

meditronic- journal

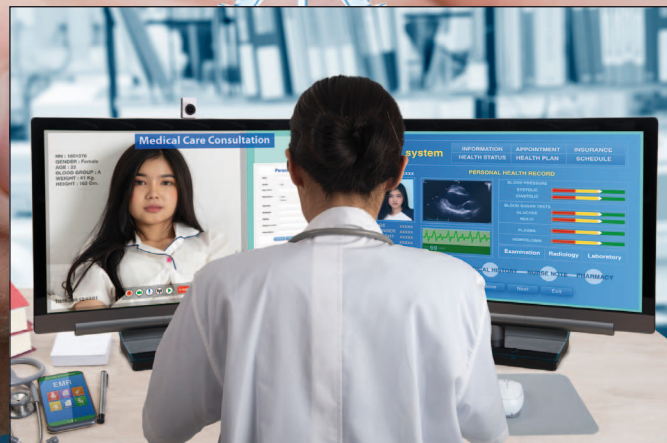
FACHZEITSCHRIFT FÜR
MEDIZIN-TECHNIK

IoT-Lösungen schneller entwickeln - mit „Software as a Service“

Advantech, Seite 36



ADVANTECH





Dokumentation:
lückenlos

Rückverfolgbarkeit:
100 %

Wenn es um Menschenleben geht, sind nur 100 % gut genug.

Kistler optimiert komplexe Prozesse in der Herstellung von Medizinprodukten nahtlos auf 100 % Transparenz und Rückverfolgbarkeit.



Autor:
Guido Radig
Provvido PR & Communications

Innovation und Medizintechnik sind Synonyme

So gehörte die Medizintechnik zu den Vorreitern des 3D-Drucks und nutzt das Herstellungsverfahren in der Humanmedizin, Dentaltechnik, Veterinärmedizin. Wegbereiter waren schon vor 20 Jahren zertifizierte Original-Werkstoffe in Pulverform, die den Marktaufbau aktiv flankierten. Klassische Werkstoffgruppen für den medizinischen 3D-Druck sind vorzugsweise Metall, Keramik oder Kunststoffe.

Heute stellt der 3D-Druck einen wichtigen Wertschöpfungsfaktor in der Medizintechnik dar. Der 3D-Druckermarkt für Orthopädie wurde im Jahr 2018 auf 691 Millionen US-Dollar geschätzt. SmarTech Analysis prognostiziert, dass er bis 2027 zu einem Markt von 3,7 Milliarden US-Dollar heranwachsen wird. Der Markt für den medizinischen 3D-Druck, einschließlich Materialien, Dienstleistungen, Software und Hardware, wird nach Schätzungen von SmarTech Analysis derzeit auf 1,25 Milliarden US-Dollar geschätzt. SmarTech Analysis berichtet, dass der Umsatz 3D-gedruckter Dentalprodukte bis 2021 auf 3,7 Milliarden US-Dollar steigen wird und die Technologie bis 2027 die weltweit führende Produktionsmethode für Zahnersatz und Geräte sein wird.

Das Verfahren bietet den großen Vorzug patientenspezifischer Implantate in Losgröße 1 in einem Bauraum herzustellen – und zwar sehr viele gleichzeitig. Implantate für Hüfte, Gelenke, Wirbelsäule, Schädelprothetik oder Zahnersatz in der Dentaltechnik. Dies wird ergänzt um medizinische Instrumente, Laborgeräte oder Bauteile für die Gerätemedizin.

In diesem Heft berichtet 3D-Druck-Pionier Frank Carsten Herzog über Additive Fertigung in der Medizintechnik in Corona-Zeiten. Ein Beispiel sind Venturi-Ventile in Reanimations- und Beatmungsgeräten. Hier geht es darum, ein konventionell hergestelltes Verschleißteil zeitnah im 3D-Polymer-Druck herzustellen. Dies geschah im Krankenhaus von Brescia: Das Unternehmen Fab Lab aus Mailand stellte im Krankenhaus einen 3D-Polymer-Drucker auf. Mitarbei-

ter scannten die bisherigen Ventile, um anschließend neue Ventile auszudrucken. Die Reanimationsgeräte liefen also weiter. Im 3D-Druck heißt diese Fertigungsstrategie „Ersatzteile on demand“.

Corona zeigte uns auch auf: Die langen Lieferketten und Abhängigkeiten bei Arzneimitteln oder medizinischen Materialien stellen ein hohes Risiko in der Globalisierung dar. Die Verwundbarkeit dieser kostenintensiv optimierten Systeme wurde uns klar. Daher die neue Ausrichtung: Bestimmte medizinische Produktionsressourcen wollen wir zukünftig in der EU verfügbar haben.

Der 3D-Druck bietet sich auch hier an: Bauteile können lokal gefertigt werden, vor Ort und an jedem Ort. Diese dezentrale Fertigung ist ökologisch sinnvoll und sie macht unabhängig von globalen Lieferquellen.

SARS-CoV-2 zeigt sich als gewaltiger Beschleuniger für die Wissenschaft. Virologen und Epidemiologen intensivierten ihre Netzwerke und fieberhaft forschen die Wissenschaftler nach Medikamenten und Impfstoffen. Die bedeutet: Wir versuchen neue Antworten zu finden.

Neue Antworten sind auch für Wirtschaft und den Welthandel wichtig. Für die Wirtschaft, in Teilen stark betroffen vom Lockdown, brauchen wir neue Impulse. Eine Krise proaktiv zu meistern bedeutet, aus ihr gestärkter als zu Beginn hervorzugehen. Viele Experten plädieren daher für Impulse, die mit Ansätzen des Klimawandels und Digitalität, verknüpft werden. Klimaziele erreichen wir so besser und Digitalität ist ohnehin eine Anforderung der Industrie 4.0-Strategie um auch in Zukunft wettbewerbsfähig zu sein. Dazu zählt übrigens auch „digitales Lernen“ an den Schulen.

Das Virus SARS-CoV-2 stellt uns Fragen und verteilt Hausaufgaben. Es liegt nun an uns, neue Antworten zu finden.

Guido Radig

3 Editorial

4 Inhalt/Impressum

6 Schwerpunkt Produktion

18 3D-Druck

23 Lasertechnik

28 Verpacken/Kennzeichnen/
Identifizieren

31 Messtechnik/
Qualitätssicherung

34 Medical Devices Regulation

36 Software/Tools/Kits

41 Komponenten

51 Sensoren

54 Antriebe

56 Stromversorgung

61 Medical-PC/SBC/Zubehör

66 Bedienen und Visualisieren

72 Kommunikation

74 Dienstleister

meditronic-
journal
FACHZEITSCHRIFT FÜR
MEDIZIN-TECHNIK

■ Herausgeber und Verlag:

beam-Verlag
Krummbogen 14, 35039 Marburg
www.beam-verlag.de
Tel.: 06421/9614-0
Fax: 06421/9614-23

■ Redaktion:

Dipl.-Ing. Christiane Erdmann
Dipl.-Ing. Reinhard Bichel
redaktion@beam-verlag.de

■ Anzeigen:

Myrjam Weide, Tel.: 06421/9614-16
m.weide@beam-verlag.de
Sabine Tzschentke, Tel.: 06421/9614-11
sabine.tzschentke@beam-verlag.de
Tanja Meß, Tel.: 06421/9614-18
tanja.mess@beam-verlag.de

■ Erscheinungsweise:

5 Hefte jährlich

■ Satz und Reproduktionen:

beam-Verlag

■ Druck & Auslieferung:

Brühlsche Universitätsdruckerei,
Gießen

Der beam-Verlag übernimmt trotz sorgsamer Prüfung der Texte durch die Redaktion keine Haftung für deren inhaltliche Richtigkeit. Alle Angaben im Einkaufsführer beruhen auf Kundenangaben!

Handels- und Gebrauchsnamen, sowie Warenbezeichnungen und dergleichen werden in der Zeitschrift ohne Kennzeichnungen verwendet. Dies berechtigt nicht zu der Annahme, dass diese Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutzgesetzgebung als frei zu betrachten sind und von jedermann ohne Kennzeichnung verwendet werden dürfen.



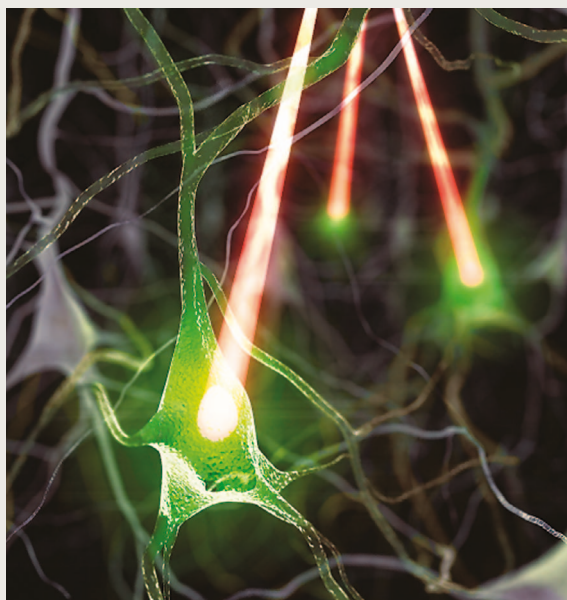
IoT-Lösungen schneller entwickeln – mit „Software as a Service“

Der Werdegang eines neuen Cloud-basierten Tele-Rehabilitationsanbieters zeigt, wie ein kleines und hoch fokussiertes Team die komplexe Entwicklung eines IoT-Projekts bewältigen kann. 36



Verklebung unterschiedlicher Substrate durch UV/VIS-Licht und/oder Wärme

Die Dymax Corporation erweitert ihre Klebstoff-Produktserie für medizintechnische Geräte um das neuentwickelte kationische Epoxid Dymax MD 250-CTH. Der Klebstoff ist für eine schnelle Montage von medizinischen Geräten mit flexiblen Aushärtungsmöglichkeiten ausgelegt. 10



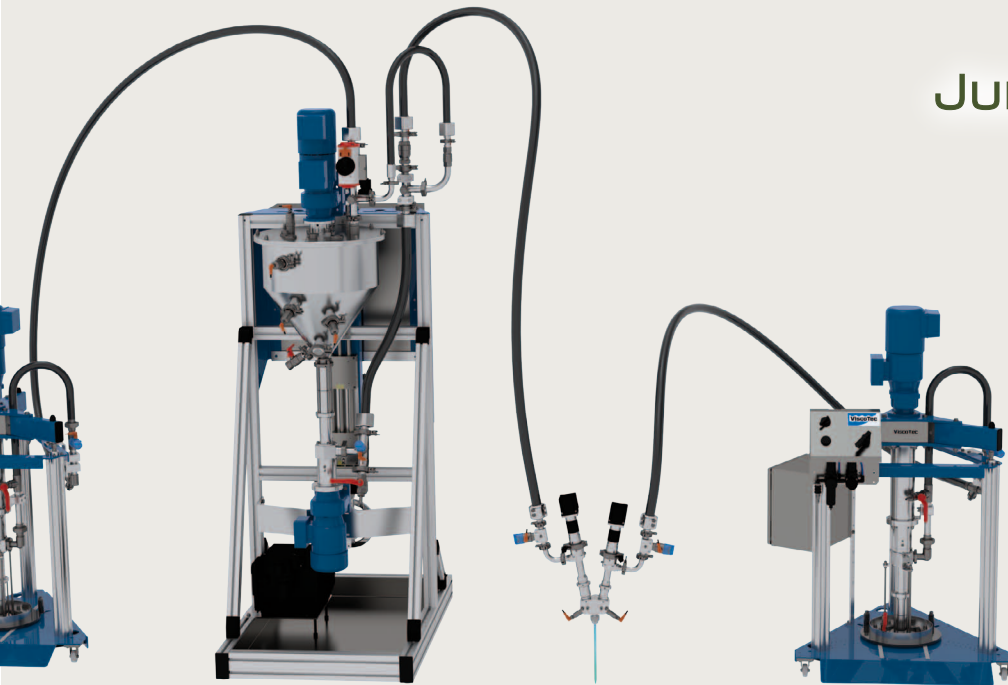
CO-Laser: Einzigartiges Wellenlängenregime bietet chirurgisches Versprechen

Der Kohlenmonoxid (CO)-Laser von Coherent erzeugt seine Leistung bei einer Reihe von Wellenlängen im mittleren Infrarot im Bereich von 5,2 - 6 µm mit tieferer Eindringtiefe in das Weichgewebe im Vergleich zur Wellenlänge von 10,6 µm des Kohlendioxid (CO₂)-Lasers. 23



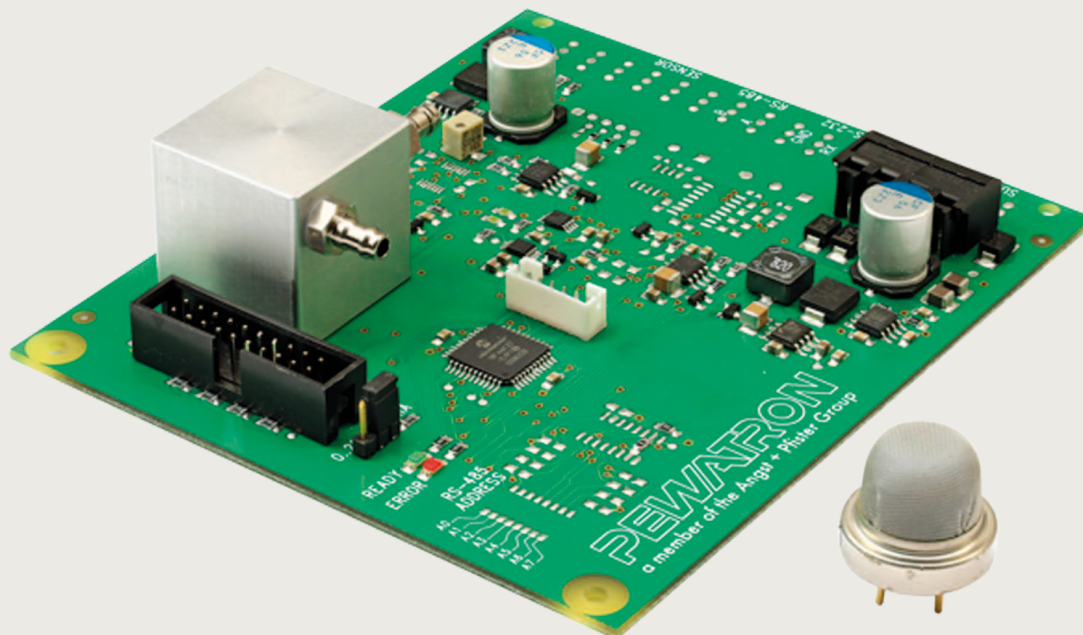
Medizinprodukte vollautomatisiert kleben und vergießen

Medizinprodukte müssen unter Einhaltung aller regulatorischen Standards erst zur Marktreife gebracht und dann bestenfalls vollautomatisiert gefertigt werden, da das manuelle Handling den größten Kostentreiber darstellt. Lesen Sie hierzu den Artikel von ViscoTec ab Seite **14**



Eine Brücke für die Digitalisierung

Ein neuer, flexibler Verstärker für moderne, industrielle Anwendungen: Der Miniatur-Ladungsverstärker mit IO-Link von Kistler ist für einen breiten Einsatzbereich geeignet, beispielsweise in der Robotik, der Verpackungsindustrie, im Bereich Lebensmittel und Getränke oder für Erstausrüster. **32**



Stabile Signalausgabe und lange Betriebsdauer

Eine sichere Gasversorgung mit luftfremden Gasgemischen ist wichtig und in vielen Fällen unabdingbar. Pewatron präsentiert OEM-Sauerstoffsensormodule für zwei wichtige Anwendungen, bei denen es aufgrund der strengen Sicherheitsvorschriften zwingend ist, hochgenaue Messungen der Sauerstoffkonzentration vorzunehmen. **52**



HSC-Fräsen:

Hochproduktive Großserienfertigung für chirurgische Instrumente



Das vollautomatisierte SW-Doppelspindel-Bearbeitungszentrum BA 321 produziert alle drei Minuten zwei fertig bearbeitete Pinzettenhälften.
Bild: Klaus Vollrath

Chirurgische Instrumente sind Hochpräzisionsprodukte, die mit größter Sorgfalt in meist kleineren Stückzahlen gefertigt werden. Die Strukturen und die Ausrüstung der hierauf spezialisierten Hersteller sind daher vor allem auf hohe Umrüstflexibilität ausgelegt. Für Einmalprodukte in hohen Stückzahlen musste deshalb eine separate Prozesskette aufgebaut werden. Kernstück ist ein Doppelspindel der Schwäbische Werkzeugmaschinen GmbH (SW) mit sehr hoher Wiederholgenauigkeit. Ein Erfahrungsbericht.

„Im Bereich der Herstellung feinmechanischer chirurgischer Instrumente sind die Anforderungen hoch und der Wettbewerb hart“, weiß Frank Pauschert, Regionaler Vertriebsleiter der SW Schwäbische Werkzeugmaschinen GmbH. Zu seinen Kunden gehört auch ein Unternehmen aus diesem Bereich, das sich seit seiner Gründung Anfang der 1980er Jahre aus bescheidenen Anfängen zu einem mittelständischen Betrieb mit rund 130 Mitarbeitern entwickelt hat. Hergestellt werden aktuell rund 1.000 unter-

schiedliche Gerätschaften für eine Vielzahl von Einsatzbereichen in der Chirurgie. Alle Instrumente werden fertig und einsatzbereit ausgeliefert. Die aus hochwertigen biokompatiblen Werkstoffen wie Edelstählen bestehenden Einzelteile werden durch spanende Bearbeitung hergestellt. Ungeachtet des Einsatzes moderner NC-gesteuerter Werkzeugmaschinen ist der Anteil manueller Tätigkeiten am Fertigungsprozess recht hoch, denn solche Instrumente bestehen aus bis zu 40 unterschiedlichen Bauteilen, die veredelt, oberflächenbehandelt und mit größter Sorgfalt von Hand montiert werden. Zudem werden sie häufig in zahlreichen Varianten hergestellt. Das bedingt kleine Serienlosgrößen, weshalb die Fertigungsanlagen vor allem sehr flexibel umrüstbar sein müssen. Wegen der außerordentlichen Vielfalt der Varianten besteht auch keine Möglichkeit, auf Lager zu arbeiten und so die Kosten durch Fertigung in größeren Losen zu senken.

Zukunftsstrategie: Ein anspruchsvolles Einmal-Produkt

Da der Hersteller bisher keine eigenen Produkte herstellte, wird er von Kunden, die häufig über

große Marktmacht verfügen, ständig preislich mit dem zahlreich vorhandenen Wettbewerb verglichen. Dies begrenzt die Ertragskraft und damit auch die künftigen Wachstumsmöglichkeiten. Zur langfristigen Sicherung der Zukunft wurde vor rund zwei Jahren beschlossen, in ein äußerst anspruchsvolles Großserienprojekt einzusteigen: Die Herstellung eines Einmal-Werkzeugs für die Neurochirurgie, das so häufig eingesetzt wird, dass davon jährlich sechsstelligen Stückzahlen benötigt werden. Hierbei handelt es sich um eine Art Pinzette aus Aluminium, die es gestattet, Gewebebestandteile zu ergreifen und dabei zugleich kleinere Blutungen durch elektrische Impulse zu stillen. Zudem wurden in die beiden Arme der Pinzette winzige Schläuche integriert, durch die eine Spülflüssigkeit in den Operationsbereich geleitet werden kann. Trotz seines einfach anmutenden Aussehens ist das Werkzeug sehr aufwendig in der Herstellung und erfordert zahlreiche mechanische ebenso wie manuelle Arbeitsgänge, wobei die üblichen strengen Qualitätsvorschriften einzuhalten sind. Viele der Arbeitsgänge müssen unter dem Mikroskop durchgeführt werden. Der Aufbau der entsprechenden

Prozesskette erfordert umfassende Entwicklungsanstrengungen sowie Investitionen in Maschinen und Spezialausrüstungen. Aktuell werden hierfür zusätzliche Mitarbeiter eingestellt und qualifiziert.

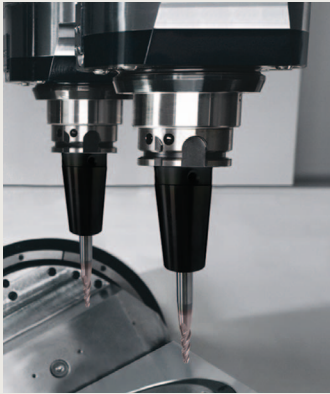
Ein Bearbeitungszentrum mit der Leistung eines Sportwagens

Ausgangspunkt und Kernstück der Prozesskette ist ein automatisiertes Doppelspindel-Bearbeitungszentrum BA 321 von SW. Die Anlage verfügt über einen Arbeitsbereich von 300 x 500 x 375 mm je Spindel. Die mit HSK A63-Schnittstelle ausgerüsteten Spindeln erreichen bis zu 17.500 min⁻¹, die Span- zu Span-Zeiten liegen bei 2,5 s. Das Werkzeugwechselsystem hat eine Kapazität von 2 x 20 bis maximal 2 x 60 Plätzen. Mit dieser Anlage werden die Pinzettenthälften aus hochwertigem Aluminium gefräst. Sie verfügt über eine maßgeschneiderte Automatisierung für die Zuführung des Materials sowie die Abfuhr der Frästeile. Sie ist nur für ein begrenztes Teilespektrum vorgesehen, erreicht dafür jedoch eine Produktivität, welche weit über derjenigen der anderen Fräszentren im Hause liegt.



Die Automatisierung besteht aus einer Zuführeinheit für Strangpressprofile und einer Schublade für die Ablage der Teile nach dem Abtrennen.
Bild: Klaus Vollrath

Schwäbische
Werkzeugmaschinen GmbH
www.sw-machines.de



Blick in den Arbeitsraum mit den beiden Spindeln.
Bild: SW GmbH

Schnell und rund um die Uhr

Mit seiner horizontalen, doppel-spindigen Ausführung liefert das neue Bearbeitungszentrum in nur drei Minuten zwei komplett fertig gefräste Pinzettenhälften ab, und das dank der Automatisierung weitgehend mannos rund um die Uhr. Zudem überzeugte die Maschine dank ihrer Wiederholgenauigkeit und damit der Qualität der gefertigten Teile. Auch übertrifft sie die Durchsatzleistung der sonstigen im Hause installierten Bearbeitungszentren deutlich.

Entwicklungspartnerschaft bei der Automatisierung

Die Entscheidung für SW fiel zunächst deshalb, weil die Produktivität des Doppelspindel-Konzepts überzeugte. Ein weiterer Aspekt waren die einwandfreien Referenzen sowie die relative Nachbarschaft, was kurze Reaktions- und Reisezeiten sowohl bei der anstehenden gemeinsamen Entwicklung der Automatisierung als auch bei eventuellen Serviceeinsätzen versprach. Die ersten Kontakte im Sommer 2017 mündeten in eine partnerschaftliche Zusammenarbeit, in deren Verlauf die Möglichkeiten einer Automatisierung der Bearbeitungsprozesse abgeklärt wurden. Anschließend erfolgte die gemeinsame Konzipierung und Entwicklung einer Sondermaschine auf der Basis des Modells BA 321.

Als Rohmaterial dienen spezielle Strangpressprofile in drei Abmessungsvarianten. Die Pinzettenhälften werden aus den Profilen herausgearbeitet und erst im letzten Arbeitsgang durch Sägen abgetrennt. Auf diese Weise werden Spannprobleme

mit den äußerst schlanken und filigranen Pinzettenhälften von vornherein umgangen. Der abschließende Sägeschnitt wird so gesetzt, dass ein minimaler Restgrat erhalten bleibt, der ein Herunterfallen der Teile verhindert. Anderenfalls könnten die sehr filigranen Spitzen der Pinzette beschädigt werden. Die Entnahme erfolgt mithilfe spezieller Adapter, die aus dem Werkzeugmagazin in die Spindeln eingewechselt werden. Mit ihrer Hilfe werden die Pinzettenteile gehalten und vom verbliebenen Restgrat gebrochen. Anschließend werden sie vereinzelt auf einer Transport-

18 Produktvarianten. Das eigentliche Ramp-Up begann im November 2018, seit März 2019 läuft die Produktion bereits im 24/6-Betrieb, wobei die Anlage inzwischen teils bis zu einer Woche ohne jegliche Eingriffe – bis auf Zufuhr von Material und Abfuhr von fertig gefrästen Teilen – durchläuft.

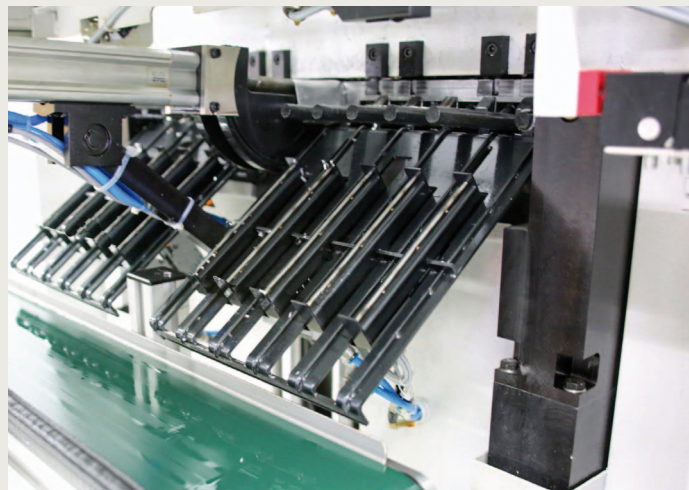
Zufrieden mit Qualität, Support und Service

Dank der Produktionsbegleitung „life startUp“ in der ersten Woche nach der Inbetriebnahme konnte sich der Mitarbeiter schnell in die Bedienung einfinden und selbst-

von SW, ist die Maschine ständig online an SW angebunden, wo wesentliche Maschinenparameter nonstop überwacht werden. Bei Problemen werde sofort in Aktion getreten. Diese Hilfe sei auch bereits erfolgreich genutzt worden, indem der Maschinenbediener via Fern-diagnose unterstützt wurde.

„life help“

Als sehr hilfreich habe sich auch „life help“ erwiesen: Wenn es mal zu Problemen kam, habe es sofort schnelle und sehr kompetente Beratung gegeben, und erforderlichenfalls war der Servicemitarbeiter manchmal innerhalb von weniger als einer Stunde zur Stelle. Ohne diesen Service hätte vieles nicht geklappt oder viel länger gedauert. ◀



Ein aufwendiger Schubladenmechanismus sorgt für die kontrollierte Ablage auf einem Förderband. Bild: Klaus Vollrath

schublade abgelegt und per Förderband zur Entnahmestation transportiert, wo sie für die nächsten Arbeitsgänge manuell in Korbgestelle eingesetzt werden. „Die gemeinsame Entwicklung dieser Automatisierung war dank der Professionalität beider Teams sehr effizient“, erinnert sich Frank Pauschert.

Lieferung und Inbetriebnahme

Die gemeinsame Entwicklung und Projektierung sowie der Aufbau und die Erprobungen bis zur Abnahme dauerten bis zum Juni 2018. In diesem Zusammenhang wurden auch die benötigten Werkzeuge realisiert und ein erstes NC-Programm auf der Basis von Vorgaben den Kunden erstellt. Nach erfolgreicher Abnahme wurde die Anlage im Juni/Juli 2018 am Einsatzort in Betrieb genommen. Seitdem erfolgten Tests sowie die Programmierung der insgesamt

ständig mit der Maschine arbeiten. Mit „life data“, einem Online-Service

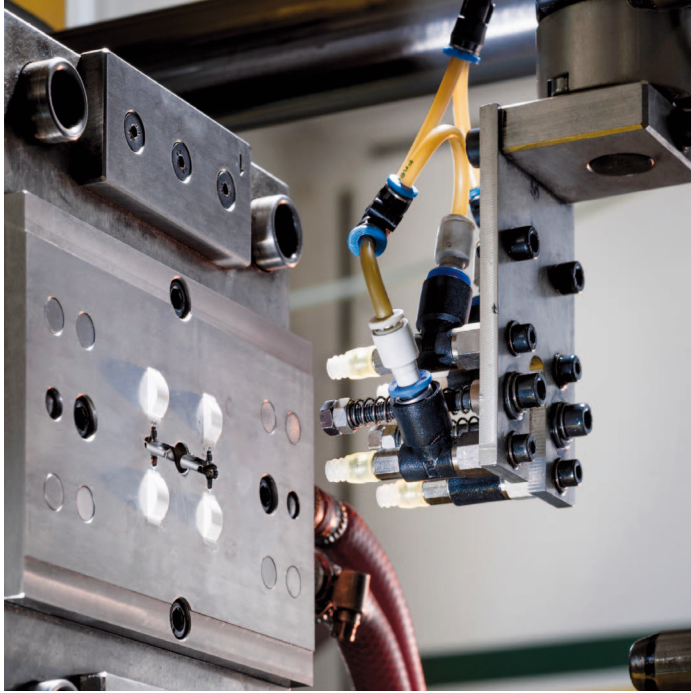
„Im Bereich der Herstellung feinmechanischer chirurgischer Instrumente sind die Anforderungen hoch und der Wettbewerb hart“, berichtet Frank Pauschert, Regionaler Vertriebsleiter der SW Schwäbische Werkzeugmaschinen GmbH
Quelle: SW GmbH



Dank der Produktionsbegleitung „life startUp“ in der ersten Woche nach der Inbetriebnahme konnte sich der Mitarbeiter schnell in die Bedienung einfinden und selbstständig mit der Maschine arbeiten
Bild: Klaus Vollrath

Mit Keramikspritzguss komplexe Bauteile wirtschaftlich fertigen

Technische Keramik ist eine unterschätzte Alternative zu Metall und Kunststoff



Keramischer Spritzguss bietet Konstrukteuren gegenüber anderen Formgebungsverfahren die größten gestalterischen Freiheiten.
Alle Bilder: ©Sembach Technical Ceramics

Die Möglichkeiten Technischer Keramik sind noch immer nicht vollständig bekannt. Fälschlicherweise wird gedacht, sie sei teuer und breche leicht, sie sei zu temperaturempfindlich oder es könnten nur simple Formen hergestellt werden. Tatsächlich ist Technische Keramik äußerst vielfältig und kann mit der passenden Fertigungstechnologie ein gleichwertiger oder gar besser geeigneter Ersatz für Bauteile aus Metall oder Kunststoff sein. Mit modernen Verfahren wie der Spritzgusstechnologie realisiert Sembach Technical Ceramics auch komplexe Geometrien oder Mikroteile. Neben konstruktiven Vorteilen bietet dieses Verfahren in der Serienfertigung auch wirtschaftlichen Nutzen.

Eigenschaften

Folgende grundlegenden Eigenschaften Technischer Keramik prädestinieren den Werkstoff für zahlreiche hochtechnologische Anwen-

dungen beispielsweise im Automotive-Bereich, in der Medizingerätetechnik oder im Maschinen- und Anlagenbau:

- a) ausgezeichnete Temperaturbeständigkeit (bis 1.800 °C)
- b) sehr gute Verschleiß- und Korrosionseigenschaften
- c) hohe bis sehr hohe Festigkeiten
- d) hervorragende Härte (bei Aluminiumoxid nahezu ähnlich wie Diamant)
- e) elektrische Isolation
- f) thermische Isolation bzw. hohe thermische Leitfähigkeit
- g) Formstabilität (auch bei hohen Temperaturen)
- h) Feuerfestigkeit
- i) Alterungsbeständigkeit
- j) Biokompatibilität

Das passende Formgebungsverfahren

Der initiale Aufwand für die Herstellung eines Produkts aus Keramik ist tatsächlich manchmal höher als bei gewohnten Werkstoffen aus Metall oder Kunststoff. Im Produkti-

onsprozess zeigt sich dann jedoch häufig, dass der integrale Aufwand wesentlich geringer und die Keramik in der Herstellung insgesamt günstiger ist, da länger haltbar. Ein kleiner Überblick über die Formgebungsverfahren zeigt, welches Spektrum an Bauteilen und Anwendungen mit Technischer Keramik möglich ist:

Extrusion:

Achssymmetrische keramische Bauteile wie Rohre, Stäbe oder Profile lassen sich im Extrusionsverfahren herstellen. Zur Extrusion benötigt man eine bildsame oder plastische Arbeitsmasse mit einer Arbeitsfeuchte von ca. 15 bis 25 Prozent. Die eigentliche Formgebung erfolgt mittels Vakuumschneckenextruder oder Kolbenstrangpresse, indem die plastische Masse durch ein formgebendes Mundstück gedrückt wird.

Trockenpressen:

Das Trockenpressen ist ein zweiseitig axiales Pressverfahren. Kom-



Sembach GmbH & Co. KG
info@sembach.de
<https://sembach.de>



Im Mikrospritzguss gefertigt: eine Endoskopspitze für minimalinvasive Eingriffe

plexe Formen sind nur auf der Unterseite ausführbar. Beim uniaxialen Trockenpressen wird entweder durch einseitige Bewegung eines Stempels oder zweiseitige Bewegung von Ober- und Unterstempel eine Pulver- oder Granulatschüttung verdichtet. Das Verfahren eignet sich ausgezeichnet für die Großserienproduktion. Einsetzbar sind nahezu alle keramischen Werkstoffe.

Keramischer Spritzguss für komplexe Bauteile

Dank des Spritzgussverfahrens (CIM = Ceramic Injection Moulding) erhalten Entwickler und Konstrukteure mehr Spielraum bei der Gestaltung von keramischen Bauteilen höchster Festigkeit, höchster Zähigkeit und bester Oberflächenqualität. Da die Prozesssicherheit des CIM sehr hoch ist, können auch hochwertige und damit hochpreisige Rohmaterialien uneingeschränkt verarbeitet werden. Die Kombination der sicheren Formgebungsmethodik mit der werkstoffbedingt hohen Festigkeit der Formteile, die entsprechend mechanisch belastbar sind, verschafft dem CIM einen deutlichen Vorteil gegenüber anderen Formgebungsmethoden. Zunächst wird beim CIM eine Arbeitsmasse, der sogenannte Feedstock, durch Zugabe ausgeklügelter organischer Bindersysteme hergestellt. Die einzelnen chemischen Komponenten dieses Bindersystems müssen gewährleisten, dass durch Erhitzen des Feedstocks in der Spritzgussmaschine das Material ausreichend fließfähig wird und so unter hohem Druck in eine oder Mehrfachkavitäten eingespritzt werden kann. Darüber hinaus muss der Rohling in der Form wieder erstarren und ausreichende Festigkeit für das weitere Handling außerhalb der Maschine aufweisen.

Hohe Prozesssicherheit

Die präzise Einstellung der Fließfähigkeit des keramischen Feedstocks über das Bindersystem ermöglicht eine hohe Prozesssicherheit bei der Formgebung. Es wird beim Füllen der Kavi-

tät immer dieselbe Menge Material eingespritzt, sodass eine gleich bleibende Verdichtung gewährleistet ist. Dies führt dazu, dass die Toleranzen auf ein Minimum eingegrenzt werden können. Unter Sintern ist die abschließende Temperaturbehandlung zu verstehen, bei der aus den Rohstoffen erst der eigentliche keramische Werkstoff entsteht. Dieser Prozess ist mit einem Schrumpfen des Bauteiles von bis zu 50 Volumenprozent verbunden. Auf diesem Weg lassen sich keramische Bauteile in einem hochautomatisierten Prozess extrem präzise fertigen.

Mikrospritzguss für Kleinstkomponenten

Sobald Bauteile besonders winzig und filigran sein müssen, wie z. B. in der Medizingerätetechnik, ist der Mikrospritzguss das geeignete Fertigungsverfahren, das bisher in der Technischen Keramik eher selten zur Anwendung kommt. Sembach bietet das Verfahren an, um Kleinstkomponenten mit einem Gewicht zwischen 0,01 und 0,5 Gramm, wie Spitzen für Endoskope für minimalinvasive Eingriffe oder Werkzeuge für Miniaturbauteile, zu fertigen. Mikrospritzguss unterscheidet sich zum klassischen Spritzguss durch eine sehr kleine Einspritzeinheit, die anstelle der normal großen Einheit in der Spritzgussmaschine integriert ist. Diese Einspritzeinheit basiert auf einer anderen Technik. Es handelt sich um eine Kolbenpresse mit Miniaturkolben, der sehr geringe Materialmengen befördern kann. Wichtig ist dabei die Überwachung des Prozesses, die bei Mikrospritzguss auf einer normalen Spritzgussmaschine nicht zu leisten wäre. Die Auflösung ist zu grob, um Einspritzdrücke, Spritzvolumen etc. zu messen. Mit der kleinen Einspritzeinheit ist es möglich, die minimalen Kolbenbewegungen wieder zu skalieren und damit diese Kleinstmengen zu messen und zu überwachen. So gewährleistet Sembach die Prozesssicherheit für die Mikroteile.

Ideen keramikgerecht umsetzen

Der Keramikspritzguss trägt dazu bei, dass Werkstoffe wie Metall und Kunststoff in Anwendungen substituiert werden können. Deshalb ist es sinnvoll, dass eine möglichst frühe Einbindung der Keramikhersteller in die Entwicklung der Bauteile erfolgt, um die Ideen der Konstrukteure keramikgerecht umzusetzen. So kann beispielsweise gezielt auf die spezifischen Eigenschaften des keramischen Materials und deren wirtschaftliche Auswirkungen im für das Bauteil passenden Produktionsprozess eingegangen werden. ◀

* be productive

*UNSER ERFOLG HÄNGT ZU 100 % VON IHRER PRODUKTIVITÄT AB. DENKEN SIE WIRKLICH AUCH NUR FÜR EINEN AUGENBLICK, WIR WÜRDEN DAS AUFS SPIEL SETZEN? DESHALB HABEN WIR DIE „MEHRSPINDLIGKEIT“ ENTWICKELT. VIERMAL SO VIEL OUTPUT, OHNE MEHR PLATZ IN ANSPRUCH ZU NEHMEN.



Verklebung unterschiedlicher Substrate durch UV/VIS-Licht und/oder Wärme

Neueinführung: Dymax MD 250-CTH zur Montage von medizintechnischen Geräten



Der Klebstoff zeichnet sich u. a. durch ein geringes Schrumpfverhalten bei der Klebung von Kamera-/Lichtmodulen innerhalb von Endoskopbaugruppen aus / Bild: Roman Zaiets/Shutterstock.com

Die Dymax Corporation erweitert ihre Klebstoff-Produktserie für medizintechnische Geräte um das neuentwickelte kationische Epoxid Dymax MD 250-CTH. Der Klebstoff ist für eine schnelle Montage von medizinischen Geräten mit flexiblen Aushärtungsmöglichkeiten durch LED/Breitband Bestrahlung und/oder Wärme ausgelegt und bringt weitere Vorteile für die Klebung von unterschiedlichen Substraten mit sich.

Konzipiert wurde das Dymax MD 250-CTH für Hersteller, für die

ein extrem geringer Schrumpf bei der Linsenausrichtung und beim Verkleben von Endoskop-/Mikroskoplinsen äußerst wichtig ist. Auch bei der Positionierung von Kamera-/Lichtmodulen innerhalb von Endoskopbaugruppen gelten ähnlich strenge Anforderungen bezüglich des Schrumpfverhaltens. Die semi-opake grauweiße Farbe des Materials sorgt beim Einsatz rund um beleuchtete Kamerabau- teile dafür, dass ein Teil des Lichts abgeschirmt wird. Der hohe E-Modul und die hohe Shore-Härte des Pro-

dukts bewirken eine bessere Steifigkeit und Beständigkeit gegen Verformungen, durch die eine genaue Positionierung beeinträchtigt werden könnte.

Schnelles Aushärten

Dymax MD 250-CTH ist mit LED- oder Breitband-Geräten bei 365 nm, 385 nm oder 405 nm, und/oder bei Temperaturen von 80 bis 85 °C vollständig aushärtbar. Die reine Wärmehärtung bei diesen niedrigen Temperaturen erfolgt innerhalb von

20 - 35 Minuten. Eine herkömmliche Wärmeaushärtung von Acrylat-Urethanen dauert bei 110 °C vergleichsweise 60 Minuten. Die Härtung mittels Licht, Wärme oder einer Kombination aus beidem erzielt jeweils die gleichen physikalischen Eigenschaften. Die reine Wärmehärtung von Dymax MD 250-CTH ist bestens geeignet, um eine vollständige Aushärtung auch in Schattenbereichen ohne Lichteinfall zu gewährleisten.

Hohe Haftfestigkeit

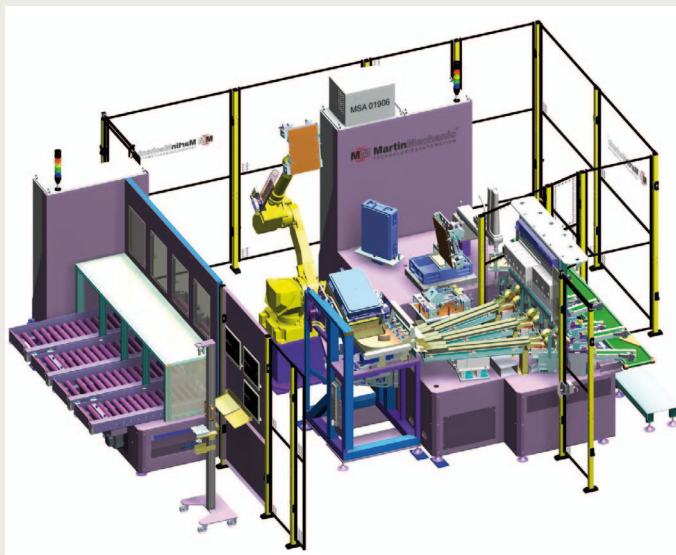
Das Epoxidharz hat eine hohe Haftfestigkeit auf verschiedensten Substraten wie Kunststoffen, FR-4 und Glas. Dymax MD 250-CTH zeichnet sich durch eine geringere Wasseraufnahme für eine verbesserte Leistung bei beschleunigter Alterung und Echtzeit-Lagerbedingungen in Umgebungen mit hoher Temperatur und Feuchtigkeit aus.

► **DYMAX Europe GmbH**
info_DE@dymax.com
<http://www.dymax.de>

Prüfzelle mit eigener Zufürlösung

Bauteile aus technischer Keramik verlangen nach einer hochwertigen Verarbeitung und einer sorgfältigen Überprüfung des fertigen Produkts. Damit die gesinterten Teile bei diesem vollautomatischen Prüfprozess nicht zu Bruch gehen, hat MartinMechanic sogar eine eigene, schonende Zufürlösung für seine anspruchsvolle Prüfzelle entwickelt. Dennoch arbeitet die Anlage mit einer Taktzeit von nur 1,8 Sekunden.

Die Kunststoffboxen, die der sortenreinen Anlieferung der Keramikteile dienen, werden zunächst teileschonend durch den Fanuc-Roboter vom Typ M710, der über



eine Traglast von 50 Kilogramm verfügt, gewendet. Durch einen beweglichen Hubdeckel wandern die Bauteile dann in der Box langsam an die Ausgabefläche. Der Roboter, der einen Z-Hub hat, schiebt die jeweils durch Zwischenlagen voneinander getrennten Bauteile mit einem Rechen sanft auf ein Transportband, damit der Prüfprozess starten kann. Mit Hilfe von Bürstenrollen werden sie für den in der Höhe verstellbaren Prüftisch auf sechs Spuren verteilt. Derweil werden die Kartoneinlagen für den späteren Rücktransport vom Scara-Roboter, der auch einen Vakuumgreifer hat, zwischengelagert und später wieder abgeholt. Auch das

Energieeffiziente Produktions- und Werkzeugentfeuchtung

Clean Blue Air mit DMSterile ermöglicht eine keim- und virenfreie Werkzeugentfeuchtung. Diese Programmerweiterung wird in der aseptischen Produktion eingesetzt.



Links: Clean Blue Air mit DMSterile (Modul), rechts: Sterile Produktion in der Spritzgießtechnik

Den Produktionsraum bei Lebensmittel- und Pharmaproduzenten keimfrei zu gestalten, ist weit verbreitet. In der Produktion von Verpackungen für dieselben Anwendungszwecke gibt es zusätzlichen Bedarf zur sterilen und partikelarmen Kunststoffproduktion. Blue Air Systems entwickelte daher für diesen Anwendungsbereich ein neues Produkt: Die bewährten DMS-Entfeuchtungsgeräte (Dry Mould System) sind von nun in der keim- und virenfreien Variante DMSterile verfügbar. Diese erzeugt direkt eine keim- und

virenfreie Atmosphäre während der Werkzeugentfeuchtung. Die Endprodukte, wie beispielsweise Pharmabehälter, PET-Preforms oder Verschlusskappen, kommen schon bei der Herstellung innerhalb der Abschottung ausschließlich mit steriler Luft in Berührung.

Vorteile

Mikroorganismen vermehren sich gerne dort, wo Feuchtigkeit und Wärme vorhanden sind. Beide Einflüsse sind in Produktionshallen oft anzutreffen. Zudem multiplizie-

ren veraltete oder unregelmäßig gewartete Filter von Klimaanlage, Belüftungen und eben auch von Produktionsmaschinen Keime und Viren. Eine aseptische Produktion mit DMSterile sorgt für optimale Bedingungen schon bei der Herstellung von Kunststoffprodukten und vermeidet aufwendige Nachbehandlungen.

Aseptische Entfeuchtung mit Clean Blue Air

Eine aseptische Entfeuchtung mit dem Clean Blue Air System ergibt eine sterile Luftqualität ohne jegliche Mikroorganismen in der Produktion. Zusammen mit der bestehenden Entfeuchtungstechnik verbessert DMSterile die Qualität des Endproduktes. Mit einer DMS-Entfeuchtung verringert sich der Energiebedarf des Produktionsprozesses um bis zu 80 %, das Qualitätsniveau und die Leistung steigen.

Der Hersteller Blue Air Systems bietet Interessierten unter clean@blue-air.at weitere Informationen und eine Möglichkeit zur Konfigurationsanfrage auf Basis der gewünschten Prozessluftvolumina. ◀

Blue Air Systems GmbH
info@blue-air.at
www.blue-air.at

Handling der leeren Boxen übernimmt der Fanuc-Roboter.

Unterschiedliche Bauteile

Der große Vorteil der MSA01906 von MartinMechanic ist, dass sie an keine Variante gebunden ist. Mit ihr können Bauteile in den unterschiedlichsten Größen und Formen überprüft werden. Die Spannweite reicht praktisch von 0 bis zu einer Bauteilgröße von 40 x 40 mm. Dabei spielt es nicht mal eine Rolle, welche Optik die zu prüfenden Keramikteile haben.

Einlernen

Auf dem vorgelagerten Einrichtung Prüfplatz werden die Grenzen, ihre Toleranzen und die Außenkonturen des Bauteils vorab eingelernt. Das geschieht in unterschiedlichen Ori-

entierungen. Hierfür braucht der Anlagenbediener keine Programmierkenntnisse. Er kann neue Teilevarianten unter einem spezifischen Namen abspeichern und später wieder aufrufen.

Sortieren

Die vier Förderbänder für die Klein-Boxen haben unterschiedliche Aufgabenbereiche. Das eine dient der Anlieferung der zu prüfenden Keramikteile, ein zweites ist für die Teile gedacht, die in Ordnung sind und ein drittes für die Teile, die den Prüfprozess nicht bestehen. Auf dem vierten Förderband werden die leeren Kisten platziert. Diese werden gewogen, damit nach ihrem Befüllen anhand des passenden Prüfungsgewichts erkannt werden kann, ob die Box mit genügend geprüften Keramikteilen

befüllt ist. Die Prüfung der Außenkontur geschieht mit telezentrischer Optik im Durchlichtverfahren. Dazu sind sechs Kameras im Einsatz. Hierzu wandern die Bauteile auf eine von unten beleuchtete Plexiglasscheibe im Abstand von 800 Millimeter, die auf einem Rundtaktisch montiert ist. Die Kameras erfassen die Konturen von oben. Die guten Teile wandern über das Austrageband in den Schaufelgreifer des Roboters XG600 der Marke Omron/Yamaha, der sie wiederum in eine leere Box einlegt. Es können maximal zehn Lagen, getrennt durch die Einlagen, übereinandergestapelt werden. Die Teile, die nicht in Ordnung sind, fallen über eine Schleuse in die tieferliegende Ebene. Sie werden von dort über ein Transportband in einer Box entsorgt.

Die BDE-Schnittstelle sorgt dafür, dass die Anlage sich die richtigen Produktionsdaten aus dem System zieht und in der SPS-Steuerung S71500F von Siemens übernimmt. Die komplette Arbeitszelle wurde mit einem Schutzzaun umgeben. Mit Hubtoren kann der Arbeitsbereich des Werkers vom eigentlichen Arbeitsbereich der Anlage abgekoppelt werden. Die Entwicklungszeit der gesamten Anlage mit Vorversuchen einschließlich Aufbau beim Kunden betrug 14 Monate.

► **MartinMechanic Friedrich**
Martin GmbH & Co KG
www.martinmechanic.com

Filigrane Bauteile durch fotochemisches Ätzen

Precision Micro fertigt Elemente aus Titan für Hörimplantate



Precision Micro fertigt filigrane Komponenten aus Titan für Hörgeräte und -implantate. Bild: iStock.com/robertprzybysz

Die Produktion von Teilen für die Medizintechnik ist sehr anspruchsvoll. Viele Aspekte, vor allem in Sachen Reinheit und Präzision, müssen gewährleistet sein. Bei elektronischen Komponenten für den Medizinbereich kommen weitere Faktoren hinzu: Sie müssen eine Betriebs- und Ausfallsicherheit für Patienten garantieren; zudem sollen sie immer kleiner, leichter und leistungsfähiger werden. Das fotochemische Ätzen von Metallteilen kann daher eine lohnende Alternative für die Fertigung von Elektrokomponenten im Medizinbereich sein.

Precision Micro
<https://precisionmicro.de>



Mit der Ätztechnik lassen sich unter Einhaltung hoher Reinheitsanforderungen feinste, ebene Komponenten herstellen, wie sie in der Medizintechnik häufig gefragt sind. Bild: © Precision Micro

Zulieferer von Komponenten für elektronische medizintechnische Geräte müssen hohe Anforderungen erfüllen. Markus Rettig, Sales Manager Germany bei Precision Micro, Spezialunternehmen für das fotochemische Ätzen von Blechen, erläutert: „Medizintechnik-Unternehmen neigen dazu, möglichst viel in Eigenregie zu bewerkstelligen, um aus Sicherheits-, aber auch aus Geheimhaltungsgründen, die Kontrolle über alle Prozesse zu behalten. Für uns als Zulieferer bedeutet das, zu 100 Prozent nach Spezifikation zu arbeiten und exakt das abzuliefern, was der Kunde von uns gefordert hat.“ Wenn Zulieferer durch eine Auditierung seitens des Kunden unternehmens nachweisen können, dass sie den Anforderungen hundertprozentig gerecht werden können, erleichtert dies den gemeinsamen Entwicklungs- und Produktionsprozess. Bei Precision Micro überzeugt zudem die Zertifizierung nach dem Qualitätsmanagementstandard ISO 13485 für Medizinprodukte, die das Unternehmen im März 2019 absolvierte (Geltungszeitraum weltweit bis 5. März 2022). Das Unternehmen setzte dabei auf die Zusammenarbeit mit der British Standards Institution (BSI), die als erste Organisation in Europa befugt war, diese Zertifizierung durchzuführen.

