

Lucerne University of
Applied Sciences and Arts

**HOCHSCHULE
LUZERN**

Technik & Architektur
FH Zentralschweiz

STUDIENGANG MEDIZINTECHNIK

BACHELOR - THESIS HS20/FS21

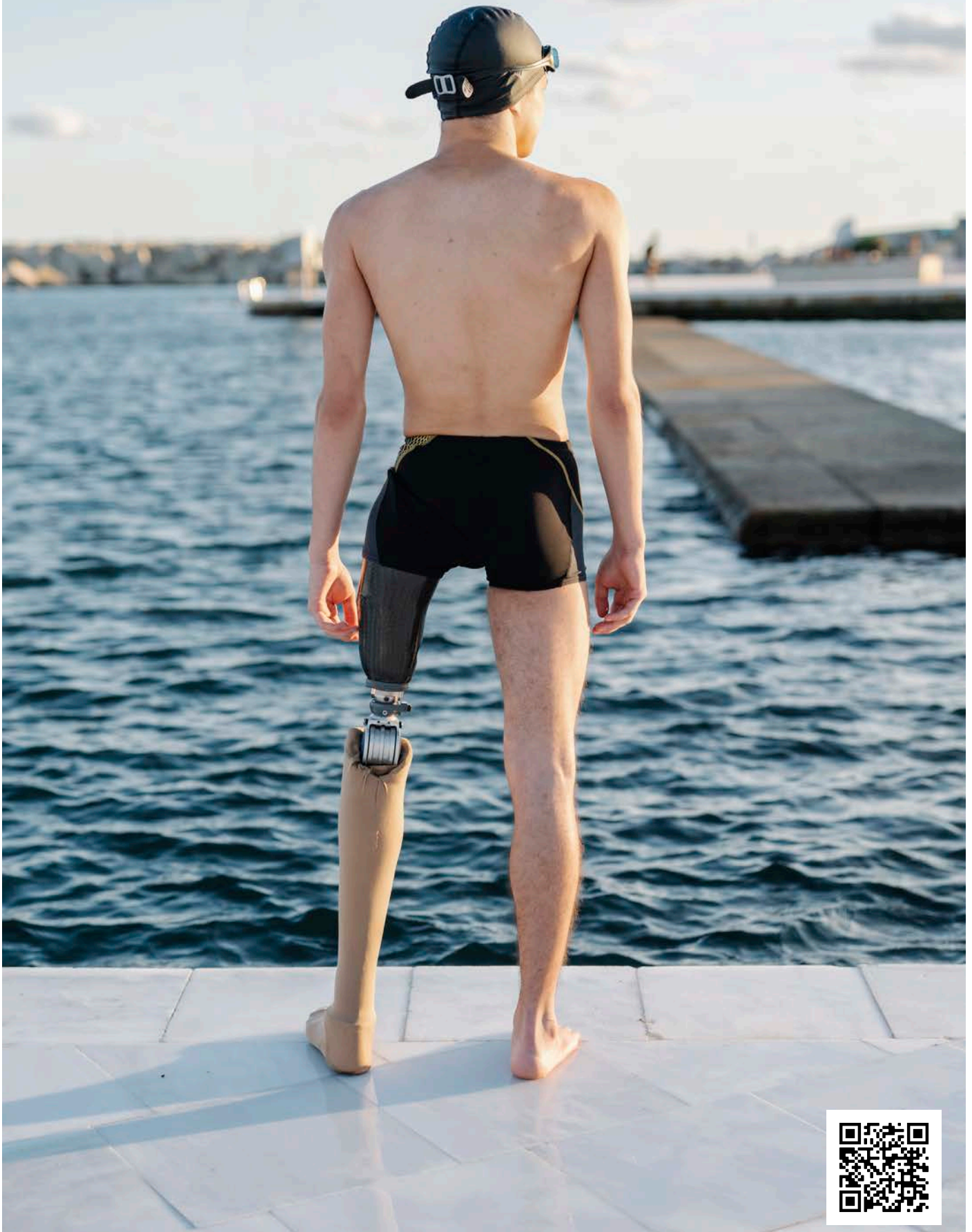


Lucerne University of
Applied Sciences and Arts

**HOCHSCHULE
LUZERN**

Technik & Architektur
FH Zentralschweiz

Bachelor of Science in Medizintechnik - Der einzigartige Studiengang in der Schweiz



Vorwort des Studiengangleiters

Sehr geehrte Leserin, sehr geehrter Leser

Es ist mir auch in diesem Jahr wieder eine grosse Freude, Ihnen in dieser Broschüre die Kurzfassungen zu den erfolgreichen Bachelor-Thesen Studienjahr 2020/21 des Studienganges Medizintechnik in Form eines Posters präsentieren zu dürfen.

Schweizweit einzigartig bietet die Hochschule Luzern einen äusserst branchenorientierten Ingenieursstudiengang in Medizintechnik an, welcher die Studierenden ausgezeichnet auf den Berufsalltag mit Medizinprodukten vorbereitet. Die Absolvierenden beschäftigen sich während ihrer Bachelor-Thesis mit technologischen, betriebswirtschaftlichen wie auch regulatorischen Fragestellungen aus der Medizintechnikbranche. Sie setzen sich dabei mit konkreten Aufgabenstellungen von Industriepartnern oder Forschungsprojekten auseinander.

Die Studierenden zeigen mit den vorgelegten Arbeiten auf eindrückliche Weise, dass sie ihre erworbene Fachkompetenz auf reale komplexe Problemstellungen aus der Praxis und für die Branche anwenden und selbständig Lösungen erarbeiten können und somit bestens für den Berufsalltag qualifiziert und gerüstet sind.

Ein besonderer Dank geht an die Dozierenden, Lehrbeauftragten und Expertinnen und Experten, welche diese Arbeiten mit viel Interesse, Fachexpertise und Engagement begleitet und damit den Praxisbezug sichergestellt haben.

Den Absolventinnen und Absolventen wünsche ich für ihre berufliche und private Zukunft viel Erfolg und alles Gute.

Ihnen, geschätzte Leserin und geschätzter Leser, wünsche ich spannende Unterhaltung beim Lesen der Broschüre.

Horw, im September 2021



Dr. Angelo Marangi
Studiengangleiter Bachelor
Medizintechnik
Dozent



Inhalt

Archetti Fabio	Entwicklung einer okklusionserzeugenden Vorrichtung zur Untersuchung der Fluidik bei Augenoperationen.	8
Baskaran Mathurshan	Erprobung von Machine-Learning-Methoden in klinischen Reproduktionsdaten	10
Bouwmeester Pim	Anzahl Operationen mit Anästhesie-Vorbereitung Überkopfableitung in Österreich und in der Schweiz (D-A-CH) / Europäischen Union (EU)	12
Dirnberger Riccardo Dario	Simulation and Measurement of Scattered Radiation in X-Ray Computed Tomography	14
Estermann Jenny	Garantiekonzept Ardo-Produkte	16
Fankhauser Adrian	Erarbeitung von Produktionstests für TMS-Spulen	18
Flück Sandra	Kompressionsstrumpf für Prothesen	20
Flühler Sarina	Kostengünstiges und mobiles Mini-Mikroskop Optimierung von Bildqualität und Usability	22
Gantner Sandro	Validität eines Vibrationssystems für Force-Plate-Messungen	24
Gerber Adrian	Zulassungsmappe Ferritindetektor	26
Gisler Nicola	Volldigitalisierte technische Dokumentation	28
Huber Kilian	Bandscheibenbioreaktor-Modifikationen zur Simulation von komplexen Bewegungsmustern	30
Jugovic Jelena	Technologien zur Sprachausgabe in einer ophtalmologischen Operationsplattform	32
Kahrmann Amrei Felicia	Entwicklung einer markierungsfreien Messmethode für die Analyse von Knorpelzellen	34
Kilani Khalil	Medizinische Kompressionsstrumpfversorgungen in Kombination mit der Anwendung von Elektrostimulation	36
Kirchhofer Fabricio	Klassifizierung von Arthrosepatienten basierend auf klinischen Transkriptomdaten	38
Krämer Simon	Regulatory approval file for a software recommender system in the dental sector	40
Lam Jimmy	Influence of the Movement of the foetus on pre-term rupture by using an ex-vivo model	42
Lüscher Amanda	Usability von Organphantomen in der Aus- und Weiterbildung in der Chirurgie	44
Mischler Raphael	Dichtemessung mit Röntgen-Computertomographie (XCT)	46
Rötheli Kristina	Medizinische Indikationen, welche mit Kompressionen versorgt werden können	48
Rudow Jonathan	Kompakter Plattenleser für klinische Labors	50
Rüttimann Silvan	Messung der mechanischen Komponente von Bandscheiben unter unterschiedlichen Belastungsbedingungen	52
Schumacher Oliver	Regulatory requirements for a research medical device to launch it on the Swiss, EU and USA market	54
Spaqi Mergim	Datenintegrität als Grundpfeiler der Patientensicherheit entlang der Wertschöpfungskette von Einwegmedizinprodukten der Klasse II	56
Stählin José	Visualisierung von Arbeitsabläufen in der Diagnostik	58
Stirnemann Anja	Pilot study: real-life measurements on pressure relief performance, and shoulder loading activities in manual wheelchair users	60
Tritschler Victoria	Einbindung von HFACS in das Risiko- und Usabilitymanagement von Medizinprodukten	62
Vitnumurthy Ahrabhi	Alternative Abstrichsysteme für Covid-19 Diagnostik	64
Walt Léon	Aquabike als Medizingerät	66
Willingsdorfer Severin	Messung der Zellyse im Blutkreislauf	68
Zeliska Benjamin	Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems für das Projekt YourCells	70



Diplomierte des Studienganges
Bachelor of Science
Hochschule Luzern/FHZ in
Medizintechnik Sommer 2021

Archetti	Fabio
Baskaran	Mathurshan
Dirnberger	Riccardo
Estermann	Jenny
Fankhauser	Adrian
Flück	Sandra
Flühler	Sarina
Gerber	Adrian
Gisler	Nicole
Jugovic	Jelena
Kahrmann	Felicia
Kilani	Khalil
Kirchhofer	Fabricio
Krämer	Simon
Lam	Jimmy
Lüscher	Amanda
Rötheli	Kristina
Rudow	Jonathan
Rüttimann	Silvan
Spaqui	Mergim
Stählin	José Louis
Stirnimann	Anja
Tritschler	Victoria
Vitnumurthy	Ahrabhi
Walt	Leon
Willingsdorfer	Severin
Yildiz	Faruk
Zeliska	Benjamin

Entwicklung einer okklusionserzeugenden Vorrichtung zur Untersuchung der Fluidik bei Augenoperationen.

Diplomand: Fabio Archetti

Dozent: Silvio Di Nardo

Experte: Bernhard von Allmen

Partnerfirma: Oertli Instrumente AG

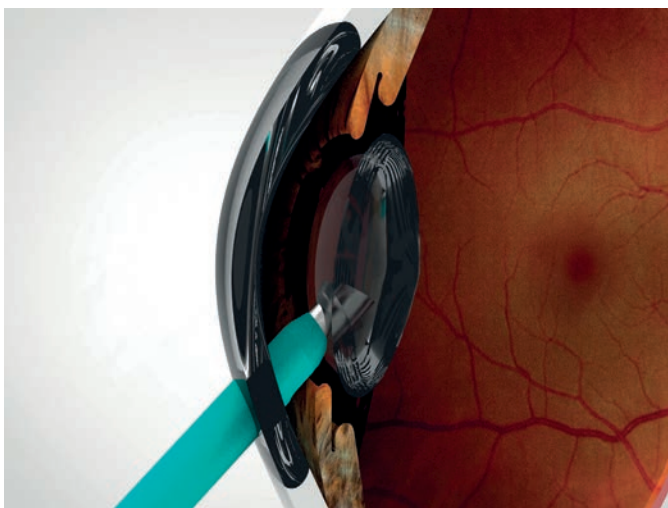
Abstract Deutsch

Die Entfernung der Augenlinse per Phakoemulsifikation ist der Standard in der Kataraktoperation. Für die benötigte Emulsifikation der Linsenfragmente mittels Ultraschallenergie, ist eine Okklusion der Phakospitze durch diese notwendig. Die Okklusion erzeugt wiederum einen Unterdruck im Aspirationskanal, der zu einer Verformung der Aspirationsschläuche führt. Nach der Verflüssigung der Linse, bricht die Okklusion schlagartig weg und die Schläuche vergrößern ihren Durchmesser durch das Wegfallen des Unterdrucks. Dies sorgt für eine verstärkte Sogwirkung in der Augenvorderkammer, was zum Druckabfall führt. Diese Druckschwankung in der Augenvorderkammer aufgrund eines Okklusionsbruches nennt sich Surge. Weil dieser zu einem Augenkammerkollaps führen kann, ist der Surge ein Risiko bei der Phakoemulsifikation. Um dieses Risiko zu minimieren, benötigt die Firma Oertli Instrumente eine Vorrichtung, mit der die Druckschwankungen im Auge gemessen werden können. Diese Arbeit befasst sich mit der Entwicklung einer solchen Vorrichtung zur Erzeugung einer Okklusion und Messung der Druckschwankungen beim Okklusionsbruch für die Phakoemulsifikation. Das Endprodukt ist eine fertige Vorrichtung zur Messung dieser Druckschwankungen im Auge. Hierbei befindet sich die Phakospitze in einer Kammer aus PMMA: Mittels pneumatisch betriebenen Winkeltrieb wird ein per 3-D-Druck hergestelltes Profil auf die Phakospitze gedrückt. Durch die Silikonbeschichtung dieses Profils wird die Phakospitze vollständig abgedichtet, um die Okklusion zu erzeugen. Des Weiteren wurde in dieser Arbeit nach Lösungskonzepten gesucht, welche die Problematik des Surges bei der Phakoemulsifikation beheben sollen. Diese werden anhand einer eingängigen Patentrecherche ermittelt. Die ermittelten Patente wurden auf ihren Wirkungsansatz geprüft, um daraus neue Lösungskonzepte abzuleiten. Sie können in Zukunft auf der Okklusionsvorrichtung getestet werden.

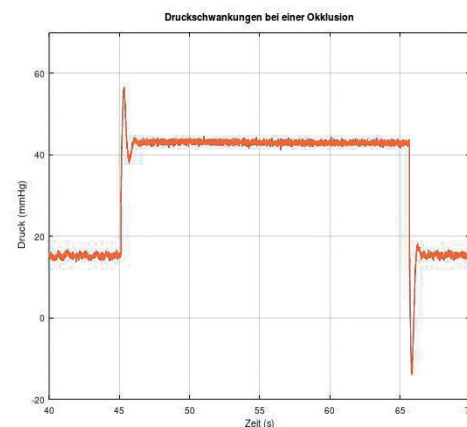
Abstract English

The removal of the crystalline lens by phacoemulsification is state of the art in cataract surgery. For the required emulsification of the lens fragments using ultrasound energy, an occlusion of the phaco tip is necessary. The occlusion, in turn, creates a negative pressure in the aspiration channel, which leads to a deformation of the aspiration tubes. After liquefaction of the lens, the occlusion suddenly breaks away, and the tubes increase their diameter due to the elimination of the negative pressure. This causes an increased suction effect in the eye's anterior chamber, which leads to a drop in pressure. This pressure fluctuation in the anterior chamber of the eye due to the break in occlusion is called a surge. Because it can lead to ocular chamber collapse, surges are a risk during phacoemulsification. To minimize this risk, the company Oertli Instrumente needs a device that can measure the pressure fluctuations in the eye. This work deals with the development of such a device to create an occlusion and measure the pressure fluctuations at occlusion break for phacoemulsification. The final product is a device for measuring these pressure fluctuations in the eye. The phaco tip is placed in a chamber made of PMMA: a pneumatically operated angular drive presses a profile produced by 3D printing onto the phaco tip. The silicone coating of this profile completely seals the phaco tip to create the occlusion. Furthermore, in this work, solution concepts were searched for, which should solve the problem of surges during phacoemulsification. These are determined based on a thorough patent examination. The patents identified were then tested for their effectiveness in deriving new solution concepts. Thus, they can be tested on the occlusion device in the future.

Entwicklung einer okklusionserzeugenden Vorrichtung zur Untersuchung der Fluidik bei Augenoperationen



Phakoemulsifikation zur Entfernung der Augenlinse bei Grauem Star.



Gemessene Druckschwankungen in der künstlichen Augenkammer, die durch die Okklusion und den Okklusionsbruch entsteht.



Nahaufnahmen der Phakospitze während einer Okklusion in der künstlichen Augenkammer.

Problemstellung

Die Katarakt (Grauer Star) ist eine der häufigsten durchgeführten Augenbehandlungen weltweit. Die Ultraschallphakoemulsifikation ist der heutige Standard für die Behandlung des Grauen Stars. Bei dieser Behandlungsmethode wird die Linse durch Ultraschallbewegungen der Phakospitze zerteilt. Die Bruchstücke der Linse können so durch das Phakoinstrument abgesaugt werden, dabei verschliessen die Linsenfragmente den Aspirationskanal an der Phakospitze. In diesem Fall spricht man von einer Okklusion.

Die Okklusion sorgt für einen Druckabfall in der Augenvorderkammer, was zum Risiko eines Vorderkammerkollapses führt. Der Fokus dieser Arbeit liegt in der Entwicklung einer Vorrichtung, welche diese Okklusion an der Phakospitze simuliert. Ausserdem wird mit einer Patentrecherche nach Lösungen auf dem Markt gesucht, welche diese Druckschwankungen minimieren.

Lösungskonzept

Mit einer Literaturrecherche wird die Problematik und die Ursache dieser Druckschwankungen analysiert. Der Fokus dieser Analyse ist die Fluidik bei der Phakoemulsifikation, sowie die Anforderungen an das Gerät aus der Sicht des behandelnden Arztes. Anschliessend werden Konzepte für die Okklusionsvorrichtung erstellt, wovon eines umgesetzt wird. Dieses Konzept wurde detailliert, gefertigt und validiert. Bei dieser Vorrichtung befindet sich die Phakospitze in einer Kammer aus PMMA. Mit einem pneumatisch betriebenen Winkelantrieb wird ein per 3D-Druck hergestelltes Profil auf die Phakospitze gedrückt. Durch die Silikonbeschichtung des Profils wird die Phakospitze vollständig abgedichtet, um die Okklusion zu erzeugen.

Mit der Patentrecherche wurden die Lösungen auf dem Markt untersucht, welche die Problematik der Druckschwankung beheben. Da-

raus konnten vier verschiedene Lösungsansätze abgeleitet werden, die sich eignen, um den Druck im Auge konstanter zu halten.

Ergebnisse

Am Ende dieser Arbeit steht eine fertige Vorrichtung zur Erzeugung und Messung von Druckschwankungen in einem starren Auge. Diese Vorrichtung eignet sich, um die vier Lösungsansätze, die durch die Patentrecherche evaluiert wurden, hinsichtlich ihrer Wirkung auf die Druckschwankungen zu überprüfen.

