angesichts der großen territorialen Reichweite können Streitigkeiten vor dem einheitlichen Patentgericht daher überaus hohe wirtschaftliche Relevanz für die betroffenen Parteien haben. Unternehmen sollten also bei ihren künftigen Patentanmeldungen bereits entscheiden, ob sie vor das neue Gericht ziehen wollen oder nicht. Denn während der Patentinhaber bei klassischen europäischen Patenten während der (verlängerbaren) siebenjährigen Übergangszeit eine – von den Einzelfallumständen abhängige – Wahlmöglichkeit hat, ob er diese Patente in dem neuen System durchsetzen will oder nicht, besteht eine solche bei Einheitspatenten

nicht. Letztere können ausschließlich vor dem neuen Gericht durchgesetzt und nur dort im Wege der Nichtigkeitsklage angegriffen werden. Die Entscheidung für die Art der Patentanmeldung dürfte also im Wesentlichen davon abhängen, wie viele strategische Optionen sich der Anmelder im Zweifel offenhalten möchte. Dabei haben europäische Patente den Vorteil, dass sie, nachdem sie der Zuständigkeit des einheitlichen Patentgerichts einmal entzogen wurden, unter bestimmten Voraussetzungen dieser auch wieder zugeführt werden können.

Vor dem Hintergrund des boomenden deutschen Medizintechnik-Marktes und der stetig steigenden Patentanmeldungen bietet das neue Gerichtssystem der Medi-

Angesichts der großen territorialen Reichweite können Streitigkeiten vor dem einheitlichen Patentgericht überaus hohe wirtschaftliche Relevanz für die betroffenen Parteien haben.

zintechnik-Branche neue Möglichkeiten. Es zeichnet sich einerseits durch die große territoriale Reichweite aus. Andererseits können die Verfahren dort recht zügig geführt werden. So könnten Verletzungsverfahren in erster Instanz innerhalb von 12 bis 14 Monaten abgeschlossen sein, und zwar selbst dann, wenn das Gericht im Fall einer Nichtigkeitswiderklage gleichzeitig über den Rechtsbestand des Streitpatents entscheiden muss. Dies bietet Möglichkeiten für rasche grenzüberschreitende Konfliktlösungen. Viele verschiedene nationale Verfahren, die mitunter auch zu abweichenden Entscheidungen in den einzelnen Jurisdiktionen führen können, werden so vermieden.

Im Falle besonderer Eilbedürftigkeit können auch einstweilige Verfügungen beantragt werden. Diese spielen häufig eine Rolle, wenn z. B. im Rahmen von Messeauftritten Patentverletzungen drohen und schnelles Handeln geboten ist, um eine solche zu unterbinden. Das neue Gericht kann solche Verfügungen nicht nur innerhalb kürzester Zeit erlassen, sondern auch ohne die betroffene Partei vorab anzuhören. Und auch die Vollstreckung von Titeln soll erleichtert werden. Die obsiegende Partei muss künftig nur noch einen einzigen Titel vollstrecken, der für die verschiedenen EPG-Staaten, für die das Patent geltend gemacht wurde, gleichermaßen gilt. Angesichts dieser Vorteile wundert es nicht, dass bereits einige Verfahren vor dem neuen Gericht anhängig sind. Die Zahl der Verfahren lässt darauf schließen, dass sich das Gericht künftig steigender Beliebtheit erfreuen wird. Medizintechnik-Hersteller sollten sich daher – sofern sie es noch nicht getan haben – mit dem neuen System vertraut machen, um dieses bestmöglich für sich nutzen zu können, wenn es darum geht, die eigene Marktposition zu sichern. Dabei gilt es v. a., die rechtlichen Argumente gründlich vorzubereiten und die nötigen Beweismittel griffbereit zu haben. Denn angesichts der zügigen Verfahrensführung sind die Schriftsatzfristen der Parteien äußerst kurz. Wichtig ist ferner die Kenntnis der Rechtsgrundlagen, um Fallstricke zu vermeiden und Verfahren erfolgreich zu führen. (je)

Die richtige Vorgehensweise einfach erklärt

Marktsegmentierung als Erfolgsfaktor

Medizintechnik-Hersteller und auch -Zulieferer können die Marktsegmentierung für sich nutzen. Denn so können sie ihre Zielgruppe festlegen und passend ansprechen. Wie genau diese Segmentierung funktioniert, zeigt dieser Beitrag.

VERFASST VON

Dr. Michael Marquardt

Associate Partner
Prof. Roll & Pastuch –
Management Consultants

Mathis Schlüter

Consultant
Prof. Roll & Pastuch –
Management Consultants

Egal ob Zielkunden ausgewählt, die Bearbeitungsstrategie definiert, die Ressourcen und Budgets für den Vertrieb festgelegt, Produkte passend entwickelt oder differenzierte Preise gesetzt werden sollen – die richtige Marktsegmentierung ist immer Startpunkt und so zentraler Erfolgstreiber. Die Segmentierung erlaubt es einem Medizintechnik-Hersteller beispielsweise, die Besuchsfrequenz seines Vertriebs auf die Kundenbedarfe und Potenziale abzustimmen oder zu entscheiden, wo Online-Kanäle schon ausreichend sind. In vielen Fällen ist es beispielsweise für einen Anbieter von komplexer, hochwertiger Technik sinnvoller, sich mit dem Direktvertrieb auf Krankenhäuser mit vielen Eingriffen zu konzentrieren, als Arztpraxen einzubeziehen, die nur wenige Eingriffe durchführen und geringen

Bedarf haben. Für die interessierten Praxen können ein Mailing und der Verweis auf den Online-Shop schon ausreichen.

Auch Zulieferer, die zusätzlich zu Produkten viel Wissen zur Prozessoptimierung bei ihren Kunden bereitstellen, können Segmentierung für sich nutzen. Sie können ihr Know-how z. B. eher bei kleineren Kunden als weiteren Kaufgrund im Vertrieb platzieren als bei Konzernkunden, die selbst über entsprechendes Know-how verfügen. Für erstere lassen sich dann durch diesen „Value-added“-Service, also das Know-how, besser höhere Preise für das eigentliche Produkt verargumentieren, als dies bei letzteren Kunden möglich ist.

Bevor die eigentliche Segmentierung beginnen kann, gilt es zu definieren, welcher Detailgrad und welche

Die richtige Marktsegmentierung ist immer Startpunkt eines Vermarktungsprozesses.



Bild: Prof. Roll & Pastuch - Management Consultants

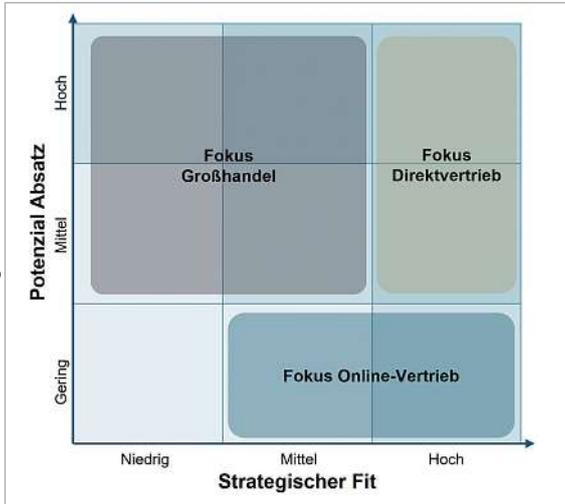


Abb. 1: Segmentierungsmatrix am Beispiel der Auswahl des Vertriebskanals für Zielsegmente



Für medizinische Powertools

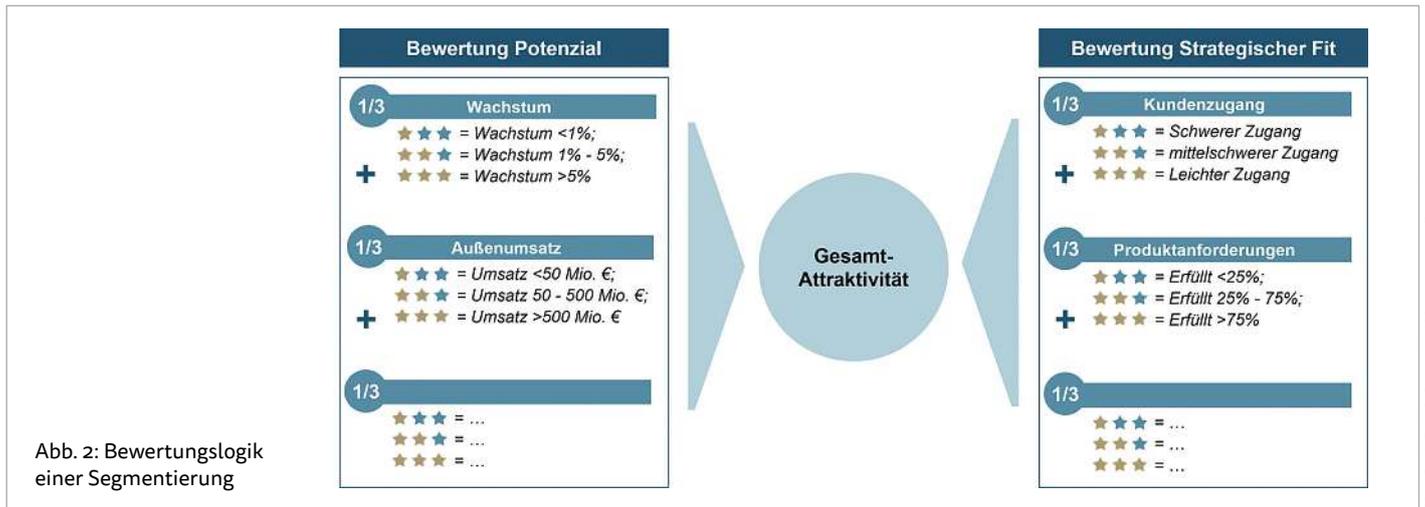
In der Medizintechnik hat Sauberkeit höchste Priorität. Deshalb ist dieses Antriebssystem vollständig sterilisierbar – vom Motor über das Getriebe bis zum Encoder. Für bis zu 1000 Zyklen im Autoklaven. Konfigurierbar online und versandfertig innerhalb von 11 Tagen. [sterilisierbar.maxongroup.de](https://www.sterilisierbar.maxongroup.de)

Betrachtungshöhen zweckmäßig sind. Hier können drei Typen entsprechend den Betrachtungshöhen des Marktes unterschieden werden:

- **Marktsegmentierung:** Bei der generellen Marktsegmentierung werden Märkte in Segmente unterteilt, die sich in bestimmten Dimensionen unterscheiden. Beispiele solcher Segmente sind geographische Regionen oder Branchen.
- **Kundensegmentierung:** Bei der Kundensegmentierung stehen einzelne Kundentypen innerhalb von Marktsegmenten im Fokus, die sich wiederum anhand bestimmter Dimensionen voneinander unterscheiden. Hier kann beispielsweise für Leistungserbringer zwischen Krankenhäusern, Kliniken, Versorgungszentren, Heimen, Diensten, Arztpraxen und Laboren unterschieden werden. Anbieter von Medizintechnik-, Verbrauchsmaterial- oder Pharmazeutika-Produkten können zwischen Apotheken, Versorgern und Sanitätshäusern differenzieren. Zulieferer der Medizintechnik- und Pharma-Branche wiederum können bei ihren Kunden zwischen Life-Science-, Pharma- und Medizintechnik-Unternehmen unterscheiden. Weitere nützliche Segmentierungsdimensionen sind die Trägerschaft, Zugehörigkeit zu Einkaufsverbänden und Position in der Vertriebs- bzw. Wertschöpfungskette.
- **Buying Center:** Die Segmentierung von Buying Centern bietet die Möglichkeit, verschiedene Ansprechpartner und deren Entscheidungsverfahren im Einkauf zu extrahieren. Hier gilt es zunächst zu erfassen, welchen Schritten der Entscheidungsprozess folgt, um dann zu prüfen, welche Position auf Kundenseite in welchen dieser Schritte involviert ist. Entscheidet der Einkauf über die Beauftragung oder liegt diese Entscheidung bei einem Verbund aus Einkauf, Management und Nutzer der Medizintechnik?

Durchführung der Segmentierung

Ist entschieden, welche Betrachtungshöhe für die Segmentierung die richtige ist, gilt es die Art des Segmentierungsvorgehens festzulegen. Bei einer qualitativen Segmentierung wird entlang von definierten Dimensionen grob eingeteilt. Bei der quantitativen Segmentierung



Die Bewertungslatik einer Segmentierung wird durch die Dimensionen Wachstum, Außenumsatz und Kundenzugang sowie die Kriterien Produktanforderungen bestimmt. Die Bewertung erfolgt in drei Stufen (gering, mittel, hoch) und führt zu einer Gesamtschätzung der Attraktivität.

Die Bewertungslatik einer Segmentierung wird durch die Dimensionen Wachstum, Außenumsatz und Kundenzugang sowie die Kriterien Produktanforderungen bestimmt. Die Bewertung erfolgt in drei Stufen (gering, mittel, hoch) und führt zu einer Gesamtschätzung der Attraktivität.

jeweils eingeteilt in drei Stufen (gering, mittel, hoch). Um den strategischen Fit zu ermitteln, könnten Kriterien wie der Kundenzugang oder die Anzahl an relevanten therapeutischen Einsätzen, wie Operationen oder Diagnosen, der eigenen Medizintechnik bewertet werden. In einer quantitativen Segmentierung werden diese Kriterien nicht von Experten des eigenen Unternehmens (z. B. durch den Vertrieb oder das Marketing) eingeschätzt und grob eingeteilt, sondern in einem Modell kontinuierlich verrechnet. Bei Bedarf können anschließend die Kriterien anhand ihrer Relevanz für die Verrechnung gewichtet werden. In der Praxis sind meist Mischmodelle anzutreffen und nützlich. So wird die Wachstumsrate eines Marktes entlang von Bandbreiten in Stufen eingeteilt und dann in einem einfachen Modell mit weiteren Kriterien, wie der „Segmentgröße“, mit gleicher Logik verrechnet. Abbildung 2 stellt ein solches Modell exemplarisch dar.

Auf einen Blick

Checkbox – die Schritte einer Segmentierung:

- **Festlegung Segmentierungsart:** Wahl zwischen Markt-, Kunden- und Ansprechpartnersegmentierung. Entscheidung zwischen einer qualitativen oder quantitativen Segmentierung. Entscheidung entsprechend den Zielen für die Verwendung, wie Produktentwicklung, Preissetzung oder Vertriebssteuerung.
- **Festlegung Dimensionen:** Definition der Segmentierungsdimensionen, anhand derer Zielsegmente unterschieden werden sollen, z. B. Absatzpotenzial und Fit zum Unternehmen.
- **Festlegung Kriterien:** Definition der Kriterien, die eine Segmentierungsdimension bestimmen, deren Verrechnung sowie die Ermittlung möglicher Ausprägungen der Kriterien für eine Bewertung.
- **Bewertung entlang der Kriterien:** Durchführung der Bewertung der Marktsegmente, Kunden oder Ansprechpartner anhand der definierten Kriterien und Dimensionen.

Auswahl der Zielsegmente und praktische Implikationen

Ist die Segmentierung zweckgerichtet durchgeführt, lassen sich Segmente für die Bearbeitung priorisieren. Bei der Auswahl der Segmentierungsdimensionen „strategischer Fit“ und „Absatzpotenzial“ sollten sich die Bearbeitungsressourcen auf die Segmente bzw. Kunden (typen) mit hohem Potenzial und hohem Fit konzentrieren. Neben der Zielsegmentauswahl und Konzentration von Bearbeitungsressourcen können Bearbeitungsstrategien unter Berücksichtigung der Unterschiede pro Segment entwickelt werden. Auf diese Weise lassen sich zielgenau die Vertriebssteuerung und Kanalnutzung (s. Abbildung 1) sowie die Ansprache an die jeweils spezifischen Segmentanforderungen anpassen. Werden ebenfalls die Bedarfe für Produkteigenschaften für die Zielsegmente ermittelt, können Produkte oder Produktportfolio entsprechend den Bedarfen konfiguriert werden. Preise lassen sich später entsprechend der unterschiedlichen Zahlungsbereitschaft über die Segmente hinweg festlegen. Beispielsweise wird für ein Zielsegment mit einer geringen Zahlungsbereitschaft ein schlankes Standardprodukt angeboten und für ein Zielsegment mit höherer Zahlungsbereitschaft ein besser ausgestattetes mit individuellen Anpassungen. (je)

Übernahme

Verkauf von Klingel Medical Group an Elos Medtech



Bild: frei lizenziert

IK Partners hat den Verkauf seines Anteils an der Klingel Holding GmbH bekannt gegeben.

Die Elos Medtech AB einigte sich mit IK Partners auf den Erwerb der Klingel Medical Group. Der Kaufpreis entspricht einem Unternehmenswert von 370 Millionen Euro. Der Abschluss der Transaktion unterliegt den üblichen behördlichen Genehmigungen sowie der Annahme durch die außerordentliche Hauptversammlung. Der erfolgreiche Abschluss wird voraussichtlich im vierten Quartal 2023 erfolgen.

Ralf Petrawitz und Christoph Ruetschi, Co-CEOs bei der Klingel Medical Group, kommentierten: „Wir möchten dem Team von IK für die unerschütterliche Unterstützung in den letzten fünf Jahren danken; eine Zeit, in der wir außergewöhnliches Wachstum gezeit und unseren DACH-Fußabdruck in der

Medtech-Branche erweitert haben. Wir sind stolz auf all das, was wir erreicht haben, und freuen uns darauf, diese Wachstumstendenz mit unserem neuen Partner Elos Medtech fortzusetzen.“

IK Partners mit dem IK VII Fund erwarb die Klingel Medical Group im Jahr 2018. Mit der Unterstützung von IK hat sich das Pforzheimer Unternehmen von einem lokalen Auftragsfertiger im DACH-Markt zu einem internationalen Medtech-CDMO entwickelt und eine große Kundenbasis globaler Medtech-OEMs aufgebaut. Klingel ist Hersteller von Metallprodukten für die Medizintechnik und auf die Bereiche Orthopädie, Wirbelsäule, Trauma, Chirurgierobotik, Endoskopie und Zahnmedizin spezialisiert. (je)

UKCA- und CE-Zertifizierung von Medizinprodukten

TÜV Süd als UK Approved Body anerkannt

TÜV Süd hat die Zulassung als UK Approved Body für Medizinprodukte erhalten. Mit dieser Zulassung können Medizinproduktehersteller die UKCA-Zertifizierung für den britischen Markt und die CE-Zertifizierung für den europäischen Markt zeit- und kosteneffizient mit der technischen Prüforganisation umsetzen.

UK Approved Bodies (UKABs) sind für die Durchführung von Konformitätsbewertungen von Medizinprodukten im Rahmen der UKCA-Regelung zuständig. Die UKCA-Konformitätsbewertungen sind analog zum europäischen CE-Konformitätsbewertungsverfahren nötig, um Medizinprodukte im Vereinigten Königreich zu vermarkten. Die Kapazitäten zur Durchführung von UKCA-

Konformitätsbewertungen für Medizinprodukte innerhalb der von der Regierung gesetzten Fristen sind knapp.

Die Benennung von TÜV Süd als UKAB hilft, neue Kapazitäten zu schaffen. Darüber hinaus können Hersteller von Medizinprodukten durch die gleichzeitige Erlangung der UKCA- und der CE-Zertifizierung über TÜV Süd Kosten und Zeit zur europaweiten Markteinführung neuer Produkte minimieren.

Monisha Phillips, Leiterin der Zertifizierstelle für Medizinprodukte von TÜV Süd UK, betont: „Unsere Benennung mit einem nahezu vollständigen Geltungsbereich für allgemeine Medizinprodukte spiegelt den Geltungsbereich der benannten Stelle von

TÜV Süd in Deutschland wider. Dies ermöglicht unseren Kunden im Bereich Medizinprodukte eine umfassende und effiziente Unterstützung für den Marktzugang in der EU und in Großbritannien. Da die britischen Vorschriften für Medizinprodukte nur bis zum 30. Juni 2028 bzw. 2030 (je nach Gerätetyp) CE-gekennzeichnete allgemeine Medizinprodukte auf dem britischen Markt erlauben, steht der Medizinproduktemarkt unter dem Druck, Medizinprodukte in nur fünf Jahren auf die UKCA-Zertifizierung umzustellen.“

TÜV Süd ist als UKAB für Teil II der UK Medical Devices Regulations 2002 (SI 618, in der jeweils gültigen Fassung) für allgemeine Medizinprodukte benannt. (je)

App gegen Hautleiden

Adesso Ventures investiert in Nia Health

Chronisch-entzündliche Hauterkrankungen mindern die Lebensqualität für Betroffene und deren Angehörige. Gerade Neurodermitis ist bei Kindern eine der häufigsten chronischen Erkrankungen, die auch bis ins Erwachsenenalter bestehen bleiben kann. Das Krankheitsbild hat in den letzten Jahrzehnten deutlich zugenommen. Etwa 10 bis 15 Prozent der Kinder und 2,5 bis 3,5 Prozent der Erwachsenen sind davon betroffen. Das Berliner Digital-Health-Start-up Nia Health entwickelt digitale Therapielösungen für derartige Hauterkrankungen und unterstützt Patienten begleitend bei der Behandlung. Das Unternehmen ist ein Spin-off der Berliner Universitätsmedizin Charité und betreibt Dermatologie-Apps, darunter „Nia“,

eine App für Menschen mit Neurodermitis. Dabei setzt das junge Unternehmen auf moderne Technologien wie Machine Vision oder Natural Language Processing. Die Expertise des Start-ups liegt im Bereich „Real World Evidence“. Dabei handelt es sich um anonymisierte medizinische Informationen aus dem Alltag von Patienten, mit deren Hilfe sich die Gesundheitsversorgung maßgeblich verbessern lässt.

Adesso Ventures sieht großes Marktpotenzial in der digitalen Gesundheitsbranche und investiert zusammen mit dem Lead-Investor High-Tech-Gründerfonds (HTGF) sowie Ventura Bio Med Investors und weiteren Investoren insgesamt 3,5 Millionen Euro in Nia Health. (je)

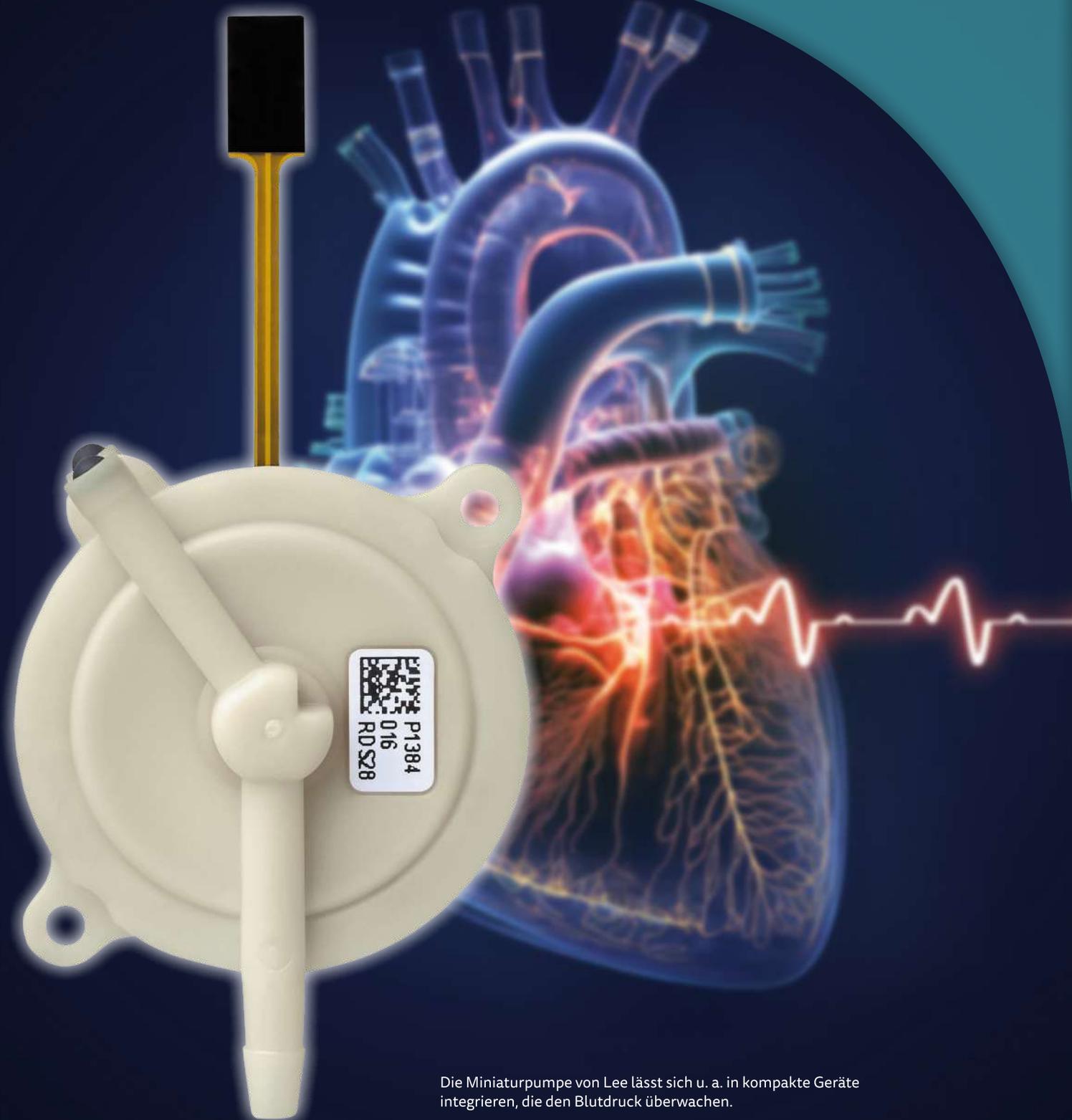


Bild: Nia Health

Nia-Health-Co-Founder und -CTO Oliver Welter (r.) freut sich über die Partnerschaft.