Komponenten ätzen

Beim chemischen Ätzen werden Präzisionsteile hergestellt, indem ausgewählte Metallbereiche mithilfe einer Fotoschablone entfernt werden. Da während der Bearbeitung weder Energie eingebracht wird, noch Wärme entsteht, werden die Materialeigenschaften nicht beeinträchtigt. Bezüglich des Designs sind hochkomplexe, filigrane Geometrien möglich, da die chemischen Ätzstoffe exakt nur die unbehandelten, unbelichteten Bereiche der Metallplatte entfernen, die nicht durch den Fotofilm geschützt sind.

Es gibt verschiedenste elektronische Kleinstteile für medizinische Anwendungen, die sich beson-

ders für die Fertigung durch fotochemisches Ätzen eignen. Dazu gehören z. B. sehr flache Stromabnehmergitter in Lithium-Akkus von implantierbaren Defibrillatoren, deren kleinteilige, feine Strukturen grat- und spannungsfrei geätzt werden können.

Kontakte für Hörimplantate

Ebenso profitieren implantierbare Komponenten, die in direktem Kontakt zu Körpergewebe stehen, von dem hochpräzisen Ätzverfahren. Dazu zählen sehr dünne Kontaktelemente von Cochlea-Implantaten, die Precision Micro für einen Hörgeräte-Hersteller produziert. Das Kontaktelement fungiert als Mittler, um Frequenzen einerseits in Richtung Hörschnecke zu übermitteln und andererseits um die dort ankommenden Frequenzen in das Hörgerät zu übernehmen. Für Elemente, die im Körper verbleiben und direkten Kontakt zum umliegenden Gewebe haben, gelten hohe Anforderungen. Meist werden die Kontaktelemente aus Titan gefertigt, das eine hohe Biokompatibilität aufweist und korrosionsfest ist. Precision Micro verfügt mit einer eigenen reinen Titanproduktionslinie über große Erfahrung im Umgang mit dem Metall. „Die größte Herausforderung in diesem Fall“, so Markus Rettig, „ist das Handling des nötigen Ursprungsmaterials. Die Teile werden aus besonders dünnen Titanfolien gefertigt, die nur eine Materialstärke von 10 µm aufweisen. Die Folien müssen der Maschine so zugeführt und entnommen werden, dass nichts zerstört wird.“ Das beginnt schon beim dreistufigen Reinigungsprozess, der allen produzierten Titanteilen – ob in der Medizintechnik, der Luft- und Raumfahrt oder der Automobilbranche – vorgelagert ist.

Vollständige Reinigung

Titan ist in seiner Ursprungsform ein sehr schmutziges Metall, das zunächst von organischen und anorganischen Rückständen befreit werden muss. Medizinische Reinheits-

anforderungen machen das Ganze in diesem Fall noch sensibler. Um auch die dünnen Folien vollständig zu reinigen, werden sie auf einen Träger aufgelegt und durch die entsprechende Maschine geschleust. Ein wichtiger Aspekt auch im Hinblick auf die Auditierung des Kunden ist, dass dieser Reinigungsvorgang auch bei sehr dünnem Material ein Standardprozess auf der normalen Maschine ist. Hierzu sind bei Precision Micro keine gesonderten Abläufe oder Anlagen vonnöten.

Oft ist die Beschaffung exotischerer Materialien wie dieser dünnen Titanfolien schwierig, da Lieferanten Mindestauftragsmengen verlangen, die bei Neuauflagen und einer ersten Bemusterung jedoch nicht erreicht werden können. Dank langjähriger guter Lieferbeziehungen kann Precision Micro jedoch auch Materialien abseits von Katalogen und in geringeren Mengen bereitstellen.

Glatte, ebene Kanten ohne Nachbearbeitung

Ein Pluspunkt, den das Ätzen bei den häufig fragilen Komponenten für medizintechnische Produkte mit sich bringt, ist die absolute Grat- und Spannungsfreiheit. Teile, die wie die Kontaktelemente im Körpergewebe anhaften, dürfen nicht scharfkantig sein. Das Ätzen ermöglicht glatte, ebene Kanten – und das in einem einzigen Prozess. Es ist keine Nachbearbeitung nötig wie bei anderen Verfahren, z. B. Fräsen oder Laserschneiden. Hierbei hat die Wärmeeinwirkung während des Prozesses immer einen negativen Einfluss auf die Kanten- und Oberflächenbeschaffenheit des Materials.

Im Falle der Hörimplantate ist es wichtig, die vom Kunden festgelegten Toleranzen zu 100 Prozent einzuhalten. Abweichungen und auch unterschiedliche Dicken der Titanfolien haben entscheidenden Einfluss auf die Akustik des späteren Hörimplantats. Die Frequenzbereiche, die die betreffende Person dann hört, hängen direkt von der Dicke und der Güte der Titan-Kontaktelemente ab.

Verpackung nach Kundenwunsch

Wenn die elektronischen Komponenten geätzt vorliegen, ist der nächste wichtige Prozessschritt die

Verpackung, der gerade im Bereich der Medizintechnik sensibel vollzogen werden muss. Bei den Kontaktelementen für Hörimplantate verpackt Precision Micro die Teile in reinraumgerechte Trails, die vom Kunden zur Verfügung gestellt werden. Der Vorgang erfordert präzise Handarbeit, da die Teile mit einer Pinzette aus ihrem Nutzen einzeln herausgetrennt und anschließend direkt ins Gefache gelegt werden müssen. Dazu Markus Rettig: „Diese Art der Verpackung fällt ein wenig aus unserem sonstigen automatisierten Alltag heraus. Es zeigt aber auch, dass der Verpackungs-

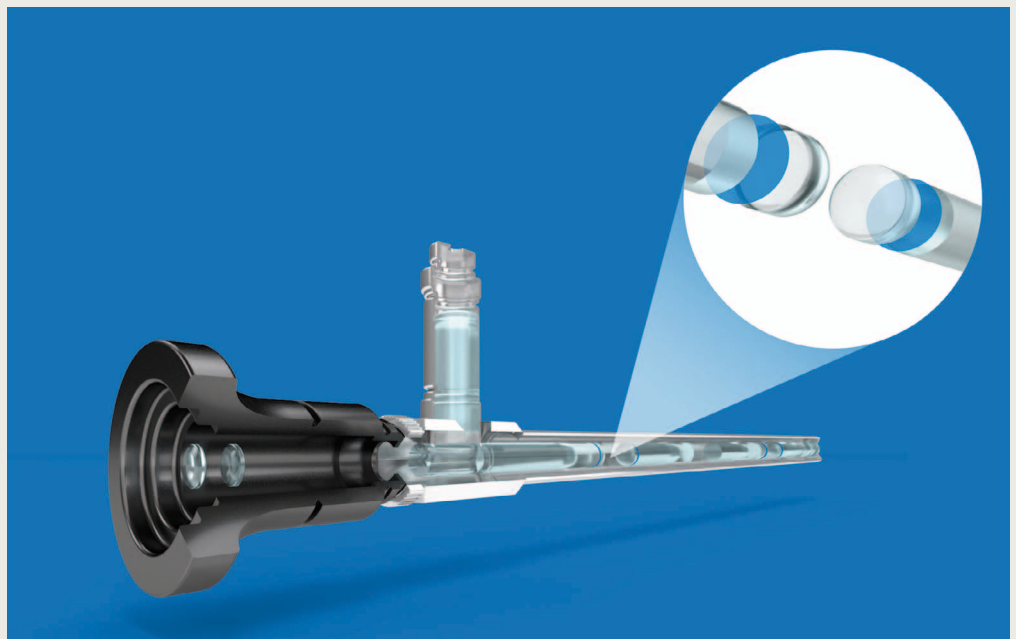
vorgang nie als Standard abläuft, sondern immer kundenspezifisch ist. Insofern ist uns keine Verpackungsvorschrift zu exotisch.“

Entwicklungspartnerschaft auf Augenhöhe

Die Herstellung neuer elektronischer Komponenten für den medizinischen Bereich, von der Entwicklung über den ersten Prototypen bis zum erprobten und zugelassenen Serienprodukt, kann ein mehrjähriger Prozess sein. Zulieferer benötigen dafür einen längeren Atem und auch einen gewissen finanziellen

Hintergrund. Precision Micro ist hier gut aufgestellt und sieht sich als Entwicklungspartner, der sein Know-how und seine Erfahrung bis zur Serienreife in das Projekt einbringt. Dazu gehört auch, sich immer neuen Vorschriften zu stellen, die im Medizinbereich wirksam werden. Im Fall der Hörimplantate gilt es nach der neuesten MDR-Verordnung (Medical Device Regulation) zu bestätigen, dass sich keine CMR-Substanzen („carcinogenic, mutagenic or reprotoxic“ = krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend) in den gelieferten Komponenten befinden. ◀

Biokompatibler Klebstoff hält hohem Wärmeeintrag stand



Vitalit 1605, ein Klebstoff auf Epoxidharzbasis, zeichnet sich durch seine hohe Glasübergangstemperatur aus und ist vielseitig für Anwendungen mit hohem Wärmeeintrag einsetzbar. Der biokompatible Klebstoff härtet unter UV-Licht aus und ist für Anwendungen in der Medizintechnik geeignet.

Der einkomponentige Klebstoff Vitalit 1605 von Panacol ist transparent und sehr einfach zu dosieren. Seine Haftung auf Glas und Metall ist hervorragend, weshalb er beispielsweise zur Fixierung von Glas- und Stablinsen in Endoskopen oder zur Verklebung von Linsen-Stacks eingesetzt werden kann. Er lässt sich

unter UV-Licht im Wellenlängenbereich 320 nm bis 390 nm aushärten. Zusätzlich verfügt er über einen thermischen Initiator, der ein nachträgliches Aushärten des kationischen Klebstoffs in Schattenbereichen ermöglicht. Für eine besonders schnelle und einfache Aushärtung unter UV-Licht eignen sich die hauseigenen UV- und LED-UV-Systeme der Dr. Hönle AG.

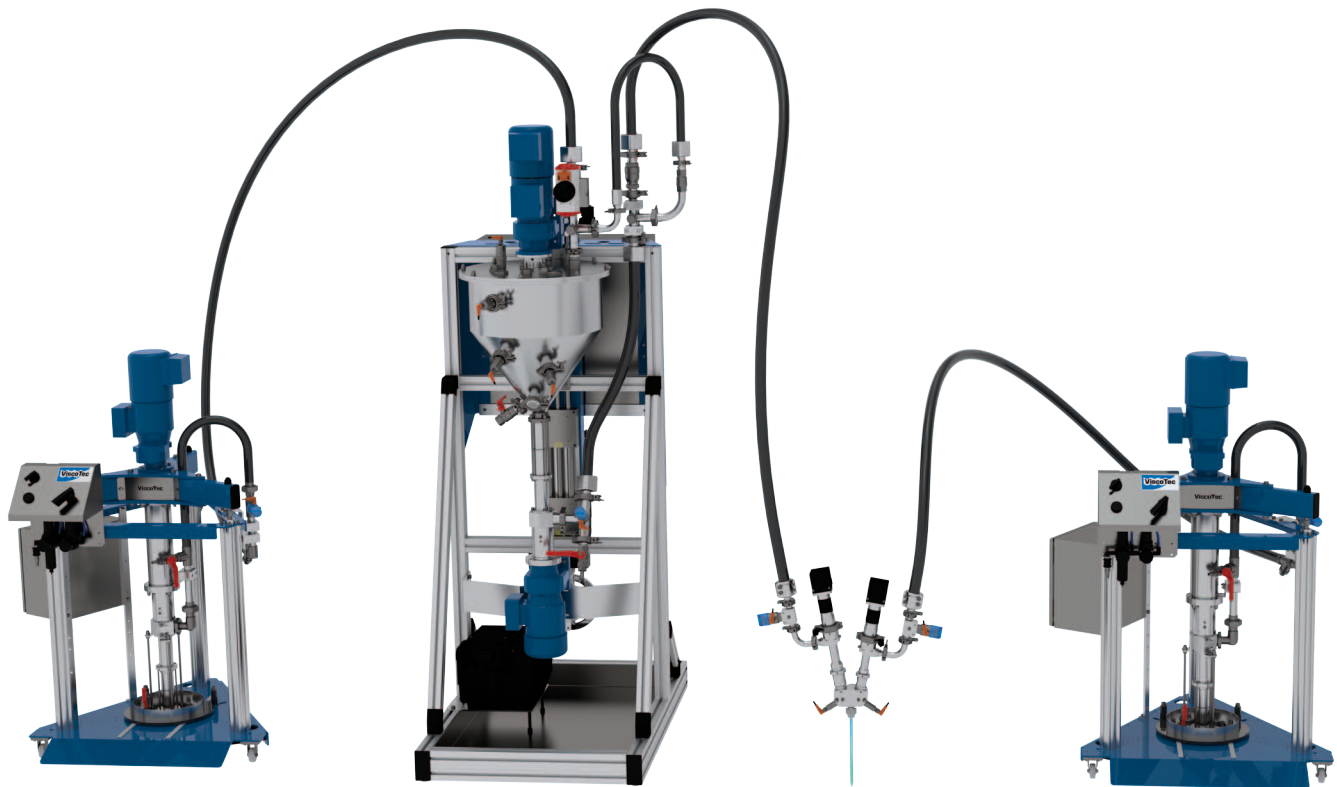
Vollständig ausgehärtet zeichnet sich Vitalit 1605 durch eine sehr hohe Chemikalienbeständigkeit und einen lediglich minimalen Schrumpf aus. Gleichzeitig weist der Klebstoff mit 150 °C eine sehr hohe Glasübergangstemperatur

sowie einen geringen Wärmeausdehnungskoeffizienten auf. Dies bietet die Möglichkeit, Komponenten zu verkleben, die bei erhöhten Betriebstemperaturen maximale Stabilität erfordern. Zudem hält Vitalit 1605 den gängigen Sterilisationsverfahren stand. Aufgrund dieser Eigenschaften, sowie seiner Zertifizierung nach ISO 10993-5, ist der Kleber speziell für Verklebungen in der Medizintechnik geeignet.

► Panacol-Elosol GmbH
www.panacol.de

Medizinprodukte vollautomatisiert kleben und vergießen

Wie sich Lücken in teilautomatisierten Prozessen schließen lassen



2K Dosiersystem inklusive Entnahme- und Entgasungssystem

Die Medizintechnologiebranche wächst stärker als andere Branchen und erlebt in der Gegenwart einen echten Wandel: Immer mehr innovative Produkte werden entwickelt, um Patienten zu helfen und das Gesundheitssystem langfristig zu entlasten. Größte Hürde: Die Medizinprodukte müssen unter Einhaltung aller regulatorischen Standards erst zur Marktreife gebracht und dann bestenfalls vollautomatisiert gefertigt werden, da das manuelle Handling den größten Kostentreiber darstellt.

Kommt eine Automatisierung (noch) nicht in Frage, muss zumindest sichergestellt werden, dass Arbeitsplätze und Schnittstellen zu den vor- und nachgelagerten Abläufen unter Berücksichtigung aller quantitativen und qua-

litativen Gesichtspunkte optimal integriert werden können. Weit größer ist der Hebel allerdings, wenn Unternehmen Prozesse und Anlagen in ein ganzheitliches Fertigungskonzept einbetten, der die gesamte Wertschöpfungskette von der Rohstoff-/Teileanlieferung über die Montage bis zur Auslieferung der fertigen Medizinprodukte berücksichtigt.

Vorteile von Klebeverbindungen an Medizinprodukten

Besonderes Augenmerk liegt – nicht nur wegen der hohen regulatorischen Anforderungen – auf der Montage von Medizinprodukten, die nicht selten unter Reinraumbedingungen stattfindet. In der Montage von Medizinprodukten hat die

Klebertechnik als innovatives Fügeverfahren an Relevanz gewonnen. Vorreiter waren die Elektronik- und Automobilindustrie, die die Vorteile des Klebens erkannten. Die Medizintechnik hat nachgezogen. Das Potenzial der Klebertechnik in der Medizintechnik wurde erkannt und wird nach und nach das klassische Laserschweißen ablösen.

Hersteller von Medizinprodukten profitieren auf vielerlei Weise vom Kleben:

- Die thermische Belastung der Fügeworkstoffe ist gering oder nicht vorhanden. Mittel der Wahl sind UV-Klebstoffe oder Cyan Acrylate. Thermisch aushärtende Klebstoffe werden nur in Sonderfällen eingesetzt.

ViscoTec Pumpen- und
Dosiertechnik GmbH
medical@viscotec.de
www.viscotec.de



Preeflow eco-PEN und eco-DUO Dispenser für die Auftragung von Fluiden und Pasten im µl-Bereich



Annemarie Brandstetter, Medizintechnik-Ingenieurin und stellvertretende Abteilungsleiterin Hygienic Solutions bei ViscoTec

- Oberfläche und Gefügestruktur der zu fügenden Bauteile bleiben beim Kleben unverändert.
- Eine Klebeverbindung kann gleichzeitig abdichtende Eigenschaften haben – ggf. lassen sich so Montageprozesse verschlanken und Kosten senken.
- Geklebt werden kann nahezu das gesamte Spektrum an Bauteilgrößen – von ganz klein, bis zu sehr groß.
- Eine Klebeverbindung mit UV-Klebstoffen lässt eine Repositionierung von Bauteilen in der Montage zu. Mittels „active alignment“

kann nachjustiert werden – erst UV-Licht härtet den Kleber aus und vollendet den Fügeprozess.

Potenzial der Klebetechnik

Ein Blick auf die Medizintechnik und speziell auf die Entwicklungen bei Kathetern zeigt, welches Potenzial z. B. die Klebetechnik als Bestandteil einer automatisierten Fertigung im Bereich der Katheter-Herstellung einnimmt. Es gibt kaum einen Fachbereich in der Medizin, in dem Katheter nicht zum Einsatz kommen. Ob in der Intensivmedizin zur Beatmung, in der

Urologie als Blasenkatheter oder in der Kardiologie als Herzkatheter – die Liste für den Katheter-Einsatz ließe sich weiterführen. Vereinfacht ausgedrückt beginnt die Herstellung eines Katheters immer mit der Extrusion der Schläuche, die im nächsten Schritt mit den so genannten Konnektoren verklebt werden müssen. Diese Klebeverbindung muss gleichzeitig die Dichtigkeit des Katheters sicherstellen. Ein optimaler Prozess verbindet das Extrudieren, Schneiden und Verkleben über einen automatisierten Prozess miteinander, da das

Fehlerpotenzial beim manuellen Fügen am höchsten ist.

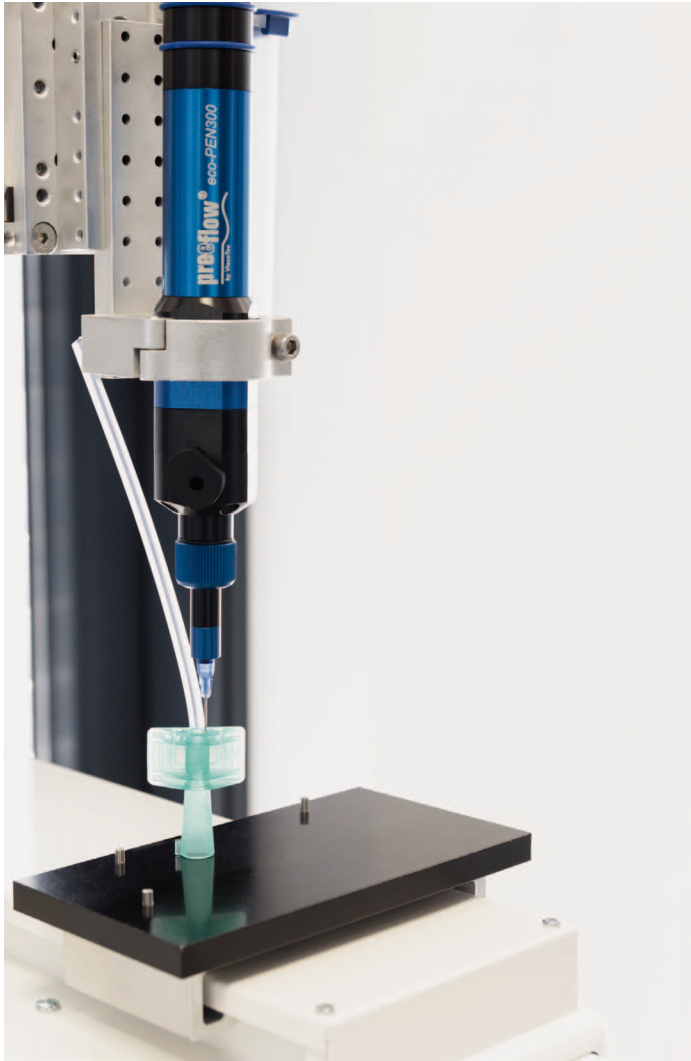
Hürde für den Klebstoff: Die Sterilisation

Eine Möglichkeit, das Fügen automatisiert zu realisieren, ist die Anwendung rein volumetrischer Dispenser. Unter anderem unter den Namen ViscoTec und preeflow verfügbar, erlaubt diese Technologie ein kontinuierliches und pulsationsfreies Dosieren. Zudem gestaltet sich das Verfahren sanft und scherkraftarm bei allen Medien – unabhängig von der Viskosität der zu verarbeitenden Klebstoffe.

Besonders wichtig bei Medizinprodukten, die am und im Körper zum Einsatz kommen: Glatte und sterile Oberflächen, deren Basis bereits über das Kleben und die spätere Sterilisation gelegt wird. Der dafür zwingend notwendige Fadenabriss des Klebemittels resultiert aus der technischen Umsetzung der volumetrischen Dosiereinrichtung: Die Förderrichtung kann umgekehrt werden. Damit wird – neben dem genannten exakten Fadenabriss – ein Nachtropfen des Mediums sicher vermieden. Die Klebung auch kleinster diffiziler Medizinprodukte ermöglicht preeflow über die Fähigkeit, auch im Mikroliterbereich mit einer absoluten Genauigkeit von $\pm 1\%$ fördern und applizieren zu können. Selbst kleinste Klebstoffmengen werden abrisssfrei und punktgenau auf die Schläuche aufgetragen – das Volumen ist nachweisbar über den gesamten Produktionszyklus gleich. Die Fördermenge



ViscoTec Pharma Dispenser VPHD in Hygienic Design – FDA konform



preflow eco-PEN bei der Kathetherklebung

kann wahlweise verändert werden, wenn eine spezifische Komponente des Katheters wie etwa Ballon, Manschetten oder auch Konnektoren es erfordern. Auch nach Anpassung der Fördermenge wird exakt und abrissfrei dosiert. Um alle automatisierten, teilautomatisierten aber auch manuellen Prozesse über eine Dosiertechnologie abdecken zu können, ist der Dispenser technisch für alle Einsatzbereiche konzipiert worden.

Bedienung ohne Handeinsatz

In voll- oder teilautomatisierten Prozessen kann der Dispenser über einen Controller (Fußschalter) an die übergeordnete Steuerung angebunden werden. Die Bediener haben beide Hände frei, was das Arbeiten effizienter macht und den Prozess zusätzlich absichert. Bevor die Dispenser-

Technologie in der Medizintechnik Anwendung fand, konnte sie sich über viele Jahre in der Automatisierung klebetechnischer Verfahren in der Automotive-Industrie und der Elektronikfertigung etablieren. „Im Fokus der industriellen Fertiger standen und stehen Präzision und kürzeste Taktzeiten. Dieses Know-how floss bei der Entwicklung von Dosierlösungen für die Medizinprodukte ein.“, so Annemarie Brandstetter, Medizintechnik-Ingenieurin und stellvertretende Abteilungsleiterin Hygienic Solutions bei ViscoTec. Insbesondere die entsprechenden regulatorischen Rahmenbedingungen, die die Medizinprodukteherstellung vorgibt, mussten ergänzt werden. Wahlweise können Hersteller von Medizinprodukten speziell auf ihre Bedürfnisse und Produkte hin Dosiertechnologien entwickeln und zertifizieren lassen.

Punktgenau abdichten – 0,3 mm Hohlraumkanülen

Zu weiteren Beispiel-Applikationen, bei denen volumetrische Dispenser ebenfalls das Mittel der Wahl zum schnellen und punktgenauen Dosieren von Kleb-, Hilfs- oder auch Wirkstoffen sind, zählen z. B. das Needle Bonding, aber auch das Auftragen von Silikon auf Wundauflagen oder das Schmieren von Kanülen, zur leichtgängigen widerstandsarmen Nutzung von Nadeln, Kanülen oder Braunülen. Zudem kommen Dispenser zum Einsatz, um blutseparierende Gele in Gefäße zu dosieren, die z. B. bei der Blutentnahme zum Einsatz kommen. Weiteres Einsatzgebiet kann das Abfüllen kleinster Mengen an „dermal fillern“ sein oder das Befüllen von (Zahn-)Implantaten oder Prothesen mit 2K Silikon.

Gerade am Needle Bonding wird sichtbar, welchen Stellenwert die exakte abrissfreie Applikation kleinster Mengen Klebstoff einnimmt: Hier werden so genannte Hohladeln – umgangssprachlich Kanülen – mit dem farbigen Spritzenkopf verklebt. Die Farbe des Spritzenkopfes signalisiert im klinischen Gebrauch den Außendurchmesser einer Kanüle, gemessen in Gauge. Eine gelbe Kanüle hat einen Außendurchmesser von 0,3 mm – hier zeigt sich, welche Vorgaben an eine Dosiereinrichtung gestellt werden, die eine solche Hohladel mit dem Spritzenkopf verklebt. Das meint zum einen die absolut feste, aber auch die dichte Verklebung. Denn eine Leckage von Flüssigkeiten, die in den Körper appliziert werden, wäre ebenso fatal, wie eine Undichtigkeit, wenn z. B. Blut aus dem Körper entnommen wird. Das Thema Dichtigkeit spielt zudem eine zentrale Rolle, wenn etwa optoelektronische Komponenten wie Kameras, Leuchten oder Linsen in Endoskope eingeklebt werden – nur wenn diese Verbindung passgenau ist, kann ein Medizingerät 100 % korrekt arbeiten. Ähnlich verhält es sich auch bei Hörgeräten.

Größte Hürde: Zulassung von Technologie, Klebstoff und Prozess

Neben der Dichtigkeit spielt der richtige Klebstoff eine wei-

tere zentrale Rolle. Der Klebstoff muss etwa nach dem Verkleben zur Sterilisation fähig sein und zudem unbedenklich für den Einsatz am Menschen. Schlussendlich muss der Klebstoff überhaupt geeignet für einen vollautomatisierten Prozess sein.

Alternative: Mikroverguss

Eine Alternative zum Kleben ist der Mikroverguss von Bauelementen. Angewandt, um Bauelemente in der Medizintechnik zu schützen, isoliert und schützt er Komponenten beim dauerhaften oder punktuellen Einsatz im und am menschlichen Körper vor Temperaturschwankungen und gewährleistet Langzeitstabilität. Ob Mikroverguss oder Verklebung: Die Kombination aus Dosier-Technologie und behördlicher Zulassung der – beispielsweise eingesetzten Elastomere – durch die Food and Drug Administration (FDA) bilden die Basis, um den Medizinproduktemarkt der Zukunft zuverlässig bedienen zu können. Neue Materialien und Anwendungsgebiete, die sich aus der medizinischen Forschung ergeben, werden vielerorts durch eigene F&E Abteilungen bedient, die mit Spezialwissen aus und über das regulierte Umfeld der Medizintechnik, der Pharmaindustrie oder der Kosmetikherstellung aufwarten können. Denn bei der Entwicklung neuer Klebstoffe und Applikationstechnologien sind schlussendlich auch die Qualifizierung der Komponenten und die Validierung des Prozesses von hoher Bedeutung. Das beginnt bereits beim Fluidmanagement und der Entleerung des Gefäßes, in dem ein Klebstoff angeliefert wird und bezieht auch die Entgasung und das technische System zum Auftragen ein. Mit dem Wissen um diese Rahmenbedingungen können Medizinproduktehersteller das Dosieren, Kleben und Mikrovergießen automatisieren und damit vielerorts eine Lücke vom teilautomatisierten hin zum vollautomatisierten Fertigungsprozess schließen. Unter Berücksichtigung sämtlicher nationaler und globaler Vorgaben durch die entsprechenden Behörden. ◀

rinco Ultrasonics erhöht Kapazitäten im Kampf gegen COVID-19

KMU in der Ostschweiz sagt Coronavirus den Kampf an und erhöht Kapazitäten, um Hersteller von Schutzmasken und Medizintechnik zu unterstützen.



Mit Ultraschall-Schweißmaschinen lassen sich medizinische Geräte sehr schnell und zuverlässig schweißen

Vor Kurzem blickte Serge Patamia, Geschäftsführer von Rinco Ultrasonics, noch mit gemischten Gefühlen in die Zukunft. Auch in der Schweiz war der wirtschaftliche Abschwung seit einigen Wochen zu spüren. Dann kam das Coronavirus nach Europa und sukzessive ergriffen alle Staaten Maßnahmen – für die Gesundheit der Menschen unerlässlich, doch für die Wirtschaft alles andere als förderlich. Serge Patamia steckte den Kopf aber nicht in den Sand, sondern verstärkte die Marketing- und Verkaufsmassnahmen. Und siehe da: Von einem Tag auf den anderen kamen die Anfragen.

In einer Woche so viele Anfragen wie sonst in einem Monat

Laut Serge Patamia kamen die Anfragen aus der ganzen Welt, vor allem aus dem medizinischen Bereich und für die Maskenherstel-

lung. Rinco Ultrasonics ist ein Maschinenbauer mit umfangreichem Know-how auf dem Gebiet der Ultraschall-Schweißmaschinen und Schneidanlagen, nach ISO 13485 zertifiziert und in der Lage, medizinische Projekte normgerecht umzusetzen. „Es ist schon verrückt“, sagt Patamia. „Gestern war unser Betrieb noch in Kurzarbeit und heute machen wir Überstunden. Die Kurzarbeit habe ich natürlich sofort gestoppt. Darüber bin ich sehr glücklich. In einer Woche haben uns so viele Anfragen wie sonst in einem Monat erreicht. Sie entsprachen 10 % unseres Jahresumsatzes. Die Produktion läuft auf Hochtouren. Dabei geben wir den Projekten aus dem medizinischen Bereich den Vorrang. Wir sind froh, dass auch wir einen Beitrag zur Bekämpfung des Coronavirus leisten können. Unser ganzes Team ist involviert und mit vollem Engagement dabei, die Anfragen zu bearbeiten.“

Rinco Ultrasonics hat die regulären Arbeitszeiten ausgeweitet, um in zwei Schichten produzieren zu können. Im ganzen Unternehmen wurden Desinfektionsmittelspende aufgestellt und es werden Masken an die Mitarbeiter verteilt. Und wer kann, macht Home Office. So können auch weiterhin die vom Schweizer Bundesamt für Gesundheit verordneten Massnahmen zum Schutz der Mitarbeiter eingehalten werden.

Anbau für Produktion, Lager und Ultraschall-Kompetenzzentrum fertiggestellt

Zusätzlich profitiert das Unternehmen vom erst Anfang April fertig gestellten neuen Anbau mit 1000 m² Arbeits- und Lagerfläche. Darin hat auch das neue Ultraschall-Kompetenzzentrum seinen Platz gefunden. Mit den neuen Kapazitäten ist die Produktion ausgeweitet worden. „Wir haben drei neue Mitarbeiter*innen eingestellt und arbeiten auch samstags, um die Anfragen bearbeiten zu können“, so Patamia, „Ich bin glücklich, dass wir in dieser globalen Krise unseren Mitarbeiter*innen einen sicheren Arbeitsplatz bieten, einen sozialen wie ökonomischen Bei-

trag für die Schweiz leisten und für Stabilität sorgen können. Ich hoffe, dass das Coronavirus bald besiegt ist und sich die Wirtschaft schnell erholt. Das würde uns allen gut tun. Auch wenn die Lage im Moment schwierig ist, bleibe ich weiterhin optimistisch.“

Die RINCO ULTRASONICS AG

mit ihrem Hauptsitz in Romanshorn (Schweiz) ist seit der Gründung 1976 spezialisiert auf die Entwicklung und Herstellung von Ultraschall-Schweißmaschinen und Ultraschall-Schneidanlagen. Zum Einsatz kommen RINCO-Produkte beim zuverlässigen Verschweißen von Kunststoffteilen sowie beim Schneiden von Lebensmitteln und synthetischen Textilien. Mit der langjährigen Kompetenz in der Entwicklung innovativer Lösungen und der anwendungstechnischen Beratung ist RINCO ein anerkannter und zuverlässiger Partner vieler Unternehmen der Automobilindustrie, Medizintechnik, Textil- und Lebensmittelverarbeitung, Verpackungs- und Elektrotechnik, dem Anlagen- und Gerätebau, der Telekommunikation sowie den Bereichen Haushalt und Freizeit. RINCO ULTRASONICS ist seit 1997 Mitglied der international tätigen CREST GROUP (<http://thecrestgroupincorporated.com>) und mit eigenen Niederlassungen und Vertretungen in über 40 Ländern rund um den Globus bei den Kunden vor Ort präsent.



Serge Patamia, Geschäftsführer von Rinco Ultrasonics



RINCO ULTRASONICS AG • Industriestrasse 4 • CH-8590 Romanshorn

Tel.: +41 71 466 41 00 • info@rincoultrasonics.com • www.rincoultrasonics.com

Additive Fertigung in der Medizin bietet vielfältige Einsatzmöglichkeiten



Durch additive Fertigung werden medizinische Teile in kurzer Zeit und hoher Stückzahl produziert. Diese Produktionsmethode hat sich nicht zuletzt in der Corona-Krise als überaus wichtig erwiesen. Doch auch für die Ausbildung von Medizinern und in der Forschung hat sich der 3D-Druck als hilfreich gezeigt.

In den letzten Wochen konnte man immer wieder lesen, dass weltweit der Ruf nach Notfallbeatmungssystemen laut wurde. Eines der Länder, die bereits schnell merkten, dass hier ein Notstand herrscht, war Italien. Aufgrund der Ausbreitung des Coronavirus gab es einen kritischen Mangel an CPAP-Masken für Krankenhäuser. Aus diesem Grund wurde nach Lösungen gesucht, um entwickelte Masken zeitnah testen und anschließend zum Einsatz bringen zu können. Hierbei war es wichtig, dass vor allem die Prototypen-Produktion schnell und reibungslos vonstatten ging. Dabei konnten die Vorteile des 3D-Drucks genutzt werden, um beispielsweise Ventile für Notfallbeatmungsgeräte herzustellen.



Kontaktlose Produktion

Wichtig war in dieser Zeit, dass die erste Produktion schnell und möglichst kontaktlos erfolgte, da sich das Land bereits im kompletten Lockdown befand. Aufgrund bereits vorhandener digitaler Systeme konnte ein reibungsloser und

kontaktloser Ablauf vonseiten der 3D-Druck-Dienstleister gewährleistet werden.

Werkzeuglose Fertigung

Die additive Fertigung erfolgt werkzeuglos und es muss kein besonderes Setup der Anlage vorgenommen werden. Sobald eine neue Modell-Datei im System ist, kann das Produkt sofort hergestellt werden. Die Produktion kritischer medizinischer Komponenten erfolgt nach dem Upload der entsprechenden Daten und einer kurzen Machbarkeitsanalyse innerhalb eines Tages. Doch nicht nur in Italien wurde mithilfe schneller, effizienter Absprachen eng mit Behörden und Organisationen zusammengearbeitet, um die dringende Herstellung kritischer Komponenten sicherzustellen. Da die additive Fertigung mittlerweile weltweit eingesetzt wird, konnten 3D-Druck-Dienstleister überall dort Unterstützung leisten, wo Hilfe benötigt wurde. Insbesondere im Bereich Medizintechnik, wo im Ernstfall jede Minute zählt, ist dies von besonderer Bedeutung.

Orbita-Implantate und ganze Schädeldecken

Doch auch über diese aktuellen Beispiele hinaus ist die additive Fertigung nicht mehr aus der Medizin wegzudenken. Vor allem durch die Herstellung von Implantaten und neuartiger Technologie

für die Prothetik hat der 3D-Druck einen hohen Stellenwert innerhalb der Medizin erlangt. Ein großer Vorteil dieser Fertigungsmethode liegt vor allem in der Produktion von komplexen Formen und Geometrien, die anders nicht herstellbar wären. So lassen sich beispielsweise Hohlräume und spezielle Oberflächenstrukturen umsetzen; darüber hinaus hat der 3D-Druck eine wesentlich kürzere Produktionszeit als andere Fertigungsmethoden.

Herstellung von Implantaten

Eines der Anwendungsgebiete, in denen diese Flexibilität in der Medizin gut eingesetzt werden kann, ist die Herstellung von Implantaten zum Einsatz im menschlichen Körper. Da Implantate für möglichst lange Zeit im Körper verbleiben müssen, ist es besonders wichtig, dass gesetzliche Qualitätsanforderungen, wie beispielsweise die ISO-Norm 13485 bei der Produktion mittels 3D-Drucker, eingehalten werden. Kernanspruch dieser ISO-Norm ist, dass die produzierten Medizinprodukte sicher für den Einsatz im menschlichen Körper und zudem wirksam sind. Beispiele hierfür sind 3D-gedruckte Orbita-Implantate oder sogar ganze Schädeldecken. Diese Implantate werden aus einer Titanlegierung Ti6Al4V hergestellt, einer komplett biokompatiblen Lösung, um eine möglichst gute Verträglichkeit



Autor:
Tobias Fischer
Proto Labs Germany GmbH
customerservice@protolabs.de
www.protolabs.de

sicherzustellen. Die biologische Verträglichkeit wird zudem über integrierte Gitter- und Schwammstrukturen erhöht, diese lassen sich im 3D-Druck leichter herstellen und optimieren das Zusammenwachsen mit körpereigenem Material.

Bildgebungsverfahren und additive Fertigung

Moderne Bildgebungsverfahren wie CT und MRT erlauben Medizinern heute wesentlich bessere Einblicke in den menschlichen Körper, als dies noch vor einigen Jahren der Fall war. Diese diagnostischen Bildgebungsverfahren haben auch einen wesentlichen Einfluss auf die Vorbereitung von Medizinern auf komplizierte Eingriffe und Operationen.

Durch die schnelle Erstellung von dreidimensionalen Computermodellen lassen sich daraus, noch vor der eigentlichen Operation, reale Modelle des betreffenden Organs erstellen, an denen die Operation probeweise durchgeführt werden kann. Auch um optimale Herangehensweisen festzustellen oder ohne Gefahr für das Patientenleben auch riskantere Prozeduren auszuwerten, eignen sich solche Modelle. Dadurch, dass mittels der additiven Fertigung auch elastische Materialien druckbar sind, können diese Modelle auch entsprechend des zu erwartenden biologischen Materials gefertigt werden.

Erkenntnisgewinn in der medizinischen Forschung

Neben den Anwendungsgebieten der additiven Fertigung, die direkt mit dem menschlichen Körper in Verbindung kommen oder bei Vorbereitung oder Nachbereitung von Eingriffen eingesetzt werden, kann der 3D-Druck auch für die Ausbildung neuer Mediziner oder zum Erkenntnisgewinn in der medizinischen Forschung genutzt werden. Nachbildungen von Organen und Skelettteilen aus verschiedensten Materialien bieten Universitäten und Hochschulen die Möglichkeit, genauere Einblicke in den menschlichen Körper zu erhalten. Während herkömmliche Replikate von anatomischen Nachbildungen in der wissenschaftlichen Lehre oftmals eine schlechte Auflösung und Qualität aufwiesen und zudem sehr teuer waren, stellen heutige 3D-gedruckte Nachbildungen eine sinnvolle Alternative zu traditionellen Exponaten dar. Vor allem Modelle, die für die Operationsvorbereitung angefertigt wurden, können hierbei für die Ausbildung von Medizinstudenten genutzt werden, um an realen Beispielen Fehlfunktionen des menschlichen Körpers und Krankheiten zu veranschaulichen.

Replizierbarkeit

Die Replizierbarkeit von solchen Beispielfällen ist ein großer Vor-



teil des 3D-Drucks. Besonders in Fällen, in denen ein bestimmter Körperteil oder ein Organ betroffen ist, lassen sich beliebig viele Modelle erzeugen, die anschließend an verschiedenen medizinischen Fakultäten weltweit eingesetzt werden können.

In Zukunft wird die Relevanz der additiven Fertigung für die Medizin durch neue Materialien und Verfahren weiter zunehmen und sie wird sich aus dem Alltag von Patienten und Ärzten kaum noch wegdenken lassen. Wissenschaft und angewandte Forschung arbeiten schon längst an Einsatzmöglichkeiten, die mit Science-Fiction-Szenarien mithalten können und die kühnsten Erwartungen mancher Mediziner

übertreffen. Von einem Boom für die Medizin durch die additive Fertigung zu sprechen, wäre daher fast schon eine Untertreibung.

Bessere Heilungschancen

Allen voran steckt in der additiven Fertigung aber vor allem für die Patienten mehr als nur hochmoderne Technologie und schillernde gedruckte Hüftimplantate. Für Kranke und Verletzte verspricht der 3D-Druck mit seinen Anwendungen in der Medizin verbesserte Heilungschancen, die Linderung von Schmerzen und mehr Lebensqualität trotz Unfällen und Krankheiten. Ziele also, die den technologischen Fortschritt alleine leicht in den Schatten stellen können. ◀



Mit einem Klick schnell informiert!

- Jetzt NEU: Unser e-paper-Kiosk für noch schnelleren Zugriff auf die aktuellen Hefte
- Unsere Fachzeitschriften und Einkaufsführer im Archiv als Download
- Aktuelle Produkt-News und ausgewählte Fachartikel aus der Elektronik-Branche
- Direkt-Links zu den Herstellern

- umfangreiches Fachartikel-Archiv
- Optimiert für mobile Endgeräte
- Komplettes Archiv der beliebten Kolumne „Das letzte Wort des Herrn B“ aus PC & Industrie

Besuchen Sie uns auf:
www.beam-verlag.de

Additive Manufacturing in der Medizintechnik

Status und Ausblick für Humanmedizin, Orthopädie, Dentaltechnik und Veterinärmedizin, Teil 1



Bild 2: Atemmaske für das Klinikum Bamberg (Bild: Innocept)

Wer vor 15 Jahren Additive Manufacturing (AM) in ein Unternehmen einführte, war ein Visionär. Wer vor zehn Jahren es nicht tat, fiel hinter die „Early Adopter“ zurück. Wer Additive Manufacturing heute nicht einsetzt oder beginnt, verliert an Wettbewerbsfähigkeit. Die Zeiten ändern sich. Das „Neuland 3D-Druck“ ist heute ein Fakt. Frank Carsten Herzog (Bild 1), Gründer & Gesellschafter der Concept Laser GmbH, Lichtenfels (D) und Geschäftsführer der HZG Management GmbH, Coburg (D) berichtet über den 3D-Druck.



Bild 1: Frank Carsten Herzog: „Eine wichtige Aufgabe, die vor uns liegt, sind die Aus- und Weiterbildung im 3D-Druck als Schlüsselfaktor.“
Bild: HZG Management

Additive Manufacturing (AM) ist heute in höchst unterschiedlichen Anwendungsgebieten präsent. Als grüne Technologie verändert AM zunehmend disruptiv bisherige Fertigungsstrategien. Oft gilt es, klassische Verfahren wie Gießen oder Fräsen zu ersetzen. Als formloses Verfahren wird die Geometriefreiheit, das Reengineering, die Ressourcenschonung um große Vorteile bei der Wirtschaftlichkeit und der Verfügbarkeit ergänzt. Die wesentlichen Vorzüge liegen aber nicht in der Kopie konventioneller Bauteile, sondern in neuen Designs und bionischen Konstruktionsansätzen. Time-to-Market und die schnelle Verfügbarkeit oder auch die Reduzierung von Stillstandszeiten kommen ins Spiel. Vor dem Hintergrund der Diskussion von langen Lieferketten im Zuge der Globalisierung ist AM auch ein Ansatz für lokale Produktionen. Produktion vor Ort

bedeutet auch, Wertschöpfung, Produktentwicklung und -herstellung rücken näher an die Abnehmer. Eine Reduzierung des logistischen Aufwandes trägt zur Erreichung der Klimaziele bei. In den folgenden Ausführungen beziehe ich mich im Schwerpunkt auf den 3D-Metalldruck.

Überblick Medizintechnik

In der Medizintechnik spielen die Werkstoffe eine entscheidende Rolle. Klassische Werkstoffgruppen sind Metall, Keramik oder Kunststoffe. Bei den Metallen, und dem von mir entwickelten LaserCUSING-Verfahren, ein Pulverbettverfahren des Metalllaserschmelzens (Marktanteil rund 80 % aller Metall-AM-Systeme weltweit), ergab sich eine

sehr frühe Adaptation in der Medizintechnik, weil wir immer zertifizierte Originalwerkstoffe in Pulverform verwenden konnten. Ähnliches gilt für keramische Lösungen. Aufgrund der Vielfalt und des Werkstoffverhaltens verhält es sich bei Polymeren etwas komplizierter, weshalb die metallischen Anwendungen einen ungefähren technologischen Vorsprung von 5 bis 10 Jahren aufweisen. Wenn wir nun die Medizinbranche ausleuchten, so sehen wir viele kleinteilige Cluster der Anwendungen: Implantate für Hüfte, Gelenke, Wirbelsäule, Schädelprothetik oder Zahnersatz in der Dentaltechnik. Dies wird ergänzt um medizinische Instrumente, Laborgeräte oder Bauteile für die Gerätemedizin, aktuelles Stichwort wären Ventile für Reanimations- und Beatmungsgeräte. Selbst in der Veterinärmedizin gibt es inzwischen eine Reihe von Beispielen der Implantat-Technik.

Marktdaten und -prognosen des Additive Manufacturing

Der Markt für additive Fertigung lag 2018 (2019) bei 9,3 (10,4) Mrd. US-Dollar weltweit wie das Unternehmen SmarTech Analysis im Januar 2020 berichtete („Additive Manufacturing Market Outlook 2020“). Dies bedeutet zum Vorjahr eine Steigerung um 18 %. Für 2027 (2029) prognostiziert das Marktforschungsinstitut einen Weltmarkt von knapp 41 (55) Mrd. US-Dollar

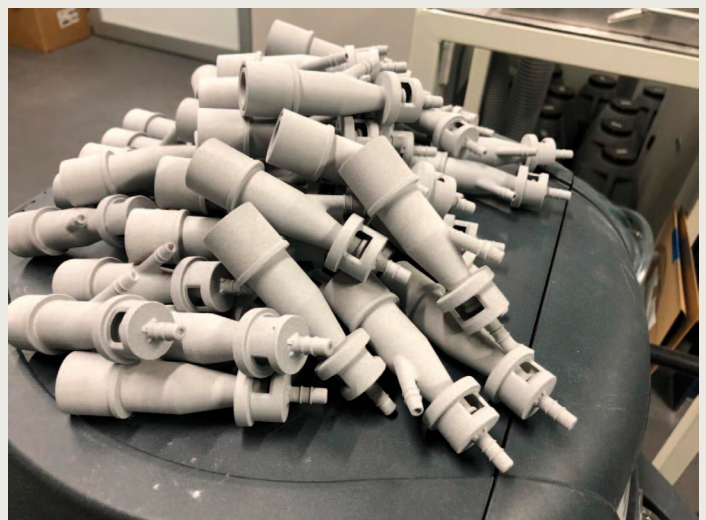


Bild 3: 3D-Polyamid-Venturi-Ventile von Lonati (I) (Bild: Lonati)

Autor:
Frank Carsten Herzog, Gründer
& Gesellschafter Concept Laser
GmbH und Geschäftsführer

HZG Management
GmbH & Co. KG
info@hgz-group.org
www.hzg-group.org



Bild 4: 3D-Polyamid-Venturi-Ventile von Isinnova (I) (Bild: Isinnova)

weltweit. Die Wachstumsraten geben konservativere Analysten wie 3D Hubs, mit zwischen 18,2 und 27,2 % jährlich an. Aber selbst das stellt viele andere Branchen weit in den Schatten. Das englische Marktanalyseunternehmen Context prognostiziert für 3D-Metalldrucker ein Wachstum von über 49 %. Für Polymerdrucker nennt Context ein Wachstum von über 20 %. Die größten Umsatzsteigerungen im Bereich Additiver Fertigung entfallen jedoch auf die industrielle Massen- und Mittelserienproduktion. Dies betrifft die Medizintechnik nur zum Teil. Der 3D-Druckermarkt für Orthopädie wurde im Jahr 2018 auf 691 Millionen US-Dollar geschätzt. SmarTech Analysis prognostiziert, dass er bis 2027 zu einem Markt von 3,7 Milliarden US-Dollar heranwachsen wird. Der Markt für den medizinischen 3D-Druck, einschließlich Materialien, Dienstleistungen, Software und Hardware, wird nach Schätzungen von SmarTech Analysis derzeit auf 1,25 Milliarden US-Dollar geschätzt. SmarTech Analysis berichtet außerdem, dass der Umsatz 3D-gedruckter Dentalprodukte bis 2021 auf 3,7 Milliarden US-Dollar steigen wird und die Technologie bis 2027 die weltweit führende Produktionsmethode für Zahnersatz und Geräte sein wird. Bezogen auf den Weltmarkt gibt EY Research für 2019 an, dass 722 AM-Unternehmen aus Europa kommen, 421 aus den Americas und 168 aus Asien. Europa ist also ein wesentlicher Technologieträger.