Archetti Fabio

Betreuer:
Dr. Silvio Di Nardo

Erprobung von Machine-Learning-Methoden in klinischen Reproduktionsdaten

Diplomand: Baskaran Mathurshan

Dozent: Peter Scheiblechner

Experte: Philipp Stämpfli

Partnerfirma: HSLU Kompetenzzentrum Bioscience and Medical Engineering

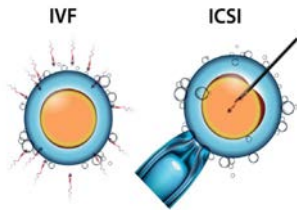
Abstract Deutsch

Die vorliegende Arbeit befasst sich mit Kinderwunschbehandlungen und setzt sich mit der künstlichen Befruchtung bzw. klinischen Reproduktion auseinander. Das Ziel der Arbeit ist es, den Erfolg von künstlichen Kinderwunschbehandlungen mit dafür geeigneten Methoden vorherzusagen bzw. die Erfolgsraten zu verbessern. Dabei kommt «Machine Learning» konkret die Methode «Support Vector Machine» zum Einsatz und dafür ist es notwendig, dass ein statistisches Modell auf Basis von Daten aufgebaut wird. Bei den Daten handelt es sich konkret um vergangene erfolgreiche sowie erfolglose Behandlungen und die sollen helfen, Zusammenhänge zwischen diversen biologischen Einflussfaktoren und Eintritt von Schwangerschaften zu erkennen. Die Arbeit basiert auf Datensätze von zwei klinischen Reproduktionszentren. Ein wichtiger Schritt der Arbeit ist die Überprüfung der Qualität der Daten und die Identifizierung von statistischen Einflussfaktoren der künstlichen Befruchtung. Als nächster Schritt geht es in die Programmierung und anschliessend um die Evaluation der Machine Learning Modelle. Die Modell-Evaluation ist massgeblich zur Überprüfung, ob das Ziel der Arbeit, Erfolgsvorhersage von künstlichen Kinderwunschbehandlungen, erreicht wurde. Obwohl die Erkenntnisse der vorliegenden Arbeit die klinische Reproduktion mittels Machine Learning nicht revolutionieren, gibt es auffällige sowie interessante Ergebnisse, die die künstliche Befruchtung im Allgemeinen verbessern können.

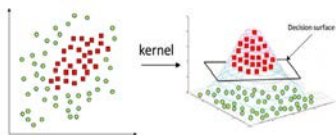
Abstract English

The present thesis deals with fertility treatments and is concerned with artificial insemination and clinical reproduction, respectively. The objective of the work is to predict the success of artificial fertility treatments using appropriate methods and to improve the success rates. Therefore, «Machine Learning», specifically the method of «Support Vector Machines» is used. This requires the development of a statistical model based on data. The given data contains past successful as well as unsuccessful treatments to identify correlations between various biological influencing factors and the event of pregnancy. The thesis is based on datasets from two clinical reproduction centres. One key element of the thesis is the inspection of the quality of the data and the identification of statistical influencing factors of artificial insemination. Secondly, the thesis states the programming and lastly, the evaluation of the machine learning models are presented. The latter makes a significant contribution towards the verification of whether or not the objective of the thesis, which entails the prediction of a successful fertility treatment, was achieved. Although the findings of the present thesis do not revolutionize clinical reproductions by means of machine learning, there are noticeable and interesting results, which could contribute to the improvement of fertilization in general.

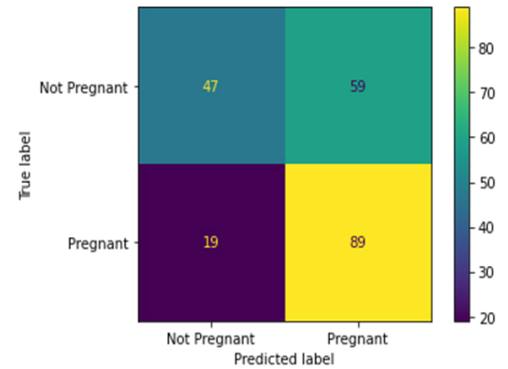
Erprobung von Machine-Learning-Methoden in klinischen Reproduktionsdaten



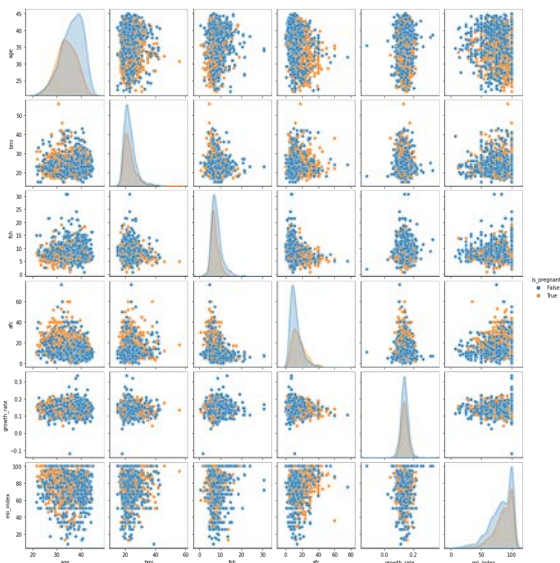
Die Abbildung zeigt die Methoden der künstlichen Befruchtung, welche in der Reproduktionsmedizin verwendet werden. Bei diesen Methoden findet die Befruchtung nicht im Körper der Frau statt, sondern wird künstlich im Labor erzeugt.



Bei den Daten, die sich linear nicht trennen lassen, verwendet die Support-Vector-Machine den Kernel Trick. Dabei werden die nicht linear trennbaren Daten, in einen höherdimensionalen Raum transformiert, so dass eine bessere Trennung erreicht werden kann.



Für die Evaluation der Vorhersagen bzw. der Modelle wurden verschiedene Metriken verwendet. In der Abbildung werden die Ergebnisse dargestellt, wie die Testdaten aus einer der Datensätze klassifiziert werden.



Mit einer Stueidiagramm-Matrix können erste deskriptive Erkenntnisse über die Daten gewonnen werden. Es gilt als einfache Visualisierungsmethode, um Zusammenhänge und Distributionen in den Daten darzustellen und zu beschreiben.

Problemstellung

Für viele Paare ist die Gründung der Familie eines der bedeutendsten Vorhaben in der Lebensplanung. Jedoch leiden manche Paare unter Unfruchtbarkeit. Unfruchtbarkeit ist die Unfähigkeit, ein Kind zu zeugen. Die Reproduktionsmedizin bietet jedoch Lösungen bzw. Methoden, die bei einem unerfüllten Kinderwunsch helfen. Allerdings sind bei solchen Behandlungen die Erfolgsaussichten, eine Schwangerschaft zu erreichen, bescheiden. Daher besteht für Paare immer das Risiko, trotz mehrerer Behandlungszyklen keine gelungene Schwangerschaft zu erreichen. Die Verbesserung der Erfolgsquoten von Unfruchtbarkeitsbehandlungen ist daher eines der laufenden Ziele der Forschung in der Reproduktionsmedizin.

Lösungskonzept

In der vorliegenden Bachelorarbeit wird versucht, anhand von Daten aus zwei verschiedenen Reproduktionszentren Prädiktoren zu identifizieren, die den Erfolg einer künstlichen Befruchtung beeinflussen. Mit Hilfe von Machine-Learning-Methoden wie "Support Vector Machine" und den vorliegenden Daten können intelligente Algorithmen eingesetzt werden, um den Erfolg der künstlichen Befruchtung frühzeitig mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit vorherzusagen. Diese Modelle können dann als medizinische Software in den Kliniken zur Entscheidungsfindung eingesetzt werden.

Ergebnisse

Das Machine-Learning-Verfahren Support Vector Machine wurde erfolgreich realisiert bzw. implementiert. Die statistischen Modelle sind in Form von "Jupyter Notebook" auf dem Datenträger verfügbar. Mit diesen Modellen können Vorhersagen für Behandlungen bezüglich der künstlichen Befruchtung getroffen werden. Auch eine Klassifizierung nach MDR wurde für das Programm erstellt. Dabei wurde die Regel 11 angewendet, die das Programm bzw. die Software der Klasse IIa zuordnet. Allerdings sind die Ergebnisse dieser Modelle nicht aufschlussreich; die prozentuale Wahrscheinlichkeit einer richtigen Vorhersage ist zu gering. Aufgrund dessen sollte bei der Verwendung dieser Modelle auf die Genauigkeit geachtet werden

und der Entschluss gegen eine künstliche Befruchtung darf nicht allein auf die Daten gestützt werden. Die Paare sollten im Falle einer positiven bzw. negativen Vorhersage darauf aufmerksam gemacht werden, dass die Möglichkeit eines Misserfolgs besteht bzw. dass sie sich trotz der Vorhersage für eine Behandlung entscheiden können.

Baskaran Mathurshan

Betreuer:
Dr. Peter Scheiblechner

Parameter	Wert	Beschreibung
afc	Zahlenwert	Anzahl Eizellen von 3-5mm beim Zyklustag 3-5 (Antral Follicle Count)
age	Zahlenwert	Alter der Frau bei Beginn der Behandlung
bmi	Zahlenwert	Body-Mass-Index
duration	Zahlenwert 9 / 10 / 11 / 12 / 13	Dauer der Stimulation von Beginn der Behandlung bis zur Auslösung des Eisprungs
fsh	Zahlenwert	Follikelstimulierendes Hormon
growth_rate	Zahlenwert	Mittlere, relative Wachstumsrate der Durchmesser der Follikel pro Tag
indication	Kommentarfeld	Medizinischer Grund für künstliche Befruchtung
mil_index	Zahlenwert	Prozentualer Anteil der Follikel im Metaphase II Stadium
protocol	antagonist / long / short	Protokoll
technique	ICSI / IVF	Anwendung der Methode IVC oder ICSI

In der Tabelle werden die Parameter, welche aus den klinischen Datensätzen verwendet wurden, aufgezeigt und beschrieben.

Anzahl Operationen mit Anästhesie-Vorbereitung Überkopfableitung in Deutschland, Österreich und in der Schweiz (D-A-CH) / Europäischen Union (EU)

Diplomand: Pim Bouwmeester

Dozent: Patric Eberle

Experte: Reto Jäggi

Partnerfirma: ProViTHal

Abstract Deutsch

Für Operationen im Kopf-Hals-Bereich wird oft das Anästhesie-Verfahren der Überkopfableitung verwendet. Diese Vorgehensweise ist nicht standardisiert. Mit dem Produkt der Einzelfirma, ProViTHal Thomas Hartmann, soll ein Standard für die Überkopfableitung generiert werden. Das Ziel der vorliegenden Bachelorarbeit ist es, die tatsächliche Anzahl der jährlichen Operationen mit dieser Anästhesievorbereitung im D-A-CH-Raum in Erfahrung zu bringen. Anhand der Ergebnisse soll ein geeignetes Land im D-A-CH-Raum für den Markteintritt bestimmt werden. Der Rücklauf der Antworten auf die Umfrage bei verschiedenen medizinischen Einrichtungen erhärtete die Vorteile des Produkts. Mit der Potentialanalyse konnte die Anzahl Operationen erforscht werden. Deutschland, als Spitzenreiter mit jährlich 479'556 potenziell angewandten Überkopfableitungsverfahren, stellte sich als geeignetes Land für den Markteintritt heraus. Dafür sind jedoch noch weitere administrativ notwendige Schritte einzuleiten, damit das bereits patentierte Produkt der ProViTHal auf dem Markt lanciert werden kann.

Abstract English

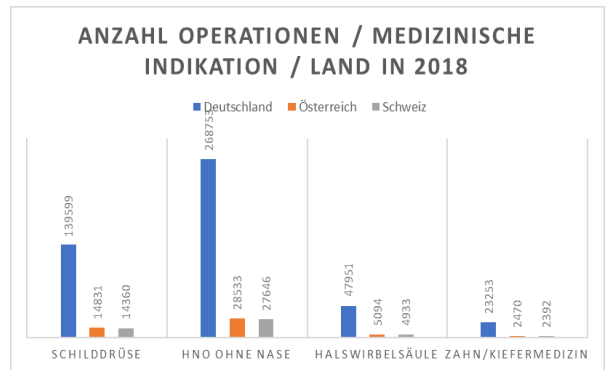
The anesthetic procedure of overhead drainage is often used for surgery in the head and neck area. This procedure is not yet standardized. A standard for overhead drainage is to be generated with the use of the product of an individual company, ProViTHal Thomas Hartmann. The aim of this bachelor thesis is to research the actual number of procedures annually using this anesthetic preparation in the D-A-CH region. Based on the results, the most suitable country for market entry in the D-A-CH area is to be determined. The response among various medical facilities to this survey substantiated the advantages of this product. The number of procedures could be established using the method of potential analysis. With 479,556 potentially applied overhead drainage procedures annually, Germany is the leader and therefore the most suitable country for market entry. Further administrative steps have to be taken to launch the already patented ProViTHal product onto the market.

Bachelor-Thesis Medizintechnik

Anzahl Operationen mit Anästhesievorbereitung Überkopffableitung D-A-CH / EU

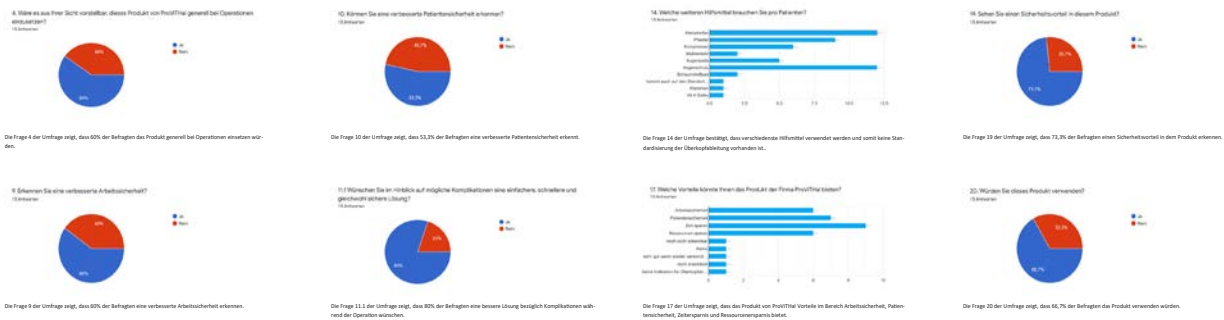
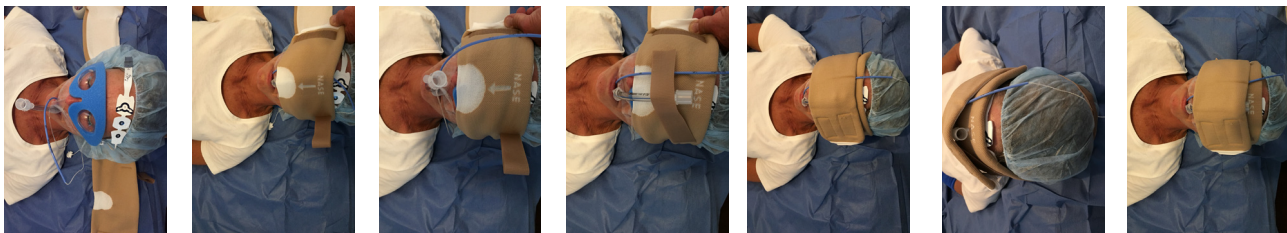


Dieses Einwegprodukt wird zur Befestigung der Bestimmungsschläuche bei der Überkopffableitung eingesetzt. Es wird mit den vordefinierten Klettstreifen befestigt, sobald der Patient liegt. Das Hauptband wird um den Kopf fixiert und das zweite Band wird über den Kopf gelegt. Im Bereich der Nase und beim Band, welches über den Kopf geht, sind weitere Klettstreifen angehängt, welche für die Schlauchführung vorgesehen sind. Somit entsteht eine standardisierte Schlauchführung



Praxisanwendung des Prototyps

Potentialanalyse



Problemstellung

Die generelle Voraussetzung für das Gelingen eines chirurgischen Eingriffes ist u.a. der direkte Zugang zum Operationsfeld. Operationen im Kopf-Halsbereich (Schilddrüsen-, HNO-, Halswirbelsäulen- und Zahn/Kieferoperationen) erfordern somit das Anästhesieverfahren der Überkopffableitung. Wie der Name schon sagt, werden die Schläuche und Sonden über den Kopf abgeleitet. In der Praxis gibt es dafür kein Standardverfahren. Mit dem neu entwickelten Produkt der Einzelfirma, ProViTHal Thomas Hartmann, kann dieses Problem gelöst werden. Das Potential dieses Produkts soll anhand Umfragen bei verschiedenen klinischen Betrieben sowie einer Potentialanalyse ersichtlich werden. Mit den erworbenen Daten soll dann eine Empfehlung für ProViTHal dokumentiert werden.

Darin enthalten sind die notwendigen Schritte für den Markteintritt sowie das Land mit dem höchsten Potential.

Lösungskonzept

Für das Lösungskonzept wurde zuerst ein allgemeines Grundwissen über die Anästhesie. Parallel dazu wurde die vorhandene Zweckbestimmung des Produktes genauer definiert. Was dazu führte, dass die Klassifizierung nach MDR 2017/745 durchgeführt werden konnte. Nebenbei wurde ein geeigneter Fragebogen erstellt, um Anästhesisten/Anästhesistinnen und Operationspersonal zu befragen. Für die Potentialanalyse wurden viele Statistiken erforscht, zwecks Definition der Anzahl der jährlichen Operationen für die benannten medizinischen Indikationen.

Aus dieser Analyse konnte zudem eruiert werden, welches Land für den Markteintritt geeignet ist. Anhand der Ergebnisse dieser Recherche konnte die Empfehlung für die Firma ProViTHal formuliert werden.

Ergebnisse

Die umfangreichen Ermittlungen beinhalten die Zweckbestimmung und die Klassifizierung des Produktes, die Ergebnisse der Umfrage, die Potentialanalyse sowie die Empfehlung an den Industriepartner. Anhand der neu definierten Zweckbestimmung konnte die Klassifizierung nach MDR 2017/745 durchgeführt werden. Das Produkt wird der Klasse I zugeordnet. Die Resultate der Umfrage verdeutlichen, dass 60% der Teilnehmer eine verbesserte Arbeitssicherheit im Produkt erkennen, 53% er-

kennen eine verbesserte Patientensicherheit bei der Anwendung dieses Produkts, 80% wünschen bei auftretenden Komplikationen eine bessere als bei Ihnen derzeit verwendete Lösung, 73,3% erkennen einen allgemeinen Sicherheitsvorteil und 66,7% der Teilnehmer würden das Produkt gar verwenden. Zudem wurde aus der Beantwortung mehrerer Fragen ersichtlich, dass in diesem Zusammenhang kein standardisiertes Vorgehen besteht. Die Potentialanalyse zeigt auf, dass Deutschland das grösste Potential für den Markteintritt bietet.