Geräusch- und vibrationslose Pumpe

Miniaturopumpe sorgt für mehr Patientenkomfort



Die Miniaturopumpe von Lee lässt sich u. a. in kompakte Geräte integrieren, die den Blutdruck überwachen.

Medizinische Geräte, die zur Diagnostik oder Therapie eingesetzt werden, sollten nicht nur genau und sicher messen. Daneben sollten sie auch möglichst komfortabel für den Patienten sein. Wie eine Miniaturpumpe dabei hilft, alle diese Forderungen zu erfüllen, erfahren Sie in diesem Beitrag.

Wer schon einmal eine 24-Stunden-Blutdruckmessung hinter sich gebracht hat, weiß, wie angenehm Komfort bei einer solchen Diagnostik ist. Medizinische Geräte, die dauerhaft am Körper getragen werden, sollten den Alltag des Patienten so wenig beeinträchtigen, wie möglich. Lee Ventus bietet mit der Disc Pump eine vibrationsfreie und unhörbare Lösung in Miniaturbauweise, die für maximalen Komfort im Patientenbetrieb sorgen.

The Lee Company ist bekannt für Ventile, Drosseln, Stopfen, Blenden und Siebe in Miniaturbauweise für die anspruchsvollsten Anwendungen. 2022 erweiterte das Unternehmen aus Westbrook, Connecticut, USA, sein Portfolio durch die Akquise des Pumpenherstellers Ventus. Lee Ventus, wie das Unternehmen seither firmiert, bietet mit der Disc-Pump-Technologie eine Miniaturpumpenlösung, die in Industrieapplikation, aber vor allem auch in der Labor- und Medizintechnik große Vorteile bietet.

Weniger Störfaktoren, mehr Komfort

Der Ultraschallbetrieb der Disc Pump ist unhörbar und vibrationsfrei. Dadurch lassen sich Geräte realisieren, die während des Schlafs direkt am Körper getragen werden können, ohne den Patienten zu stören. Hierzu tragen auch die extrem kompakten Maße von 10 Millimeter Aufbauhöhe und 30 Millimeter Durchmesser sowie das minimale Gewicht von nur fünf Gramm bei. Jürgen Prochno, Geschäftsführer der Lee Hydraulische Miniaturkomponenten GmbH, der deutschen Niederlassung der The Lee Company, erklärt, welche Auswirkungen dies auf das Geräte- und Systemdesign hat: „In vielen Anwendungen werden aktuell Pumpen neben dem Patientenbett platziert, um beispielsweise konstante Blutdruckmessungen durchzuführen. Entsprechend müssen Schläuche zum Patienten geführt werden, die Messung mit einer herkömmlichen Membranpumpe ist laut. Das macht den Schlaf und Alltag des Patienten unkomfortabel. Mit der Lee Ventus Disc Pump lässt sich die Pumpe selbst in kompakteste Geräte integrieren, die konstant am Arm getragen werden können. Es braucht keine Schläuche mehr, der Betrieb ist geräuschlos. In der Folge hat die medizinisch betreute Person weniger Stress.“

Hochgenaue Überwachung des Luftstroms

Die besonderen Merkmale der Pumpe beruhen auf ihrem innovativen Funktionsprinzip. Anstatt das Volumen einer Kammer zu verändern, erregt die Scheibenpumpe eine hochfrequente stehende akustische Welle in einem Hohlraum mit festem Volumen. Die patentierte Ventiltechnologie mit minimaler Ansprechzeit und

Ultraschallfrequenzen von über 20.000 Zyklen pro Sekunde gleicht diese stehende Welle aus, um den Pumpendurchfluss zu erzeugen. Bei jedem Zyklus im Sub-Millisekundenbereich bewegt die Pumpe nur wenige Nanoliter Luft, sodass der resultierende Luftstrom nahezu pulsationsfrei ist. Da die Disc Pump zudem piezobetrieben ist, hat sie außerdem eine sehr geringe Trägheit und kann in weniger als einer Millisekunde zwischen Null und maximaler Leistung umschalten. So kann das System mit großer Geschwindigkeit auf Sollwertänderungen reagieren. Der dadurch bedingte gleichmäßige Luftstrom ermöglicht es zudem, die Druckänderung sehr genau zu überwachen und die Zieldrücke innerhalb geringster Toleranzen zu halten.

VERFASST VON

**Peter
Becker**

Inhaber

Becker Storytelling

Optimierung ambulanter Blutdrucküberwachung

Zu den Applikationen, die hiervon besonders profitieren, gehört die bereits erwähnte Langzeitblutdrucküberwachung. Die Standardbehandlung erfordert eine sorgfältige Messung der Druckimpulse, die durch die Ausdehnung und Kontraktion der Arteria brachialis entstehen. Diese Messung wird in einem Fenster durchgeführt,



Die Disc Pump von Ventus ist lediglich 10 mm hoch und hat einen Durchmesser von 30 mm.

Geräteherstellern stehen unterschiedliche Konfigurationen der Pumpe zur Verfügung.

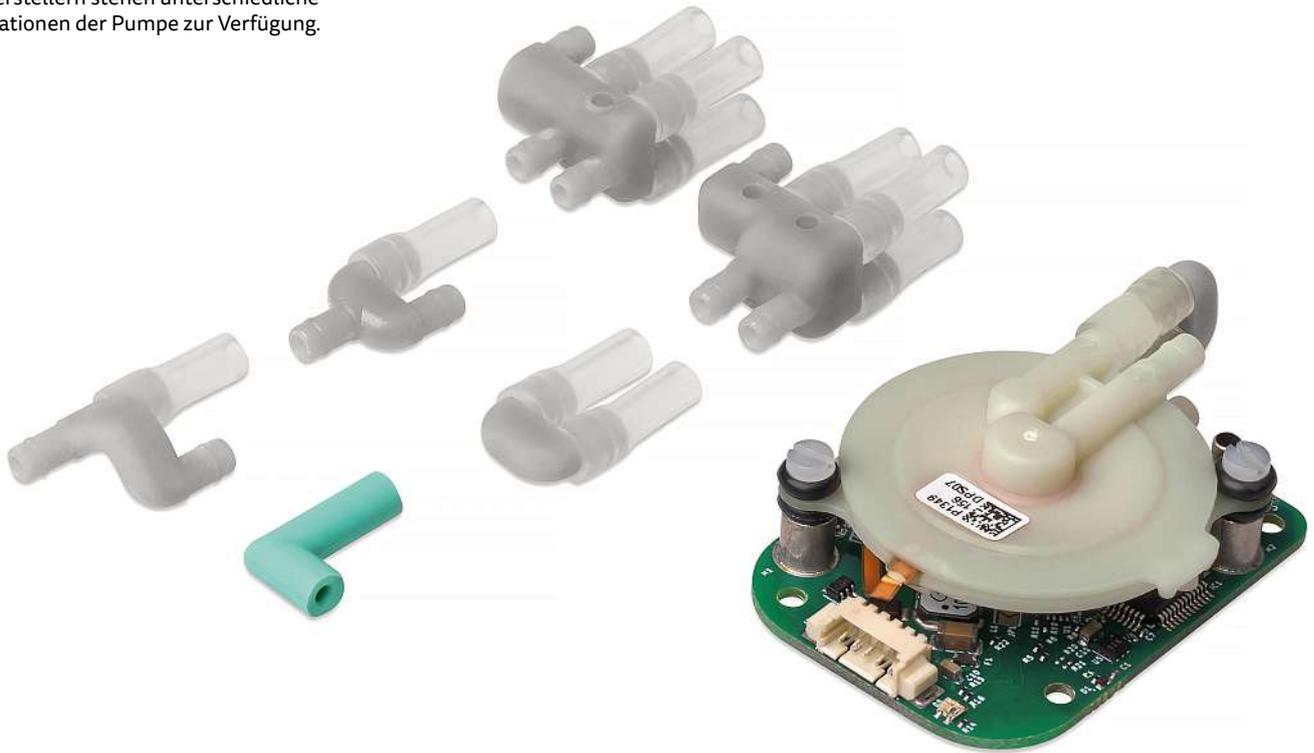


Bild: Lee Hydraulische Miniaturkomponenten

das knapp über dem systolischen bis diastolischen Arteriendruck liegt. Die meisten oszillometrischen Systeme verwenden eine herkömmliche Pumpe, um eine Brachialmanschette bis zum oberen Rand des Fensters aufzublasen, bevor die Pumpe abgeschaltet wird und der Druck über ein Ventil zum unteren Rand des Fensters abgelassen wird. Die oszillometrischen Messungen werden während der Entleerung durchgeführt, woraus der Blutdruck berechnet wird.

Im Gegensatz zu herkömmlichen Pumpen, die in der Regel einige Male pro Sekunde pulsieren, arbeitet die Disc Pump im erwähnten Ultraschallbereich von mehr als 20.000 Zyklen pro Sekunde. Da jeder 50-Mikrosekunden-Zyklus der Pumpe weniger als einen Mikroliter Luft bewegt, ist die resultierende Pulsation in der Manschette vernachlässigbar. Daher ist es ohne weiteres

möglich, das oszillometrische Signal zu messen, schon während die Manschette aufgepumpt wird. Dadurch muss der Manschettendruck den systolischen Druck nicht wesentlich übersteigen, was zu geringeren, auf den Patienten ausgeübten Druckkräften führt.

Somit verbessert die Disc-Pump-Technologie von Lee Ventus den Patientenkomfort durch die Unterstützung der Messung beim Aufblasen der Manschette sowie durch den pulsationsfreien, leisen Betrieb. Die kompakten Maße der Pumpe ermöglichen die Entwicklung vollständig integrierter, am Arm zu tragender Pumpenmodule, was die Benutzerfreundlichkeit weiter verbessert. Durch den Wegfall langer Schläuche wird das Messergebnis robuster und weniger störanfällig. Die Ansteuerung kann durch die hohe Präzision der Pumpe ebenfalls verbessert werden.

Innovative Kompressionstherapie

Gefäßverletzungen oder eine schlechte Gefäßdurchblutung in Verbindung mit chronischen Erkrankungen wie Diabetes können zu Schwellungen in den Beinen und/oder Knöcheln, Thrombosen oder Lymphödemem und Hautverletzungen führen. Bleiben diese Probleme unbehandelt oder werden unzureichend medizinisch versorgt, können sie zu schwerwiegenden Komplikationen führen, die eine Infektion und möglicherweise eine Amputation der Gliedmaßen zur Folge haben können.

Die Kompressionstherapie ist die wichtigste Behandlungsoption für die Behandlung von Kreislauf- und Lymphkrankheiten. Sie fördert den Blutrückfluss zum Herzen über die Venen und die Zufuhr von sauerstoffreichem Blut zu den Gliedmaßen über die Arterien und verringert die Ansammlung von Lympflüssigkeit und Schwellungen. Eine optimale Behandlung erfordert in der Regel eine spezialisierte Pflege im Krankenhaus, um

DeviceMed INFO

Akquise von TTP Ventus durch Lee

The Lee Company hat im September 2022 das englische Unternehmen TTP Ventus akquiriert. TTP Ventus mit Sitz im englischen Cambridge ist Spezialist für die Entwicklung und Fertigung von **Miniaturpumpen sowie -pumpenmodulen** und ergänzt somit das Portfolio an **Mikrofluidik-Steuerungskomponenten**, die in Medizin, Life Sciences, Umwelt und anderen Industrien zum Einsatz kommen. Seither ist das Unternehmen unter dem Namen Lee Ventus Teil der Electro Fluidic Systems (EFS) Sparte von The Lee Company. Die Produkte von Lee Ventus liefern je nach Ausführung Drücke von 160 bis 600 mbar, die Durchflussrate liegt zwischen 0,1 und 2 l/min.

einen kontrollierten zyklischen Druck auf die Beinmuskulatur auszuüben und die vaskuläre bzw. lymphatische Zirkulation zu verbessern.

Mit der Lee Ventus Disc Pump lassen sich tragbare Kompressionssysteme entwickeln, die diskret unter der Kleidung tragbar sind und gleichzeitig die Wirksamkeit der stationären Kompressionstherapie bieten. Solche Systeme können dank des geräuschlosen Betriebs bei alltäglichen Aktivitäten, auch im Schlaf, getragen werden, was die Wirksamkeit gegenüber den traditionellen, sperrigen und lauten Lösungen erheblich erhöht. Durch die hochgenaue Ansteuerung kann die Druckstärke an die individuellen Patientenbedürfnisse präzise angepasst werden und somit optimale Behandlungsergebnisse sicherstellen. Jürgen Prochno schließt: „Traditionelle Kompressionstherapie-Ansätze sind unangenehm

„Die Lee Ventus Disc Pump lässt sich selbst in kompakteste Geräte integrieren, die konstant am Arm getragen werden können. Dies macht die Geräte besonders komfortabel für den Patienten.“

Jürgen Prochno,
Geschäftsführer Lee Hydraulische Miniaturkomponenten GmbH

und aufwändig. Systeme, die jederzeit getragen werden können, dabei nicht sicht- und hörbar sind, und gleichzeitig optimalen Therapieerfolg gewährleisten, tragen einen sehr großen Teil zum künftigen Patientenkomfort und einer angenehmeren Alltagsbewältigung bei.“ Nicht zuletzt können solche Systeme auf eine so nutzerfreundliche Weise designt werden, dass sie vom Patienten selbst angelegt werden können. Durch die hochpräzise und automatisierte Ansteuerung kann der Patient im besten Fall von einer Therapie ohne aufwändige medizinische Behandlung im Krankenhaus profitieren. Hierdurch werden nicht zuletzt auch die Personalressourcen in der Pflege und Therapie geschont.

Starter- und Entwicklungskits verfügbar

Für erste Tests können Gerätehersteller Starter- und Entwicklungskits nutzen. Sie enthalten alle notwendigen Systemkomponenten, um die Leistungsfähigkeit und Vorteile für die jeweilige Applikation zu eruieren. Hierzu gehören zwei Pumpen, die Antriebselektronik, die PC-Software zur Konfiguration, Steuerung und Datenerfassung sowie ein Zubehörkit. (map)

TIPP

Besuchen Sie Lee in Halle 8a, Stand K09 vom 13. bis 16. November auf der **Compamed** in Düsseldorf.



Bild: Lee Hydraulische Miniaturkomponenten

Für Geräte- und Maschinenhersteller stehen Starter- und Entwicklungskits bereit, um Benefits und Innovationspotenziale zu prüfen.

Wir vernetzen Profis der Medtech-Branche!

Folgen Sie uns auf LinkedIn!

linkedin.com/company/devicemed

DeviceMed

ist eine Marke der
VOGEL COMMUNICATIONS GROUP



„Technische Keramik findet gerade in der Medizintechnik vielfältige Anwendungen – dank ihrer Härte, Festigkeit und biologischen Verträglichkeit.“

Stefan Zilm, Leiter Business Development für den Bereich CIM/MIM bei Maxon

Bild: Maxon

Technische Keramik

Der Stoff, aus dem die (Medizintechnik-)Träume sind

Fällt in der Medizin der Begriff Keramik, denken die meisten spontan an Zahnersatz, künstlichen Gelenkersatz oder Schrauben. Doch das ist nur ein kleiner Teil der vielfältigen Einsatzmöglichkeiten dieses einerseits so alten, andererseits hochmodernen Werkstoffs in der Medizin.

VERFASST VON
Michael Pyper
Freier Redakteur

Keramik, daraus sind Tassen und Teller, und wenn sie herunterfallen, zerspringen sie in 1.000 Teile. Das stimmt – und stimmt auch wieder nicht. Denn technische Keramik ist völlig anders. Zwar teilt sie sich mit der Gebrauchskeramik so positive Eigenschaften wie hohe Härte, Langlebigkeit oder leichte Formbarkeit, vermeidet aber praktisch alle negativen Eigenschaften.

■ Mit Keramik bis auf den Mars

Stefan Zilm kennt sich aus mit technischer Keramik. Er leitet das Business Development für den Bereich CIM/MIM (Ceramic und Metal Injection Molding) bei Maxon: „Technische Keramik findet gerade in der Medizintechnik

vielfältige Anwendungen – dank ihrer Härte, Festigkeit und biologischen Verträglichkeit.“ Nun ist das Schweizer Unternehmen Maxon eigentlich mehr für seine Antriebstechnik, die es mittlerweile in vielen Rovern der NASA bis auf den Mars gebracht hat, bekannt. Aber in der Sexauer Niederlassung, idyllisch zwischen Kaiserstuhl und Schwarzwald gelegen, hat sich in den vergangenen Jahren ein Know-how für keramischen und metallischen Pulverspritzguss entwickelt.

Entstanden ist dieser Unternehmenszweig vor über 25 Jahren aus der Suche nach besseren und langlebigeren Materialien für die Antriebstechnik. So hat sich auch die Antriebstechnik für chirurgische Geräte und medizinische Dosiergeräte, Exoskelette und biomechanische

Hände zu einem Schwerpunkt entwickelt. Keramik lässt sich aber noch weit vielfältiger einsetzen.

Ideal für den langfristigen Gebrauch

Entwicklern und Konstrukteuren kann technische Keramik Vorteile in einer Vielzahl von medizintechnischen Produkten und Anwendungsbereichen bieten. Das wohl bedeutendste Einsatzgebiet ist die Herstellung biokompatibler Implantate, die direkt mit dem menschlichen Körper verbunden sind. Zilm: „Das Material ist resistent gegen Korrosion und Abnutzung, was es ideal für den langfristigen Gebrauch macht. Zudem hat es eine hohe Festigkeit bei gleichzeitiger Flexibilität, so dass es sich an verschiedene anatomische Strukturen anpassen kann.“

Typisches Beispiel: die Herstellung von Zahnimplantaten und künstlichen Zähnen. Aber auch künstliche Hüftgelenkeinsätze bestehen aus verschiedenen technischen Keramiken mit Anteilen von Zirkon- und Aluminiumoxid. Sie sind in der Lage, hohe Belastungen zu tragen, gleichzeitig vertragen sie sich gut mit dem Körper und sind sehr lang haltbar. Keramische Komponenten werden ebenfalls in Antrieben der Implantattechnik eingesetzt, beispielsweise für Herzunterstützungssysteme. Ein weiteres Anwendungsgebiet ist die Endoskopietechnik. Dank ihrer isolierenden, hitzebeständigen und sterilen Eigenschaften eignet sich die technische Keramik gut für minimalinvasive Eingriffe.

Keramik für medizintechnische Geräte

Auch außerhalb des menschlichen Körpers bietet technische Keramik viele Vorteile. „Ein wichtiger Bereich sind Geräte für die Diagnostik, beispielsweise in Computer- oder Magnetresonanz-Tomographen, für Schutzschichten oder in der Sensorik“, weiß Zilm. Antriebe von Medikamenten- und Insulinpumpen nutzen ebenfalls Keramik. Dort sichern sie eine gleichmäßige und präzise Dosierung.

Als Membranen und Filter erfüllt Keramik in Dialysemaschinen und in der Biotechnologie höchste Anforderungen. Darüber hinaus setzen Mediziner keramische Materialien in der Medizin- und Hygienetechnik ein, da diese aufgrund ihrer Oberflächenbeschaffenheit Bakterien, Viren oder Pilzen kaum Nährboden bieten und leicht zu sterilisieren sind. Ein weiteres Gebiet ist die Labortechnik. So lassen sich Probenhalter und Pipettenspitzen daraus herstellen, die sehr beständig gegenüber hohen Temperaturen und aggressiven Chemikalien sind. Für diesen Bereich liefert Maxon Kolben und Düsen aus Keramik als Dosiereinheiten. (je)



Diese Keramikspindelbaugruppe kommt in der Orthopädietechnik zum Einsatz.

TIPP

Maxon wird in diesem Jahr auch auf der **Compamed** vom 13. bis 16. November vertreten sein: **Halle 8a, Stand G16.**

RA REGULATORY AFFAIRS

EXPERT TALKS

19. - 20. März 2024,
Würzburg



Updates zur
MDR/ IVDR –
Für die sichere
Zulassung Ihrer
Medizin-Produkte

14424

Als Referent bewerben!

Geben Sie der Branche mit Ihrem Vortrag neue Impulse, und teilen Sie Ihr Expertenwissen mit einem fachkundigen Publikum.

www.regulatory-affairs-talks.de/callforpapers

Eine Veranstaltung von **DeviceMed**

einer Marke der  **VOGEL COMMUNICATIONS GROUP**

Kohlenstofffaserverstärkter Kunststoff

Höchste Bildqualität bei der Brust-Computertomographie

Das Brust-CT Nu:view ist eine schmerzfreie, kompressionslose Alternative zur herkömmlichen Mammographie, scannt die Brust und erzeugt vollwertige, dreidimensionale Aufnahmen. Für die bildgebenden Elemente des Nu:view wird der kohlenstofffaserverstärkte Kunststoff von Crosslink verarbeitet.

VERFASST VON
Anke Theißen
Murtfeldt Kunststoffe
GmbH & Co. KG

Dr. Carsten Ridder, programmverantwortlicher Arzt des Mammographie-Screening-Programms im MVZ Prof. Dr. Uhlenbrock & Partner in Dortmund, ist begeistert von der Bildauflösung des Brust-CT Nu:view. „Die Bilder des Mamma-CT sind dreidimensional. In der isotropen Matrix werden alle drei Ebenen sichtbar. Hier kann sich ein Tumor nicht verstecken. Und auch Fachkundige können diese Bilder erkennen und lesen.“ Zudem überzeugt ihn die offene, röhrenlose Gestaltung des Geräts, bei der auch Frauen mit Klaustrophobie keine Probleme haben.

Seit 2021 kann der radiologische Facharzt und Partner des MVZ seinen Patientinnen eine schmerzfreie Alternative zur herkömmlichen Mammographie im Rahmen der Brustkrebsvorsorge anbieten. Das Erlanger Unternehmen Advanced Breast-CT, kurz AB-CT, entwickelt und vertreibt seit 2018 den Brust-Computertomographen Nu:view zur frühzeitigen Erkennung von Brustkrebs. Dieser scannt die Brust und erzeugt vollwertige, dreidimensionale Aufnahmen der weiblichen Brust, die das Weichgewebe sehr differenziert darstellen. Die neue Technologie erlaubt dabei die kompressionslose Unter-

Der Brust-Computertomograph Nu:view scannt die Brust und erzeugt vollwertige, dreidimensionale Aufnahmen der weiblichen Brust, die das Weichgewebe sehr differenziert darstellen.



Bild: Murtfeldt

suchung der weiblichen Brust. Die Scanzeiten fallen mit sieben bis zwölf Sekunden niedrig aus, die Patientinnen erhalten für den Bereich der Mammographie eine sehr geringe Strahlendosis, vergleichbar mit der üblichen Mammographie.

Spiral-CT- und Photon-Counting-Technologie liefert höchste 3D-Bildqualität

Diese Neuheit basiert auf der Spiral-CT- und Photon-Counting-Technologie. Im Gegensatz zur herkömmlichen Szintillation wird bei Nu:view durch den Einsatz von direkt konvertierenden Detektoren aus Cadmiumtellurid (CdTe) jedes Röntgenphoton direkt in einen elektrischen Impuls umgewandelt. Mit dem Nu:view ist es erstmals möglich, mit nur einer Aufnahme alle Teile der weiblichen Brust in echter 3D-Darstellung abzubilden – überlagerungsfrei und hochauflösend (150 Mikrometer in alle Raumrichtungen) sowie mit hervorragender Weichgewebedifferenzierung. Eine nahtlose RIS-/PACS-Integration sorgt für einen optimierten Workflow.

Beim Nu:view handelt es sich um ein gemeinsames Entwicklungsprojekt, für das AB-CT viele Fachleute mit ins Boot geholt hat. So auch das Unternehmen Crosslink Murtfeldt Composites (CMC), ein Unternehmen der Murtfeldt Gruppe. Die Cadolzheimer sind Experten im Bereich faserverstärkter Verbundkunststoffe für medizinische Anwendungen. Das von ihnen eingesetzte CFK (kohlenstofffaserverstärkter Kunststoff) eignet sich hervorragend für die bildgebenden Elemente des Nu:view. Zudem wurden mechanische Komponenten, Steuerung, Steuerungsplatinen u.v.m. mit Partnern wie Crosslink erarbeitet, somit also die komplette Wertschöpfungskette gemeinsam definiert und entwickelt.