Beispiel Mund-Nase-Schutzschilde für Kliniken

Schutzmaterialien für das medizinische Personal waren beim Ausbruch der Pandemie SARS-CoV-2

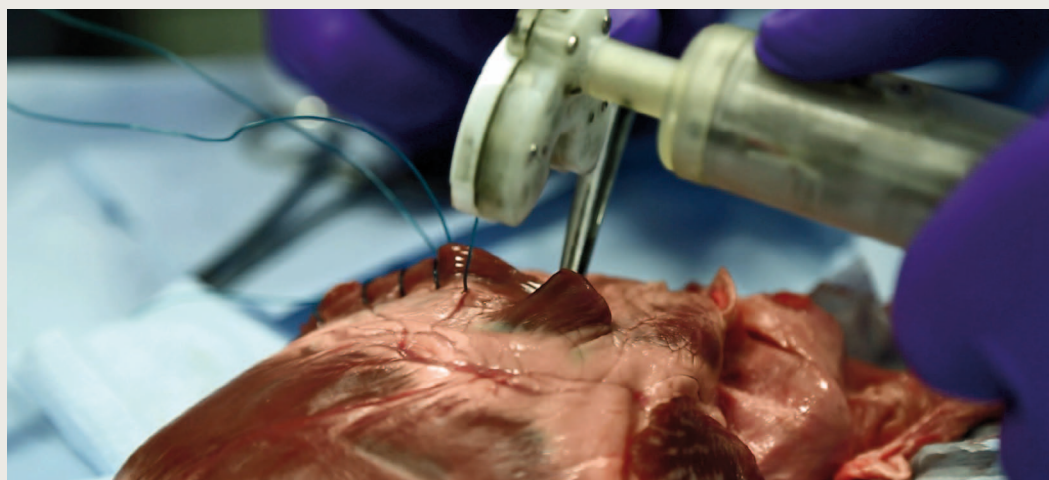


Bild 5: Nähautomat von Suttrue (UK) bei einer Herz-OP (Bild: Suttrue)

eine gewaltige Herausforderung weltweit. Erstens gab es nur Notbestände von 2 bis 3 Wochen und zweitens wurde vieles nicht im EU-Raum hergestellt. Die Lieferketten und -zeiten waren zu lang. Und es ergaben sich „Mondpreise“ verbunden mit zweifelhaften Qualitäten. In Politik und Gesundheitswesen war man alarmiert, denn die Infektionszahlen schnellten nach oben. Ein Ausfall von Teilen des medizinischen Personals hätte aus einer Krise eine Katastrophe werden lassen können, was wir in einigen Ländern faktisch sahen. Die Notaufnahme im Bamberger Klinikum, fragte mich in dieser unsicheren Situation, ob es eine 3D-Druck-Lösung für Gesichtsschutzmasken gäbe. Im Prinzip ist dies eine einfache Konstruktion aus Kopfring und Plexiglasscheibe. Zertifizierte Modelle nachbauen konnten wir so schnell nicht. Improvisierte Masken, bestehend aus Gesichtsschutz, Schutzkittel und Atemmaske, schon. Aber mir war auch klar: Dies geht nur im Netzwerk, denn der 3D-Druck kann

für eine solche Lösung nur Teil der Lösung sein. Das Netzwerk war in meinem Falle das im Aufbau befindliche Forschungs- und Anwendungszentrum für digitale Zukunftstechnologien (FADZ) in Lichtenfels, welches zahlreiche Unternehmen der Region zusammenführt. Das Unternehmen Innocept aus Neuses entwickelte eine neuartige Atemmaske (Bild 2). Die Idee war eine angenehm zu tragende, mehrfach verwendbare Atemmaske, bestehend aus zwei weichen Kunststoff-Halbschalen, zwischen denen verschiedene Filterele-

hier individuelle, dennoch kostengünstige Herstellung von dringend benötigten Produkten in kürzester Zeit. Ein digitales Verfahren hat aber noch einen anderen wesentlichen Vorzug: STL-Druckdaten können als einheitliche Basis auf vielen Druckern herstellerunabhängig verwendet werden. Sie wurden von uns zentral zur Verfügung gestellt, etwa über „Bayern Innovativ“. Als neutrale Einrichtung von Bayern bündelt „Bayern Innovativ“ relevantes Expertenwissen, insbesondere für kleine und mittelständische Unterneh-

mente eingelegt werden können. Die Vorteile: Der Filter der Atemmaske liegt nicht unmittelbar am Gesicht an, wodurch das Atmen erheblich leichter fällt, im Vergleich zu Behelfsmasken aus Stoff. Zudem erlaubt die in großen Stückzahlen hergestellte Atemmaske günstige Herstellpreise. Sie ist umweltschonend, da nicht die komplette Maske entsorgt werden muss. Um den Entwicklungsprozess zu beschleunigen, stellten wir über Nacht fünf Prototypen mit der HP Technologie „Multi-Jet Fusion“ beim Unternehmen „Hofmann – Ihr Möglichmacher“ in Lichtenfels her. Zweieinhalb Wochen später war das Produkt ausgereift. Es erfolgte eine Patentanmeldung durch Innocept. Das Unternehmen Verpa aus Weidhausen entwickelte zudem einen einfachen Schutzanzug aus Folie. Das Unternehmen Hofmann produzierte diverse Gesichtsschutzausrüstungsgegenstände oder auch Beatmungsventile für die Beatmung von Intensivpatienten und stellte sie kostenlos zur Verfügung. Die HP Technologie „Multi-Jet Fusion“ erlaubte uns

men, damit diese ihre Innovationen erfolgreich umsetzen können. Zeitgleich produzierte die Hochschule Coburg, ein Partner des FADZ, über 120 Gesichtsschutzmasken für das Coburger Klinikum. Diese Schutzmaterialien sind inzwischen in den Verkauf gegangen. Eine Lieferkette kann zukünftig Just-in-Time aufgebaut werden.

Beispiel 3D-gedruckte Polymer-Venturi-Ventile

Bereits im März 2020 reagierte die EU auf die SARS-CoV-2-Pandemie mit einer Anfrage an die europäische AM-Industrie. Dem Mangel an Schutzmaterialien, wie N95-Atemschutzgeräten, Masken, Schutzschilden oder Kitteln, sowie Reanimations- und Beatmungsgeräten im Gesundheitswesen und der hohen Abhängigkeit von globalen Lieferketten sollte auch mit 3D-Druck-Strategien begegnet werden. Wichtige Anbieter, wie Draeger, auch viele andere Maschinen- und Anlagenbauer, aber auch Verarbeiter, aus unterschiedlichsten

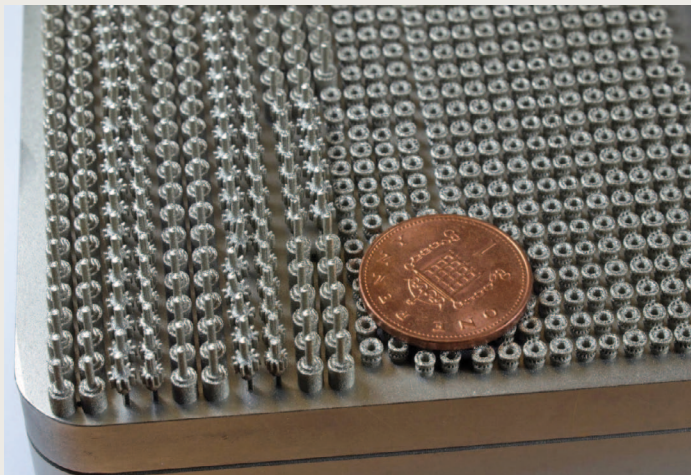


Bild 6: Unterschiedliche 3D-Bauteile für den Nähautomaten von Sutru entstehen parallel auf einer Bauplatte (Bild: Sutru)

Branchen engagierten sich. Viele Unternehmen hatten derartige Produkte noch nie gefertigt. Es wurde viel improvisiert. Einen glasklaren Gesichtsschutz beispielsweise könnte man in etwa 10 Stunden ausdrucken, aber das ist angesichts konventioneller Technologien wenig sinnvoll, weil nicht skalierbar und kosteneffizient. AM findet mehr im Detail statt. Ein Beispiel sind Venturi-Ventile in Reanimations- und Beatmungsgeräten (Bild 3). Hier geht es darum, ein konventionell hergestelltes Verschleißteil zeitnah im 3D-Druck herzustellen. Dies geschah im Krankenhaus von Brescia (Italien): Das Unternehmen Fab Lab aus Mailand stellte im Krankenhaus einen 3D-Polymer-Drucker auf. Man scannte die bisherigen Ventile und druckte neue Ventile aus. Die Reanimationsge-

räte liefen also weiter. Später übernahm die Lonati Spa (I) die Serienproduktion im Polymerlaser-Pulverbett-Schmelzverfahren, um die Polyamid-Teile auszudrucken und die italienischen Krankenhäuser zu versorgen. Dies sind nur zwei Beispiele von vielen: Das Unternehmen Isinnova aus der Lombardei belieferte in Chiari das örtliche Krankenhaus mit 3D-gedruckten Venturi-Ventilen (Bild 4). In unserer Branche läuft dies unter dem Stichwort „Ersatzteile on demand“. Ein wesentliches Element, wenn formgebundene Lösungen nicht mehr existieren oder zu lange in der Beschaffung brauchen. In diesem Zusammenhang ist aber auch wichtig das Reengineering zu erwähnen. Wenn man ein Ersatzteil dann auch noch neu konstruiert, dann kann aus einem vierteiligen Montageteil

in einem Schuss ein 3D-gedrucktes Bauteil ohne Montageaufwand entstehen.

Weitere Beispiele für den 3D-Druck sind der Nähautomat für Herz-OPs (Bild 5), Bauteile des Nähautomaten (Bild 6) und ein Wirbelsäulenelement (Bild 7).

Stand der AM-Technologie als ganzheitliche Produktionsstrategie

Die Themen Automation und digitale Prozesskette runden die Entwicklung ab. Automation bedeutet, möglichst viele Störgrößen auszuschalten und einen Prozess unter Schutzgasatmosphäre abzusichern und schnell automatisiert zu gestalten. Dies beginnt bei der Aufbereitung in Containern, über den eigentlichen Aufbauprozess der 3D-Druck-Anlage, bis hin zur automatisierten Nacharbeit, wie Support-Entfernung, Wärmenachbehandlung oder Oberflächenbearbeitung. Der maximale Ansatz einer Automation ist eine Durchgängigkeit vom Pulver bis zum fertigen Bauteil ohne händische Tätigkeiten. Die digitale Prozesskette, von Beginn an die Herausforderung, aber auch Notwendigkeit zur Ausschöpfung der Potentiale von AM, seitens der Maschinen- und Anlagenbauer, wurde inzwischen ausgeweitet. Ein Kernpunkt ist die direkte Gewinnung von digitalen STL-Daten. So können heute Scanner zum Einsatz kommen, um Daten direkt abzugreifen. Das kann am Patienten sein, aber auch, bei konventionellen Bauteilen,

die nun mit AM gefertigt werden sollen. Handelsübliche Dental-Scanner für den Zahnarzt gibt es heute bereits für unter 10.000 EUR. Die digitale Prozesskette findet aber auch in einer anderen Dimension statt. Stichwort sind hier moderne AM-Fabriken mit durchgängigen digitalen Prozessketten zur Produktions- und Ablaufsteuerung. Dieser moderne Typus erfordert einen Datenfluss in der Materialbereitstellung und -aufbereitung, der Bauteilproduktion, des Post-Processing und der Intrawerkslogistik bis hin zu autonom fahrenden Transportsystemen (FTS-Technologie). Diese Idee kam bei uns vor 5, 6 Jahren unter dem Schlagwort „AM Factory of Tomorrow“ auf. Sie findet zunehmend Einzug in die Betriebswelt von AM-Anwendern, weil hier wichtige Wertschöpfungselemente liegen, die die Wettbewerbsfähigkeit bestimmen.

Ein Gedanke zum Schluss

Zum Abschluss meines Blicks auf die Zukunft von AM, möchte ich den 3D-Consumer-Bereich nicht vergessen: Wie in anderen Hardware-Bereichen auch wird es immer einen Markt für industrielle 3D-Drucker und Consumer-3D-Drucker geben. Das Verhältnis des Marktvolumens gibt das englische Marktanalyseunternehmen Context mit 70:30 (%) an. Der Markt zeigt uns hier Quantensprünge auf: Ein moderner Consumer-3D-Drucker kostet heute rund 1.000 EUR. Mit einer vergleichbaren Qualität am Bauteil würde ich behaupten wollen, dass vor rund 15 Jahren ein industrieller 3D-Drucker dem gegenüber zwischen 100.000 und 200.000 EUR kostete. Das bedeutet, der 3D-Druck kommt heute aus der Höhe in die Fläche. Ein heimischer 3D-Drucker, derzeit führt das HP Multi-Jet-Fusion-Verfahren, wird zukünftig genau so normal sein, wie heute Büro-Laserdrucker. So ist es denkbar, auf der Basis von Lizenzen für Geometrien, dass zahlreiche praktische Produkte von „Menschen wie du und ich“ zu Hause entstehen. Keine schlechten Zukunftsaussichten, denke ich, wenn man bei einer Pandemie wie SARS-CoV-2 selbst Schutzvisiere oder Schutzmasken ausdrucken möchte, ohne das Haus zu verlassen - mit Daten aus dem Internet. ◀

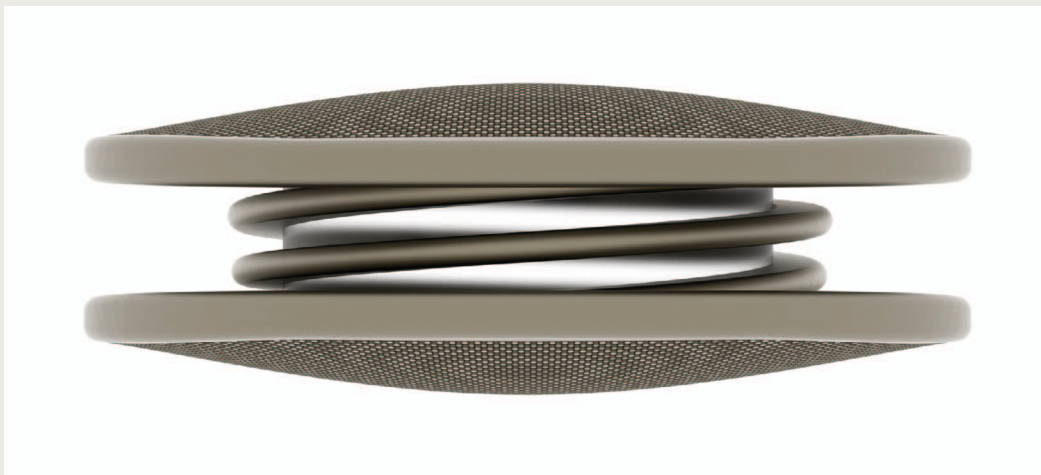
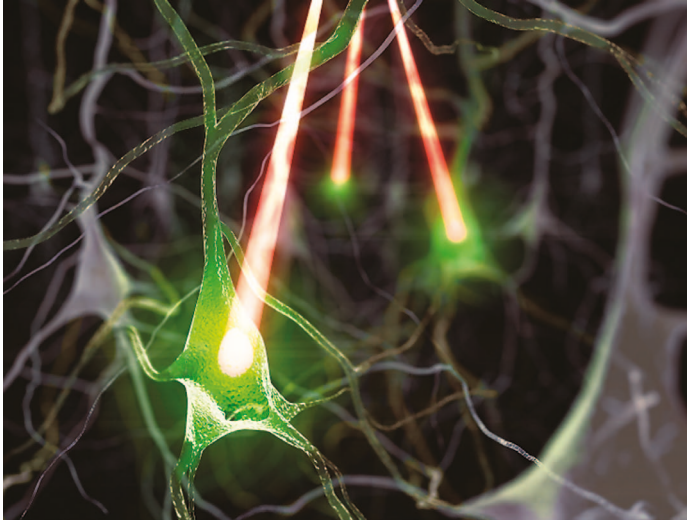


Bild 7: 3D-Scheibenprothesen in der Wirbelsäule verbessern die Mobilität: Sie gewährleisten 360° Bewegungsfreiheit für den Patienten und sind in der Dimensionierung exakt an die Wirbelsäulen-anatomie des Menschen anpassbar (Bild: Tsunami)

CO-Laser: Einzigartiges Wellenlängenregime bietet chirurgisches Versprechen



Der Kohlenmonoxid (CO)-Laser erzeugt seine Leistung bei einer Reihe von Wellenlängen im mittleren Infrarot im Bereich von 5,2 - 6 μm mit tieferer Eindringtiefe in das Weichgewebe im Vergleich zur Wellenlänge von 10,6 μm des Kohlendioxid (CO₂)-Lasers. Zusammen mit den Vorteilen der flexiblen Faserführung macht der einzigartige Multi-

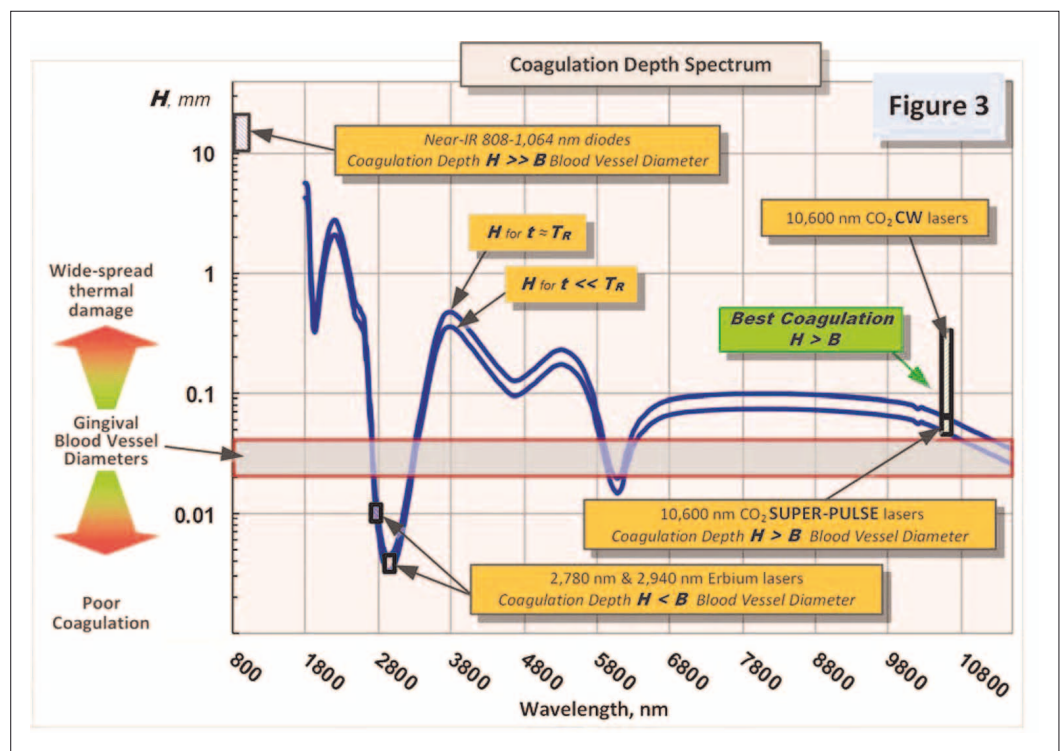
Wellenlängenbereich des CO-Lasers ihn zu einem vielversprechenden potenziellen Werkzeug für Laseroperationen an stark vaskularisierten Organen und sorgt für eine gute Verschweißung von Gewebe und Gefäßen.

Einzigartiges Wellenlängenregime

Die Kohlenmonoxid (CO)- und Kohlendioxid (CO₂)-Laser sind ähnliche Laser, die beide vor fast 60 Jahren zum ersten Mal demonstriert wurden, aber seitdem sehr unterschiedliche Flugbahnen aufweisen. CO₂-Laser haben eine lange und erfolgreiche Geschichte medizinischer (und industrieller) Anwendungen, die von der Podologie bis zur Ästhetik (Hautoberflächenbehandlung) reichen. Im Gegensatz dazu erforderten CO-Laser extreme Kühlungsschemata und konstante Gasnachfüllung und waren meist auf Laboranwendungen beschränkt, vor allem weil es sich als schwierig erwies, abgedichtete CO-Laser herzustellen, die das gleiche hohe

Maß an Zuverlässigkeit und Lebensdauer wie CO₂-Laser bieten. In den letzten Jahren hat sich diese Situation völlig verändert, da die Ingenieure von Coherent die gleichen Technologien, die zur Herstellung von geschlossenen CO₂-Lasern verwendet werden, auch auf die Herausforderungen bei CO-Lasern anpassen. Das Endergebnis ist eine Reihe von schlüsselfertig versiegelten CO-Lasern mit ausgezeichneter Effizienz bei Raumtemperatur, die eine Lebensdauer im Bereich von Tausenden von Stunden aufweisen. Ingenieure und Wissenschaftler beginnen nun, das einzigartige Wellenlängenregime in verschiedenen Anwendungen, einschließlich möglicher chirurgischer Anwendungen, zu nutzen.

Der Kohlendioxidlaser erzeugt seine Leistung bei einer Wellenlänge im tiefen Infrarot von 10,6 Mikrometern. Der Erbium (Er)-Laser, der sich in einigen medizinischen (z. B. dermatologischen) Anwendungen etabliert hat, hat eine viel kürzere Ausgangswellenlänge von 3 Mikro-



Autoren:
Dr. Matthias Schulze, George
Oulundsen und Dan Attanasio,
Coherent, www.coherent.de
Viacheslav (Slava) Artyushenko,
art photonics GmbH,
www.artphotonics.com

Coherent
www.coherent.de

Bild 1: Das Absorptionsspektrum des Zahnfleischgewebes hat Einfluss darauf, wie unterschiedliche Laserwellenlängen mit dem Gewebe interagieren.

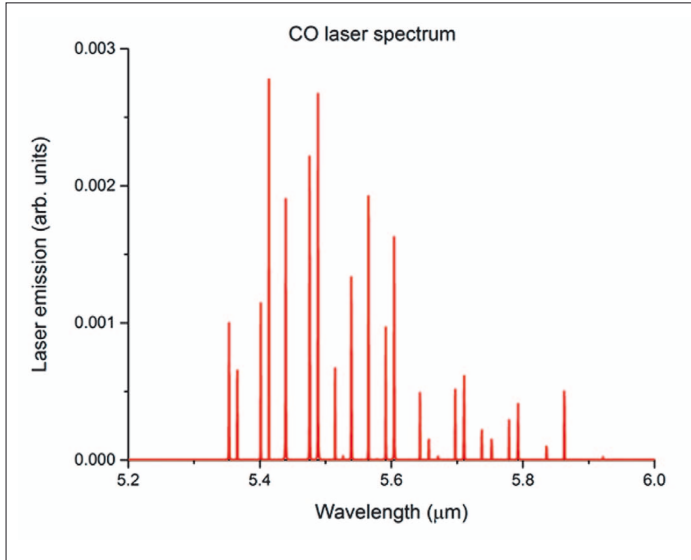


Bild 2: Wellenlängen der CO-Laser-Erzeugung

metern. Aber bis vor kurzem gab es keine kommerziellen Laserquellen mit chirurgisch relevanten Leistungsniveaus in der großen Lücke zwischen diesen beiden.

Daher hat der CO-Laser eine viel größere (3x - 4x) Eindringtiefe in das Weichgewebe als die etablierten medizinischen Laser. Gleichzeitig wird die Wellenlänge des CO-Lasers nahe 6 μm jedoch deutlich stärker vom Weichgewebe absorbiert als bei 10,6 μm (man beachte die exponentielle Skala für die Absorption), was

zu einer besseren Abtragseffizienz führt, wenn der Laserstrahl auf das Gewebe fokussiert wird.

Gewebe-Interaktion - Koagulation vs. Ablation (Schneiden)

Unterschiede in der Absorption und Penetration aufgrund der Laserwellenlänge bedeuten, dass die gesamte Laser-Gewebe-Wechselwirkung mit dem CO-Laser im Vergleich zum CO₂-Laser weniger intensiv und besser lokalisiert ist.

Dies wirkt sich direkt auf die Fähigkeit des Lasers aus, Gewebe zu verschweißen und Blutgefäße und anderes Gewebe tiefer zu koagulieren, im Verhältnis zu seiner Fähigkeit, Gewebe zu zerstören. Diese drei Prozesse sind stark abhängig von der lokalisierten erhöhten Temperatur, die in der Laser-/Gewebe-Wechselwirkungszone erreicht wird, und hängen auch vom Gewebetyp ab. So wird beispielsweise Fettgewebe im Gegensatz zu Muskelgewebe geschmolzen, aber nicht koaguliert. Ein tieferes Eindringen des Lasers in stark vaskularisiertes Gewebe ist immer erforderlich, um gefäßreiche Organe wie Lunge, Leber, Niere usw. - wo eine sehr hohe Laserabsorption einen besseren Ablations- (Schneide-) Effekt an der Gewebeoberfläche ermöglicht, aber zu nicht zu stoppenden Blutungen führen kann, wenn auch kleine Arterien durchtrennt werden. Ein tieferes Eindringen des CO-Lasers in das Gewebe führt auch zu einer Erwärmung des Gewebes unterhalb der Ablationszone - was die Effizienz der Gewebeablation erhöht.

Temperatur ist wichtig

Die detaillierte Wirkung eines Lasers auf das Gewebe hängt von der tatsächlichen Temperatur ab.

Bei der mäßig erhöhten Temperatur von >45 °C beginnt sich das Hauptstrukturprotein Kollagen aufzulösen (abzuwickeln), wodurch das Gewebeschweißen ermöglicht wird. Wenn die Lasererwärmung die lokale Temperatur auf bis zu 60 °C erhöht, wird das meiste Gewebe koaguliert und versiegelt. Dies geht mit einem Farbverlust einher: Das Gewebe wird blanchiert und kann recht weiß erscheinen. Eine optimierte Photokoagulation ist der Schlüssel beim Schweißen und Schneiden von hochvaskularisiertem Gewebe, wie es z. B. bei der Operation bestimmter Organe zur Entfernung von Krebs oder aus anderen Gründen vorkommen kann. Aus medizinischer Sicht führt die Fotokoagulation zur Blutstillung der Blutgefäße und minimiert die Blutung von Gewebe. Dies ist ein zentrales Anliegen bei einer Vielzahl von chirurgischen Eingriffen und ein wesentlicher Vorteil der Laserchirurgie. Oberhalb von 100 °C kocht Wasser und hilft beim Abtragen von Weichgewebe, so dass das Gewebe geschnitten werden kann, während noch höhere Temperaturen >125 °C in der Regel vermieden werden, um Gewebeverbrennungen und Karbonisierung zu verhindern.

Wirkung auf Gewebeproben

Anwendungswissenschaftler der art photonics GmbH, Berlin, haben ex-vivo untersucht, wie das Gewebe von Herz, Muskel und Leber eines Tieres unter ähnlichen Schnittbedingungen mit einem CO₂-Laser (Coherent GEM 40A) und einem CO-Laser (Coherent C-55L-5) reagiert hat. Die frischen Gewebeproben wurden von human getöteten Tieren gewonnen. Die Schnittbedingungen wurden so ausgelegt, dass die beiden Laser nahezu identisch sind - mit einem Laserausgangsfleck von 0,5 mm Durchmesser, der in einer Tiefe von 2 mm im Gewebe fokussiert ist, und mit einer auf 8 W eingestellten Leistungsstufe an der Gewebeprobe. Beide Laser wurden im CW-Betrieb ohne Pulsung betrieben. Die hydratisierten Gewebeproben wurden auf einer Verstellbühne unter fester Optik montiert, so dass auch die Ergebnisse aus unterschiedlichen Schnittgeschwindigkeiten (1, 2 und 4 mm/sec) verglichen werden konnten. Nach dem Schneiden wurden die Pro-

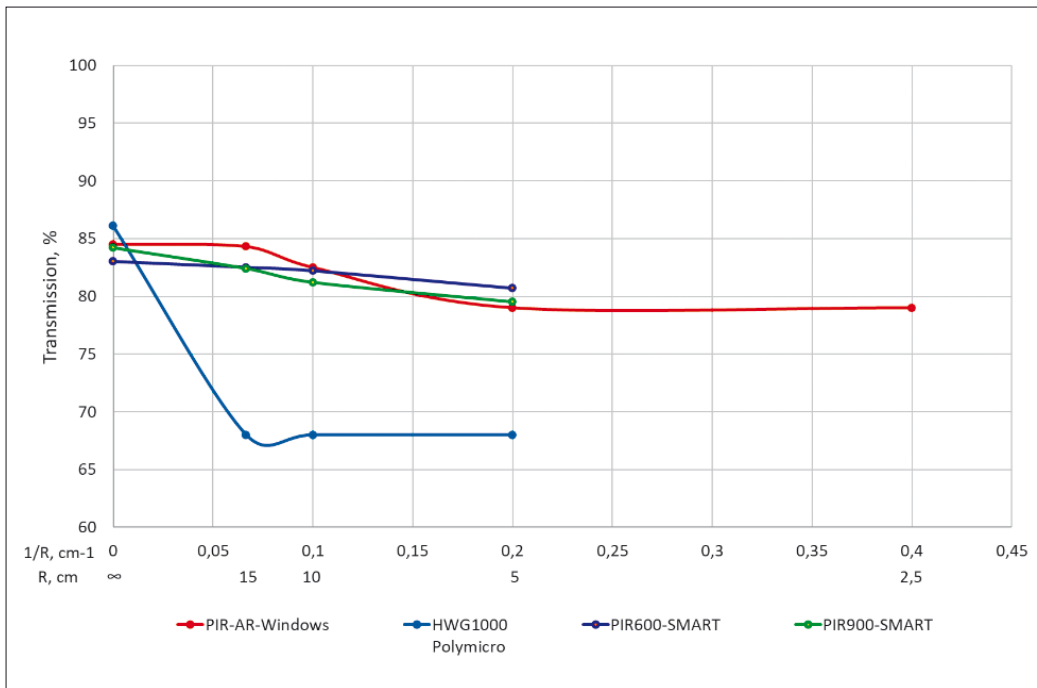
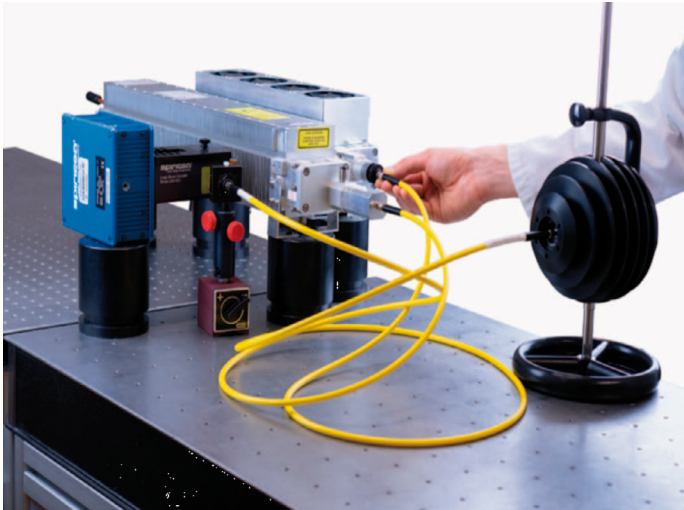


Bild 3: Transmissionsabhängigkeit vom Biegeradius 1/R bei Hohlwellenleitern im Vergleich zu PIR-Fasern unter 10 W CO₂-Laserleistung. Die PIR-Faserenden wurden mit der Anti-Reflexions-Steckertechnologie abgeschlossen.



ben eingefroren und mit einem Skalpell senkrecht zur Laserschnitttrichtung geschnitten. Dies ermöglichte eine einfache Abbildung von Querschnittsansichten der Laserschnitte, um qualitative und quantitative Unterschiede beurteilen zu können.

CO-Laserstrahlung dringt tiefer ein

In einer Studie wurde festgestellt, dass der CO₂-Laser tiefere, schmalere Schnitte erzeugt, während der CO-Laser zu breiteren Schnitten und einer tieferen Koagulationszone führt. Dies bestätigt, dass die geringere Absorption ein tieferes Eindringen der CO-Laserstrahlung in das Gewebe ermöglicht und dazu führt, dass die Laserleistung in einem größeren Gewebavolumen deponiert wird, d. h. ein geringerer Temperaturanstieg über ein größeres Volumen verteilt. Umgekehrt bedeutet die höhere Absorption des CO₂-Lasers, dass die Energie dieses Lasers in einem kleineren Oberflächenvolumen des Gewebes deponiert wird, was zu einer intensiveren, begrenzten Erwärmung und einem höheren Verhältnis von Ablation/Koagulation im Vergleich zum CO-Laser führt.

Es ist wichtig zu beachten, dass all diese ersten Daten vorläufig sind - da die Laserinteraktion mit Gewebe in vivo nicht zuletzt wegen der Kühlung durch den Blutfluss ganz anders sein wird als bei Ex-vivo-Studien, während die Gefäßhämostase insbesondere in den Arterien aufgrund des hohen Blutdrucks schwieriger sein wird. Daher werden zukünftige

in-vivo-Studien an verschiedenen Organen als nächster Schritt für einen gründlicheren Vergleich von CO- und CO₂-Lasern erforderlich sein. Jetzt kann nur ein einziger experimenteller Fakt für einen CO-Laser genannt werden, der in vivo für eine Kaninchenarterie verwendet wurde (das Kaninchen war hierbei unter Vollnarkose - Ref. 2). Zuerst wurde die Haut entfernt, um die Oberschenkelarterie von 2 mm Außendurchmesser freizulegen. Diese wurde mit einem defokussierten Strahl (Durchmesser 4 - 5 mm) koaguliert, der von einem IR-Faserkabel eines versiegelten cw-CO-Lasers geliefert wurde. Insbesondere 15 Sekunden Beleuchtung mit 2 W Ausgangsleistung führten zu einer Aufhellung und Verengung der Arterie. Dann wurde sie durch den fokussierten Strahl innerhalb weniger Sekunden - ohne Blutung - durchtrennt, obwohl der Blutdruck in der Oberschenkelarterie hoch war. Uns ist derzeit kein anderer Laser bekannt, der ein solches Ergebnis mit nur 2 W Ausgangsleistung erzielen kann.

Fasern - mögliche flexible chirurgische Optionen

Ein nächster Schritt wäre die Wiederholung dieser Studien an lebendem Säugetiergewebe. Diese vorläufigen Ergebnisse deuten darauf hin, dass der CO-Laser vor allem dort eingesetzt werden könnte, wo die Photokoagulation eine wesentliche Voraussetzung für eine zuverlässige Gefäßhämostase ist. Beispiele sind Gewebeschweißen, Gefäßbefestigung, Transplantation und Mikrochirurgie an vaskularisierten Organen.

Diese Arten von Operationen sind mit den üblicherweise verwendeten hohlen Gelenkspiegelarmen, die häufig zur Abgabe der 10,6 µm Wellenlänge des CO₂-Lasers verwendet werden, nur schwer oder gar nicht zu realisieren. Im Gegensatz dazu kann die flexible Faserzuführung des chirurgischen Lasers für viele Verfahren entscheidend sein. Gegenwärtig sind flexible Kabel auf Basis herkömmlicher Silikafasern auf den Spektralbereich unter 2,1 µm beschränkt. Für das mittlere Infrarot könnte ein geeignetes Zuführungskabel auf drei möglichen Alternativen basieren: Hohlwellenleiter (HWG), Chalkogenid-IR-Glasfasern und polykristalline Silberhalogenid-PIR-Fasern (Ref. 3). Chalkogenid-Glasfasern sind nicht optimal, da sie spröde und das Material giftig ist, während Hohlwellenleiter bereits seit vielen Jahren als flexible Kabel für medizinische CO₂-Laser verwendet werden. Ihr Design basiert auf Siliziumdioxidkapillaren mit intern abgeschiedenen Ag/AgI-Schichten, und sie werden von Molex (Ref. 4) kommerziell hergestellt. Die Innendurchmesser sind im Bereich von 0,5 - 1 mm für die CO₂-Laserübertragung bei 10,6 µm bis zu 85 - 90 % (bei einer Länge von 1 m ohne Biegung - Ref. 4) erhältlich.

Polykristalline PIR-Fasern

Leider sind Hohlwellenleiter sehr biegeempfindlich, mit einem schnellen Abfall der Übertragung selbst bei einem Biegeradius von bis zu 20 cm. Glücklicherweise gibt es jetzt eine bessere Alternative - polykristalline PIR-Fasern, die aus Silberhalogenid-Mischkristallen hergestellt werden. Im Gegensatz zu Hohlwellenleitern ist die ungiftige PIR-Faser sehr flexibel, nicht spröde und selbst bei Biegungen von 2,5 cm Radius wesentlich weniger biegeempfindlich.

PIR-Fasern übertragen auch bei einem Biegeradius von 2 - 3 cm fast die gleiche Leistung, was zum Teil auf ihre höhere numerische Apertur (NA = 0,2 - 0,25) im Vergleich zu HWG zurückzuführen ist, wo die niedrige NA von <0,1 dazu führt, dass die Übertragung selbst bei einem Radius von 20 cm dramatisch (um 25 - 30 %) abnimmt. PIR-Fasern können auch eine stabile Übertragung unter Biegung für

die CO-Laserwellenlängen bieten (wo die optischen Verluste der PIR-Faser höher sind als 10,6 µm, aber immer noch niedrig genug für eine gute Übertragung). Für den 5 - 6 µm CO-Laser-Wellenlängenbereich gibt es noch keine Hohlwellenleiter.

Wichtige Ziele für die aktuelle Entwicklung von flexiblen Kabeln für CO-Laser gibt es dort:

- 1) Verbesserung der PIR-Faserübertragung für den 5 - 6 µm-Bereich durch Verwendung von Anti-Reflexionsterminierung und
- 2) HWG-Entwicklung auch für diesen Bereich.

Erst dann können die beiden flexiblen Übertragungstechnologien fair verglichen und für die praktische Anwendung von CO-Lasern bewertet werden.

Zusammenfassung

Nachdem der Kohlenmonoxid-(CO)-Laser viele Jahre lang hauptsächlich eine Laborkuriosität war, ist er nun eine kommerzielle Realität. Er zeigt sich inzwischen als ein vielversprechendes Werkzeug zur Maximierung der Koagulation bei Operationen von Weichgewebe. Zusammen mit den neuen Modalitäten der Faserzuführung bedeutet dies, dass sich der CO-Laser mit der Zeit als ein noch besseres chirurgisches Werkzeug als der altherwürdige CO₂-Laser erweisen könnte.

Referenzen:

1. Dr. Peter Vitruk
Oral soft tissue laser ablative and coagulative efficiencies spectra Implant Practice US, Volume 7, Number 6, pp.1-6
2. A.O. Abakumov, V.S. Aleinikov, V.G. Artyushenko et al.;
Coagulation and destruction of biological tissue by CO-laser irradiation using fibre-optic cable; Optics & Laser Technology, Aug.1986, pp.190-192
3. V. Artyushenko, A. Bocharnikov, T. Sakharova, I. Usenov;
Mid-infrared Fiber Optics for 1-18µm range; Optik & Photonik, 2014, 4, pp.35-39
4. http://www.literature.molex.com/SQLImages/kelmscott/Molex/PDF_Images/987651-1807.PDF

Medizintechnische Geräte laserschweißen

Sichere Verbindung: Laser-Kunststoffschweißen mit LPKF Systemen

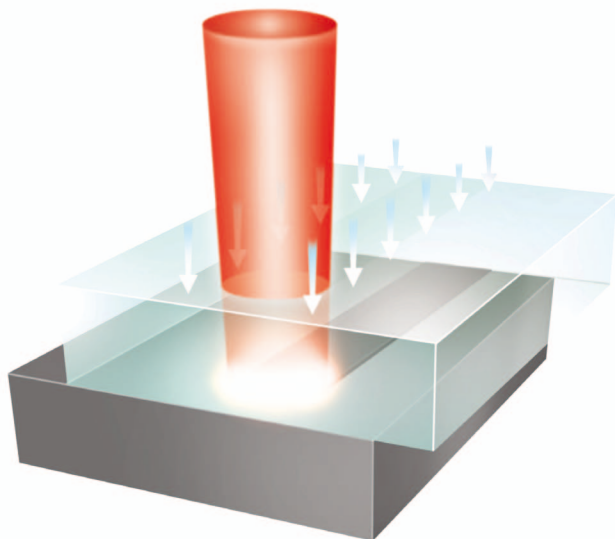


Bild 1: Skizze Laser-Durchstrahlschweißen

Kunststoffe sind für viele Geräte und deren Bauteile das ideale Material: Sie sind leicht zu formen, einfach zu reinigen und das Gewicht ist vergleichsweise gering. Für das Zusammenfügen einzelner Kunststoffbauteile stehen verschiedene Technologien zur Verfügung. Vom Kleben

über das Ultraschallschweißen bis zu Laserschweißen. Letzteres wird insbesondere dann gewählt, wenn die Fügestellen besonders hohen Ansprüchen an Festigkeit sowie Freiheit von Staub und Chemie genügen müssen.

Laser-Durchstrahlschweißen

Beim Laser-Durchstrahlschweißen entstehen Schweißnähte, deren Festigkeit nahezu der Grundmaterialfestigkeit entspricht. Späne oder Stäube treten nicht auf, und der Eintrag von Chemikalien ist nicht notwendig. Eine saubere, hygienische Sache also. Dabei lassen sich Schweißnahtbreiten im Bereich von wenigen hundert Mikrometern umsetzen. Die Schweißnähte sind absolut dicht und das umgebende Material bleibt partikelfrei. Besonders, wenn feine und optisch ansprechende Nahtstrukturen gefordert sind, ist Laserschweißen die optimale Technologie.

Funktion

Beim klassischen Laser-Durchstrahlschweißen wird ein für die

Wellenlänge des Lasers transparenter oberer Werkstoff mit einem laserabsorbierenden unteren Bauteil kombiniert. Der Laserstrahl wird durch den oberen Fügepartner auf den absorbierenden unteren Fügepartner fokussiert. Der untere Fügepartner schmilzt oberflächennah auf. Durch Wärmeleitung schmilzt auch der obere Fügepartner im Bereich der Schweißnaht lokal. Nach Abkühlung entsteht eine stoffschlüssige Verbindung - so fest wie das Material selbst (Bild 1).

Voraussetzung für einen erfolgreichen Fügeprozess ist lediglich, dass eines der Bauteile aus einem lasertransparenten und eines aus einem laserabsorbierenden Kunststoff ist, wobei es hier vielfältige Kombinationsmöglichkeiten gibt (Bild 3).

Einsatzmöglichkeiten

Anwendung in der Medizintechnik findet diese Technologie in vielen Bereichen: Beim Fügen von Gehäusen für Elektronikkomponenten wie beispielsweise bei Insulingeräten oder Herzschrittmachern. Zylindrische Bauteile wie Katheter

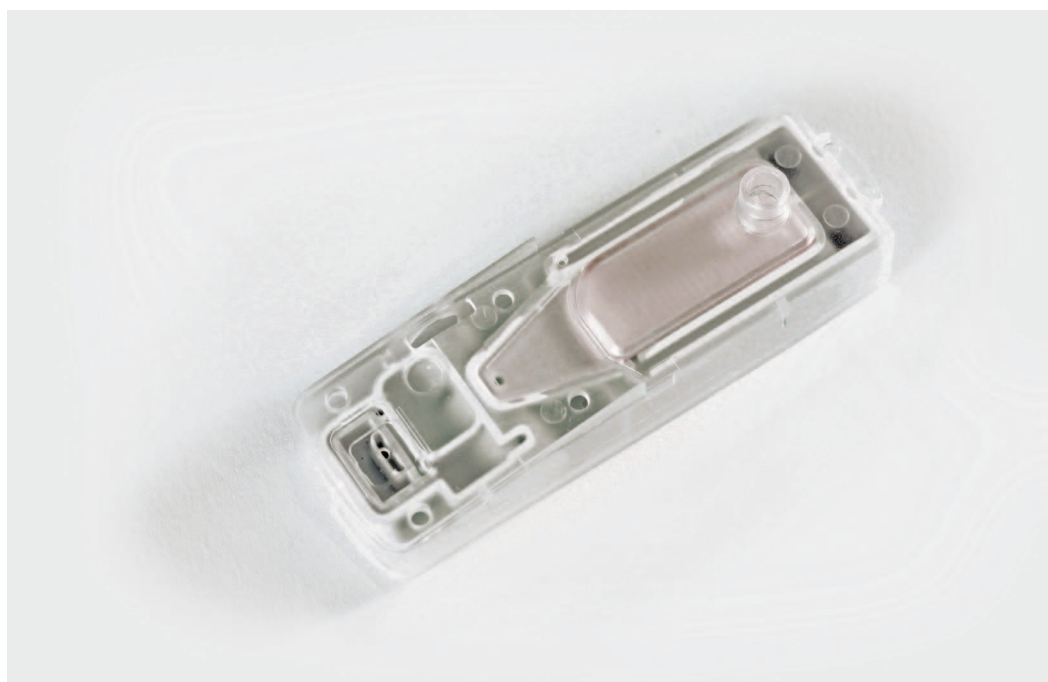


Bild 2: Mit einem LPKF-System lasergeschweißter Mikrofluidik-Sensor

LPKF Laser Welding Material Compatibility Chart

transmissive absorbing	ABS	ASA	COC	MABS	PA 12	PA 612	PA 6	PA 66	PBT	PC	PC/ABS*	PE-HD	PE-LD	PEEK	PES	PMMA	POM	PP	PPS	PS	PSU	PTFE	SAN	TPE
ABS	++	++	x	++			x	x	++	++		x	x		+	++	+	x		x	+		++	++
ASA	++	++		x			x	x	++	+						++	x	x					++	
COC	x		+							x						+				x			x	
MABS	++	x		++			x	x	x						x		x	x			x		x	
PA 12					++	++	-		-			x	x		-	x	x	x						
PA 612					++	++	+	x								x								
PA 6					-	-	++	++	x			-	-		x	x	x	-		+				
PA 66					x	-	++	++	x	-		-	x		x	x	x	-	x	+				+
PBT	++	++		x	x	+	-	x	++	++		x	x		+	x	x	x		x	+		++	+
PC	++		x					-	++	++		x	x			++		x	-	-			++	+
PC/ABS*	++	++							++	++						++								
PE-HD	x			x			-	-	x	x		++	++			-	-			x		x		
PE-LD	x			x			-	-	x	x		++	++			-	-	++		x		x		
PEEK														++										
PES	+	x		x		x	x	x	+						++		-	x		x	++		x	
PMMA	++			+	x	x	x	x	-	x	++	-	-		x	++	+	-		+			++	
POM	-	x		x	x	x	x	x				-	-		-	+	++	x		x	x		x	
PP	x	x		x	x	x	-	-	x	+			++		x	-	-	++	x		x		x	++
PPS					x	x	-	-		++					-	x	-	x	++				-	
PS	x	x	x	x			+	+	x	-					-	+	x	x		++	x		-	
PSU	+	x		x			x	x	+						++						++			
PTFE																						++		
SAN	++	++	x	x			x	x	-	+		x	x			++	x	x		-			++	
TPE								+		+								++		x				++

++ Excellent weld

+ Good weld

- Poor weld

x No weld

□ No research available

*depending on the blend ratio

Data in this table can vary according to the wavelength of the laser.

140116

Bild 3: Miteinander laserschweißbare Materialien

oder Stifte können exakt und sicher lasergeschweißt werden, ebenso wie Kartuschen und Mikrofluidiken für Diagnoseverfahren. Auch die einzelnen Bauteile von Kunststoff-Ventilen, die hohem Druck standhalten müssen, lassen sich hervorragend und stabil mit dem Laser verschweißen. Und den Geometrien sind kaum Grenzen gesetzt.

Clear-Joining-Verfahren

Durch den Einsatz spezieller Strahlquellen ist neben der beschriebenen Prozessvariante des transparent-absorbierend-Schweißens auch das Fügen zweier transparenter Fügepartner im sogenannten Clear-Joining-Verfahren möglich. Die ist insbesondere dann von Interesse, wenn Zertifizierungsbestimmungen des Bauteils den Zusatz eines Laserabsorbers nicht erlauben oder das Bauteil nach dem Schweißen mittels optischer Analysemethoden ausgewertet werden muss (Bild 2).

Laser-Kunststoffschweißmaschinen gibt es als Stand-alone-Lösung oder zur Integration in Produktionslinien. Die Systeme von LPKF ermöglichen nachverfolgbare und wiederholgenaue Prozesse, um die Einhaltung spezifischer Reinheitsbedingungen sowie Prozessvalidierung zu gewährleisten. Damit genügen sie auch den sehr hohen Ansprüchen hinsichtlich Prozess- und Qualitätssicherheit in der Medizintechnik (Bild 4).

Individuelle Kombinationen

Je nach Applikation kommen unterschiedliche Schweißmethoden zum Einsatz: Radialschweißen, Konturschweißen oder Quasisimultanschweißen. Für sehr außergewöhnliche Projekte setzt LPKF auf die Erfahrung des eigenen Anwendungszentrums. Die individuelle Kombination von Laser, Strahlführung und Steuerung ermöglicht das Umsetzen auch sehr komplexer Fügeaufgaben – auf Wunsch auch automatisiert. ◀



Bild 4: Beispiel eines Inline-Laserschweißsystems: LPKF InlineWeld 6200

UDI-Laserbeschriftung: Benutzerfreundlich durch innovative Software



Welche technischen Lösungen stehen Medizintechnik-Herstellern zur UDI-Kennzeichnung auf Metall oder Kunststoff zur Verfügung? Und was kann ein Markiersystem in Bezug auf Benutzerfreundlichkeit und Prozesssicherheit leisten? Wir geben Antworten und stellen eine studentische Projektarbeit vor, die anwenderpraktische Fragestellungen erstmalig auch wissenschaftlich angegangen ist.

Die Kennzeichnung von Medizinprodukten mit einer eindeutigen Unique Device Identification (UDI) ist zentrales Thema im Regulatory Affairs Management aller Medizintechnik-Hersteller. Und das nicht erst seit der aktuellen Diskussion um die Verschiebung des Geltungsbeginns der neuen europäischen Medical Device Regulation (MDR). Diese

enthält auch verschärfte Vorgaben zur Produktkennzeichnung mit UDI-Codes, welche der Rückverfolgbarkeit, der Erhöhung der Patientensicherheit oder dem Schutz vor Fälschungen dienen.

Zur Umsetzung der UDI ist die Lasertechnologie das Mittel der Wahl und ermöglicht die Beschriftung von so gut wie allen Arten von Metall, Kunststoffen oder anderen in der Medizintechnik verwendeten Materialien. Abhängig vom verwendeten Werkstoff stehen Faser-, CO₂- oder UV-Lasersysteme zur Verfügung.

Am weitesten verbreitet sind die universell einsetzbaren Faserlasersysteme, die auf unterschiedlichen Oberflächen gute Ergebnisse erzielen und in Anschaffung und Erhaltung relativ wirtschaftlich sind. Demgegenüber sind UV-Lasersysteme aufgrund ihres geringen Energieeintrags prädestiniert für empfindlichere Werkstoffe wie Silikone, Keramik oder Glas, und CO₂-Laser markieren bestimmte Plastikanwendungen, aber auch organische Materialien wie Holz.

Unterschiedliche Beschriftungsverfahren auf Metall oder Kunststoff

Man unterscheidet bei den Beschriftungsverfahren zwischen der Lasergravur, einem Abtrag der oberen Materialschicht durch Verdampfen, und der Lasermarkierung, bei der die thermische Energie eine Farbveränderung in der oberen Materialschicht verursacht, ohne sie abzutragen. Die Markiereffekte sind bei der Lasermarkierung unterschiedlich: Die Anlassbeschriftung verursacht eine Dunkel-färbung auf eisenhaltigen Metallen. Die durch Lasereinwirkung so entstandene Oxidschicht kann jedoch auch andere Farbschattierungen aufweisen.

Bei der Markierung von Kunststoffen spricht man vom Farbumschlag nach hell oder dunkel bei weitgehend glatter Oberfläche sowie vom Aufschäumen, wodurch sich das Material meist aufhellen lässt und teilweise eine Ober-

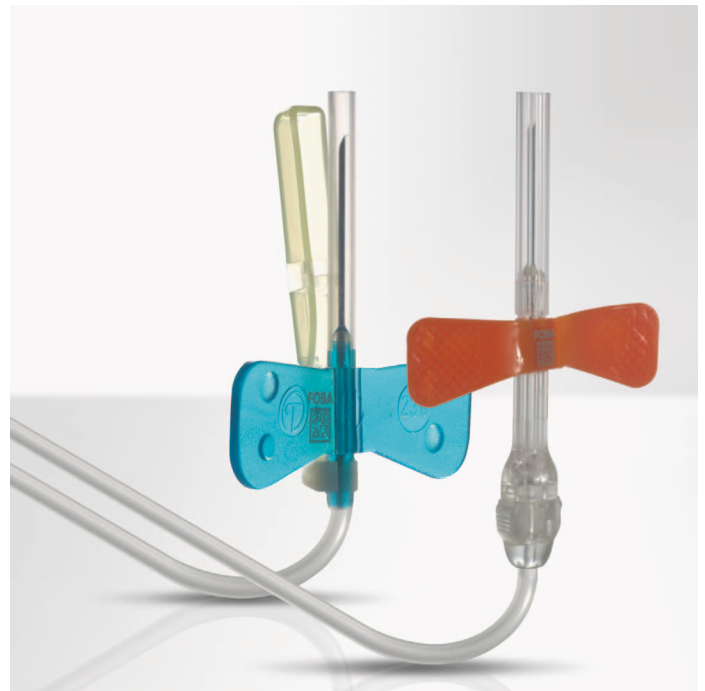
flächenstruktur entsteht. Ein weiteres Verfahren der Kunststoffbeschriftung mit Laser ist der Schichtabtrag, wobei der Laserstrahl gezielt Material- oder Lackschichten in der gewünschten Stärke abträgt. Dabei werden andersfarbige darunter liegende Schichten freigelegt.