Bouwmeester Pim

Betreuer:
Prof. Dr. Patric Eberle
Clemens Nieke

Simulation and Measurement of Scattered Radiation in X-Ray Computed Tomography

Diplomand: Riccardo Dario Dirnberger

Dozent: Philipp Schütz

Experte: Iwan Jerjen

Partnerfirma: CC Thermal Energy Storage

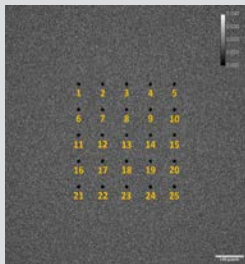
Abstract Deutsch

Seit dem Sommer 2020 hat die Hochschule Luzern für Technik und Architektur (HSLU T&A) ein CT-System namens LuCi (Lucerne Ct Imaging) für Forschungszwecke zur Verfügung. Die Streustrahlung innerhalb eines solchen Systems ist einer der Hauptstörfaktoren, welcher die Genauigkeit der Rekonstruktion eines gemessenen Objekts beeinträchtigt. Daher werden eine Analyse und Quantifizierung des Streustrahlungsbeitrags in LuCi benötigt, welche das Ziel dieser Bachelor-Thesis sind. Eine Literaturrecherche hat ergeben, dass die Monte Carlo Methode ein zuverlässiges Werkzeug für die Simulation von Streustrahlung ist. Ein Simulationswerkzeug, welches diese Methode implementiert ist GATE, eine Open-Source Software basierend auf GEANT4, einem Toolkit, das für die Simulation des Durchgangs von Teilchen durch Materie benutzt wird. Ein Simulationsaufbau eines virtuellen Nachbaus von LuCi wurde entwickelt und der Streustrahlungsbeitrag für verschiedene Konfigurationen simuliert. Die verwendete Röntgenquelle war ein Kegelstrahl mit einem Quellspektrum für eine Beschleunigungsspannung von 160 kV und einem 6.5 μm dickem Wolframtarget. Aus den Simulationsergebnissen der Konfigurationen wurde der Streustrahlungsbeitrag der Einzelteile berechnet. Der grösste Beitrag von 1.89% wurde für die Granitblöcke berechnet, beim Gehäuse liegt der Beitrag bei 0.60% und der kleinste Streustrahlungsbeitrag von 0.56% wurde für die Detektor- und Objekthalterung berechnet. Für den gesamten Simulationsaufbau, bestehend aus Phantom, Gehäuse, Granitblöcken, Detektor- und Objekthalterung, wurde eine Streustrahlung von $6.25 \pm 0.40\%$ berechnet. Zur gleichen Zeit wurden experimentelle Messungen der Streustrahlung an LuCi an der HSLU vom Team von CC TES (Competence Centre Thermische Energiespeicher) durchgeführt, welche ein Ergebnis von $12.57 \pm 0.34\%$ ergaben. Verglichen mit den Simulationsergebnissen ergibt sich ein Unterschied von 6.32%. Aufgrund des grossen Unterschieds zwischen experimentell erhobenen und simulierten Ergebnissen sind weitere Untersuchungen des Simulationsaufbaus erforderlich.

Abstract English

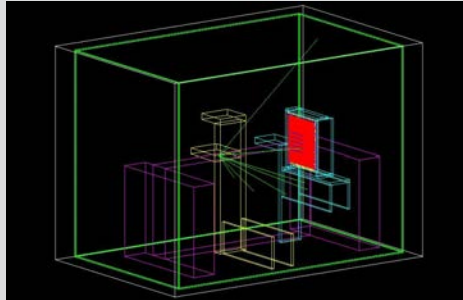
Since summer 2020, a CT system called LuCi (LUcerne Ct Imaging) is available for research purposes at Lucerne University of Applied Sciences and Arts (LUASA). Scattered radiation within such a system is an important deteriorating factor impacting the accuracy of reconstruction of a measured object. Therefore, the analysis and quantification of scattered radiation contribution in LuCi is required, which is the aim of this bachelor thesis. Research has shown that the Monte Carlo method is a reliable tool for the simulation of scattered radiation. A simulation tool implementing this method is GATE, an open-source software based on GEANT4, which is a toolkit used for the simulation of the passage of particles through matter. A simulation setup representing LuCi virtually was developed, and the scattered radiation simulated for different configurations. The implemented source was a cone beam with a source spectrum for a 160 kV acceleration voltage and a 6.5 μm thick tungsten target. From the simulation results of the configurations, the scattered radiation contribution of individual parts was calculated. The biggest contributors are the granite blocks, with a contribution of 1.89%; a value of 0.60% was calculated for the cabinet, and the smallest contributor to the scattered radiation, at 0.56%, are the detector holder and object holder. For the full simulation setup, including phantom, cabinet, granite blocks, detector holder and object holder, a scattered radiation of $6.25 \pm 0.40\%$ was calculated. Simultaneously, experimental measurements of the scattered radiation within LuCi were carried out at LUASA by the Competence Centre Thermal Energy Storage (CC TES) team, showing a result of $12.57 \pm 0.34\%$, resulting in a difference of 6.32% in comparison to the simulation results. Given the large difference between the experimentally measured and simulated results, further research into the simulation setup is needed.

Simulation and Measurement of Scattered Radiation



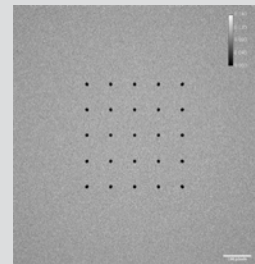
Simulation CT—image

CT image from 1 simulation with 2e8 primary particles and the 5 by 5 scatter grid.



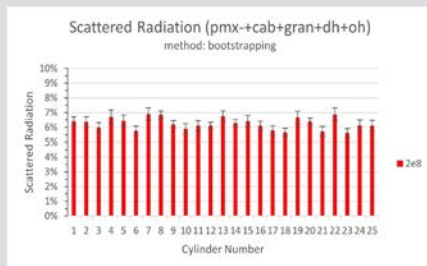
Simulation system setup

System setup containing all parts from which specific ones can be chosen for different configurations. detector (red), phantom (blue), cabinet (green), granite blocks (magenta), detector holder (cyan), object holder (yellow)



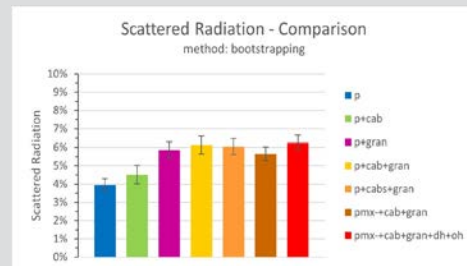
Simulation CT—image

CT image of 8 simulations added up with 2e8 primary particles and the 5 by 5 scatter grid.



Scattered radiation—full setup

Mean and standard deviation of the scattered radiation of all 25 individual cylinders for the full system setup, simulated with 2e8 primary particles.



Scattered radiation—configuration comparison

Mean and standard deviation over all 25 individual cylinders means per configuration.

Phantom centred (p), phantom actual position (pmx-), 1-layer cabinet (cab), sandwich cabinet (cabs), granite blocks (gran), detector holder (dh) object holder (oh)

Background

X-ray computed tomography (CT) is an imaging technology increasingly used in the industry for inspection, evaluation and analysis owing to the fact that it offers a non-destructive testing technique. Scattered radiation within such a system is an important deteriorating factor regarding the accuracy of reconstruction of a measured object. Hence, the reduction of scattered radiation is essential for high-quality CT images. To achieve this objective, the form and amount of scattered radiation must be analysed and quantified.

Methods

There are two main strategies to analyse scattered radiation: firstly, scattered radiation can be estimated experimentally by taking specific

measurements while using phantoms; secondly, simulation programmes can be used to estimate its effects. The focus of this thesis lies on the latter. The Monte Carlo method is a reliable tool for the simulation of scattered radiation as research has shown. GATE, a tool implementing the before mentioned method was used for the simulations. It is based on GEANT4, a toolkit used for the simulation of the passage of particles through matter.

A virtual simulation setup of LuCi (Lucerne Ct Imaging) was developed by representation of the most prominent parts. The scattered radiation was simulated for different system configurations with a cone beam source with a source spectrum gen-

erated for a 160kV acceleration voltage and a 6.5 µm thick tungsten target. As a phantom a scatter grid with a 5 by 5 cylinder distribution was used.

Results

The generated images were analysed and the scattered radiation of the individual cylinders calculated with two different methods. Either the simulations per configuration were split into 2-datasets or a method called bootstrapping was used for the calculation of the mean and standard deviation. Additionally, the mean and standard deviation of the means of the 25 individual cylinders was calculated to facilitate comparison of the configurations.

The biggest contributors to the scattered radiation are the granite blocks with a contribution of 1.89%. The detector holder's and object holder's contribution is smaller with 0.60% and followed by 0.56% contributed by the cabinet. The scattered radiation simulated for the full setup (phantom, cabinet, granite blocks, detector holder and object holder) is 6.25±0.40%.

Dirnberger Riccardo Dario

Supervisor:
Prof. Dr. Philipp Schuetz

Expert:
Dr. Iwan Jerjen

Industry Partner:
Dr. Jorge Martinez Garcia

Garantiekonzept Ardo-Produkte

Diplomandin: Jenny Estermann
Dozent: Thomas Schlieper
Experte: Margrit Widmann
Partnerfirma: ARDO Medical AG

Abstract Deutsch

Die vorliegende Bachelorarbeit befasst sich mit der Ausarbeitung eines Garantiekonzepts im Auftrag der Ardo medical AG. Bei ihnen sind derzeit keine klaren Prozesse für Garantiefälle vorhanden und die entsprechenden Begriffe nicht definiert. Dies führt zu erhöhten Kosten für das Unternehmen und einer Ungleichbehandlung von Kunden. Es stellt sich deshalb die Frage, wie ein Garantiekonzept unter Einhaltung der Vorgaben der Medical Device Regulation sowie den Gesetzen zur Gewährleistung und Garantie aussehen kann, welches für den gesamten europäischen Kontinent Gültigkeit besitzt. Eine Literaturrecherche erfasste die regulatorischen Anforderungen, während die Dokumentenanalyse bei der Ardo medical AG die vorhandenen Prozesse und Begriffe mit ihren Schwachstellen aufzeigte. Die Firmenkultur der Ardo medical AG konnte ebenfalls identifiziert werden. Mögliche Lösungswege konnten aus der Dokumentenanalyse bei vier Mitbewerbern abgeleitet werden. Die Interpretation und Zusammenführung der Grundlagen sowie der Dokumentenanalysen führten zur Definition der Anforderungen zur Erstellung des Garantiekonzepts. Das daraus resultierende Ergebnis ist ein Garantiekonzept bestehend aus einem Glossar und Prozessdefinitionen. Die Begriffsdefinitionen ermöglichen ihre einheitliche Verwendung und die Prozessdefinitionen den strukturierten und gleichbleibenden Ablauf. Zudem geben sie den Begriffen einen Verwendungskontext. Um die Eingliederung des Konzepts in die bestehende Prozesslandschaft der Ardo medical AG zu vereinfachen, wurden Auswirkungen und nötige Veränderungen ebenfalls festgehalten. In einer weiterführenden Arbeit kann das Garantiekonzept auf andere geografische Regionen ausgeweitet werden. Insbesondere wäre der Bereich Reparatur ein Thema für eine weiterführende Arbeit. Der Ardo medical AG wird empfohlen, das Konzept nach Prüfung freizugeben und die Prozesse in Kombination mit einer Schulung der betroffenen Personen zu implementieren.

Abstract English

This bachelor thesis deals with the development of a warranty concept on behalf of Ardo medical AG. They currently have no clear processes for warranty cases and the corresponding terms are not defined. This leads to increased costs for the company and unequal treatment of customers. The question therefore arises as to how a warranty concept can be designed in compliance with the requirements of the Medical Device Regulation and the laws on warranties and guarantees, which is valid for the entire European continent. A literature research covered the regulatory requirements, while the document analysis at Ardo medical AG revealed the existing processes and terms with their weak points. The corporate culture of Ardo medical AG could thus also be identified. Possible solutions could be derived from the document analyses at four competitors. The interpretation and consolidation of the basics as well as the document analyses led to the definition of the requirements for the creation of the guarantee concept. The result is a guarantee concept consisting of a glossary and process definitions. The definitions of terms enable their uniform use and the process definitions enable a structured and consistent procedure. In addition, they give the terms a context of use. In order to simplify the integration of the concept into the existing process landscape of Ardo medical AG, effects and necessary changes were also recorded. In further work, the warranty concept can be extended to other geographical regions. In particular, the area of repair would be a topic for further work. Ardo medical AG is recommended to release the concept after review and to implement the processes in combination with training of the persons concerned.

Garantiekonzept Ardo-Produkte



Problemstellung

Die Ardo medical AG stellt unter Anderem Stillhilfen her. Trotz allen Bemühung des Herstellers für sichere und leistungsfähige Produkte, können Produktfehler auftreten. In einem solchen Fall sind die Anwenderinnen auf schnelle und angemessene Reaktion angewiesen.

Zurzeit wird die Garantieleistung in der Ardo medical AG nicht einheitlich gehandhabt. Daraus ergeben sich viele Unsicherheiten sowie unterschiedliche Behandlungen von gleichen Sachverhalten. Mithilfe eines Garantiekonzepts soll eine Vereinheitlichung ermöglicht werden

Vorgehen

In einem ersten Schritt erfolgte eine Literaturrecherche, um die Thematik aus theoretischer und regulatorischer Sicht zu ergründen. Darauf folgte eine Standortbestimmung in Form einer Dokumentenanalyse bei der Ardo medical AG. Diese zeigt sowohl die verwendenden Begriffe und Prozesse wie auch die Firmenkultur auf. Mögliche Lösungskonzepte konnten aus der Dokumentenanalyse bei Mitbewerbern abgeleitet werden. Die Interpretation und Zusammenführung der Grundlagen sowie der Dokumentenanalysen führten zur Definition der Anforderungen zur Erstellung des Garantiekonzepts.

Ergebnisse

Das Ergebnis der Arbeit ist ein Garantiekonzept bestehend aus einem Glossar und Prozessdefinitionen. Die Begriffsdefinitionen ermöglichen ihre einheitliche Verwendung und die Prozessdefinitionen den strukturierten und gleichbleibenden Ablauf. Um die Eingliederung in die bestehende Prozesslandschaft der Ardo medical AG zu vereinfachen, wurden Auswirkungen und nötige Veränderungen ebenfalls festgehalten.

Jenny Estermann

Betreuer: Dr. Thomas Schlieper
Expertin: Dr. Margit Widmann

Erarbeitung von Produktionstests für TMS-Spulen

Diplomand: Adrian Fankhauser

Dozent: Thomas Degen

Experte: Michael Fink

Partnerfirma: Stimit AG

Abstract Deutsch

Das Ziel dieser Arbeit ist es, einen Testplan für die Temperaturmessung für TMS-Spulen (transkranielle Magnetstimulation) zu erstellen und zu validieren, um die Reproduzierbarkeit zu erhöhen. Grundlagen dafür sind Manufacturing Process Instructions (MPI) und der In-Process Test Plan (IPTP) sowie interne Tests und Prototyping. Bis anhin wurden mehrere Tests mit dem IPTP durchgeführt, jedoch nicht mit der gewünschten Reproduzierbarkeit. Daraus haben sich folgende Hypothesen für den Testplan ergeben: «Die Tests sind reproduzierbar.», «Die Tests lassen sich schneller durchführen.» und «Das System lässt sich validieren.» Durch die Erarbeitung und Durchführung der Tests sollen die Hypothesen geprüft werden. Die Rückmeldungen zum Testplan haben ergeben, dass dieser die Reproduzierbarkeit erhöht und sich validieren lässt. In weiteren Schritten gilt es nun, den Testplan so zu ergänzen, dass Personen, welche die Tests noch nie durchgeführt haben, diesen eigenständig durchführen können.

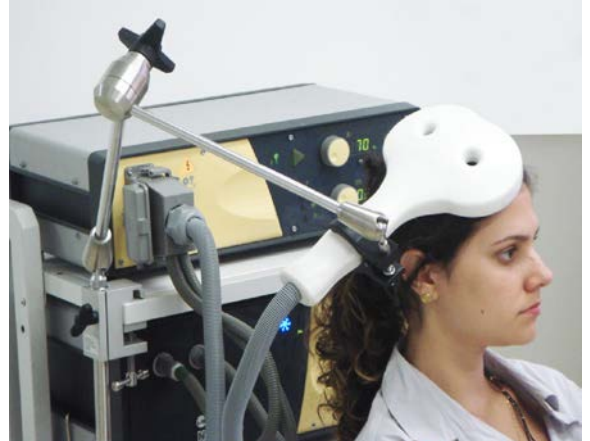
Abstract English

The goal of this thesis is to create and validate a test plan for the temperature measurement of TMS-coils (transcranial magnetic stimulation) in order to increase its reproducibility. The foundation for it are Manufacturing Process Instructions (MPI) and In-Process Test Plan (IPTP) as well as internal tests and prototyping. Up to now multiple tests were run with IPTP but not with the desired outcome to increase its reproducibility. This outcome resulted in the following three hypotheses: «The tests are repeatable. », «The tests can be carried out faster. » and «The system is validatable. » With the development and implementation of those tests the hypotheses should be verified. The feedback following the instruction manual showed the increased reproducibility and it can be validated. Following this, the instruction manual should be reviewed and alterations should be made so someone can reproduce the test on its own.

Erarbeitung von Produktionstests für TMS-Spulen



TMS-Spule ohne Gehäuse



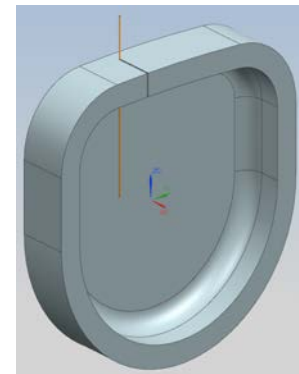
Beispielhaft eine TMS-Spule an einer Patientin. (By Baburov - Own work, CC BY-SA 4.0, <https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=39754391>)



Connector-Kabel einer TMS-Spule



TMS-Spule im Gehäuse



3D-Modell für die Fixation des Temperatursensors (oranges Kabel)

Problemstellung

Das Thema künstliche Beatmung ist gerade bei Patienten auf der Intensivstation ein relevantes Thema. Das Problem bei der künstlichen Beatmung ist jedoch, dass sich das Zwerchfell zurückbildet, weil der Sauerstoff in die Lunge «gepumpt» wird und nicht wie sonst durch die Zwerchfellmuskulatur eingeatmet wird. Diese bildet sich in den ersten 18-69 Stunden der künstlichen Beatmung um bis zu 50% zurück. Mit Hilfe der von Stimit AG entwickelten Therapie, bei welcher der Zwerchfellnerv (Nervus phrenicus) im Halsbereich mittels Transkranieller Magnetstimulation (TMS) stimuliert wird, soll dies verhindert werden. Dadurch kontrahiert der Zwerchfellmuskel während der künstlichen Beatmung und soll den Muskelabbau reduzieren

oder gar verhindern und die Rehabilitation verkürzen. Bei der Therapie werden TMS-Spulen verwendet, welche hohe Spannungen benötigen. Damit das Medizinprodukt sicher für Patient und Anwender ist, gilt es zur Prüfung der Sicherheit Testpläne zu erstellen, nach entsprechenden Normen zu validieren und durchzuführen.