Brust-CT Nu:view arbeitet ohne Kompression dank Ergonomie der Auflagefläche

Die Position der Frau während der Untersuchung trägt wesentlich dazu bei, dass Nu:view ganz ohne Kompression auskommt. Sie liegt bäuchlings auf der Auflagefläche des Mamma-CT, deren oberer Teil, der Brustschutz, aus Crosslink-Faserverbund-Kunststoffen hergestellt wurde. André Gödde, Sales Manager bei Crosslink, erläutert die Vorteile des eingesetzten Faserverbundwerkstoffs: „Ein wichtiger Aspekt ist, dass das verwendete Carbon die Bildgebung nicht beeinflusst. Zudem ist Carbon so gestaltbar, dass es zu komplexen Geometrien verarbeitet werden kann.“ Die Crosslink-Bauteile sind ergonomisch so ausgelegt, dass die Patientin möglichst bequem liegt, während sie dabei gleichzeitig für die Untersuchung der Brust eine optimale Position einnimmt.

Die Herstellung der Carbonbauteile beruht auf manueller Präzisionsfertigung: Crosslink hat die Auflagefläche gemeinsam mit AB-CT entwickelt und produziert diese für alle Mamma-CT. Die Fläche besteht aus Carbon und ist in Teilbereichen mit einer dünnen Bleischicht als Strahlenschutz versehen. Ihre leicht gebogene Form ist sehr dünn und gibt ein hervorragendes Messfeld ab. Zudem bietet die Auflage den Frauen ergonomisch optimalen Liegekomfort und stellt die wichtigste Komponente für die Positionierung der weiblichen Brust im Rahmen der Anwendung dar. Dank des ausgeklügelten Strahlenschutzes wird die Streustrahlung auf ein Minimum reduziert.



Bild: Murtfeldt

Bei der Untersuchung liegt die Patientin bäuchlings auf der Auflagefläche des Mamma-CT, deren oberer Teil, der Brustschutz, aus Crosslink-Faserverbund-Kunststoffen hergestellt wurde.

Eine weitere Besonderheit des Gerätes ist es, dass die Patientinnen sogar leicht bekleidet mit einem metallfreien Sport-BH oder Shirt untersucht werden können. Bei der separaten Bestrahlung der linken und rechten Brust mit einer jeweiligen Dauer von sieben bis zwölf Sekunden werden die Patientinnen einmal umgelagert. Ein weiteres Bauteil von Crosslink, die Brustsenke, dient dazu, dass die zu untersuchende Brust der Frau in diesem Trichter optimal positioniert und von allen Seiten kompressionslos bestrahlt werden kann. Die Röhre und der Detektor mit einer Auflösung von 0,1 mm bilden die technische Einheit und befinden sich unterhalb der Liege.

Die treibende Kraft dieser neuen Technologie ist der Medizinphysiker Prof. Dr. Dr. Willi Kalender, der schon u. a. maßgeblich an der Entwicklung der Spiral-Computertomographie beteiligt war. 2008 begann der Professor gemeinsam mit Doktoranden des Instituts für Medizinische Physik der Universität Erlangen die Entwicklung des kompressionsfreien Computertomographen. 2014 wurde der erste Prototyp des Mamma-CT gebaut. Nach erfolgreichem Durchlauf der Freigabeverfahren übernahm Sohn Benjamin Kalender 2018 die Vermarktung des neuen Produktes und brachte Nu:view von der Forschung in die Wirtschaft. Aktuell sind acht Geräte weltweit in Betrieb, vier in Kliniken, drei in Privatpraxen. Fünf weitere Geräte sind verkauft und befinden sich in der Produktionsphase.

„Absolut Hightech“, urteilt Radiologe Ridder. „Der Vorgang ist schmerzfrei, strahlungsarm und schnell.“ Diesem positiven Feedback schließen sich die anderen Kunden an. Auch der internationale Radiologenverband hat sich durchweg positiv geäußert. Wie geht es weiter? „Die Geräte werden aktuell in der gleichen Ausführung gefertigt. Man kann hier durchaus von einer Serienfertigung kleineren Maßstabs sprechen, mit vielen manuellen Ausführungen“, erläutert Benjamin Kalender die Vorgehensweise von AB-CT. „Allerdings arbeiten wir intensiv weiter an Forschung und Entwicklung, um die Technik weiter voranzutreiben. Hier besteht noch Innovationspotential.“ So sei ein erster Ansatz, die Revisionsklappe ebenfalls aus Faserverbund herzustellen, die derzeit aus einer komplexen und schweren Schweißbaugruppe besteht. AB-CT ist durchweg positiv gestimmt, was die Zukunft angeht, und setzt dabei auch zukünftig stark auf Crosslink als Partner. (je)

OEM-Schlauchpumpe

Mit Präzision und Hochfrequenz gegen Herzrhythmusstörungen

Die Hochfrequenz-Katheter-Ablation ermöglicht die effiziente Behandlung von Herzrhythmusstörungen. Zwei Unternehmen setzen bei der gekühlten Ablation auf eine speziell entwickelte OEM-Einbaupumpe. Sie bietet Zuverlässigkeit, einfache Bedienung und überwindet den hohen Gegendruck in der Förderung.

Die Katheter-Ablation ist ein minimalinvasives, elektrophysiologisches Verfahren, mit dem krankhafte elektrische Erregungsherde am und im Herzen verödet und Herzrhythmusstörungen beseitigt werden können. Hochfrequenzenergie (500 kHz) wird über einen Katheter, der unter Röntgenkontrolle durch eine Vene in das Herz eingeführt wird, an die Behandlungsstelle geleitet.

Das Medizintechnik-Unternehmen Livetec Ingenieurbüro GmbH aus Lörrach hat sich auf Kardiologie-Lösungen made in Germany, wie Systeme zur Ablation, spezialisiert. Zu den Produkten zählen temporäre Herz-Schrittmacher, kabellose Langzeit-EKG-Holter-Systeme

oder auch Low-Level-Laser-Geräte. Sie werden entweder direkt unter dem eigenen Markennamen Livetec oder als White-Label unter den Marken etablierter Hersteller vertrieben.

Manchmal erfolgt der Vertrieb auch über beide Kanäle, wie im Falle eines Systems für Hochfrequenz(HF)-Katheter-Ablation. Dieses ist sowohl unter der eigenen Marke als auch als HAT-500-System des Unternehmens Osypka auf dem Markt verfügbar. „Bei diesem System, einem Medizinprodukt der Klasse IIb, kommen unsere Entwicklungserfahrung und die umfassende Anwendungserfahrung von Osypka, dem Erfinder und Wegbereiter von modernen Ablationsanwendungen, zum

VERFASST VON
Dominik Endres
Communication
Manager
Watson-Marlow GmbH



Livetec-HF-Ablationssystem mit Generator, Controller und Irrigationspumpe. In dieser kommt eine OEM-Schlauchpumpe 400RXMD von Watson-Marlow (vorne – rechts) zum Einsatz.

Bild: Juri Junkov

Einsatz“, erläutert Michael Schirmeier, Geschäftsführer von Livetec.

Kühlung reduziert Behandlungsrisiken

Das Ablationssystem von Livetec und Osypka umfasst einen HF-Generator, eine Fernbedienungseinheit sowie eine Irrigationspumpe zum Spülen und Kühlen des Katheters bei gekühlten Ablationsverfahren. Fortschrittlich ist hierbei das Verfahren der dualen bipolaren RF-Ablation. Dabei wird zwischen zwei gekühlten Kathetern unter Einsatz zweier Pumpen ablatiert.

Durch gekühlte Ablation kann in vielen Fällen ein besseres Behandlungsergebnis erzielt werden, da eine oberflächliche Gewebeüberhitzung verhindert und ein Vordringen der Hitze in tiefere Gewebeschichten ermöglicht wird. Tiefere Läsionen reduzieren die Gefahr einer Koagel- und Thrombenbildung.

Schlauchpumpe fördert Kochsalzlösung

Bei diesen gespülten Katheter-Systemen saugt eine Pumpe Kochsalzlösung aus dem Infusionsbeutel und fördert sie über einen dünnen Schlauch zur Elektrode an der Katheterspitze. Die Lösung wird über winzige Spülöffnungen abgegeben. Den Transport der Lösung übernimmt die Irrigationspumpe. Sie verfügt über ein übersichtliches User Interface mit hochauflösendem Farb-Touch-Display für eine einfache Bedienung. Die Steuerung erfolgt durch den HF-Generator bzw. durch die Fernbedienungseinheit. Da während der Behandlung keinesfalls Luft in die Blutbahn gelangen darf, bietet die Irrigationspumpe eine permanente Detektion von Luftblasen ab 2 µl mit automatischem Stopp sowie eine permanente Überwachung und Anzeige von Druck und Fördermenge.

Herzstück der Irrigationspumpe von Livetec und Osypka ist eine Rollen- bzw. Schlauchpumpe. „Ablationsbehandlungen dauern i. d. R. mehrere Stunden und die Pumpe muss während dieser Zeit ununterbrochen Kochsalzlösung bereitstellen, daher ist eine absolute Zuverlässigkeit aller Komponenten natürlich unabdingbar“, sagt Schirmeier. Denn jede Fehlfunktion würde zum Behandlungsabbruch führen. Die Pumpe muss außerdem einfach zu bedienen sein und den hohen Gegendruck überwinden, der durch enge Katheterkanäle mit einem geringen Leitungsquerschnitt (Lumen) im Mikrometer-Bereich entsteht. Die Fördermenge muss dabei trotz hohen Gegendrucks jederzeit genau gesteuert werden.

Während des Entwicklungsprozesses gehörten Auswahl und Integration der bestmöglichen Einbaupumpe zu den wichtigsten Aufgaben. Das Anforderungsprofil sprach für eine Schlauchpumpe. Denn das peristaltische Förderprinzip vereint hohe Zuverlässigkeit, Genauigkeit und Regelbarkeit mit den benötigten Druckeigenschaften. Da die Flüssigkeit nur den Schlauch berührt, bieten Schlauchpumpen zudem maximale Hygiene und Patientensicherheit.

OEM-Pumpe speziell für Ablationsanwendungen

„Wir haben Pumpen mehrerer Hersteller getestet, sind aber aufgrund des guten Rufes und der Marktposition bei OEM-Einbaupumpen schnell bei Watson-Marlow

Knowhow und Networking-Event für Leistungselektronik- und Stromversorgungsexperten

POWER OF ELECTRONICS

17. - 18. Oktober 2023,
Würzburg

ANMELDEN
UND SPAREN!

Bei Angabe des Codes
"POE23-EP" erhalten Sie
10 % Rabatt auf den
aktuellen Preis!

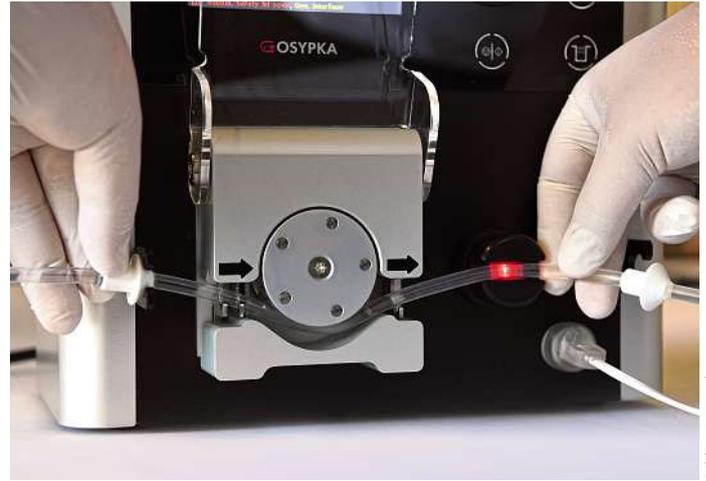
Sechs Spezialkonferenzen in einem Kongress

„Power of Electronics“ bietet Teilnehmern und Anbietern von Leistungs- und Powersystemen zahlreiche Synergien.

www.power-of-electronics.de

Eine Veranstaltung von **ELEKTRONIK PRAXIS** – einer Marke der

VOGEL COMMUNICATIONS GROUP



Bilder: Juri Junkov

Die Irrigationspumpe erleichtert das Einlegen des Schlauchsets in die Schlauchpumpe und verfügt über einen Luftblasendetektor.

gelandet“, sagt Schirmeier. Weiteres Plus: Mit der 400RXMD bietet Watson-Marlow eine speziell für Ablationsanwendungen entwickelte und ausgelegte OEM-Pumpe.

Diese bietet Fördermengen bis 500 ml/min und je nach Konfiguration und Anwendung einen Druck bis zu 9 bar – sie kann also den hohen Gegendruck bei Ablationsanwendungen überwinden. Dafür sorgt ihr Federmechanismus, der jederzeit eine optimale Anpressung des Schlauchs an das Schlauchbett garantiert, gleichzeitig aber eine gefährliche Überdruckbildung verhindert. Dafür wird die Pumpe bereits im Werk an die benötigten Druckeigenschaften angepasst, sodass die 400RXMD eine präzise Förderung über den gesamten Druckbereich liefern kann – von drucklos bis maximaler Gegendruck.

Dies bestätigt auch Schirmeier: „Keine von uns getestete Pumpe konnte ähnliche Förderleistungen liefern und in Sachen mechanische Kompatibilität war keine so gut wie die 400RXMD. Pumpe und Antrieb lassen sich sehr gut in das Gesamtsystem der Irrigationspumpe einbauen.“ Diese einfache Integration und präzise Steuerung verdankt die Pumpe u. a. dem Einsatz eines Schrittmotors. Zusätzlich steht mit „Drive Sure“ ein burstenloser Gleichstrommotor mit integrierter Drehzahlsteuerung zur Verfügung.



Bild: Watson-Marlow

Neuentwickelte Schlauchklemmen im Pumpenkopf sorgen dafür, dass der Schlauch bei jedem Schließen des Pumpenkopfdeckels automatisch in die richtige Position gebracht wird. Die 400RXMD minimiert so das Risiko einer Fehlbedienung.

Einfache Bedienung dank durchdachtem Schlauchhalter

Die 400RXMD bietet folgende Sicherheitsmerkmale: Schlauchklemmen im Pumpenkopf bringen den Schlauch bei jedem Schließen des Deckels automatisch in die richtige Position; die Schlauchhalter senken sich beim Heben des Deckels automatisch ab, minimieren das Risiko einer Fehlbedienung und ermöglichen ein schnelles und unkompliziertes Einlegen des Schlauchs.

Werkseitig wurde die Pumpe auf die bei Ablationsanwendungen entstehenden 5 bar Gegendruck ausgelegt. Ein Rotor mit fünf Rollen sorgt für eine geringere Pulsation, reduziert die Geräuschentwicklung und senkt laut den Aussagen von Livetec das Risiko von elektrisch induzierten Störungen auf dem intrakardialen EKG („EKG-Noise“), die über die Katheter abgeleitet werden.

Hohe Präzision trotz Gegendruck

Wichtigste Kriterien für die Pumpe seien jedoch hohe Zuverlässigkeit und Druckeigenschaften im Betrieb, wie Schirmeier betont: „Im Betrieb muss sie drei verschiedene Fördermengen leisten. Am herausforderndsten ist sicherlich die Flush-Spülung zu Beginn der Behandlung, mit der sichergestellt wird, dass sich keine Luft mehr in den Leitungen befindet. Dabei fördert die Pumpe, je nach Katheter, bis zu 80 ml/min, während der Katheter mit dem Schlauchsatz verbunden ist. Dadurch kommt es zu hohen Gegendrücken von bis zu 5 bar durch enge Katheterleitungen bzw. Austrittsöffnungen, die die Pumpe problemlos überwindet.“

Im Verlauf der gesamten Behandlung, also oftmals mehrere Stunden, arbeitet die Pumpe im Dauereinsatz. Während der HF-Abgabe im High-Flow-Modus mit bis zu 60 ml/min und den Rest der Zeit im Low-Flow-Betrieb, bei dem Fördermenge und Druck deutlich geringer sind. In allen Situationen arbeite die 400RXMD von Watson-Marlow seit Jahren zuverlässig, bestätigt Livetec-Geschäftsführer Schirmeier: „Mittlerweile sind die Ablationssysteme von Livetec und Osypka seit mehr als fünf Jahren auf dem Markt, insgesamt sind mehrere hundert Geräte im Einsatz. Bislang kam es zu keiner verschleißbedingten Reklamation wegen einer Pumpe. Alle funktionieren nach wie vor reibungslos.“ (kb)

Positionierlösung

Reibscharnier mit Hohlwelle

Der Anbieter von Positionierlösungen Reell Precision Manufacturing hat ein neues Produkt auf den Markt gebracht: das HTH60-Hohlwellenreibungsscharnier. In Deutschland wird das Produkt von Actronic-Solutions vertrieben.

Das Reell-HTH60-Hohlwellen-Reibscharnier bietet Konstrukteuren eine einfach zu montierende Drehmomentnabe mit einer Innenbohrung, die eine Leitungsdurchführung zu elektronischen Geräten und Monitoren ermöglicht. Das HTH60 ist um 360° drehbar und lässt sich von einer Seite aus an jeder Oberfläche befestigen. Der große Innendurchmesser von 18 mm ermöglicht die Durchleitung von Kabeln, Schläuchen und Steckern zu Monitoren und anderen elektrischen Geräten innerhalb der Rotationsachse, so dass Kabel nicht sichtbar und geschützt sind und die gesamte Montage vereinfacht wird.

Anwendung findet das Reibscharnier in Lichtsystemen, medizinischen Systemen wie Zahnarztstühlen, Laborgeräten und Robotikgelenken.

www.actronic-solutions.de



Bild: Reell Precision Manufacturing

Mechanische Spannmutter

Starkes Spannen über Kronenradgetriebe



Bild: Enemac

Der Spanntechnikspezialist Enemac bietet mit der Serie ESG eine neue Spannmuttertype, welche die bisherigen Typen ESB und ESD ergänzt. Die Spannkraftverstärkung bei dieser Spannmutter erfolgt über ein spezielles Kronenradgetriebe mit rechtwinkliger Umlenkung der Rotation und seitlicher manueller Bedienung.

Durch die neu konstruierten Kraftübersetzungselemente erzielt die ESG im Vergleich zu den Typen ESB und ESD eine wesentlich geringere Bauhöhe und insgesamt kompaktere Abmessungen. Dies erlaubt den Einsatz in extrem beengten Verhältnissen. So funktioniert es: Durch Drehen einer kleinen Mutter, die seitlich am Gehäuse angebracht ist, wird das innenliegende Getriebe mit minimalem Kraftaufwand angetrieben und dadurch das Gegenstück fest gespannt. Das Prinzip ist simpel, der Effekt groß, denn durch dieses Konzept kann mühelos eine Spannkraft von 12 t manuell von jedem Arbeiter aufgebracht werden. Dabei stehen Gewindegrößen von M16 bis M30 zur Verfügung.

www.enemac.de

100 % Maßarbeit für die Life Science Branche.

Von Anfang an. Mit Sicherheit.



Multiple Aufgaben? Komplexe Geometrien? Liquid Handling? Mit unserem langjährigen Branchen-Know-how in der Kunststoff-Fertigung sind wir der innovative Partner an Ihrer Seite.

Von der Idee über die individuelle Designentwicklung, dem präzisen Formenbau, der Kleinserie, der industriellen Serienfertigung bis zur Befüllung und dem Versand – alles als One-Stop-Solution.

Fragen Sie uns – wir freuen uns auf eine zukunftsorientierte Zusammenarbeit.

www.rkt.de

RKT

Advancing Plastics Technology

Whisper-Valve-Familie erhält Zuwachs

Energiesparende und kompakte Analyseventile

In der Medizin- und Analysetechnik sowie in der Pharmazie oder bei Pipettieranwendungen ist in Ventilen die Medientrennung über eine chemisch beständige und vorschriftenkonforme Elastomermembran wichtig, um eine Kontamination des Fluids auch bei längerer Einsatzdauer zu vermeiden. Wenn auch größere Durchflüsse oder Spülmengen schnell und präzise dosiert werden müssen, sind die Ventile oft das schwächste Glied in der Kette. Anwender mussten hier bislang

Kompromisse eingehen, v. a. bei der Baugröße, aber auch beim Durchfluss, der zulässigen Temperatur oder den Prozesszeiten. Bürkert Fluid Control Systems hat deshalb die Whisper-Valve-Baureihe nach oben erweitert: Das neue Analyseventil Typ 6757 deckt nun den Druckbereich bis 16 bar ab und ist gegen Druckstöße unempfindlich. Zudem ermöglicht sein Design Schaltzeiten unter 8 ms bei einer Leistungsaufnahme von weniger als 4,5 W und eignet sich dadurch auch für batteriebetriebene Feldgeräte.

Die medienberührenden Komponenten werden entsprechend den jeweiligen Fluiden



Bild: Bürkert Fluid Control Systems

ausgewählt. Daher eignet sich das Ventil auch für kritische Reagenzien oder Reinigungsmittel und widersteht für bis zu 30 min 90 °C Medientemperatur, z. B. bei Sterilisationsprozessen. Das gilt auch für die kleineren Mitglieder der Whisper-Valve-Familie Typ 6712 und 6724, die für Systemdrücke bis 7 bar ausgelegt sind. Damit ergibt sich ein breiter Anwendungsbereich, angefangen mit mobilen und stationären Mess- und Analysegeräten in der Medizin- und Labortechnik über Systeme zur Endoskopreinigung oder Abfüllanlagen bis hin zu Desinfektionsgeräten.

Die Impulsvarianten der Whisper Valve schalten mit nur einem kurzen Stromimpuls praktisch lautlos zwischen den Schaltstellungen hin und her und halten diese anschließend auch stromlos durch Dauermagnete. So können sowohl Langzeitmessungen mit kontinuierlichem Reagenzzufluss batterie-schonend umgesetzt als auch empfindliche Medien ohne Wärmeeintrag durch das Ventil geschaltet werden. Da nur im Umschaltvorgang kurz Energie benötigt wird, hängt sowohl der Energieverbrauch als auch der Wärmeeintrag nicht von der Einschaltdauer, sondern nur von der Schalthäufigkeit ab. Dabei erlauben die rückdruckdichten, gut spülbaren Ventile schnelle Schaltvorgänge mit Betriebsgeräuschen beim Umschalten von knapp 20 dB(A) beim mittleren Typ 6724, der sich damit auch für den Einsatz in besonders lärm-sensiblen Bereichen am Point of Care eignet. Beim kleinen Typ 6712 liegt das Betriebsgeräusch bei 36 dB(A), beim großen Typ 6757 bei maximal 45 dB(A).

www.buerkert.de

Koordinatenmesssysteme

Großes Messvolumen dank Komponenten-Optimierung

Durch Optimierung der Komponenten und der Software vergrößert Werth Messtechnik den Einsatzbereich der Tomo-Scope-S-Baureihe. Zusätzlich wurde das modulare Gerätesystem erweitert und neue Betriebsarten stehen zur Verfügung.

Werth-Tomo-Scope-Koordinatenmesssysteme mit Computertomografie bieten eine hohe Messgeschwindigkeit bei hoher Auflösung. Durch Transmissionsröhren mit 80 W Röhrenleistung kann bei gleicher Strukturauflösung bis zu fünfmal schneller gemessen werden als mit konventionellen Reflexionsröhren. Bewährte Longlife-Komponenten ermöglichen bis zu 12 Monate wartungsfreies Arbeiten, Wartungsarbeiten durch den Bediener entfallen vollständig. Eine normenkonforme Kalibrierung erfolgt optional durch das Werth-DAkKS-Labor. Die neuen Tomo-Scope-S-Plus-Messsysteme verfügen über das mehr als doppelte Messvolumen gegenüber dem Vorgänger bei nahezu gleicher Baugröße. Mit den Spezifikationen für die Längenmessabweichung MPE für E von $(4 + L/75)$ µm und die Distanzabweichung MPE für SD von $(2,5 + L/100)$ µm bietet die Baureihe außerdem die höchste Genauigkeit in ihrer Geräteklasse.



Bild: Werth Messtechnik

Das modulare Gerätesystem wurde erweitert. Röntgenröhren von 130 kV bis 240 kV Röhrenspannung, mit Transmissions- oder Reflexionstarget sowie mit und ohne Fokussierung sind integrierbar. Mit Röhrenspannungen von bis zu 240 kV können mit dem neuen Tomo Scope S große, schwierig zu durchstrahlende Werkstücke gemessen werden. Die Detektoren verfügen über 2 Megapixel bis 28 Megapixel mit Pixelgrößen

von 50 µm bis 200 µm. Die Kombination von großen Detektoren und speziellen Tomografieverfahren wie Raster- oder Halbseitentomografie ermöglicht einen großen Messbereich bis 650 mm.