Individuelle Parameter

Grundsätzlich kommt man nicht umhin, für jeden neuen Markierauftrag die Parameter individuell einzustellen. Jede Änderung des Energieeintrags hat Einfluss auf das Markierergebnis, und bei häufig wechselnden Markieraufträgen mit unterschiedlichen Produkten bzw. Werkstoffen sind möglicherweise eine Vielzahl an Markierversuchen erforderlich. Zudem haben sogar gleichartige Materialien selten dieselben Markiereigenschaften, zum Beispiel wenn Edelstähle gleichen Typs von unterschiedlichen Lieferanten kommen. Abhängig von der vorhandenen Markiererfahrung des Anwenders kann das eine Herausforderung darstellen und relativ zeitintensiv sein.

„Unsere Kunden wollten mit wenig Zeitaufwand das optimale Markierergebnis erreichen, ohne sich immer wieder von unserer Applikationsberatung helfen lassen zu müssen“, sagt Christian Söhner, der beim Markierlaserhersteller Foba den Medizintechnik-Markt betreut. „Wir haben daher gemeinsam mit einem Hersteller chirurgischer Instrumente und Implantate die grundlegenden Anforderungen bestimmt, die dann bei der Softwareentwicklung berücksichtigt wurden.“ Der aus dieser Zusammenarbeit ent-





standene Parameter-Expert ist mit den neuesten Versionen von Fobas Markiersoftware erhältlich und bietet voreingestellte Parameter für unterschiedliche Materialtypen von Edelstahl oder Kunststoff. Auf dieser Grundlage kann der Anwender dann mit wenigen letzten Anpassungen ein optimales Markierungsergebnis erreichen.

Studienarbeit mit Praxisbezug

Um die Parameter Expert-Funktion weiter zu entwickeln, hat Foba einen Studenten der Angewandten Materialwissenschaften der Hochschule Furtwangen bei einer Projektarbeit über die Markierung von Edelstahl des Typs 1.4021 (X20Cr13) begleitet. „Ich wollte herausfinden, wie man durch die korrekte Einstellung der Parameter optimal auslesbare und gleichzeitig korrosionsbeständige Datamatrixcodes erreicht“, erklärt Leonhard Bader, der als Student im zweiten Semester die Gelegenheit wahrnahm, mit dem am Campus Tuttlingen von Foba zur Verfügung gestellten Faserlaser-Markiersystem praktisch sowie wissenschaftlich zu arbeiten. „Bei der Projektarbeit habe ich Praxisbedingungen nachgestellt inklusive der Passivierung und der korrosiven Beanspruchung der Teile nach der Anlassmarkierung.“ Zum Nachweis der Markierqualität wurden die Datamatrixcodes anschließend mit einem Prüfgerät ausgelesen.

Ziel ist es in jedem Fall, eine Markierung zu erreichen, die dunkel und kontraststark ist, ohne aber das Material zu stark thermisch zu beeinflussen und somit möglicherweise Korrosionseffekte zu riskieren. Es gibt eine Vielzahl von Parametern, die der Anwender über die Benutzeroberfläche der Markiersoftware einstellen kann. Zu den Basisparametern zählen die Laserleistung (liegt üblicherweise zwischen 5 und 100 Watt), die Verfahrensgeschwindigkeit

(mm/s), die Pulsfrequenz (kHz) sowie die Wiederholanzahl (zur Intensivierung der Markierung an der gleichen Stelle). Weitere Einflussgrößen sind zum Beispiel die Pulsbreite (ns), ein mögliches On-/Off-Delay oder der Arbeitsabstand des Objektivs zum Markierfeld.

„Wegen den relativ umfangreichen technischen Anforderungen sollte immer die Benutzerfreundlichkeit im Zentrum einer Softwareinnovation stehen“, meint Christian Söhner.

Seiner Meinung nach muss eine leistungsstarke Markiersoftware den Aufwand für den Anwender minimieren, den Markiervorgang weitmöglich automatisieren und über eine reibungslose Datenschnittstelle verfügen, damit die UDI teilespezifisch und seriell auf die Produktoberfläche aufgebracht werden kann.

Innovative Markiersoftware

Zu den Neuentwicklungen im Software-Bereich gehören auch Be-

Unique Device Identification (UDI)

Während das UDI-System der Federal Drug Association für die USA eine Produktregistrierung und -kennzeichnung bereits durchgängig verbindlich fordert, folgen entsprechende Vorschriften auch in Europa mit dem zuletzt um ein Jahr verschobenen Geltungsbeginn der MDR ab dem 26. Mai 2021. Sollten in der Zwischenzeit nicht auch die Umsetzungsfristen verschoben werden, gilt die Pflicht zur Direktmarkierung von mehrfach verwendeten und für die Wiederaufbereitung vorgesehenen Produkten planmäßig ab Mai 2023 zunächst für Klasse 3 sowie im Zweijahresrhythmus anschließend

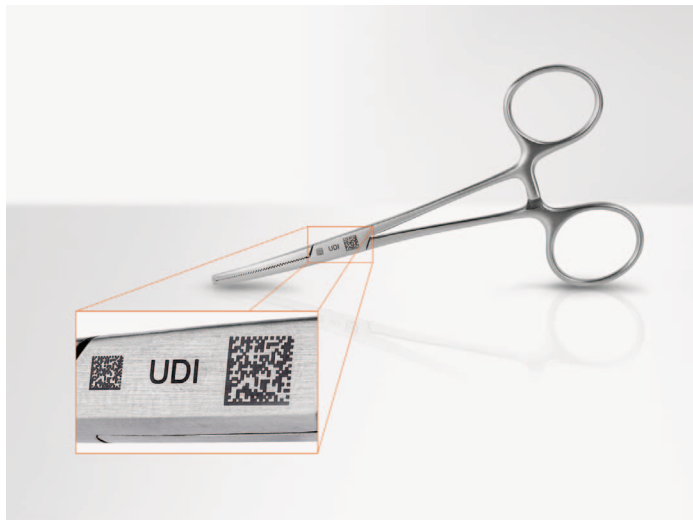
auch für Produkte der Risikoklassen 2 und 1.

Die UDI-Vorschriften besagen außerdem, dass eine Beschriftung, sowohl für das menschliche Auge sowie auch maschinell, dauerhaft lesbar bleiben muss, selbst bei starker Beanspruchung über den gesamten Produktlebenszyklus. Lasermarkierte Codes gewährleisten diese Lesbarkeit, denn sie sind kontraststark und haltbar, und selbst bei Platzmangel auf der Oberfläche sind kleinste Datamatrixcodes noch maschinell erfassbar. Aufbau der UDI-Kennzeichnung

Aufgebaut ist eine UDI-Kennzeichnung aus der sog. DI

(Device Identifier/Geräteken-nung) und der PI (Production Identifier/Produktionskennung), dargestellt jeweils klarschriftlich mittels einer Zahlenkombination sowie einem maschinell auslesbaren Strich- oder Datamatrixcode. Hersteller können zwischen zwei international vereinheitlichten gängigen UDI-Code-Formaten auswählen: GS1 (Global Standards One) oder HIBC (Health Industry Business Communications Council), die beide aufgrund genormter Datenstrukturen eine schnelle, einheitliche und eindeutige Produktregistrierung auf allen internationalen Märkten gewährleisten.

Weitere Informationen zur UDI-Lasermarkierung in Fobas Whitepaper: <https://www.fobalaser.com/de/anwendungen/fallstudien/udi-whitepaper/>



nutzeroberflächen, die nicht mehr hardwaregebunden sind, sondern über jedes Mobilgerät mit Internetanschluss bedienbar sind. In Kombination mit kamerabasierten Markiersystemen ermöglichen solche Softwarelösungen, den Laserstrahl passgenau auf das Objekt auszurichten, und außerdem in einem mehr-

stufigen Markierprozess auch die Vorab- und Nachprüfung des Produkts. So werden Fehlmarkierungen im Vorfeld vermieden und die Markierqualität anschließend an die Beschriftung noch optisch validiert.

Bei der Herstellung kleiner bis mittlerer Chargen von Medizinprodukten sowie wechselnden Pro-

dukten kommt üblicherweise ein alleinstehender Markierarbeitsplatz mit Einhausung der Laserschutzklasse 1 zum Einsatz. Im Gegensatz dazu erfordert eine Serienfertigung im größeren Maßstab häufig die Integration eines Markiersystems in eine Produktionslinie, wobei es nicht nur auf die reibungslose Anbindung der

Software ankommt, sondern auch auf die flexible und unkomplizierte Montage der Laserkomponenten. Dabei spielt insbesondere auch der Platzbedarf eine Rolle. Innovative Markiersysteme kommen mit wenig Platz in der Linie aus und können räumlich flexibel und einfach montiert werden. ◀

Fachbücher für die Praxis



Digitale Oszilloskope Der Weg zum professionellen Messen

Joachim Müller
Format 21 x 28 cm, Broschur, 388 Seiten,
ISBN 978-3-88976-168-2
beam-Verlag 2017, 47,90 €

Ein Blick in den Inhalt zeigt, in welcher Breite das Thema behandelt wird:

- Verbindung zum Messobjekt über passive und aktive Messköpfe
- Das Vertikalsystem – Frontend und Analog-Digital-Converter
- Das Horizontalsystem – Sampling und Akquisition
- Trigger-System

- Frequenzanalyse-Funktion – FFT
- Praxis-Demonstrationen: Untersuchung von Taktsignalen, Demonstration Aliasing, Einfluss der Tastkopfpimpedanz
- Einstellungen der Dezimation, Rekonstruktion, Interpolation
- Die „Sünden“ beim Masseanschluss
- EMV-Messung an einem Schaltnetzteil
- Messung der Kanalleistung

Weitere Themen für die praktischen Anwendungs-Demos sind u.a.: Abgleich passiver Tastköpfe, Demonstration der Blindzeit, Demonstration FFT, Ratgeber Spektrumdarstellung, Dezimation, Interpolation, Samplerate, Ratgeber: Gekonnt triggern.

Im Anhang des Werks findet sich eine umfassende Zusammenstellung der verwendeten Formeln und Diagramme.

Unser gesamtes Buchprogramm finden Sie unter
www.beam-verlag.de
oder bestellen Sie über info@beam-verlag.de

Leben retten mit der richtigen Prüftechnik



Mit speziellen Prüflösungen für die Medizintechnik unterstützt Ingun Hersteller dieser anspruchsvollen Branche dabei, höchste Produktqualität und Verlässlichkeit zu erreichen. Die eingesetzten Kontaktstifte und Prüfadapter stellen die funktionale Sicherheit von elektrischen und elektronischen Komponenten sicher und sorgen zudem für effiziente Prüfprozesse – ergänzt durch Beratung und Service weltweit.

Die Fertigung von Medizintechnik unterliegt erhöhten technischen Anforderungen und Nachweispflichten. Das betrifft einerseits die Funktionalität und Sicherheit von Produkten und Geräten, andererseits die detaillierte Dokumentation des Produktionsprozesses. Sobald in den medizintechnischen Systemen elektrische und elektronische Komponenten zum Einsatz kommen, müssen auch diese verlässlich auf ihre Funktionsfähigkeit geprüft werden.

Komplexe Produkte

Beispiele für solche komplexen Produkte sind etwa Beatmungsgeräte und Defibrillatoren. Die dort verbaute Elektronik darf auf keinen Fall ausfallen, da es sich um potentiell lebensrettende und damit besonders sicherheitskritische Systeme handelt. Entsprechend hoch sind die Anforderungen an die eingesetzte Prüftechnik. Ingun versorgt die medizintechnische Industrie mit qualitativ hochwertigen, präzisen und darüber hinaus langlebigen – und damit auch kosteneffizienten – Prüfmitteln. Sämtliche Kontaktstifte und Prüfadapter sind Made in Germany und erfüllen höchste Anforderungen sowohl in mechanischer als auch elektronischer Hinsicht: Sie liefern gleichbleibend stabile Messwerte über eine lange Lebensdauer.

Strom- und Signalübertragung effizient und sicher prüfen

Beispielsweise gefederte Kontaktstifte der Baureihe GKS-364 kommen unter anderem bei der Prüfung von Beatmungsgeräten zum Einsatz und dienen der Kontaktierung von Leiterbahnen und Lötaugen. Als sogenannter Kurzhub-Kontaktstift mit einer Länge von 29 mm ist er sehr kompakt ausgeführt und verbindet geringe Einbauhöhe mit hoher Federkraft. Der Stahlstift verfügt

zudem über eine mit Nickel beschichtete runde (passive) Kopfform. Diese vermeidet Einstichpunkte und damit Beschädigungen auf dem Prüfling. Der GKS-364 kann in einem weiten Temperaturbereich von 100 °C bis +200 °C eingesetzt werden.

Einlötbare Kontaktstifte

Eine weitere Ausführung der Kurzhub-Kontaktstifte sind einlötbare Kontaktstifte der Baureihe GKS-913. Sie dienen ebenfalls der sicheren und präzisen Kontaktierung auch ganzer Baugruppen. Beim Einlöten ist unbedingt zu beachten, dass der Kontaktstift nicht überhitzt, um eine Beschädigung der Feder im Inneren zu vermeiden. Der GKS-913 ist gerade mal 15,1 mm lang und setzt ebenfalls auf die – hier vergoldete – runde Kopfform, um teures medizintechnisches Equipment nicht zu beschädigen.

Die hier vorgestellten gefederten Kontaktstifte (GKS) verfügen zusätzlich zu ihrer Kompaktheit und Langlebigkeit über folgende Eigenschaften, die ihren Einsatz besonders vorteilhaft machen.

Wichtige Eigenschaften

- Höhen- und Toleranzausgleich
- Kompensation von Parallelitätsabweichungen und Unebenheiten
- Unempfindlich gegen Schläge und Vibrationen
- Hohe Leitfähigkeit
- Sehr gute chemische Beständigkeit

Je nach Ausführung und Einsatzszenario können die GKS mit Kontaktsteckhülsen verwendet werden, um einen schnellen Austausch zu ermöglichen. Zur Automatisierung des Prüfprozesses von Leiterplatten ist zudem die Verpackung in speziellen Bestückungsgurten möglich.

Modulare, individuell ausbaufähige Prüfadapter-Systeme

Ergänzend zu den gefederten Kontaktstiften kommen in der Medizintechnik auch Prüfadapter von Ingun zum Einsatz: zum Beispiel die Wechselsatz-Adapter der Serie MA-21xx, mit denen ein paralleler Kontaktstift manuell hergestellt werden kann. Diese Systeme eignen sich insbesondere für FKT- und ICT-Tests in der Serienfertigung bei mittleren Stückzahlen und hoher Variantenvielfalt. Sie bieten hohe Kontaktkräfte von bis zu 2.000 N und erreichen eine Lebensdauer (unter Laborbedingungen) von etwa 500.000 Lastwechseln.

Das integrierte Wechselsatzsystem

ermöglicht die schnelle und werkzeuglose Entnahme sowie den Wiedereinbau des Austauschsatzes ohne Nachjustierung. Alle Prüfadapter der Serie MA-21xx sind sowohl ohne als auch mit interner Schnittstelle verfügbar. Zu deren Bestückung bietet Ingun eine Vielzahl von Schnittstellenblöcken für die prozesssichere Signalübertragung. Darüber hinaus lassen sich Prüfadapter dank eines aus ausgeklügelten Baukastensystems auf vielfältige Weise individualisieren und ausbauen und so an spezifische Prüfanforderungen anpassen.

Passgenaue Lösungen

Ganz gleich jedoch, ob Prüfadapter oder Kontaktstifte: Dank langjähriger Erfahrung beim Prüfen auch sensibler Produkte ist Ingun in der Lage, OEMs in der Medizintechnik mit passgenauen, hochpräzisen und effizienten Lösungen zu unterstützen. Dazu tragen das ausgewogene Portfolio an Prüfmitteln ebenso bei wie die Fähigkeit, als Entwicklungspartner aufzutreten und individuelle Lösungen nach Kundenwunsch bereitstellen zu können. Nicht zuletzt sorgen eine intensive technische Beratung sowie der weltweit verfügbare Service für eine effiziente und erfolgreiche Abwicklung auch anspruchsvoller Projekte. ◀

AutorIn:
Jasmin Ott, Marketingreferentin
INGUN Prüfmittelbau GmbH
info@ingun.com
www.ingun.com

Eine Brücke für die Digitalisierung



Analog, digital, sowie digital mit IO-Link-Technologie und mit der Möglichkeit zum analogen Betrieb: Die Ladungsverstärker von Kistler sind für unterschiedliche Anforderungen ausgelegt. (Bild: Kistler Gruppe)

Ein neuer, flexibler Verstärker für moderne, industrielle Anwendungen: Der Miniatur-Ladungsverstärker mit IO-Link von Kistler ist für einen breiten Einsatzbereich geeignet, beispielsweise in der Robotik, der Verpackungsindustrie, im Bereich Lebensmittel und Getränke oder für Erstausrüster. Der intelligente Verstärker verbindet analoge und digitale Kommunikationstechnologie und weist den Weg für die Industrie 4.0.

IO-Link-Technologie

Mit dem Ladungsverstärker 5028A bringt Kistler erstmals einen Ladungsverstärker auf den Markt, der mittels IO-Link-Technologie analoge Signale von piezoelektrischen Sensoren als digitale Messdaten ausgeben kann. Anwender profitieren von der hohen Steifigkeit und Dynamik der piezoelektrischen Messtechnik sowie der Störungsresistenz von digitalen Daten und der durchgängigen Kommunikation bis zur Sensorebene. Die IO-Link-Technologie liefert dem Anwender Echtzeitdaten zur Überwachung der Anlagen- und Messkettenzustände. So lassen sich beispielsweise vorausschauend Wartungsmaßnahmen an der Anlage einleiten, wenn Daten regelmäßig außerhalb des Sollbereichs liegen.

Wird die IO-Link-Komponente ausgetauscht, werden die neuen Parameter automatisch übernommen.

Durchgehend vernetzte Fabrik

Mit der digitalen Schnittstelle des Ladungsverstärkers 5028A macht Kistler einen weiteren Schritt in Richtung der durchgehend vernetzten Fabrik im Sinne von Industrie 4.0. Für die Prozessbewertung erhalten Anwender verlässliche Daten, die sie sofort weiterverarbeiten können. Da mit dem 5028A die Digitalisierung des analogen Rohsignals bereits im Verstärker erfolgt, können die in klassischen analogen Systemen auftretenden Störgrößen durch induktive oder kapazitive Einkopplungen von Anfang an vermieden werden.

Einzelverdrahtung entfällt

Ebenso entfällt die aufwendige Einzelverdrahtung der Analog- und Steuersignale. Dennoch lässt sich der 5028A alternativ auch als analoger Ladungsverstärker mit Reset- und Operate-Eingang verwenden. Er liefert die bewährte Performance für die Regelung schneller Prozesse bei geringer Latenz und Jitter. Stefan Affeltranger ist von diesem Potential überzeugt: „Der Ladungsverstärker 5028A ist der

weltweit erste Verstärker für Messdaten von piezoelektrischen Sensoren, dessen Kommunikation auf der Basis von IO-Link arbeitet. Das Gerät passt dadurch problemlos in nahezu jede industrielle Anwendung, in der leichte Komponenten und einfache Lösungen gefordert sind.“

Flexibler Einsatz durch Standardschnittstelle

Neben der Funktionserweiterung bietet der Ladungsverstärker dem Kunden einen entscheidenden Vorteil: Die Schnittstellen sowohl zum vorgelagerten Sensor als auch zum nachgelagerten Kundensystem entsprechen Industriestandards. Damit ist der Ladungsverstärker in jedes bestehende Netzwerk integrierbar, das IO-Link unterstützt. Neben der einfachen und wirtschaftlichen Installation ist damit gewährleistet, dass die Daten sicher übertragen werden. Kistler geht damit einen weiteren Schritt, um die proprietären Anschlusstypen in gängige Standards zu vereinheitlichen. Dies vereinfacht die Anwendung der Produkte. Nun können Kunden auch den kleinsten Verstärker von Kistler gemäß ihren Bedürfnissen selbst einstellen. Mit dieser Innovation antwortet das Unternehmen auf den branchenweiten Trend und die Nachfrage nach mehr Flexibilität bei der Anwendung von Komponenten in unterschiedlichen Systemen.

Kompakt und flexibel einsetzbar

Dank seiner kompakten Abmessungen ist der Ladungsverstärker 5028A äußerst platzsparend und lässt sich leicht auf Roboterköpfen oder an anderen sich bewegenden Teilen positionieren. Seine Einsatzgebiete findet der neue Ladungsverstärker nebst dem allgemeinen Anlagenbau auch in Branchen wie der Medizintechnik, da die Einstellungsänderungen jederzeit verifiziert werden können. Das gute Preis-Leistungs-Verhältnis unterstreicht die wirtschaftlichen Vorteile der IO-Link-Technologie, welche auch vom IO-Link Konsortium hervorgehoben werden. ◀

Kistler Group
info@kistler.com
www.kistler.com

Qualitätssicherung bei der Herstellung von Medizinprodukten

maXYmos TL ML von Kistler ist das, nach eigenen Angaben, weltweit erste FDA- und MDR-konforme Prozessüberwachungssystem, das den strengen Vorschriften zur Qualitätssicherung in der Medizintechnikindustrie entspricht und ab sofort verfügbar ist.

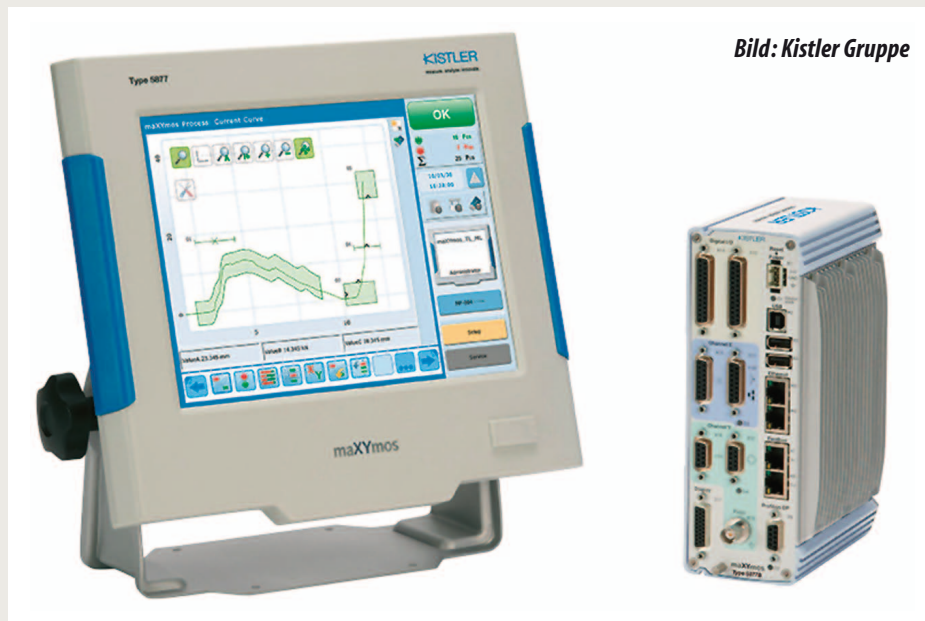


Bild: Kistler Gruppe

nischen Industrie. Die System-Hardware erfüllt die spezifischen, in der Medizintechnik geltenden messtechnischen Voraussetzungen:

- Auslegung auf besonders kleine Messbereiche (Kraft-Weg-Monitoring, Drehmoment-Sensorik)
- Integriertes Benutzermanagement (User Management) entsprechend der FDA-Regularien
- Audit Trail: Aufzeichnung und Kontrolle aller Änderungen von Prüfprozessen mit Zeit- und Benutzerindex zur lückenlosen Rückverfolgbarkeit jedes einzelnen Produkts
- Optionale Sperrung von Ports zur sicheren Einbindung in die Datenstruktur des Kunden
- Direkter Druckeranschluss, um Prüfprotokolle auch in Papierform zu dokumentieren

Optimierte Fertigungsprozesse

Mit dem neuen Prozessüberwachungssystem wird es für Hersteller von Medizinprodukten sowie Maschinen- und Anlagenbauer im medizintechnischen und pharmazeutischen Umfeld in Zukunft wesentlich leichter werden, die Validierung ihrer Fertigungsprozesse durchzuführen. Durch die 100-Prozent-Prüfung eines Fertigungsschrittes kann im besten Fall die Pflicht zur Prozessvalidierung in der Produktion komplett entfallen. Als Nachweis für die Sicherheit des Systems ist zunächst eine Qualifizierung der Fertigungsmittel notwendig. Kistler liefert hierfür bereits vorgefertigte Checklisten für die Installationsqualifizierung (IQ) sowie operationelle Qualifizierung (OQ). Im Anschluss kann das Messsystem jederzeit über eine Kalibrierung in der Anlage validiert werden. Kistler bietet diesen Service für Kunden weltweit an. Auch eine Requalifizierung der Montageanlage ist dadurch stark vereinfacht, da die komplette Messkette kalibriert wird. Vor allem wird es dadurch möglich, Produktentwicklungen und Innovationen schneller auf dem Markt einzuführen: ein in dieser Branche entscheidender Wettbewerbsvorteil.

Intelligent vernetzt und gesteuert in die Zukunft

maXYmos TL ML ist OPC UA-fähig, kann somit einfach an Maschinensteuerungen angeschlossen werden und mit übergeordneten Leitsystemen kommunizieren.

Prozessüberwachungssysteme gewinnen für die Qualitätssicherung im Bereich der automatisierten Produktion von medizintechnischen Produkten immer mehr an Bedeutung. Medizinprodukte-Hersteller müssen sowohl ein Qualitätsmanagementsystem nachweisen als auch, dass ihr medizinisches Produkt die Anforderungen bezüglich Sicherheit und Qualität erfüllt. Der Nachweis der Qualitätssicherung muss unter anderem auch für alle Maschinen, Werkzeuge sowie den gesamten Fertigungsprozess erbracht werden. Zudem müssen Hersteller von Medizinprodukten auch die Qualitätsmanagementsysteme ihrer Zulieferer überprüfen.

Haftungsausschluss – eines der wichtigsten Ziele für Hersteller von Medizinprodukten

Eine mangelhafte Qualitätssicherung bei der Herstellung von Medizinprodukten kann in extremen Fällen dazu führen, dass Personen zu Schaden kommen oder sogar ihr Leben verlieren. Inverkehrbringer von Medizinprodukten haften vollumfänglich für den Fall, dass Produkte nicht einwandfrei funktionieren. Dementsprechend stark ist die Branche reguliert. Hersteller von Medizinprodukten sowie Maschinen- und Anlagenbauer im Bereich der medizintechnischen und pharmazeutischen Industrie stehen vor großen Herausforderungen – gerade, wenn es um die Einbindung von Prozessüber-

wachungssystemen in die automatisierte Fertigung oder den Verpackungsprozess geht.

Um seine Kunden dabei zu unterstützen, die damit verbundenen Hürden zu nehmen, entwickelte Kistler gemeinsam mit Partnern im Maschinen- und Anlagenbau und in enger Anlehnung an die Richtlinien der FDA (Food and Drug Administration) und der MDR (Medical Device Regulation) das Prozessüberwachungssystem maXYmos TL ML.

Prozessüberwachungssystem mit FDA- und MDR-konformen Funktionalitäten

Die neue Lösung ist eine Weiterentwicklung des Systems maXYmos TL (Top-Level). Das System visualisiert Prozessverläufe und bietet dabei umfangreiche Schnittstellen zur Anbindung von Sensoren. Direkt in die Fertigungslinie integriert, überwacht und bewertet maXYmos die Qualität eines Fertigungsschrittes und damit des Produktes anhand eines Kurvenverlaufs. Mithilfe von Bewertungselementen passt der Anwender die Kurvenauswertung an die individuelle Überwachungsaufgabe an. Dies erfolgt zum Beispiel anhand der in der Prozessvalidierung festgelegten Toleranzen. Entsprechend dieser Vorgabe entscheidet das System bei jedem Werkstück über gut und schlecht. Die in maXYmos TL ML integrierten Funktionen entsprechen den regulatorischen Bestimmungen für Applikationen in der medizintechnischen

Verschiebung des Geltungsbeginns der MDR

Mehr Zeit aber unveränderte Herausforderungen für Medizinproduktehersteller

MedTech-Telegram

Medizintechnik als bedeutender Teil der industriellen Gesundheitswirtschaft

ZVEI:
Die Elektroindustrie

Folge 41: Coronavirus und MDR: Doppelbelastung für die Medizintechnikbranche



Quelle: ZVEI

www.zvei.org/medtech-telegram

Verschiebung der MDR war sinnvoll. Corona-Krise und Geltungsbeginn stellten Doppelbelastung für Medizintechnikbranche dar (Bildquelle: ZVEI)

Die Mitgliedstaaten der EU und das Europäische Parlament haben im April 2020 beschlossen, den Geltungsbeginn der MDR um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 zu verschieben. Dafür wurde die Verordnung (EU) 2020/561 verabschiedet.

In den letzten Jahren ist von vielen Seiten immer wieder eine Verschiebung der MDR gefordert worden. Denn bis heute sind noch immer nicht genügend Benannte Stellen für die MDR notifiziert, weil der Prozess der Akkreditierung länger dauert als erwartet. Außerdem fehlen weiterhin zahlreiche Umsetzungsakte und Leitlinien zur Interpretation der Anforderungen der MDR. Diese sind aber besonders notwendig, da die MDR eine EU-Verordnung ist, die nicht erst in nationales Recht umgesetzt werden muss, sondern direkt und unmittelbar anwendbar ist. Anders als bei der bisher geltenden EU-Richtlinie über Medizinprodukte (MDD) ist für deutsche Hersteller in Zukunft nicht mehr das Medizinproduktegesetz (MPG) maßgeblich, sondern der deutsche Text der MDR. Das MPG wird mit Geltungsbeginn der MDR sogar außer Kraft treten.

Mit der Verschiebung des Geltungsbeginns der MDR verschwinden die bisher immer wieder beklagten Probleme nicht. Die Herausforderungen für die Hersteller von Medizinprodukten bleiben bestehen.

• Für eine begrenzte Zeit können auch Medizinprodukte mit einer CE-Kennzeichnung auf Basis der MDD weiter in Verkehr gebracht werden, solange die entsprechenden Zertifikate der Benannten Stelle gültig sind. Hier ist ein Hersteller möglicherweise darauf angewiesen, dass seine Benannte Stelle überhaupt noch MDD-Zer-

• Für eine begrenzte Zeit können auch Medizinprodukte mit einer CE-Kennzeichnung auf Basis der MDD weiter in Verkehr gebracht werden, solange die entsprechenden Zertifikate der Benannten Stelle gültig sind. Hier ist ein Hersteller möglicherweise darauf angewiesen, dass seine Benannte Stelle überhaupt noch MDD-Zer-

Autor:
Hans-Peter Bursig, ZVEI-
Fachverbandsgeschäftsführer
Elektromedizinische Technik

ZVEI - Zentralverband
Elektrotechnik- und
Elektronikindustrie e. V.
www.zvei.org

Herausforderungen

- Alle Produkte müssen einer erneuten Konformitätsbewertung auf

tifizierungen anbietet. Außerdem dürfen diese Produkte nicht wesentlich verändert oder weiterentwickelt werden.

- Zusätzlich ist zu beachten, dass jeder Hersteller alle internen Prozesse und die Dokumentationen der Produkte auf die Anforderungen der MDR umstellen muss. Dies gilt auch für Hersteller von Produkten der Klasse I. Der Aufwand ist erheblich, benötigt Zeit und die schon angesprochenen fehlenden Umsetzungsakte und Leitlinien zur MDR.

Verschiebung grundsätzlich sinnvoll

Grundsätzlich ist die Verschiebung des Geltungsbeginns der MDR aus Sicht der Hersteller aber dennoch sinnvoll (siehe Abbildung), weil sie Zeit schafft, eine ausreichende Anzahl an Benannten Stellen für die MDR zu notifizieren. Außerdem bringt diese Entscheidung zusätzliche Zeit, die Vorbereitungen für die Umsetzung der MDR sorgfältig fortzuführen und abzuschließen.

Ganz klar ist die Absicht des europäischen Gesetzgebers, dass die EU-Richtlinie über Medizinprodukte (MDD) in der Zeit bis zum neu beschlossenen Geltungsbeginn der MDR im Jahr 2021 weiter gültig sein soll. Allerdings kann das in der Praxis eine große und zusätzliche Komplexität für Hersteller und Behörden bedeuten.

- Bereits jetzt nehmen einige der Benannten Stellen keine Aufträge auf Basis der MDD mehr an, weil die eigenen Mitarbeiter mit der Umstellung auf die MDR ausgelastet sind. Es kann also sein, dass MDD-Zertifikate, die im Jahr 2020 auslaufen, nicht verlängert werden können.
- Einige Mitgliedstaaten der EU könnten die nationale Umsetzung der MDD bereits außer Kraft gesetzt haben. Die Hersteller sehen sich dann möglicherweise komplexen rechtlichen Bedingungen gegenüber, je nachdem in welchen EU-Mitgliedstaat sie liefern wollen.

In der Praxis könnte es also vorkommen, dass in einem Mitgliedstaat der EU ein Medizinprodukt, das ein

Bestandsprodukt ist, trotz der Verschiebung des Geltungsbeginns der MDR kurzfristig nicht verfügbar ist. Hier müssen die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten kurzfristig pragmatische Rahmenbedingungen setzen. Denn dieser Fall sollte unbedingt vermieden werden, war das doch der anfängliche Grund für die Verschiebung.

Notwendige Gesetzesanpassungen: pragmatische Reaktion in Deutschland

In Deutschland wird bereits pragmatisch auf die neue Situation reagiert. Denn auch hier entsteht durch die Entscheidung den Geltungsbeginn der MDR zu verschieben, eine komplizierte rechtliche Situation. Der Deutsche Bundestag hat mit Blick auf das Datum für den ursprünglichen Geltungsbeginn der MDR bereits im März 2020 das „Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746“ (MPEUAnpG) beschlossen. Allerdings ist das Gesetz bisher noch nicht im Bundesgesetzblatt veröffentlicht worden und deshalb formal noch nicht gültig.

Das MPEUAnpG ist notwendig, um das jetzt in Deutschland geltende Medizinproduktegesetz (MPG) außer Kraft zu setzen. Das MPG dient der Umsetzung der MDD in deutsches Recht und muss deshalb außer Kraft gesetzt werden, weil die MDR die MDD ablöst. Im Rahmen des MPEUAnpG wurde auch das „Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz“ (MPDG) beschlossen. Mit dem MPDG werden die Vorschriften des Medizinprodukterechts in Deutschland an die Anforderungen der MDR angepasst. Durch die Verschiebung des Geltungsbeginns der MDR muss jetzt auch das MPEUAnpG geändert werden, weil zahlreiche Regelungen nun erst zu einem späteren Zeitpunkt in Kraft treten können.

Diese Anpassung des MPEUAnpG wird kurzfristig durch eine Regelung im „Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite“ erfolgen.

Gültigkeit des MPG verlängert

Für Hersteller von Medizinprodukten ist auch hier von Bedeutung,

dass der deutsche Gesetzgeber die Gültigkeit des aktuellen Rechtes um ein Jahr verlängert. Das MPG wird bis zum 26. Mai 2021 weiter gelten und den rechtlichen Rahmen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten bilden. Grundsätzlich ist die Rechtslage in Deutschland und Europa damit für die nächsten zwölf Monate geklärt. Die Wirkung in der Praxis wird aber erst beurteilt werden können, wenn die Gesetzestexte endgültig vorliegen. Aus Sicht der Hersteller von Medizinprodukten sind Detailfragen zur Umsetzung in der Praxis sehr wahrscheinlich.

Wie sollen die Hersteller jetzt auf die Verschiebung des Geltungsbeginns reagieren?

An den Empfehlungen, die in früheren Ausgaben gemacht wurden, hat sich durch die Verschiebung des Geltungsbeginns tatsächlich nichts geändert:

- Jeder Hersteller sollte sein Produktportfolio sorgfältig prüfen und entscheiden welche bereits vorhandenen Produkte nach den Anforderungen der MDR einer erneuten Konformitätsbewertung unterzogen werden sollen. Sobald eine Benannte Stelle für die MDR verfügbar ist, sollte dieser Prozess begonnen werden.
- Die vorhandenen Zertifikate nach MDD sollten auf die Dauer ihrer Gültigkeit geprüft werden, um sicherzustellen das Bestandsprodukte so lange wie möglich mit einer CE-Kennzeichnung nach MDD in Verkehr gebracht werden können. Diese Möglichkeit sollte besonders für die Bestandsprodukte geprüft werden, für die keine erneute Konformitätsbewertung nach MDR angestrebt wird.
- Bei der Entwicklung neuer Produkte sollte der neue Geltungsbeginn der MDR und die Verfügbarkeit einer Benannten Stelle nach MDR unbedingt berücksichtigt werden.

Allerdings kommen durch die Verschiebung des Geltungsbeginns jetzt auch neue Punkte hinzu.

- Jeder Hersteller sollte die rechtliche Lage in jedem EU-Mitglied-

staat prüfen, in dem seine Produkte vertrieben werden. Eventuell gibt es wegen der längeren Gültigkeit der MDD überlappende Anforderungen, zum Beispiel im Bereich der Meldung von Vorkommnissen. Einige Mitgliedsstaaten könnten hier schon die Anforderungen der MDR zugrunde legen.

- Wenn eine Benannte Stelle nach MDR zur Verfügung steht, können auch bereits vor dem neuen Termin für den Geltungsbeginn der MDR Medizinprodukte mit einer CE-Kennzeichnung nach MDR in Verkehr gebracht werden. Der Hersteller muss dann aber bereits alle Anforderungen der MDR umgesetzt haben, zum Beispiel für die Bearbeitung von Vorkommnissen. Der zuvor genannte Punkt ist in diesem Fall von besonderer Bedeutung. Der Hersteller muss im eigenen Interesse sicherstellen, dass seine eigenen Prozesse mit den Verfahren in allen EU-Mitgliedsstaaten übereinstimmen, in denen das Produkt vertrieben wird.

Komplexe Situation in den nächsten zwölf Monaten

Für die Hersteller entsteht durch die Verschiebung des Geltungsbeginns der MDR in den nächsten zwölf Monaten eine komplexe Situation. Einerseits gewinnen die Hersteller durch die Verschiebung Zeit, die für die Umsetzung der neuen Anforderungen der MDR willkommen ist. Zusätzlich erhöht sich die Wahrscheinlichkeit rechtzeitig eine Benannte Stelle nach MDR zu finden.

Allerdings müssen sich die Hersteller in dieser Zeit auch darauf einstellen, dass die MDD und die nationalen Vorschriften zur Umsetzung parallel zu den Anforderungen der MDR gelten werden. Einerseits entsteht dadurch Planungssicherheit für das Inverkehrbringen der Produkte. Andererseits entsteht dadurch auch zusätzliche Komplexität und Aufwand, wenn zwei Systeme parallel betrieben werden müssen.

Dabei sollte aber auch berücksichtigt werden, dass diese Situation nur für die begrenzte Zeit der nächsten zwölf Monate besteht. Wie stark ein Hersteller betroffen ist hängt außerdem davon ab, wie das eigene Produktportfolio aussieht und wie weit die Vorbereitung auf die MDR schon abgeschlossen ist. ◀

IoT-Lösungen schneller entwickeln – mit „Software as a Service“

Der Werdegang eines neuen Cloud-basierten Tele-Rehabilitationsanbieters zeigt, wie ein kleines und hoch fokussiertes Team die komplexe Entwicklung eines IoT-Projekts bewältigen kann.



Ein reales Beispiel: Linari Medical

Linari Medical srl, ein in Privatbesitz befindlicher medizinischer Hersteller mit Sitz in Montacchiello in der Nähe von Florenz, suchte IoT-Unterstützung, um seine patentierte Tele-Rehabilitationseinrichtung AvDesk auf den Markt zu bringen. Das Gerät hilft Kindern oder Erwachsenen dabei, Gesichtsfelddefizite aufgrund von Erkrankungen wie Hemianopsie und Quadrantanopsie auszugleichen (Blindheit der Hälfte oder eines Viertels des Gesichtsfeldes, die auf neurologische Erkrankungen, Schlaganfall oder Traumata zurückzuführen ist).

Das AvDesk-Gerät als fertiges System

Mithilfe einer Embedded-Plattform und der zugehörigen IoT-Software – beides von Advantech – konnte das Entwicklungsteam bei Linari Medical das AvDesk-Gerät als fertiges System realisieren, das für den Einsatz in einer Klinik oder zuhause geeignet ist. Das kompakte Tischgerät besteht aus einem gewölbten horizontalen Bildschirm und einer Datenerfassungseinheit. Auf dem Bildschirm werden visuelle Reize angezeigt, und der Patient drückt einen Funktaster, um deren Erkennung anzuzeigen. Beleuchtete Pfeile lenken den Blick in Richtung Bildschirmmitte, um den Therapieverlauf voranzubringen. Die patientenseitige Funktion wird über ein Windows-basiertes Embedded-Board von Advantech mit Intel Core CPU gesteuert.

Personalisierte Fernunterstützung

Die IoT-Lösungen von Advantech fügen eine wichtige Dimension hinzu, sodass AvDesk personalisierte Fernunterstützung bereit-

Das Internet der Dinge (IoT) bietet beispiellose Vorteile für zahlreiche Aspekte unseres Lebens und unserer Arbeit – von einer höheren Produktivität in der Industrie über mehr Sicherheit zuhause bis hin zu einem verbesserten Zugang zu einer effektiven Gesundheitsversorgung. Durch die Telemedizin lassen sich viele Aspekte verbessern, angefangen von einer erweiterten Versorgung der Patienten zuhause – z.B. mittels Fernüberwachung von Vitalfunktionen zur Kontrolle des Behandlungsfortschritts und frühzeitigen Erkennens von Komplikationen – bis hin zur Unterstützung von Behandlungen und einem optimierten Zugriff auf Fachwissen von Spezialisten. Darüber hinaus bietet die Möglichkeit, Daten für die Analyse über leistungsstarke Cloud-Anwendungen aus der Ferne zu erfassen, neue Chancen, innovative Therapien durchzuführen, die Erfolgsraten zu erhöhen und den Komfort und die Bequemlichkeit für Patienten zu steigern.

IoT-Lösungen wie die Telemedizin weisen neben ihrer hohen

Leistungsfähigkeit aber auch eine enorme Komplexität auf. Sowohl im Hardware- als auch im Softwarebereich sind viele Herausforderungen zu bewältigen. In Bezug auf Software umfasst dies nicht nur die Embedded Software, sondern auch Cloud-Anwendungen wie IoT-Geräteverwaltung, Visualisierung und Datenanalyse, die für die Bereitstellung und kontinuierliche Verbesserung von Prozessen und Diensten erforderlich sind.

Innovativer IoT-Dienst

Die Entwicklung eines innovativen IoT-Dienstes erfordert Mut von den Entscheidungsträgern in Unternehmen sowie vielfältiges und umfassendes technisches Know-how in den Bereichen Sensorik, Benutzeroberflächen (HMI), Netzwerkanbindung, Sicherheit und zunehmend auch maschinelles Lernen (ML) oder künstliche Intelligenz (KI). Es kann ein kostspieliges Unterfangen sein, wobei für den Erfolg häufig wesentliche Kompetenzen erforderlich sind, die meist nicht zum Kerngeschäft gehören.

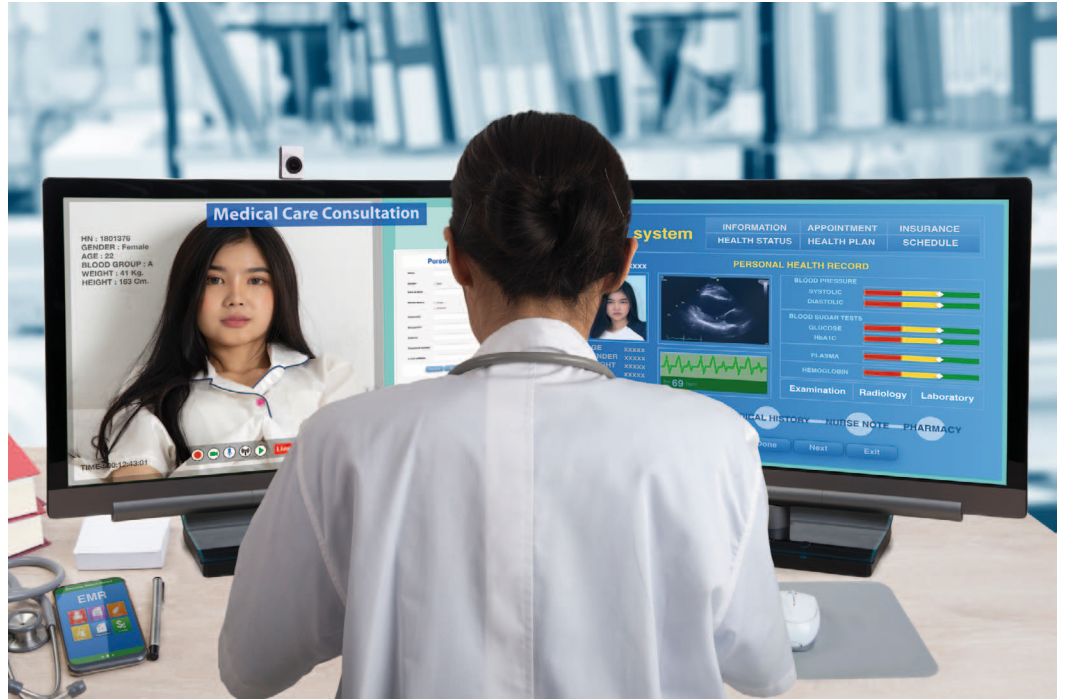
stellt, die von zertifizierten Assistenten erstellt und überwacht wird. Der Assistent legt die Therapie fest und behält die Kontrolle über das Programm. Er kann den Therapieplan abhängig von den Ergebnissen anpassen, die während jeder Sitzung erzielt wurden, was AvDesk schnell und effizient macht. Medikamente sind nicht erforderlich, und die Therapie kann mindestens zehn bis maximal 20 Tage dauern. Die optimale Wiederherstellung der visuellen Fähigkeiten wird in der Regel innerhalb der ersten Tage erreicht.

Konfigurieren von Lösungen mit Software as a Service (SaaS)

Das Know-how von Linari Medical besteht in der Konzeption und Entwicklung der AvDesk-Therapie sowie in der Zusammenführung und Zertifizierung des Teams aus Neurowissenschaftlern, Augenärzten und Assistenten, die den Heilungsprozess unterstützen. Andererseits sind viele nicht zum Kerngeschäft zählende Kompetenzen erforderlich, um die Hardware-Plattform zu entwickeln, die das Grafik- und Datenerfassungssystem ansteuert, und – was für Entwickler heutiger intelligenter Geräte eine noch größere Herausforderung darstellt – Cloud-Dienste zu konfigurieren, Remote-Geräte sicher zu vernetzen und diese während ihrer gesamten Lebensdauer zu verwalten. Für diese Aufgaben wandte sich das Team von Linari Medical an das neue europäische IoT Select Team von Advantech.

Hochleistungsfähige Embedded-Computing-Hardware

Advantech ist als Anbieter hochleistungsfähiger Embedded-Computing-Hardware bekannt. Mit seinem neuen Team, das durch IoT-Spezialisten verstärkt wird, legt Advantech nun den Fokus auf Kundenprojekte mit den Schwerpunkten digitale Transformation und IoT. Das europäische IoT-Select-Team besteht aus internen Solution Architects, Softwareentwicklern, Business Development Managern und Solution Orchestrators, die bereit sind,



Dienstleistungen wie IoT-orientierte technische und geschäftliche Beratung, Entwicklung von Cloud-Lösungen, Hardware-Kernkompetenz und Entwicklungssupport anzubieten. Zusammen mit dem wachsenden Ökosystem von Partnern verfügt Advantech Europe über die Fähigkeiten, neue Projekte vom Vorverkauf über das Proof of Concept bis hin zur Serienfertigung zu begleiten.

WISE-PaaS-Service

Wenn von Vorteil, kann das Team auch Advantechs WISE-PaaS Industrial Cloud Platform as a Service nutzen, die eine Vielzahl von Standard-Softwarediensten enthält, um die Bereitstellung von SaaS- und domänenspezifischen IoT-Lösungen zu unterstützen. WISE-PaaS-Services bieten ein umfassendes Edge-to-Cloud-Toolkit, das Kundenprojekte rationalisiert und die Fertigstellung beschleunigt. Dazu gehören Datenbankdienste, Datenanalyse einschließlich Tools für maschinelles Lernen, Visualisierung auf Basis branchenführender Dashboard-Software und sichere Datenerfassung auf Basis von Protokollen wie MQTT und andere.

Marketplace erweitert Zugang zu Know-how

Ein weiterer innovativer Aspekt dieser Plattform ist der WISE-PaaS

Marketplace, auf dem Kunden eine Vielzahl von Softwareprodukten abonnieren können, die von Advantech und qualifizierten Partnern entwickelt wurden. Der Marktplatz enthält ein umfangreiches Angebot, das von allgemeinen Cloud-Diensten und Sicherheit bis hin zu Diensten für bestimmte Anwendungen wie Verwaltung digitaler Inhalte, industrielle Bildverarbeitung sowie Steuerung und Überwachung von Industrieanlagen reicht.

Vom Marketplace aus hat Linari Medical den WISE-PaaS/DeviceOn-Dienst abonniert, der die Herausforderungen bei der Geräteverwaltung bewältigt, wie z.B. Onboarding, Visualisierung, Sicherheit, Überwachung des Gerätezustands, Fehlerbehebung und Software-/Firmware-Updates über Funk (OTA).

Durch die entsprechenden WISE-PaaS-Dienste kann Linari Medical seine AvDesk-Behandlungslösung auf einer Equipment-as-a-Service-Basis für Arztpraxen anbieten. Die Mietbedingungen senken dabei die Anschaffungskosten und machen das System erschwinglicher, was den Zugang der Patienten zu einer effektiven regenerativen Therapie verbessert.

Fazit

Das IoT ist ein beispielloses Mittel, um verbesserte Dienstleistungen

bereitzustellen, eine engere Verbindung zum Kunden herzustellen und die digitale Transformation umzusetzen. Um sein Potenzial voll auszuschöpfen, benötigen Unternehmen Zugang zu zahlreichen Kompetenzen – haben aber in der Regel weder den Umfang noch die Zeit, diese intern zu beherrschen. Die Suche nach dem richtigen Partner für IoT-Projekte ist entscheidend, um die rechtzeitige Lieferung einer kostengünstigen und robusten Lösung zu gewährleisten.

Der WISE-PaaS-Service von Advantech vereint wichtige IoT-Kompetenzen und ermöglicht den bequemen und erschwinglichen Zugang auf einer „As-a-Service“-Basis. Unternehmen kennen Advantech vielleicht als Anbieter hochwertiger Embedded-Hardware – aber mit der WISE-PaaS-Plattform und dem Wachstum seines europäischen IoT-Select-Teams wird Advantech auch zu einem leistungsstarken Anbieter von IoT-Softwarelösungen. Partnerschaften sind entscheidend, und Advantech ist bestrebt, sein Know-how auf diese Weise kontinuierlich zu erweitern und ermutigt Hardware- und Software-Innovatoren sowie Dienstleister, einschließlich Systemintegratoren, sich an das IoT-Select-Team zu wenden, um Synergien zu erkunden und gemeinsam neue Lösungen zu entwickeln. ◀

ERP-Software mit neuen Funktionen für Medizintechnik-Unternehmen



MODULA
IT.WORKS

Bilder: oxaion gmbh/MODULA GmbH

oxaion präsentiert die neue Version der ERP-Software, oxaion open-Version 5.1, mit weiteren Funktionen für Medizintechnik-Unternehmen. Ein Schwerpunkt ist u. a. die Umsetzung von EUDAMED-Anforderungen, mit denen jetzt begonnen wurde. Weitere neue Funktionen beziehen sich auf Erweiterungen im Bereich der Electronic

Signature, die eine weitere Digitalisierung der Geschäftsprozesse unterstützt. Erweiterungen im Audit-Trail ermöglichen auch, die Änderungsgründe zu dokumentieren und diese dann auch nachzuvollziehen.