Lösungskonzept

Zu Beginn der Arbeit wurde eine Literaturrecherche und eine Analyse des Ist-Zustands durchgeführt. Dies beinhaltet das Sichten von Manufacturing Process Instructions (MPI), vorhandenen Testprotokollen, Durchführen von Tests an der TMS-Spule und den Zusammenbau von einzelnen Komponenten. Diese neu gewonnen Erkenntnisse bildeten die

Grundlage für das Erarbeiten eines Testplans. Es wurde ersichtlich, dass die Temperaturmessung eine der am häufigsten durchgeführten und wichtigsten Tests ist. Deshalb wurde entschieden, einen Testplan für Temperaturmessungen zu erstellen, durchzuführen und nach entsprechenden Normen zu validieren. Dabei wird eine Grobstruktur erstellt, die Tests werden anhand dieser Struktur durchgeführt und falls nötig einzelne Punkte ergänzt.

Ergebnisse

Das Ergebnis ist ein Testplan für Temperaturmessungen für TMS-Spulen. Dieser beinhaltet alle benötigten Materialien, eine Schritt-für-Schritt-Anleitung und pass/fail-Kriterien. Zusätzlich ist enthalten, was getan werden muss, wenn ein

Test „failed“. In weiteren Schritten muss der Testplan nun bei Spulenerzeugern getestet werden. Falls nötig muss dieser so ergänzt werden, bis der Testplan dermassen gestaltet ist, dass eine Person welche diesen Test noch nie durchgeführt hat, die Tests mithilfe dieses Testplans eigenständig durchführen kann. Aktuell werden die Spulen von der Stimit AG selber hergestellt. In Zukunft soll eine externe Firma die Produktion übernehmen. Der in dieser Arbeit entwickelte Testplan wird dann ebenfalls zur neuen Firma transferiert werden.

Adrian Fankhauser

Betreuer: Dr. Thomas Degen

Experte: Dipl.-Ing. Michael Fink

Kompressionsstrumpf für Prothesen

Diplomandin: Sandra Flück

Dozent: Patric Eberlce

Experte: Reto Jäggi

Partnerfirma: Sigvaris AG

Abstract Deutsch

Ein Schweizer Hersteller, welcher auch Medizinprodukte herstellt, möchte sein Produktangebot erweitern. Die Bachelorarbeit enthält zwei Hypothesen. Die Haupthypothese lautet: die Nachfrage auf dem Markt und im Umfeld zeigt, dass sich das Weiterverfolgen der Idee lohnt. Die Nebenhypothese lautet: das Produkt weist ein attraktives Alleinstellungsmerkmal auf, sodass es sich auf dem Markt etabliert. Um die Haupthypothese beantworten zu können, wurden medizinische und markttechnische Grundlagen in Form einer Recherche erarbeitet. Um die Nebenhypothese beantworten zu können, wurden mit einer Methode aus dem Innovationsmanagement Ideen gesammelt. Die Bachelorarbeit konnte sowohl die Haupt- wie auch die Nebenhypothese beantworten.

Abstract English

A Swiss manufacturer, which also produces medical devices, wants to expand its product range. The bachelor thesis contains two hypotheses. The main hypothesis is: the demand on the market and in the environment shows that pursuing the idea is worthwhile. The secondary hypothesis is: the product has an attractive unique selling proposition so that it becomes established on the market. In order to be able to answer the main hypothesis, medical and market basics were worked out in the form of research. To be able to answer the secondary hypothesis, ideas were collected using a method from innovation management. The bachelor thesis was able to answer both the main and the secondary hypothesis.

Kompressionsstrumpf für Prothesen



Ausgangslage

Ein Schweizer Hersteller, welcher auch Medizinprodukte herstellt, möchte seine Produktangebot erweitern. Der Hersteller hat die Idee, zukünftig ein Produkt im Bereich Prothetik anzubieten. Die initiierte Bachelorarbeit soll dem Hersteller eine Grundlage für den Entscheid bieten, die Idee weiterzuverfolgen oder zu verwerfen.

Hypothese

Die Bachelorarbeit enthält zwei Hypothesen. Die Haupthypothese lautet: die Nachfrage auf dem Markt und im Umfeld zeigt, dass sich das Weiterverfolgen der Idee lohnt. Die Nebenhypothese lautet: das Produkt weist ein attraktives Alleinstellungsmerkmal auf, sodass es sich auf dem Markt etabliert. Primäres Ziel der Arbeit war es, die Haupthypothese zu beantworten. Die ergänzende Nebenhypothese galt es zu beantworten, falls der Rahmen der Arbeit dies noch zulässt.

Methode

Um die Haupthypothese beantworten zu können, wurden medizinische und markttechnische Grundlagen in Form einer Recherche erarbeitet. Darin wurden unter anderem eine dokumentierte Marktrecherche durchgeführt, Interview geführt sowie Studien und Blogs gelesen, um die Bedürfnisse der Kunden zu ermitteln. Zudem wurden mit Methoden aus dem Requirements engineering die Stakeholder und das Umfeld analysiert. Basierend auf diesen Grundlagen wurde ein Entwurf einer Zweckbestimmung erstellt, das Medizinprodukt nach MDR:2017 klassifiziert, Anforderungen an das Produkt formuliert, Gefährdungen und Gefährdungssituationen ermittelt.

Um die Nebenhypothese beantworten zu können, wurden mit einer Methode aus dem Innovationsmanagement Ideen gesammelt. Mithilfe einem Mindmap und einem morphologischem Kasten entstanden drei

Produkt-varianten. Eine weitere Produkt-Variante entstand durch die Kontaktierung mit einem selbstständigen Orthopädietechniker. Dieser vertreibt bereits Produkte des Herstellers und übt sein Beruf mit bewundernswerter Leidenschaft aus. Im Austausch mit ihm kam die Idee zum Vorschein, woraufhin die Bachelorarbeit diese festhielt. Eine stärkere, zukünftige Zusammenarbeit zwischen diesem Vertreter und dem Hersteller wird also aufgrund dieser Bachelorarbeit ermöglicht.

Ergebnisse

Die Bachelorarbeit konnte sowohl die Haupt- wie auch die Nebenhypothese beantworten. Beide wurden bestätigt. Die Nebenhypothese wurde insofern beantwortet, dass vier Produkt-Varianten präsentiert wurden. Die Handlungsempfehlung lautet, die Produktidee weiterzuverfolgen und verweist zusätzlich auf eine bevorzugte Produkt-Variante.

Flück Sandra

Betreuer:
Dr. Patric Eberle
Reto Jäggi

Kostengünstiges und mobiles Mini-Mikroskop

Optimierung von Bildqualität und Usability

Diplomandin: Sarina Flühler

Dozent: Marcel Egli

Experte: Christian Beyer

Partnerfirma: HSLU, Institut für Medizintechnik

Abstract Deutsch

Diese Bachelorarbeit wird im Auftrag des Instituts für Medizintechnik der Hochschule Luzern erstellt. Sie beschäftigt sich mit der Optimierung der Bildqualität und der Usability am geplanten kostengünstigen (max. 200 CHF) und mobilen Mini-Mikroskop. Der Fokus liegt dabei auf einer Anpassung des Bildkontrasts, damit kontrastarme biologische Proben sichtbar abgebildet werden können. Bislang war dies nicht möglich, da das Mini-Mikroskop nur die Hellfeldmikroskopie nutzte. Das am Prototyp ermittelte Optimierungspotenzial, zur Usability und zur Bildqualität, soll dem Auftraggeber dazu dienen, die Weiterentwicklung des Mini-Mikroskops voranzutreiben. Eine internetbasierte Marktanalyse ergab, dass sich das Mini-Mikroskop besonders durch die inverse Durchlicht-Bauweise, den internen Bildschirm und die Eignung für Kulturgefässe von ähnlichen Produkten abheben kann. Mithilfe einer Literaturrecherche und durch eigenes Ausprobieren wurde das Optimierungspotenzial am Prototyp ermittelt. Das Einbauen eines Autofokus ist z.B. ein Punkt davon. In der Fachliteratur wurde nach Ansätzen zur Verbesserung des Bildkontrasts gesucht, wobei diverse Kontrastierverfahren gefunden wurden. Aus diesen Ansätzen wurden folgenden Kontrastierverfahren, da sie die Anforderungen des Mini-Mikroskops erfüllen, für die Umsetzung ausgesucht: Schiefe Beleuchtung (Abkippen), Schiefe Beleuchtung (Kreutz-Blende), Dunkelfeldmikroskopie und Rheinberg-Beleuchtung. Die daraus erstellten Funktionsmuster wurden anhand verschiedener Präparate getestet. Dabei stellte sich heraus, dass die Schiefe Beleuchtung mit der Kreutz-Blende am geeignetsten für die Abbildung kontrastarmer Proben ist. Bei kontrastreichen Proben führten alle ausgewählten Kontrastierverfahren und die Hellfeldmikroskopie zu Abbildungen mit geeigneter Bildqualität. Als nächster Schritt sollten weitere Tests mit den Funktionsmuster draussen bei unterschiedlichen Lichtverhältnissen durchgeführt werden, wodurch der Einfluss des Umgebungslichts auf die Kontrastierverfahren ermittelt und somit mögliche Massnahmen abgeleitet werden können. Dem Auftraggeber wird empfohlen, die ermittelten Verbesserungspunkte zu priorisieren und umzusetzen, um damit die Weiterentwicklung des Mini-Mikroskops voranzutreiben.

Abstract English

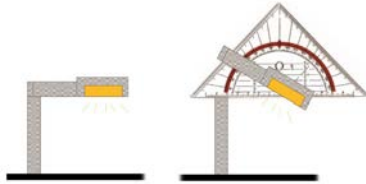
This bachelor thesis, commissioned by the Institut of Medizintechnik at Hochschule Luzern, deals with the optimization of image quality and usability of the planned low-cost (max. 200 CHF) and mobile mini-microscope. The focus is on an adjustment of the image contrast, so that low-contrast biological samples can be imaged visibly. Until now, this was not possible because the mini-microscope only used brightfield microscopy. The potential for optimization determined on the prototype, in terms of usability and image quality, will be used by the industrial partner to drive further development of the mini-microscope. An Internet-based market analysis revealed that the mini-microscope stands out from similar products in particular due to its inverted transmitted-light design, internal screen and suitability for culture vessels. With the help of a literature search and through testing, the potential for optimization was determined on the prototype. Installing an autofocus is an example. Various contrasting techniques were found in technical literature of approaches to improve image contrast. Of the found approaches the following contrasting techniques were selected for implementation because they meet the requirements of the mini-microscope: oblique illumination (tilting), oblique illumination (Kreutz aperture), dark field microscopy, and Rheinberg illumination. The resulting functional models were tested using various specimens. It was found that oblique illumination with the Kreutz aperture was most suitable for imaging low-contrast specimens. For high contrast specimens, all selected contrasting techniques and bright field microscopy resulted in imaging with suitable image quality. The next step should be to conduct further tests with the functional samples outside under different lighting conditions, which will allow the influence of ambient light on the contrasting methods to be determined and possible measures to be derived. The client is recommended to prioritize and implement the identified improvement points in order to advance the further development of the mini-microscope.

Bachelor-Thesis Medizintechnik

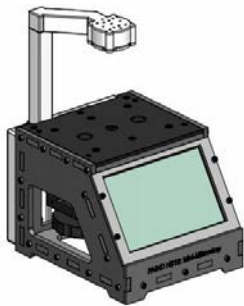
Das Mini-Mikroskop — Abbildung kontrastarmer Proben



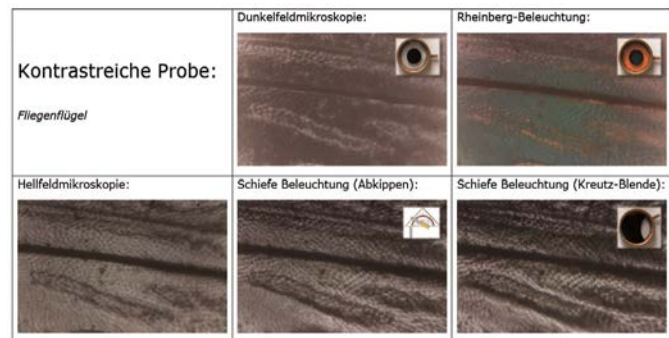
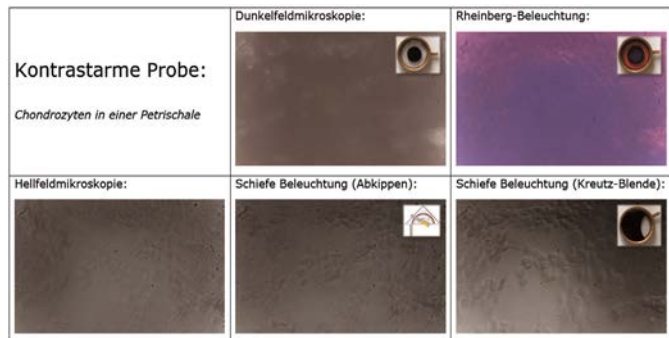
Funktionsmuster für die filterbasierten Kontrastierverfahren



Funktionsmuster der Schiefen Beleuchtung durch Abkippen



Prototyp des Mini-Mikroskops (Stand Februar 2021)



Problemstellung

Das Institut für Medizintechnik der Hochschule Luzern entwickelt ein kostengünstiges und mobiles Mini-Mikroskop aus Consumer-Komponenten. Diese Bachelorarbeit beschäftigt sich mit der Optimierung der Bildqualität und der Usability dieses Mini-Mikroskops.

Bisher wurde beim Mini-Mikroskop nur die Hellfeldmikroskopie genutzt, wodurch kontrastarme biologische Proben nicht optimal abgebildet werden konnten. Für diese Problematik soll ein Lösungskonzept entworfen und am Prototyp des Mini-Mikroskops umgesetzt werden. Zudem soll das Optimierungspotenzial für die Bereiche Bildqualität, Usability und sonstige Optimierungen anhand des bestehenden Prototypen ermittelt werden.

Lösungskonzept

Kontrastierverfahren stellen sich als eine Möglichkeit für die sichtbare Abbildung kontrastarmer Proben heraus. Werden die Anforderungen an das Mini-Mikroskop beachtet, kommen die folgenden Kontrastierverfahren zur Umsetzung in Frage: Schiefe Beleuchtung (Abkippen & Kreuz-Blende), Dunkelfeldmikroskopie und Rheinberg-Beleuchtung.

Für die Umsetzung der Schiefen Beleuchtung durch Abkippen, wurde die Beleuchtung des Prototyps in der horizontalen Ebene in einem Winkel von 30 Grad abgekippt. Für die restlichen filterbasierenden Kontrastierverfahren wurde eine Filterhalterung mit Filterpfanne 3D-gedruckt. In die Filterpfannen wurden die aus Klebefolie gefertigten Filter eingefügt. Um die Beleuchtung auf das Präparat zu fokussieren, wurde zusätzlich eine Sammellinse in die Filterhalterung eingebaut.

Für die Tests der Kontrastierverfahren wurden fünf unterschiedliche Präparate tierischen, menschlichen und pflanzlichen Ursprungs mit verschiedenen Präparationsarten gewählt.

Die folgenden Präparate wurden untersucht:

- Fixierte Chondrozyten in einer Petrischale
- Epithelzellen der Mundschleimhaut (Frischpräparat)
- Fliegenflügel
- Zwiebelhaut einer roten Zwiebel (Frischpräparat)
- Schildrüse vom Schaf (Dauerpräparat)

Ergebnisse

Als geeignetstes Kontrastierverfahren für kontrastarme Proben (z.B. Chondrozyten) stellte sich die Schiefe Beleuchtung mit der Kreuz-Blende heraus, da dabei ein reliefartiges Bild entsteht und die einzelnen Strukturen dadurch sichtbar abgebildet werden können.

Für die kontrastreichen Proben (z.B. Fliegenflügel) stellten sich alle Kontrastierverfahren als geeignet für eine Abbildung in gewünschter Bildqualität heraus. Welches Kontrastierverfahren gewählt werden soll, hängt deshalb von den Bedürfnissen des Benutzers ab.

Die Konstruktion der Filterhalterung und der Filterpfannen ermöglichen einen schnellen Wechsel zwischen den filterbasierenden Kontrastierverfahren. Da ein filterbasiertes Kontrastierverfahren die anderen nicht ausschliesst, muss die Wahl von einem einzelnen Kontrastierverfahren nicht erfolgen. Einzig der Ansatz der Schiefen Beleuchtung durch Abkippen kann nicht weiter verfolgt werden.

Sarina Flühler

Betreuer:
Dr. Marcel Egli
Dr. Simon Wüest

Experte:
Dr. Christian Beyer

Validität eines Vibrationssystems für Force-Plate-Messungen

Diplomand: Sandro Gantner

Dozent: Philipp Schütz

Experte: Iwan Jerjen

Partnerfirma: Universitätsklinik Balgrist

Abstract Deutsch

Zusammen mit der Universitätsklinik Balgrist hat die Hochschule Luzern ein pneumatisches Vibrationssystem entwickelt, welches während Messungen im Bewegungslabor eingesetzt wird. Mit diesen Messungen wird die propriozeptive Wahrnehmung von Versuchspersonen untersucht, um daraus Erkenntnisse zu unspezifischen chronischen Rückenschmerzen zu erlangen. Im Rahmen dieser Arbeit wird der vorhandene Messaufbau (Vibrationssystem mit Force Plate) optimiert und anschliessend werden damit Messungen mit Versuchspersonen durchgeführt. Dabei werden die Versuchspersonen an den Waden (Ansatz Musculus soleus) mit unterschiedlichen Parametereinstellungen (Frequenz, Luftdruck und Stimulationsamplitude) stimuliert. Der Messaufbau konnte in dieser Arbeit durch Anpassung der Hard- und Software optimiert werden. Mit dem optimierten Messaufbau konnten anschliessend Messungen mit Versuchspersonen durchgeführt werden. Die Auswertungen der Messdaten von 15 Versuchspersonen haben gezeigt, dass das Vibrationssystem mit einer Stimulationsfrequenz von 80 Hz und einer Stimulationsamplitude von 0.7 mm die Balance-Kontrolle der Versuchsperson am stärksten beeinflusst. Dank diesen Erkenntnissen kann sichergestellt werden, dass das Vibrationssystem für weitere Studien und Untersuchungen der unspezifischen chronischen Rückenschmerzen eingesetzt werden kann (z. B. in der Magnetresonanztomographie).

Abstract English

In collaboration with the Balgrist University Hospital, the Lucerne University of Applied Sciences and Arts has developed a pneumatic vibration system which is used for measurements in the movement laboratory. These measurements are used to investigate the proprioceptive perception of test subjects to gain insights into non-specific chronic back pain. Within the scope of this work, the existing measurement setup (vibration system with force plate) is optimized and then measurements are carried out with test subjects. The test subjects are stimulated on the calf base (Musculus soleus) with different parameter settings (frequency, air pressure and stimulation amplitude). In this bachelor thesis, the measurement setup was optimized by adapting the hardware and software. After enhancing the measurement setup, measurements were carried out with test subjects. The analysis of the measurement data of 15 test subjects indicated that the vibration system with a stimulation frequency of 80 Hz and a stimulation amplitude of 0.7 mm has the strongest influence on the balance control of the test subject. With these findings, it can be ensured that the vibration system can be used for further studies and investigations of non-specific chronic back pain (e.g. in magnetic resonance imaging).