Zudem stehen neue Betriebsarten wie Laminografie und exzentrische Tomografie „OnTheFly“ für die Tomo-Scope-S-Baureihe zur Verfügung.

www.werth.de

Sealing Technology

Rückschlagventile für das stufenlose Verstellen von Patientenliegen

Unabhängig davon, ob sie zur Untersuchung ins MRT geschoben, bei einer Operation eingesetzt oder für physiotherapeutische Behandlungen genutzt werden, müssen Patientenliegen in der Höhe verstellt werden. Dies geschieht mit hydraulischen Systemen, wie sie ein neuer Kunde von Bossard Deutschland entwickelt und herstellt. „Die Ansprüche an solche Patientenliegen sind hoch“, weiß Marcus Ritter, Segment Leader Medical Technology bei der Bossard Deutschland GmbH: „Sie sollten nicht nur robust, möglichst wartungsfrei und langlebig sein, sondern auch Patienten unabhängig von ihrem Gewicht problemlos nach unten und oben fahren können.“ Das weiche

wichtig wie die Möglichkeit, sie stufenlos zu verstellen und nach Bedarf genau zu positionieren. Hier kommen nun, so Ritter, aus dem Bossard-Sortiment SFC-Koenig-Rückschlagventile zum Einsatz: „Sie sind leicht in die Hydraulik zu integrieren und verhindern, dass die Patientenliege während der Untersuchung und Behandlung ungewollt nach unten absinkt.“ Komfort und Sicherheit in der Bedienung, Wirtschaftlichkeit und Qualität in der



Bild: Bossard Deutschland GmbH

Herstellung, das ist für Ritter das Versprechen, für das Bossard auch in den Bereichen Sealing Technology und Durchflusssteuerung steht. Das Sortiment des Spezialisten für Verbindungs-, Befestigungs- und Montagetechnologie hört aber mit dem Rückschlagventil noch nicht auf, denn: Zum Verschließen von Hilfsbohrungen in der hydraulischen Einheit sind Expander-Dichtstopfen die Lösung.

www.bossard.com

Ventilsysteme

Neue Lösung zur Konnektierung von Mehrwege-Ventilblöcken

Der Ingelfinger Ventilspezialist Gemü bringt zwei neue Lösungen zur Konnektierung von Single-Use-Mehrwege-Ventilblöcken auf den Markt. Zum einen ist es ab sofort mög-

lich, die Verriegelung des Ventilblocks pneumatisch über Schließzylinder durch einen in der Anlagen-Oberfläche versenkten Ventilblock zu steuern.



Bild: Gemü

Zum anderen besteht die Lösung in einem auf der Anlagen-Oberfläche aufgesetzten Ventilblock, wobei die Konnektierung des Ventilkörpers an die Antriebseinheit manuell über einen abnehmbaren Handhebel erfolgt. Letztere Variante bietet eine höhere Flexibilität in der Anordnung der Stutzen. Die Koppelung zwischen den Antrieben und den auf dem Ventilblock aufgeschweißten Membranen gelingt mithilfe des aus dem Gemü SU40 Sumondo bekannten

Klammerprinzips zuverlässig innerhalb weniger Sekunden. Die Blöcke selbst werden spanend hergestellt und können daher individuell gestaltet werden.

Die Verwendung von Single-Use-Technologien bietet mehrere Vorteile: Die Einsparung der herkömmlichen Reinigungszyklen und der damit verbundenen Aufwendungen an Energie, Reinigungsmedien, Abfallsorgung und Peripheriegeräten bei gleichzeitiger Erhöhung des Schutzes vor Kreuzkontaminationen zwischen unterschiedlichen Fertigungskampagnen. Zudem werden Stillstandzeiten in den Fabriken minimiert, was die Flexibilität und Effektivität von Single-Use-Lösungen in der Medizin- und Pharmatechnik im Vergleich zu herkömmlichen Lösungen verbessert.

www.gemu-group.com

Thomapren®-EPDM/PP-Schläuche – FDA konform www.rct-online.de



Elastischer Pumpen-, Pharma- und Förderschlauch für höchste Ansprüche

- **High-Tech-Elastomer EPDM/PP:** Temperaturbeständig bis +135 °C, UV-beständig, chemikalienresistent, niedrige Gaspermeabilität
- **Für Schlauchquetschventile und Peristaltikpumpen:** Bis zu 30 mal höhere Standzeiten gegenüber anderen Schläuchen
- **Biokompatibel und sterilisierbar:** Zulassungen nach FDA, USP Class VI, ISO 10993, EU 2003/11/EG



Reichelt Chemietechnik GmbH + Co.

Englerstraße 18
D-69126 Heidelberg
Tel. 0 62 21 31 25-0
Fax 0 62 21 31 25-10
rct@rct-online.de



Für Positionieraufgaben in der Automation

Modulares, skalierbares Gantry-System für die High-Speed-Positionierung

Steinmeyer Mechatronik hat das modulare, skalierbare Gantry-System für die High-Speed-Positionierung vorgestellt. Das Gantry kombiniert Präzision im Submikrometer-Bereich, hohe Dynamik und lange Lebensdauer mit einem modularen Aufbau sowie einer geringen Komplexität und kann in allen Dimensionen kundenspezifisch angepasst werden.

Das Gantry besteht aus zwei synchron verfahrenen Achsen, einer Quertraverse mit zwei Vertikalachsen für parallele Bearbeitung und einem integrierten Controller mit abstandsüberwachtem Sicherheitssystem. Die X- und Y-Achsen sind mit Linearmotoren sowie einem Failsafe-Messsystem ausgestattet und ermöglichen hohe Geschwindigkeiten und Beschleunigungen (1,5 m/s bzw. 12 m/s² auf der X-Achse, 2 m/s bzw. 20 m/s² auf der Y-Achse). Die bidirektionale Wiederholgenauigkeit beträgt $\pm 0,5 \mu\text{m}$. Die zwei Z-Achsen mit geschliffenem Kugelgewindtrieb und Motor-Encoder-Kombination erreichen Geschwindigkeiten von bis zu 250 mm/s. Ein Schnellwechselinterface sorgt für Zeitersparnis beim Rüsten. Die kundenspezifischen Prozessköpfe, beispielsweise Linsenverstelleinheiten, können

auf der Z-Achse modular montiert werden. Das erhöht die Flexibilität in der Produktion, denn bei Sortimentswechsel müssen keine neuen Maschinen angeschafft werden. Die Traverse ist für Lasten bis 10 kg ausgelegt.

Alle Komponenten des Gantrys sind mit Blick auf optimale Performance bei maximaler Wirtschaftlichkeit ausgelegt. Der modulare Aufbau bietet eine hohe Flexibilität

und erlaubt einen schnellen Tausch der Baugruppen und Verschleißkomponenten im Wartungsfall. Zur Reduzierung der Partikelentwicklung sind Mechanik und Kabelführung voll umhüllt. Das Gantry ist in allen Verfahrenswegen skalierbar. Die Steuerung erfolgt über im System integrierte Motion Controller. Die Z-Applikation kann auf der X-Achse bereits mit Motion Control versehen werden. Die Leitungs- und Kommunikationswege sind somit sehr kurz. Im kooperativen Betrieb sorgen Lasersensoren dafür, dass das Gantry von hohen Beschleunigungen und Geschwindigkeiten in einen „Sichere-Geschwindigkeit-Modus“ versetzt wird, sobald sich eine Person im Sicherheitsbereich befindet. Auf eine Einhausung des Arbeitsbereichs wurde daher verzichtet. Der überwachte Sicherheitsbereich kann frei definiert werden. Folglich kann das System entweder als Einzelmaschine oder auch als anreihbare Zelle einer Gesamtanlage verwendet werden.

Egal ob Reinraum, Life Science, Pharmazie oder raue Produktionsumgebung: Hinsichtlich der Einsatzbedingungen gibt es keine Grenzen.

www.steinmeyer-mechatronik.de



Bild: Steinmeyer Mechatronik GmbH

Medizinische Präzisionswerkzeuge

64-fach-Werkzeuge für Luer-Lock-Spritzen

Einmalspritzen mit Luer-Lock-Anschluss stellen aufgrund des notwendigen Abschraubmechanismus besonders hohe Anforderungen an den Formenbau. Die Werkzeugbau Ruhla GmbH, ein Spezialist für medizinische Präzisionswerkzeuglösungen, realisierte mit Ewikon als Heißkanalpartner

ein kompaktes 64-fach-Werkzeug mit direkter seitlicher Anspritzung für einen Luer-Lock-Spritzenzylinder. Mit einer Zykluszeit von 11,3 s und einer 64-fach-Ausführung ist das Werkzeug für einen Jahresausstoß von 150 Millionen Stück ausgelegt. Die 64-fach-Form mit Luer-Lock-Gewinde ist das erste aus einer Reihe von fünf Werkzeugen. Bei dieser Variante wird die Nadel nicht einfach auf einen Konus aufgesteckt, sondern über ein an der Spritze ausgeformtes Gewinde zusätzlich verschraubt. Zur Freistellung dieses Gewindes vor dem Entformen musste eine Ausschraubeinheit in das Werkzeug integriert werden.

Dafür hat Werkzeugbau Ruhla ein selbst entwickeltes und konstruiertes Planetengetriebe eingesetzt, das in einem separaten Plattenpaket zwischen der von Ewikon gelieferten Heißen Seite und der Konturplatte verbaut ist. Hier ist v. a. eine platzsparende Lösung gefordert, um das Werkzeug weiterhin kompakt zu halten. Und mit Abmessungen von 546 x 896 mm wurde diese Anforderung auch gut umgesetzt. Das Werkzeug ist nicht viel größer als bei einer vergleichbaren Form ohne Ausschraubeinheit. Die Abmusselung im eigenen Technikum konnte daher

auf einer relativ kleinen Sumitomo-Demag-Int-Elect-180-700-Spritzgießmaschine mit 180 Tonnen Schließkraft erfolgen.

Als Spezialist für medizinische Präzisionswerkzeuge erzielt Werkzeugbau Ruhla 80 Prozent des Umsatzes in diesem Bereich. Die meisten Werkzeuge werden in 64-fach-Ausführung als Komplettpaket mit komplettem Heißkanalsystem und Regeltechnik geliefert. Mit Ruhla-Control bietet das Unternehmen zudem eine Regelungstechnik mit bis zu 120 Regelzonen und integriertem Touch-Display zur präzisen und sicheren Heißkanalregelung des Werkzeugs.

Dabei handelt es sich in der Regel um hochfachige und modulare Werkzeuge für kleine, komplexe Werkstücke, die meist auch in Vollheißkanalbauweise ausgeführt sind. In diesem Werkzeugbereich können die Spezialisten von Werkzeugbau Ruhla ihre Kenntnisse, Fähigkeiten und Stärken auspielen. Dazu verfügen die Werkzeugbauer u. a. über einen gut ausgestatteten und modernen Maschinenpark mit automatisierten Fertigungszellen und einem durchgängigen CAD/CAM-Prozess sowie integrierten QS-Systemen.

www.werkzeugbau-ruhla.de



Bild: Natalia Kaiser/Werkzeugbau Ruhla

Spritzguss

Mischdüse verbessert Qualität und Zykluszeiten

Ein Hersteller eines Inhalator-Gehäuses aus Asien hatte mit Farbschlieren in seinen Spritzgussteilen zu kämpfen. Das Ergebnis waren eine überdurchschnittlich hohe Ausschussrate und hohe Kosten für die Qualitätskontrolle, da jedes Gehäuse auf mögliche Fehlerstellen geprüft werden musste. Die Erhöhung des Staudrucks, eine übliche Maßnahme bei diesem Fehlerbild, brachte nur eine geringfügige Verbesserung, führte aber zu längeren Zykluszeiten und in der Folge zu einer geringeren Produktivität. Nach der Installation einer Mischdüse von Promix Solutions konnten die Farbschlieren jedoch beseitigt und die Zykluszeiten nicht nur auf normale Werte zurückgesetzt, sondern noch um weitere 4 Sekunden verkürzt werden.

Bild: Promix



Dies führte zu einer allgemeinen Produktivitätssteigerung, die vom Kunden auf 12,5 Prozent beziffert wird.

„Schaut man genau hin, so finden sich fast in jedem Spritzgussbetrieb Maschinen, die nicht optimal laufen, und Spritzgussteile, die Probleme bereiten“, erklärt Rolf Heusser, CEO von Promix Solutions. „Man kann dabei an erhöhte Zykluszeiten, Teileverzug, Farbschlieren, hohen Masterbatch-Verbrauch oder Schwachstellen in Fließnähten denken, die Herausforderungen sind äußerst vielfältig. Aber oft lassen sich diese Probleme einfach und kostengünstig lösen. Unsere Mischdüsen können innerhalb weniger Wochen anschlussfertig geliefert werden und helfen in vielen Fällen, Qualitätsprobleme zu beseitigen, die Produktivität zu steigern und den CO₂-Fußabdruck zu reduzieren.“

www.promix-solutions.com

Ultradünnes, flexibles Material

Frei formbare Filter lösen Problem der Blauverschiebung

Laser Components vertreibt dielektrische optische Filter, die mit einem neuartigen Thermoforming-Verfahren aus PMMA ge-

zogen werden. Die maximal 500 µm dicken Filter können in jede beliebige Form gebracht werden und eröffnen so neue Möglichkeiten: Bei halbkugelförmigen Oberflächen trifft das Licht unabhängig von seinem Einfallswinkel (AOI) immer senkrecht auf die Optik. So lässt sich das Problem der Blauverschiebung vermeiden, die bei herkömmlichen optischen Interferenzfiltern mit zunehmendem AOI auftritt. In der Praxis erlaubt das Bandpassfilter mit einer engeren Bandbreite und damit auch ein besseres Signal-Rausch-Verhältnis.

Die ultradünnen Filter können bei Wellenlängen zwischen 370 nm und 1.700 nm eingesetzt werden und weisen eine thermische

Drift von rund 0,1 nm/°C auf. Von Single- und Multi-Notch- über Langpass- und Kurzpass- bis hin zu Bandpass-Filtern lassen sich mit dem neuen Verfahren alle üblichen Filtertypen umsetzen.

„Mit den skalierbaren, dünnen und flexiblen Filtern eröffnen sich viele zukunftssträchtige Einsatzmöglichkeiten“, sagt Björn Götze, der bei Laser Components für den Produktbereich optische Filter verantwortlich ist. „Ich denke da zum Beispiel an Smartphones, Wearables und endoskopische Medizinanwendungen, wo klassische dielektrische Filter schon wegen ihrer Dicke nicht in Frage kommen.“

www.lasercomponents.com/de

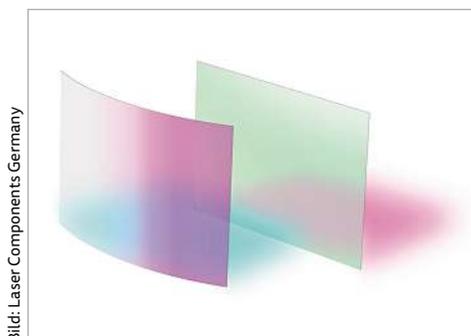


Bild: Laser Components Germany

www.vogel-fachbuch.de

Thomas Schulz (Hrsg.)
Industrie 4.0
 Potenziale erkennen und umsetzen
 1. Auflage 2017, 378 Seiten,
 59,80 EUR,
 ISBN 978-3-8343-3394-0

JETZT bestellen!

Weitere Informationen und versandkostenfreie Bestellung unter

www.vogel-fachbuch.de

Eine Empfehlung von **DeviceMed** – einer Marke der **VOGEL COMMUNICATIONS GROUP**

Beilagenhinweis

Der gesamten Auflage ist eine Beilage der Firma **RCT Reichelt Chemietechnik GmbH & Co.** beigelegt.

Wir bitten unsere Leser freundlichst um Beachtung.



Bild: © sudok1 - stock.adobe.com

Bei der Suche nach alternativen Materialien für Infusionsbeutel und verwandte Komponenten stellen viele Hersteller von Medizinprodukten fest, dass Ultraschallschweißen effektiv ist und viele zusätzliche Vorteile bietet.

Ultraschall- und Laserschweißen

Neue Lösungen für medizinische Geräte

Kunststoffe überzeugen mit vielseitigen Eigenschaften. Wegen möglicher Nebeneffekte von Inhaltsstoffen müssen Hersteller ihre Verfahren jedoch vermehrt anpassen. Da die neuen Materialien andere Verarbeitungseigenschaften aufweisen, müssen viele von ihnen neue Produktionsverfahren einführen – insbesondere im Bereich der Montage- und Verbindungstechniken.

VERFASST VON
Didier Perret
Medical Business
Development Manager
für Branson Schweißen
und Montage
Emerson

Polyvinylchlorid (PVC) kommt in 40 Prozent aller Medizinprodukte auf Kunststoffbasis vor. Bei der Herstellung kann jedoch Dioxin entstehen, ein bekanntes Karzinogen für den Menschen; zudem kann bei Verarbeitung und Montage giftiges Chlor freigesetzt werden. Darüber hinaus wird zum Weichmachen von PVC üblicherweise der Phthalat-Weichmacher DEHP verwendet – eine erwiesenermaßen endokrin wirkende Verbindung. Mehrere Gesundheits- und Berufsverbände fordern nun dazu auf, den Einsatz des Materials zu reduzieren und schrittweise abzuschaffen.

Die Verbindung von PVC-Komponenten

Das Zusammenfügen von PVC-Beuteln und anderen Komponenten erfolgt heute überwiegend durch konduktives (Wärme-)Schweißen, Hochfrequenzschweißen (auch als dielektrisches Schweißen bekannt) sowie durch Lösungsmittelschweißen (Quellschweißen) und Klebstoffe. Jedoch stellen Hersteller bei Betrachtung alternativer Materialien fest, dass der Einsatz dieser traditionellen Verbindungstechniken nicht effektiv ist, insbesondere bei Polyolefinen wie Polypropylen (PP) und

Polyethylen (PE). Dagegen bieten andere Technologien großes Potenzial für Kostensenkungen, mehr Nachhaltigkeit und Sicherheit in Bezug auf die Toxizität des Produkts und des Produktionsprozesses.

PP und PE sind unpolare Polymere und daher unempfindlich gegenüber den elektromagnetischen Wellen, die beim Hochfrequenzschweißen Wärme erzeugen. Durch ihre ausgezeichnete chemische Beständigkeit lassen sich PP und PE auch nicht ohne weiteres mithilfe von Lösungsmitteln fügen; aufgrund ihrer geringen Oberflächenenergie sind Klebstoffe ebenfalls wenig effektiv.

Effektives Ultraschallschweißen für Thermoplaste

Die effektivste Technologie zum Zusammenfügen von Polyolefinen und Mehrschichtfolien mit anderen Materialien, etwa zur Herstellung von Infusionsbeuteln, ist das Ultraschallschweißen. Beim Ultraschallschweißen wird durch Hochfrequenzvibrationen Reibungswärme zwischen den Schichten erzeugt. Diese erweicht den Kunststoff und sorgt für eine hochwertige Dichtung, wenn die Folien unter Druck zusammengehalten werden. Es handelt sich dabei um ein schnelles Fügeverfahren, das auf fast alle Thermoplaste, einschließlich PVC, angewendet werden kann. Die Kosten für die Ausrüstung sind zwar höher als bei anderen Technologien,

Medizintechnik-Hersteller können in dreierlei Hinsicht vom Umstieg auf Ultraschall- oder Laserschweißen profitieren: Sie vereinfachen nicht nur ihre Produkte, sondern können auch Kosten senken und ihre Leistung verbessern.

aber es gibt zahlreiche Vorteile, die eine vergleichsweise schnelle Amortisation gewährleisten:

- **Energieeinsparungen:** Im Gegensatz zum konduktiven Schweißen müssen die Werkzeuge nicht vorgeheizt werden und bleiben kühl, wenn sie nicht in Gebrauch sind.
- **Keine Verbrauchsmaterialien:** Kein Bedarf an Klebstoffen und Lösungsmitteln.
- **Prozesseffizienz:** Kurze Schweißzeiten ermöglichen mehr Zyklen pro Minute.
- **Ungiftig:** Beim Schweißen entstehen keine Ausgasungen, sodass keine Gefahr für das Bedienpersonal

HEILEN
PFLEGEN
HELFFEN
MEDIZINTECHNIK
LINDERN
UMSORGEN
BETREUEN



17. - 21.10.2023

Halle A3, Stand 3101
Friedrichshafen, Deutschland

100 JAHRE
1923-2023
FAMILIENUNTERNEHMEN HEHL

WIR SIND DA.

Nicht nur in Zeiten von Covid-19 gilt: In der Medizintechnik geht es um Qualität, Präzision und absolute Reinheit – von Schutzausrüstungen über Spritzen bis zu Implantaten. Damit Sie hier bestens versorgt sind, unterstützt Sie bei ARBURG ein Team aus Spezialisten bei der Ausgestaltung von Spritzgießmaschinen- und Reinraumtechnik für Ihre spezifischen Produkte. Inklusive Analysen und Funktionstests in unseren Einrichtungen.
www.arburg.com

ARBURG



Die Herstellung von medizinischen Schläuchen und anderen Komponenten, die bisher aus PVC gefertigt wurden, kann mithilfe von Ultraschall-Montageanlagen auf sicheres und kostengünstigeres PP und PE umgestellt werden.

Bild: © Hospital man - stock.adobe.com

besteht und keine teuren Entlüftungsanlagen erforderlich sind.

- **Umweltfreundlich:** All diese Faktoren sorgen für einen geringeren CO₂-Fußabdruck als bei konkurrierenden Verbindungsmethoden, inkl. Lösungsmittel oder Kleben.

Ein Ersatz für Polycarbonat

Polycarbonat (PC) ist sehr stark, klar und formstabil und eignet sich ideal für viele Anwendungen im Gesundheitswesen, einschließlich der für Nierendialysesysteme essenziellen schlauchförmigen Filtergehäuse. Allerdings ist bekannt, dass es Bisphenol-A (BPA) enthält, eine weitere endokrin wirksame Chemikalie. Geringe Mengen von BPA, die in den menschlichen Körper gelangen, können durch normale Nierenfunktion leicht ausgeschieden werden. Das ist einer der Gründe, warum PC bisher nicht vollständig verboten wurde. Jüngsten Studien zufolge steigt der BPA-Serumspiegel jedoch mit abnehmender Nierenfunktion an und ist bei Personen mit chronischer Nierenerkrankung, die Hämodialyse benötigen, am höchsten. Daher suchen die Hersteller von Dialysatoren nach Alternativen wie Polypropylen.

Leider gelten viele der Einschränkungen von PP als Ersatz für PVC auch für PC-Anwendungen. Dialysatorgehäuse aus Polycarbonat wurden in der Vergangenheit mit mechanischen Befestigungen und Klebstoffen zusammengefügt; beides ist angesichts der geringeren Streckgrenze und der niedrigeren Oberflächenenergie von PP nicht sinnvoll.

Viele Hersteller setzen auch hier auf das Ultraschall- und Laserschweißen. Dabei werden die Bauteile vor dem Schweißen vormontiert und es sind keine Vibrationen oder Bewegungen erforderlich, um saubere, partikelfreie Schweißnähte zu erzeugen. Mehrere Laserstrahlen bringen die Energie über die gesamte Länge der Schweißfläche auf. Eine Oberfläche überträgt die Laserenergie ungehindert und ohne selbst betroffen zu sein auf die zweite, laserabsorbierende Oberfläche. Dort wird die Laserenergie in Wärme umgewandelt, die über die Grenzfläche geleitet wird und die Schweißnaht erzeugt. Die Vorteile dieses Prozesses umfassen:

- **Schweißqualität:** Lokales Erhitzen/Schmelzen sorgt für hervorragende Oberflächenqualität.
- **Minimaler Grat und keine Partikel:** Keine Reibungsbewegung und genaue Leistungsabgabe.
- **Flexibles Bauteildesign:** Dieses Verfahren ermöglicht multidimensionale Nahtkonturen.
- **Schonend:** Keine Vibrationen und minimale Erwärmung schützen empfindliche Komponenten.
- **Schnell und flexibel:** Ideal für Anwendungen mit großen Stückzahlen.

Wie Hersteller wettbewerbsfähig bleiben

Mit der Umstellung ihrer Produktionsverfahren geraten Hersteller zunehmend unter Druck, was ihre Zukunfts- und Wettbewerbsfähigkeit auf dem Medizintechnikmarkt angeht. Setzen sie statt herkömmlicher Materialien wie PVC und Polycarbonat auf günstigeres, sicheres PP und PE, können sie in dreierlei Hinsicht vom Umstieg auf Ultraschall- oder Laserschweißen profitieren: So vereinfachen sie nicht nur ihre Produkte, sondern können auch Kosten senken und ihre Leistung verbessern. (je)

Bild: Emerson



Mit seinen Produkten der Marke Branson bietet Emerson Expertise im Bereich Ultraschall- und Laserschweißen.

Temperiersystem

Überwachung der Werkzeugtemperierung



Bild: Engel Austria GmbH

Das Temperiersystem Eco-Flomo eignet sich zur ständigen Überwachung sämtlicher Kühl- und Temperierkreisläufe von Spritzgießwerkzeugen und sorgt für Transparenz im Temperierprozess. Es erkennt Abweichungen und kann so dazu beitragen, die Prozessstabilität und -sicherheit zu steigern.

Eco-Flomo ist in die CC300-Steuerung der Engel-Spritzgießmaschine integriert. Dafür nutzt das Temperiersystem iQ flow control, die von Engel entwickelte Softwareplattform für die Werkzeugtemperierung. Die Druck-, Temperatur- und Durchflusswerte werden auf dem Maschinendisplay übersichtlich und leicht verständlich dargestellt und für eine lückenlose Dokumentation – z. B. im Rahmen der Nachweispflicht in der

Medizintechnik oder Automobilindustrie – im System gespeichert.