Darf ein Medizinprodukt in ein bestimmtes Land geliefert werden? Mit einer Kennzeichnung von Länderzulassungen für Medi-

zinprodukte gibt es hier auch eine Lösung in oxaion open und mit der Dokumentenlenkung im eigenen Dokumenten-Management-System (DMS) hat oxaion auch hier nachgelegt. Im Bereich von UDI (Unique Device-Identification) wird zukünftig neben dem GS1-Format auch HIBC (Health Industrie BarCode) unterstützt.

Eine weitere wichtige Ergänzung ist die Integration der eigenen CAQ-Lösung von Syncos (MODULA-Gruppe). Somit können aus oxaion heraus wichtige Funktionen für die Medizintechnik ergänzt werden (z. B. Prüfaufträge, Reklamationen, CAPA, Audit).

Und auch das ist eine wichtige Nachricht für kleine Medizintechnik-Unternehmen: die genannten Funktionen werden in 2020 auch noch für oxaion easy Medizintechnik zur Verfügung stehen.

► oxaion gmbh
info@oxaion.de
www.oxaion.de

Protec entscheidet sich für oxaion



ERP-System des Jahres

2018

Sieger
in der Kategorie
Medizintechnik

Center for Enterprise Research
enterprise-research.de

oxaion
offen. flexibel. anders.

Die Protec GmbH hat sich für oxaion als neues ERP-System entschieden. Die Bedeutung der humanmedizinischen Radiologie wächst unaufhörlich. Denn moderne digitale Bildgebungsverfahren und innovative Softwarelösungen erlauben eine immer präzisere und zuverlässigere Diagnostik bei geringerer Strahlendosis für den Patienten! Protec steht als Hersteller von innovativen Röntgenkomplettsystemen seit 35 Jahren für Röntgentechnologie „Made in

Germany“. So entstehen im Werk bei Ludwigsburg perfekt abgestimmte Röntgenkomplett-Systeme: Alles aus einer Hand! Analog sowie digital, vom Patiententisch bis zu individuellen Software-Lösungen. Mit oxaion wird Protec eine neue Branchenlösung einführen, die das Unternehmen bei zahlreichen neuen Herausforderungen unterstützt. Neben den regulatorischen Anforderungen, wie z. B. der Computer-System-Validierung oder UDI wird das Unternehmen auch in den Bereichen Unternehmenskommunikation (Crossfeed), Eingangsrechnungs-Workflow, Business-Process-Management (BPM) und Variantenkonfiguration Lösungen von oxaion einführen.

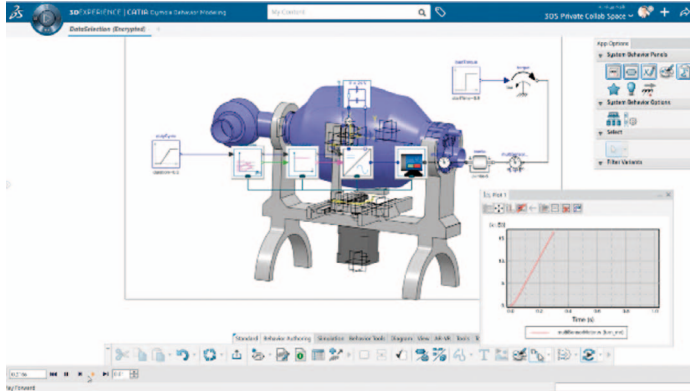


**Jens Fröhlich, Branch Manager
Medizintechnik, oxaion gmbh**

► oxaion gmbh
info@oxaion.de
www.oxaion.de

Schnelle Geräteentwicklung

Inali entwickelt in nur acht Tagen mit der Dassault Systèmes 3DEXPERIENCE Lab Open Innovation Community ein intelligentes Beatmungsgerät zur Behandlung von COVID-19-Patienten



Als Teil der Initiativen zur Deckung dringend benötigter Mittel zur Bewältigung der COVID-19-Pandemie unterstützte das 3DEXPERIENCE Lab von Dassault Systèmes das indische Start-up Inali bei der raschen Entwicklung eines sicheren und erschwinglichen „intelligenten Beatmungsgeräts“, das schnell hergestellt und für Notfälle eingesetzt werden kann. Die Entwicklung dauerte weniger als acht Tage.

Inali, eine gemeinnützige Organisation, die Hilfsmittel für die Gesundheitsfürsorge herstellt, entwarf und entwickelte das intelligente Beatmungsgerät unter Verwendung der 3DEXPERIENCE Plattform und in Zusammenarbeit mit Designern und medizinischen Fachkräften der Online-Community OPEN COVID-19 sowie technischen Mentoren des 3DEXPERIENCE Lab in Indien.

Arbeiten über die Cloud in Echtzeit

Durch den Einsatz cloudbasierter digitaler Anwendungen arbeitete Inali mit Experten und Innovatoren in Echtzeit zusammen – unabhängig von ihrem Standort – und nutzte das gesamte Wissen, um in kürzester Zeit ein 3D-Modell des intelligenten Beatmungsgeräts zu entwerfen, zu konstruieren, seine Funktion zu simulieren und einen Prototyp herzustellen und zu validieren. Das smarte Beatmungsgerät wurde entwickelt, um Leistungsmetriken für Parameter wie Luftgeschwindigkeit und Luftdruck zu ermitteln. Dadurch kann der benötigte Sauerstoffgehalt

für jeden Patienten sowie erforderliche Sicherheitsmetriken für eine zuverlässige und sichere Anwendung individuell ermittelt werden.

Beatmungsgeräte

spielen bei der Behandlung von COVID-19-Patienten eine Schlüsselrolle. Da die Zahl der infizierten Personen steigt, besteht die Gefahr, dass Beatmungsgeräte und die zu ihrer Produktion benötigten Bauteile nicht uneingeschränkt zur Verfügung

stehen. Das intelligente Beatmungsgerät wurde so konzipiert, dass es vor Ort schnell mit leicht verfügbaren Teilen hergestellt werden kann, um die Nachfrage von Krankenhäusern und Regierungsbehörden kosteneffizient zu decken. Inali wird das komplette Design und die Herstellungsdetails des intelligenten Beatmungsgeräts öffentlich zugänglich machen. Damit sollen Menschen auf der ganzen Welt die Informationen herunterladen und das Beatmungsgerät lokal herstellen können. ◀

Whitepaper IT - Digitalisierung und Regularien in der Medizintechnik



Die richtige IT-Strategie in der Medizintechnik unter Berücksichtigung der Regularien im Zeitalter der Digitalisierung zu finden ist äußerst wichtig. Da ergeben sich viele Fragen, die das Whitepaper beantworten möchte. Wie findet ein mittelständisches Unternehmen die richtige Software für seine Unternehmensprozesse? Welche Lösungsbausteine sind überhaupt notwendig und wie geht man bei der Suche und Auswahl vor? Gibt es eine Unternehmensstrategie in Bezug auf Regularien und Digitalisierung? Was bedeutet eigentlich Computer-System-Validierung (CSV) und welche Auswirkungen haben die

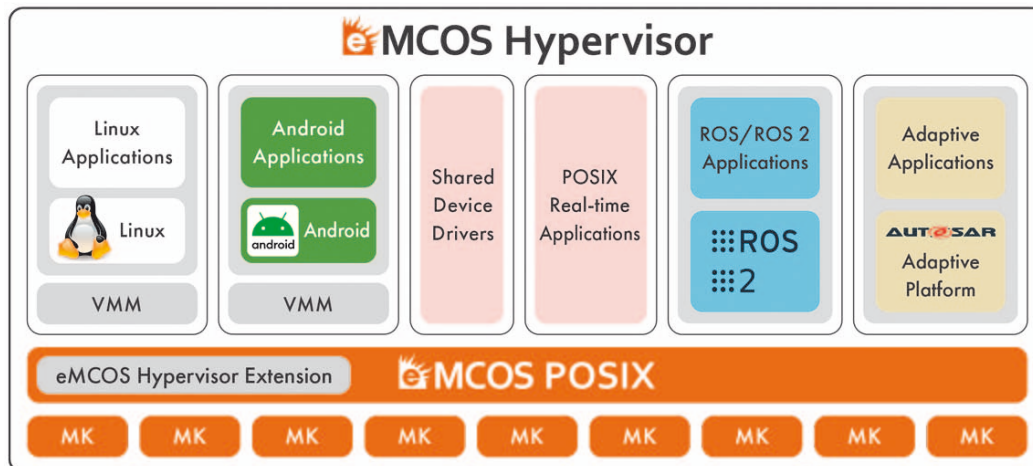
DIN EN ISO 13485 und die MDR auf die Anbieterauswahl? Das aktualisierte Whitepaper steht jetzt zur Verfügung und beschäftigt sich auch mit Themen zu den drei Säulen der möglichen Software-Landschaft und der Frage, welche Rolle die IT hat und wie die Zukunft der Unternehmenssoftware aussieht. Bei Interesse kann das Whitepaper kostenfrei unter www.oxaion.de/branchen/medizintechnik heruntergeladen werden.

► oxaion gmbh
www.oxaion.de

Dassault Systèmes
www.3ds.com/de

Neue Virtualisierungsfunktion für ein skalierbares RTOS

eMCOS Hypervisor von eSOL



* MK: Microkernel, VMM: Virtual Machine Monitor

eSOL bietet ab sofort eMCOS Hypervisor an, eine Embedded-Virtualisierungsplattform für sein skalierbares Echtzeit-Betriebssystem (RTOS) eMCOS. eMCOS Hypervisor ermöglicht die Integration von robusten Echtzeitanwendungen und funktionsreichen Anwendungen auf Universal-Betriebssystemen, die gleichzeitig auf einer einzigen Hardwareplattform eingeführt werden. Für Systeme mit unterschiedlichen sicherheitskritischen Anforderungen ist dabei eine vollständige Isolierung in einem separaten Speicher- und Laufzeitbereich vorgesehen.

Softwarearchitektur

Was die Softwarearchitektur betrifft, sorgt das Hinzufügen der Virtualisierung zum eMCOS-RTOS für eine flexiblere Konfiguration von Systemen mit gemischten Sicherheitsanforderungen, sodass sich universelle Betriebssysteme wie Linux oder Android integrieren lassen, ohne die Echtzeitfähigkeit und Sicherheit zu beeinträchtigen.

Als Hauptvorteil erhält der Nutzer dabei die erweiterten Scheduling-Funktionen von eMCOS. Da eMCOS Hypervisor als eine Virtualisierung-Erweiterung des eMCOS-POSIX-Betriebssystems implementiert wurde, lassen sich Scheduling-Funktionen wie Load Balancing (Lastverteilung) und zeitliche

Trennung auf derselben Hardwareplattform wie die des Gastbetriebssystems nutzen.

Einfache Anpassung

Ein weiterer Vorteil ist die einfache Anpassung an die Boot-Sequenz eines universellen Betriebssystems. Da jedes Gastbetriebssystem als ein eMCOS-POSIX-Prozess gestartet wird, lässt sich die Boot-Sequenz einfach als Prozessstart implementieren und dabei als sequenzieller Start oder Multicore-Parallelstart anpassen. Der Einsatz mehrerer Gastbetriebssysteme erfolgt in koordinierter, optional lastverteiler Weise, ohne den Determinismus von Echtzeit- oder Sicherheitsfunktionen zu beeinträchtigen.

Vorhandene Treiber können einfach portiert werden. Da Linux-Standard-Virtio-Treiber unterstützt werden, wird das Portieren von Linux-Anwendungen vereinfacht. Darüber hinaus lassen sich auch Hardwaretreiber, die speziell für einen SoC-Baustein optimiert wurden, problemlos portieren, da der VMM (Virtual Machine Monitor) Hardware-Zugriffe entweder herausfiltern oder weiterleiten kann.

Robustheit

eMCOS Hypervisor ist außerdem sehr robust gegenüber Fehlfunktionen und bössartiger Software. Das System ist so konzipiert, dass die Virtualisierungsfunktion im privile-

gierten Hypervisor- und Kernelbereich minimiert und dadurch optimiert wird. Der Großteil der Datenverarbeitung wird dabei durch den VMM im Benutzerbereich durchgeführt. Dadurch verursachen Anomalien im Gastbetriebssystem und in der virtuellen Maschine keine schweren Ausfälle, die zu einem systemweiten Absturz führen könnten.

Anwendungen

eMCOS Hypervisor eignet sich besonders für Anwendungen, die ein hohes Maß an Echtzeitfähigkeit, Zuverlässigkeit und Sicherheit erfordern, z. B. in den Bereichen Automotive, Industrie und Medizintechnik. In letzter Zeit sind jedoch die Anforderungen an diese Systeme hinsichtlich Umfang und Komplexität gestiegen. Beispiele hierfür sind autonome Fahrzeuge, vernetzte Autos sowie die Unterstützung von Smart-Factory-Funktionen und der autonomen Steuerung von Industrierobotern. Dabei wird die Integration und Interoperation mit anderen Systemen immer wichtiger - auch in Anwendungen, bei denen bisher die Echtzeitfunktion einen hohen Stellenwert hatte.

„eMCOS Hypervisor eröffnet eMCOS eine völlig neue Dimension der Skalierbarkeit“, so Rolland Dudemaine, Vice President Engineering bei eSOL Europe. „Kurz gesagt, es bietet mehr Spielraum für die Systemintegration von Echtzeitfunktionen, während zusätzlich bereits existierende Linux- oder Android-basierte Plattformen mit minimalen Änderungen auf eMCOS Hypervisor verwendet werden. Linux- und Android-Gastbetriebssysteme bieten dabei nicht nur die erforderliche POSIX-kompatible API für die einfache Wiederverwendung vorhandenen Codes, sondern unterstützen auch eine Vielzahl von Displays und offenen Kommunikationsprotokollen. Diese Kombination sorgt für eine einfache Umsetzung fortschrittlicher, offener und vielfältiger Systeme mit gemischten Sicherheitsanforderungen.“ ◀

Extraktions-Studien für Silikonschläuche abgeschlossen

BPOG- und USP 665-Tests für Pharma- und BioTech-Silikonschläuchen verfügbar



Freudenberg Medical gibt den Abschluss der Extraktions-Studien an seinen PharmaFocus Premium Silikonschläuchen bekannt. Diese finden bei der Verarbeitung von biopharmazeutischen Flüssigkeiten und pharmazeutischen Abfüllprozessen Anwendung. Freudenberg beauftragte Eurofins Lancaster Laboratories mit der Durchführung dieser Untersuchungen gemäß den BPOG und USP 665 Testprotokollen. Die beiden Protokolle basieren auf insgesamt acht Lösungsmitteln und einem 21-tägigen Expositionszeitraum.

Spezifizierung von Schläuchen

„Wir wissen, dass die Identifizierung extrahierbarer und migrierender Substanzen für unsere Biopharma-Kunden extrem wichtig ist“, erklärt Rüdiger Gall, Geschäftsführer von Freudenberg Medical Kaiserslautern. „Bei der Spezifizierung von Schläuchen für bestimmte biopharmazeutische Prozesse sparen diese Daten unseren Kunden nicht nur wertvolle Zeit und Kosten, sondern gibt ihnen auch die notwendige Sicherheit in Bezug auf Schlauchqualität und regulatorischer Konformität. Dieses untermauern wir mit einem umfassenden Prüfkompendium, welches wir unseren Kunden für deren regulatorischen Anforderungen gerne zur Verfügung stellen. Wir helfen somit unseren Kunden deren Freigabe- und Spezifika-

tionsprozess zu erleichtern, zu verschlanken und zu beschleunigen.

Schläuche im Extraktionstest

Folgende Schläuche der Marke PharmaFocus wurden den Extraktionstests unterzogen: - PharmaFocus Premium Silikonschläuche (ASTC-Produktfamilie)

- gewebeverstärkte PharmaFocus Premium Silikonschläuche (ASTR-Produktfamilie) und
- PharmaFocus Premium Schläuche für Peristaltikpumpen (ASTP-Produktfamilie).

Die PharmaFocus Premium-Schläuche wurden auch weiteren physikalischen, chemischen und biologischen Tests unterzogen. Alle Studien wurden von externen Laboratorien durchgeführt, die für die Durchführung von Tests lizenziert sind und alle Vorschriften von CGLP, FDA, CFR, Europäische Pharmakopöe und ISO sowie andere spezielle Testanforderungen erfüllen. Die Testverfahren wurden am Silikonschlauch, als auch am Silikonrohrmaterial, durchgeführt. ◀

Freudenberg Medical
www.freudenbergmedical.de

MEDICAL CONNECTIVITY SOLUTIONS

- DISPOSABLE OR STERILIZABLE
- BRASS, ALUMINIUM, PLASTIC
- IP68/HERMETIC
- ASSEMBLED SOLUTIONS: SILICONE OR THERMOPLASTIC

NEW

FISCHER FREEDOM LP360™

- Low profile, easy integration
- 360° mating & fully cleanable

FISCHER CORE SERIES DISPOSABLE

- Cost-effective single use plugs
- Modular or turnkey solution

FISCHER MINIMAX™ SERIES

- Signal & power
- High speed data – Ethernet & USB 3.0

fischerconnectors.com

REIMAGINING CONNECTIVITY TOGETHER

Smarte Konnektivität für medizinische Geräte

Fischer Connectors bietet umfangreiches Portfolio an Konnektivitätslösungen für die Medizintechnik



Fischer Core Serie

Die Miniaturisierung der medizintechnischen Geräte, die zunehmende Vernetzung der Geräte untereinander sowie der steigende mobile Einsatz stellen besondere Anforderungen an die Konnektivität medizinischer Geräte: Sie müssen absolut zuverlässig mit Strom und Daten versorgt werden, schließlich hängen oftmals Menschenleben davon ab. Da die Geräte häufig zudem in stressigen Situationen – etwa im Operationssaal – zum Einsatz kommen, müssen sie sicher und einfach anzuschließen und zu bedienen sein.

Fischer Connectors bietet ein umfangreiches Portfolio an smarter Verbindungstechnik für elektro-

nische Medizingeräte und Wearables. Die Steckverbinder eignen sich dank ihrer Robustheit, Zuverlässigkeit, einfachen Bedienung und Reinigung sowie hohen Integrationsfähigkeit besonders für medizinische Anwendungen. Sie lassen sich etwa in Diagnosegeräten, chirurgischen Instrumenten, therapeutischen und zahnmedizinischen Apparaturen, Herzunterstützungssystemen und Einmalgeräten einbauen und sichern deren Strom- und Datenversorgung. Auch können sie in Exoskeletten sowie Patientenüberwachungssystemen zum Einsatz kommen. Zu der umfangreichen Produktpalette gehören auch komplett sterilisierbare und wiederverwendbare Steckverbinder sowie Hybrid-Steckverbinder. Im Mittelpunkt stehen die Steckverbinder und aktiven Bauteile der Fischer Freedom Serie. Diese kleinen und robusten Komponenten optimieren durch ihre 360-Grad-Steckmöglichkeiten das Kabelmanagement. Sie helfen Entwicklungsingenieuren, einfach und flexibel mehr Technologie und Benutzerkomfort in fest installierte, mobile sowie am Körper tragbare medizinische Geräte und Wearables zu implementieren.

Vernetzung

„Vernetzung ist ein wichtiger Trend in der Medizin, der sämtliche Bereiche betrifft, vom Operationssaal bis hin zu kleinen smarten Überwachungsgeräten direkt am Patienten“, weiß Martin Wimmers, Geschäftsführer der Fischer Connectors GmbH. „Wenn die Gesundheit auf dem Spiel steht, sind eine bewährte und zuverlässige Verbindungstechnik und ein hoher Bedienkomfort unverzichtbar. Fischer Connectors arbeitet daher eng mit Entwicklern und Anbietern von Medizintechnik zusammen, um für jede Anwendung eine optimale Strom- und Datenversorgung sicherzustellen.“

Portfolio in der Übersicht

Das gesamte Portfolio an Steckverbindern für medizinische Anwendungen in der Übersicht:

Freedom Serie:

Die Steckverbinder der Fischer Freedom Serie zeichnen sich durch ihre „Plug-and-use“-Technologie aus. Sie lassen sich blind 360 Grad stecken und daher überall dort platzieren, wo herkömmliche Steckverbinder ungeeignet sind. Dadurch kommen sie für zahlreiche Anwendungen in den Bereichen Interventionen, Operationen, Diagnostik, Bildgebung und Überwachung sowie Therapeutik in Betracht. Auch beinhaltet die Serie aktive Bauteile: ein USB 2.0-Adapter, ein LED-Steckverbinder sowie ein robustes Flash-Laufwerk.

Core Serie PLASTIC, DISPOSABLE und BRASS:

Der Core PLASTIC Steckverbinder aus Kunststoff ist ultraleicht und komplett sterilisierbar. Die Core DISPOSABLE Steckverbinder eignen sich für Hersteller medizinischer Geräte, deren Produkte nach nur wenigen Einsätzen entsorgt werden müssen. Das Anwendungsspektrum reicht vom Katheter bis zu chirurgischen Handwerkzeugen. Diese Push-Pull-Rundsteckverbinder werden direkt an ein Einmal-Handstück montiert, angespritzt oder an ein Einwegkabel montiert. Der Core BRASS Hochleistungs-Push-Pull-Steckverbinder ist besonders robust und zuverlässig und kann bis IP69 abgedichtet werden.

UltiMate Serie:

Die kompakten, leichten und abgedichteten UltiMate Steckverbinderlösungen verfügen über eine äußerst robuste mechanische Kodierung. Sie bieten eine außergewöhnliche Schock-, Vibrations- und Korrosionsbeständigkeit. Zudem können sie bei Temperaturen von -55 bis 135 °C betrieben werden.

MiniMax Serie:

Die MiniMax-Steckverbindungs-lösung eignet sich ideal für Anwendungen, bei denen Platzbedarf, Gewicht und Leistung ausschlaggebend sind. Sie verfügen über ein einzigartiges, gehärtetes und

Fischer Connectors GmbH
www.fischerconnectors.com/germany/de



Erweiterte Fischer Freedom-Serie



Fischer LP360 ist robust, getestet und bewährt

wasserdichtes Gehäuse (IP68), das mit einem von drei verschiedenen Verriegelungs-Systemen (Push-Pull, Schraub- und Schnellverriegelung) ausgestattet werden kann.

FibreOptic Serie:

Eine einfache Handhabung, Reinigung und Wartung auch in anspruchsvollen Umgebungen machen die Fischer FiberOptic Serie zu idealen Steckverbindern für anspruchsvolle medizinische

Anwendungen. Sie verfügen über eine Hochpräzisionskontaktierung im Singlemode (UPC/APC) und Multimode (UPC).

Cable Assembly Solutions:

Abgerundet wird das Portfolio von umfangreichen Kabelkonfektionierungslösungen, etwa umspritzte Kabelsysteme einschließlich Thermoplast und Silikon, Kabelbaummontagen, robusten und tauchfesten Lösungen und vielen mehr.



Das Sterilisationsgerät SterOx arbeitet mit dem oxidierenden Gas Ozon

Zuverlässige Stromversorgung

Für das neuartige Sterilisationsgerät SterOx der Schweizer Firma Sterilux, das mit dem oxidierenden Gas Ozon arbeitet, liefert Fischer Connectors mit Elementen der Fischer Core Serie eine passende Steckverbinder-Lösung. Die Stecker und dichte Einbaudose

mit fünf Hochspannungskontakten versorgen in das Gerät integrierte Lampen. Mit deren ultraviolettem Licht wird in einer abgesonderten Kammer Ozon gebildet. Hier darf keine Luft eindringen, weshalb die Steckverbindungen luftdicht abschließen müssen. Zudem müssen sie für 240-Volt-Anwendungen einsetzbar sein. ◀

Nie mehr versehentlich die Verbindung trennen



Mit dem neuen HDMI 2.0 High-Retention Kabel von TTL Network kann es nicht mehr passieren, dass die Signalübertragung von hochauflösenden 4K-Videos ausfällt, weil ein Stecker versehentlich abgezogen wurde. Bei diesem Kabel sorgt die spezielle Steckerkonstruktion mit Rastnasen-Verriegelung und Zugentlastung für einen besonders sicheren Halt.

Ob im Medizinbereich, in Konferenzräumen, industriellen Umgebungen, Sicherheitssystemen oder öffentlichen Räumen, in denen Digital Signage- und On-Board-Videosysteme zu finden sind:

Bei vielen Anwendungen kann ein Bild- und Tonausfall problematisch sein. Doch HDMI-Kabelverbindungen können sich aus einer Vielzahl von Gründen lösen – was zu

Signalproblemen oder Systemausfällen führen kann. Serviceanrufe, unzufriedene Kunden, Zeit- und Geldverschwendung sind die unangenehmen Folgen.

Schraubverriegelungen und Verriegelungsclips könnten eine Lösung sein – allerdings sie sind sperrig und nehmen beim Anschluss von Kabeln an HDMI-Geräte mit mehreren Anschlussmöglichkeiten wertvollen Platz in Anspruch. Doch bei dem neuen HDMI 2.0 High-Retention Kabel von TTL Network müssen schon starke Kräfte walten, um diese Stecker von der genutzten Anschlussbuchse zu trennen: Bis zu sechs Kilogramm Zugkraft halten die Stecker aus. Das liegt an ihrer kompakten Gehäuseform, die eine Rastnasen-Verriegelung und eine ergonomisch geformte Zug-

entlastung integriert. Außerdem überzeugt das HDMI 2.0-Kabel mit seinen mehrfach geschirmten Steckern und dem dämpfungsarmen Kabelaufbau. Mit diesen Eigenschaften macht es die zuverlässige Signalübertragung hochauflösender Bilder möglich. Es erlaubt eine Datenrate von bis zu 18 Gbit/s und unterstützt so eine 4K Auflösung mit 4096 x 2160 @ 60 Hz in Ultra HD – auch über größere Distanzen hinweg. Das HDMI 2.0 High-Retention Kabel ist in vielen verschiedenen Längen zwischen 0,5 und 20 Metern ab Lager verfügbar.

► **TTL Network GmbH**
info@ttl-network.de
www.ttl-network.de

Leben retten, heilen und die Lebensqualität der Menschen verbessern

Gehäuse und Drehknöpfe für medizinische Anwendungen



Die Medizintechnik ist eine stark regulierte, aber auch stetig wachsende Branche. Im Mittelpunkt steht der Mensch – es werden hierbei stets Produkte, Geräte und Verfahren entwickelt und gefertigt, welche zur Prävention, Diagnose und Therapie von Krankheiten verwendet werden. Die hochwertigen Leergehäuse und Drehknöpfe von OKW liefern hierzu einen wesentlichen Beitrag. Die Medizintechnik ist ein lebenswichtiger Markt für uns alle! Im alltäglichen Gebrauch von Ärzten, Pflegepersonal oder von Patienten selbst, werden Produkte für unter-

schiedliche Anwendungen benötigt: ob als Notfallsysteme, Überwachungs- und Meldegeräte, Analyse-/Diagnostik-/Therapiegeräte, Tracking- und Monitoring, Medical IoT, AAL-Systeme und ergonomische Fernbedienungen (drahtlos oder kabelgebunden). Für all diese medizinischen „Fälle“ hat OKW passende Lösungen im Produktportfolio parat. Nachfolgend einige Beispiele:

CARRYTEC - Kunststoffgehäuse mit funktionalem Griff

Der integrierte Griff und die besonders große, für User Interfaces nutzbare Fläche sind die maßgeblichen Erkennungsmerkmale der Gehäuserreihe CARRYTEC. Doch dahinter steckt noch viel mehr technisches Know-how, welches vielfältige Anwendungen in der Medizin- und Labortechnik ermöglicht. Eine mobile Nutzung, z. B. als Patienten-Simulationssysteme, ist durch den funktionalen Tragegriff ergonomisch und leicht realisierbar.

Das CARRYTEC ist in drei Größen und jeweils in den Farben lava oder grauweiß (RAL 9002) ab Lager erhältlich: die Größe S hat die Abmessungen 222 x 205 x 80 mm, „M“ hat 270 x 247 x 91 / 42 mm und Version L - 348 x 303 x 117 mm (B x H x T). Separate Schutztaschen

zur Aufbewahrung von Instrumenten, Sensoren und Zubehöerteilen können bei den Versionen S und M seitlich an den Gehäusen angebracht werden. Dank der großen Einbautiefe bietet das CARRYTEC viel Platz für Schnittstellen bei einem optisch schlanken Erscheinungsbild.

Das CARRYTEC kann mit einer separat erhältlichen Halteklammer an eckigen DIN-Normschienen oder Rundrohren eingehängt werden. Eine rückseitige Montage an Stativ- oder Tragarmsystemen - dann um 180° gedreht - ermöglicht die schnelle Positionierung/Ausrichtung der Sicht- und Bedienfläche.

BODY-CASE - Bequem am Körper zu tragen

In der Medizintechnik werden nicht nur großvolumige Geräte benötigt, auch ergonomische Handgehäuse oder tragbare Technologien (Wearable Technologies) werden immer beliebter. Sie sammeln und liefern wichtige Daten, z. B. über den Gesundheitszustand, melden und überwachen die Position von hilfsbedürftigen Personen in Pflegeeinrichtungen, ermöglichen die Abgabe eines Alarms oder Notrufs uvm. Das BODY-CASE wurde genau für solche Anwendungszwecke entwickelt.

Die Gehäuseschalen sind hochglanzpoliert und aus ASA (UL 94 HB)



Autor:
Kay Hirmer, Leitung Marketing
OKW Gehäusesysteme
www.okw.com



in verkehrsweiß (RAL 9016) gefertigt. Der matte Dichtring aus TPV 50A ist in den Farben blutorange (RAL 2002) sowie lava (ähnlich anthrazit) erhältlich und gewährleistet die hohe Schutzart IP65. Die Abmessung des BODY-CASE L beträgt 55 x 46 x 17 mm (L x B x T), Version M hat 48 x 40 x 14,5 mm. Aufgrund der vielfältigen Zubehörteile wie Armband, Ansteck-Clip, Handschlaufe oder Halsband, lassen sich die Endgeräte bequem am

Handgelenk, an Kleidungsstücken oder um den Hals mit sich führen. Eine Ablagestation sorgt nach der Nutzung für eine sichere Aufbewahrung des Wearable-Gerätes.

DREHKNÖPFE – Für eine sichere Bedienung der Medizingeräte

OKW Gehäusesysteme verfügt über eine Vielzahl an modernen Drehknöpfen zur Bedienung von

medizinischen Geräten, wie z. B. für intensive Beatmungsgeräte etc. Die Drehknopfreihe TOP-KNOBS ist besonders für Drehpotentiometer mit runden Wellenenden nach DIN 41 591 sowie abgeflachten Wellenenden im Durchmesser 6/4,6 mm, geeignet.

Die Befestigung erfolgt seitlich durch einen Gewindestift oder einfach zum Aufstecken auf Achsen mit abgeflachten Wellenenden. Die seitliche Schraubbefestigung wird durch funktionale Markierungsteile in unterschiedlichen Farben und Formen innovativ verdeckt. Die TOP-KNOBS sind in fünf Durchmessern (16/20/24/31 mm und 40 mm) sowie den beiden Standardfarben Nero/Vulkan erhältlich.

COM-KNOBS

Kennzeichnend für die COM-KNOBS ist das moderne „Äußere“. Die Montage erfolgt hierbei über eine bewährte Spannzangenbefestigung für elektromechanische Dreh-

potentiometer mit runden Wellenenden nach DIN 41 591. Das Design dieser Knopfreihe ist an die TOP-KNOBS angelehnt mit einer identischen Farb- und Materialwahl und den gleichen fünf Größen (ergänzt um Version ø 50 mm). Dies ermöglicht ein homogenes Erscheinungsbild bei eventuellem Einsatz beider Knopftechniken.

Die Drehknopf-Reihe

besteht standardmäßig aus drei Komponenten: Grundkörper, Deckel und Markierungsteil. Für eine universelle Verwendung oder bei Bedarf von Zusatzteilen wie Skalenscheiben, sind auch geschlossene Ausführungen erhältlich, ohne entsprechendes Markierungselement. Um ein rationelles Handling bei der Bedienung bzw. Einstellung der Endgeräte zu gewährleisten, sind für die beiden größten Varianten 40 und 50 mm jeweils Deckel mit Fingermulde lieferbar. ◀

Lichtquellen für medizinische Endoskopie



Excelitas Technologies bietet aus einer Hand verschiedenste Beleuchtungstechnologien für die medizinische Endoskopie. Xenon-, LED- und Laserlichtquellen werden anwendungsspezifisch gefertigt. Ein riesiges Sortiment an praxiserprobten Standardprodukten ermöglicht eine sehr schnelle und flexible Umsetzung jeglicher Anforderungen bezüglich Lichtleistung, Wellenlängen, Farbtreue, Regelbarkeit, Lichtleiteranbindung, Ansteuerung, Wärmemanagement etc. Darüber hinaus werden Endoskop-Hersteller auf Wunsch auch beim Entwicklungsprozess begleitet und individuelle Komponenten sowie komplett integrierte Beleuchtungs-

systeme maßgeschneidert konstruiert. Die Produktlinie Cermax Xenon setzt seit 40 Jahren höchste Maßstäbe für medizinische Beleuchtung. Die Kurzbogenlampen sorgen in mehr als 90 % aller Krankenhäuser weltweit für eine homogene Ausleuchtung mit hoher Lichtintensität im gesamten sichtbaren Lichtspektrum.

Die Plattform X-Cite Vitae bietet kompakte LED-Lichtquellen mit automatischer Sicherheitsabschaltung, die sich durch eine hohe, stabile Lichtleistung auszeichnen. LED-Weißlichtquellen sind mit verschiedenen Farbtemperaturen und hohem Farbwiedergabeindex (CRI) verfügbar. RGB-Varianten lassen sich jederzeit

justieren, um die Farbtemperatur anzupassen und über die lange Lebensdauer eine gleichmäßige Lichtintensität zu erreichen. Die Produktplattform X-Cite Vitae bietet OEMs höchste Flexibilität. Sie erlaubt multispektrale und hyperspektrale Ausführungen ebenso wie die Kombination von LEDs und Lasern. Durch die Einbindung von UV- und NIR-LEDs lassen sich auch verschiedenste Fluorophore anregen. Excelitas arbeitet eng mit Endgeräteherstellern zusammen und kann ihnen durch sein breit aufgestelltes Sortiment und seine umfassenden Kompetenzen in Konstruktion und Fertigung helfen, Entwicklungszeiten stark zu verkürzen. Neben Beleuchtung vereint der Konzern unter seinem Dach auch die Mikrooptik-Fertigung auf Spitzenniveau sowie die komplette Integration optischer und bildgebender Systeme für die Endoskopie.

► Excelitas Technologies Corp.
www.excelitas.com

Spezifische Lösungen für Temperierung und Stabilisierung



- Heizfolien für Systeme und Geräte der Analyse- und Labortechnik
- Kühlsysteme auf Peltierbasis
- Angepasste Temperatursensorik

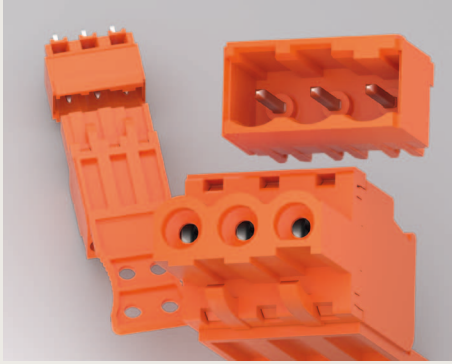
Wir liefern Lösungen...



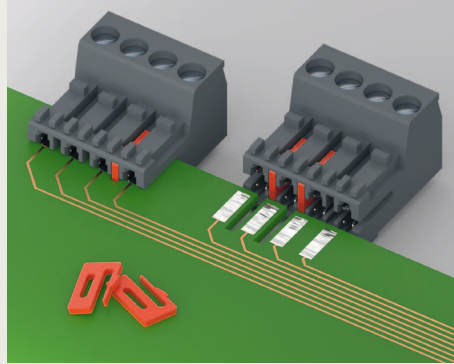
www.telemeter.info

Verbindungslösungen in der Medizintechnik – kein Standard zum Nulltarif

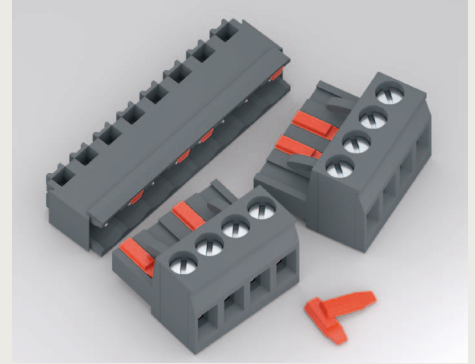
In der Medizintechnik sind besondere Bedingungen vorhanden – hier liegt der Fokus auf dem Menschen und dem Schutz des Menschen.



WECO_PokaYoke_Feste Kodierung



Kodierung mit Direktkontakt



Variable Kodierung

Dazu gehört in der Umsetzung auch die Einhaltung von Sicherheitsstandards medizinischer Geräte, um alle Arten von Kontaminationen oder weiteren gesundheitsbeeinflussenden Verunreinigungen zu verhindern. Außerdem sind ein sicherer Umgang mit technischen Geräten und ein erhöhter Schutz gegen Stromschläge, Kurzschlüsse oder andere Einflüsse, die für den Anwender gefährlich sind oder zum Ausfall führen könnten, zu gewährleisten.

Das heißt, dass nicht nur die Überspannungssicherung funktionieren muss, sondern auch für die Einzelverbindungen eine redundante Sicherheit garantiert ist. Vermeidung von Irritationen und volle Konzentration auf den Menschen haben oberste Priorität.

Norm IEC 60601-1

Darauf basiert die IEC 60601-1, die neben den üblichen Normen für länderspezifische Gerätesicherheit wie VDE, UL (USA) und CSA (Kanada) die Norm für Geräte und Produkte, die in der Medizintechnik und in medizinischen Bereichen, definiert.

Sie ist auch für Steckverbinder-Hersteller die Grundlage, die in Geräten beachtet werden muss. Hier gelten insbesondere die Anforderungen in Hinsicht auf die Erstfehlersicherheit und die Temperaturstabilität. Das bedeutet, dass die für die Steckverbinder genutzten

Kunststoffe erhöhten Temperaturanforderungen standhalten müssen, d. h. schwer entflammbar sind und zusätzlich höheren Temperaturen widerstehen. Zudem werden die Produkte einer hundertprozentigen Prüfung unterzogen.

Resistenz gegen Reinigungs- und Lösemittel

Ergänzend dazu ist eine Resistenz gegen Reinigungs- und Lösemittel auf Basis von Alkoholzusätzen unabdingbare Voraussetzung. Eindringende Flüssigkeiten dürfen in der Steckverbindung nicht zum Fehler oder gar zum Ausfall führen. Eine besondere Konstruktion der Gehäuse mit eingebauten „Schikanen“, also Verlängerungen der Kunststoffisolationswände, sorgt dafür, dass die Flüssigkeiten nicht an die stromführenden Teile kommen.

Die Sicherheitsvorkehrungen gegen Fehlbedienung erstrecken sich ebenfalls auf die Bauteile, um beispielsweise eine falsche Anschlussmöglichkeit durch zusätzliche mechanische Elemente zu vermeiden. Derartige Lösungen sind als „Poka Yoke“ bekannt. Als probate Lösungen werden z. B. zusätzliche, einseitige Stecknasen verwendet, die ein mechanisches Verbinden nur in der richtigen Steckart erlauben, ferner Kodierungen bei den Steckern, aber auch farbig zusammengehörige Stecker-/Buchsen-elemente oder vorgegebene Steckhilfen.

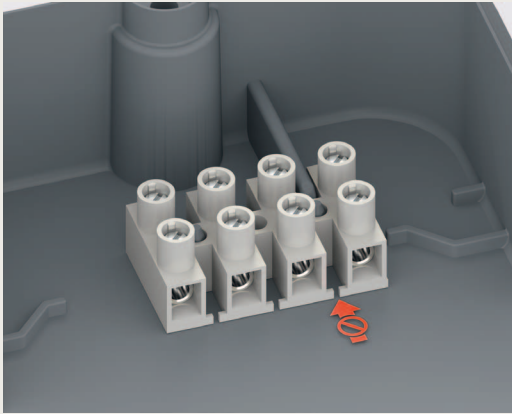
Das Poka Yoke-Prinzip

Das Poka Yoke-Prinzip stammt ursprünglich aus dem japanischen und bedeutet so viel wie „unglückliche Fehler vermeiden“. Hierbei werden an Stellen, bei denen insbesondere Menschen im Produktionsablauf beteiligt sind, Maßnahmen ergriffen, um Fehler frühzeitig zu verhindern, die später zu hohen Kosten und Qualitätseinbußen führen könnten. Diese Maßnahmen sind mechanischer Natur, um dem Benutzer durch eine Blockade die Falschmontage unmöglich zu machen.

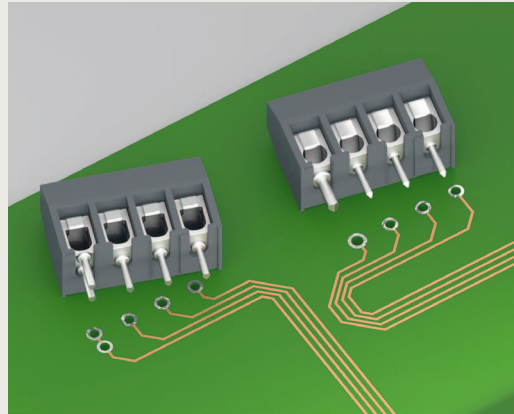
Im Bereich der Steckverbinder und Leiterplattenklemmen stellt das unbeabsichtigte Fehlstecken zwischen Steckverbindersystemen oder dem verkehrten Aufsetzen der Klemme auf die Leiterplatte eine Fehlerquelle dar. Eine Lösung dazu bietet die WECO Contact GmbH. Dabei können sowohl festkodierte Stecker- und Stiftleisten als auch die Möglichkeit einer variablen Kodiermöglichkeit durch kleine Keile in einzelnen Polkammern, die vom Anwender selbst bestimmt werden, gewählt werden. Auch die Bereitstellung des korrekten Gegenstücks wird berücksichtigt. Spezielle Kundenausführungen mit Festkodierung werden darüber hinaus auch in unterschiedlichen Farben hergestellt, wodurch sich eine zusätzliche Sicherung während des Zusammen-

Autor:

Detlef Fritsch, Geschäftsführer
WECO Contact GmbH
www.wecogroup.de



Gehäusekontur



Kodiervarianten Lötstifte

baus der Baugruppen ergibt. Bei Leiterplattenklemmen mit Lötstiften können mehrere Lösungen angeboten werden:

- Klemmleisten mit Buchsen mit zwei Lötstiften pro Pol
- Klemmleisten mit Buchsen mit Lötstift größeren Durchmessers

Beide Lösungen sorgen für die korrekte Positionierung und Ausrichtung der Klemme auf der Leiterplatte. Ein angepasstes Leiterplattenlayout des Kunden ist dazu erforderlich.

Korrekte Positionierung

Selbst im Segment der Klemmleisten sind diese Produkte für die korrekte Montage der Klemmen im Gehäuse realisiert. Spezielle, zusätzliche Rippen an der Gehäusegeometrie sorgen für eine eindeutige Ausrichtung. Egal, welche Art der Poka Yoke-Lösungen gewählt wird: Der Vorteil liegt immer darin, dass während der Montage Anschlussfehler ausgeschlossen und somit Gefahr für Leib und Leben, Fehlerketten, spätere Kosten oder

Produktbeschädigungen vermieden werden. Kodierte Steckverbinder-systeme haben darüber hinaus auch den Vorteil, dass bei einer Wartung oder Reparatur ein Wiederanschluss ohne notwendige Dokumentation erfolgen kann und somit eine Zeitersparnis garantiert ist.

Wandtechnik bestimmt die Einhaltung von Luft- und Kriechstrecken

Um die Sicherheit beim Berühren von geöffneten Stecksyste-

zu vermeiden, sind die Einzelkammern und/ oder die kompletten Gehäuse mit langen, z. T. auch geschwungenen Kunststoffkammern und „Wände“ zwischen den Kammern versehen, um die Einhaltung der Luft- und Kriechstrecken zu bestimmen. Durch diese Wandtechnik wird auch vermieden, dass Flüssigkeiten im Betrieb des Gerätes auf die Steckverbindung eindringen können und das Risiko eines Kurzschlusses auftritt, da die Kriechstrecken nicht mehr eingehalten werden.

Bestmögliche Sicherheit

Solche Basisanforderungen gibt es auch in der allgemeinen Industrie. Die in der Medizintechnik verwendeten Steckverbinder und Verbindungslösungen sind daher generell mit den verwendeten Produkten vergleichbar. Diese zusätzlichen mechanischen Vorkehrungen, Materialvoraussetzungen und ergänzenden Prüfungen sind unabdingbar, um dem Menschen mit der verwendeten Technik auch eine bestmögliche Sicherheit zu bieten. ◀

Industriescharnier mit Soft-Close und automatischer Schließung für Türen



Sugatsune präsentiert nach eigenen Angaben eine Weltneuheit im Bereich der Industriescharniere: Soft-Close und automatische Schließung in einem Scharnier für eine horizontale Bewegung, also Türen. Der Vertrieb erfolgt durch die Actronic-Solutions GmbH.

Mit dem neuen Industriescharnier HG-JV65 schließt Sugatsune eine Lücke im Angebotspektrum für Türscharniere. Erstmals ist es jetzt möglich, die automatische Schließung einer Tür auch mit einer einstellbaren Dämpfung

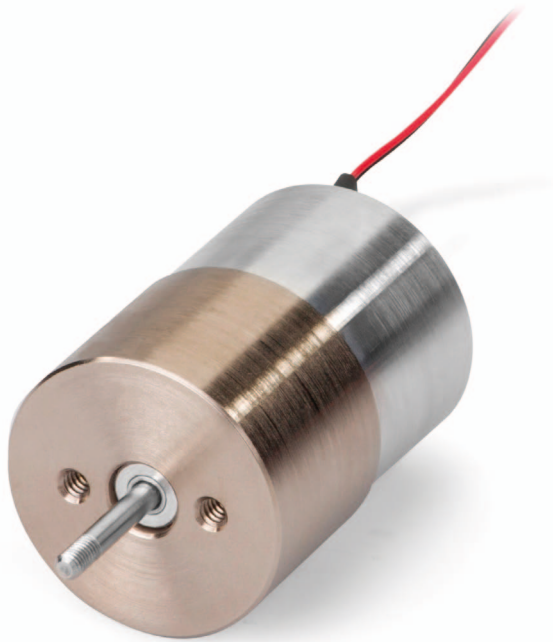
in einem industriellen Scharnier zu realisieren. Der komplette Öffnungswinkel des Dämpfungsscharniers beträgt 180°, wobei auf den ersten 155° die Bewegung frei erfolgt. Nur auf den letzten 35° der Bewegung greift die Selbstschließung, die die Tür sanft in den Anschlag schiebt und dort hält. Die Schließgeschwindigkeit kann über eine Stellschraube am Scharnier individuell eingestellt werden. Das HG-JV65 hat ein Kunststoffgehäuse mit einer Baugröße von 65 x 68,5 x 17 mm und

wird M5-Schrauben außen an das Gehäuse und die Tür angeschraubt. Als Farben stehen schwarz oder lichtgrau zur Verfügung. Die Abdeckkappen für die Schrauben gehören zum Lieferumfang.

Das HG-JV65 wurde von Sugatsune für Türen im industriellen oder medizinischen Umfeld entwickelt, die ein gedämpftes automatisches Schließen ohne harten Anschlag erfordern und dann geschlossen bleiben sollen. Typische Anwendungen sind Türen an Maschinen und Laborgeräten oder Türen an Schränken für die Aufbewahrung von Werkzeugen, Material etc. Bei zwei Scharnieren können Türen bis 2,4 m Höhe und 0,7 m Breite mit einem Gewicht bis 7 kg montiert werden. Bei drei Scharnieren kann das Gewicht bei gleichen Abmessungen auf bis zu 12 kg erhöht werden. Die zulässige Umgebungstemperatur beträgt 0 °C bis 40 °C.

► **ACTRONIC – SOLUTIONS GmbH**
www.actronic-solutions.de

Voice Coil Aktuatoren als Pumpen- oder Ventilantrieb in der Medizintechnik



In einem Ventilator ist der Voice Coil Aktuator LAH04-10 (dt. Tauchspule oder Schwingspule) in der Lage die Öffnung von Ventilen, die zur Regulierung des Ein- und Ausatmens dienen, äußerst präzise einzustellen.

Medizinische Geräte sind meist kleiner und leichter im Gewicht als Anwendungen in anderen Bereichen,

Medizintechnikmarktes gerecht zu werden.

Voice Coil Aktuatoren (VCA) lassen sich speziell für sehr kleine Größen und genaue Positionsregelung entwickeln und dabei optimal an die Anwendung anpassen. So gibt es VCAs mit einem Durchmesser von gerade mal 10,6 mm, mit denen sich zum Beispiel sehr kleine Pumpenan-

wendungen realisieren lassen. Ein anderer Anwendungsbereich sind Ventile. Hier lässt der Öffnungswinkel sich mit Hilfe eines VCAs präzise einstellen, um die Durchflussmenge zu regulieren.

die einen Motion Controller benötigen. Das liegt daran, dass sie meist von Hand transportierbar, verschiebbar oder wenigstens hoch zu heben sein sollen. Interne Komponenten für diese Anwendungsfälle werden demnach auch nach Leistungsdichte ausgewählt. Dies bedeutet für Hersteller solcher Komponenten eine weitere Herausforderung, um den bereits sehr hohen Ansprüchen des

Zuverlässige Steuerung

Vor allem bei lebenserhaltenden Geräten ist eine zuverlässige Steuerung der durchgelassenen Luftmenge beim Ein- und Ausatmen unerlässlich. Falls notwendig, lässt sich ein VCA in der Art und Weise konfigurieren, dass bei Stromausfall immer eine Endlage eingenommen und beibehalten werden kann. Dies sichert im Fall eines Beatmungsgeräts ab, dass der Patient zu jeder Zeit ununterbrochen anderweitig mit Luft versorgt werden kann.

Ein winziger VCA, wie der LAH04-10, hat einen Außendurchmesser von 10,16 mm und eine Länge von 25,4 mm. Er liefert eine Dauerkraft von 1,1 N und eine Spitzenkraft von 1,9 N. Der Hub erreicht maximal 4 mm und die maximale theoretische Frequenz somit 90 Hz. Geringe Hysterese, keine Kraftwelligkeit, hohe Beschleunigung und eine lange Lebenszeit sind weitere Vorteile für den Einsatz eines Voice Coil Aktuators.

ACHSTRON
Motion Control GmbH
mail@achstron.de
www.achstron.de

UV-C LEDs zur Desinfektion und Sterilisation

Bei IMM Photonics sind ab sofort leistungsstarke UV-C LEDs des südkoreanischen Herstellers und IMM Photonics Partners Seoul Viosys erhältlich.