Zulassungsmappe Ferritindetektor

Diplomand: Adrian Gerber

Dozent: Fabian Ille

Experte: Christian Beyer

Partnerfirma: Artha AG

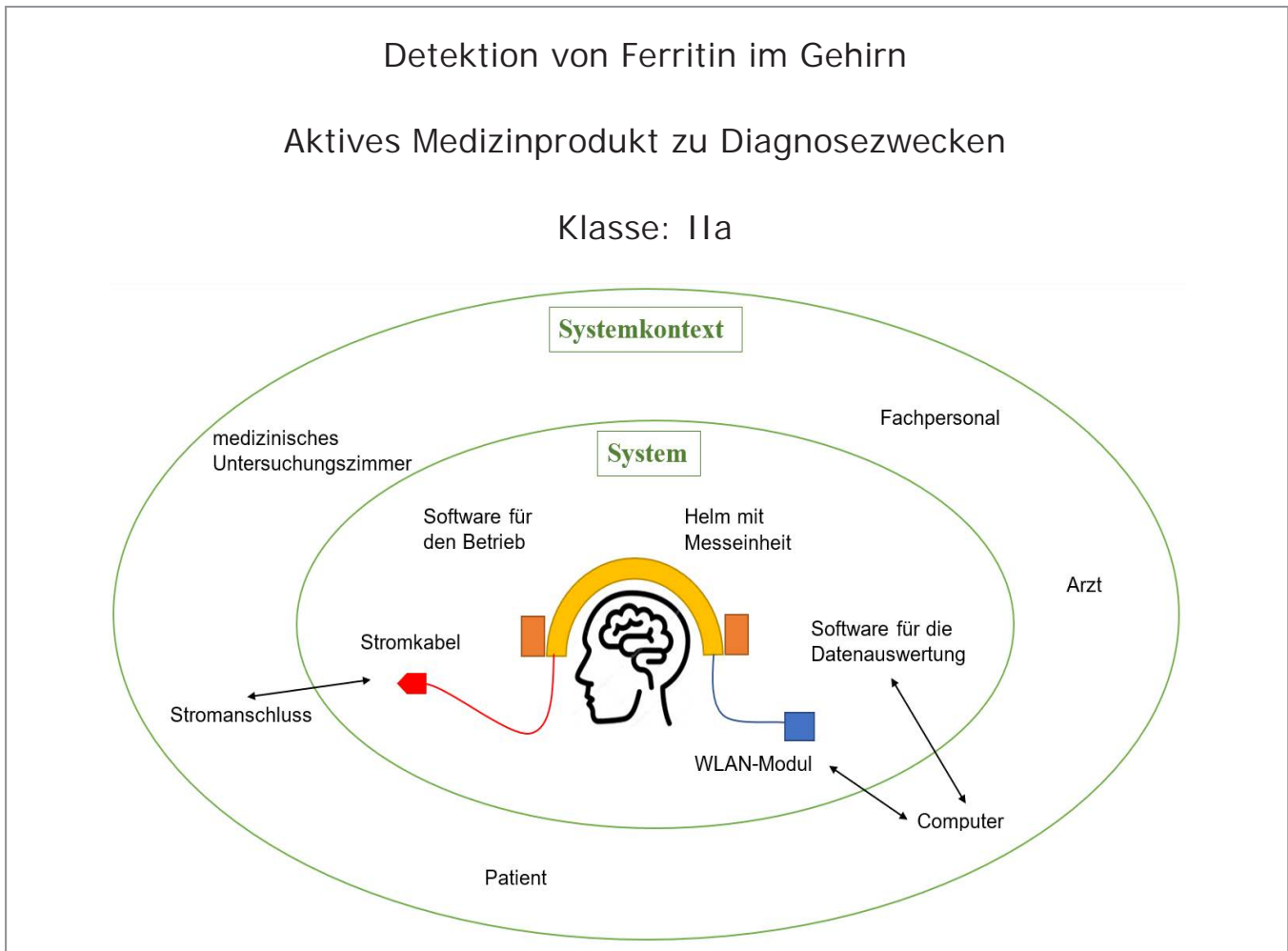
Abstract Deutsch

Die klinische Diagnose von neurodegenerativen Erkrankungen ist sehr aufwändig, langwierig und kostenintensiv. Bei neurodegenerativen Erkrankungen wie Alzheimer erfolgt bereits vor dem Auftreten der klinischen Symptome eine Anreicherung von Ferritin im Gehirn der Patienten. Die Artha AG möchte eine kostengünstige und schnelle Messhardware für die Ferritinmessung im Gehirn entwickeln. Die Messung dient als erster Indikator für eine mögliche neurodegenerative Erkrankung des Patienten. Für die Artha AG ist der Ferritindetektor das erste Medizinprodukt, welches von ihnen entwickelt wird. Da Medizinprodukte CE-Kennzeichnungspflichtig sind, muss die Artha AG innerhalb eines Konformitätsbewertungsverfahrens nachweisen, dass alle Anforderungen der MDR an den Ferritindetektor erfüllt sind. Darum liegt es im Interesse des Unternehmens, welche regulatorischen Anforderungen an den gesamten Lebenszyklus des Ferritindetektors gestellt werden. Zudem liegt es im Interesse der Artha AG die Anforderungen an den Hersteller, bezüglich Qualitätsmanagementsystem, Markteinführung und Marktüberwachung zu konkretisieren. Die Arbeit hat zum Ziel, die regulatorischen Anforderungen an den Ferritindetektor zu beschreiben, so dass die erstellten Dokumente als Plan für die Technische Dokumentation dienen. In einem ersten Schritt sind die Zweckbestimmung und die Klassifizierung zu bestimmen. Zudem müssen Normen herangezogen werden, um die Anforderungen an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit, das Risikomanagementsystem, die Gebrauchstauglichkeit, die Produkt-Verifizierung und -Validierung, die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit, sowie die klinische Bewertung und klinische Prüfung zu eruieren. Die Zweckbestimmung beschreibt den Ferritindetektor, sowie seine relevante Umgebung und deren Interaktion miteinander. Der Ferritindetektor wird der Klasse II zugeordnet, da er ein aktives Medizinprodukt für Diagnose- und Überwachungszwecke ist, mit vorübergehender Anwendungsdauer. Die Sicherheits- und Leistungsfähigkeit des Ferritindetektors wird durch die MDR und durch herangezogene Normen nachgewiesen. Die Anforderungen an das Risikomanagementsystem, die Gebrauchstauglichkeit, die Produkt-Verifizierung, die Produkt-Validierung, die klinische Bewertung, sowie der klinischen Prüfung sind in Bezug auf den Ferritin detektor dokumentiert. Das Konformitätsbewertungsverfahren wird auf der Grundlage des QM-Systems und der vollständigen Technischen Dokumentation durchgeführt. Die Pflichten, die der Hersteller bezüglich QM-System, Markteinführung und Marktüberwachung hat, sind in der Arbeit dokumentiert. Die gesammelten regulatorischen Anforderungen an den Ferritindetektor decken die Interessen der Artha AG ab. Sie dienen dem Unternehmen als Plan für den Umfang der zu erstellenden Technischen Dokumentation und ihren Pflichten als Hersteller. Die Arbeit kann in einem nächsten Schritt fortgeführt werden, um die finale Technische Dokumentation zu erstellen.

Abstract English

The clinical diagnosis of neurodegenerative diseases is very time consuming, protracted and expensive. In case of neurodegenerative diseases such as Alzheimer's disease, ferritin accumulates in the patient's brain even before the clinical symptoms appear. The company Artha AG would like to develop inexpensive and fast measurement hardware for ferritin measurements in the brain. The measurement serves as the first indicator of a possible neurodegenerative disease. For Artha AG it is the first medical product, that is developed by them. Since medical products are subject to the CE-marking, Artha AG has to prove within a conformity assessment process that all requirements of the MDR are met for the ferrite detector. It is therefore in the company's interest to determine which regulatory requirements are placed on the entire life cycle of the ferritin detector. In addition, it is in the interest of Artha AG to specify the requirements for the manufacturer with regard to the quality management system, market introduction and market surveillance. The aim of the thesis is to describe the regulatory requirements for the ferrite detector so that the documents created serve as a plan for the technical documentation. The first step is to determine the intended purpose and classification. In addition, standards must be used to meet the requirements to elicit the safety and performance, the risk management system, the usability, the product-verification and -validation, the identification and traceability, as well as the clinical evaluation and clinical examination. The intended purpose describes the ferrite detector, as well as its relevant environment and the interaction with each other. The ferrite detector is assigned to class IIa because it is an active medical device for diagnostic and monitoring purposes, with a temporary application period. The safety and performance of the ferrite detector is proven by the MDR and by Standards. The requirements for the risk management system, the usability, the product verification, the product-validation, the clinical evaluation and the clinical test are documented with regard to the ferrite detector. The conformity assessment procedure is carried out on the basis of the quality management system and the complete technical documentation. The obligations that the manufacturer has, with regard to the quality management system, market introduction and market surveillance, are documented in the thesis. The collected regulatory requirements for the ferritin detector covers the interests of Artha AG. They serve the company as a plan for the scope of the technical documentation to be created and its obligations as a manufacturer. The work can be continued in the next step in order to create the final technical documentation.

Zulassungsmappe Ferritinindetektor



Problemstellung

Die klinische Diagnose von neurodegenerativen Erkrankungen ist sehr aufwändig, langwierig und kostenintensiv. Bei neurodegenerativen Erkrankungen wie Alzheimer erfolgt bereits vor dem Auftreten der klinischen Symptome eine Anreicherung von Ferritin im Gehirn. Die Artha AG möchte eine kostengünstige und schnelle Messhardware für die Ferritinmessung im Gehirn entwickeln. Die Messung dient als erster Indikator für eine mögliche neurodegenerative Erkrankung des Patienten. Da Medizinprodukte CE-Kennzeichnungspflichtig sind, muss die Artha AG innerhalb eines Konformitätsbewertungsverfahrens nachweisen, dass alle Anforderungen der MDR erfüllt sind. Darum liegt es im Interesse der Artha AG zu wissen, welche regulatorischen Anforderun-

gen an den gesamten Lebenszyklus des Ferritinindikators gestellt werden.

Lösungskonzept

Für den Ferritinindetektor muss zuerst die Zweckbestimmung und die Klassifizierung erfolgen. Für die Anforderungen an die Technische Dokumentation müssen folgende Inhalte analysiert werden:

- Risikomanagementsystem
- Sicherheit und Leistungsfähigkeit
- Software und aktive Produkte
- Gebrauchstauglichkeit
- Identifizierung und Rückverfolgbarkeit
- Verifikation und Validierung
- Klinische Bewertung und Prüfung
- Konformitätsbewertungsverfahren

Für die Anforderungen an den Hersteller müssen folgende Inhalte analysiert werden:

- Qualitätsmanagementsystem
- Markteinführung
- Marküberwachung

Ergebnisse

Die Zweckbestimmung und Klassifizierung ist im oberen Bild ersichtlich. Die zu erfüllenden Anforderungen an den Inhalt der Technischen Dokumentation ist durch die MDR und durch herangezogene Normen dokumentiert. Das Konformitätsbewertungsverfahren des Ferritinindikators erfolgt auf der Grundlage des Qualitätsmanagementsystems und vollständigen Technischen Dokumentation. Die zu erfüllenden An-

forderungen an den Hersteller sind durch die MDR und die ISO 13485 dokumentiert. Bei der Markteinführung sind die Anforderungen an einen Drittstaat zu beachten.

Fazit: Mit den Ergebnissen ist es dem Hersteller möglich, den Umfang der Anforderungen an den gesamten Lebenszyklus des Ferritinindikators zu erfassen. Der Inhalt dient als Plan für die finale Technische Dokumentation.

Gerber Adrian

Betreuer:
Fabian Ilie
Christian Beyer

Volldigitalisierte technische Dokumentation

Diplomand: Nicola Gisler

Dozent: Roger Abächerli

Experte: Ramun Schmid

Partnerfirma: avasis solution GmbH

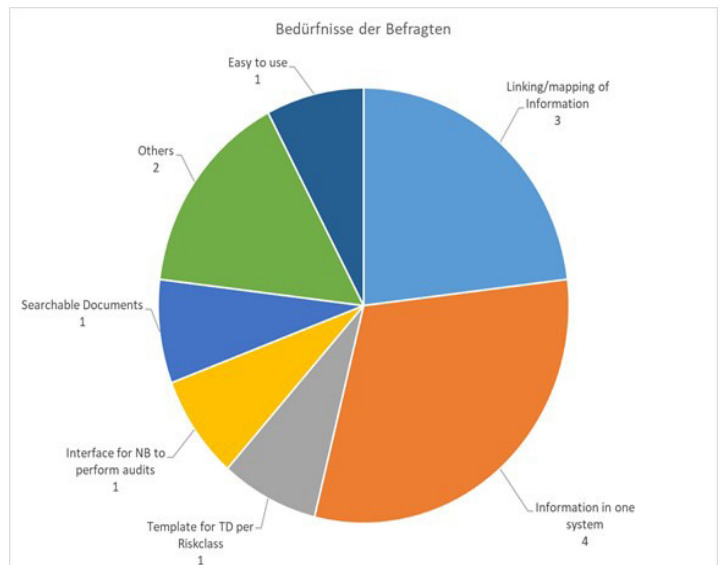
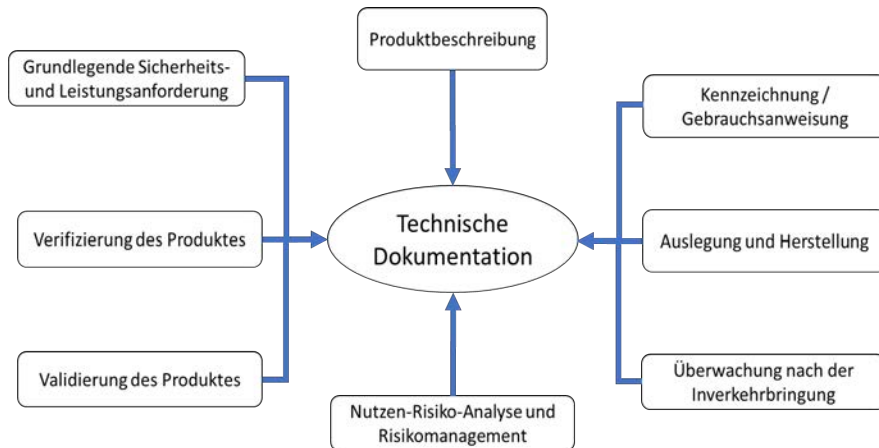
Abstract Deutsch

Das Thema dieser Arbeit ist die Digitalisierung der technischen Dokumentation von Medizinprodukten. Aufgrund der Gültigkeit (26. Mai 2021) der europäischen Verordnung 745/2017 über Medizinprodukte, werden die Anforderungen an eine technische Dokumentation eines Medizinproduktes spezifiziert und komplexer. Die technische Dokumentation ist der Nachweis, dass das Medizinprodukt sicher und wirksam ist. Um die Marktzulassung in Europa zu erhalten, müssen die Anforderungen an die technische Dokumentation aus der MDR, welche in Anhang II und Anhang III beschrieben sind, erfüllt werden. Aufgrund der immer weiter steigenden regulatorischen Anforderungen ist es von grosser Bedeutung das der Aufwand für Erstellung und Pflege der TD mit Hilfe von digitalen Lösungen reduziert werden kann. Zu Beginn der Arbeit wurden die Grundlagen geschaffen über die technische Dokumentation und welche Inhalte zu digitalisieren sind. Aus der Ermittlung der Stakeholder hat sich gezeigt, dass die drei Hauptanforderungsquellen für eine solche Software Normen und Gesetzestexte, die zukünftigen Benutzer und bestehende Lösungen sind. Die regulatorischen Anforderungen wurden anhand der ermittelten Gesetzestexte ausfindig gemacht. Darunter ist die ISO 13485/2016, die EU-Verordnung 745/2017, die EU-Verordnung 910/2014 und die ISO 80002-2/2017. Diese wurden analysiert und bilden die regulatorischen Anforderungen. Die User Needs, welche den grössten Teil der Anforderungen bilden, wurden anhand Experten Interviews und einer Online-Umfrage ermittelt. Die Anforderungen aus schon bestehenden Lösungen wurden ermittelt, indem die bestehenden Lösungen analysiert wurden. So entstand im Verlauf der Arbeit ein Anforderungskatalog. Die Recherche, Online-Umfrage und Interviews führten zur Erkenntnis, dass redundante Informationen nicht einfach wiederverwendet werden können. Dies führt dazu, dass Informationen welche relevant für die technische Dokumentation sind, aufwändig eingepflegt werden. Dies ist nicht nur enormer Zeitaufwand, sondern kann auch zu Inkonsistenz führen. Somit wurde ein Datenbankbasierte Lösung vorgeschlagen. Im Ausblick der Arbeit ist festgehalten, ein Proof of Concept für das vorgeschlagene Lösungskonzept durchzuführen. Es gilt aber auch die erarbeiteten Anforderungen mit potenziellen Kunden zu prüfen.

Abstract English

The topic of this work is the digitalization of the technical documentation of medical devices. Due to the validity (May 26, 2021) of the European Regulation 745/2017 on medical devices, the requirements for a technical of a medical device become more specified and complex. The technical documentation is the proof that the medical device is safe and effective. In order to obtain marketing authorization in Europe, the requirements for technical documentation from the MDR, which are described in Annex II and Annex III, must be met. Due to the ever increasing regulatory requirements, it is of great importance that the effort for the creation and maintenance of the TD can be reduced with the help of digital solutions. At the beginning of the work, the basics were established about the technical documentation and which contents are to be digitized. From the identification of the stakeholders it became apparent that the three main sources of requirements for such software are standards and legal texts, the future users and existing solutions. The regulatory requirements were located based on the identified legal texts. Among them is the ISO 13485/2016, the EU Regulation 745/2017, the EU Regulation 910/2014 and the ISO 80002-2/2017. These were analyzed and form the regulatory requirements. The user needs, which form the largest part of the requirements, were determined using expert interviews and an online survey. The requirements from already existing solutions were determined by analyzing the existing solutions. During the work, a catalog of requirements was developed. The research, online survey and interviews led to the realization that redundant information can not simply be reused. This leads to the fact that information which is relevant for the technical documentation has to be entered in a time-consuming way. This is not only enormously time-consuming, but can also lead to inconsistency. Therefore, a data-base-based solution was proposed. In the outlook of the work it is stated to accomplish a Proof of Concept for the suggested solution. However, it is also necessary to test the developed requirements with potential customers.

Volldigitalisierte technische Dokumentation



Problemstellung

Durch die EU-Verordnung 745/2017 über Medizinprodukte werden komplexere regulatorische Anforderungen an die technische Dokumentation (TD) gestellt. Um dieser Komplexität gerecht zu werden, braucht es Mittel zur Digitalisierung der TD respektive den Informationen, welche in eine TD einfließen. Im Rahmen dieser Arbeit wurden Anforderungen an ein Software System ausgearbeitet um die technische Dokumentation digitalisieren zu können. Weiterhin wurden auch mögliche Lösungskonzepte vorgeschlagen.