Eco-Flomo wird in zwei Ausführungen angeboten: einer Basisversion für die reine Durchfluss- und Temperaturdifferenzüberwachung sowie der Eco-Flomo-Plus-Version, die darüber hinaus Handventile besitzt. Mit den Handventilen kann der Maschinenbediener den Durchfluss in den einzelnen Temperierkreisläufen entsprechend dem individuellen Bedarf manuell einstellen.

Gegenüber dem Vorgängerprodukt, dem Flomo, wurden die Leistungsmerkmale des neuen Modells gesteigert. Die maximale Temperatur wurde auf 120 °C erhöht. Der maximale Druck liegt bei 10 bar.

www.engelglobal.com

Zerspanungsprozess

Polygondrehen für das Herstellen von unrunder Konturen

Polygondrehen sieht man nicht allzu oft auf der Maschine, da der Prozess und die Funktion häufig nicht bekannt sind. Die Herausforderung hierbei ist die Synchronisation der Achsen. Synchronisation spielt eine immer zentralere Rolle in der Zerspanung und moderne Maschinenkonzepte lassen solche komplexen Prozesse auch zu. Mittels axialem Vorschub bieten die Werkzeuge der Paul Horn GmbH die Möglichkeit, regelmäßig unrunder Konturen auf Drehmaschinen herzustellen. Dieses Verfahren erleichtert beispielsweise die Herstellung von Polygonformen. Im Einsatz stehen die Achsen des Werkstücks und des Werkzeugs zueinander versetzt und sind in ein bestimmtes Drehzahlverhältnis gebracht. Der Prozess und die dazugehörigen Werkzeuge eignen sich sowohl für die Außenbearbeitung als auch für die Innenbearbeitung. Der Achsversatz, das Drehzahlverhältnis von Werkstück zu Werkzeug und der Flugkreis der Schneide definieren die Abmessung der Kontur. „Ein Werkzeugsystem zum Polygondrehen ist individuell auf die jeweils herzustellende Kontur des Werkstücks abgestimmt. Diese Auslegung des Werkzeugs findet bei Horn in der Konstruktion statt. Dort gibt es entsprechende Berechnungstools, mit denen solche Werkzeuge berechnet werden können“, erklärt Philipp Dahlhaus, Leiter Produktmanagement bei Horn.

Bei dem Kundenbauteil handelt es sich um ein Polygon mit drei Ecken, ähnlich wie bei der Polygonschaftaufnahme, nur zylindrisch. Die Kundenanwendung läuft auf einem Mehrspindler-Drehautomaten. Als Werkstoff kommt 42CrMo4 (1.7225) zum Einsatz. Das Ziel war die Herstellung des Polygons in möglichst kurzer Bearbeitungs-

zeit. Die Problematik in diesem Anwendungsfall war das Durchmesser-Längen-Verhältnis. „Ursprünglich war hierfür eine Fräsoption vorgesehen. Dabei ergab sich das Problem, dass der Fräser abgedrängt wurde. Dadurch wäre nochmal ein zusätzlicher Schlichtprozess notwendig gewesen. Das war zeitbedingt nicht möglich. Deshalb versuchte man die Polygondrehherstellung mittels Polygondrehen“, so Dahlhaus. Vorbearbeitet ist das Bauteil über eine Bohrung. Anschließend werden die Achsen synchronisiert und in Z-Richtung verfahren. Es ist keine X-Bewegung vorhanden. Das Aussteuern des Werkzeugs läuft mechanisch über ein Voreinstellgerät und geschieht von Hand. Die Zustellung erfolgt in einem Schritt. Das heißt, das Werkzeug ist so ausgelegt, dass die komplette Zustelltiefe AP in

einem Durchgang zerspannt wird. Dahlhaus: „Es konnte eine Zeitersparnis von zehn Sekunden gegenüber dem Fräsprozess realisiert werden.“

Jede Zerspanoperation ist ein Prozess, der für jeden Zerspaner den Alltag darstellt und als Zyklus in jeder Maschinensteuerung hinterlegt ist. Darüber hinaus setzen speziellere Zerspanungsprozesse wie Wälzschälen, Kegelfräsen, Gewindewirbeln, Hochglanzfräsen und -drehen oder das Speed-Forming ein hohes Know-how in der Werkzeugtechnik sowie im Prozesswissen voraus. Hierzu zählen beispielsweise die Auslegung der Werkzeugschneiden im Wirbelprozess für ein mehrgängiges Gewinde einer Knochenschraube oder die Zahnprofile von Wälzschälradern.

www.horn-group.com

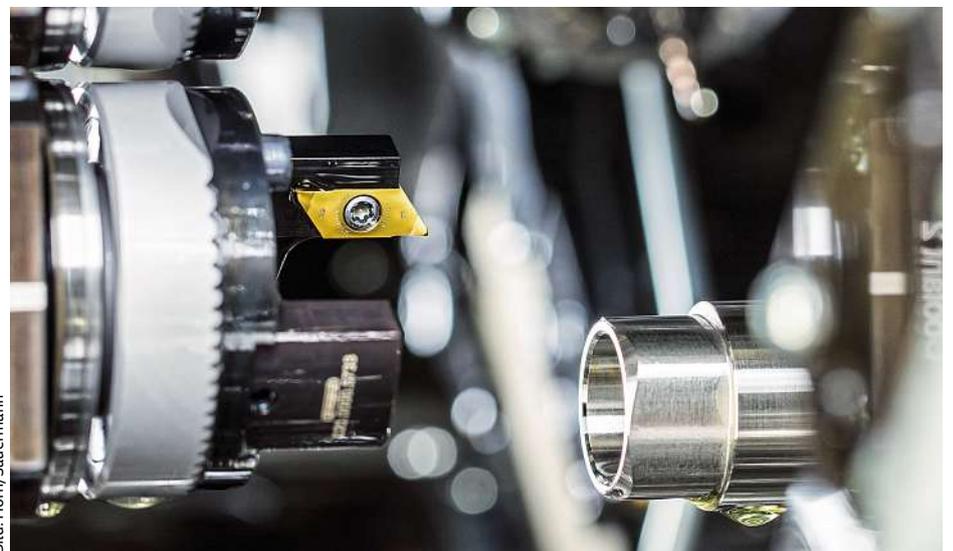


Bild: Horn/Saueremann

UKP-Lasermarkierer

Neuer Ultrakurzpulslaser für die Medizintechnik

Der neue Ultrakurzpulslaser von Foba markiert im tiefsten, matten und nicht reflektiven Schwarz, ohne dass ein hoher Wärmeintrag am Werkstück entsteht. Selbst durch weitere Bearbeitungsschritte, z. B. Passivierung, bleibt die Markierung zuverlässig lesbar und korrosionsbeständig. Durch die sehr kurzen Pulse bis in den Femtosekundenbereich, in Kombination mit hohen Pulsenergien, können verschiedene Edelmetalle,

Titan und unterschiedliche Kunststoffe beschriftet werden. Foba hat bei der Entwicklung seines Ultrakurzpuls-Lasersystems besonderen Wert auf die Integrierbarkeit in den Foba-Workflow gelegt. „Für unsere Kunden ist natürlich entscheidend, dass unsere Laser durchgängig zuverlässige Markierungsergebnisse erzielen. Aber ebenso vertrauen sie darauf, dass der gesamte Prozess stimmt, und da muss auch ein neues Markiersystem

mithalten“, sagt Fobas Direktor Produktmanagement Philipp Febel.

Die Integration einer leistungsstarken, kompakten und flexiblen Laserquelle war während der Entwicklung das oberste Ziel. „Unser Lasersystem bietet für bestimmte Materialerfordernisse variabel einstellbare Pulsbreiten. Dies ist im Ultrakurzwellenlängenbereich nicht selbstverständlich“, so Febel. Damit einher gehen ein breites Anwendungsspektrum, hohe Präzision und Prozessstabilität.

„Der Laserkopf ist so kompakt, dass wir ihn in unsere M-Serien-Markierarbeitsplätze integrieren können. Und das wiederum ist häufig Voraussetzung bei unseren Kunden“, erklärt Febel weiter. Da das System außerdem luftgekühlt ist und kaum Verbrauchsmaterialien benötigt, kommt man mit geringstmöglicher Wartung aus. Außerdem ermöglichen die hohe Markiergeschwindigkeit sowie die Kombination mit Fobas Kamera- und Softwarelösungen eine schlanke und wirtschaftliche Teilefertigung. Foba bietet interessierten Anwendern Mustermarkierungen mit dem neuen UKP-Markiersystem an. Geeignet sind Markieranwendungen u. a. aus der Medizinprodukteherstellung.

www.fobalaser.com/de



Bild: Foba

Patientenspezifische Versorgung

Neue medizinische 3D-Druck-Produktionsstätte in den USA

Materialise, ein 3D-Druck-Unternehmen für personalisierte medizinische Lösungen, beschleunigt mit der Eröffnung eines neuen Werks die Bereitstellung von patientenspezifischen medizinischen Implantaten für Patienten in den USA. In der neuen Einrichtung in Plymouth, Michigan, hat sich Materialise auf den 3D-Druck von personalisierten craniomaxillofazialen (CMF) Titanimplantaten spezialisiert. CMF-Implantate werden in der rekonstruktiven Chirurgie des Gesichts, bei Gesichtssymmetrien und Bisskorrekturen sowie in der geschlechtsangleichenden Chirurgie eingesetzt. Bislang stellte Materialise CMF-Implantate aus Titan ausschließlich in seiner 3D-Druckanlage in Belgien her. Mit einer speziellen 3D-Druckanlage für Metall in den USA kann das Unternehmen zuverlässiger auf die Bedürfnisse von Chirurgen reagieren und gleichzeitig die Lieferzeit für vollständig personalisierte Implantate für US-Patienten auf weniger als eine Woche reduzieren. Diese Kapazitätserweiterung ergänzt die bestehende Produktion von 3D-gedruckten chirurgischen Schablonen und anatomischen Modellen von Materialise in den Vereinigten Staaten. Die Ankündigung baut auf der Zusammenarbeit

des Unternehmens mit Depuy Synthes für die Lieferung von patientenspezifischen Instrumenten und CMF-Implantaten an Krankenhäuser in den USA auf.

Das Einführen von Technologien wie dem 3D-Druck und fortschrittlichen Visualisierungstechniken hat die personalisierte Patientenversorgung verändert. Zu den patientenspezifischen 3D-gedruckten medizinischen Lösungen gehören anatomische Modelle für Diagnosezwecke sowie chirurgische Schablonen und Implantate zur Verbesserung der Genauigkeit und Effizienz. Diese Lösungen sollen den Komfort der Chirurgen vor und während der Operation erhöhen, was zu besser vorhersehbaren und präziseren Operationsergebnissen führt. Infolgedessen setzen Chirurgen den 3D-Druck zunehmend als Teil ihrer medizinischen Praxis ein, um den Patienten eine personalisierte Versorgung näherzubringen und die Gesamtkosten zu senken.

Materialise verfügt über mehr als drei Jahrzehnte Erfahrung in der Entwicklung von FDA-zugelassenen medizinischen Lösungen und bietet eine Palette an 3D-gedruckten Schablonen und Implantaten an. Das Unternehmen produziert 280.000 per-

sonalisierte 3D-gedruckte Werkzeuge und Implantate pro Jahr, davon 160.000 für den US-Markt. Im Jahr 2017 führte Materialise eines der ersten personalisierten CMF-Implantat-Portfolios in den Vereinigten Staaten ein.

www.materialise.com



Bild: Materialise

Neue Form-Fill-Seal-Maschine

6.000 Infusionsbeutel pro Stunde fertigen

Bild: Kiefel

Kiefel, ein Unternehmen für Thermoformen und Fügechnik, hat die neue modulare Form-Fill-Seal-Maschine Solutionperformer KFS im Medizin- und Pharmamarkt eingeführt. Auf dem System können vollautomatisch bis zu 6.000 Infusions-, parenterale Ernährungs- oder Dialyse-Beutel pro Stunde gefertigt, befüllt und verschlossen werden. Das System reicht von der kompakten Basisversion für Standardanwendungen bis hin zur individuell konfigurierbaren Lösung.

„Mit dem Solutionperformer haben wir eine neue Generation eines modularen und optimal abgestimmten Maschinenkonzepts entwickelt“, betont Thorsten Emge, Global Director Medical & Pharma bei Kiefel. „Es erfüllt bei bestem Preis-Leistungs-Verhältnis die hohen Anforderungen unserer Kunden unter anderem in Bezug auf Ausstoß, Effizienz und Beutel-Qualität.“

Die Herstellung des Beutels inklusive Befüllen und Verschließen erfolgt bei der KFS-Linie in einer einzigen Maschine. Je nach Maschinenausführung und Beutelgröße können auf der Basisversion bis zu 4.500 Beutel pro Stunde vollautomatisch konfektioniert und befüllt werden, auf der leistungsstärksten Version sogar bis zu 6.000 Beutel pro Stunde. Durch die Option der Bedruckung mit statischen und variablen Daten und deren Prüfung sind Produkte gekennzeichnet und zu 100 Prozent rückverfolgbar.

Ob Schlauch- oder Spritzgussport-Anschluss, ob Einkammer- oder Mehrkammerbeutel – der Gestaltung der Beutel sind nahezu keine Grenzen gesetzt, und kundenindividuell sind Größen von 50 bis 6.000 ml möglich, so das Unternehmen. „Der Solutionperformer ist durch seine solide Bauweise und Prozessführung auf höchstmögliche Produktqualität und Produktsicherheit ausgerichtet“, führt Emge an. Der Füllbereich der Anlage ist für Cleaning in Place (CIP) und Sterilisation in Place (SIP) vorbereitet.

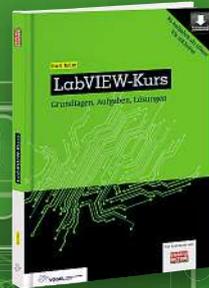
Das Kiefel-System gewährleistet eine maximale Partikelreduktion, beispielsweise durch die Folienreinigung, ein spezielles Schlauchschneideverfahren und die friktionsfreie Folienführung. Hochgenaue Massendurchflussmesser, optionale Kontrolle des Restsauerstoffgehalts und der automatische Verschluss der Infusions-, Dialyse- oder Ernährungsbeutel sorgen für maximalen Ausstoß bei ständiger Qualitätsüberwachung.

Das intuitiv bedienbare HMI erleichtert die Maschinenbedienung und führt auch bei Produktwechseln gezielt durch jeden notwendigen Schritt. Zugriffsrechte für die Nutzer werden über Benutzer-ID und Passwort sichergestellt. Über das Performance-Dashboard kann die Maschinenleistung jederzeit überwacht werden.

Ausstattungen wie Track & Trace, Kameraqualitätskontrollen und die Datenübertragung an mobile Endgeräte sind optional verfügbar. Durch den Einsatz von Servomotoren in allen relevanten Stationen wird sowohl eine optimale Prozesssteuerung erzielt als auch eine Reduzierung des Druckluftverbrauchs und damit geringere Energiekosten pro produziertem Artikel. Ein Fehlerdiagnosesystem und ein integriertes Modul für Remote-Zugriffe im Störfall runden die Ausstattung ab.

www.kiefel.com

Die Fitmacher für sicheres Messen & Testen



Kurt Reim

LabVIEW-Kurs Grundlagen, Aufgaben, Lösungen

3. Auflage 2020, 280 Seiten
ISBN 978-3-8343-3455-8
34,80 EUR



Walter Müller

Messdaten-Analyse mit LabVIEW

2. Auflage 2016, 356 Seiten
ISBN 978-3-8343-3377-3
39,80 EUR



Edmund Schiessle

Industriesensorik Sensortechnik und Messwertaufnahme

2. Auflage 2016, 632 Seiten
ISBN 978-3-8343-3341-4
49,80 EUR



Manfred Schmidt

Signalintegrität

1. Auflage 2013, 230 Seiten
ISBN 978-3-8343-3256-1
29,80 EUR

Jetzt bestellen!

Weitere Informationen und
versandkostenfreie Lieferung
unter

www.vogel-fachbuch.de

 **VOGEL
FACHBUCH**

In der Medizintechnik spielt der Elektromagnet eine wichtige Rolle. Er kommt in Quetschventilen beispielsweise in Dialysegeräten zum Einsatz.



Bild: Magnetbau Schramme

Bild: © mailsompignata - stock.adobe.com

Magnetkraft

Elektromagnete und ihre Rolle in der Medizintechnik

Elektromagnete werden universell eingesetzt. Auch in der Medizintechnik spielen sie eine wichtige Rolle. Dieser Artikel zeigt einige der wichtigsten Anwendungen in Medizintechnik-Geräten und die Vorteile, die sich aus ihrem Einsatz ergeben.

Elektromagnete sind aus unserem Alltag und den verschiedensten Branchen nicht mehr wegzudenken. Vom Bagger bis zur Kirchenorgel, von der Rolltreppe bis zur Bohrmaschine, von der Kaffeemaschine bis zum Beatmungsgerät – fast überall steckt Magnettechnik drin.

Ein Elektromagnet besteht aus einer Kupferspule, durch die ein Strom fließt. Sobald der Stromfluss vorhanden ist, wird ein Magnetfeld erzeugt. Die Stärke des Magnetfelds hängt von der Stärke des Stroms sowie von der Anzahl der Windungen der Spule ab. Je nach Konstruktion wird die Magnetkraft des Elektromagneten genutzt, um lineare und rotatorische Bewegungen aus-

zuführen oder um Haltekräfte auf Bauteile auszuführen, um diese dadurch zu fixieren oder zu bremsen.

! Einsatzbereiche in der Medizintechnik

Auch in der Medizintechnik ist der Elektromagnet von großer Bedeutung und gilt als unverzichtbarer Bestandteil in vielen Medizintechnik-Geräten. Doch in welchen konkreten medizinischen Geräten werden Elektromagnete eingesetzt und welche Vorteile bringt ihr Einsatz in der Medizintechnik? Elektromagnete werden in Geräten eingesetzt, die zur Prävention, Diagnose und Behandlung von Krankheiten verwendet werden, wie bei-

VERFASST VON
Maximilian Wüst
Projektleiter
Magnetbau Schramme
GmbH & Co. KG

spielsweise in Beatmungs-, Dialyse- oder Anästhesiegeräten.

Der Einsatz in Lungenbeatmungsgeräten

Ein Lungenbeatmungsgerät unterstützt oder übernimmt die Atmungsfunktion einer Person, indem es Sauerstoff in die Lunge pumpt und den Gasaustausch erleichtert, sodass der Körper ausreichend mit Sauerstoff versorgt wird. Elektromagnete spielen eine wichtige Rolle bei der Funktion von Lungenbeatmungsgeräten. Vorwiegend werden hier Kleinmagnete eingesetzt. Die so genannten Hubmagnete zeichnen sich insbesondere durch ihre kompakte Bauform und hohe Leistungsdichte aus. Ihre Aufgabe ist es, die Luftzufuhr und -abfuhr zu regeln.

Darüber hinaus werden Elektromagnete in Beatmungsgeräten zur Steuerung des Antriebsmechanismus eingesetzt, der die Luft durch das Beatmungsgerät pumpt. Durch den Elektromagneten kann die Geschwindigkeit des Antriebsmechanismus genau gesteuert werden. Dies führt zu einer gleichmäßigen und effizienten Beatmung des Patienten.

Elektromagnete in Dialysegeräten

Die Dialyse ist ein medizinisches Verfahren, bei dem das Blut eines Menschen von giftigen Stoffen gereinigt wird, wenn seine Nieren dazu nicht mehr in der Lage sind. Als Bauteil in Schlauchklemmventilen oder Quetschventilen sind Elektromagnete in Dialysegeräten relevant, da sie den Fluss von Blut und Dialysat während des Dialyseprozesses steuern.

Schlauchklemmventile sind so ausgelegt, dass keine medienberührenden Ventiltile vorkommen. Das bedeutet, dass das Medium nur mit dem Silikonschlauch in Kontakt kommt, wodurch im eigentlichen Magnetteil des Schlauchklemmventils keine Verunreinigungen entstehen können. Dementsprechend muss nach einmaligem Gebrauch lediglich der Silikonschlauch ausgetauscht werden, was ein hohes Maß an Sterilität gewährleistet.

Insgesamt stellen Schlauchklemmventile oder Quetschventile eine zuverlässige und effiziente Lösung

für die Steuerung des Flüssigkeitsflusses in Dialysegeräten dar. Sie tragen zur Sicherheit und Effektivität des Dialyseprozesses bei und verbessern letztlich das Leben von Patienten mit nierenbezogenen Gesundheitsproblemen.

Einsatzgebiet Anästhesiegeräte

Auch in Anästhesiegeräten sorgen Elektromagnete für die richtige Funktion. Ein Anästhesiegerät ist ein komplexes medizinisches Gerät, das Patienten während eines chirurgischen Eingriffs mit einer kontrollierten Mischung aus Gasen und Anästhetika versorgt.

Anästhesiegeräte erfordern eine präzise Steuerung des Gasflusses, um dem Patienten die gewünschte Gaskonzentration zu verabreichen. Zur Steuerung des Durchflusses von Sauerstoff, Luft und anderen medizinischen Gasen werden Elektromagnete eingesetzt. Durch Aktivieren oder Deaktivieren des Magneten kann das Ventil geöffnet oder geschlossen werden, wodurch der Gasfluss je nach Bedarf ermöglicht oder blockiert wird.

Anästhesiegeräte sind häufig mit Verdampfern ausgestattet, die flüssige Narkosemittel in ein Gas umwandeln, das vom Patienten eingeatmet werden kann. Elektromagnete steuern den Durchfluss der Trägergase (z. B. Sauerstoff oder Luft), die das flüssige Narkosemittel mit sich führen, regeln die Konzentration des Narkosemittels und steuern die Abgabe des Gasgemisches an den Patienten.

Vorteile von Elektromagneten

Elektromagnete zeichnen sich v. a. durch ihre robuste Bauweise und die hohen erreichbaren Kräfte aus. Aus diesem Grund werden sie in den meisten Fällen anderen technischen Systemen, wie elektromotorischen Antrieben, vorgezogen. Nachfolgend sind die Vorteile aufgeführt, die sich durch den Einsatz von Elektromagneten in der Medizintechnik ergeben:

- Hohe Leistungsdichte auf geringem Bauraum
- Hohe Lebensdauer und keine Wartung nötig
- Geringe Störungsempfindlichkeit
- Schnelle Bewegung mit hoher Dynamik
- Geringer technischer Aufwand im Vergleich zu einer elektromotorischen Lösung
- Einfache elektrische Ansteuerung
- Großer Arbeitstemperaturbereich
- Geringe Anzahl beweglicher Teile
- Hohe Schutzarten möglich

Fazit

Elektromagnete sind mittlerweile ein unverzichtbares Werkzeug in der modernen Medizintechnik. Sie ermöglichen präzise Diagnosen, Behandlungen und minimal-invasive chirurgische Eingriffe. Die Anwendung von Elektromagneten in der Medizintechnik ist jedoch mit einigen Herausforderungen verbunden. Die Herstellung von starken und präzisen Elektromagneten erfordert ein hohes Maß an Fachwissen und Erfahrung, um die gewünschte Leistung und Zuverlässigkeit zu gewährleisten. Das Familienunternehmen Magnetbau Schramme entwickelt seit 1975 elektromagnetische Aktuatoren im internationalen Umfeld und kann bei den gewünschten Umsetzungen helfen. (kb)

DeviceMed INFO

Bestandteile des Elektromagneten

Elektromagnete bestehen aus verschiedenen Bauteilen: Das **Gehäuse** aus elektrisch leitfähigem und magnetischem Material umschließt Kern und Spule und konzentriert das Magnetfeld im Innern. Die **Spule** besteht aus einem leitfähigen Draht. Die Eigenschaften des Magnetfeldes werden durch die Anzahl der Windungen, die Dicke des Drahtes und die Form der Spule beeinflusst. Der **Anker** ist ein bewegliches Teil, das durch die magnetische Kraft des Elektromagneten angezogen oder abgestoßen werden kann, je nachdem, ob Strom durch die Spule fließt oder nicht. Der **Eisenkern** ist das feststehende Teil, auf das sich der Anker im bestromten Zustand der Spule zubewegt.

Im Gegensatz zu Permanent- oder Dauermagneten kann das Magnetfeld im Elektromagnet je nach Stromfluss reguliert werden.

DC-DC-Wandler

DC-DC-Abwärtswandler mit einstellbarer Strombegrenzung

Die TDK Corporation hat die Ergänzung der TDK-Lambda-i7A-Serie nicht isolierter Buck-DC/DC-Wandler mit Standard-1/16-Brick-Pinout vorgestellt. Die neuen Modelle liefern bis zu 60 A Ausgangsstrom bei einer maximalen Leistung von 400 W. Die Ausgangsspannung ist im Bereich von 0,8 bis 8 V einstellbar und wird aus nominal 12 V versorgt. Darüber hinaus gibt es jetzt für alle Modelle der i7A-Serie ein neues Feature-Set mit einstellbarer Strombegrenzung für Konstantstrom-Betrieb. Diese Funktion eröffnet vielfältige Einsatzmöglichkeiten zum Laden von Batterien und Kapazitäten und erlaubt die exakte Anpassung der Überstromgrenze an die tatsächlichen Anforderungen in der Anwendung.