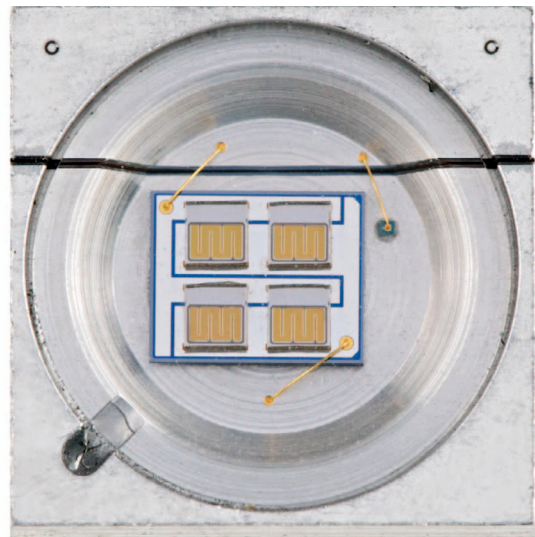
Für die Wellenlänge 275 nm sind die 1 Chip oder 4 Chip SMT-Aufbauten CUD8AF1D und CUD8AF4D mit jeweils 19 mW und 60 mW optischer Ausgangsleistung verfügbar. Der Abstrahlwinkel bei beiden LED-Typen beträgt 120 Grad. Durch die Verwendung von Aluminiumgehäusen ist eine hohe Wärmeleitfähigkeit gewährleistet. Die geringe Größe und der niedrige Energiebedarf der

UV-C LEDs erlaubt eine schnelle und einfache Integration in bestehende Designkonzepte.

Die Hauptanwendungen von UV-C LEDs liegen in der Desinfektion und Sterilisation von Oberflächen, Wasser und Luft. Einsatzmöglichkeiten finden sich in Haushaltsgeräten, im Sanitärbereich, in Analysegeräten sowie in der Spektroskopie und Medizintechnik.

Bild: Seoul Viosys Co., Ltd

► IMM Photonics
www.imm-photonics.de



Kontakte mit korrosionsbeständiger Goldoberfläche

Gold ist neben Platin das korrosionsbeständigste aller Edelmetalle. Selbst wenn es anspruchsvollen Witterungsbedingungen sehr lange ausgesetzt ist, korrodiert es nicht. Das bedeutet die Kontakteigenschaften bleiben erhalten. Die außerordentliche Beständigkeit macht Gold somit zum idealen Werkstoff für elektrische Kontaktierungen.

Goldbeschichtungen sind aufgrund ihrer hohen Resistenz gegen Umwelteinflüsse und ihrer Reaktionsträgheit heutzutage in vielen Anwendungsbereichen zu finden: ob als klassische Signalan-

wendung in der Industrie, als besonders langlebige und robuste Verbindung für Militär- und Sicherheitstechnik oder als dauerhaft zuverlässige Kontaktierung in der Medizintechnik.

Der neue Katalog sowie weitere Informationen stehen unter: www.odu.de/produkte-loesungen/elektrische-kontakte/ zur Verfügung.

► ODU GmbH & Co. KG
info@odu.de
www.odu.de



Die erste Echtzeituhr (RTC) mit nur 45 nA Stromverbrauch



derung von MLCC-Kondensatoren zur Abdeckung der Backup-Zeit. Zusammen mit einem Event-Detektionseingang bietet es alle Voraussetzungen für Wearables, Medical Healthcare und stromarme IoT-Anwendungen.

Weitere Eigenschaften der Real Time Clock:

- Geringste Stromaufnahme von nur: 45 nA @ 3 V
- Hohe Genauigkeit $\pm 1,0$ ppm @ 25 °C durch individuelle Kalibrierung in der Herstellung
- Integrierter 32.768 kHz Quarzkristall
- Eventeingang zum Setzen eines Zeitstempels auch im Ruhemodus
- Batterieumschaltung mit Ladeerhaltungsfunktion, ideal auch für MLCC und Supercaps
- Großer Spannungsbereich 1,2 bis 5,5 V
- Ultra-Miniatur-Keramik-SMD-Gehäuse: 3,2 x 1,5 x 0,8 mm
- Bietet Jahr, Monat, Datum, Wochentag, Stunden, Minuten und Sekunden
- 32-Bit-Unix-Zeitähler, z.B. für Sicherheitscode-Berechnungen
- I²C Schnittstelle 400 kHz ◀



TIMING FOR YOUR NEXT GENERATION OF PRODUCTS

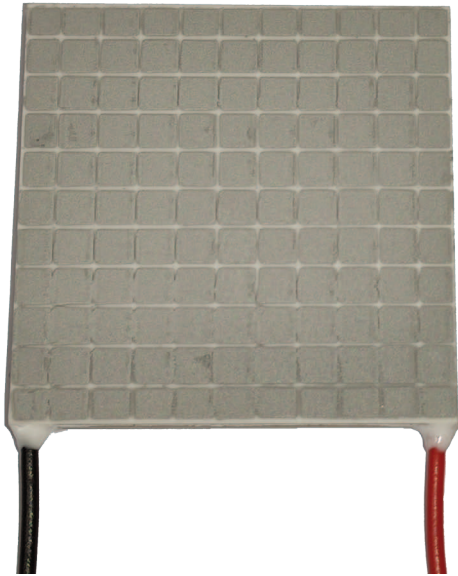
A COMPANY OF THE **SWATCH GROUP**

Micro Crystal AG
www.microcrystal.com

Das neue RTC Modul RV-3028-C7 setzt den neuen Maßstab für geringsten Stromverbrauch: 45 nA bei einer Versorgungsspannung von 3 V. Die hohe Genauigkeit von ± 1 ppm bei Raumtemperatur macht eine Kalibrierung während der

Fertigung überflüssig. Das winzige Gehäuse von nur 3,2 x 1,5 x 0,8 mm kombiniert den Quarz mit der RTC-Schaltung und bietet auch einen integrierten Batterie-Backup-Schalter. Der extrem geringe Stromverbrauch ermöglicht die Verwen-

Präzise und effektive Kühlung mit Peltiertechnik



uwe electronic bietet Lösungen für die Thermoelektrik. Die zunehmende Miniaturisierung in der Mess-

technik sowie in der medizinischen Analysetechnik stellt immer größere Herausforderungen für ein effektives

Wärmemanagement. Neben hoher Kühlleistung auf engstem Bauraum werden häufig hohe Vorgaben nach einer präzisen Temperaturgenauigkeit gestellt. Für die Lösung dieser Anforderung werden oftmals Peltierelemente eingesetzt. Bei diesen Modulen handelt es sich um kleine elektronische Bauteile, die nach dem thermoelektrischen Prinzip arbeiten.

Der große Vorteil

dieser Technologie ist, dass der Größenbereich von 4 x 4 mm bis 60 x 60 mm eine Vielzahl von Geometrien entwickeln kann. Neben quadratischen Formen gibt es auch runde oder Module mit Bohrung. Durch Änderung der Polarität kann die Richtung des Wärmestroms verändert werden. Peltierelemente sind klein in ihrer Bauform und dadurch ist die Reaktionsgeschwindigkeit bezüglich der Wär-

meänderung hoch. Die Temperatur wird schnell und präzise eingestellt.

Die Stärke sowie die Effektivität

der Kühlleistung hängt vom Gesamtsystem ab, welches in vielen Fällen aus Kühlkörper und Lüfter besteht. Das erreichte Kühlresultat ist abhängig von der transportierten Wärme, die absorbiert wird. Wichtige Einflussparameter sind der thermische Widerstand des Kühlkörpers sowie der Wärmeübergangswiderstand. uwe electronic bietet Beratung und ein umfassendes Portfolio an Peltierelemente an. ◀

► [uwe electronic GmbH
info@uweelectronic.de
www.uweelectronic.de](mailto:info@uweelectronic.de)

Mikropumpen weltweit im Einsatz gegen COVID-19



Mikrodosierpumpe · mzr®-2921/4622

Automatisierte Analysegeräte sind die Voraussetzung für umfangreiche Testkapazitäten auf das Coronavirus. Die Automatisierung erhöht durch parallele und schnellere Prozesse die Testzahlen erheblich, spart Personal und sichert die Prozesssicherheit. Zur Probenvorbereitung auf SARS-CoV-2 werden wenige Mikroliter einer Lösung aus Chemikalien und Enzymen

dosiert. Mit höchster Präzision und Prozesssicherheit führen Mikrozahlringpumpen der Niederdruckbaureihe von HNP Mikrosysteme diese anspruchsvolle Aufgabe aus. Die minimale Dosiermenge beträgt 0,25 µl. Die Pumpen haben einen besonders kleinen Bauraum und sind steuerungstechnisch integrierbar, so können vollautomatisierte Analysegeräte bis

zu sechzehn Mikropumpen enthalten und bis zu 4.000 Proben in 24 Stunden durchsetzen.

In der Forschung zu Impfstoffen und Therapien gegen COVID-19 arbeiten ebenfalls Mikrodosierpumpen. Jeder Entwicklungsschritt in den Forschungsinstituten an Universitäten, in internationale Pharmaunternehmen oder in Start-ups weltweit wird von zahlreichen Labortests begleitet. Eine Mammutaufgabe, die gleichfalls automatisiert erfolgt.

Bei der Produktion von Impfstoffen wirken Mikropumpen verschiedener Baureihen mit, beispielsweise hermetisch inerte Pumpen. Von der Diagnostik, über die Forschung bis hin zur zukünftigen Impfstoffproduktion ist der Einsatz der Mikropumpen im Kampf gegen COVID-19 möglich. In Anwendungen, in denen kleine und kleinste Flüssigkeitsmengen hochpräzise dosiert oder kontinuierlich gefördert werden, leisten die Pumpen von HNP Mikrosysteme zuverlässige Dienste und sorgen für Prozesssicherheit.

► [HNP Mikrosysteme GmbH
www.hnp-mikrosysteme.de](http://www.hnp-mikrosysteme.de)

Miniaturisierte CO₂-Messsysteme

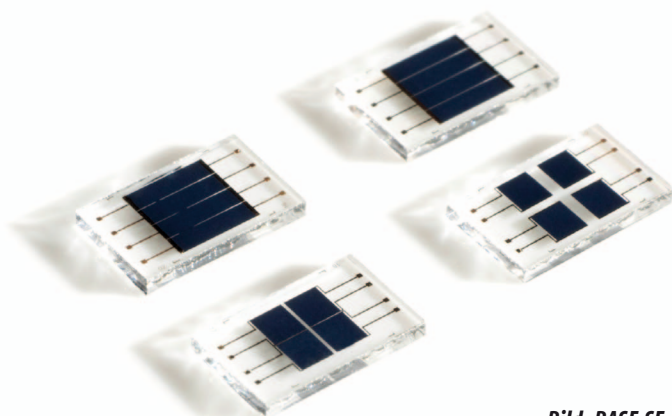


Bild: BASF-SE

trinamiX GmbH kann ab sofort ihre Bleiselenid (PbSe)-Nah-Infrarot-Detektoren effektiv in anspruchsvolle Anwendungen zur Kohlendioxid (CO₂)-Messung integrieren. Dies umfasst auch die medizinische Atemgasanalyse (Kapnometrie) und die mobile Überwachung der Luftqualität in Innenräumen. Dank ihrer schnellen Reaktionszeit und hohen Detektivität ermöglichen die Detektoren von trinamiX sehr präzise CO₂-Messungen auf kleinstem Raum.

CO₂-Sensoren in Smartphones und Wearables

Die CO₂-Konzentration ist ein wichtiger Indikator für die Luft-

qualität in Innenräumen, da hohe CO₂-Konzentrationen sowohl die Gesundheit als auch die Produktivität beeinträchtigen. Klima- und Lüftungssysteme verwenden in der Regel pyroelektrische Detektoren oder Thermopile in CO₂-Sensoren, um die Luftqualität zu überwachen. Aufgrund ihrer Größe und ihres hohen Energieverbrauchs können diese Sensoren jedoch nicht in Unterhaltungs- und Haushaltselektronik integriert werden.

Kompakt und genau

Durch den Einsatz von trinamiX PbSe-Detektoren können CO₂-Messsysteme achtmal kleiner werden als derzeit verfügbare Systeme –

ohne Kompromisse bei der Genauigkeit. Der Stromverbrauch wird sogar um den Faktor 16 reduziert. So können Smartphones und Wearables wie Fitnessarmbänder oder Smartwatches mit Echtzeit-CO₂-Überwachung ausgestattet werden, um die Luftqualität zu Hause, im Büro oder auf Reisen zu kontrollieren.

CO₂-Messung in der Kapnometrie

Kapnometrie ist die Kontrolle des Atemmusters durch die Messung der CO₂-Konzentration im Atemgas. Sie wird als Überwachungsinstrument auf Intensivstationen eingesetzt. Voraussetzung für eine präzise und schnelle Messung sind eine hohe Messrate und Empfindlichkeit des Infrarotdetektors.

NDIR-Spektroskopie

PbSe-Detektoren können mittels Nicht-Dispersiver Infrarot (NDIR)-Spektroskopie sehr schnell auch minimale Veränderungen in der CO₂-Konzentration erkennen. trinamiX PbSe-Detektoren haben eine hohe Detektivität und eine einzigartige Dünnschicht-Verkapselung, die die Integration als Bare Chip erlaubt. Dadurch können Kapnometriesysteme deutlich kleiner, schneller und zuverlässiger konstruiert werden.

„Kapnometriesysteme sind wichtige Instrumente zur Behandlung von Covid-19-Patienten in der aktuellen Pandemie. trinamiX PbSe-Detektoren sind aufgrund unserer umfangreichen Fertigungskapazitäten in Kombination mit höchsten Qualitätsstandards an unserem Produktionsstandort in Deutschland perfekt für diese Anwendung geeignet“, sagt Dr. Sebastian Valouch, Leiter Vertrieb und Produktentwicklung IR Sensor Solutions bei trinamiX GmbH.

Unterstützung bei der Systemintegration

CO₂-Messsysteme verwenden Nicht-Dispersive Infrarot-Spektroskopie (NDIR), um Gaskonzentrationen nicht-invasiv zu detektieren. trinamiX bietet den Herstellern solcher Systeme Unterstützung beim Design und der Integration der Detektoren. Ein ausführliches, englischsprachiges White Paper zur Verwendung von trinamiX PbSe-Detektoren in der NDIR-Spektroskopie kann von der Webseite heruntergeladen werden.

► [trinamiX GmbH](mailto:info@trinamix.de)
info@trinamix.de
www.trinamixsensing.com

Zertifizierte Sauerstoffsensoren für medizinische Anwendungen

Aus offensichtlichen Gründen ist im medizinischen Bereich eine sichere und zuverlässige Messung von in verschiedenen Beatmungsanwendungen verwendeten Gasen nötig. Die entsprechenden Richtlinien sind in der Norm DIN EN ISO 80601-2-55 enthalten. Pewatron präsentiert dazu den passenden relativ neuen Sensor: den Sauerstoffsensor MLF-16 0...100 % vor, der nach DIN EN ISO 80601-2-55 für Störgase zertifiziert ist und in Überwachungsgeräten für Atemgase verwendet werden kann.

Der Sauerstoffsensor MLF-16 hat eine Nennlebensdauer von 2 Mio. Vol.-% O₂h, was einen neuen Rekord unter allen auf Flüssigelektrolyten basierenden Sauerstoffsensoren darstellt. Der MLF-16 ist bleifrei und RoHS-kompatibel und ist deshalb für Neuentwicklungen von Atemgasüberwachungsgeräten geeignet,

kann aber auch direkt in aktuellen Versionen eingesetzt werden.

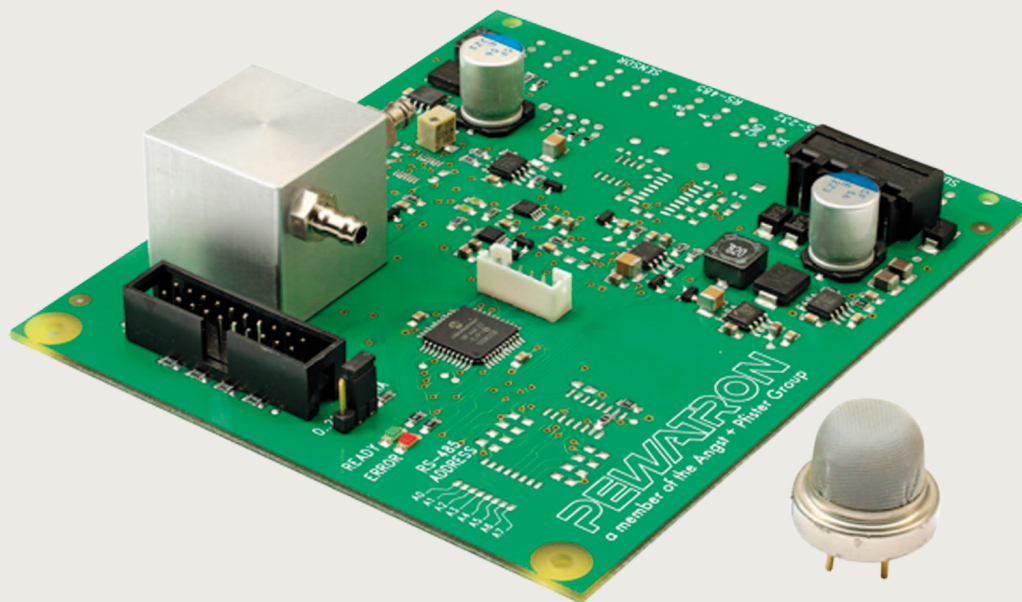
Das Ausgabesignal des Sauerstoffsensors ist analog (mV) und linear zwischen 0 und 100 Vol.-% O₂. Die Signaldrift ist äußerst gering (< 0,1 %/Signalmonat) und reagiert rasch auf Veränderungen der Sauerstoffkonzentration. Das Ausgabesignal ist passiv temperaturkompensiert bis 50 °C, was die obere Temperaturgrenze für den Kurzzeitbetrieb darstellt. Der Sauerstoffsensor MLF-16 beeinträchtigt andere in Atemgasüberwachungsgeräten eingesetzte Gase nicht.

► [Pewatron AG](http://www.pewatron.com)
www.pewatron.com



Stabile Signalausgabe und lange Betriebsdauer

OEM-Sauerstoffsensormodule für kritische Messungen mit hoher Sicherheit



Eine sichere Gasversorgung mit luftfremden Gasgemischen ist wichtig und in vielen Fällen unabdingbar. Pewatron präsentiert OEM-Sauerstoffsensormodule für zwei wichtige Anwendungen, bei denen es aufgrund der strengen Sicherheitsvorschriften zwingend ist, hochgenaue Messungen der Sauerstoffkonzentration vorzunehmen.

Anwendungen in kontrollierter Atmosphäre erfordern höchste Sicherheitsstandards, insbesondere wenn zusätzliche menschliche Aktivitäten im Spiel sind. Dies ist beispielsweise beim Brandschutz der Fall, wo die Sauerstoffkonzentration auf 14 - 16 % und manchmal sogar noch auf geringere Werte gesenkt wird, um das Risiko abzuwenden oder zu minimieren, dass aus Stromquellen hervorgegangene Brände in Kontakt mit explosiven Gasgemischen geraten. Sehr häufig ist bei Anwendungen mit so niedrigen Sauerstoffkonzentrationen menschliches Zutun nötig, weshalb eine zuverlässige Messung der Sauerstoffkonzentration grundlegend ist. Für solche Fälle sowie die meisten allgemeinen Anwendungen in kontrollierter Atmosphäre hat Pewatron das OEM-Modul FCX-MC25-FLOW-CH entwickelt. Das OEM-Modul enthält

einen sehr stabilen, auf einer elektronischen Steuerung platzierten amperometrischen Zirkoniumdioxid-sensor, der hochgenaue Werte für die Sauerstoffkonzentration ausgibt. Das OEM-Modul hat eine Lebensdauer von etwa 1 Mio. Vol.-% O₂h. Das Modul gibt über seine gesamte Lebensdauer sehr stabile Werte aus und gewährleistet dadurch niedrige Gesamtbetriebskosten.

Bei therapeutischen Sauerstoffanwendungen

wird Patienten, die beispielsweise an Lungenkrankheiten leiden, hochdosierter Sauerstoff verabreicht. Dabei sind die Sicherheitsanforderungen, um die richtige Dosis sicherzustellen, immens. Für zahlreiche Therapien ist eine Sauerstoffanreicherung der Luft von > 21 bis 96 Vol.-% O₂ sowie in einigen seltenen Fällen bis 100 Vol.-% O₂ nötig. Für solche Fälle sowie Anwendungen unter kontrollierter Atmosphäre mit im Allgemeinen hohen Sauerstoffkonzentrationen hat Pewatron das OEM-Modul FCX-MC95-FLOW-CH entwickelt. Dieses Modul ist mit dem Modul FCX-MC25-FLOW-CH vergleichbar (hochgenauer Zirkonium-

sensor etc.). Wichtig ist jedoch die Tatsache, dass das Signal beim FCX-MC95-FLOW-CH im oberen Konzentrationsbereich sehr sensibel auf geringfügige Änderungen reagiert, was eine sehr genaue Regelung der Mindest- und Höchstkonzentrationen für die korrekte Dosierung ermöglicht.

Engmaschige Überwachung der Sensorheizung

Beide FCX-MC-OEM-Module basieren auf derselben Elektronikplattform. Die sehr engmaschige Überwachung der Sensorheizung erfolgt über die Elektronik. Zur Signalaufbereitung und -verstärkung wird ein 12-Bit-AD-Wandler genutzt. Jedes Modul wird kalibriert und an mehreren Punkten geprüft. Die Kalibrationskurve wird auf dem On-Board-Speicher hinterlegt. So können Kunden einfach geringfügige Anpassungen an der Kalibration vornehmen, beispielsweise wenn die Bedingungen an dem vom Kunden genutzten Betriebspunkt zu stark von den während der Kalibration vorherrschenden Bedingungen abweichen. ◀

Pewatron AG
www.pewatron.com

www.infonetz-krebs.de

INFONETZ KREBS

WISSEN SCHAFFT MUT

Ihre persönliche
Beratung
Mo bis Fr 8 – 17 Uhr

0800

80708877

kostenfrei

Deutsche Krebshilfe
HELLEN, FÖRDERN, INFORMIEREN

DKG
DEUTSCHE KREBSGESELLSCHAFT

Hochleistungsdrucksensor mit horizontalem Anschluss



Mit der Serie AH3 hat Fujikura neue analoge Halbleiterdrucksensoren (temperaturkompensiert) entwickelt. Im Vergleich zu bestehenden Sensormodellen mit senkrecht angeordneten Druckanschlüssen bieten die neuen Produkte mit ihren integrierten horizontalen Anschlüssen einzigartige neue Möglichkeiten. So nimmt die Elektronik noch weniger Platz in Anspruch, und beim Anbringen von Teilen auf dem Substrat ist weniger Höhe nötig, da der Anschlussschlauch für die Druckeinleitung horizontal aus dem Gerät herausgeführt werden kann.

Zudem ermöglicht das Gerät durch den gewählten Zuleitungstyp eine feste Verbindung zum Substrat und nutzt modernste Technologie für einen stabilen Betrieb, um Schwankungen der Sensorleistung aufgrund verschiedener externer Einflüsse zu minimieren.

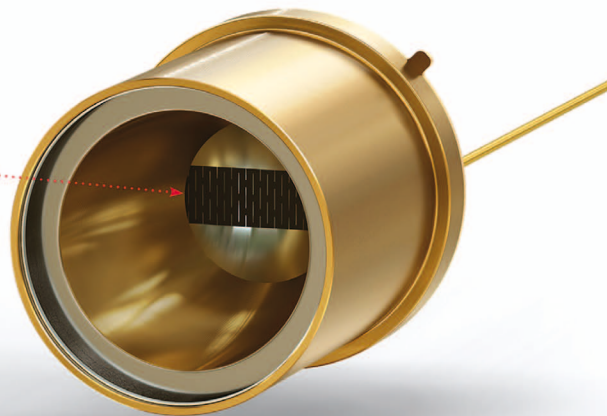
Ferner wartet der Drucksensor mit einer hohen Genauigkeit auf und erreicht dank der Kombination aus Chip und digitalen Signalverarbeitungstechnologien einen geringen Stromverbrauch.

Außerdem kommen bei diesem Produkt die MEMS- und Verpackungstechnologien sowie Verbindungslösungen für integrierte Schaltkreise von Pewarton zum Einsatz. Die Produkte werden in Medizinalprodukten, Industriemaschinen und Konsumgütern weite Verbreitung finden, da sie für eine rauscharme Ausgabe konzipiert wurden und über eine Druckschalterfunktion mit einem festen Grenzwert bei einer bestimmten Eingangsspannung verfügen.

► Pewarton AG
www.pewarton.com

Mehr Optische Strahlung mit neuen IR-Quellen

Patentierte Nanostruktur
Technologie



Eigenwiderstand und sorgt für eine gleichmäßige und stabile Hitzeverteilung. Die Spezialbeschichtung vergrößert die emittierende Fläche und erhöht die Strahlungsleistung. So können IR-Emitter in beliebiger Größe hergestellt und in Standardgehäusen aufgebaut werden. Das nur 3x3 mm große SMD Gehäuse ist der erste thermische IR-Emitter in dieser Bauform, der u. a. für portable, batteriebetriebene und mobile Sensoranwendungen optimiert ist.

Über Infracolid GmbH

Infracolid entwickelt und fertigt am Standort Dresden leistungsfähige Infrarotstrahlungsquellen für den Einsatz in der NDIR Gasanalyse und der IR Spektroskopie. Typische Anwendungsbereiche finden sich in den Bereichen des Umweltschutzes, der Abgasmessung, des Explosions- und Brandschutzes der Gebäudetechnik und der Medizintechnik. ◀

Mit den neuen Infrarotstrahlern von Infracolid können geringere Gaskonzentrationen beim Aufspüren von Gaslecks (Leak detection) gemessen werden. Weitere Einsatzgebiete sind neben verbesserten TOC- und FTIR Spektral-Analysatoren auch Sensoranwen-

dungen mit kleinen Abmessungen und hohen Stückzahlen für das Internet der Dinge (IoT).

Zwei patentierte Herstellungsverfahren für das strahlende Element realisieren die hohe Effizienz von über 30% der IR-Emitter. Die Form des Elements erhöht den

Infracolid GmbH
www.infracolid.com

Präzisions-Kugelgewindetriebe

Was macht die Miniatur- und Sub- (oder Ultra-) Miniatur-Linear- Präzisions-Kugelgewindetriebe so einzigartig?



Eine lineare Positioniervorrichtung verwendet entweder eine Spindel oder ein Kugelgewinde. Eine Spindel ist eine Gewindewelle, auf der eine einfache Gewindemutter fährt. Kugelgewinde hingegen verwenden den Spiralwinkel des Gewindes, um Drehbewegung in lineare Bewegung umzuwandeln. Die Mutter wird an einer Last (einem beweglichen Tisch oder Wagen) befestigt, so dass bei drehender Welle, sich die Mutter und die Last in die eine oder andere Richtung bewegen. Die Welle kann von einem Motor angetrieben werden.

Kugelgewindetriebe

auch Kugelumlaufspindeln genannt, sind die meist eingesetzten Gewindespindeln in Industrie- und Präzisionsmaschinen. Ein Kugelgewindetrieb ist ein mechanischer Linearantrieb, der die Drehbewegung mit einem hohen Wirkungsgrad in eine lineare Bewegung mit wenig Reibung umwandelt. Kugelgewindetriebe bestehen aus einer Kugelgewindespindel, einer Kugelgewinde-Mutter, in der die Kugeln integriert sind, sowie einer Kugel-Rückführung. In den meisten Fällen wird die Spindel angetrieben und die Mutter ist mit dem zu bewegenden Teil verbunden. In einigen Fällen wird auch die Mutter angetrieben und die Spindel führt die Linearbewegung aus.



Vielseitig einsetzbar

Linearkugelgewindetriebe werden in einer Vielzahl von Anwendungen eingesetzt. Die anspruchsvollsten Einsatzgebiete liegen in den extremen Bereichen des Leistungsspektrums – einerseits bei Linearkugelgewinden mit sehr großen Durchmessern und sehr feinen Skalierbaren Leistungen für optische und medizinische Anwendungen. Für sehr kleine, hochpräzise Bewegungen setzen Entwickler oft Miniaturkugelgewindetriebe ein. Allgemein unterscheidet man zwischen

geschliffenen und gerollten Spindeln. Bei geschliffenen Spindeln sind die Muttern meist vorgespannt (spielfrei) oder mit minimalstem Spiel (0,005 mm) ausgeführt. Die hohe Oberflächenqualität der geschliffenen Laufbahnen bewirkt auch eine geringere Geräuscentwicklung im Betrieb.

Definitionen:

„Miniatur“

Obwohl es keinen Industriestandard gibt, was einen linearen Kugelgewindetrieb als „Miniatur“ klassifiziert, wenden die meisten Hersteller



ler die Bezeichnung auf Spindeln mit einem Spindel Nenndurchmesser kleiner 16 mm an. Spindeln mit einem Durchmesser kleiner 6 mm werden als „Sub-Miniatur“ oder „Ultra-Miniatur“ bezeichnet.

„Kompakter“ Kugelgewindtrieb

Einige Hersteller bieten einen „kompakten“ Kugelgewindtrieb an. Dieser Begriff weist im Allgemeinen darauf hin, dass die Kugelmutter eine interne Rezirkulation verwendet. Dies ermöglicht ihr einen kleineren Außendurchmesser, daher der Begriff „kompakt.“ Trotz ihres Namens enthalten kompakte Designs oft Spindeln mit Durchmessern bis zu 25 mm – viel größer als herkömmliche „Miniatur“-Kugellager.

„Miniatur“-Kugelgewindetriebe

Bei Miniatur-Kugelgewindetrieben können die Spindeln entweder durch Walzen oder Schleifen der Schraub-

gewinde hergestellt werden. Spindeln mit einem Durchmesser unter 8 mm werden üblicherweise durch Schleifen hergestellt, obwohl einige Hersteller die Spindeln mit bis zu 6 mm Durchmesser in gewalzten Ausführungen anbieten.

In mancher Hinsicht gleichen Miniatur-Kugelgewindetriebe ihren größeren Standard-Brüdern. Zum Beispiel werden Miniaturkugelmuttern oft in den gleichen Ausführungen wie Standardkugelmuttern angeboten. Sie sind aber auch mit einem Spindelende zur einfachen Montage erhältlich. Die Kugelrückführung kann innerhalb der Kugelmutter oder mit externen Rezirkulier-Methoden erfolgen. Spindelsteiggenauigkeiten und Vorspannklassen haben die gleichen Bezeichnungen, unabhängig vom Schneckendurchmesser. Spezifikationen wie Lebensdauer (L10 Berechnung), Knicklast und kritische Geschwindigkeit sind für Miniatur- und Standard-Kugelgewindetriebe gleich.

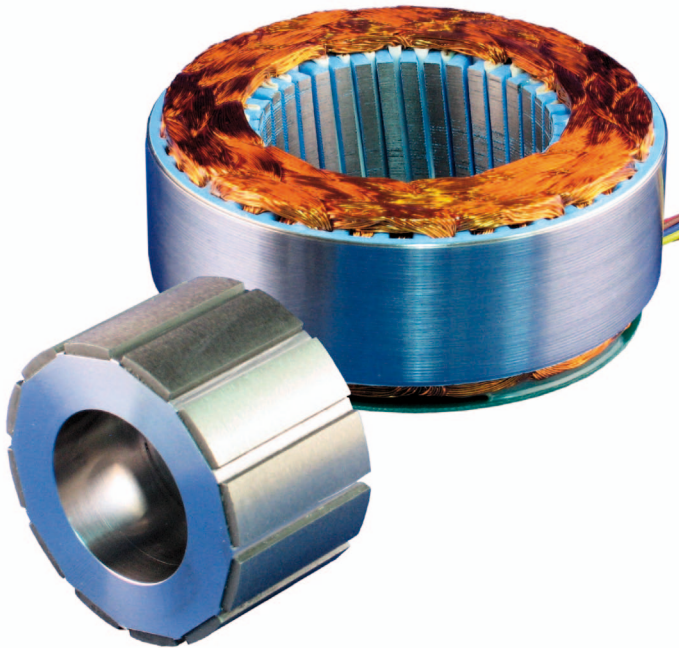


Fazit

Miniatur-Kugelgewindetriebe sind effiziente Linearkomponenten im kleinen Format und somit ideal für Kleinst-Anwendungen, in denen eine präzise Bewegung kleiner Lasten gefordert wird. Sie bieten Vorteile bei Geräten für Labor-, Halbleiter- und

Medizinanwendungen, z. B. in der medizinischen Diagnostik, bei Test- und Mess-Stationen, sowie bei Gravur- und Druckverfahren, aber auch für eine Reihe an Anwendungen, die das Pumpen von Flüssigkeiten oder Pick-and-Place-Anwendungen umfassen. ◀

Was ist ein Bausatzmotor?



ACHSTRON
Motion Control GmbH
mail@achstron.de
www.achstron.de

Es handelt sich um einen bürstenlosen DC-Servomotor ohne Gehäuse, Welle und Kugellager. Ein Bausatzmotor besteht „nur“ aus einem Stator und einem Rotor. Daraus lässt sich ein hochintegrierter und optimal angepasster

Antrieb oder sogar eine vollständig austauschbare und somit servicefreundliche Antriebseinheit entwickeln.

Anwendungsfälle in der Medizintechnik

Sind alle Vorgaben und Umweltbedingungen bekannt, dann scheitern oft die Standardmotoren mit Gehäuse von „der Stange“ um besondere Anwendungsfälle in der Medizintechnik zu bedienen. Gründe hierfür sind vielfältig. Im Gegensatz dazu spart ein Bausatzmotor sehr viel Raum und Gewicht. Da der Bausatzmotor aus Stator und Rotor speziell an die jeweilige Anwendung angepasst werden kann, wird zusätzlich Energie gespart und das Laufverhalten ist besser als bei einem überdimensionierten Gehäusemotor oder gar einer Antriebseinheit mit Getriebe. Dies reduziert als weiteren Nebeneffekt die Verlustwärme. Erzielt wird diese hervorragende Anpassung mitunter durch die Wahl der Kupferdrahtdicke und des Magnetmaterials.

Konkret besteht ein Stator aus isolierten Kupferwicklungen und einem Blechpaket. Je nach Entwurf oder Kundenwunsch sind zusätzlich Hallsensoren und Sensoren für die Temperaturüberwachung eingebaut. Ein Rotor ist ein Gefüge aus einer oder mehreren Rotornaben, je nach Baugröße des Bausatzmotors. Auf die Nabe sind die Magnete aufgeklebt. Die Rotornaben sind vom Anwender auf eine selbstgefertigte Welle aufzuziehen und mittels Passung oder Kleber zu fixieren. Zur Absicherung gegen den Verlust eines Magneten ist der Rotor auch mit einer Hülse erhältlich. Bei hohen Drehzahlen oder starken Erschütterungen kann dies notwendig sein, um dauerhafte Funktionsfähigkeit zu garantieren.

Der höhere Aufwand in der Entwicklungsphase zahlt sich gerade bei langlebigen Produkten, wie die der Medizintechnik, besonders aus. Greift man auf einen erfahrenen langjährigen Hersteller in diesem Bereich zurück, dann hält sich der Aufwand in der Regel im überschaubaren Rahmen.

18 Watt Steckernetzteil für Medizingeräte



Mit der TR18RDM-Serie stellt Cincon (Vertrieb: Emtron) ein neues kompaktes 18-Watt-Steckernetzteil (80,40 x 43,00 x 36,90 mm) mit verstärkter Isolation (2x MOPP) vor. Der weite Eingangsspannungsbereich reicht von 80 bis 264 V AC. Es ist nach IEC / UL 60601 und EN60601-1-11 (Home Healthcare Applications)

zugelassen und entspricht auch der Haushaltsnorm IEC / EN60335-1. Der Adapter ist in sechs verschiedenen Ausgängen mit 5, 9, 12, 15, 18 und 24 V DC erhältlich.

Außergewöhnlicher Wirkungsgrad

Das Netzteil bietet einen außergewöhnlich hohen Wirkungsgrad von bis zu 85,45 % und arbeitet in einem weiten Temperaturbereich von -30 °C bis +70 °C. Seine volle Nennleistung liefert es bis +40 °C. Die Netzteile können auch in großer Höhe bis zu maximal 5.000 m eingesetzt werden und haben einen sehr geringen Leckstrom von weniger als 30 µA.

EMTRON electronic GmbH
info@emtron.de
www.emtron.de

Energiesparend

Das TR18RDM erfüllt die Schutzart IP22 sowie alle aktuellen Energieparanforderungen wie die DoE-Energieeffizienzstufe VI (USA) und CoC Tier 2 (EU). Es zeichnet sich auch durch einen geringen Leerlaufstromverbrauch von weniger als 75 mW aus.

Die Reihe ist gegen Ausgangsüberspannung geschützt und dauerkurzschlussfest. Sie wurde auch für die medizinische Sicherheit nach IEC60601-1, EN60601-1, ANSI / AAMI ES60601-1 ed.3.1 zugelassen. Darüber hinaus erfüllen alle

Modelle die Emissions- und Immunitätsnormen EN60601-1-2 Ed4, EN55011 Klasse B, FCC Teil 18 Klasse B.

Einsatzbereiche

Die TR18RDM-Serie eignet sich für eine Vielzahl von medizinischen Anwendungen, z. B. für Gesundheits-, Diagnose- und Überwachungsgeräte in Krankenhäusern und Zahnkliniken. Darüber hinaus erfüllt das Design die Norm EN60335-1 für Haushaltsgeräte sowie die meisten Industrieausrüstungen. ◀

Wichtige Eigenschaften:

- Universeller Eingangsbereich 80 ~ 264 V AC
- Austauschbare Netzstecker
- Leckstrom <30 µA
- Überspannungsschutz
- Kontinuierlicher Kurzschlussschutz
- Leistungsaufnahme ohne Last <75 mW
- Zugelassen nach EN55011, FCC CFR47 Teil 18 Klasse B
- Zugelassen nach EN60601-1-11 für Anwendungen im häuslichen Gesundheitswesen
- Erfüllt IP22
- Erfüllt 2x MOPP Klasse II
- Erfüllt EN 60335-1
- Erfüllt CoC Tier 2 und DoE Level VI
- (Länge des Ausgangskabels ≤ 1800 mm)

Maßgeschneiderte medizinische Stromversorgungen



Eine zuverlässige Stromversorgung bildet das Rückgrat eines jeden medizinischen Gerätes. Insbesondere Systemhersteller wollen sich hier nicht auf ein Standardnetzteil verlassen müssen. Sie setzen deshalb auf die von den erfahrenen Spezialisten entwickelten Netzteile.

Patientenbeobachtung

Etwa auf die eigens für die Notfallmedizin und die Patientenbeobachtung konstruierten

inpotron Schaltnetzteile GmbH
info@inpotron.com
www.inpotron.com

Spitzenleistung über längere Zeit

400-W-Stromversorgungen im 3 x 5 Zollformat für Medizin und Industrie liefern mit Luftstrom 400 W Dauerleistung und 250 W konvektions-/kontaktgekühlt mit 400 W Spitzenleistung über längere Zeit



Die TDK Corporation präsentiert die zertifizierten AC-DC-Netzteile CUS400M für Medizin und Industrie von TDK-Lambda. Erhältlich sind die Geräte in einem 3" x 5"-Gehäuse nach Industriestandard. Mit forcierter Luft kann die Serie eine Dauerleistung von 400 W liefern und 250 W

können konvektions- und kontaktgekühlt mit einer Spitzenleistung von bis zu 400 W erreicht werden.

Die Dauer dieser Spitzenleistung

beträgt bis zu 30 Minuten (40 °C Umgebungstemperatur, 230 V AC-

Eingang) mit einer maximalen Einschaltdauer von 50 % und ist damit laut Hersteller wesentlich länger als bei den meisten anderen Produkten auf dem Markt. Dadurch eignet sich das CUS400M besonders gut für alle Anwendungen mit gelegentlichen Spitzenbelastungen, einschließlich Krankenhausbetten, Zahnarztstühlen und Inkubatoren.

Verfügbarkeit

Die Geräte mit 12 V und 24 V Ausgangsspannung sind sofort verfügbar, später im Jahr kommen noch die 15 V, 19 V, 28 V, 36 V und 48 V Modelle dazu. Alle Modelle arbeiten bei Eingangsspannungen von 85 bis 264 V AC und haben bei abgeschalteter Ausgangsspannung eine Leerlauf-Leistungsaufnahme von weniger als 1,3 W. Optional werden Standby Ausgänge mit 5 V / 2 A oder 12 V / 1 A, Remote On/Off, Remote

Sense, AC-Fail und ein Output-Good-Signal angeboten.

Die Serie ist in verschiedenen mechanischen Ausführungen verfügbar. Open frame, Basisplatte, U-Winkel und geschlossene Versionen sind bereits erhältlich, eine Version mit Lüfter wird es im Laufe des Jahres noch geben. Um die Kühlung zu optimieren, ist die Unterseite der CUS400M-Leiterplatte in einen wärmeleitenden, isolierten Kunststoffsockel eingebaut (Patent angemeldet). Dadurch kann die Wärme von den oberflächenmontierten Leistungskomponenten in eine Kühlplatte oder das Systemgehäuse abgeleitet werden. Die Gesamtgröße des Open-Frame-Modells beträgt 77,5 x 128 x 39,5 mm (B x L x H).

Die Sicherheitszertifizierungen für Medizin und Industrie umfassen die IEC/EN/ES 60601-1, IEC/EN/UL 62368-1 und IEC/EN/UL 60950-1 mit CE-Kennzeichnung für die Niederspannungs-, EMV- und RoHS-Richtlinien. Die Geräte entsprechen außerdem den Normen EN 55011-B und EN 55032B für leitungsgeführte und abgestrahlte Störaussendungen (Schutzklasse I und II) und erfüllen die Normen EN 6100032, IEC 6060112 Ausgabe 4 und IEC 610004 für Störfestigkeit.

Das CUS400M hat eine Eingangs-/Ausgangs-Isolation von 4.000 V AC (2x MoPP), eine Eingangs-/Erde-Isolation von 1.500 V AC (1x MoPP) und eine Ausgangs-/Erde-Isolation von 1.500 V AC (1x MoPP) und ist damit für den Einsatz in medizinischen Geräten mit B- und BF-Einstufung bestens geeignet. Der Ableitstrom ist <250 µA und der Berührstrom <100 µA. Die maximale Betriebs-, Transport- und Lagerhöhe beträgt 5.000 m, was den weltweiten Einsatz und den weltweiten Verkauf von Endgeräten unterstützt. ◀

ten Stromversorgungen, die besonders robusten Ladegeräte für medizinische Geräte oder die OP-LED-Beleuchtung mit einem Wirkungsgrad von 94 Prozent. Auch in diesem Bereich hat sich die inpotron Schaltnetzteile GmbH als Spezialist für kundenspezifische Stromversorgungen einen Namen gemacht. Das Unternehmen berät seine Kunden individuell für medizinische Stromversorgungen.

Höchste Flexibilität

Der optimalen Realisierung eines Systemdesigns gehen umfangreiche Beratungen in Bezug auf Bauvolumen, Kosten, etc. voraus. Die Experten erarbeiten

dabei erfolgreich spezifische Systemkonzepte - gemeinsam mit dem Kunden. Zudem werden Parameter wie Nennleistung, Spitzenleistung, Wirkungsgrad, Temperaturderating und Einbaulage berücksichtigt.

Über inpotron

inpotron entwickelt indes nicht nur ideale Lösungen unter Einsatz aller gängigen Grundtopologien und Wandlerkonzepte, sondern garantiert zudem eine langjährige Verfügbarkeit. Dabei spielt es keine Rolle, wie ausgefallen die individuellen Konzepte auch sind. inpotron erarbeitet und konstruiert immer das passende Design. ◀

► TDK-Lambda Germany GmbH
info@de.tdk-lambda.com
www.emea.lambda.tdk.com/de

Die Medical Device Regulation (MDR) als Herausforderung für die Medizintechnik

Was Sie jetzt über Ihre Stromversorgung wissen müssen



Anwendungsgebiet der Komponenten sowie nach Funktion und Position des jeweiligen Unternehmens in der Lieferkette deutlich.

Die CE-Erklärung: Verschiedene Rollen von Unternehmen und ihre Pflichten

Um zu verstehen, welche Vorschriften für den Einsatz von Stromversorgungen in Ihrer medizinischen Applikation gelten, ist es zunächst erforderlich, sich die unterschiedlichen Funktionen der Wirtschaftsakteure bewusst zu machen.

Die neue MDR definiert hierbei fünf unterschiedliche Rollen:

- Hersteller
- Bevollmächtigter Vertreter (EC-Rep)
- Importeur
- Händler
- Lieferant / Zulieferer / Unterauftragnehmer

Mittlerweile ist es beschlossene Sache: Die offizielle Anwendung der Medical Device Regulation wurde aufgrund der Corona-Pandemie um ein Jahr verschoben. Hersteller von Medizinprodukten gewinnen dadurch weitere wertvolle Zeit zur Vorbereitung auf die Umsetzung dieser anspruchsvollen Richtlinie. Doch was müssen Unternehmen speziell rund um die unscheinbare Stromversorgung ihrer Applikation wissen, um am 26.05.2021 einen sauberen Übergang auf die neuen Regularien zu schaffen und ihre Zulassung am Markt zu behalten? Und worauf sollten Medizingerätehersteller generell bei der Wahl ihrer Stromversorgung achten?



Neue Anforderungen an die Medizintechnik

Mit Inkrafttreten der MDR sehen sich Medizingerätehersteller einer Fülle an neuen Dokumentations- und Kennzeichnungspflichten gegenüber. In diesem Zusammenhang stößt man auch auf Forderungen nach einer eindeutigen Identika-

tionsnummer (auch UDI genannt) oder der lückenlosen Rückverfolgbarkeit (Traceability) von Produkten. Dies gilt aber längst nicht für alle medizinischen Produkte und deren Bestandteile, denn die Anforderungen der MDR sind vielschichtig und unterscheiden sich in der Praxis je nach Funktion und

Eine wesentliche Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Produkten im europäischen Wirtschaftsraum ist die CE-Konformitätserklärung. Generell ist der Hersteller des Medizinproduktes für diese Erklärung verantwortlich und muss dafür Sorge tragen, dass sein Produkt die Konformitätsanforderungen der MDR erfüllt.



Kein Fall für die MDR: Unabhängige Standard-Netzteile wie das FOXNEO. Es sei denn, der Medizingerätehersteller fordert explizit ihre Verwendung

Autor:
Michael Brinkmeier,
Head of Marketing
FRIWO Gerätebau GmbH
www.friwo.com



FOXNEO im Einsatz

Wichtig: Der Produzent ist nicht automatisch der Hersteller des Medizinproduktes, er kann auch nur als Zulieferer oder Unterauftragnehmer im Sinne der MDR gelten!

Bei risikoreichen Medizinprodukten kann eine CE-Konformitätserklärung nur mit Hilfe einer sogenannten „benannten Stelle“ durchgeführt werden. Bei einer benannten Stelle handelt es sich um eine private oder staatliche Prüfstelle, die im Staatsauftrag tätig ist und die Konformitätsbewertung von Herstellern begleitet und überwacht.

Droht ein Zulassungsengpass?

In Sachen Zulassung könnte noch ein echter Kapazitätseingpass auf die Medizinbranche zukommen: Zur Überwachung der auslaufenden Medizinprodukterichtlinie sind 56 Prüfstellen akkreditiert, über drei Jahre nach ihrer Veröffentlichung sind dagegen erst 14 Prüfstellen als benannte Stelle zur Überwachung der MDR akkreditiert.¹ Vorübergehend sollten Hersteller von Medizingeräten also entsprechend längere Zulassungszeiten für ihre Neuprodukte einplanen.

Anwendbarkeit der MDR: Gelten die Vorschriften auch für Stromversorgungen?

Die MDR gilt längst nicht für alle medizinischen Geräte oder ihre Komponenten. Die Feststellung, ob die neue Verordnung auch für die Stromversorgung einer Applikation gilt, ist Detailarbeit und führt je nach Stromversorgungstyp zu unterschiedlichen Ergebnissen.



Um generell als Medizinprodukt gemäß der MDR zu gelten, muss für das Produkt entweder eine medizinische Zweckbestimmung vorliegen, oder aber es muss sich um ein im Anhang XVI der MDR aufgeführtes Produkt handeln. Bei Stromversorgungen ist beides nicht der Fall.

In der Theorie können Hersteller zwar selbst eine medizinische Zweckbestimmung für ihre Produkte vornehmen – dies ist jedoch nur möglich, wenn bei dem Produkt eine medizinische oder therapeutische Wirkung vorliegt. Bei Stromversorgungen ist dies ausgeschlossen.

Ein unabhängiges Standard-Netzteil ist somit kein Medizinprodukt im Sinne der MDR

Nun bleibt noch die Fragestellung, ob eine Stromversorgung als Zubehör eines Medizinproduktes im Sinne der MDR gilt, was ebenfalls mit entsprechenden Pflichten verbunden wäre. Um als Zubehör für ein Medizinprodukt zu gelten, muss für die Komponente eine eindeutige Zuordnung zu einem bestimmten Medizinprodukt durch den Hersteller erfolgen. Dies ist für den Produzenten einer Standard-Stromversorgung nicht möglich, da die Stromversorgung zusammen mit den unterschiedlichsten Applikationen verwendet werden kann.

Ein unabhängiges Standard-Netzteil gilt somit auch nicht als Zubehör eines Medizinproduktes im Sinne der MDR

Es bleibt als erstes Fazit: Ein unabhängiges Netzteil ist kein



FRIWOS Ladegeräte haben eine optimierte Steuerung. Ladegeräte sind kein Fall für die MDR



Das FOX18XM ist ein hocheffizientes Steckernetzgerät



Das Netzteil FOX30D gewährleistet absolute Versorgungssicherheit

Die MDR – was ist das eigentlich?

Es handelt sich dabei um die Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 der Europäischen Union. Die neuen Regularien sind am 25.05.2017 in Kraft getreten und ersetzen die bisherigen Medizinprodukte-Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG (MDD = Medical Device Directives) mit einem einheitlichen Standard.

Die MDR gilt in allen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union unmittelbar und muss daher nicht in nationales Recht umgesetzt werden. Somit werden auch das

Deutsche Medizinproduktegesetz (MPG) und seine nationalen Verordnungen (MPV, MPSV, DIM-DIV, etc.) in diesem Zuge von der MDR ersetzt.

In der ursprünglichen Planung sollten die MDR nach einer dreijährigen Übergangsphase im Mai 2020 für alle Marktteilnehmer verbindliche Anwendung finden. Aufgrund der Corona-Pandemie wurde die Frist um ein Jahr verlängert. Der neue Stichtag zur Erfüllung sämtlicher MDR-Regularien lautet nun 26.05.2021.



Medizinprodukt und gilt auch nicht als Zubehör eines Medizinproduktes. Die MDR kann somit für ein unabhängiges Standard-Netzteil nicht angewendet werden. Aus diesem Grund darf der Produzent der Stromversorgung die Konformität zur MDR auch nicht in seine CE-Erklärung aufnehmen.

Achtung: Sonderfall! Wann braucht meine Stromversorgung trotzdem eine eigene CE-Erklärung?