Lösungskonzept

Die Anforderungen für ein solches Software System kommen aus Regularien/Normen, von den Usern aber auch aus Systemen welche schon auf dem Markt sind. Die regulatorischen Anforderungen kommen aus der EU Verordnung 745/2017, der ISO 13485/2016, der EU Verordnung 910/2014 und der ISO 80002-2/2017. Die User Needs sind anhand von Interviews und einer Online Umfrage entstanden. Die Anforderungen aus Konkurrenzsystemen kommt aus einer Marktrecherche.

Ergebnisse

Im Verlauf der Arbeit konnte ein Anforderungskatalog zusammengestellt werden mit 68 Anforderungen. Ein Auszug befindet sich unten.

Nr	Titel	Beschrieb	Klassierung	Einteilung	Quelle
Anf_1	Bewertung	Informationen müssen vor der Herausgabe bezüglich Angemessenheit bewertet werden	regulatorisch	Basismerkmal	DIN EN ISO 13485:2016, 4.2.4 a

Aus den Anforderungen wurde ein mögliches Lösungskonzept vorgeschlagen. Ein webbasiertes Datenbank System, welches nur den Zweck verfolgt eine technische Dokumentation zu verfassen. Somit wird die Wiederverwendung von Informationen möglich.

Gisler Nicola

Betreuer:
Prof. Dr. Roger Abächerli

Bandscheibenbioreaktor-Modifikationen zur Simulation von komplexen Bewegungsmustern

Diplomand: Kilian Huber

Dozent: Marcel Egli

Experte: Philipp Stämpfli

Partnerfirma: HSLU Kompetenzzentrum Bioscience and Medical Engineering

Abstract Deutsch

Während eines Weltraumflugs leiden Astronauten häufig an Schmerzen im unteren Rückenbereich, welche wahrscheinlich durch Schwellungen der Bandscheibe entstehen. Damit dies erforscht werden kann, hat das Kompetenzzentrum «Bioscience und medical engineering» einen Bioreaktor entwickelt, der zum Messen von Bandscheibenvorfällen verwendet wird. Um dies mit einer mechanischen Entlastung testen zu können, werden sogenannte «Random Positioning Machines» (RPM), die eine Schwerelosigkeit simulieren, benutzt. Da jedoch bei den Experimenten nur mit Druck getestet wird, sollte im Rahmen dieser Arbeit der Bioreaktor modifiziert werden, so dass die Bewegungen im Verlauf der Messungen noch wirbelsäulenähnlicher sind. Dabei sollen die mechanischen Funktionen, das Erzeugen einer Torsion auf die Bandscheibe und das Einstellen eines Winkels, wie zum Beispiel beim Beugen des Körpers, integriert werden. Durch Probleme an der Fluidsteuerung, konnte im Verlauf dieser Arbeit nur ein Entwurf der neuen Mechanik erstellt werden. Da bei der Inbetriebnahme des Bioreaktors ein Defekt der fluiden Steuerung festgestellt wurde, musste diese neu entwickelt werden. Das Grundgerüst einer solchen Steuerung konnte erfolgreich erarbeitet und für Messungen eingesetzt werden. Anhand der Ergebnisse müssen die Mechanik und die fluide Steuerung nach Abschluss der Thesis fertiggestellt bzw. ausgearbeitet werden.

Abstract English

During a space flight, astronauts often suffer from pain in the lower back, which is probably caused by swelling of the intervertebral disc (IVD). So that this can be researched, the „Bioscience and medical engineering“ competence centre has developed a bioreactor that is used to measure herniated discs. To be able to test this with a mechanical discharge are used „Random Positioning Machines“ (RPM), which simulate weightlessness. But because the experiments only tests with pressure, the bioreactor should be modified in the course of this work to make the movements in the progress of the measurements even more similar to a spinal column. The mechanical functions, the generation of a torsion on the intervertebral disc and the setting of an angle, such as when flexing the body, should be integrated. Because of problems with the fluidic control, only a draft of the new mechanics could be created in the course of this work. During the installation of the bioreactor, a defect was discovered in the fluid control system, so this had to be redeveloped. The basic structure of such a control system was successfully developed and used for measurements. Based on the results, the mechanics and the fluidic control system must be completed or elaborated after the thesis is finished.

Bandscheibenbioreaktor-Modifikationen zur Simulation von komplexen Bewegungsmustern

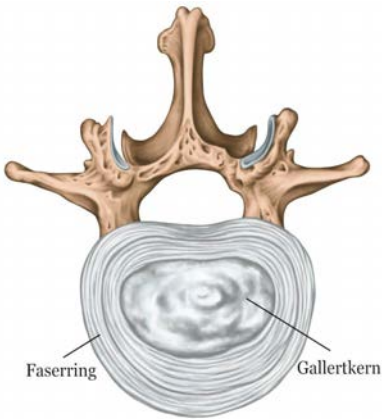


Abb. 1: Bandscheibe

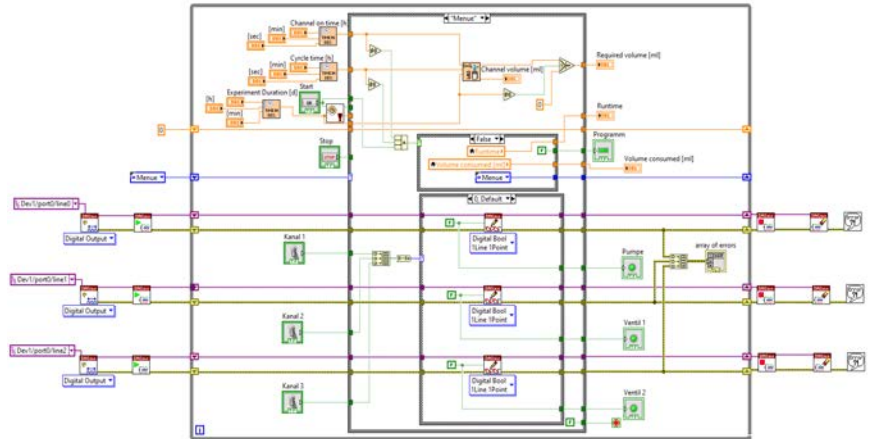


Abb. 2: Block Diagram des LabVIEW-Programms zum Steuern der Fluidikkomponenten

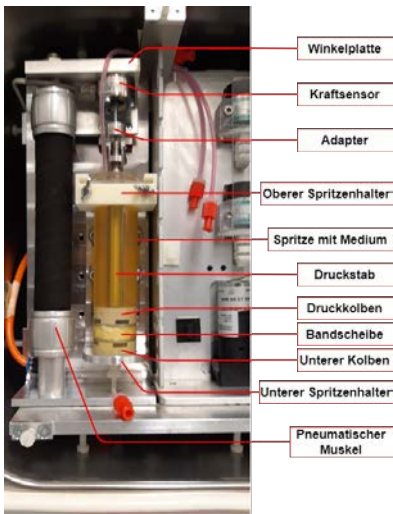


Abb. 3: Innerer Aufbau des Bandscheibenbioreaktors

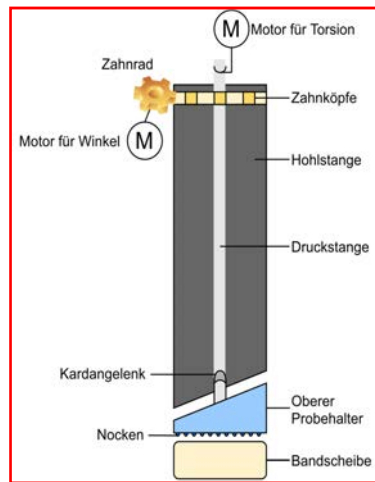
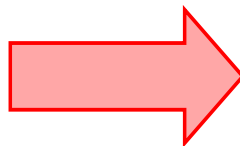


Abb. 4: Entwurf der neuen Mechanik, um Winkel und Torsion zu steuern

Problemstellung

Viele Menschen, besonders Astronauten, leiden an Schmerzen im unteren Rückenbereich. Um die Probleme zu erforschen hat das Kompetenzzentrum „Bioscience and Medical“ einen Bioreaktor entwickelt. Während den Messungen werden Bandscheiben (siehe Abb. 1) auf Druck getestet. Da dies noch nicht der Realität entspricht, benötigt es eine Modifikation des Reaktors bzw. der Mechanik (siehe Abb. 3). Damit die Messungen wirbelsäulenähnlicher werden, benötigt es zwei weitere Funktionen. Einerseits muss eine Torsion auf die Bandscheibe erzeugt werden, andererseits muss durch die Mechanik einen Winkel gebildet werden (wie z.B. beim Beugen der Wirbelsäule). Da während der Arbeit Komplikationen mit der Fluidiksteuerung

(Pumpe und Ventile liessen sich nicht mehr kontrollieren) auftraten, wurde das Neuentwickeln dieser Steuerung als weiteres Ziel bestimmt.

Lösungskonzept

Zum Entwickeln der Fluidiksteuerung wurde das grafische Programmiersystem „LabView“ verwendet, weil das Kompetenzzentrum „BME“

ein unbenutztes „NI USB 6001“-Modul hatte (siehe Abb. 5). Diese beiden Komponente sind vom Unternehmen „National Instruments“ und daher einfach aufeinander abzustimmen. Für das Erarbeiten der Mechanik, wurden ausführliche Gespräche mit Dozenten der HSLU und einem Mitarbeiter der Firma „FESTO“ geführt. Anhand weiteren Recherchen entstand anschliessend der Entwurf.

Ergebnisse

Um die verschiedenen Fluidikkomponenten anzusteuern, wird ein 12VDC-Netzteil benutzt. Dieses wird mit Hilfe von digitalen Ausgängen des „Ni USB 6001“, welche mit einzelne Transistoren bzw. MOS-FETs verbunden sind, kontrolliert. Anhand eines erstellten Programms (siehe Abb. 2), können die Ausgänge ma-

nuell oder autonom gesteuert werden. In der Abbildung 4 ist der Entwurf der neuen Mechanik zu sehen. Dabei wird mittels einer Druckstange und eines Elektromotors eine Torsion erzeugt. Der Winkel wird mit einer Hohlstange und dem oberen Probehalter ausgerichtet. Da beide Bauteile abgewinkelt sind, stellt sich beim drehen der Stange ein Winkel ein.

Huber Kilian

Betreuer:
Prof. Dr. Marcel Egli
Dr. Christina Giger



Abb. 5: NI USB 6001

Technologien zur Sprachausgabe in einer ophthalmologischen Operationsplattform

Diplomandin: Jelena Jugovic

Dozent: Silvio Di Nardo

Experte: Bernhard Allmen

Partnerfirma: Oertli Instrumente AG

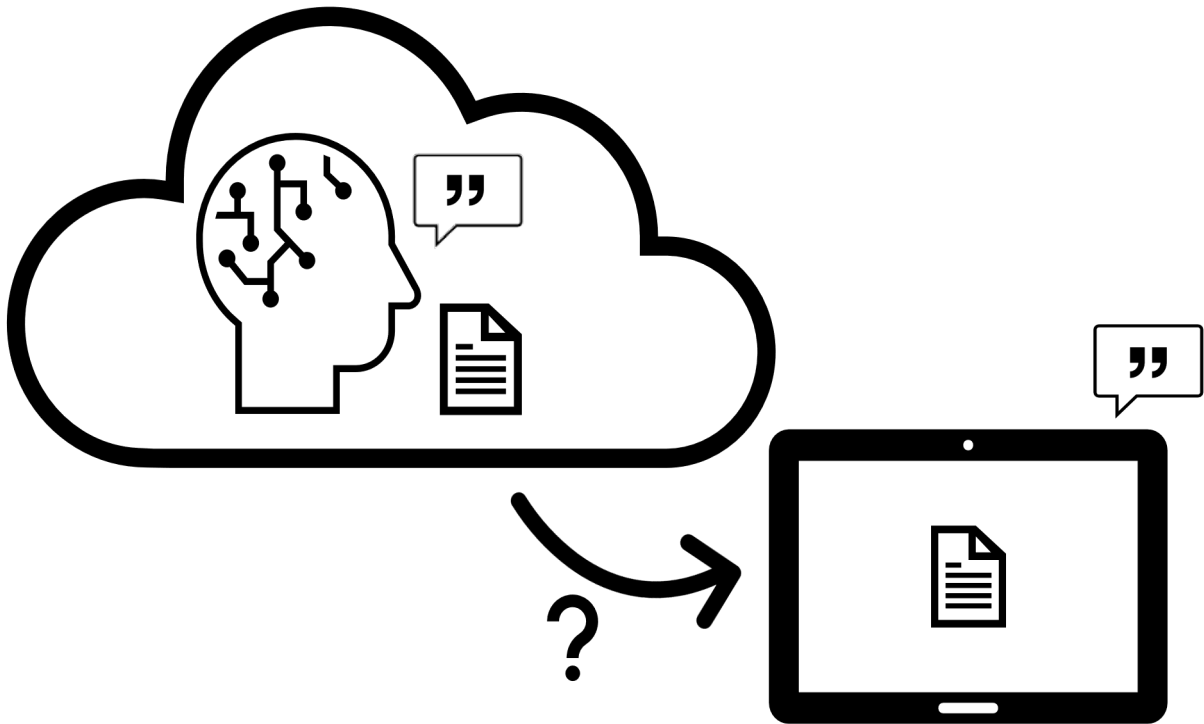
Abstract Deutsch

Die Sprachausgabe bildet einen wichtigen Bestandteil der Benutzeroberfläche eines ophthalmologischen Operationsgerätes. Bei der aktuellen Technologie gibt es Probleme bei der Erweiterbarkeit und Sprachqualität. Vielversprechende Technologien basieren auf Deep Neural Networks (DNN). Für den Auftraggeber Oertli Instrumente AG wurde in dieser Bachelorarbeit der Einsatz einer DNN-Sprachsynthese überprüft. Dabei galt es zu beachten, dass am Operationsgerät weiterhin eine offline Sprachausgabe möglich ist und die Probleme der aktuellen Technologie gelöst werden. Mit einer Marktrecherche wurde der aktuelle Stand der DNN-Sprachsynthesetechnologien aufgezeigt. Diese Erkenntnisse der Marktrecherche dienten zur technischen Konzepterarbeitung. Es wurde ein Demonstrator programmiert, um die Inhalte einer DNN-Technologie für einen Usability-Test synthetisieren zu können. Mit dem Usability-Test wurde die Sprachqualität einer DNN-Sprachsynthese mit der aktuellen Sprachsynthese des Operationsgerätes verglichen. Aktuell verlangen DNN-Sprachsynthese eine Verbindung zur Cloud. Ein Trend zur on-the-Edge-Inferenz wurde ersichtlich. Diese erlaubt die Nutzung einer DNN-Sprachsynthese auf embedded Geräten ohne Internetverbindung. Beide Sprachsynthesensysteme weisen eine vergleichbare Qualität in Englisch auf. Bei der deutschen Sprachsynthese schneidet die DNN-Sprachsynthese besser ab. Dem Auftraggeber wird empfohlen, die Entwicklungen der DNN-Sprachsynthese zu verfolgen und diese in der nächsten Gerätegeneration zu verwenden. Dies könnte mit einem DNN-Modellexport oder einer DNN-basierten Software realisiert werden.

Abstract English

Speech synthesis forms an important part of the user interface of an ophthalmic surgical device. Current technology faces extensibility and speech quality issues. Promising technologies are based on Deep Neural Networks (DNN). For the client Oertli Instrumente AG, the use of a DNN speech synthesis was examined in this bachelor thesis. It had to be ensured, that offline speech output is still possible on the surgical device and that the problems of the current technology are solved. With a market research the current state of the DNN speech synthesis technologies was shown. These findings served for the technical concept development. A demonstrator was programmed to synthesize the content from a DNN-technology for a usability test. The usability test was used to compare the speech quality of a DNN speech synthesis with the current speech synthesis of the surgical device. Currently, DNN speech synthesis require a connection to the cloud. A trend toward on-the-Edge inference became apparent. This allows the use of a DNN speech synthesis on embedded devices without an internet connection. Both speech synthesis systems show comparable quality in English. For German speech synthesis, the DNN speech synthesis performs better. The client is recommended to follow the developments of DNN speech synthesis and to use it in the next generation of devices. This could be realized with a DNN model export or DNN-based software.

Sprachausgabe in ophtalmologischen Operationsgeräten



Problemstellung

Die Sprachausgabe bildet einen wichtigen Bestandteil der Benutzeroberfläche eines ophthalmologischen Operationsgerätes. Bei der aktuellen Technologie gibt es Probleme bei der Erweiterbarkeit und Sprachqualität. Vielversprechende Technologien basieren auf Deep Neural Networks (DNN).

Für den Auftraggeber Oertli Instrumente AG wurde in dieser Arbeit der Einsatz einer DNN-Sprachsynthese überprüft. Dabei galt es zu beachten, dass am Operationsgerät weiterhin eine offline Sprachausgabe möglich ist und die Probleme der aktuellen Technologie gelöst werden.

Lösungskonzept

Eine Markt- und Grundlagenrecherche zu cloudbasierten DNN-Sprachsynthesetechnologien dient zur technischen Konzepterarbeitung.

Es wurde ein Demonstrator programmiert, um die Inhalte einer Usability-Test synthetisieren zu können. Mit dem Usability-Test wurde die Sprachqualität einer DNN-Sprachsynthese mit der aktuellen Sprachsynthese des Operationsgerätes verglichen.

Ergebnisse

Die Ergebnisse der Marktrecherche zeigen die aktuellen Möglichkeiten der DNN-Sprachsynthese auf. Der erarbeitete Vorschlag einer Lösungsarchitektur stützt sich auf die Recherche sowie die Ergebnisse des Usability-Tests. Damit wird dem Industriepartner eine Empfehlung gegeben, wie die Sprachausgabe mit einer cloudbasierten DNN-Sprachsynthese erneuert werden könnte.