Die 60 A-i7A-Modelle ermöglichen die Bereitstellung leistungsstarker Niederspannungsausgänge aus einer 9 bis 18 VDC Busspannung. Der Verzicht auf eine galvanische Trennung resultiert gegenüber isolierten DC-DC-Wandlern in einem höheren Wirkungsgrad und erlaubt Kosteneinsparungen. Diese kompakten Produkte eignen sich für den Einsatz in der mobilen Robotik, in Drohnen, in der Medizin, in der Industrie, in der Prüf- und Messtechnik, in der Kommunika-

tion, im Computerbereich und in tragbaren batteriebetriebenen Geräten.

Wirkungsgrade von bis zu 97 Prozent minimieren die internen Verluste und ermöglichen den Betrieb des 60 A i7A bei Umgebungstemperaturen von -40 bis 125°C , selbst bei geringer Luftströmung. Das Design des i7A bietet eine geringe Ausgangswelligkeit und ein gutes Regelverhalten bei

dynamischen Lasten. Im Vergleich zu diskreten Lösungen sind nur minimale externe Komponenten erforderlich, was Kosten und Platz auf der Leiterplatte spart.

Wie die 33-A- und 45-A-Versionen wird auch die 60-A-Variante in drei verschiedenen mechanischen Konfigurationen angeboten. Alle Module beruhen auf einer Grundfläche mit 34 mm Breite und 36,8 mm Länge. Das 11,5 mm hohe Open-Frame-Modell eignet sich für Anwendungen, die möglichst flach aufgebaut sein sollen. Die Version mit Baseplate kann über einen externen Kühlkörper kontaktgekühlt werden und ist 12,7 mm hoch. Modelle mit integrierter Kühlkörper für Konvektions- oder forcierte Kühlung sind 24,9 mm hoch.

Alle i7A verfügen über eine Möglichkeit zur Einstellung der Ausgangsspannung, Remote Sense, Remote On-Off mit negativer Logik, Eingangsunterspannungs-, Überstrom- und Übertemperaturschutz. Mit dem neuen Feature-Set kommt zusätzlich die Möglichkeit zur Einstellung der Überstrombegrenzung hinzu. Für eine vereinfachte Qualifizierung sind Evaluierungsboards erhältlich.

www.emea.lambda.tdk.com/de



Bild: TDK-Lambda

Für den Einsatz in kleinsten Geräten

Hochintegrierter Radarsensor für die Medizintechnik

Die Infineon Technologies AG präsentiert den neuen 60-GHz-Xensiv-Radarsensor BGT60UTR11AIP. Mit einer kompakten Größe von 16 mm^2 ist er der kleinste 60-GHz-Radarsensor mit Antennen im Gehäuse auf dem Markt. Er wurde speziell für den Einsatz in kleinsten Geräten entwickelt. Er kann aber auch in der Unterhaltungselektronik, z. B. in Laptops, Fernsehern und Kameras, sowie in der intelligenten Haus- und

Gebäudetechnik, z. B. in Klimaanlage, Thermostaten und intelligenten Türkliegeln, eingesetzt werden. Auch in industriellen Anwendungen wie der Robotik und der Tankfüllstandsmessung kann der Radarsensor eingesetzt werden.

Der monolithisch integrierte Mikrowellenschaltkreis (MMIC) basiert auf der B11-Si-Ge-BiCMOS-Technologie von Infineon, die eine Hochfrequenzleistung ermöglicht. Der

Chip hat eine sehr hohe Bandbreite von 5,6 GHz und eine Rampengeschwindigkeit von $400\text{ MHz}/\mu\text{s}$. Damit ermöglicht er einen hochauflösenden frequenzmodulierten Dauerstrichbetrieb mit empfindlicher Anwesenheits- und Bewegungserkennung innerhalb von 15 m.

Zusätzlich bietet der Sensor eine präzise Abstandsmessung, 1D-Gesten- und Vitalparametererkennung sowie eine Bewegungserkennung im Sub-mm-Bereich. Eine integrierte Zustandsmaschine erlaubt die Datenerfassung in Echtzeit ohne Prozessorinteraktion, und die integrierten Antennen ermöglichen ein Sichtfeld von $\pm 60^{\circ}$. Der MMIC enthält außerdem einen 12-Bit-Analog-Digital-Wandler (ADC) mit einer Abtastrate von bis zu 4 MSPS (Mega Samples per Second).

Der integrierte Broadcast-Modus des MMIC ermöglicht die Synchronisation mehrerer Chips. Er verfügt außerdem über On-Chip-Sensoren zur Messung der Sendeausgangsleistung und der Temperatur. Darüber hinaus bietet der Sensor einen extrem energiesparenden Betrieb, der durch einen Hardware-Deep-Sleep-Modus ermöglicht wird.

www.infineon.com

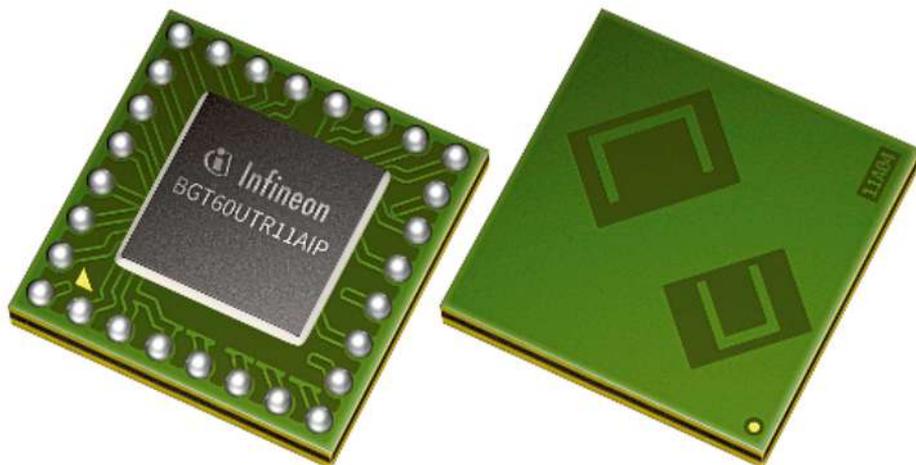


Bild: Infineon

Multiphysikalische numerische Modellierung

Neue Ultraschallsensoren und -wandler



Bild: Ceramtec

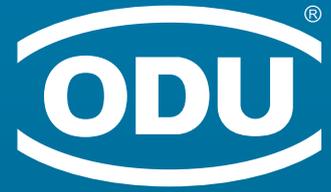
Die Ultraschalltechnologie ist auf dem Markt für medizinische Geräte allgegenwärtig – von chirurgischen Instrumenten über Vernebler bis hin zu Dialysegeräten für den Einsatz im Krankenhaus und zu Hause. Ultraschall kommt in diagnostischen Anwendungen wie der Ultraschallbildgebung ebenso zum Einsatz wie in therapeutischen Anwendungen.

Ultraschallgeräte basieren auf piezoelektrischen Materialien, also auf keramischen Werkstoffen, die bei mechanischer Belastung ein elektrisches Feld erzeugen und sich umgekehrt bei Anlegen einer elektrischen Spannung verformen. Piezoelektrische Bauelemente werden in der Regel im Resonanzmodus betrieben, da bei dieser Frequenz die elektrische Energie am effizientesten in mechanische Energie umgewandelt wird. Wenn jedoch piezoelektrische Platten und Scheiben zur Resonanz angeregt werden, können im mechanischen System eine Reihe verschiedener Resonanzmoden erzeugt werden. Daher ist eine Computermodellierung unerlässlich, um den gewünschten Resonanzmodus zu optimieren und andere Resonanzen auszuschließen. Bei der numerischen Modellierung ist ein multiphysikalischer Ansatz erforderlich, da beispielsweise ein konfektionierter Ultraschallwandler sowohl aus piezokeramischen Scheiben als auch aus Metall- oder Kunststoffkomponenten besteht. Der Einsatz modernster numerischer Computermodellierungssoftware ist daher ein wesentlicher Faktor bei der Verkürzung der Entwicklungszeiten für Ultraschallsensoren und -wandler. Bei der Modellierung müssen die verschiedenen Teilaspekte berücksichtigt werden: elektrische Signale, piezoelektrische Effekte (Umwandlung von elektrischen Signalen in mechanische Spannung) und das thermomechanische Verhalten des gesamten mechanischen Systems. Alle diese Parameter hängen vom Herstellungsprozess der Piezokeramik selbst ab. Eine fehlende Abstimmung der Computermodelle auf die Produktionsleistung verlängert die Vorlaufzeiten für die Produktentwicklung, da anstelle genauer Modellierung mit sofortigen Erfolgen ein Trial-and-Error-Ansatz verfolgt werden muss.

Piezokeramische Materialien sind komplexe Gemische aus Pulvern, Bindemitteln und Zusatzstoffen, deren Zusammensetzung präzise auf das gewünschte Verhalten hinsichtlich piezoelektrischer Empfindlichkeit, Kapazität, dielektrischer Verluste und Leistungsaufnahme abgestimmt ist. Blei-Zirkonat-Titanat (PZT) ist die gängigste Piezokeramik für elektronische Anwendungen.

PZT-Materialien zeichnen sich durch eine gute Empfindlichkeit und ein gutes Temperaturverhalten aus und eignen sich aufgrund ihrer mechanischen Robustheit für eine Vielzahl von elektronischen Anwendungen in den Bereichen Medizin, Automobil, Industrie und Verteidigung. Der Herstellungsprozess von PZT-Platten, -Zylindern und -Scheiben besteht aus vielen Schritten. Dazu gehören das Schleifen, Sintern, Formen und Bearbeiten, das Brennen bei hohen Temperaturen (über 1.000 °C), die Metallisierung zur Bildung von Elektroden und die Hochspannungspolarisierung, um piezoelektrisches Verhalten zu ermöglichen. Entscheidend für die Homogenität und die richtige Morphologie des keramischen Endprodukts sind die Kontrolle der Reinheit und der Qualität der Rohstoffe sowie deren Mischung.

www.ceramtec-group.com



STECKVERBINDER FÜR DIE MEDIZINTECHNIK



BESUCHEN
SIE UNS
AUF DER



COMPAMED 2023

13. bis 16. November
HALLE 8A, STAND P19

odu-connectors.com

Dual-Core-Bluetooth-5.2-Modul

Neues Modul für High-End-Bluetooth-Konnektivität

Das ISP2053-Dual-Core-Bluetooth-5.2-Modul von Insight SiP ergänzt das Rutronik-Wireless-Portfolio. Das mit 8 mm x 8 mm x 1 mm besonders kleine LGA-Modul basiert auf dem nRF5340-Chip von Nordic Semiconductor und verfügt über leistungsstarke Dual-Core-Cortex-M33-CPU's sowie Flash- und RAM-Speicher. Kombiniert

u. a. mit einer verbesserten Antenne, einer integrierten Schaltung zur RF-Leistungsanpassung sowie 32-MHz- und 32.768-kHz-Quarzen ist das Modul die ideale Lösung für medizinische, industrielle oder andere komplexe IoT-Anwendungen. Die ISP-Serie unterstützt diverse Protokolle wie Bluetooth LE, Bluetooth Mesh, Thread und Zigbee, NFC, ANT.

Trotz des geringen Formfaktors verfügt das Modul zudem über integrierte Entkopplungskondensatoren, Lastkondensatoren und DC-DC-Wandler. Eine Vielzahl digitaler und analoger IOs, Systemperipherie, Hochgeschwindigkeits-SPI, QSPI, USB und die verlässliche Funktionalität bei einer Betriebstemperatur von -40 °C bis zu 105 °C runden das Produkt ab.

In Verbindung mit der großen Reichweite bei einem hohen Datendurchsatz von 2 Mb/s ermöglicht es maximale Flexibilität bei der Sensorintegration und bei Audio- sowie anspruchsvollen IoT-Anwendungen.

Ergänzend sind speziell auf das ISP2053 zugeschnittene Entwicklungstools mit kompletten Hardwarelösungen für Prototyping, Tests und Programmierung erhältlich. Insight SiP bietet hierfür eigne Testboards mit vollständiger Hardware- und Softwareumgebung an, die als eigenständige Lösung auch Testpunkte für IOs beinhalten und mit Nordic Development Kits sowie externen J-Link-Programmen kombinierbar sind.

Die ISP2053-Softwareplattform ist mit dem nRF Connect SDK von Nordic Semiconductor kompatibel. Dies stellt eine Komplettlösung dar, die das Zephyr RTOS, Protokollstacks, Anwendungsbeispiele und Hardwaretreiber integriert.

www.rutronik24.com

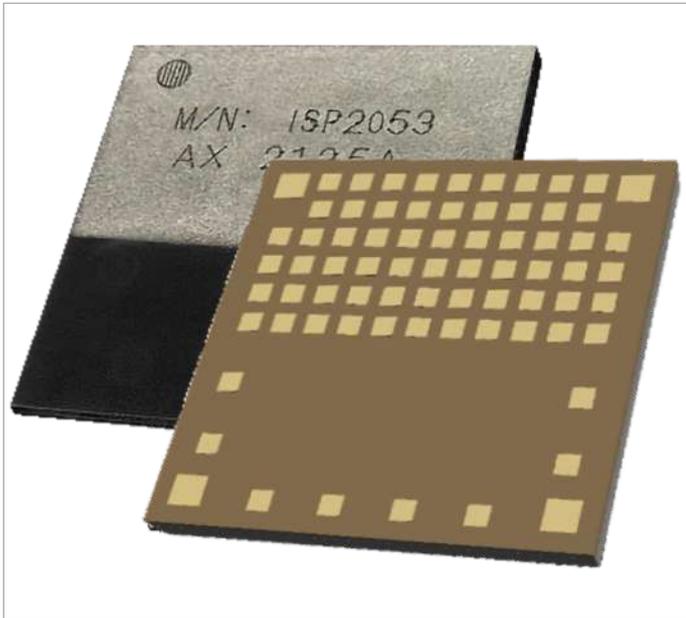


Bild: Insight SiP

Embedded Design

Aries Embedded tritt Partnerprogramm von ST Microelectronics bei

Aries Embedded, Spezialist für Embedded-Services und -Produkte, tritt dem Partnerprogramm von ST Microelectronics bei, um Service und Support für die Kunden weiter zu optimieren. „Als autorisierter Partner von ST bündeln wir unser Know-how, um unseren Kunden unsere erweiterte Technologie-Expertise bereitzustellen“, erläutert Andreas Widder, Geschäftsführer der Aries Embedded GmbH. „Wir sind stolz darauf, unsere Kenntnisse und Erfahrung im Embedded-Bereich mit den Produkten, Technologien und Lösungen von ST zu verbinden. Unser erstes ST-basiertes Modul ist das OSM-kompatible ‚MSMP1‘-System-in-Package (SiP) für Anwendungen in den Bereichen IoT, Medizintechnik und industrielle Systeme.“ Kern des SiP ist ein Mikroprozessor der STM32MP1-Serie von ST Microelectronics mit leistungsstarken Single- oder Dual-Arm-Cortex-A7-Kernen (bis zu 800 MHz), kombiniert mit einem Cortex-M4-Kern (bis zu 209 MHz). „Das ST-Partnerprogramm ist ein hochwertiges Angebot, das die Erwartungen unserer Kunden und Partner übertroffen hat“, er-

gänzt Alessandro Maloberti, Director Partner Ecosystem bei ST Microelectronics. „Es unterstützt die Designteams der Kunden durch den Zugriff auf starke ergänzende Fachkenntnisse, Werkzeuge und Ressourcen, die die Herausforderungen der Designphase bis zur Marktreife über das gesamte Ökosystem von Produkten und Services hinweg erfüllen. Bauteile von ST lassen sich so einfach in Projekte integrieren. Durch die Auswahl, Qualifizierung und Zertifizierung von autorisierten Partnern wissen die Kunden, dass diese über die nötige Expertise

verfügen, um ihre Design- und Entwicklungsaktivitäten zu beschleunigen. Damit stellen wir sicher, dass unsere Kunden die robustesten und effizientesten Produkte und Services auf den Markt bringen.“ ST Microelectronics – ein weltweites Halbleiterunternehmen, das Kunden aus dem gesamten Spektrum elektronischer Anwendungen bedient – hat das ST-Partnerprogramm ins Leben gerufen, um die Designzeiten der Kunden zu verkürzen. Dazu identifiziert ST Unternehmen mit komplementären Produkten und Dienstleistungen und stellt sie

heraus. Mit dem Zertifizierungsprozess des Programms überprüft ST zudem alle Partner regelmäßig auf Qualität und Kompetenz. Das MSMP1 SiP ist konform zum OSM (Open Standard Module)-Standard von SGET. Nahezu alle Funktionen der CPU sind auf 476 Kontakten der kleinen Boardfläche von lediglich 30 auf 45 mm verfügbar. Es zeichnet sich durch eine geringe Leistungsaufnahme, kleine Bauform und wettbewerbsfähige Kosten aus.

www.aries-embedded.com

www.st.com



Bild: Aries Embedded GmbH/ST Microelectronics

Kompakt und leistungsfähig im frischen Design

Aktive MSS-Metalltaster für härteste Beanspruchungen

Neu im Schukat-Angebot sind die schmalen MSS-Metalltaster bzw. -schalter von Schurter. Die Serie umfasst jeweils 9 Schalter und 9 Taster für die Durchmesser von 19 mm, 22 mm und 30 mm. Es handelt sich um aktive elektronische Schalter (LA) bzw. Drucktaster (MO) mit einer geringen Einbautiefe von nur 8 mm und einem Betätigungsfeld aus Edelstahl.

Standardmäßig wird der MSS in der Ausführung NO (normally open) geliefert – der Kontakt wird beim Betätigen geschlossen. Auf Anfrage ist der MSS auch in der Ausführung NC (normally closed) erhältlich, in dieser Variante wird der Kontakt beim Betätigen geöffnet. Der MSS reagiert präzise bei leichtem Druck auf die Oberfläche. Eine weitere Besonderheit ist das frische Design: Neben den Gehäusefarben Rot, Grün, Blau, Schwarz, Gelb, Weiß und Orange als un-



Bild: Schukat

beleuchtete Variante gibt es für alle drei Größen auch Varianten mit Multi-Color-Beleuchtung (5 bis 28 VDC). Bei den unbeleuchteten Ausführungen ermöglichen die Farben eine eindeutige Funktionszuweisung.

Die Schurter-MSS-Metal-Line-Taster bzw. -Schalter bieten höchste Zuverlässigkeit. Da

sie ohne bewegliche Teile auskommen, sind sie verschleißfrei; ihre Lebensdauer beträgt über 20 Millionen Schaltzyklen. Weitere technische Merkmale umfassen eine maximale Schaltspannung von 60 VDC und einen maximalen Nennstrom von 100 mA. Dank der geschlossenen Bauform erreichen sie die Schutzart IP66/67 und den Stoßfestigkeitsgrad IK06. Ausgelegt für einen Betriebstemperaturbereich von -40 °C bis +85 °C, sind sie prädestiniert für den Einsatz in anspruchsvollen Umgebungen. Zu den Anwendungsbereichen zählen Medizintechnik, Laborgeräte, Industrieausrüstung und Hausrückstellungen.

Die MSS-Metalltaster und -schalter von Schurter sind ab sofort ab Lager bei Schukat erhältlich.

www.schukat.com

TRACO POWER

Reliable. Available. Now.

Stromversorgungen mit Medizinzulassung

DC/DC von 2–30 Watt

AC/DC von 5–450 Watt

- IEC/EN/ES 60601-1 3rd Edition für 2 x MOPP
- Risikomanagement Prozess ISO 14971
- IPC-A-610 Klasse 3 Abnahmekriterien
- EMV Ausstrahlung nach IEC 60601-1-2 4th Edition
- ISO 13485 Qualitätsmanagement
- 5 Jahre Produktgewährleistung

Für weitere Informationen, Datenblätter und Zertifikate besuchen Sie unsere Webseite

www.tracopower.com

MEDIZINISCHE DC/DC WANDLER

SMD



2 – 3.5 W

SIP



1 – 2 W

DIP



2 – 60 W

MEDIZINISCHE AC/DC SCHALTNETZTEILE

Vergossen



5 – 65 W

Offene Bauform



15 – 850 W

Metallgehäuse



40 – 450 W

1 10 100 1000
LEISTUNG IN WATT

Plug-and-play-Connector

Elektrische Medizin- und IT-Geräte überwachen

Mit der steigenden Anzahl von elektrischen medizinischen und IT-Geräten müssen Krankenhäuser und Pflegeinstitutionen die Geräte überwachen und auch inventarisieren. Für diese Aufgaben hat Schurter den Smart Connector DT31 mit Cloud-Anbindung entwickelt. Damit können Mitarbeiter die Auslastung, Wartung und Nutzung der eingesetzten medizinischen Geräte detailliert erfassen, auswerten und verwalten.

Der DT31 ist ein Plug-and-play-Connector, der zwischen ein beliebiges Gerät mit handelsüblichem IEC-Gerätestecker (IEC 60320 C14) und die Stromversorgung gesteckt wird. Neben den Grundfunktionen wie Ein- und Ausschalten sowie Erfassung des Stromverbrauchs ermöglicht der Smart Connector weitere Funktionen, die kundenspezifisch definiert und programmiert werden können.

Die vom Smart Connector erfassten Daten werden über eine verschlüsselte Internetverbindung in eine sichere Cloud übertragen. Die gespeicherten Daten stehen über ein von Schurter entwickeltes Dashboard zur Verfügung und können über eine App abgerufen werden. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, das Dashboard und die darin enthaltenen Funktionen kundenspezifisch zu erweitern. Im Folgenden wird eine Auswahl der Anwendungsmöglichkeiten des Smart Connectors beschrieben.



Bild: Schurter

Inventar erstellen: Der Smart Connector ermöglicht beispielsweise eine Inventarisierung sämtlicher Medizingeräte. Jedes Gerät wird mit einem eindeutigen Identifikationscode versehen, der zusammen mit den erfassten Daten in der Cloud gespeichert wird. Dadurch entfällt der manuelle Erfassungsaufwand, und eine genaue Übersicht über den Gerätebestand kann jederzeit abgerufen werden.

Auslastung und Nutzerverhalten: Stromverbrauch, Betriebsstunden und Geräteaktivitäten werden kontinuierlich erfasst. Das ermöglicht eine detaillierte Analyse der Auslastung und des Nutzerverhaltens jedes einzelnen Gerätes. Durch die Auswertung

der Daten können Engpässe erkannt, Wartungsintervalle optimiert und die Ressourcennutzung verbessert werden.

Gerätestatus überwachen: Ein weiterer Anwendungsfall ist die präventive Wartung. Je nach Kundenanforderung kann im Dashboard eine Funktion für vorbeugende Wartungsintervalle programmiert werden, z. B. in Abhängigkeit von den Betriebsstunden der medizinischen Geräte. Eine weitere nützliche Funktion ist die Überwachung des Betriebsverhaltens der Geräte. Treten Abweichungen vom normalen Betriebsverhalten auf, können diese im Dashboard dargestellt und auf Wunsch sogar an das Wartungspersonal gemeldet werden.

Warten und kalibrieren: Die regelmäßige Wartung und (Re-)Kalibrierung medizinischer Geräte in einem Krankenhaus ist von entscheidender Bedeutung, um deren ordnungsgemäße Funktion und Genauigkeit zu gewährleisten. Wartungs- und Kalibrierprotokolle müssen sorgfältig dokumentiert werden, um Vorschriften und Qualitätsstandards einzuhalten und nachzuweisen. Werden hunderte Geräte gewartet, verliert man schnell den Überblick. Auch für diesen Anwendungsfall kann auf Kundenwunsch eine Ankündigung der Wartungs- und Kalibrierintervalle programmiert werden.

www.schurter.com

Für die medizinische Bildgebung

Performantes ATX-Mainboard

Die neueste Intel-Prozessorgeneration Alder Lake-S lässt sich auf dem neu eingeführten ATX-Motherboard IMBA-R680 von ICP Deutschland betreiben. Das IMBA-R680 ist mit dem R680E-Chipsatz

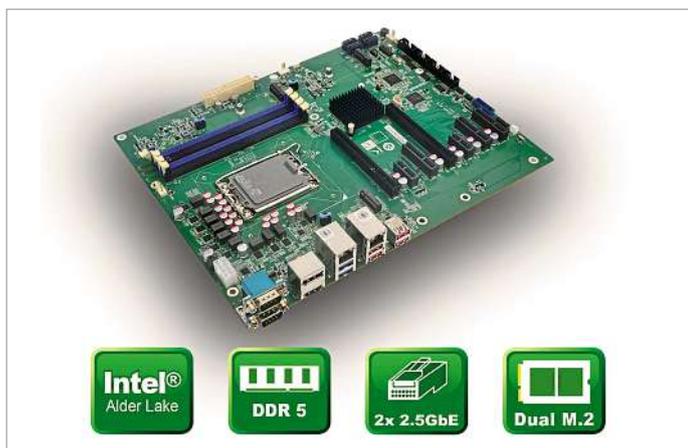


Bild: ICP Deutschland

ausgestattet und unterstützt Prozessoren der dreizehnten und zwölften Generation Intel Core I, Pentium oder Celeron. Das IMBA-R680 kann mit seinen vier 288-Pin-DDR5-SDRAM-Sockeln bis zu 128 GB Arbeitsspeicher im Dual-Channel mit oder ohne ECC aufnehmen.