Fordert ein Hersteller eines Medizingerätes explizit die Verwendung eines bestimmten Netzteils und schließt die Verwendung anderer

Netzteile aus (bspw. in der Bedienungsanleitung des Gerätes), kann ein Netzteil als Zubehör für dieses Produkt im Sinne der MDR gelten. Hier bedarf es einer eigenen CE-Erklärung für das Netzteil.

Wird die Verwendung eines bestimmten Netzteils für das jeweilige Medizingerät explizit vom Hersteller gefordert, kann die MDR für das Netzteil doch Anwendung finden!

Wichtig: In diesem Fall ist der Produzent des Netzteils nicht der Hersteller im Sinne der MDR, sondern nur ein Zulieferer. Damit geht

die Verpflichtung zur CE-Konformitätserklärung für das Netzteil auf den Medizingerätehersteller über. Der Produzent der Stromversorgung kann dabei lediglich mit Rat und Tat zur Seite stehen.

Für welche Richtlinien dürfen Hersteller von Netzteilen selbst eine CE-Erklärung ausstellen?

- Niederspannungsrichtlinie (2014/35/EU)
- EMV Richtlinie (2014/30/EU)
- Öko-Design Richtlinie (2009/125/EC)
- RoHS Directive (2011/65 EU)
- REACH Directive (2006/1907 EC)

Voraussetzungen, die die medizinische Stromversorgung erfüllen sollte

Das Netzteil ist im übertragenen Sinne das Herz einer medizinischen Anwendung. Es versorgt die Applikation mit lebensnotwendiger Energie, und genau wie beim Menschen gilt auch hier der Grundsatz: Versagt das Herz, versagt alles. Ein Umstand, der in der Medizintechnik verheerende Auswirkungen haben kann – man denke beispielsweise nur einmal an den potentiellen Ausfall eines Beatmungsgerätes.

Um ein mögliches Worst Case-Szenario zu vermeiden, sollten Medizingerätehersteller bei der Auswahl der Stromversorgung auf einige wichtige Punkte achten:

- Für den Einsatz im medizinischen Umfeld müssen Stromversorgungen die für Medizinprodukte relevante Sicherheitsnorm EN60601-1 erfüllen
- Auch die hohen Anforderungen der elektromagnetischen Verträglichkeit für Medizinprodukte und ihre Umgebung EN60601-1-2:2015 müssen erfüllt werden.
- Die Anforderungen dieser Normen sind deutlich höher als bei Netzteilen, welche nur für IT- oder Multimediaanwendungen geeignet sind
- Sie sollten sich gemeinsam mit Ihrem Netzteilhersteller detailliert über technische Eigenschaften der Stromversorgung austauschen, die den Unterschied ausmachen. Einige Beispiele hierfür lauten:
 - Maßnahmen zum Bediener- oder Patientenschutz (Means of Operator Protection/MOOP und Means of Patient Protection/MOPP)
 - minimale Ableitströme
 - eine erhöhte Spannungsfestigkeit
- Eine Überprüfung des Designs der Stromversorgung sowie dessen Fertigung durch akkreditierte Prüfstellen sollte Standard sein
- Der Produzent der Stromversorgung sollte über ein umfassendes Risiko- und Qualitätsmanagement verfügen. Neben einer grundlegenden Zertifizierung gemäß der weitläufigen ISO 9001 ist eine Zertifizierung nach der EN ISO 13485 (Qualitätsmanagementsystem für Medizintechnik) äußerst vorteilhaft ◀



IT für das Gesundheitswesen als komplexes Ökosystem



**Mobilität, Robustheit und höchste Zuverlässigkeit im Gesundheitswesen:
Der Tablet-PC M101P-ME von TL Electronic**

Fortschrittlichste IT spielt seit Langem eine zentrale Rolle bei der Rationalisierung in Unternehmen des Gesundheitswesens und bei der Optimierung der Patientenversorgung. Ein absolut reibungsloser Betrieb ist unerlässlich. Verschiedene Hersteller arbeiten kontinuierlich an Leistung, Stabilität, innovativen Materialien und brillanter Bildwiedergabe – einer der Vorreiter dabei ist die TL Electronic GmbH. Die Lösungen für medizinische Umgebungen reichen vom mobilen Tablet-Computer, beispielsweise zur Erfassung der Patientendaten, bis hin zu Produkten, die in Bereichen wie Küche, Logistik etc. zum Einsatz kommen.

Echtzeitinformationen

Eine zentrale Anforderung im Gesundheitswesen ist, Patienteninformationen in Echtzeit abzurufen. Kosteneinsparungen, überall verfügbare Online-Daten und eine geringere Personalbelastung sind dabei die Hauptziele. Medizinisches Personal kann sich so auf die Arbeit am Patienten konzentrieren.

Stabile Leistung sowie zuverlässige und genaue Bildwiedergabe

sind ebenso unerlässlich. Beispielsweise verbessern Displays mit einer UHD 4K-Auflösung und optimaler Farbgenauigkeit die Betriebseffizienz erheblich. Langjährige Entwicklungszeiten mit intensiven Testverfahren reduzieren einen Wartungsstillstand auf das Minimum.

Innovative Technologie für komplexe Umgebungen

Hygienestandards stehen immer mehr im Fokus. Antibakterielle Gehäuse und leichte Reinigung sind ein Muss in der IT für medizinische Bereiche. Für diese Produkte werden spezielle Materialien verbaut, die die Anforderungen erfüllen.

Robuster Tablet-PC für das Gesundheitswesen

Wenn es um Mobilität, Robustheit und höchste Zuverlässigkeit geht, steht der Tablet-PC M101P-ME von TL Electronic im Fokus. Zusammen mit Partner Winmate hat das süddeutsche Unternehmen ein leichtes, nach IP65 wasser- und staubdichtes und IEC 60601-1, 60601-1-2 zertifiziertes Produkt entwickelt, dessen Gehäuse antimikrobielle Eigenschaften mitbringt. Die Features: 10,1" 1920 x 1200 IPS LED-Panel mit direkter optischer Verbin-

dung, Intel® Apollo Lake Pentium N4200-Prozessor, USB 3.0 (Typ C)-Anschluss und optionaler 1D / 2D-Barcode-Scanner.

Multitouch und 4K-UHD Monitore

In das Ökosystem des Gesundheitswesens müssen etliche Bereiche – auch ohne direkten Patientenkontakt – wie beispielsweise Küche oder Logistik, optimal eingebunden werden. Hier stehen speziell designte, leistungsstarke Monitore zur Verfügung, die hohen Hygienestandards entsprechen und leicht zu reinigen sind. Beispielsweise der 15,6" Multitouch-Monitor W15L100-PTA3-ME mit einer Auflösung von 1920 x 1080, VGA- und HDMI-Eingang – ein nach IEC 60601-1: 2005, IEC 60601-1-6: 2010, EN60601-1-2 (Ed. 4.0) zertifiziertes Display. Der elegante Monitor im weißen Gehäuse ist für die VESA-Montage geeignet.

Oder auch die medizinische 4K-UHD-Monitorserie in 27" bzw. 32". Die zertifizierten, lüfterlosen P-CAP-Displays in dünnen, kompakten Gehäusen überzeugen mit optimaler Farbgenauigkeit und enormer Funktionalität. So werden verschiedenste Signaleingänge wie VGA, DVI oder HDMI ebenso unterstützt wie eine IR-Fernbedienung. ◀



Speziell designte, leistungsstarke Monitore, die hohen Hygienestandards entsprechen

TL Electronic GmbH
info@tl-electronic.de
www.tl-electronic.de

Professionelle Unterstützung in der Medizin

Panel-PCs Medico 155 und Medico 156



Gerade in der Medizin ist zuverlässiges Equipment unabdingbar. Ob bei der Untersuchung von Patienten, Analysen von Proben oder in der Therapie und Behandlung, ein Ausfall eines Systems kann unvorhersehbare Folgen haben. Mit den Panel-PCs Medico 155 und 156 aus dem Hause ICO GmbH stehen zwei zuverlässige Systeme zur Verfügung, die den strengen Anforderungen an elektrische Geräte in der Medizin genügen und dabei hochgradig an den jeweiligen Einsatzort individuell konfiguriert werden können.

Highlights:

- 15,6" PanelPC mit Intel Celeron J3455
- Medizinische Zulassung nach DIN EN60601-1-1
- Integrierter Touchscreen mit PCAP-Technologie
- IP65-geschützte Front
- Antibakterielles Gehäuse
- Lüfterlos und ohne mechanische Bauteile
- Vielfältige Erweiterungsmöglichkeiten

Schnelles Reinigen und Desinfizieren

Geprüft nach DIN EN60601-1-1 sind beide Geräte für den täglichen Einsatz in der Medizin, aber auch in Laboren zertifiziert. Beide haben ein antibakterielles Gehäuse, sowie zusätzlich eine IP65-geschützte Front. Dadurch lassen sie sich schnell und zuverlässig reinigen und desinfizieren, auch mit scharfen Desinfektionsmitteln. Zudem sind sie komplett ohne Lüfter und mechanische Bauteile konstruiert, um Keime, Bakterien, Viren oder Staub nicht weiter zu verbreiten.

Zügiges und flüssiges Bedienen

Das 15,6" große Display ist mit einem modernen Touchscreen in PCAP-Technologie ausgestattet und erlaubt ein schnelles und flüssiges Bedienen der Panel-PCs. Zusätzliche Eingabegeräte wie Maus oder Tastatur werden dadurch überflüssig und belegen keinen unnötigen Platz. Zusätzlich können beide Modelle durch die integrierten und genormten VESA75/100 Befesti-

gungspunkte leicht an Standfüßen oder Wandhalterungen befestigt werden.

Als Prozessor kommt im Medico 155 und 156 ein energiesparender Intel Celeron J3455 mit 1,50 GHz zum Einsatz. Diese Taktfrequenz kann der Prozessor mit seinen 4 Kernen und 4 Threads auf bis zu 2,30 GHz dynamisch erhöhen, um aufwendige Aufgaben schnell zu bewältigen. Dabei liegt sein Verbrauch bei lediglich maximal 10 W und vermeidet dadurch unnötige Wärmeabgabe. Zur weiteren Grundausstattung gehören zwei zusätzliche Displayports, um weitere Monitore anzusteuern, sowie zwei Gbit-LAN-Schnittstellen. Ebenfalls sind für den Anschluss von weiteren Peripheriegeräten zwei serielle, sowie je zwei USB 2.0/3.0 Schnittstellen vorhanden.

Optimale Datensicherheit

Das Einstiegsmodell Medico 155 hat eine Auflösung von 1366 x 768 Pixel sowie 4 GB Arbeitsspeicher und eine 128 GB schnelle SSD. Der Medico 156 hingegen hat eine Full HD-Auflösung von 1920 x 1080 Pixel und ist zusätzlich mit 8 GB Arbeitsspeicher, integriertem WLAN, sowie einem TPM2.0 Modul für optimale Datensicherheit ausgestattet. Beide Modelle können individuell zusätzlich mit Webcam, RFID, einer unterbrechungsfreien internen Stromversorgung, WLAN und Bluetooth, VideoGrabber-Karte, elektrisch isolierten, sowie weiteren seriellen Schnittstellen oder USB-Ports und einem Lichtsensor für automatische Helligkeitsanpassung des Displays ausgestattet werden. Dadurch lassen sie sich optimal für den jeweiligen Einsatzzweck anpassen und optimieren.

Ab sofort verfügbar

Der Medico 155 wie auch der Medico 156 sind ab sofort über den Onlineshop der ICO GmbH bestellbar, ebenso vielfältiges Zubehör für die Medico-Serie wie Barcodescanner, Etikettendrucker, Medizinwagen, Standfüße oder medizinisch zugelassenen Monitore. ◀

ICO Innovative Computer
GmbH
www.ico.de

Neue Generation medizinischer All-in-One-Computer

Hygienisches Design, starke Leistung und vielseitige Konfigurationsmöglichkeiten für das Gesundheitswesen



Adlink Technology, Inc. stellt die MLC 8-Serie vor. Die neue Generation medizinischer All-in-One-Panel-Computer unterstützt Krankenhäuser bei der digitalen Transformation. Gleichzeitig verbessert sie sowohl die Effizienz als auch die Qualität der Patientenversorgung. Die MLC 8-Serie bietet ein hygienisches Design, kombiniert mit einer hohen Leistung und vielseitigen Konfigurationsoptionen, um die speziellen Anforderungen an Panel PCs in Krankenhäusern zu adressieren.

Vielfältige Anforderungen

Medizinische Computer müssen in digitalisierten Gesundheitseinrichtungen eine Reihe bestimmter Kriterien erfüllen, darunter eine hochwertige Patientenversorgung, Unterstützung von Datenaustausch und -verarbeitung sowie Zuverlässigkeit bei kritischen Prozeduren. „Unsere medizinisch zertifizierten MLC 8 Panel-Computer erfüllen all diese Bedingungen und sind in drei unterschiedlichen Bildschirmgrößen von 21,5 bis 27 Zoll verfügbar. Die PCAP-Multitouch-Displays sind durch ein kratzfestes Schutzglas wasser- und staubdicht

mit dem Frontrahmen verklebt“, so André Fortdran, Product Marketing Manager Medical, Adlink. „Die achte Generation der Intel Core Prozessoren bietet eine hohe Rechenleistung und Grafiken in hoher Qualität.“

Intuitive und einfache Handhabung

Das robuste Aluminiumgehäuse und vollflächige Schutzglas der MLC 8-Serie umschließen das Gerät vollständig und nahtlos und ist hierdurch rasch und effektiv zu reinigen. Darüber hinaus sorgen eine LED-Leuchtleiste sowie in das Schutzglas integrierte Tasten mit Touch-Bedienung für eine intuitive und einfache Handhabung – die Tastatur passt sich dabei an die Nutzung des Computers im Hoch- oder Querformat an.“

Die komplette Serie ist MDD Klasse I zertifiziert und lässt sich mithilfe zahlreicher Konfigurationsoptionen an neue Anforderungen oder Budgetspezifikationen anpassen. Zu den Einsatzgebieten gehören unter anderem die Kontrolle der Vitalparameter von Patienten, die Anästhesiedokumentation sowie die Unterstützung der klinischen Diagnostik oder PDMS-Systeme.

Einfach zu reinigen und zu desinfizieren

Die MLC 8-Serie erfüllt die Kriterien der Schutzklasse IP54 und besteht aus einem leicht zu reinigenden Aluminiumgehäuse mit antibakterieller Beschichtung. Aufgrund des vollflächigen Schutzglases und des schlichten, modernen Designs ohne störende sichtbare Schraubenköpfe und Entlüftungsöffnungen, lassen sich die Geräte der MLC 8-Serie einfach und schnell mit allen gängigen Desinfektions- und Reinigungsmitteln reinigen. Dies gewährleistet ein hohes Maß an Hygiene in besonders sensiblen Umgebungen wie dem OP.

Hohe Funktionalität und Flexibilität

Die MLC 8-Serie ermöglicht eine große I/O-Flexibilität sowie Mobilität. Über zwei hochauflösende Display-Ports können Anwender externe Monitore anschließen. Darüber hinaus verfügen die Computermodelle über vier interne Slots für zusätzliche Speichermedien, Bilderkennungskarten (Frame Grabber), Wi-Fi/Bluetooth und RFID-Module sowie PCI-Express-Erweiterungskarten. Ein optionaler UPS Backup-Akku verhindert außerdem den Verlust von Daten.

Verbesserte Sicherheit

Die MLC 8-Serie ist neben den fest installierten, galvanisch isolierten Netzwerkverbindungen optional mit ebenfalls galvanisch isolierten USB- und seriellen Schnittstellen für die Verbindung mit externen medizinischen und nicht-medizinischen Endgeräten ausgestattet. Die Panel-PCs gewährleisten 2x MOPP-Sicherheit und sind außerdem gemäß MDD als medizinische Geräte der Klasse I klassifiziert – die umfassenden Anforderungen der aktuellen Standards IEC / EN-60601-1 (Edition 3.1) und IEC / EN-60601-1-2 (Edition 4.0) werden ebenfalls erfüllt. ◀

ADLINK Technology, Inc.
www.adlink.com

Besserer Durchblick für Chirurgen



Der Roboterarm Soloassist II im Einsatz: Mithilfe von Sprachsteuerung wird die OP-Kamera vom Chirurgen an die richtige Stelle geführt und liefert ihm ein perfektes Standbild

Mit seinem Roboterarm Soloassist II erleichtert die AKTORmed GmbH den Chirurgen in Krankenhäusern die Arbeit mit Endoskopen. Bei minimalinvasiven Eingriffen kann die OP-Kamera nun mithilfe von Spracherkennung geführt werden. Das ist eine deutliche Verbesserung für den Operateur, allerdings stellt die dahinterliegende Software vergleichbar hohe Anforderungen an die Hardware, sprich: Prozessor, Speicher und Schnittstellen. Zum Einsatz kommt daher ein Kontron Motherboard, also ein vollwertiger Embedded Industrial Computer.

Minimalinvasive Operationen

Mehr als sieben Millionen Menschen wurden in Deutschland im Jahr 2017 operiert, registrierte das Statistische Bundesamt (im Oktober 2018). Viele Operationen finden seit den 1980er Jahren minimalinvasiv statt, etwa ein Großteil der rund 200.000 Leistenbruchoperationen bei Männern in Deutschland. Minimalinvasive Eingriffe werden auch als „Schlüssellochchirurgie“ bezeichnet. Denn bei diesen Eingriffen werden über zwei winzige Schnitte die Instrumente und das Endoskop, eine

Minikamera mit dem Durchmesser von 5 bis 10 Millimeter, zum Operationsgebiet geführt. Das Bild wird auf einem externen Monitor wiedergegeben und zeigt dem Chirurgen sein Operationsgebiet an. In der Klinik bedeutet das, dass bei vielen Eingriffen neben dem Chirurgen auch ein zweiter Arzt für die Führung der Kamera bei Operationen anwesend sein muss. Lediglich bei sehr einfachen Operationen reicht es aus, dass ein Arzt die Kamera selbst justiert.

Das große Zittern: Manuelle Endoskopführung

Immer noch wird bei einem Großteil der minimalinvasiven Eingriffe das Endoskop komplett per Hand geführt. In der Praxis hat das gravierende Nachteile, die sich durch die technologische Entwicklung verstärken: Hochauflösende Kameras produzieren Bilder in 4K- oder sogar 8K-Qualität, sogar 3D-Aufnahmen sind mittlerweile möglich. Für viele darauf beruhende Anwendungen fehlt dem Menschen jedoch die notwendige ruhige Hand, das bis zu 600 Gramm schwere Endoskop minutenlang ruhig, in unbequemen Positionen zu halten. Kleinste Zitterbewegungen werden bei der vergrößerten Wiedergabe auf hochauflö-

senden Bildschirmen so verstärkt, dass sie ein präzises Arbeiten eher erschweren denn erleichtern. Dazu kommt, dass Bewegungen des gesamten Körpers, etwa um einem Kollegen Zugang zum OP-Tisch zu erleichtern, trotz aller Bemühungen ebenfalls die Hand, die das Endoskop hält, in Bewegung versetzen. Zudem erschweren oft Verständigungsprobleme die effektive und präzise Arbeit mit dem Endoskop, wenn zwischen Chirurgen und seinem Kollegen an der Kamera etwa nicht ganz klar ist, wie weit oder in welche Richtung die Kamera bewegt werden soll.

Ruhig in jeder Op-Lage: Der Roboterarm

Der von AKTORmed entwickelte Roboterarm, der das Endoskop führt, brachte dabei schon wesentliche Erleichterung: Er kann mit drei Freiheitsgraden flexibel, manuell geführt und in der richtigen Position fixiert werden. So konnte zumindest bei einer fixierten Position bereits mit einem absolut ruhigen Bild gearbeitet werden. Der Joystick vereinfachte zudem die Führung, so dass in manchen Fällen bereits auf einen zweiten, Endoskop-führenden Arzt ganz verzichtet werden konnte. Beim chronischen Chirurgenmangel in

vielen Kliniken ein nicht zu unterschätzender Vorteil. Zu den Kunden von AKTORmed zählen mittlerweile Krankenhäuser in Deutschland, aber auch Kliniken auf der ganzen Welt. Das Unternehmen produziert, entwickelt, und vertreibt Medizingeräte. Mit derzeit 16 Mitarbeitern, vor allem Ingenieure, Elektrotechniker und Mechatroniker, wird der Roboterarm Soloassist gefertigt und vertrieben sowie neue Produkte entwickelt.

Zuverlässige Sprachsteuerung erfordert hohe Rechenleistung

Noch flexibler kann der Roboterarm eingesetzt werden, wenn er direkt auf die Sprachbefehle des Operators reagieren kann. Damit kann der operierende Chirurg die Kamera mit wenigen einfachen Befehlen in die benötigte Richtung lenken und hat beide Hände für den Eingriff frei. Im Gegensatz zum Joystick benötigt die Spracherkennung und -verarbeitung allerdings deutlich mehr Rechen- und Speicherleistung. Die Entwickler von AKTORmed haben sich deshalb entschieden, auf einen Industrie-PC zu setzen, der diese Voraussetzung und zugleich die strengen Kriterien für Geräte im Operationssaal erfüllt. Neben den reinen technischen Merkmalen gaben bei AKTORmed auch noch weitere Gründe den Ausschlag, sich für Kontron zu entscheiden: Da Innovationszyklen in der Medizintechnik lang sind und Beschaffungsvorhaben mehrere Jahre dauern können, muss für die Komponenten des Soloassist eine Langzeitverfügbarkeit von mindestens sieben bis zehn Jahren gegeben sein, wie sie Kontron für seine industriellen Boards anbietet. Alleine durch diese Vorgabe schieden bereits zahlreiche Board-Hersteller im frühen Stadium des Auswahlprozesses aus. Weiterhin bestand die Notwendigkeit, auf einen USB-Bus auf dem Board zugreifen zu können. Auch dieses Feature war bei vielen Mitbewerbern von Kontron nicht gegeben, so dass der Entscheidungsprozess auf Kontron zulief. Zudem über-

zeugten AKTORMed das Engagement des Kontron Partners Aaronn, der gemeinsam mit Kontron alle Ansprüche in punkto Service und Support erfüllen kann.

Kontron Industrial Computer Motherboard als Herzstück

Bei dem eingesetzten Motherboard handelt es sich um das Kontron Mini-ITX Board E38 mit Intel Atom Prozessor der E3800 Serie, das über ausreichend Speicherplatz und zahlreiche, in der Industrie benötigte, Schnittstellen verfügt. Für das Betriebssystem steht ein bootfähiger Flashspeicher bereit, Anwendungsdaten werden über eine SSD-Storage gespeichert. Bis Mitte 2019, nach drei Jahren im klinischen Einsatz, verzeichnet AKTORMed keinen einzigen Ausfall eines Motherboards. Nicht zuletzt dadurch unter-

scheidet sich das Board deutlich von dem großen Angebot an Boards für Consumer-Produkte.

Die hohe Ausfallsicherheit garantiert auch die Sicherheit für den Patienten: Der Roboterarm ist gegenüber unkontrollierten Bewegungen über Algorithmen abgesichert. Dadurch ist garantiert, dass das Endoskop den Patienten keinesfalls verletzt.

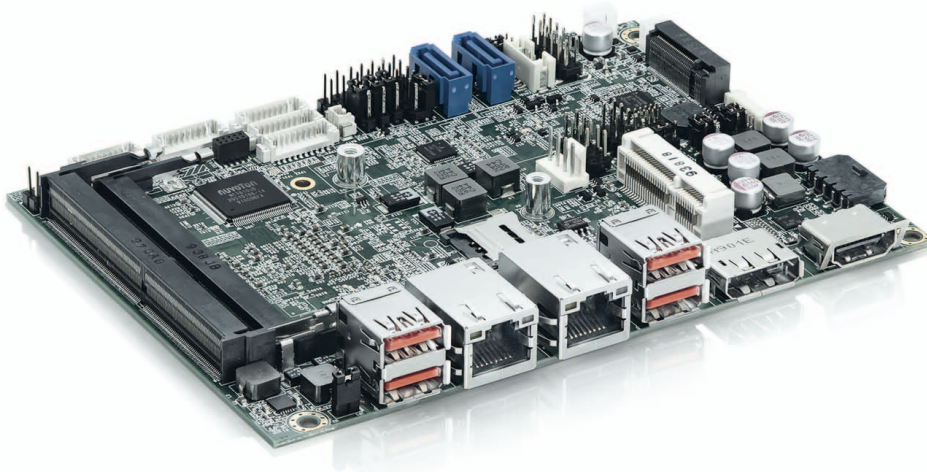
Robert Geiger, Managing Director, AKTORMed: „Verfügbarkeit, Sicherheit und Zuverlässigkeit spielen in der Medizintechnik eine besonders große Rolle. Wenn eine Komponente nicht so funktioniert, wie sie soll, kann das fatale Folgen haben. Unsere Entscheidung, mit Kontron auf einen erfahrenen Anbieter von Industriecomputern zu setzen, war deshalb absolut richtig. Der Soloassist läuft mit den Industrie-

computern von Kontron absolut zuverlässig und fehlerfrei. Durch die Konfigurations-Services von Kontron und seinem Partner Aaronn, können wir uns ganz auf die Entwicklung unseres Roboterarms konzentrieren. Im internationalen Vertrieb hilft uns die Erfahrung von Kontron auf den Weltmärkten, die es uns erleichtert, schnell die notwendigen, oft komplexen Zulassungsverfahren für medizinische Geräte zu bestehen. Für die Zukunft sehen wir uns mit Kontron ebenfalls gut gerüstet, wenn Themen, wie die Erkennung natürlicher Sprache oder Künstliche Intelligenz, für die Steuerung unseres Roboterarms Einzug halten.“ Von Vorteil erweist sich für AKTORMed auch die Erfahrung von Kontron mit anspruchsvollen Kunden auf der ganzen Welt. Da Zulassungen für Medizingeräte in

der Regel komplex, langwierig und in allen Ländern unterschiedlich sind, kann AKTORMed hier auf viele notwendige Zertifizierungen, wie CE, und Bestätigungen sowie Prüfungen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV), elektrischen Sicherheit und zu den funkspezifischen Anforderungen der US-amerikanischen Federal Communications Commission (FCC) bereits zugreifen. Auch hier macht sich die Langzeitverfügbarkeit bezahlt, denn wenn sich an der einmal zugelassenen Komponente etwas ändert, wäre bei der nächsten Auslieferung eine aufwändige Re-Zertifizierung notwendig.

► Aaronn Electronic GmbH
www.aaronn.de

Single Board Computer für AMD Ryzen Embedded V1000/R1000 Prozessor



Kontron hat einen neuen Single Board Computer (SBC) im 3,5-Zoll-Formfaktor vorgestellt. Der 3,5"-SBC-VR1000 basiert auf der AMD Ryzen Embedded V1000 und R1000 Prozessor Serie und ist optional mit den SoCs V1605B, V1202B, R1606G oder R1505G verfügbar. Mit einer erstklassigen 4K-Wiedergabe und einem lüfterlosen, stromsparenden Design ist er eine energie-

effiziente und kompakte Lösung für besonders rechenintensive Edge Computing und Grafikanwendungen wie beispielsweise Digital Signage, Digital Casino, Kiosk, Retail, Banking, Education, medizinische Bildgebung sowie Edge Computer für industrielle Steuerung und Automatisierung.

Der neue SBC von Kontron unterstützt 4K-Ultra-Definition-Videoaus-

gabe, einschließlich AMD Radeon Vega-GPU. Dank jeweils eines LVDS-, DP- und HDMI 2.0-Anschlusses können bis zu drei Monitore unabhängig voneinander angesteuert werden. Schnittstellen der neuesten Generation sorgen für eine schnellere Datenübertragungsrate zwischen Arbeitsspeicher, Datenspeicher und Peripheriegeräten. Die V1000-Modelle verfügen über vier,

die R1000-Modelle über zwei rückwärtig angebrachte USB 3.1 Ports. Ergänzt werden diese durch vier beziehungsweise sechs USB 2.0 Ports. Die Audio-Schnittstellen umfassen zwei Speaker-out, ein Line-in, ein Line-out und einen Mikrofoneingang.

Die zwei DDR4 2400 SO-DIMM Sockel bieten bis zu 32 GB Arbeitsspeicher. Neben zwei RJ-45-LAN-Ports (Intel I210-AT, Intel I211-AT) ist der 3,5"-SBC-VR1000 mit einem Half-Size-Mini-PCIe-Steckplatz bestückt. Zur weiteren Ausstattung gehören zwei SATA III Anschlüsse und ein M.2 Sockel (Key M), auf dem eine NVMe SSD installiert werden kann. Dieser zeichnet sich durch eine geringere Latenzzeit, einen kompakten Formfaktor und hohe Zuverlässigkeit aus.

► Kontron Europe GmbH
www.kontron.com

Silikonschaltmatte mit Frontrahmen



Im Bereich Medizintechnik bietet die N&H Technology GmbH kundenspezifische Eingabetastaturen mit Frontrahmen als Baugruppe. Die Frontplatte mit integrierten Montagebuchsen wird dabei mit Silikon umspritzt. Somit entsteht ein optimaler Verbund zwischen den einzelnen

Komponenten und eine vollständig geschlossene Oberfläche. Die Tastaturen sind gegen Wasser- und Staubeintritt geschützt und somit können sie schnell und gründlich gereinigt werden. Der Vorteil einer Silikonschaltmatte gegenüber einer Folientastatur, liegt in ihrem flexiblen

Design. Verschiedene Tastenformen mit individuellen Tastenfarben und mehrfarbiger Tastaturbeleuchtungen können einfach realisiert werden. Die einzelnen Tasten können im weiteren Bearbeitungsschritt lackiert, bedruckt oder gelasert werden. Auch spezielle Oberflächenbeschichtungen mit PU- oder Epoxy-Coating sind möglich.

Das Kraft-Weg-Verhalten

kann kundenspezifisch an die Anforderungen der jeweiligen Applikation angepasst werden und es gibt unterschiedliche Realisierungsmöglichkeiten bei den elektrischen Kontakten – vom kostengünstigen, zugleich sicheren Carbondruck bis hin zu hochwertigen Metallkontaktpillen mit einer Strombelastbarkeit bis 2 A.

N&H bietet sowohl reine Schaltelemente (Einzeltaste oder Schaltmatte mit mehreren Kontakten) und komplette Tastaturen mit unterschiedlichen Oberflächenmaterialien an. Zudem unterstützt N&H bei Bedarf bei der Entwicklung und Konstruktion von Silikonschaltmatten.

► **N&H Technology GmbH**
www.nh-technology.de

Display für die Röntgen- und Mammografiediagnostik



Mit dem MS-S300 stellt JVC ein neues Graustufendisplay der i3-Serie mit einer Auflösung von drei Megapixeln und einer Bildschirmdiagonale von 21,3 Zoll vor. Mit seiner maxi-

malen Helligkeit von 2.000 cd/m² und einer kalibrierten Helligkeit bis zu 1.000 cd/m² ist der Monitor für die diagnostische Bildgebung von Direkt radiografie, CT und MR geeignet. Darüber hinaus verfügt er über Autotext-Mode, LED-Backlight sowie einen Front-Sensor zur Remote-Kalibration.

Das MS-S300 unterstützt zudem das optionale Independent Subpixel Driving (ISD). Dabei wird jedes Subpixel des LCD-Displays separat angesteuert. So erreichen die Monitore eine dreimal höhere Auflösung. Das MS-S300 ist nach FDA 510(k) für den Einsatz der digitalen Mammographie und der Brusttomosynthese zugelassen. Das neue Display ist mit einem Autotext-Mode ausgestattet. Dieser reagiert, wenn sich ein Textfenster öffnet, das dann automatisch die Display-Helligkeit herunterdimmt.

Erweitertes Sensorsystem

Das Sensorsystem aller neuen i3-Monitore besteht aus einem Frontsensor und einer Einheit zur Helligkeitskontrolle. Darüber hinaus beinhalten die Geräte der i3-Serie einen Humansensor. Der erkennt, ob ein Arzt vor dem Bild-

schirm sitzt. So kann Energie gespart werden, wenn der Monitor nicht in Gebrauch ist. Außerdem wird so sichergestellt, dass ein Arzt während der Befundung nicht von der Qualitätskontrolle gestört wird.

Die Kalibrierung erfolgt autonom, also unabhängig vom PC. Das Vorgehen ist denkbar einfach: Der Anwender definiert einen beliebigen Zeitpunkt für die Kalibrierung, etwa in der Nacht. Ist der Rechner ausgeschaltet, aktiviert sich das Display und wird kalibriert. Danach fällt es in den Ruhemodus zurück.

Das simple und schlanke Design des MS-S300 sorgt zum einen für einen modernen Look und reduziert zum anderen die Standfläche im Vergleich zu herkömmlichen Modellen um 25 Prozent. Mit dem optionalem Dual-Standfuß lässt sich die Ergonomie hier noch weiter steigern.

► **JVCKENWOOD Deutschland GmbH**
www.jvckenwood.com

Komfortables 3D-Stereo Arbeiten in der Medizintechnik



Anspruchsvolle Aufgabengebiete in der modernen Medizintechnik, wie z. B. OP-Planung, 3D-Computertomographie, anatomische Bildgebung und Visualisierung von Medizindaten erfor-

dern oft eine räumliche Darstellung in 3D. Die 3D PluraView Monitorfamilie ist das passive 3D-Stereo-System mit der höchsten Nutzer-Akzeptanz aller derzeit am Markt befindlichen 3D-Stereo Monitore.

Die Plug & Play Beamsplitter-Technologie ist bereits seit 13 Jahren im Markt etabliert und hat sich in der 4K 10-Bit (UHD) Version als 3D-Stereo Referenz durchgesetzt.

Intuitive Bedienung

Die intuitive Bedienung, aber vor allem der hohe Betrachtungskomfort in 3D-Stereo, verbessert das Handling komplexer Visualisierungen deutlich. Denn mit dem 3D PluraView können die Anwender im Gegensatz zu früher (2D-Darstellung) sich nun komplett durchgängig im 3D-Umfeld bewegen. Diese Möglichkeit der räumlichen Betrachtung bringt ein komfortables und zugleich innovatives Arbeiten in allen Anwendungsbereichen der Medizintechnik mit sich.

Der 3D PluraView ist geeignet für alle 3D-Stereo fähigen Software-Anwendungen im Medizinbereich, wie z. B. VSP, Stereostaxie, MOE, Forsina CT-VR, Versalius 3D, Sybyl, VMD syngo.fourSight oder syngo.Via. Das Arbeiten mit neuester Technologie ist nicht nur für Institute, Krankenhäuser und Forschungseinrichtungen von großem Nutzen, auch Mitarbeiter profitieren davon. Aufgaben können schneller und präziser umgesetzt werden, wodurch die Motivation der Anwender, wie auch die Identifikation mit dem Aufgabenfeld deutlich gesteigert wird.

► **Schneider Digital**
info@schneider-digital.com
www.schneider-digital.com

Bedieneinheiten für Beatmungsgeräte



Seit rund vier Jahren fertigt RAFI kapazitive Bedieneinheiten für die mobilen Beatmungsstationen HAMILTON-C6 des schweizerischen Medizintechnikherstellers Hamilton Medical. Das Unternehmen, das sich seit 1983 auf die Entwicklung von Intensivbeatmungssystemen spezialisiert hat, zählt zu den führenden Anbietern intelligenter High-End-Geräte.

Zurzeit stellen die Corona-Pandemie und der dadurch weltweit drastisch wachsende Bedarf an Beat-

mungsgeräten Hersteller und Lieferanten vor große Herausforderungen. Dennoch ist es RAFI gelungen, die Produktion der Bedieneinheiten durch vorausschauende Planung und Disposition der Fertigungskapazitäten weit über die üblichen Stückzahlen zu steigern.

Der Blick nach vorn

„Wir hatten uns schon angesichts der ersten besorgniserregenden Meldungen Gedanken darüber gemacht, wie wir gegebenenfalls

eine erhöhte Lieferfähigkeit gewährleisten können“, erklärt Max Mattes, verantwortlicher Account Manager von RAFI für den Geschäftsbereich Systeme. „Deswegen hatte sich unser Einkauf proaktiv an für uns relevante Komponentenzulieferer gewendet. Für die Beatmungsgeräte sind unsere Bedieneinheiten essentiell. Wir fühlen uns bei RAFI natürlich indirekt für die Bereitstellung der lebenserhaltenden Medizingeräte mitverantwortlich“.

Fertigung im eigenen Hause

Da der HMI-Hersteller die Bedieneinheiten vollständig im eigenen Haus fertigt, mussten für die kurzfristige Erhöhung der Stückzahlen Kapazitäten in der Fertigung flexibel angepasst und die Auftragsabarbeitung neu organisiert werden. Um von asiatischen Lieferanten unabhängig zu sein, hatte das Unternehmen bereits vor zwei Jahren eine eigene Reinraumanlage zur Produktion von Glassensoren für kapazitive Touchscreens in Betrieb genommen. Neben den 17“-Zoll-Touchsensoren für die Hamilton-Geräte fertigt RAFI auch die Auswerteelektronik selbst und integriert die Touch-Control-

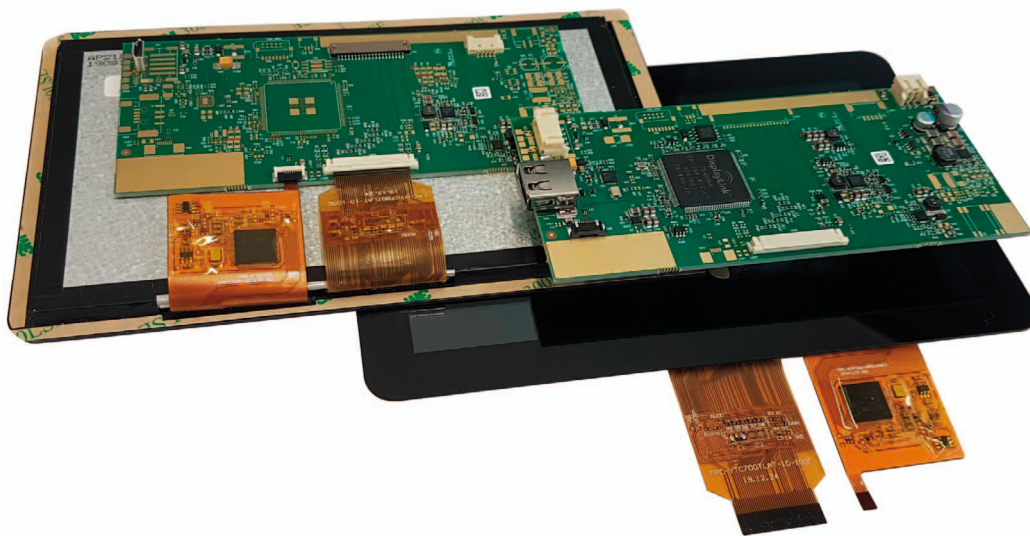
ler in eigenen Bestückungslinien. Ebenso erfolgt die Bedruckung der Frontgläser sowie ihre Ausstattung mit einem elektromechanischen Tasterfeld im eigenen Werk. Zum Einlass der hygienegerechten Silikon-taster werden Öffnungen in die Frontgläser geätzt und die Betätiger mit Schnappscheiben unterlegt. Entwicklung und Produktion der Bedieneinheiten, die RAFI als endmontierte, einsatzfertige Baugruppe ausliefert, unterliegen der Medizin-Norm EN ISO 13485.

Flexibilität in der Produktion

„Um den akut gestiegenen Bedarf zu decken, mussten wir viele Abläufe umstrukturieren. Es liegt auf der Hand, dass jetzt alle Prozesse, die für die Bedienoberflächen der Beatmungsgeräte kritisch sind, Vorfahrt haben müssen“, so Mattes. „Aber wir tun selbstverständlich alles dafür, dass alle Kunden ihre Ware termingerecht erhalten.“

► **RAFI GmbH & Co. KG**
www.rafi.de

Kostendruck in der Medizintechnik – aber ohne Qualitätsverlust!



bestehend aus Display, Adapter-Platine oder Ansteuerung per USB oder HDMI, ganz auf das jeweilige Display abgestimmt sowie auf den Platzbedarf.

Zulassungs-Prozess-optimiert

Bereits Serienstückzahlen von ca. 500-1000 Stück sind mit dieser Methode machbar, Muster vorab natürlich inklusive. Diese Art von Kits sind nicht nur voll funktionsfähig (z.B. zusätzlicher Touch-Support), sondern auch platzsparend aufgrund des kundenspezifischen Layouts mit passendem Gegenstecker für das jeweilige Display an richtiger Stelle. Das spart unnötig lange Kabelverbindungen und optimiert den Zulassungs-Prozess.

Wie viele Branchen erlebt die Europäische Medizintechnik in den letzten Jahren den Wettbewerbsdruck aus dem Ausland. Aber medi-

zinische Applikationen lassen sich einfach nicht mit Billig-Ware aus Fernost produzieren. Daher hat die Display Solution GmbH Möglichkei-

ten entwickelt, kostengünstige TFT-Displays mit deutscher Ansteuerung (Made in Germany) zu kombinieren. Das Ergebnis ist ein Kit,

► Display Solution GmbH
www.display-solution.com

Robuste Touchscreen-Lösungen



Die TRS-STAR GmbH vertreibt ab sofort robuste Touchscreen-Lösungen von Mildex Optical Inc. Die Displays entsprechen dem Militärstandard und sind in den Bereichen Automotive, Avionik, Industrie, Medizin und Militär einsetzbar. Sie zeichnen sich durch eine kratzfeste Touch-Oberfläche aus und sind auch bei direkter Sonneneinstrahlung oder in sehr

heller Umgebung lesbar. Sie sind für den erweiterten Temperaturbereich von -40 °C bis +70 °C ausgelegt und sind gegen elektromagnetische Einflüsse abgeschirmt sowie gegen Kondenswasser beständig.

Die Screens sind in Größen von 4,3" bis 32" und wahlweise mit 2, 4 oder 10 Gestikulationspunkten erhältlich. Sie haben COF (Con-

troller on Flex) oder Passive FPC und verfügen über 12 C-, USB- und RS232-Schnittstellen. Alle Modelle sind kundenspezifisch mit dekorativem Glas, eigener Gehäuseform, Kundenlogo und in spezieller Lackierung erhältlich. Die Glasdicke des TO-Substrats ist in den Varianten 0,7 / 1,1 / 1,8 / 2,8 mm verfügbar. Die Performance des Displays ist anwen-

dungsspezifisch einstellbar, auch eine Ultra Low Aktivierung ist möglich. Der Härtegrad entspricht 7H. Optisches Bonden oder Klebebandbonden ist herstellerseitig möglich.

► TRS-STAR GmbH
www.trs-star.com

Innovative Lösungen für viele Anwendungen



5 Zoll großes WVGA-TFT-LCD-Modul

Durch hohe Leuchtdichte und einen großen Einsatztemperaturbereich zeichnet sich eine neue Display-Einheit der Firma Tianma aus. Dieses 5 Zoll messende WVGA-TFT-Anzeigemodul punktet mit einer Leuchtdichte von 1000 cd/m^2 und einem Einsatztemperaturbereich von -30 bis 85°C . Dieses Standardprodukt ist für viele Außenanwendungen geeignet. Die Massenproduktion ist gerade angelaufen. Die Typbezeichnung lautet TM050RDZG03.

WVGA steht für Wide Video Graphics Array und entspricht einer Auflösung von 800×480 Pixeln. TFT-LCD

steht für Thin Film Transistor Liquid Crystal Display und ist eine mittlerweile etablierte Technik für Flachbildschirme. Als Pixel dient eine mit Flüssigkristallen gefüllte Zelle, die sich zwischen zwei um 90° zueinander gekreuzten Polarisationsfiltern befindet. Jedes Pixel wird direkt über einen TFT angesteuert. Man nennt ein solches Display deshalb auch Active Matrix Display. Wird über den TFT eine Spannung an ein Pixel angelegt, so wird die Orientierung der Flüssigkristalle im Pixel geändert, was zu einer Änderung der Transmission führt. Jedes Pixel wirkt als Modulator der Hintergrundbeleuchtung, Als Hintergrundbeleuchtung selbst werden LEDs verwendet.

Full-HD-TFT-LCD-Modul misst 18,5 Zoll

Tianma stellt ein neues 18,5-Zoll-Full-HD-Display für industrielle und medizinische Anwendungen vor. Es ist als Standardprodukt oder - als kundenspezifische Version - mit PCAP touch mit und ohne optische Verklebung (optical bonding) erhältlich. Die Artikelnummern sind TM185VDSG07 (mit LVDS-Schnittstelle) bzw. TM185VDSG06 (mit eDP-Schnittstelle).

Full HD (Full High-Definition) steht für eine Auflösung von 1920×1080 Pixeln (2.073.600 Pixel, Seitenverhältnis 16:9). Das Display verwendet eine blickwinkelunabhängige Technologie (SFT, Super Fine Technology), wodurch sich aus allen vier Raumrichtungen der gleichgroße Betrachtungswinkel von 88° ergibt. Die Leuchtdichte wird mit 400 cd/m^2 angegeben, das Kontrastverhältnis mit 1000:1. Der Farbumfang beträgt 72 %, die Reaktionszeit 25 ms. Die Oberfläche des Displays ist matt (Anti Glare). Die Lebensdauer der Hintergrundbeleuchtung wird mit 50.000 h angegeben; ein LED Treiber ist integriert. Der Betriebstemperaturbereich beträgt -20 bis $+70^\circ\text{C}$, der Lagertemperaturbereich -30 bis $+80^\circ\text{C}$. Das LCDModul misst $430,4 \times 254,6 \times 13,5 \text{ mm}$ und wiegt 1,55 kg. Technische Muster sind bereits verfügbar, der Start der Massenproduktion ist im vierten Quartal 2020 geplant. ◀



Tianma Europe GmbH
www.tianma.eu

Ausbau des Eildienstservices für technische Gläser und Toucheingabesysteme

Kundenspezifische technische Gläser – verbaut in individuellen Touch-Eingabesystemen inklusive mechanischer Bearbeitung, Oberflächentechnik und Konstruktionsleistung und das alles in 5, 10 oder 15 Arbeitstagen.



Dieser Herausforderung stellt sich die Richard Wöhr GmbH. Der bereits seit Jahrzehnten funktionierende Eildienstservice des Systemlieferanten bildet die Basis der Erweiterung dieses Angebotes. Ein eigener Fertigungsbereich für technische Gläser (Eltroglass), inklusive Glasbedruckung sowie die langjährige Erfahrung als Komplettlieferant in den Bereichen Mechanik, Oberflächen- und Systemtechnik sowie Eingabelösungen ermöglichen diesen - in dieser Form einmaligen - Service. Die im Eildienst gefertigten Produkte werden in der Regel bereits unter Serienbedingungen gefertigt und lassen somit auch

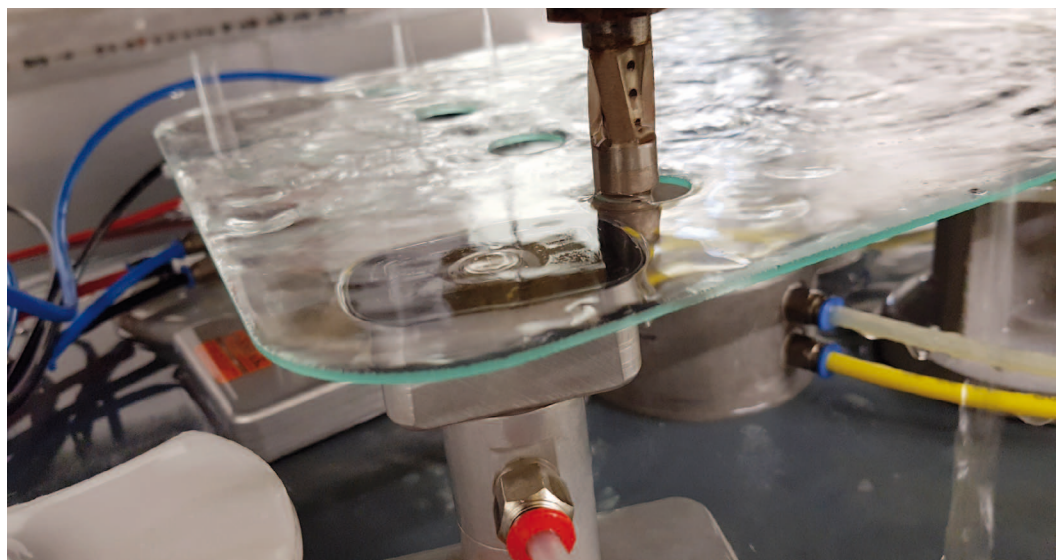
schnellen Rückschluss auf eine eventuell folgende Serie zu.

Zukaufteile

Sollten Zukaufteile vorgesehen sein, ist die Möglichkeit eines Eildienstes abhängig von der Zuliefer- bzw. Beistellsituation. Technische Klarheit ist ebenfalls vorausgesetzt. Das Angebot beinhaltet unter anderem die Auswahl an verschiedenen technischen Gläsern, mit oder ohne zusätzlicher Funktion (entspiegelt, antimikrobiell, Anti-Fingerprint und viele mehr). Eine hohe Lagerhaltung sowie kurze Wege unter einem Dach ermöglichen diesen Kundenservice.

Kundenspezifische Gläser

Die Gläser können kundenspezifisch bedruckt, zugeschnitten, geschliffen und gefast werden. Im hauseigenen Reinraum werden die Touchsensoren auflaminiert und bei Bedarf optisch gebondet. Mit Hilfe der Systemtechnik und der Mechanik von Wöhr, entstehen Touch-Eingabesysteme im Kundendesign für den B2B oder B2C Bereich. Ob attraktiver Point-of-Sale, als Steuersystem im Bereich der Maschinenbedienung oder im medizinischen Umfeld, die vielseitigen optischen als auch funktionalen Möglichkeiten treffen verschiedenste Zielgruppen. ◀



Richard Wöhr GmbH
www.woehrgmbh.de

Robust, flexibel und schick



Die neuen Panel-PCs können umfassend individualisiert geliefert werden

Industrielle Qualität geht auch schick: speziell für Bedienterminals an medizinischen Geräten und in der Pharmazie, für repräsentative Anwendungen und im öffentlichen Bereich hat APROtech eine Reihe hochwertiger Panel-PCs und Industriemonitore im Programm. Dabei setzt das Unternehmen auf edle, kratz feste Glasfronten mit Optical-Bonding-Technologie. Rückseitig sind die Einbau-Geräte optimal zugänglich und damit auch kundenseitig aufrüstbar.

Kundenspezifische Rechner - made in Germany

Die in Nürnberg konstruierten und gefertigten HAWK CF Panel-PCs und FALCON CF Industriemonitore sind mit 16,5 Zoll, 17 Zoll und 21,5 Zoll Display-Diagonale und Full-HD-Auflösung erhältlich. Sie können umfassend individualisiert geliefert werden – von der

Rechenleistung und Ausstattung über zusätzliche Schnittstellen bis zu kundenspezifischer Software, Labeling und Gehäusen. Das 21 Zoll Modell des HAWK CF ist direkt ab Lager erhältlich.

Optical Bonding

kommt als Display-Technologie in Smartphones, Tablets, Autos und der Medizintechnik zum Einsatz. Sie zeichnet sich aus durch brillante Farbwiedergabe, kein Beschlagen und hohe mechanische Robustheit. Außerdem lassen sich Displays mit Optical Bonding präzise bedienen, weil Anzeige und Druckpunkt immer exakt übereinander liegen. APROtech macht die Technologie zum Standard für alle industriellen Anwendungen. Die Panel-PCs der HAWK CF Serie und die Industriemonitore der FALCON CF Produktfamilie eignen sich optimal für Hygiene-sensitive Anwen-

dungen in Medizin und Pharmazie sowie in öffentlichen Bereichen, wo Nutzer die selben hohen Ansprüche an Optik und Haptik stellen wie bei Smartphones und Co.