Jelena Jugovic

Betreuer:
Dr. Silvio Di Nardo

Entwicklung einer markierungsfreien Messmethode für die Analyse von Knorpelzellen

Diplomandin: Amrei Felicia Kahrmann

Dozent: Patric Eberle

Experte: Reto Jäggi

Partnerfirma: HSLU Kompetenzzentrum Bioscience and Medical Engineering

Abstract Deutsch

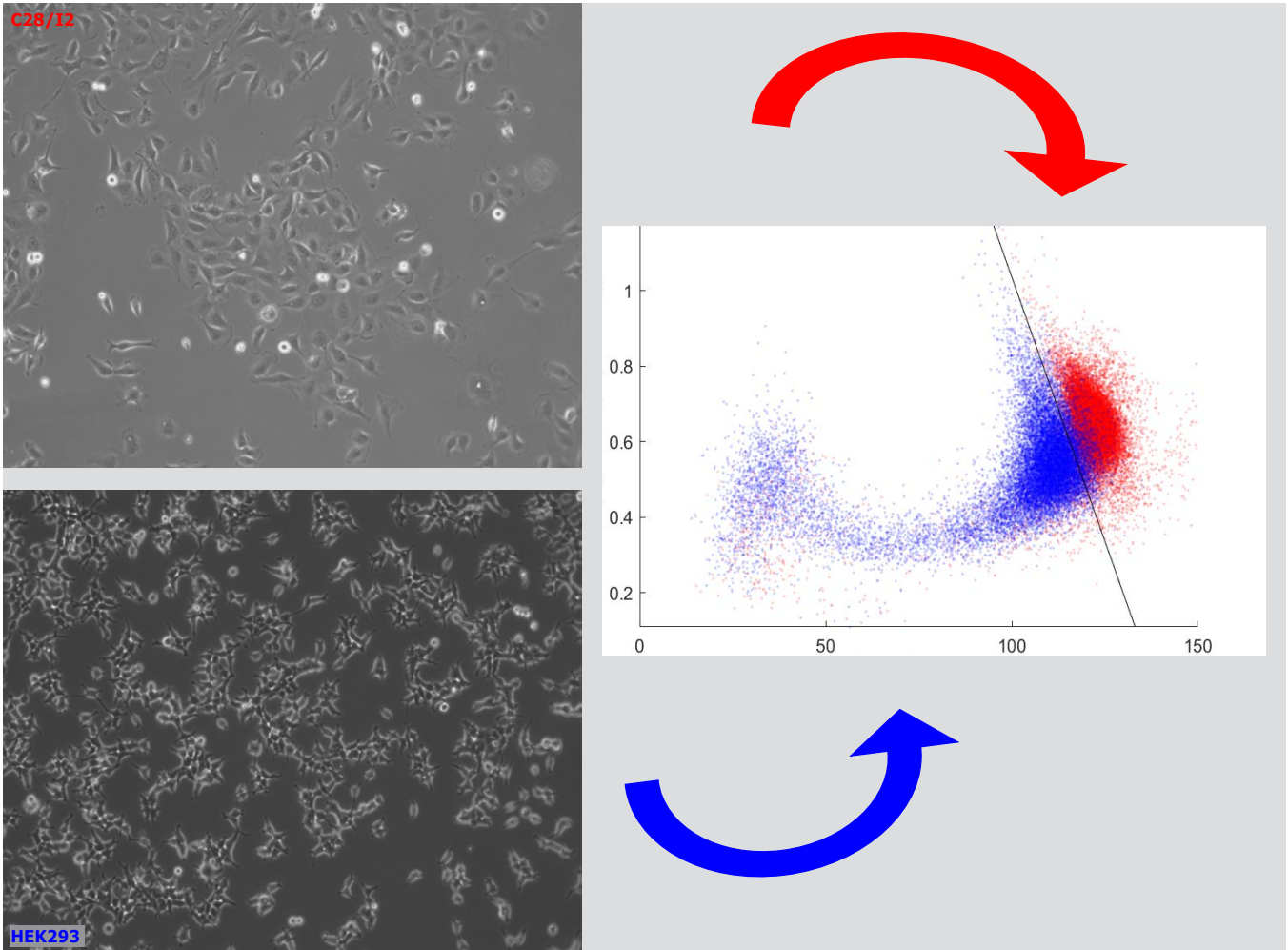
Knorpelzellen regenerieren sich von selbst nicht gut, daher wäre es von grossem Vorteil, wenn diese nach einer Analyse von anderen Zellen getrennt und wieder in den Knorpel zur Regeneration gebracht werden könnten. Dazu dürfen diese jedoch nicht verändert worden sein. Eine markierungsfreie Messmethode ist gesucht. Mittels Impedanz-Durchflusszytometrie wurden verschiedene Testreihen untersucht, um eine gute Separierungsmethode zwischen C28/I2-Zellen und HEK293-Zellen zu finden.

Abstract English

Chondrocytes don't regenerate well. Therefore it would be of good purpose if they could be reintroduced into the tissue after the analysis to regenerate. But to make this happen, they mustn't be altered. We need a label-free method. With impedance flow cytometry several test series were conducted, to find a good separation method between C28/I2-cells and HEK293-cells.



Markierungsfreie Messmethode für Knorpelzellen entwickeln



Problemstellung

Knorpelzellen sollen zukünftig aus arthritischen Knorpeln entnommen, analysiert und zur in-vitro Vermehrung separiert werden können. Diese sollen zur Knorpelregeneration wieder in den Körper eingesetzt werden. Doch dazu dürfen sie nicht verändert worden sein: eine markierungsfreie Messmethode ist nötig. Ein vielversprechender Ansatz ist hierfür die Impedanz-Durchflusszytometrie.

Die beiden Zelllinien C28/12 (chondrozytisch) und HEK293 (epithelial) gilt es impedanzspektroskopisch zu untersuchen und voneinander zu unterscheiden. Um dies zu ermöglichen, soll der bestmögliche Testaufbau ermittelt werden.

Lösungskonzept

Es werden verschiedene Testreihen mit unterschiedlichen Testaufbauten durchgeführt, um die besten Einstellungen zu ermitteln.

Es muss herausgefunden werden, wie die Zellen für eine Totprobe effizient getötet werden können, ohne sie zu verändern. Mit welchem Zell-Sucrose-Mischverhältnis die besten Werte erreicht werden. Mit welcher Frequenz die beste Unterscheidung möglich ist. Bei welcher Triggerrate Debris nicht mehr das Signal stören. Ob die Reproduzierbarkeit gegeben ist und welche anderen Aspekte bei der Vorbereitung der Samples zu beachten sind.

Ergebnisse

Es konnten wiederholt Trennungseffizienzen um 90% erreicht werden, wenn die Impedanzen der einzelnen Zelllinien einer Frequenz in Verhältnis zu der anderen Frequenz gesetzt wurden. Eine Unterscheidung mit gemischten Zelllinien war jedoch nicht möglich und es konnten auch keine weiteren Zelllinien untersucht werden.

Als Nächstes kann untersucht werden, ob die Resultate verbessert werden können, wenn zusätzlich zur Impedanz noch weitere Trennungskriterien in Betracht gezogen werden. Die Grösse der Zellen wäre so ein mögliches zusätzliches Kriterium.

Kahrmann Felicia

Betreuer:
Prof. Dr. Patric Eberle
Prof. Dr. Fabian Ille

Experte:
Reto Jäggi

Medizinische Kompressionsstrumpfversorgungungen in Kombination mit der Anwendung von Elektrostimulation

Diplomand: Khalil Kilani

Dozent: Patric Eberle

Experte: Reto Jäggi

Partnerfirma: Sigvaris AG

Abstract Deutsch

Die Phlebologie ist ein medizinisches Fachgebiet, das die Behandlung von Gefässerkrankungen zum Ziel hat, die nach ihrem Schweregrad in unterschiedliche Stufen eingeteilt werden. Die Entstehung dieser Krankheiten ist grundsätzlich auf Störungen im venösen Blutfluss zurückzuführen. Um diesen anzuregen, werden bisher medizinische Kompressionsstrümpfe eingesetzt, welche durch Druck auf die betroffene Extremität den Querschnitt der Gefässe verringern. In Zusammenarbeit mit Sigvaris, einem Hersteller von Kompressionsstrümpfen, wurde in dieser Arbeit untersucht, inwiefern durch die Kombination von Kompressionstherapie mit elektrischer Muskelstimulation dieser Rückfluss des Blutes verstärkt werden könnte. Die Elektrostimulation unterscheidet sich in Aspekten wie den eingesetzten Stromimpulsen oder Frequenzen und wird bereits in unterschiedlichen Gebieten der Medizin eingesetzt. Dazu gehören die Behandlung funktioneller Bewegungsstörungen und die Schmerzlinderung, jedoch weniger die Phlebologie. Um mögliche Indikationen für eine solche Kombinationstherapie zu eruieren, wurden die Auswirkungen beider Therapieformen auf den menschlichen Körper analysiert. Daraus konnte hergeleitet werden, dass die Kombinationstherapie für venöse Gefässerkrankungen wie Ödeme, Ulcus cruris venosum oder tiefe Beinvenenthrombose sinnvoll erscheint. Umsetzungsvorschläge für ein entsprechendes Produkt, welches dies ermöglicht, wurden unter Berücksichtigung der gewonnenen Erkenntnisse erarbeitet und dargelegt. Anhand der möglichen Zielgruppe, der Produktkauffrequenz und des Produktpreises wurde das Umsatzmarktpotenzial in der Schweiz für die höchstpriorisierte Produktvariante auf mehrere Millionen Franken pro Jahr geschätzt.

Abstract English

Phlebology is a medical specialty that involves the treatment of vascular diseases, which are classified into levels of varying severity. The development of these diseases is basically due to disturbances in the venous blood flow. To stimulate this flow, medical compression stockings are used, which by applying pressure on the extremities, reduce the cross-section of the vessels. In collaboration with the manufacturer of compression stockings Sigvaris, this work aims to investigate to what extent the combination of compression therapy with electrical muscle stimulation could further increase this backflow of blood. Electrical stimulation differs in aspects such as applied current pulses or frequencies and is already used in different fields of medicine. These include functional movement disorders, pain relief, but less so phlebology. In order to determine possible indications for such a combination therapy, the effects of both forms of therapy on the human body were analyzed. From this could be deduced that a combination therapy seems to be useful for venous vascular diseases such as edema, venous leg ulcer or deep vein thrombosis. Proposals for the implementation of such a product were developed and presented, considering the obtained aspects. Based on the possible target group, the product purchase frequency and the product price, the sales market potential in Switzerland for the highest-priority product variant has been estimated at at several million Swiss francs per year.

Bachelor-Thesis Medizintechnik

Medizinische Kompressionsstrumpfversorgungen in Kombination mit der Anwendung von Elektrostimulation



Abbildung 1: Venöses Ödem (medi, o. D.)

Ein Ödem (Abbildung 1) bezeichnet die Schwellung an einer Körperstelle durch Flüssigkeitsansammlung. Venöse Ödeme entstehen durch zu hohem Druck resp. Stauungen in den Venen.

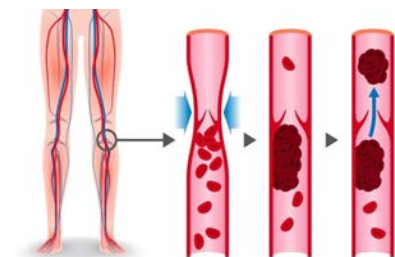


Abbildung 2: Entstehung einer Thrombose (Fiber, 2018)

Tiefe Beinvenenthrombosen (TVT) können unter anderem durch zu geringer Strömungsgeschwindigkeit des Blutflusses auftreten. TVT (Abbildung 2) kann zur Lungenembolie führen und daher lebensbedrohlich sein.



Abbildung 3: Ulcus cruris venosum (Stützstrümpfe, 2017)

Ein Ulcus oder auch *offenes Bein* genannt, ist eine Wunde welche durch mangelnde Nährstoffzufuhr über das Kreislaufsystem entsteht. Abbildung 3 zeigt einen Ulcus cruris venosum. Dies ist der höchste Schweregrad einer chronisch venösen Insuffizienz (CVI).

Schweregrad der CVI	Verteilung in der Bevölkerung	Symptome
C0	9,6%	Keine sichtbaren Zeichen einer Venenerkrankung
C1	59,1%	Besenreiser/Teleangiektasien oder retikuläre Venen
C2	14,3%	Varikose ohne Zeichen einer CVI
C3	13,4%	Varikose mit Ödem und mit trophischen Hautveränderungen
C4	2,9%	Hautveränderungen bedingt durch die CVI: Dermatoliposklerose, Atrophie blanche, Purpura, Stauungsdermatitis
C5	0,6%	Varikose mit abgeheilter Ulzeration
C6	0,1%	Varikose mit floridem Ulkus

Tabelle 1: Verteilung der Schweregrade (Rabe, 2003, S. 8)

Tabelle 1 zeigt die Ausprägung der verschiedenen Schweregrade (C1 bis C6) der chronisch-venösen Insuffizienz in der Bevölkerung.

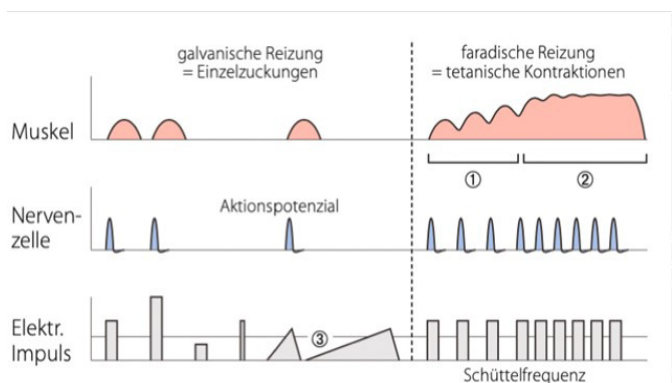


Abbildung 4: Funktion der künstlichen Muskelreizung (Wenk, 2011, S. 62)

Den Einfluss von natürlich erzeugten Aktionspotenzialen auf die Muskelkontraktion sowie die Auswirkung von künstlich abgegebenen elektrischen Impulsen durch ein Elektrostimulationsgerät, ist auf Abbildung 4 dargestellt.

Abb.1: medi, (o. D.). Venenschwäche: Venöse Insuffizienz. Wenn das Venensystem nachlässt. Aufgerufen von <https://www.medi.de/gesundheitsdiagnose-therapie/venenerkrankungen/venenschwache/> (10.04.2021).

Abb.2: Fiber, C. (2018). Thrombose: Definition, Arten, Folgen & Behandlung. Aufgerufen von <https://www.pflege.de/krankheiten/thrombose/> (10.04.2021).

Abb.3: Stützstrümpfe. (2017). Das Ulcus cruris venosum. Aufgerufen von <http://www.stuetz-struempe.de/news/das-ulcus-cruis-venosum/> (10.04.2021).

Abb.4: Wenk, W., Ach, F. & Wolf, U. (2011). Elektrotherapie (2. Auflage). Berlin Heidelberg: Springer-Verlag.

Tab.1: Rabe, E., Pannier-Fischer, F., Bromen, K., Schuldt, K., Stang, A., Poncar, C., Wittenhorst, M., Bock, E., Weber, S. & Jöckel, K.H. (2003). Bonner Venenstudie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie. Schattauer Verlag, 32, S. 1 – 14. doi:10.1055/s-0037-1617353

Problemstellung

Als Kompressionsstrumpfhersteller ist Sigvaris daran interessiert, ihre Produkte kontinuierlich zu verbessern, um den Therapieerfolg der Kunden zu erhöhen. Die elektrische Muskelstimulation ist aber bisher nicht ein fundamentaler Aspekt in der Phlebologie. Ob also die Vereinigung der Kompressionstherapie und der Elektrotherapie für gewisse venöse Gefässerkrankungen der unteren Extremitäten tatsächlich erfolgversprechend ist, galt es zu untersuchen. Dazu stellte sich die Frage, wie eine derartige Therapie umgesetzt werden kann und inwiefern sich Investitionen in diese Richtung für Sigvaris lohnen könnten.

Lösungskonzept

Zur Überprüfung, ob die Kombination der Therapien für venöse Gefässerkrankungen erfolgsversprechend ist, wurden verschiedene einzusetzende Frequenzbereiche und Anwendungsmöglichkeiten der Elektrostimulation und deren Auswirkungen auf den menschlichen Körper analysiert. Daraus konnte abgeschätzt werden, inwiefern diese Auswirkungen sich positiv mit den Auswirkungen eines medizinischen Kompressionsstrumpfes decken. In dem die Ursachen von möglichen Indikationen analysiert wurden, konnte abgeschätzt werden, ob diese verknüpfende Wirkung der Therapien für jene Indikationen sinnvoll erscheint. Durch die gewonnenen Erkenntnisse, wurde unter Berücksichtigung festgestellter Schwierigkeiten, mehrere Umset-

zungsvorschläge in Form von Produktideen generiert. Diese wurden mit einer Nutzwertanalyse bewertet, sodass mittels der höchst bewerteten Produktidee das Marktumsatzpotenzial in der Schweiz abgeschätzt werden konnte.

Ergebnisse

Die Ergebnisse zeigen, dass ein Produkt welches beide Therapien zur gleichen Zeit vereint, für Indikationen wie Ödeme, venöse Ulcera oder tiefe Beinvenenthromben geeignet ist. Es entstehen aber neue Kontraindikationen die bei der bisherigen Kompressionstherapie nicht galten, wie beispielsweise das Tragen eines Herzschrittmachers. Insgesamt wurden vier Umsetzungsvorschläge erarbeitet, welche für die Kombination der beiden Therapieformen geeignet sind. Das Marktumsatzpotenzial, das für eine der vier Produktvarianten

berechnet wurde, scheint lukrativ zu sein. Demnach ist die Weiterverfolgung der gesamten Thematik und der Produktideen für Sigvaris lohnenswert. Die Untersuchung hat gezeigt, dass nach dem Erstellen eines Prototyps klinische Tests mit einem Kombinationsprodukt notwendig sind, um die Effektivität mit der herkömmlichen Kompressionstherapie zu vergleichen.