Für Massenspeicher verfügt das IMBA-R680 über vier SATA-Schnittstellen, welche die RAID-Konfigurationen RAID 0/1/5/10 unterstützen, sowie zwei M.2 2242/2280 (NGFF) M Key Slots für NVME x4 SSDs. Das IMBA-R680 verfügt über zahlreiche Schnittstellen. Monitore können an einem HDMI-Port, einem Display-Port oder an der iDPM-Schnittstelle, die über Adapterplatten wahlweise eDP, VGA, LVDS oder VBO anbietet, betrieben werden. Ferner stehen zwei LAN-Ports mit Intel I225V 2.5GbE Controllern, acht USB 3.2, vier USB 2.0 Ports sowie zwei RS-232/422/485- und vier RS-232-Schnittstellen für die Verbindung mit Peripheriegeräten zur Verfügung.

Für die Erweiterung des Systems bietet das IMBA-R680 zwei PCIe x16 Gen. 5 Slots mit x8-Signal sowie drei PCIe x4 Gen. 4 und zwei PCIe x1 Gen. 3 Slots. Das IMBA-R680-R10 kann bei Temperaturen von 0 bis 60 °C eingesetzt werden.

www.icp-deutschland.de

Monitorfunktionen

Schnellerer Zugriff auf die Qualitätssicherung

Die Utility Software für den QA Medivisor Agent von JVC Kenwood ermöglicht Anwendern einen schnellen Zugriff auf unterschiedliche Monitorfunktionen. „Damit können die Nutzer über eine zusätzliche Werkzeugleiste auf dem Bildschirm mit einem Mausklick beispielsweise direkt Funktionen wie Dynamic Gamma und den Auto-Text-Mode aktivieren und verschiedene Presets zur Kalibration erreichen. Zusätzlich können für diese Funktionen dann auch Tastenkürzel definiert werden, die einen noch schnelleren Zugriff gewährleisten“, nennt Marcel Herrmann, Marketing Manager Medical Imaging bei JVC Kenwood, Vorteile der neuen Software.

Der QA Medivisor Agent arbeitet mit verschiedenen Sensoren, einschließlich eingebauter und externer USB-Sensoren. Der integrierte Planer erinnert die Verantwortlichen an anstehende Aufgaben und Qualitätssicherungsprüfungen. Herzstück des QA Medivisor Agent ist das QA-Testing. „Der Agent unterstützt dabei



Bild: JVC Kenwood

verschiedene Standards für Abnahme- und Konstanzprüfungen, etwa die aktuelle DIN, AAPM und Jesra. Die Terminierungsfunktion ermöglicht ein flexibles Nachtesten inklusive Erinnerungen. PDF-Berichte liefern eine vollständige Historie aller QA-Tests und Kalibrierungen“, erläutert Herrmann.

Viele Tests können heute remote, also aus der Ferne, stattfinden. Das ermöglicht das einfache und zeitschonende Management großer Installationen und von Heimarbeitsplätzen. „Die Kalibrierungen werden automatisch geplant und aus der Ferne durchgeführt, ohne unnötige Wartezeiten. Darüber hinaus wird auch das Reporting verbessert. Der Server generiert und speichert alle Dokumente automatisch, ermöglicht also ein praktisch papierloses Reporting über die Displayqualität“, nennt Herrmann die wesentlichen

Vorteile der QS-Lösung von JVC Kenwood.

www.healthcare.jvc.com

www.vogel-fachbuch.de

Fitmacher für die Elektronik



Endres, Herbert (Hrsg.)
**Praxishandbuch
 Steckverbinder**
 2. Auflage, 528 Seiten
 ISBN 978-3-8343-3501-2
 89,80 EUR



LPKF (Hrsg.)
Leiterplatten-Prototyping
 1. Auflage, 160 Seiten
 ISBN 978-3-8343-3313-1
 34,80 EUR **19,80 EUR**



Adam / Schmidt
Elektronikkühlung in Leiterplatten-Design und -fertigung
 1. Auflage 2022, 262 Seiten
 ISBN 978-3-8343-3462-6
 69,80 EUR

Jetzt bestellen!

Weitere Informationen und versandkostenfreie Lieferung unter

www.vogel-fachbuch.de

 **VOGEL
 FACHBUCH**

Elektronik

Firma	2022 [in Mio. €]	Mitarbeiter
Amaco GmbH www.amaco-solutions.com/de	k. A.	k. A.
Becom Electronics GmbH www.becom-group.com	100	600
Bytec Medizintechnik GmbH www.bytecmed.com	9,7	75
Camozzi Automation GmbH https://de.automation.camozzi.com/	k. A.	k. A.
Cicor Group www.cicor.com	cicor 300 Mio. CHF	2.500
Cloudflight www.cloudflight.io/de	k. A.	1.200
Cms Electronics gmbh www.cms-electronics.com	114	550
Cognex Germany Inc. www.cognex.com	1.006	2.000
Cubidesign Gehäuse GmbH www.cubidesign.de	k. A.	25
Dunkermotoren GmbH www.dunkermotoren.de	385	1.300
Emtron Electronic GmbH www.emtron.de	20	32
Ept GmbH www.ept.de	k. A.	ca. 2.000
Esd Electronics GmbH www.esd.eu	k. A.	60
Feinguss Blank GmbH www.feinguss-blank.de	80	500
Föhrenbach GmbH www.foehrenbach.com	k. A.	k. A.
Fried Kunststofftechnik GmbH www.fried.de	47	280
Hanning Elektro-Werke GmbH & Co. KG www.hanning-hew.com	k. A.	k. A.
Hiwin GmbH www.hiwin.de	k. A.	k. A.
Hy-Line www.hy-line-group.com	HY-LINE 67	87
KH Medical GmbH (Member of KH Group) www.kh-medical.de	KH MEDICAL k. A.	160
Kontron Europe GmbH www.kontron.com	k. A.	4.000
Maxon Motor GmbH www.maxongroup.de	k. A.	3.200
Mednet GmbH www.medneteuropa.com	k. A.	50-100
Nanotec Electronic GmbH & Co. KG www.nanotec.com	k. A.	ca. 270
Neumüller Elektronik GmbH www.neumueller.com	k. A.	62
Odu GmbH & Co. KG www.odu-connectors.com	282	2.300
OKW Odenwälder Kunststoffwerke Gehäusesysteme GmbH www.okw.com	17,9	124
Rafi Group www.rafi-group.com	k. A.	2.000
Rewag Feinmechanik AG www.rewag.ch	k. A.	20
Rutronik Elektronische Bauelemente GmbH www.rutronik.com	1.230	1.900
SAB Bröckskes GmbH & Co. KG www.sab-kabel.de	95	550
Senetics Healthcare Group GmbH & Co. KG www.senetics.de	senetics k. A.	53
Sensirion AG www.sensirion.com	k. A.	1.200
SI Scientific Instruments GmbH www.si-gmbh.de	k. A.	10
Solectrix GmbH www.solectrix.de	k. A.	150
Sonotec GmbH www.sonotec.de	k. A.	200
TDK-Lambda Germany GmbH www.emea.lambda.tdk.com/de	k. A.	k. A.
Technolas Perfect Vision GmbH Bausch + Lomb www.technolaspv.com	k. A.	200
TQ-Systems GmbH www.tq-group.com	357	1.900
Traco Electronic GmbH www.tracopower.com	k. A.	120

Resorbierbare Magnesium-Implantate

„Es ist essenziell, dass Fehler in der Herstellung gar nicht erst zustande kommen.“

Resorbierbare Magnesium-Implantate sind in der Medizin ein aufstrebender Bereich. Wieso Fehler auch bei der Herstellung von diesen Implantaten immer wieder vorkommen und wie sie einfach vermieden werden können, erklärt Dr. Frank Feyerabend von Invenio Healthcare Solutions im Interview mit DeviceMed.

Der Markt für Magnesium-Implantate wächst derzeit stetig an. Was sind die Vorteile dieser Implantate?

Dr. Frank Feyerabend: Magnesium hat zum einen die Festigkeit eines Metalls und zum anderen die Fähigkeit, vom Körper abgebaut werden zu können. Außerdem ist es mechanisch nahezu identisch zu den Eigenschaften des Knochens. Dadurch kann es in Form von Stents, Schrauben oder Platten so lange eine Fraktur oder Verletzung stabilisieren, bis das entsprechende Gewebe sich wieder aufgebaut hat, und löst sich dann langsam und kontinuierlich auf. Magnesiumwerkstoffe wurden schon früh in der Automobilindustrie eingesetzt, waren aber aufgrund ihrer schlechten Korrosionsbeständigkeit nicht ideal. Genau das macht sich die Medizin zu Nutze. Im Gegensatz zu anderen resorbierbaren Materialien, wie Polymerwerkstoffen oder Biokeramiken, können Magnesium-Implantate durch die Variation der verwendeten Legierungselemente lasttragend hergestellt werden. Außerdem wird es nicht über eine inflammatorische Reaktion abgebaut, sondern über einen physiologischen Prozess. In diesem wird das Implantat vereinfacht gesagt in Magnesiumhydroxid und Wasserstoffgas umgewandelt und vom Körper in normalen Stoffwechselprozessen verwertet. So bildet sich eine intakte Knochenstruktur.

Bild: Invenio Healthcare Solutions GmbH

DeviceMed ZUR PERSON

Dr. Frank Feyerabend

Dr. Frank Feyerabend ist als Consultant Medical Devices bei der Invenio Healthcare Solutions der Experte rund um resorbierbare Implantate aus Magnesium.

Was ist mit den Patienten? Gibt es Nebenwirkungen?

Da der Mensch sowieso rund 25 Gramm Magnesium in sich trägt und es für eine Vielzahl physiologischer Abläufe im Körper benötigt wird, ist die Auflösung komplett unschädlich. Patienten profitieren sogar davon, da eine weitere Operation zur Entfernung des Implantates wegfällt. Das verbessert die Lebensqualität, schließt die Risiken einer Operation aus und trägt im Gesundheitswesen zu einer Senkung der Kosten sowie einer Entlastung in der Pflege bei.

Bestehen die Implantate dann aus reinem Magnesium?

Bei Magnesium-Implantaten handelt es sich immer um Legierungen, bei denen dem Leichtmetall noch andere Stoffe beigemischt sind. Hier wird darauf geachtet, dass die Legierungssysteme hauptsächlich körpereigene Stoffe enthalten. Hinzu kommen Mikrolegierungen, also nur ganz geringe Mengen körperfremder Stoffe, um Nebenwirkungen zu vermeiden. Die richtige Mischung der Metalle legt den Grundstein für die mechanische Festigkeit und steuert zugleich die Abbaugeschwindigkeit. Das heißt, je nach Anwendungsort im Körper und

„Da der Mensch sowieso rund 25 Gramm Magnesium in sich trägt und es für eine Vielzahl physiologischer Abläufe im Körper benötigt wird, ist die Auflösung komplett unschädlich.“

Dr. Frank Feyerabend

der notwendigen Dauer der Heilung wird die passende Legierung gewählt. Es ist unabdingbar, je nach Anwendungsart zu definieren, welche Kräfte dort auf das Implantat einwirken und wie stabil es demnach sein muss. Hier passiert häufig der erste Fehler, den es zu vermeiden gilt: Es gibt Unsicherheiten, was das passende Material ist, wie es sich im Körper verhält, und schließlich wird nach dem Prinzip Trial and Error immer wieder ausprobiert. Sowohl die Auswahl als auch das richtige Mischungsverhältnis für die verschiedenen Anwendungsgebiete basieren allerdings auf fundiertem Wissen und jahrelanger Forschung. Mit einer zielgerichteten Beratung erlangt man Klarheit und vor allem Sicherheit, um ein zuverlässiges Implantat zu entwickeln.

Wie geht es weiter, nachdem das richtige Material gefunden wurde?

Bei der Entwicklung der Prototypen ist zunächst das Design entscheidend. Denn selbst wenn es am selben Anwendungsort zum Einsatz kommt wie ein herkömmliches Implantat aus beispielsweise Titan, bedarf es oft einer anderen Form, muss aber dennoch ohne großes Umdenken von Ärzten implantierbar sein. Gerade weil die Prototypen anfangs oft angepasst werden, ist auf die Verwendung von sauberem Werkzeug zu achten. Was eigentlich klar sein sollte, ist leider ein weiterer häufig gemachter Fehler: Es soll schnell gehen und man greift

zu einem nicht korrekt gesäuberten oder nicht für die Anwendung vorgesehenen Werkzeug und schon ist der Prototyp kontaminiert und muss entsorgt werden. Eine nicht für medizinische Produkte ausgelegte Umgebung ist ebenso problematisch. Der Prototyp wird anschließend im Prüflabor genau getestet. Dabei geht es nicht nur um die mechanischen Eigenschaften, sondern um die Abbauraten des Implantats in einer Umgebung, die der entsprechenden Stelle im Körper so nah wie möglich kommt. Bei dieser Phase des Testens treten die meisten Fehler auf: Unerwartet passt etwas nicht mehr zusammen oder das Material reagiert in der Umgebung anders als erwartet. Das Anpassen und Testen geht schließlich von vorne los. Das ist im Entwicklungsprozess zwar nicht ungewöhnlich – allerdings kann dieser Prozess insbesondere dann, wenn die Erfahrung in diesem Bereich noch fehlt, langwieriger, nervenaufreibender und kostspieliger werden als gedacht.

Wenn nun alles passt, geht es Richtung Zulassung und Produktion?

Genau, in einer technischen Dokumentation muss zunächst der Nachweis erbracht werden, dass das Implantat an der dafür vorgesehenen Stelle auch einwandfrei funktioniert und sicher ist. Dafür gibt es eine Vielzahl von notwendigen Tests und globale Regularien, deren Erfüllung nicht immer einfach ist. Herausfordernd ist außerdem, dass einige Länder andere Vorgaben haben, wie die Validierung durchzuführen ist. Zum Teil werden Tierversuche vorgeschrieben. Wir sind selbst stark daran interessiert, sichere Alternativen zu Tierversuchen zu ermöglichen, und forschen kontinuierlich in diesem Bereich. Für die Serienfertigung sind wiederum sehr saubere Arbeitsschritte und eine genaue Analyse des Herstellungsprozesses notwendig. Es gibt auch einige Stellschrauben, mit denen die Herstellung optimiert werden kann, beispielsweise die Temperatur oder Geschwindigkeit im Gießprozess. Wir geben unsere Erfahrungswerte gerne an unsere Kunden weiter.

Wo sehen Sie Potenziale für die Zukunft?

Die gesamte Thematik birgt ein riesiges Potenzial. Als Vorreiter in diesem medizintechnischen Bereich möchten wir für zahlreiche Patienten dank besserer Produkte den Heilungsprozess vereinfachen. Dafür ist es essenziell, dass Fehler in der Herstellung gar nicht erst zustande kommen, um unvorhergesehene Verzögerungen im Entwicklungs- und Fertigungsprozess zu vermeiden. Hersteller können nun in diesem aufstrebenden und zielorientierten Bereich des Gesundheitswesens leichter Fuß fassen – denn wir von der Invenio Healthcare Solutions GmbH sind ein erfahrener Partner für resorbierbare Magnesium-Implantate. Entwickler erhalten schnelle und valide Ergebnisse ihrer Prototypentests und dank unseres eigenen Prüflabors eine Sicherheit, die richtige Legierung gewählt zu haben, sowie klare Prognostizierbarkeit zu Abbaugeschwindigkeiten und Festigkeiten des Magnesium-Implantats. (je)

DAS INTERVIEW FÜHRTE

Julia Engelke

Redakteurin

Devicemed

Elektroden falten sich selbst

4D-Druck für die Nervenstimulation

Das Nervensystem steuert unsere Bewegungen durch elektrische Impulse. Sie werden von Nervenzelle zu Nervenzelle weitergegeben, bis schließlich beispielsweise eine Muskelkontraktion ausgelöst wird. Nervenzellen lassen sich jedoch auch künstlich stimulieren. Dafür werden Nerven über angelegte oder implantierte Elektroden mit Stromimpulsen angeregt. Eingesetzt wird die so genannte periphere Nervenstimulation beispielsweise, um chronische Schmerzen oder Schlafapnoe zu behandeln. Auch bei Depressionen und Epilepsie gibt es bereits klinische Anwendungen, bei denen der Vagusnerv stimuliert wird. Dieser ist mit einem Durchmesser von mehreren Millimetern verhältnismäßig dick. Schwieriger wird die Stimulation bei haarfeinen Nerven mit zehn bis zu mehreren hunderten Mikrometern, da hier auch die Elektroden entsprechend fein und präzise hergestellt werden müssen. Auch das Einsetzen und Anbringen der Elektrode am Nerv ist im Mikrometerbereich komplizierter.

Formen sich 3D-gedruckte Objekte nachträglich gezielt um, z. B. durch Feuchtigkeit oder Wärme, nennt man das 4D-Druck. Forscher der Technischen Universität München

(TUM) und des Medical & Health Informatics (MEI) Lab von NTT Research haben nun 4D-gedruckte Elektroden entwickelt, die sich beim Einsetzen ins feuchte Körpergewebe von selbst um die hauchdünnen Nerven schließen. Die Elektrode wird zunächst per 3D-Druck gefertigt. Dadurch können Form, Durchmesser und weitere

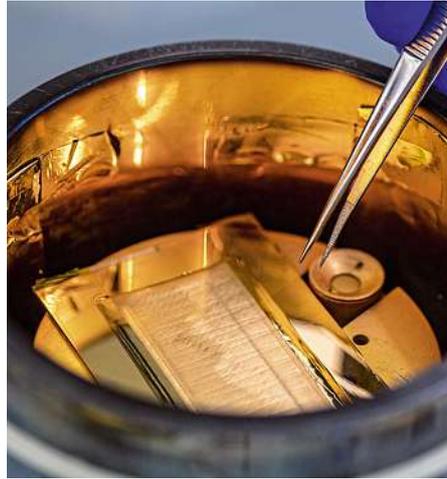


Bild: Andreas Heddergott / TU München

Forscher haben Elektroden entwickelt, die sich bei Kontakt mit Feuchtigkeit von selbst falten.

Merkmale flexibel justiert werden. Die äußere Seite der Elektrode besteht aus einem biokompatiblen Hydrogel, das bei Kontakt mit Feuchtigkeit anschwillt. Das Material auf der Innenseite ist flexibel, schwillt jedoch nicht mit an. Durch diesen Aufbau schließen sich die Elektroden bei Feuchtigkeit von selbst ringförmig um die Nerven.

Die strukturierte Titan-Goldbeschichtung auf der Innenseite der Elektroden überträgt die elektrischen Signale zwischen Elektroden und Nervenfasern. „Durch den engen Kontakt zwischen den gefalteten Manschetten und den Nerven können wir mit den Elektroden sowohl Nerven stimulieren als auch Nervensignale messen“, sagt Bernhard Wolfrum, Professor für Neuroelektronik am Munich Institute of Biomedical Engineering (MIBE) der TUM und Leiter der Studie. Dies erweitert die Möglichkeiten für potentielle Einsatzbereiche.

Die selbstfaltenden Elektroden sind einfach zu handhaben und robust. Das Forschungsteam konnte ihren Einsatz bereits in Heuschrecken demonstrieren, bei denen feine Nerven mit einem Durchmesser von 100 Mikrometern ummantelt wurden, ohne die Nerven zu beschädigen. (je)

Forschungsprojekt 3D-Bioprinting

Humanmaterialien für den 3D-Druck menschlichen Gewebes

Das 3D-Bioprinting zielt darauf ab, Gewebestrukturen für zahlreiche Anwendungen wie tierversuchsfreie Tests, Arzneimittel-Screening und regenerative Medizin herzustellen. Die verwendeten Bio-Materialien müssen dabei auf die Bedürfnisse von Zellen abgestimmt sein und sie während und nach dem Druckprozess am Leben erhalten. Der-

zeit werden die meisten Bio-Materialien auf tierischer Basis, z. B. Kollagen oder Gelatine, hergestellt. Die wenigen auf dem Markt verfügbaren Materialien aus menschlichem Gewebe haben eine geringe Bioaktivität und Druckleistung. Das IraSME-Forschungsprojekt „Human bioinks for 3D printing (HU-3DINKS)“ zielt nun darauf ab, kommerziell

erhältliche Materialien aus menschlichem Plazentagewebe in Bio-Materialien umzuwandeln, die sich problemlos im Extrusionsdruck und im hochauflösenden Laserdruck additiv fertigen lassen.

Zu den künftigen Anwendungen des 3D-Bioprintings gehören die Regeneration von menschlichem Gewebe und der Druck von Organen. „Während noch viele Hürden überwunden werden müssen, um diese Anwendungen in die klinische Realität umzusetzen, bietet die Bioprinting-Technologie bereits Lösungen im Bereich der tierfreien Tests. Hier können die ‚menschlichen Materialien‘ einen großen Unterschied machen, um Bioprinting wirklich tierfrei zu machen“, sagt Jasper Van Hoorick, CEO von Bio Inx, einem der Forschungspartner. So können Medikamente oder Kosmetika an 3D-gedruckten menschlichen Gewebemodellen getestet werden, die im Vergleich zu herkömmlichen 2D-Zellkulturtechniken ein besseres Abbild von nativen 3D-Geweben darstellen. Um das zu erreichen, kann das hochauflösende Bioprinting auf der Grundlage der 2-Photonen-Polymerisation entscheidend sein, die das Drucken mit subzellularer Auflösung ermöglicht. (je)

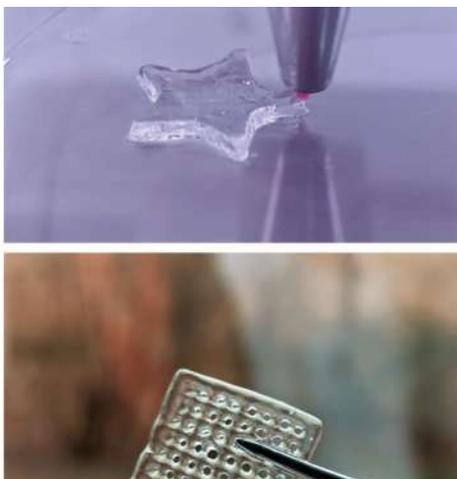


Bild: Bio Inx

Ziel des Forschungsprojektes „HU3DINKS“ ist es, kommerziell erhältliche Materialien aus menschlichem Plazentagewebe in Bio-Materialien umzuwandeln.

Batterien

Ultradünne Batterie versorgt intelligente Kontaktlinsen

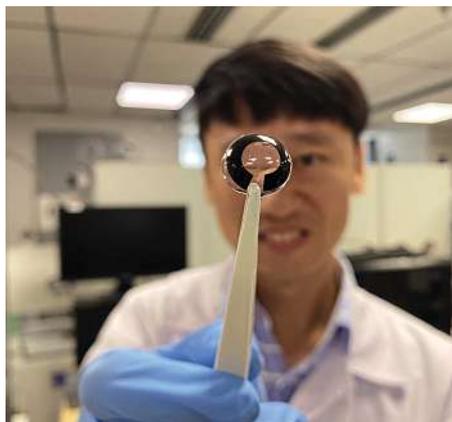


Bild: NTU

Diese ultradünne Batterie wird mit einer Kochsalzlösung betrieben.

Wissenschaftler der Nanyang Technological University (NTU) Singapur haben eine flexible Batterie entwickelt, die so dünn wie eine menschliche Hornhaut ist und Strom speichert, wenn sie in Kochsalzlösung getaucht wird, und die eines Tages intelligente Kontaktlinsen versorgen soll. Geleitet wurde die Entwicklung von Associate Professor Lee Seok Woo von der NTU School of Electrical and Electronic Engineering (EEE).

Intelligente Kontaktlinsen sind Hightech-Produkte, die sichtbare Informationen auf der Hornhaut darstellen und Zugang zu Augmented Reality ermöglichen. Derzeit werden sie u. a. zur Korrektur der Sehkraft, zum Überwachen des Gesundheitszustands des Trägers und zum Erkennen und Behan-

deln von Krankheiten bei chronischen Erkrankungen eingesetzt. In Zukunft könnten solche intelligenten Kontaktlinsen so entwickelt werden, dass sie alles, was der Träger sieht und hört, aufzeichnen.