Individuelle Ausstattung – und kundenseitig aufrüstbar

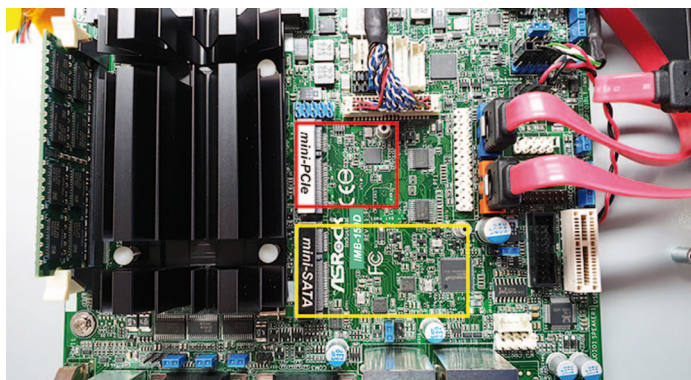
Optimal anpassbar und für vielfältige Anwendung sind die HAWK CF Panel-PCs in zwei Leistungsklassen erhältlich: Als HAWK CF xx-BT mit Intel Bay Trail J1900 Prozessor und vier Rechenkernen – lüfterlos und damit ohne wahrnehmbare Geräusche; oder als HAWK CF xx-KL mit Intel Kaby Lake Core i5/i7 Rechenleistung. Allen gemeinsam: die Möglichkeit zur individuellen Konfiguration bei der Bestellung und die kundenseitige Aufrüstbarkeit, ohne Einfluss auf die Gewährleistung. Dazu verfügen die Panel-PCs über eine mini-SATA-Schnittstelle, mit der sie zum Beispiel um schnelle SSD-Festplatten erweitert werden können. Mittels mini-PCIe-Steckplatz können die Geräte mit Funktionalitäten wie CAN-Bus, Profibus, GPIO und zusätzliche Konnektivität wie WLAN oder Bluetooth ergänzt werden. Als Übergabeschnittstelle verfügen sie rückseitig über vorgesehene Ausbrüche für DB09-Stecker. Die Integration weiterer RS232/422/485 Schnittstellen ist hier ebenfalls möglich. Zwei HDD/SSD-Steckplätze sind von außen zugänglich und machen beispielsweise den Einsatz einer SSD für den schnellen Start des Betriebssystems möglich, kombiniert mit einer HDD-Festplatte als Datenspeicher. Robust: elektrisch und mechanisch

PCs können wahlweise über diesen Taster gestartet und heruntergefahren werden, für den ein 2-poliger Phoenix-Stecker am Gehäuse vorgesehen ist, oder über die Stromversorgung. Für diesen Fall bietet APROtech wartungsfreie Hut-schienen-USVs mit Ultrakondensatoren an.

Einsatzbereit im Edelstahlgehäuse

Auf Wunsch können die HAWK CF Panel-PCs und die FALCON CF Industriemonitore auch fix und fertig in Edelstahlgehäuse eingebaut geliefert werden. Dafür sind verschiedene Varianten mit und ohne Tragarm und flexiblen Halterungen verfügbar. Außerdem statet das Unternehmen die Panel-PCs mit Betriebssystemen oder kundenspezifischen Software-Images aus, bringt Kundenlabel mit eigenem Logo auf oder individualisiert die Geräte nach Kundenwunsch. 36 Monate Gewährleistung und eine Langzeitverfügbarkeit von mindestens 5 Jahren sind ebenfalls Standard bei APROtech.

► APROtech GmbH
www.aprotech.de



Optimal erweiterbar per mini-SATA- und mini-PCIe-Schnittstelle

Robust mit IP65

Die Geräte sind äußerst robust und frontseitig gemäß Schutzklasse IP65 vor Schmutz und Spritzwasser geschützt. Der weite Eingangsspannungsbereich von 6 bis 36 V DC bewahrt die Elektronik vor negativen Einflüssen durch Spannungsschwankungen.

APROtech liefert die Geräte serienmäßig mit Touch-Stift und einem externen Taster. Die Panel-



HAWK-CF im individuellen Edelstahlgehäuse

Low-Power Lösungen für Medizintechnik und Gesundheitsvorsorge

Low-Power Lösungen mit hoher Reichweite verbessern Gesundheit und Lebensqualität im täglichen Einsatz der intelligenten Gesundheitsfürsorge



In Medizintechnik und Gesundheitsvorsorge sind Entwicklungen unter Nutzung der LoRa-Bausteine sowie der drahtlosen Funk-Technik (LoRa Technologie) überfällig. Wichtige Anwendungen der intelligenten Gesundheitsfürsorge können dabei von den zahlreichen Vorzügen der LoRa-Technologie profitieren – von energiesparendem, kostengünstigem und zuverlässigem Betrieb sowie großer Reichweite. Mit LoRa-basierten Sensoren und Gateways aufgebaute IoT-Lösungen sind höchst effiziente Werkzeuge für eine Rund-um-die-Uhr Überwachung von Risikopatienten oder Systemen. Sie gewährleisten, dass Gesundheit und Sicherheit in der Medizin die nötige Priorität erhalten.

Dank der Vorzüge des LoRa-WAN-Protokolls

bei der Anbindung von Millionen Geräten über per Cloud vernetzter Netzwerke lassen sich Smart Homes, intelligente Gebäude und Städte aufbauen – der Einsatz dieser Technologie erlaubt jetzt auch eine Verbesserung der Lebensumstände für Mitglieder in unserer Gesellschaft, die ein Höchstmaß an personalisierter und zugleich nahtloser Betreuung benötigen.

Die LoRa-Technologie eignet sich bestens für den Einsatz in der lebenssichernden, intelligenten Gesundheitsfürsorge: Sie ist das effizienteste Datenübertragungs-Medium in dicht besiedelten städtischen Umgebungen bzw. im Inneren von Gebäuden über Entfernungen von bis zu 30 km in ländlichen Gebieten bzw. 10 km in Städten. Unternehmen wie Semtech haben eine drahtlose LoRa-Technik entwickelt, die bei Anwendungen zur Lokalisierung und Positionsverfolgung viel effizienter (und deutlich weniger stromhungrig) ist als GPS, und in Endgeräten eine Nutzungsdauer von bis zu zehn Jahren mit einer Batterie bietet. Darüber hinaus nutzt diese Lösung ein gesichertes Protokoll mit einer integrierten End-to-End AES-128 Daten Verschlüsselung, dessen Datenschutz-Niveau die gängigen Anforderungen des Gesundheitswesens übertrifft. Die LoRa-Technik verringert auch die Vorleistungskosten für die Infrastruktur sowie die Overhead-Kosten für Betrieb und Endknoten.

Die technischen Fähigkeiten der LoRa-Technologie

bieten damit in zunehmendem Maße wichtige praktische Vorteile,

die große Umwälzungen in den Bereichen Medizin und Gesundheitsfürsorge bringen werden. Eines der praktischen Beispiele für eine intelligente Gesundheitsvorsorge mit LoRa ist die Möglichkeit einer Überwachung der Bewegungen und Aktivitäten von Personen und die Erkennung von Stürzen. LoRa-Technologie spielte auch eine wichtige Rolle bei der Entwicklung von IoT-vernetzten Hörgeräten. Ihr Wert zeigte sich auch bei der Verwaltung und Steuerung medizinischer Kühlschränke: Hier können LoRa-Komponenten überprüfen, ob ein Kühlschrank mit optimaler Effizienz arbeitet, und einen Alarm ausgeben, wenn sich ein Ausfall des Kühlschranks und damit auch ein Risiko für die in ihm gelagerten Medikamente abzeichnet.

Standort- und Aktivitäts-Überwachungssystemen

Dank hochmoderner, mit tragbaren Sicherheitsgeräten verbundenen Standort- und Aktivitäts-Überwachungssystemen lassen sich Patienten mit kognitiven Störungen jetzt erheblich besser betreuen. So hat beispielsweise Lineable, ein koreanischer Hersteller von GPS-Trackern, die drahtlose HF-Technik von Semtech in seine speziell für Menschen mit Alzheimer-Krankheit konzipierten Geräte der 'Silver'-Serie integriert. Ein Beispiel: Jedes Jahr werden mehr als 10.000 Menschen mit dieser Krankheit in Südkorea als vermisst gemeldet. Die breite Netzwerkabdeckung von LoRa hilft dabei, viele dieser Menschen zu finden und zu retten.

Tracking-Technik

In einer umfassenderen Anwendung integrierte man die Technik jetzt in unaufdringliche, um das Handgelenk herum getragene Bänder des Tracking-Technik Herstellers CareBand, die eine Unterstützung für Patienten mit Demenz und ihre Betreuer ermöglichen. CareBand-Produkte wurden zur Lösung

Autor:
Richard Lansdowne, Senior
Director der LoRa Cloud
Services
Semtech Corporation
www.semtech.com

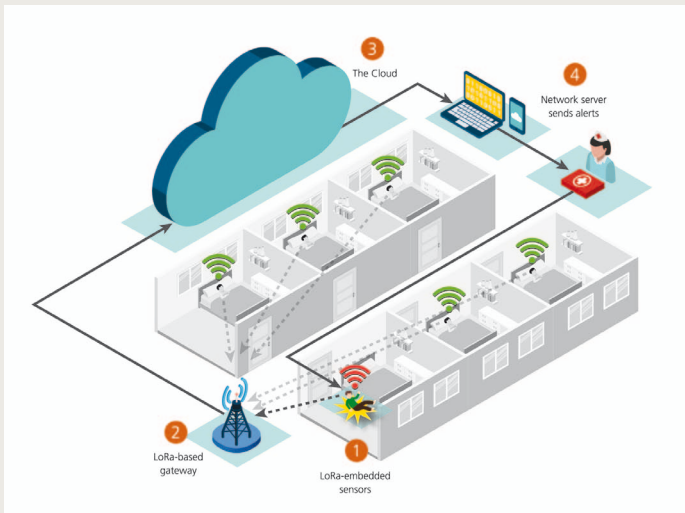


Bild 1: Typische Elemente einer Anwendung zur Sturzerkennung

von Problemen wie das Demenzbedingte Herumwandern entwickelt. Sie ermitteln den Aufenthaltsort jedes betreuten Patienten und liefern diese Daten an die Arbeitsstationen und Mobilgeräte der Betreuer.

Anders als bei einfachen 'Tagging'-Geräten können Anwender mit dieser LoRa-gestützten Semtech-Lösung spezielle Pakete gezielt für die Bedürfnisse jedes Patienten entwickeln und die Software so programmieren, dass Betreuer Mitteilungen über das Bewegungsverhalten jedes Patienten erhalten sowie darüber, wie sich dieses von typischen Verhaltensmustern unterscheidet. Algorithmen zur Erstellung komplexer Analysen und Informationen können Warnungen ausgeben, wenn ein Patient beispielsweise Zeichen eines fortschreitenden kognitiven Verfalls oder einer Harnwegsinfektion zeigt.

Genaue Lokalisierung

Die Software kann den Aufenthaltsort einer Person im Freien bis zu einer Entfernung von 5 km verfolgen und genau lokalisieren. Der geringe Energiebedarf dieser Technik verbessert dabei den Tragekomfort für die Patienten und ermöglicht einen Betrieb ohne Batteriewechsel über viele Jahre.

Stürzt ein älterer Mensch, so wirken sich die Ereignisse unmittelbar danach ganz erheblich auf sein Wohlbefinden und die zukünftige Gesundheitsprognose aus. Ein solcher Unfall bedeutet großen Stress, wenn die betreffende Person niemanden vom Sturz benachrichtigen kann. Schnellstmögliche Hilfe

ist dabei oftmals lebenswichtig. Hat jemand zudem Angst vor Stürzen, so kann ihn dies von der Teilnahme an Aktivitäten abhalten, die seine Lebensqualität verbessern; effektiv führt dies zu einer Verschlechterung seiner Lebensqualität. Dies ist ein ernstes Problem, da ca. 42 % aller Menschen im Alter von 70 Jahren oder mehr besonders sturzgefährdet sind.

IoT-gestützte Sturz-Erkennungssysteme

Zur Lösung dieses Problems hat Semtech IoT-gestützte Sturz-Erkennungssysteme auf den Markt gebracht. Diese bieten mit Hilfe von LoRa-gestützten Sensoren und Gateways und einem intelligenten Low-Power Netzwerks auf Basis des LoRaWAN-Protokolls eine Echtzeit-Analyse. Dabei erkennen die Sensoren sämtliche Bewegungen und übertragen die entsprechenden Daten zu einem LoRa-Gateway. Die Daten gelangen dann weiter an die Cloud, wo sie analysiert und als Bewegungen interpretiert werden, sofern sie gewisse Parameter einhalten. Liegen die Daten außerhalb dieser Parameter, so lässt dies auf einen Sturz schließen. Ein Applikations-Server sendet laufend Berichte an die Geräte der Betreuer und gibt einen Alarm zusammen mit der genauen Position der betreffenden Person aus, sobald ein Sturz erkannt wurde.

Ein LoRa-gestütztes Sturz-Erkennungssystem kann man mit Sensoren ausstatten, die keine andere Energiequelle außer Batterien mit hoher Lebensdauer benötigen. Ein

solches System lässt sich in einem großen Gebäude in weniger als einem Tag einrichten.

LoRa für die Akustik

Ein weiteres Beispiel aus der jüngsten Zeit bietet Vorteile für (nicht nur) ältere Menschen: Sonova, ein weltweit führender Anbieter von Hörakustik-Systemen, hat zusammen mit Semtech ein innovatives Funksystem, und damit neue Hörgeräte-Lösungen mit überlegener IoT-Connectivity entwickelt. Ein extrem kompaktes, stromsparende Wireless HF-IC im Hörgerät nützt die schnelle LoRa-Modulation, und unterstützt mehrere Funkprotokolle im 2,4 GHz Frequenzband.

Nach Angaben des Unternehmens ermöglichte die Integration von Semtechs „bahnbrechender Funktechnologie und innovativem Powermanagement“ in die Sonova-Produkte eine Realisierung von zuvor undenk바ren Anwendungen: Connectivity zu beliebigen Bluetooth-fähigen Audiosystemen und drahtlosen Mikrofonen sowie ein Voll-duplex-Audio Streaming zwischen Hörgeräten.

Medizinische Kühlschränke

Die drahtlose Funktechnik von Semtech arbeitet heute auch in medizinischen Kühlschränken, die teure und lebenswichtige Medikamente, Impfstoffe, Blutkonserven und Gewebemuster enthalten können. Würde bei diesen Kühlschränken heute der Strom ausfallen oder

sich die Temperatur irgendwann verändern, so würde niemand sofort (in manchen Fällen sogar überhaupt nicht) von diesem Ereignis erfahren, und das gelagerte Gut wäre verdorben, ohne dass irgendjemand davon wüsste. Ein System zur kontinuierlichen Überwachung der Kühlschranktemperatur löst das Problem. Es nutzt mit LoRa-Technik ausgerüstete Sensoren und ein LPWAN zur Realisierung einer Ausfallerkennungs-Anwendung. Dabei analysiert ein Anwendungs-Server die Daten und sendet Alarmmeldungen über den Kühlschrank-Status an den Computer oder das Mobilgerät des Betriebsleiters.

Das LoRaWAN gestützte Überwachungssystem für medizinische Kühlschränke erfasst Ausfallzeiten und -Dauer, und ermittelt daraus die Auswirkungen auf die dort gelagerten medizinischen Artikel. Das System lässt sich einfach einrichten und betreiben, und gewährleistet die Einhaltung der richtigen Lagertemperaturen sowie einen Kühlschrank-Betrieb bei optimalem Wirkungsgrad. Die LoRa-Technik hilft hier nicht nur die durch den Ersatz medizinischer Artikel verursachten Kosten zu senken, sie übernimmt auch rund um die Uhr die Ausführung aller Überwachungs- und Alarmaufgaben, was zuvor nicht möglich gewesen wäre.

Es ist gut zu sehen, dass LoRa-basierte Lösungen die Gesundheit und das Leben von Menschen in der täglichen Gesundheitsfürsorge verbessern. ◀

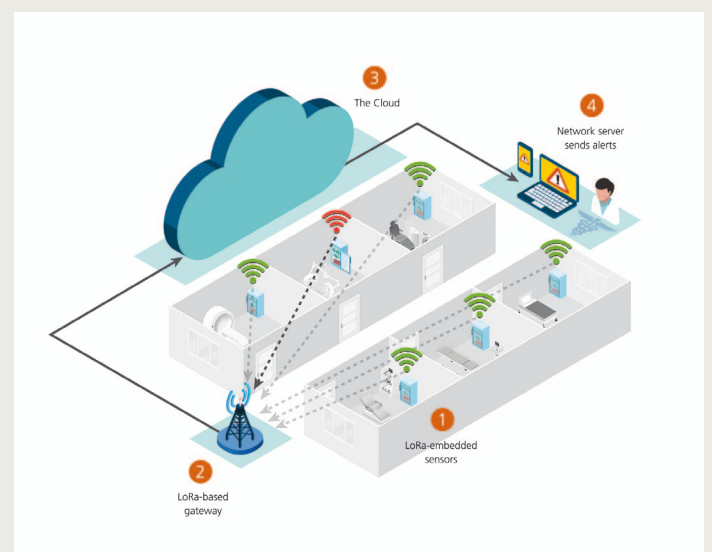


Bild 2: Typische Elemente einer Kühlschrank-Anwendung im medizinischen Einsatz

Desinfektion neu denken

Licht tötet Bakterien, Keime und Viren. Und zwar äußerst effizient. Die Photonic zeigt auf, warum die Corona-Pandemie ein Umdenken bei der Desinfektion einläuten könnte.



Bild: © Andre / Adobe Stock

Als Mitte Januar der Ausbruch des neuartigen Virus SARS-CoV-2 in China bekannt wurde, rechnete die restliche Welt nicht mit den weitreichenden Auswirkungen, die die Corona-Krise bewirken würde. Ein Grund für die schnelle Ausbreitung von Covid-19 ist die gegenüber anderen Virenarten lange Überlebensdauer des Virus auf Oberflächen und Gegenständen. Behörden weltweit versuchen daher, die Verbreitung des Corona-Virus mittels Desinfektion einzudämmen. Auch regelmäßiges Händewaschen und Desinfizieren der Hände hilft, die Übertragung zu stoppen.

Desinfektion mit UV-Licht

Herkömmlicherweise werden zur Bekämpfung von Viren auf Oberflächen Desinfektionsmittel eingesetzt. Jedoch können Bereiche des öffentlichen Lebens wie z. B. öffentliche Verkehrsmittel, Lebensmittelgeschäfte oder Toiletten nicht permanent mit Desinfektionsmitteln gereinigt werden. Eine einfache

und effiziente Alternative dazu ist die Desinfektion mittels UV-Licht. In der Lebensmittelproduktion, der Trinkwasseraufbereitung und der Entkeimung von Belüftungsanlagen wird diese Methode bereits seit Jahren erfolgreich angewendet. In der chinesischen Metropole Shanghai ging man sogar einen Schritt weiter und setzt diese Technik nun in einer Waschstraße zur Desinfektion von Nahverkehrsbussen ein. Noch zukunftsweisender sind autonom fahrende Roboter, die in vielen chinesischen Krankenhäusern ebenfalls mit ultravioletem Licht Viren und Bakterien abtöten. Warum diese Technik mit einem Schlag auf ein derartiges Interesse stößt, ist leicht erklärt: sie ist schnell, kostengünstig und bekämpft zuverlässig Keime, Bakterien und Viren.

„Damit Oberflächen effizient mittels UV-Licht desinfiziert werden können, muss das Objekt mit einer ausreichenden Dosis gleichmäßig bestrahlt werden. Die Photonic ist durch ihr Know-how im Bereich Lichttechnik optimal gerüstet, um

solche applikationsspezifischen Lösungen schnell und effizient umzusetzen“, erklärt Stefan Zotter, Photonic Entwicklungsleiter. „Unsere Experten haben vor kurzem eine UV-Aushärtekammer designt, in der beliebig geformte 3D-Druckobjekte von allen Seiten homogen mit UV-LEDs bestrahlt werden können. Dabei mussten Parameter wie die Auswahl und Positionierung der UV-LEDs, das Oberflächenmaterial der Kammer, die Ansteuerung der einzelnen LEDs bis hin zum thermischen Management des Systems sorgsam betrachtet werden.“ Die Photonic unterstützt ihre Kunden hierbei in allen Schritten der Produktentwicklung. Von den ersten Konzepten bis hin zur Serienfertigung bringen die Licht-Experten ihre langjährige Erfahrung in den Bereichen Optik, Mechanik, Elektronik und Software in das Projekt ein und tragen damit zum Erfolg der Kundenprodukte bei.

Anwendungsgebiete der photodynamischen Desinfektion

In vielen Bereichen stößt die Desinfektion mit UV-Licht jedoch an ihre Grenzen. UV-Strahlung und ganz besonders kurzwelliges UV-C-Licht, das zumeist im Bereich der Oberflächendesinfektion eingesetzt wird, ist ohne ausreichenden Schutz für Menschen hochgradig gefährlich. Die schädliche Strahlung kann zu schweren Verletzungen des Auges führen und durch Absorption in der Haut zu Zellveränderung und Krebs. Darum kommen im Bereich der Handdesinfektion immer noch alkoholische Lösungen zum Einsatz, die bei häufiger Anwendung zu Hautirritationen führen kann. Außerdem belegen zahlreiche Studien, dass die meisten Menschen ihre Hände nicht ausreichend desinfizieren.

Im Gegensatz dazu kommt bei der photodynamischen Desinfektion eine harmlose Flüssigkeit, Photosensitizer genannt, in Kombination mit ungefährlichem, sichtbarem Licht

zum Einsatz. Die lichtaktive Substanz wird auf das Objekt aufgebracht und erzeugt durch Reaktion mit Licht und Luft, reaktiven Sauerstoff, der Keime, Viren und Bakterien sehr effizient abtötet. Dieses Verfahren wird in der Behandlung von schlecht heilenden Wunden und in der Zahnmedizin oder Dermatologie sehr erfolgreich eingesetzt. „Zukünftig könnte die heute noch notwendige Kombination aus Händewaschen und gründlichem Einreiben mit Desinfektionsmitteln durch die photodynamische Desinfektion ersetzt werden“, ist Stefan Zotter überzeugt. „Dazu würde man den Photosensitizer durch gleichmäßiges Einreiben auf-

tragen und durch die Bestrahlung mit Licht unerwünschte Keime, Bakterien und Viren abtöten.“

Die größte Herausforderung

liegt dabei allerdings im Umdenken, dass neben dem Desinfektionsmittel ein zusätzliches Gerät benötigt wird. Und zwar ein System, in dem viel Erfahrung und Know-how im Bereich Optomechatronik steckt. Nicht nur dieser Faktor kommt der Photonic entgegen. „Kunden, die innovative Produkte zur Desinfektion realisieren wollen, profitieren bereits beim Definieren der Produkt-Requirements von einer Zusammenarbeit mit uns. Wir greifen bei der

Abstimmung der Anforderungen an ein Gerät auf ein breites Wissen zurück, welches aus der täglichen Beschäftigung mit den normativen und regulatorischen Sicherheitsanforderungen rund um das Erzeugen und Leiten von Licht stammt. Somit können sich unsere Kunden darauf verlassen, dass ihre Wünsche an das System auch dem Realitätscheck einer Produktzulassung und der Herstellbarkeit standhalten werden, so Photonic Business Developer Joachim Enengl.

Fazit: Der Bedarf wächst

Die Welt wird nach der Covid-19-Krise eine andere sein, als

sie es vorher war. Die Möglichkeit der Übertragung von Krankheiten durch ein bloßes Händeschütteln oder durch das Berühren einer Türschnalle wird sich im Bewusstsein der Menschen verankern. Das Bedürfnis nach einer schnellen und effizienten Bekämpfung von Keimen, Viren und Bakterien wird wachsen. Ob mittels Bestrahlung durch UV-Licht oder durch den Einsatz von photodynamischer Desinfektion, die Photonic bietet ihren Kunden das optimale Know-how im Bereich Lichttechnik, um maßgeschneiderte Systeme zu entwickeln und anschließend mit hoher Präzision und Genauigkeit kostengünstig zu fertigen. ◀

DAkkS akkreditierter Messservice

Das Kalibrierlabor der SphereOptics GmbH erhält die DAkkS-Akkreditierung nach ISO 17025 für Messungen der spektralen Reflexion von diffus reflektierenden Materialien



keit auf einen nationalen Standard (PTB). Das Labor von SphereOptics bietet diesen Service für seine eigenen Produkte, wie optische Referenzstandards und Targets, sowie für diffuse streuende Proben seiner Kunden an. Die akkreditierten Messungen werden auf einem high-end Spektrometer (PerkinElmer, Lambda 950) mit Integrationskugelzubehör durchgeführt.

Eine normkonforme Messung des Reflexionsgrades nach ISO 17025 ist für Anwendungen mit höchsten Genauigkeitsansprüchen und eindeutiger Rückführbarkeit von besonderer Bedeutung. Im Vergleich zu einer Werkskalibrierung garantiert die akkreditierte Messung die Rückführbarkeit auf einen nationalen Standard (PTB).

Zugrunde liegen eine detaillierte Analyse des Transferprozesses im Rahmen der Kalibration sowie eine Fehlerbetrachtung. Aus diesem Grund genießt der ISO 17025 Standard international höchste Anerkennung. Typische Anwendungsfelder finden sich im Bereich der LiDAR Target Kalibrierung, der 1D und 2D Sensorkalibration, Messungen in der Medizintechnik und Pharmazie, bei sicherheitstechnischen Anwendungen sowie bei Referenzmessungen in der Fernerkundung. ◀

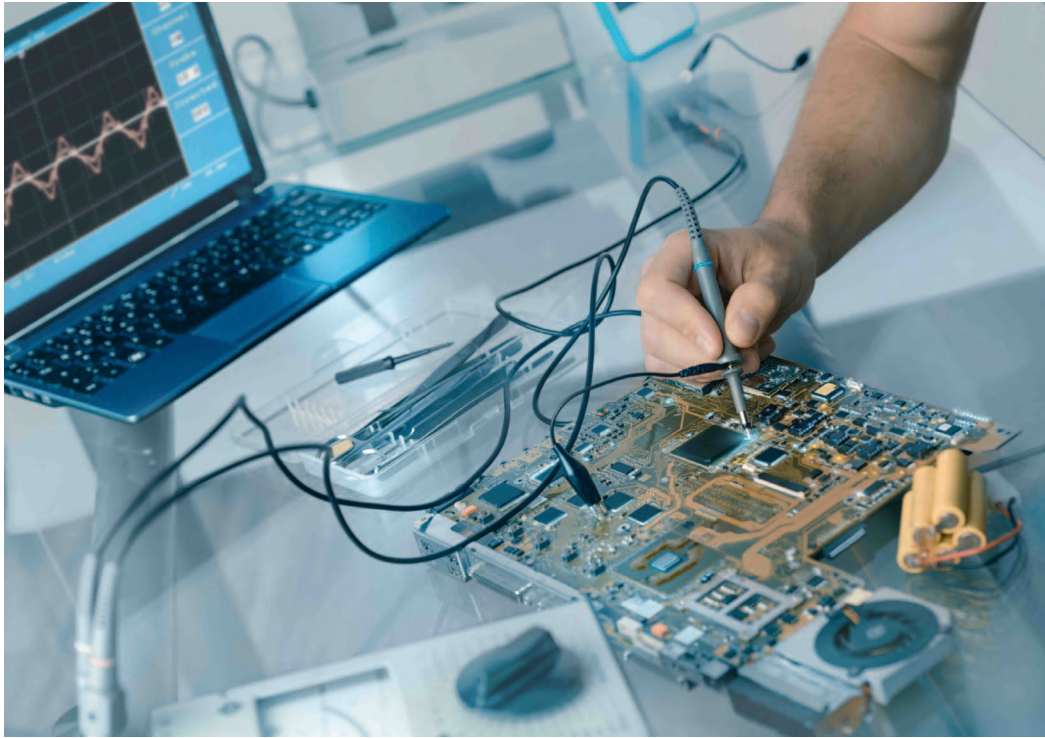
Das Unternehmen bietet ab jetzt einen DAkkS akkreditierten Messservice (DIN EN ISO/IEC 17025:2018) für die spektrale Reflexion an. Die Kalibrierung von diffus reflektierenden Materialien werden für den Wellenlängenbereich von

250 nm bis 2450 nm durchgeführt und entspricht der DIN 5036 Teil 3: 11.79. Dieser Messservice erfüllt die ständig strenger werdenden Qualitätsanforderungen der Industrie nach einem vollständig quantifizierten Prozess mit Rückführbar-

SphereOptics GmbH
info@sphereoptics.de
www.sphereoptics.de

Enge Kooperation mit EMS-Dienstleistern sichert Wettbewerbsvorteile

Von der Baugruppententwicklung zur Serienreife in kürzester Zeit



Zeit ist Geld, deshalb soll ein Entwickler Baugruppen und Komponenten so schnell wie möglich zur Serienreife bringen. Allerdings ist dies nur eine Anforderung von vielen. Da die Geräte, in die die Baugruppen eingebaut werden sollen, immer kleiner werden, müssen dieser Forderung auch die Baugruppen folgen, was eine höhere Komplexität bedeutet. Je komplexer die Konstruktionen, desto fehleranfälliger werden sie. Gleichzeitig wirken sich die Folgen eines Fehlers deutlich stärker aus. Oft liegt der FPY (= first pass yield), d. h. die Gutquote, bei der ersten Produktion in einem erschreckend niedrigen Bereich. Dies zieht dann aufwändige Nacharbeiten nach sich und die Baugruppen werden teuer. Rentabilität ist dann nicht mehr gegeben.



*Autor:
Peter Sommer,
Account Manager bei KATEK
Frickenhausen*

KATEK Memmingen GmbH
www.katek-group.com

Die Entwicklung elektronischer Baugruppen ist eine feste Größe im Projektablauf zur Fabrikation neuer Produkte: Um die anfallenden Kosten in der Produktentwicklung deutlich zu senken und damit wettbewerbsfähig zu bleiben, kann

der zeitliche Aufwand durch verschiedene Maßnahmen signifikant verkürzt werden. Die wichtigsten Punkte bei der Produktentwicklung und der sogenannten NPI (Neuprodukteinführung) sind Time-to-Market, Kosten, Qualität, Herstellbarkeit und Langzeitverfügbarkeit.

Vielfältige Anforderungen

Warum ist heute die Überprüfung einer Konstruktion zum frühest möglichen Zeitpunkt so wichtig?

Die technischen Möglichkeiten sind in der heutigen Zeit gigantisch. Doch gerade aufgrund der Vielfalt ist ein enormes Maß an Aufmerksamkeit gefordert. Außerdem wird eine Menge an Spezialwissen benötigt. Ein Entwickler von heute kann dieses vielfältige Wissen in der benötigten Tiefe nicht haben, er ist auf seine Kernkompetenzen spezialisiert. Um ein gutes Ergebnis zu erreichen, muss Fach- und Abteilungsübergreifend zusammen gearbeitet werden. Außerdem kann es sinnvoll sein, sich professionelle Unterstützung zu suchen, wenn die

Kompetenzen über alle benötigten Fachgebiete im eigenen Unternehmen nicht vorhanden sind. EMS-Dienstleister können hier optimierend eingreifen.

Wird die Kooperation bereits in der ersten Phase – der Produktdefinition – genutzt, lassen sich nicht nur Qualität und Layout optimieren, sondern auch Risiken im Prozess minimieren. Während der Layout-Erstellung ist etwa die Produzierbarkeit beim Leiterplattenhersteller ein wichtiges Detail: Je enger die Absprachen zwischen Layouter, EMS-Dienstleister und Leiterplattenhersteller, desto weniger Redesigns fallen im Prozess an. Anforderungsworkshops vor der Entwicklung tragen dazu bei, die Kosten der Baugruppe zu bestimmen.

Fehler, die sich eingeschlichen haben, bedeuten zusätzliche Schleifen in der Konstruktionsphase. Dies kostet sehr viel Zeit. Erfahrungsgemäß dauert eine Runde in der Elektronik mindestens vier Monate. Diese Zeit kann der Wettbewerb beispielsweise gewinnbringend nutzen. Außerdem ist jede Zeitverzögerung sehr teuer.

Ein Beispiel, das die Komplexität zeigt:

Der Footprint eines Chipkondensators stimmt nicht. Dieser kann also nicht richtig auf der Leiterplatte verlötet werden. Es kommt beispielsweise zu Tombstoning (der Chip steht senkrecht, anstatt waagrecht verlötet zu sein). Bei einem Chip pro Platine ist dies ärgerlich, aber der Fehler ist noch handhabbar. Befinden sich aber 50 solcher Chipkondensatoren auf einer Platine, wird eine Korrektur unmöglich.

Oft treten auch verdeckte Fehler auf, d. h. ein Fehler wird teuer beseitigt und dann zeigt sich erst der nächste Fehler. Dann muss dieser wieder behoben werden etc. Besser ist es, man konstruiert so, dass diese Situation möglichst nicht auftritt. Außerdem spielt die Herstellbarkeit eine große Rolle. Die Baugruppe muss schnell und ein-

fach zu produzieren sein, auch in der Serie. Also muss beim Design darauf geachtet werden, dass die Montage nicht nur mit speziell gefertigten Tools möglich ist. Zusätzlich gilt es die benötigten Tests durchführen zu können und diese auch ordnungsgemäß zu protokollieren/dokumentieren. Wenn dann endlich alles funktioniert, d. h. Layout/Bestückung, mechanische Komponenten und Montage gelingen gut und alle Zulassungen und Freigaben sind erfolgt, startet die Serie. Wird jetzt ein benötigtes Bauteil abgekündigt, beginnt der Prozess von vorne.

Der NPI-Prozess

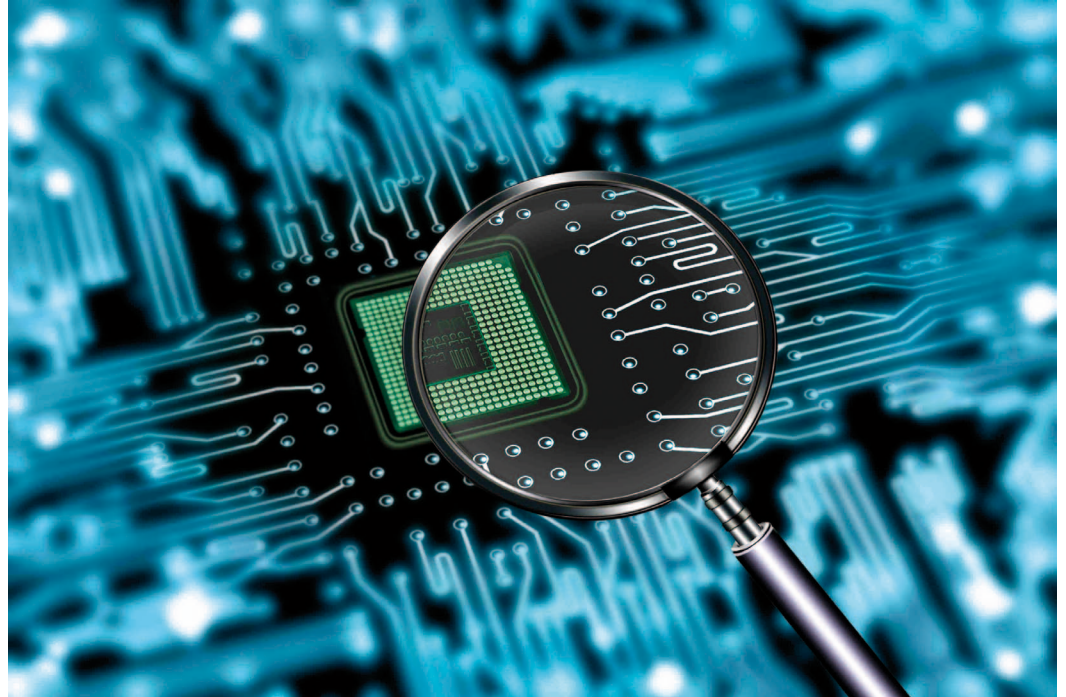
Der sogenannte NPI-Prozess ist eine Möglichkeit, neue Produkte schneller und kostengünstiger auf den Markt zu bringen. Aber wie funktioniert das?

NPI an sich ist nicht neu, aber immer noch aktuell. Es beginnt bei der Prototypentwicklung, bei der bereits im frühen Stadium über die späteren Fertigungskosten entschieden wird. Design-for-Excellence-Maßnahmen ermöglichen die Entwicklung eines kostenoptimierten Prototypen. Ziel ist es, dass sich der Prototyp schnell und problemlos in die Serienfertigung überführen lässt. Der Erfolg von NPI liegt in der guten Kommunikation und einer effektiven Zusammenarbeit aller beteiligten Teams und der Synchronisation aller Aufgaben unter einer einheitlichen Leitung. Das NPI-Team besteht in aller Regel aus Hard- und Software-Spezialisten, Produktdesignern, Prototypen- und NPI-Fachleuten, Prüf- und Montagespezialisten. Der Prozess ist erstmal aufwändig, spart aber auf lange Sicht hin viel Geld.

Folgende gängige Schritte sind üblich:

Design for Cost

Die Komponenten, Hersteller und Lieferanten werden unter Berücksichtigung der Kosten, Verfügbarkeit, Qualität, Lieferzuverlässigkeit und Preis für die Baugruppe ausgewählt. Ein zukunftsorientiertes Obsoleszenz-Management ist besonders relevant. Der EMS-Dienstleister schließt Problemkomponenten vorab aus, da er auf bestimmte Datenbanken mit Bewertungen der Bauteile Zugriff hat. Zudem können



schwer verfügbare Bauelemente frühzeitig, noch vor Fertigstellung des Layouts, beschafft oder angefragt werden.

Zum Design for Cost gehören:

- Obsoleszenzmanagement (Verfügbarkeit, Alternativen, Risikobewertung, etc.)
- Materialbeschaffung (Freigabe nach Fertigstellung des Schaltplans)
- Industrial Engineering (Stückzahl, Fertigungsmethode, Prüfumfang, IPC-Klasse, End-of-Line-Prüfung, etc.)

Ein Beispiel aus der Praxis:

Ein Entwickler benötigt einen bestimmten Schalter für seine Leiterplatte. Er informiert sich in einem Katalog, sucht das entsprechende Teil aus und schreibt es in die Stückliste. Dies birgt aber das Problem, dass bei der Herstellung immer genau dieser Schalter verwendet werden muss, weil nur er freigegeben ist. Ist dieser irgendwann nicht mehr lieferbar, muss formal ein Redesign erfolgen. Bei Medizintechnik-Produkten wird dann eine neue Zertifizierung erforderlich. Beim Design for Cost wird in einer Datenbank nachgesehen, wie lange das Bauteil noch am Markt sein wird, denn der Prototyp soll ja einige Jahre lang gebaut werden können. Außerdem werden die

Bauteile mehrerer Hersteller geprüft und in die Stückliste geschrieben. So fallen keine Kosten an, wenn ein Bauteil nicht mehr lieferbar ist.

Design for Quality

Anforderungen an Qualitätsmerkmale werden bereits beim Produktdesign und in der Herstellbarkeitsanalyse berücksichtigt, d. h. das Produkt muss allen definierten Anforderungen entsprechen. Die Auswahl des Basismaterials einer Leiterplatte wird bereits beim Design auf zu erwartende Anforderungen abgestimmt. Das können Klimawechselbelastung, Temperaturbeständigkeit, mechanische Anforderungen und Hochfrequenzverhalten sein.

Bei einem Gesamtsystem fallen darunter auch Themen wie:

- Erstmusterprüfungen der einzelnen Zeichnungsteile und des Gesamtsystems
- Validierung der Produktionsprozesse, Festschreibung der Prozessparameter
- Testplan für das fertige System zur Abnahme
- Risikoanalyse zur Erstellung des Testkonzeptes
- Abstimmung zur Archivierung der Produktions- und Testdaten

Design for Manufacturing

Hier wird sichergestellt, dass das Design dem zu erwartenden Her-

stellungsprozess angepasst wird und nicht umgekehrt. Das Design for Manufacturing dient außerdem dazu, die Anforderungen seitens Produktdesign und -qualität zu vereinen. Die heutigen SMD-Gehäuseformen und Lötanschlussflächen erfordern ein sehr schmales Prozessfenster. Heute müssen Leiterplattengeometrien oft an stylische Gehäuse angepasst werden, laufen diese dann auch reibungslos durch die Produktion ohne Schaden zu nehmen? Daher muss auch die Leiterplattenmontage bereits in der frühen Entwicklungsphase durchdacht werden. Layout (Nutzenrand, Abstände, Leiterplattengröße, Gehäuseformen, Prozessfähigkeit)

Die getroffenen Entscheidungen in der Konstruktion müssen dokumentiert und begründet werden. Stellen Sie sich vor, nach zwei Jahren Entwicklungsdauer befindet sich ein System in der finalen Serieneinführung und keiner weiß mehr, warum dieses oder jenes so konstruiert wurde. In der Produktion ist man verärgert und verflucht die Entwicklung. Dies ist keine Basis für eine fruchtbare Zusammenarbeit und dient weder lean noch einer effektiven und erfolgreichen Serienproduktion.

Design for Testability

Hier werden die Anforderungen an die erforderlichen Testkriterien

bereits in einer frühen Designphase bewertet und berücksichtigt. Um Redesigns in der Entwicklung einer elektronischen Flachbaugruppe wegen fehlender Testpunkte oder Abschattungen bei der AOI-Prüfung zu eliminieren, ist ein passendes Design for Testability erforderlich. Dabei ist es elementar, eine Prüfstrategie für die Baugruppe zu wählen: gängig sind beispielsweise SPI, AOI, AXI, Boundary Scan, Flying Probe oder Funktionstest. Boundary Scan gewinnt hier zunehmend an Bedeutung, da er Fehler in komplexen Schaltungen sehr schnell lokalisiert. Der Test ist standardisiert: Er erreicht bei digitalen Schaltungen eine hohe Testabdeckung. Sämtliche Testergebnisse werden dokumentiert. Weiterhin gilt es Normen und gesetzliche Vorgaben zu berücksichtigen. Sie müssen zwingend ins Testkonzept einfließen. Dies sind:

- Testmethoden auf Basis der Risikobetrachtung (Bewertung der Prüftiefe, AOI, AXI FP, BS, Dichtigkeit,

Funktionstest, Hochspannungs- und Isolationstest)

- Layout (Abschattungen AOI, Testpunkte, Schaltungsnetze, Platinenstecker)
- Industrial Engineering (Prüfungsart, Stückzahl, Mehrfachnutzen)

Zitat eines HP-Mitarbeiters: „Die Prüfung einer Baugruppe beginnt in der Entwicklung.“

Was gleich zu Beginn der Entwicklung nicht berücksichtigt wird, kostet später viel Geld oder lässt sich nicht mehr realisieren.

Design for Logistic

Orientiert sich an den Logistikanforderungen des Kunden.

- Verpackung, beispielsweise Pendelverpackung, Einwegverpackung, Verkaufsverpackung. Dabei spielt es eine große Rolle, wohin die Ware verschickt und wie sie dort gelagert und weiterverarbeitet wird. Unsinnig ist es, wenn der eine die Ware verpackt

und der andere sie mühsam wieder auspackt.

- Der Umweltgedanke beim Verpackungsmaterial sollte unbedingt berücksichtigt werden.
- Welche Lieferlosgrößen sind sinnvoll? Jede Lieferung erfordert neben den Papieren einen Versand-, Transport- und Wareneingangsaufwand. Zu wenig oder zu viel ist nicht sinnvoll. In die Betrachtung sollten Bestände, Lagerflächen, eventuell notwendige Produktanpassungen usw. mit einbezogen werden. Bestellt jemand beispielsweise den gesamten Jahresbedarf auf einmal, ist dies auch keine zielführende Lösung.
- Zur Risikobegrenzung muss klar geregelt sein, welche Kennzeichnung auf, an oder in den Systemen vorgenommen wird. Eine Seriennummer im Lager ist sehr praktisch. Wird sie allerdings nur dort hinterlegt, kann das Auslesen bei einem Ausfall der Baugruppe sehr problematisch werden.

Die Meilensteine für effizientes „Time-to-Market“:

- frühestmögliche Einbindung des EMS-Unternehmens in den Entwicklungsprozess
- „Design for Manufacturing“, „Design for Testability“, „Design for Cost“, „Design for Logistic“ sind wesentliche Schlüsselkomponenten für den erfolgreichen NPI-Prozess
- Materialfreigaben an das EMS-Unternehmen bereits im frühen Layout-Entstehungsprozess
- während der Layout-Entstehung: Layout-Überprüfung auf produktionsgerechtes Design und technische Machbarkeit beim Leiterplattenhersteller durch das EMS-Partnerunternehmen
- Überprüfung der Serienproduzierbarkeit bereits im Prototypenstatus
- Prototypenreport als zentrales Qualitätsdokument
- Prozessvalidierung bereits im Prototypenstatus initiieren ◀

Von ISS bis Deep Space - Faszination Weltraumfunk

Aus den Medien erfährt man immer wieder von neuen Raumfahrt-Missionen. Da geht es um Entfernungen, Reisegeschwindigkeiten, Instrumente, Forschungsziele und Zeithorizonte. Doch wie die gewonnenen Daten auch von der Raumsonde zur Erde übermittelt werden, bleibt meist unerwähnt. So ist beispielsweise die Gemeinsamkeit fast aller Missionen, das Deep Space Network der amerikanischen Raumfahrtbehörde NASA, in der Öffentlichkeit kaum bekannt. Dieses Buch stellt es näher vor und beschreibt, wie Satelliten, Raumstationen, Raumsonden und Lander mit der Erde kommunizieren. Dazu dienen ausgewählte Satellitensysteme und Raumfahrt-Missionen als anschauliche Beispiele. Und zum Schluss erfährt der Leser noch, welche Überlegungen etwa für eine Kommunikation über interstellare Distanzen angestellt werden müssen, wie man sich auf realistische Weise dem Thema SETI nähert und was für eine Rolle Laser-Strahlen und Quanten bei der Kommunikation im Weltraum für eine Rolle spielen.

Aus dem Inhalt:

- Das Dezibel in der Kommunikationstechnik
- Das Dezibel und die Antennen
- Antennengewinn, Öffnungswinkel, Wirkfläche
- EIRP – effektive Strahlungsleistung
- Leistungsflussdichte, Empfänger- Eingangsleistung und Streckendämpfung
- Dezibel-Anwendung beim Rauschen
- Rauschbandbreite, Rauschmaß und Rauschtemperatur
- Thermisches, elektronisches und kosmisches Rauschen
- Streckenberechnung für geostationäre Satelliten
- Weltraumfunk über kleine bis mittlere Entfernungen
- Erde-Mond-Erde-Amateurfunk
- Geostationäre und umlaufende Wettersatelliten
- Antennen für den Wettersatelliten
- Das „Satellitentelefon“ INMARSAT



Frank Siehla, 17,5 x 25,3 cm, 92 S., 72 Abb.
ISBN 978-3-88976-169-9, 2018, 14,80 €

- Das Notrufsystem COSPAS-SARSAT
- So kommuniziert die ISS
- Kommunikation mit den Space Shuttles
- Das Deep Space Network der NASA
- Die Send- und Empfangstechnik der Raumsonden u.v.m.

**Over-The-Air Messkammern
Modenverwirbelungskammern**

Für Tests von Bluetooth-, WLAN-
und Mobilfunkmodulen



BLUETEST.se

Ultraschallverstärker für die Medizintechnik

Breitbandige lineare Leistungsverstärker

Für Ultraschalldiagnostik und Krebstherapie

10 kHz bis 1 GHz, 1 W bis 2 kW

Komplette Phased Array Systeme



Die größte Auswahl lagernder HF-Produkte

Mehr als 40 000 verschiedene Produkte auf Lager

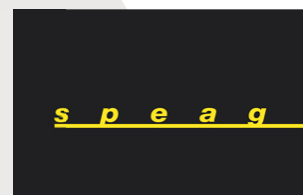
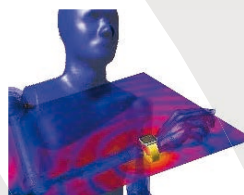
Kabel, Adapter, Leistungsteiler, Verstärker, ...



3D-EM-Software (Semcad)

EM-Nahfeldmessung (EASY6)

Messung dielektrischer Parameter (DAK)



Messung elektromagnetischer Felder

H- und E-Feld Messgeräte für den Arbeitsschutz

Handmessgeräte und persönliche Datenlogger

Alle wichtigen Arbeitsschutznormen integriert

Für MRT, Diathermie und Elektrochirurgie

Von DC bis 60 GHz

WAVECONTROL



WILLKOMMEN IN DER WELT DER ELEKTRISCHEN AKTUATOREN – ACTRONIC

Actronic-Solutions ist Ihr unabhängiger Partner für elektrische Aktuatoren und deren Ansteuerungen. Dazu bieten wir Ihnen ausgewählte Produkte verschiedener Partner, die wir mit Ihnen zu Lösungspaketen für Ihre Anwendung zusammenstellen, wobei neben der Stellaufgabe natürlich auch die Einbindung der Bewegungsachse in die Gesamtsteuerung gewährleistet sein muss. Selbstverständlich bieten wir Ihnen auch kundenspezifische Lösungen an.

Wir möchten Ihre Aktuatorik-Aufgabe mit Ihnen lösen: Actronic - Solutions!



STEUERUNGEN

Wir bieten im Bereich Motion-Control folgende Lösungen an:

- Servo-Verstärker für DC-Einspeisung
- Servo-Verstärker für 230Vac / 480Vac
- Schrittmotor-Verstärker
- Safety Module (Safe Motion)
- CANopen - Interfacemodule
- Zubehör (Bremswiderstände, Motordrosseln, Netzfilter, Kabel)



MOTOREN

Wir bieten Ihnen eine breite Auswahl verschiedener Motoren in unterschiedlichen Technologien und in unterschiedlichen Leistungsklassen:

- Servomotoren - auch lebensmitteltauglich und in Edelstahl!
- Torquemotoren / Cartridgemotoren
- Linearmotoren
- Schrittmotoren
- Getriebe

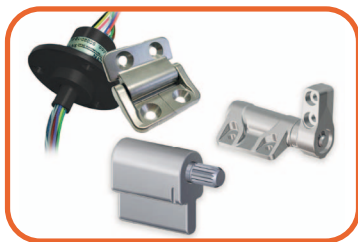
Unsere Motorenpartner sind extrem flexibel.
Sie finden im Standardprogramm nicht den passenden Motor?
Fragen Sie uns, wir finden eine Lösung für Sie!



AKTUATOREN

Wir bieten eine breite Palette von Standardmechaniken und Aktuatoren. Wir sind auch gerne bereit unsere Aktuatoren zu modifizieren bzw. komplett eigenständige Lösungen mit Ihnen zu entwickeln:

- Voice Coil Aktuatoren
- Moving Coil Aktuatoren
- Moving Magnet Aktuatoren
- Linearmotorachsen
- Spindelaktuatoren / Spindelachsen
- Schrittmotor-Spindelaktuatoren
- Hubmagnete
- Drehmagnete (auch bistabil)



ELEKTROMECHANIK

Unsere Produktgruppen in diesem Bereich sind:

- Reibscharniere / Rastscharniere / Dämpfungsscharniere
- Schlingfederkupplungen
- Rutschkupplungen
- Schleifringe
- Haftmagnete / Elektrohaftmagnete
- Kabeldurchführungen
- Schlauchquetschventile