Um dieses Zukunftspotenzial auszuschöpfen, ist jedoch eine sichere und geeignete Batterie für die Stromversorgung notwendig. Die von der NTU entwickelte Batterie besteht aus biokompatiblen Materialien und enthält weder Drähte noch giftige Schwermetalle. Sie hat eine Beschichtung auf Glukosebasis, die mit den Natrium- und Chloridionen in der sie umgebenden Kochsalzlösung reagiert, während das in der Batterie enthaltene Wasser als „Draht“ oder „Schaltkreis“ zur Stromerzeugung dient. (je)

Neue Technik für die strahlungsfreie bildgebende Diagnostik

Ein schneller Blick ins Menscheninnere

Bildgebende Verfahren wie die Computer-, Magnet-Resonanz- und Positronen-Emissions-Tomographie oder der Ultraschall sind aus der medizinischen Welt nicht mehr wegzudenken. Einem Team aus Physikern und Medizinern der Julius-Maximilians-Universität Würzburg (JMU) ist es jetzt gelungen, eine weitere – und noch dazu strahlenfreie – bildgebende Technologie reif für den Einsatz am Menschen zu machen. Ihr Name: Magnetic Particle Imaging (MPI). Mit dem von ihnen jetzt entwickelten, transportablen Scanner ist es u. a. möglich, dynamische Abläufe im menschlichen Körper wie den Blutfluss zu visualisieren. Verantwortlich für diese Studie sind Professor Volker Behr und Dr. Patrick Vogel vom Physikalischen Institut der Universität. Die Magnetpartikelbildung ist eine Technik, die, wie der Name andeutet, auf der direkten Visualisierung von magnetischen Nanopartikeln basiert. Solche Nanopartikel kommen im menschlichen Körper natürlicherweise nicht vor und müssen als Marker verabreicht werden. „Wie auch bei der Positronen-Emissions-Tomographie, die auf die Gabe von radioaktiven Substanzen als Marker angewiesen ist, hat diese Methode den großen Vorteil, empfindlich und schnell zu sein, ohne dabei störende Hintergrundsignale von Gewebe oder Knochen zu ‚sehen‘“, erklärt Behr.

MPI basiert dabei nicht wie die Positronen-Emissions-Tomographie auf der Detektion von Gammastrahlen eines radioaktiven Markers, sondern auf dem Antwortsignal der magnetischen Nanopartikel auf sich zeitlich verändernde Magnetfelder. „Dabei wird die Magnetisierung von Nanopartikeln mithilfe von externen Magnetfeldern gezielt manipuliert, wodurch nicht nur ihre Anwe-

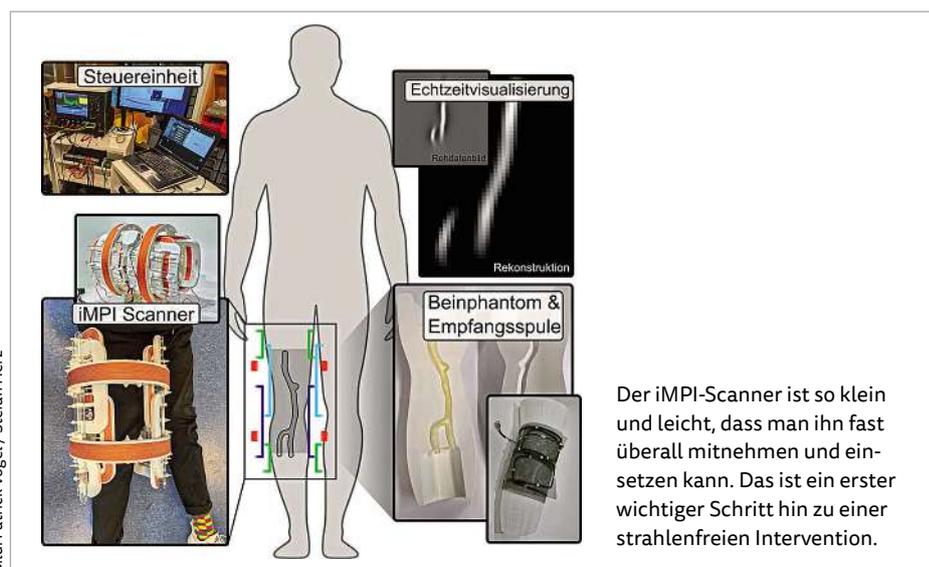


Bild: Patrick Vogel / Stefan Herz

Der iMPI-Scanner ist so klein und leicht, dass man ihn fast überall mitnehmen und einsetzen kann. Das ist ein erster wichtiger Schritt hin zu einer strahlungsfreien Intervention.

senheit, sondern auch ihre räumliche Position im menschlichen Körper detektiert werden kann“, sagt der Physiker Vogel.

Die MPI-Idee ist nicht neu. Bereits 2005 konnte das Unternehmen Philips die ersten Bilder dieses neuartigen Ansatzes in einem kleinen Demonstrator zeigen, der allerdings nur Proben von wenigen Zentimetern Größe aufnehmen konnte. Die Entwicklung von Geräten, die sich zur Untersuchung von Menschen eignen, erwies sich schwieriger als gedacht und führte zu großen, schweren und teuren Konstruktionen.

Das Team um Professor Volker Behr und Patrick Vogel fand 2018 einen neuen Weg, die komplexen Magnetfelder, die für die Bildgebung erforderlich sind, in einem wesentlich kleineren Design umzusetzen. In einem mehrjährigen, von der Deutschen

Forschungsgemeinschaft (DFG) geförderten Forschungsprojekt gelang es den Wissenschaftlern, das neuartige Konzept in einem gezielt für die Intervention entwickelten MPI-Scanner (interventional Magnetic Particle Imaging – iMPI) umzusetzen. „Unser iMPI-Scanner ist so klein und leicht, dass man ihn fast überallhin mitnehmen kann“, erklärt Vogel. Diese Mobilität des Scanners zeigen die Autoren in einer simultanen Echtzeitmessung im Vergleich mit einem speziellen Röntgengerät, welches das Standardgerät in der Angiographie in den Unikliniken ist. Das Team um Professor Thorsten Bley und Dr. Stefan Herz der interventionellen Radiologie des Würzburger Universitätsklinikums führte die Messungen an einem realistischen Gefäßphantom durch. (je)

DeviceMed

www.devicemed.de

Abonentenservice

DataM-Services GmbH
 Max-Planck-Str. 7/9, 97082 Würzburg
 Tel. +49 931 4170-462
 vogel@datam-services.de

Leser- und Redaktionsservice

Kontakt zur Redaktion:
 Tel. +49 931 418-2333
 fachmedien@vogel.de

Chefredakteur:
 Marc Platthaus (pl), V.i.S.d.P.

Redaktion:
 Julia Engelke (je)
 Kristin Breunig (kb)

Freier Mitarbeiter:
 Alexander Stark (as)

Layout:
 Alexandra Geißner

Schreibweisen, Firmen- und Produktnamen:
 Wir halten uns generell an die Schreibempfehlungen des Dudens.

Haftungsausschluss:
 Für den Inhalt der einzelnen Artikel sind die jeweils benannten Autoren verantwortlich, er spiegelt nicht zwangsläufig die Meinung der Redaktion wider. Eine Haftung für die Richtigkeit der Veröffentlichungen kann trotz sorgfältiger Prüfung nicht übernommen werden. Kein Teil dieser Publikation darf ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung in irgendeiner Form reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

Verkauf von Medialeistungen

Director Sales:
 Annika Schlosser
 Tel. +49 931 418-2982
 sales@vogel.de

Auftragsmanagement:
 Tel. +49 931 418-2079
 auftragsmanagement@vogel.de

Abonnement

Bezugspreis (inklusive Versandkosten):
 Inland: jährl. 124,90 €
 Ausland: jährl. 148,90 €
 Einzelheft: 19,90 €

Verbreitete Auflage:
 Angeschlossen der Informationsgemeinschaft zur Feststellung der Verbreitung von Werbeträgern – Sicherung der Auflagenwahrheit.
 Aktuelle Zahlen: www.ivw.de 
 ISSN 1860-9414



Vogel Communications Group GmbH & Co. KG
 Max-Planck-Str. 7/9, 97082 Würzburg
 Tel. +49 931 418-0
 www.vogel.de

Beteiligungsverhältnisse:
 Persönlich haftende Gesellschafterin:
 Vogel Communications Group Verwaltungs GmbH
 Max-Planck-Straße 7/9, 97082 Würzburg
 Kommanditisten:
 Dr. Kurt Eckernkamp GmbH,
 Nina Eckernkamp, Klaus-Ulrich von Wangenheim,
 Heiko Lindner, Axel von Kaphengst

Geschäftsführung:
 Matthias Bauer (Vorsitz), Günter Schürger

Druck:
 Vogel Druck und Medienservice GmbH
 97204 Höchberg

Copyright:
 Vogel Communications Group GmbH & Co. KG

Ultraschallgerät Tumor-Screening im BH

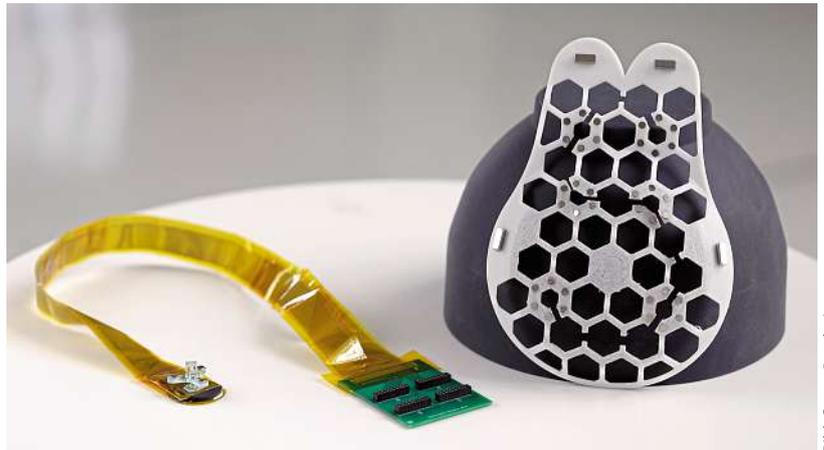


Bild: Canan Dagdeviren

Um die Überlebensrate bei Brustkrebs zu verbessern, haben MIT-Forscher ein tragbares Ultraschallgerät entwickelt.

Wenn Brustkrebs im frühesten Stadium diagnostiziert wird, liegt die Überlebensrate bei fast 100 Prozent. Bei Tumoren, die in späteren Stadien entdeckt werden, sinkt diese Rate jedoch auf etwa 25 Prozent. In der Hoffnung, die Gesamtüberlebensrate von Brustkrebspatientinnen zu verbessern, haben Forscher des Massachusetts Institute of Technology (MIT) ein tragbares Ultraschallgerät entwickelt, mit dem Tumore bereits in frühen Stadien erkannt werden könnten. Es könnte insbesondere für Patientinnen mit hohem Brustkrebsrisiko zwischen den routinemäßigen Mammographien von Nutzen sein.

Bei dem Gerät handelt es sich um ein flexibles Patch, das an einem BH befestigt werden kann und es der Trägerin ermöglicht, einen Ultraschallsender entlang des Patches zu bewegen und das Brustgewebe aus verschiedenen Winkeln abzubilden. In einer neuen Studie zeigten die Forscher, dass sie Ultraschallbilder mit einer Auflösung erhalten konnten, die mit der von Ultraschallsonden vergleichbar ist, die in medizinischen Bildgebungszentren verwendet werden.

„Wir haben den Formfaktor der Ultraschalltechnologie so verändert, dass sie auch zu Hause eingesetzt werden kann. Sie ist tragbar sowie einfach zu bedienen und ermöglicht eine benutzerfreundliche Echtzeit-Überwachung des Brustgewebes“, sagt Canan Dagdeviren, außerordentliche Professorin im Media Lab des MIT. Brusttumore, die sich zwischen den regelmäßigen Mammographien entwickeln – so genannte Intervalltumore –, machen 20 bis 30 Prozent aller Brustkrebsfälle aus, und diese Tumore sind in der Regel aggressiver als diejenigen, die bei Routineuntersuchungen gefunden werden. „Mein Ziel ist es, die Menschen zu erreichen, die am ehesten an Intervallkrebs erkranken“, sagt Dagdeviren, deren Forschungsgruppe sich auf die Entwicklung von tragbaren elektronischen Geräten, die sich dem Körper anpassen, spezialisiert hat.

Um ihre Vision eines diagnostischen BHs Wirklichkeit werden zu lassen, entwarf Dagdeviren einen miniaturisierten Ultraschallscanner, mit dem der Benutzer jederzeit eine Bildgebung durchführen kann. Dieser Scanner basiert auf der gleichen Art von Ultraschalltechnologie, die in medizinischen Bildgebungszentren verwendet wird, enthält jedoch ein neuartiges piezoelektrisches Material, das es den Forschern ermöglichte, den Ultraschallscanner zu verkleinern.

Um das Gerät tragbar zu machen, entwarfen die Forscher ein flexibles, 3D-gedrucktes Patch mit wabenartigen Öffnungen. Mit Hilfe von Magneten kann dieses Patch an einem BH befestigt werden, der über Öffnungen verfügt, durch die der Ultraschallscanner die Haut berühren kann. Der Ultraschallscanner befindet sich in einem kleinen Tracker, der in sechs verschiedene Positionen gebracht werden kann, so dass die gesamte Brust abgebildet werden kann. Der Scanner kann auch gedreht werden, um Bilder aus verschiedenen Blickwinkeln aufzunehmen, und seine Bedienung erfordert keine besonderen Fachkenntnisse. Mit dem neuen Gerät waren die Forscher in der Lage, Zysten zu erkennen, die einen Durchmesser von nur 0,3 Zentimetern hatten – die Größe von Tumoren im Frühstadium. Sie zeigten auch, dass das Gerät eine Auflösung erreicht, die mit der von herkömmlichem Ultraschall vergleichbar ist, und dass Gewebe in einer Tiefe von bis zu 8 Zentimetern abgebildet werden kann. (je)

3D-Scanner

Kontaktlos Atmung und Herzschlag messen

Die Tübinger Synovo GmbH entwickelt gemeinsam mit der französischen Adbinno SARL und dem Institut für Hochfrequenztechnik der Technischen Universität Hamburg (TUHH) einen 3D-Radar-Scanner, der ein diagnostisches Verfahren ermöglicht, bei dem die Patienten berührungslos untersucht werden können. Aus einer Distanz im Dezimeter- bis Meterbereich erfasst der Scanner minimale Vibrationen der Körperoberfläche, hervorgerufen durch Atmung und Herzschlag, sowie weitere physiologische Parameter. Die diagnostische Analyse erfolgt computergestützt und getrennt von der Untersuchung – auch mit Unterstützung durch künstliche Intelligenz (KI). Die französische Adbinno SARL entwickelt in ihrem

Teilprojekt im Rahmen des Kooperationsprojektes das Hardwarekonzept eines einfachen Scanners mit niedriger Frequenz für die Atemüberwachung in der Humanmedizin. Die Synovo GmbH fokussiert sich auf die Entwicklung und Verifizierung von Hardware und Software für den Einsatz im veterinärmedizinischen Bereich. Das Teilvorhaben der TUHH beinhaltet die Entwicklung und das Design des Hardwarekonzepts eines innovativen Mehrkanalscanners mit hoher Frequenz. Es handelt sich um das zweite deutsch-französische Forschungsprojekt, das vom BMWK im Rahmen des internationalen Kooperationsnetzwerkes „smart analytics“ des Zentralen Innovationsprogramms Mittelstand gefördert wird. (je)

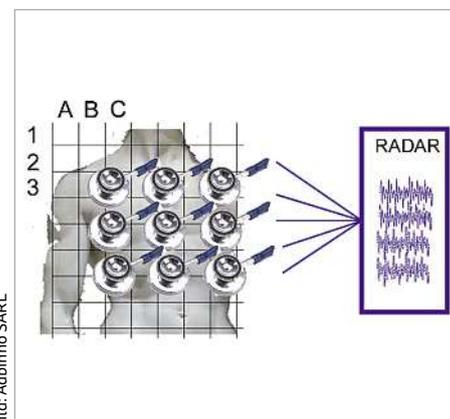


Bild: Adbinno SARL

Der berührungslose Scanner wird u. a. für die humanmedizinische Diagnostik entwickelt.

Automatisierte Herstellung

Hautähnliche Sensoren für Robotik und Prothetik

Forscher aus dem Robotik- und KI-Institut der Technischen Universität München (TUM) haben ein automatisiertes Verfahren entwickelt, mit dem sie weiche Sensoren herstellen können. Diese Messzellen sind universell und lassen sich an nahezu allen Objekten anbringen. Besonders in der Robotik und Prothetik sollen sie zum Einsatz kommen. „Die Umwelt zu erfassen und wahrzunehmen ist sehr wichtig, um zu verstehen, wie wir effektiv mit ihr interagieren können“, sagt Sonja Groß. Ein wichtiger Faktor für die Interaktion mit Objekten sei deren Form. „Sie bestimmt, wie wir spezifische Aufgaben ausführen können“, sagt die Wissenschaftlerin vom Munich Institute of Robotics and Machine Intelligence (MIRMI) der TUM. Hinzu kommt, dass auch physikalische Eigenschaften eines Gegenstands wie

dessen Härte und Flexibilität einen Einfluss darauf haben, wie man ihn beispielsweise greifen und damit umgehen kann.

Der Königsweg in der Robotik und Prothetik basiert darauf, die sensomotorischen Fähigkeiten des Menschen nachzuahmen, z. B. die einer Hand. In der Robotik werden Kraft- und Drehmomentsensoren herkömmlicherweise fest integriert. Diese Messzellen liefern wertvolles Feedback über die Interaktion des robotischen Systems, wie beispielsweise einer künstlichen Hand, mit der Umgebung. Allerdings stoßen traditionelle Sensoren an Grenzen, wenn es um individuelle Anpassungen geht. Zudem lassen sie sich nicht auf beliebigen Objekten anbringen. Sprich: Bis jetzt gab es kein Verfahren, mit dem sich Sensoren für starre, beliebig gestaltete und beliebig große Objek-

te herstellen ließen. Hier setzt die Forschung von Sonja Groß und Diego Hidalgo an. Das Besondere: ein weiches, hautähnliches Material, das sich um die Objekte schmiegt. Noch dazu hat die Forschungsgruppe ein „Framework“ entwickelt, um diese Haut weitgehend automatisiert herzustellen. Und das funktioniert so: „In einer Software bauen wir die Struktur für die Sensorik“, sagt Hidalgo, „diese Informationen schicken wir an einen 3D-Drucker, wo unsere weichen Sensoren hergestellt werden.“ Dabei bringt der Drucker eine leitfähige, schwarze Paste in flüssiges Silikon ein. Während das Silikon aushärtet, bleibt die Paste flüssig und ist durch das Silikon umschlossen. Werden die Sensoren gedrückt oder gedehnt, verändert sich ihr elektrischer Widerstand. „So erfahren wir, wie stark eine Fläche gedrückt oder gedehnt wurde. Wir nutzen dieses Prinzip, um generell Interaktionen mit den Objekten zu verstehen und ganz konkret, um eine künstliche Hand kontrollieren zu können, die mit diesen Objekten interagiert“, erläutert Hidalgo. Das Besondere: Die in Silikon gebetteten Sensoren passen sich der jeweiligen Oberfläche (wie beispielsweise auch Fingern oder Händen) an und liefern trotzdem verlässlich präzise Daten, die für die Interaktion mit der Umgebung genutzt werden können.

„Die Integration dieser weichen, hautähnlichen Sensoren in 3D-Objekte eröffnet neue Wege der fortschrittlichen Haptik in der künstlichen Intelligenz“, ist auch der Executive Director des MIRMI Prof. Sami Haddadin überzeugt. Denn die Sensoren liefern wertvolle Informationen etwa über Druckkräfte und Verformungen in Echtzeit – geben also sofortige Rückmeldungen. (je)



Bild: Andreas Heddergott/TU München

Die Sensorhaut lässt sich auf beliebigen Körpern anbringen, hier an einem Dodekaeder.

Keine Sommerpause, sondern Regenwetter

Die letzten Wochen waren regnerisch, der Überfluss an Wasser ist gut für die Natur, nur so kann auch alles sprießen. Und auch in der Medizintechnik sprießt es: Die EU-Kommission hat neue Zahlen zu den Benannten Stellen veröffentlicht.



Die veröffentlichten Anmeldezahlen haben mich positiv überrascht, denn bislang haben sich 62 zur MDR angemeldet und 22 für die IVDR. Das wäre im Bezug zur MDD von 2017, also zum „MDR Into Force date“, ein ähnlicher Wert. Der Haken: Es fehlen noch einige Schritte, damit noch mehr als die bislang 39 NBs wirklich arbeiten dürfen. Denn es hängt an der langwierigen Benennung, aber für die Zukunft ist das ein sehr guter Wert. Doch es läuft einfach nicht glatt ab. So, wie der Regen nicht direkt im Boden versickert. Das Wasser muss abfließen, und ebenso der Stau bei den Produkten noch weiter gelöst werden. Auch hier gibt es ein paar Neuigkeiten durch die Regulation 2023/607 und das MDCG Position Paper und die Q&A zur Implementierung sowie die MDCG-Position zum Artikel 97. Alles sehr lesenswert. Besonders schön sind hier die sehr guten Flowcharts mit klaren Entscheidungen. Gleichzeitig schauen wir in den Herbst. Gestartet wird dieser mit einer Initiative von BV-Med und VDPGH, um noch weitere MDR-Anpassungen für die bessere Verfügbarkeit von Medizinprodukten vorzuschlagen. Aus meiner Sicht gibt es hier Licht und Schatten. Zuerst gefällt es mir, Nischenprodukte leichter zu behandeln, sofern eine Nische erkennbar ist. Aber die weitere Idee, Produkte dauerhaft, ohne Ablauf der Zertifizierung im System zu lassen, halte ich für etwas gewagt. Klar, es passt zu den Verfahren anderer CE-Richtlinien, aber wir wollten durch die MDR eine bessere Überwachung, und dies gehört dazu. Ebenso ist die Annäherung an das MDSAP-Programm für mich keine gute Idee. Hier machen es die Verbände den KMU schwerer, als es ohnehin schon ist. Aber warten wir ab, was noch alles entstehen wird dabei, denn auf jeden Fall wird uns das noch länger beschäftigen.

**Stefan Bolleiningner, Geschäftsführender Gesellschafter von „be on Quality“, hat als Consultant viele Jahre Erfahrung. Er ist zudem Trainer, Lehrbeauftragter der TH Nürnberg, QM-Beauftragter, Auditor u. v. m. Für Devicemed befundet er exklusiv die aktuelle Lage in Sachen Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs. www.be-on-quality.com*

DeviceMed NACHGEFRAGT

Bild: Medical Mountains



Britta Norwart, Ressortleiterin Innovationsprojekte bei Medical Mountains, organisiert das Innovation Forum Medizintechnik am 19. Oktober in der Tuttlinger Stadthalle.

Branchentreff in Tuttlingen

Frau Norwart, das Innovation Forum findet in diesem Jahr bereits zum 15. Mal statt. Worauf freuen Sie sich am meisten?

Auf den Dialog zwischen den Teilnehmern. Einige kommen seit Jahren, in diesem Jahr begrüßen wir aber auch viele neue Teilnehmer, sowohl Aussteller als auch Besucher und Referenten. Zwar bleibt uns als Veranstaltern nicht so viel Zeit für Gespräche, da haben wir meistens doch anderes zu tun. Aber wenn ich sehe, dass beim Vorabend-Event und tags darauf beim Forum intensiv diskutiert und gefachsimpelt wird, freue ich mich riesig. Denn genau dafür ist die Veranstaltung gedacht. Kommunikation kommt vor Innovation.

Gibt es Themen, die in diesem Jahr das Programm stark beeinflussen?

Ich sehe drei Schwerpunkte. Die Simulation in der Medizintechnik hat in jüngster Zeit einen enormen Aufschwung erlebt. Daher ist dem Thema eine ganze Session gewidmet. Es ergänzt und vertieft Virtual-Reality- und Artificial-Reality-Anwendungen, die auch in diesem Jahr wieder großen Einfluss haben. Drittens, und das ist die Klammer um all unser Bestreben nach Innovation und Fortschritt, Fragen der Nachhaltigkeit. Da entwickelt sich einiges, was jedem einzelnen Unternehmen

und der gesamten Branche weiterhilft. Hier werden wir Einblicke in spannende Ansätze erhalten.

Welchen Vortrag dürfen die Besucher auf keinen Fall verpassen?

Ich bin sehr gespannt auf die Keynote von Prof. Dr. Dirk Wilhelm von der Chirurgischen Klinik und Poliklinik des Klinikums rechts der Isar. Er betrachtet Simulation aus einer Perspektive, die vielen neu, aber wegweisend ist, für Anwender wie auch für Hersteller von Medizinprodukten. Und auch wenn es kein Vortrag ist, möchte ich auf den Podiumstark hinweisen. Hier kommt eine weitere Anwendung von Simulation mit unserer zweiten Keynote-Speakerin Prof. Dr. Miriam Rüsseler von der Goethe-Universität Frankfurt dazu. Ergänzt wird die Runde dann von einem erfahrenen Experten aus der Praxis – Prof. Dr. Holger Reinecke, Vorstand der Aesculap AG und Geschäftsführer der Schölly Fiberoptics GmbH. Hier sitzen dann drei Visionäre auf der Bühne, das passt gut zu unserem aus dem Visionsprozess abgeleiteten Motto des diesjährigen Forums: Taking health to a new level – Synergien, Potentiale, Fortschritt.

Das Interview führte Marc Platthaus.



Die DNA von Metrofunk behält bei radikalen Reaktionen die Nerven



Metrofunk Kabel-Union GmbH

Lepsiusstraße 89, D-12165 Berlin, Tel. 030 79 01 86 0

info@metrofunk.de – www.metrofunk.de





Helping our clients achieve success
through great product design

NanoSight Pro nanoparticle size and concentration
measurement instrument

email: medical@dca-design.com
www.dca-design.com