Kilani, Khalil

Betreuer:
Prof. Dr. Patric Eberle
Clemens Nieke

Klassifizierung von Arthrosepatienten basierend auf klinischen Transkriptomdaten

Diplomand: Fabricio Kirchhofer

Dozent: Fabian Ille

Experte: Philipp Stämpfli

Partnerfirma: HSLU Kompetenzzentrum Bioscience and Medical Engineering

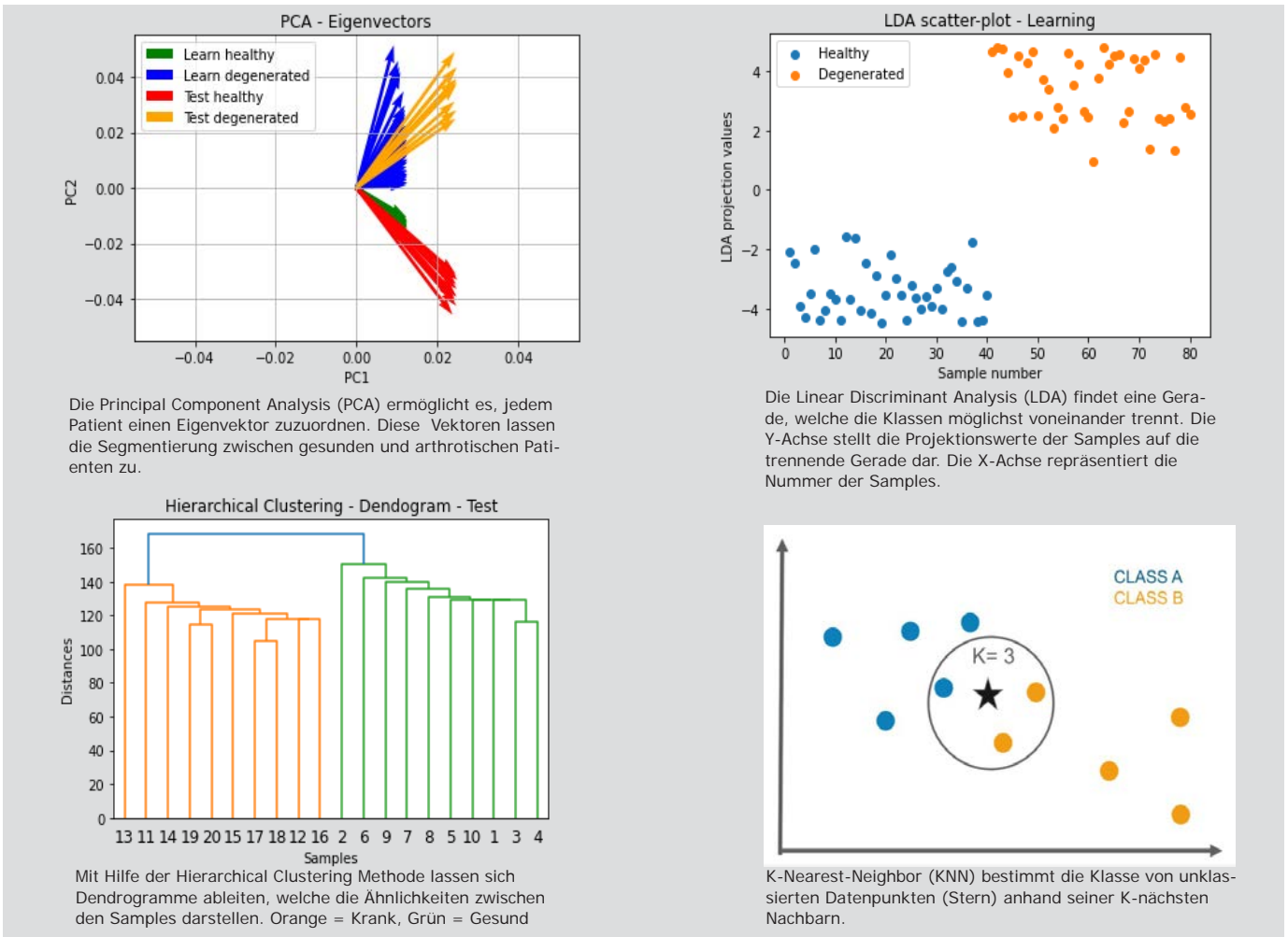
Abstract Deutsch

Diese Bachelor-Thesis ist der Einstieg für die Entwicklung einer medizinischen Software. Diese Software soll in Zukunft helfen, Menschen, die an Osteoarthritis leiden, zuverlässiger identifizieren zu können, um ihnen frühzeitig eine optimale Behandlung zukommen zu lassen. Wie es in der Realität oft der Fall ist, sind die Grenzen zwischen physiologisch und pathologisch nicht immer klar voneinander trennbar. Auch können die Ursachen und Ausprägungen für eine Erkrankung an Osteoarthritis sehr vielfältig sein. Im ersten Teil der Arbeit ist der biologische Hintergrund zu Knorpelgewebe und Osteoarthritis aufgezeigt. Im zweiten Teil geht es um die Analyse von Transkriptomdaten aus menschlichen Chondrozyten. Methoden aus dem Bereich Machine Learning helfen die Datensätze von gesunden und arthrotischen Patienten zu unterscheiden. Principal Component Analysis, Independent Component Analysis, Linear Discriminant Analysis und Hierarchical Clustering dienen für die Vorbehandlung der Daten. Anschließend dient ein K-Nearest Neighbor Algorithmus dazu, die vorbehandelten Daten als gesund oder arthrotisch zu klassieren. Die Machine Learning Methoden sind mit dem Python Modul Scikit-learn implementiert. Die verwendeten Methoden lassen deutliche Unterschiede in den Samples erkennen und diese auch zuverlässig klassieren. Jedoch sind die hier verwendeten Samples künstlich erzeugt und stellen ein idealisiertes Modell von Patientendaten dar. Für die künftige Weiterentwicklung gilt es, die verwendeten Methoden mit klinischen Patientensamples zu validieren. Die Software wird voraussichtlich in eine Klasse C fallen, gemäss In-Vitro-Diagnostic Regulation kurz IVDR. Für die folgende Entwicklung empfiehlt sich ein umfassendes Requirements-Engineering vorzunehmen, um daraus eine Zweckbestimmung abzuleiten und daraus wiederum eine Softwarearchitektur aufzubauen.

Abstract English

This bachelor thesis is the first step in the development of a medical software. In the future, this software shall help to identify people suffering from osteoarthritis more reliably in order to provide them optimal treatment at an early stage. As in reality often seen, the boundaries between physiological and pathological are not always clearly separable. The causes and manifestations of osteoarthritis are very diverse. In the first part of the thesis, the biological background to cartilage tissue and osteoarthritis is presented. The second part deals with the analysis of transcriptome data from human chondrocytes. Methods from the field of machine learning are in order to distinguish the data sets from healthy and osteoarthritic patients. Principal Component Analysis, Independent Component Analysis, Linear Discriminant Analysis and Hierarchical Clustering are used to specifically prepare the data. Afterwards, a K-Nearest Neighbor algorithm is used to classify the pre-processed data as healthy or arthritic. The machine learning methods are implemented with Scikit-learn a frequently used Python module. The methods used can detect clear differences in the samples and also classify them reliably. However, the samples used here are artificially generated and represent an idealised model of patient data. For further development, the methods used must be validated with clinical patient samples. The software is foreseen to be classified with C, according to the In-Vitro Diagnostic Regulation (IVDR). For further development, it is advisable to carry out a comprehensive requirements engineering in order to derive its intended purpose and, in turn, to build a software architecture from this.

Klassifizierung von Arthrosepatienten basierend auf klinischen Transkriptomdaten



Die Principal Component Analysis (PCA) ermöglicht es, jedem Patient einen Eigenvektor zuzuordnen. Diese Vektoren lassen die Segmentierung zwischen gesunden und arthrotischen Patienten zu.

Die Linear Discriminant Analysis (LDA) findet eine Gerade, welche die Klassen möglichst voneinander trennt. Die Y-Achse stellt die Projektionswerte der Samples auf die trennende Gerade dar. Die X-Achse repräsentiert die Nummer der Samples.

Mit Hilfe der Hierarchical Clustering Methode lassen sich Dendrogramme ableiten, welche die Ähnlichkeiten zwischen den Samples darstellen. Orange = Krank, Grün = Gesund

K-Nearest-Neighbor (KNN) bestimmt die Klasse von unklassierten Datenpunkten (Stern) anhand seiner K-nächsten Nachbarn.

Problemstellung

Diese Bachelor-Thesis ist der Einstieg für die Entwicklung einer medizinischen Software. Diese Software soll in Zukunft helfen, Menschen, die an Osteoarthritis leiden, zuverlässiger identifizieren zu können, um ihnen frühzeitig eine optimale Behandlung zukommen zu lassen. Wie es in der Realität oft der Fall ist, sind die Grenzen zwischen physiologisch und pathologisch nicht immer klar voneinander trennbar. Auch können die Ursachen und Ausprägungen für eine Erkrankung an Osteoarthritis sehr vielfältig sein. Im ersten Teil der Arbeit ist der biologische Hintergrund zu Knorpelgewebe und Osteoarthritis aufgezeigt. Im zweiten Teil geht es um die Analyse von Transkriptomdaten aus menschlichen Chondrozyten.

Lösungskonzept

Methoden aus dem Bereich Machine Learning helfen die Datensätze von gesunden und arthrotischen Patienten zu unterscheiden. Principal Component Analysis, Independent Component Analysis, Linear Discriminant Analysis und Hierarchical Clustering dienen für die Vorbehandlung der Daten. Anschließend dient ein K-Nearest Neighbor Algorithmus dazu, die vorbehandelten Daten als gesund oder arthrotisch zu klassieren. Um künftige regulatorische Anforderungen zu erkennen in der Produktentwicklung ist eine Produktklassierung nach den entsprechenden Regulatorien notwendig.

Ergebnisse

Die Machine Learning Methoden sind mit dem Python Modul Scikit-learn implementiert. Die verwendeten Methoden lassen deutliche Unterschiede in den Samples erkennen und diese auch zuverlässig klassieren. Die hier verwendeten Samples sind künstlich erzeugt und stellen ein idealisiertes Modell von Patientendaten dar. Für die künftige Weiterentwicklung gilt es, die verwendeten Methoden mit klinischen Patientensamples zu validieren. Die Software wird voraussichtlich in eine Klasse C fallen, gemäss In-Vitro-Diagnostic Regulation kurz IVDR.

Autor

Fabricio Kirchofer

Betreuer:
Dr. Fabian Ille
PD Dr. Philipp Stämpfli

Regulatory approval file for a software recommender system in the dental sector

Diplomand: Simon Krämer

Dozent: Fabian Ille

Experte: Philipp Stämpfli

Partnerfirma: NordendGlobal AG

Abstract Deutsch

Die hohe Anzahl von Fehldiagnosen und Fehlbehandlungen in der Dentalmedizin brachte das Unternehmen NordendGlobal AG dazu, die Software derecAI zu entwickeln. Die Software nutzt künstlich intelligente Technologie, um selbständig Diagnosen und Behandlungsvorschläge zu generieren. Ähnliche AI-basierte Softwares werden in anderen Medizinsektoren schon erfolgreich eingesetzt und reduzieren die Zahlen der Fehldiagnosen sowie Fehlbehandlungen. Das Ziel der vorliegenden Thesis ist die Erstellung einer Zulassungsmappe für den europäischen Markt für die Software derecAI. Dazu wird analysiert, welche regulatorischen Anforderungen an eine AI-basierte Software mit medizinischem Nutzen gestellt werden. In einem weiteren Schritt werden die Methoden und Dokumente für die Zulassung nach der Medical Device Regulation erstellt, um die regulatorischen Anforderungen zu erfüllen. Um das Ziel zu erreichen wurden folgende Dokumente erstellt: eine Vorlage für ein Qualitätsmanagement nach ISO 13485, eine technische Dokumentation nach MDR Annex II, eine Vorlage für eine klinische Bewertung nach der Guideline MDCG 2020-1, eine Produkt Risiko Analyse nach ISO 14971, eine Usability Engineering nach EN 62366 und ein Post Market Surveillance und Vigilance System nach MDR Annex III. Die erarbeiteten Zulassungsmappe dient der NordendGlobal AG als Leitfaden und Vorlage, mit welcher eine erfolgreiche Marktzulassung erfolgen kann.

Abstract English

The high number of misdiagnoses and mistreatments in dental medicine leads to the development of the derecAI software by NordendGlobal AG. The software uses artificially intelligent technology to independently generate diagnoses and treatment suggestions. Similar AI-based softwares are already successfully used in other medical sectors and reduce the numbers of misdiagnoses as well as mistreatments. The goal of this thesis is to create an approval folder for the European market for the derecAI software. For this purpose, the regulatory requirements for AI-based software with medical benefits are analysed. In a further step, the methods and documents for the approval according to the Medical Device Regulation are created in order to fulfill the regulatory requirements. To achieve the goal, the following documents were created: a quality management template according to ISO 13485, a technical documentation according to MDR annex II, a clinical evaluation template according to the MDCG 2020-1 guideline, a product risk analysis according to ISO 14971, a usability engineering according to EN 62366 and a post market surveillance and vigilance system according to MDR annex III. The developed approval folder serves NordendGlobal AG as a guideline and template with which a successful market approval can be achieved.

Bachelor-Thesis Medizintechnik

Regulatory approval file for a software recommender system in the dental sector

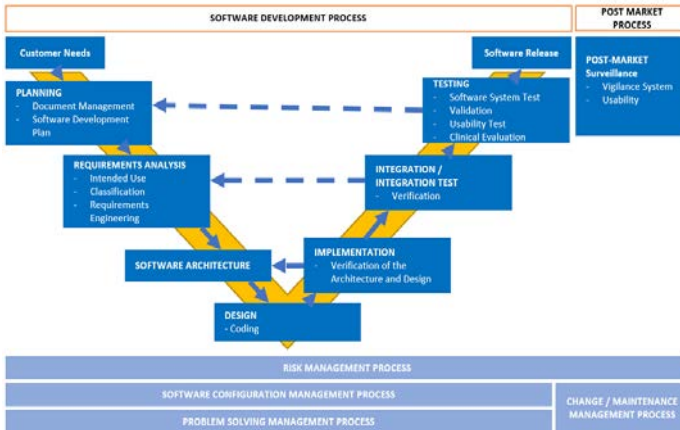


Abbildung 2, regulatorische Anforderungen

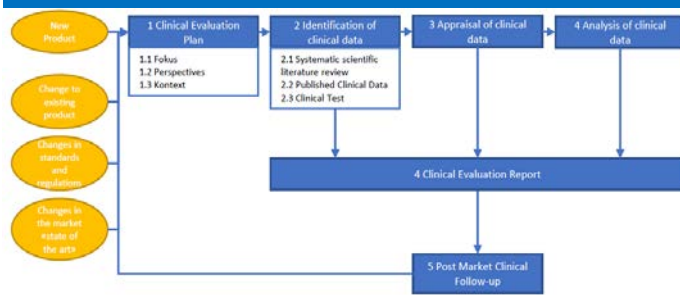


Abbildung 4, Klinische-Bewertungs-Prozess



Abbildung 3, Dokumentenübersicht

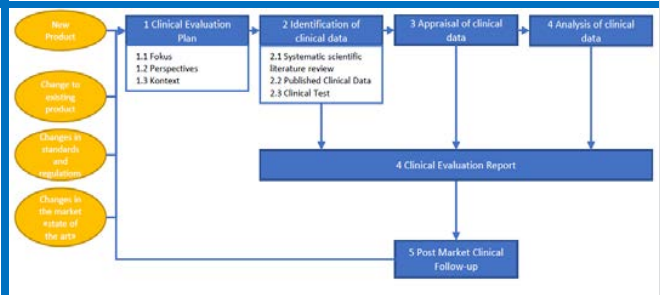


Abbildung 5, Post Market Surveillance Plan



Abbildung 6, Vigilance System

Problemstellung

Die hohe Anzahl von Fehldiagnosen und Fehlbehandlungen in der Dentalmedizin brachte das Unternehmen NordendGlobal AG dazu, die Software zu entwickeln. Die Software nutzt künstlich intelligente Technologie, um selbständig Diagnosen und Behandlungsvorschläge zu generieren. Ähnliche AI-basierte Softwares werden in anderen Medizinsektoren schon erfolgreich eingesetzt und reduzieren die Zahlen der Fehldiagnosen sowie Fehlbehandlungen. Das Ziel der vorliegenden Bachelorthesis war die Erstellung einer Zulassungsmappe für den europäischen Markt für die Software.

Lösungskonzept

Dazu wird analysiert, welche regulatorischen Anforderungen an eine AI-basierte Software mit medizinischem Nutzen gestellt werden. In einem weiteren Schritt werden die Methoden und Dokumente für die Zulassung nach der Medical Device Regulation erstellt, um die regulatorischen Anforderungen zu erfüllen. (Abbildung 1)

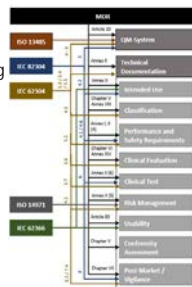


Abbildung 1, regulatorische Anforderungen

Diese ergeben sich durch den Software Life Cycle Entwicklungsprozess (Abbildung 2) und dem Konformitätsbewertungsverfahren. Um die Verfahren und Prozesse zu bestimmen musste zuerst die Software gemäss Zweckbestimmung klassifiziert werden.

Ergebnisse

Um das Ziel zu erreichen wurden folgende Dokumente erstellt (Abbildung 3): eine Vorlage für ein Qualitätsmanagement nach ISO 13485, eine technische Dokumentation nach MDR Annex II, eine Vorlage für eine klinische Bewertung nach der Guideline MDCG 2020-1 (Abbildung 4), eine Produkt Risiko

Analyse nach ISO 14971, eine Usability Engineering nach EN 62366 und ein Post Market Surveillance (Abbildung 5) und Vigilance System (Abbildung 6) nach MDR Annex III. Zudem wurde die Software gemäss MDR als IIb-Produkt klassifiziert. Die erarbeiteten Zulassungsmappe dient der NordendGlobal AG als Leitfaden und Vorlage, mit welcher eine erfolgreiche Marktzulassung erfolgen kann.

Krämer Simon

Betreuer:
Dr. Fabian Illie
PD. Dr. sc. Phillippe Stämpfli

Industriepartner:
Dr. Med. Dent. Silvio Lottanti

Influence of Foetal Movement on Pre-Term Rupture

Diplomand: Jimmy Lam

Dozent: Kurt Ruffieux

Experte: Serjosha Robmann

Partnerfirma: KOVE Medical AG

Abstract Deutsch

KOVE Medical entwickelt eine Behandlung der Punktionsstelle der fötalen Membran nach einer Fetoskopie. Da stellt sich die Frage, welche Membran ist reissfester, die behandelte oder die unbehandelte? Eine vorhergehende Industrie Projekt Arbeit zeigte eine hohe Relevanz der fötalen Tritte eines 30-wöchigen Fötus, im Vergleich zu anderen fötalen Bewegungen. Deshalb beschäftigt sich diese Thesis mit der Entwicklung eines elektro-mechanischen Trittmotors, um die fötale Membran zu testen. Das finale Trittmotormodell wird in das existierende ex-vivo Modell von KOVE Medical integriert, um die Belastungstests an die fötalen Membranen durchzuführen. Der Prototyp des elektro-mechanischen Trittmotors (emk-Modell) wurde entworfen, hergestellt und dann auf seine Wirksamkeit getestet. Darauf folgend wurde das emk-Modell verbessert. Schlussendlich wurde ein fertiges emk-Modell in das ex-vivo Modell integriert. Daraufhin wurde jeweils eine durchbohrte + behandelte und eine durchbohrte + unbehandelte fötale Membran getestet. Die eine durchbohrte + behandelte Membran hatte bessere Reißfestigkeit als die durchbohrte + unbehandelte Membran. Da nur zwei Tests mit Membranen durchgeführt wurden, sollen weitere Tests gemacht werden um eine klare Aussage über die Reißfestigkeit der Membran zu machen.

Abstract English

KOVE Medical is developing a treatment for sealing the puncture site of the foetal membrane after a fetoscopy. This raises the question if the treated foetal membrane is more stable than the untreated membrane. A preceding industrial project showed that the foetal kicking is the most stressing movement on the foetal membrane, therefore suitable for a stress simulation. Thus, the purpose of this thesis is designing and manufacturing an electro-mechanical-kicking device, which simulates the kicking of a foetus in the 30th week. This kicking device is to be integrated within the existing ex-vivo model of KOVE Medical for the stress tests of the foetal membranes. The prototype of the electro-mechanical-kicking model (emk-model) was designed, manufactured and evaluated for the kicking tests and subsequently redesigned for enhancing the properties. The final emk-model version was integrated within the ex-vivo model. There was one test on a punctured + untreated foetal membrane and one test on a punctured + treated foetal membrane. There is further testing needed to prove the benefits of the treatment, although first tests showed that the treated membrane tends to be more stable than the untreated one.

Influence of Foetal Movement on Pre-Term Rupture



Figure 1: Fetoscopy is an endoscopic surgical intervention for treatment of the foetus during pregnancy. This treatment creates the weak spot in the foetal membrane.

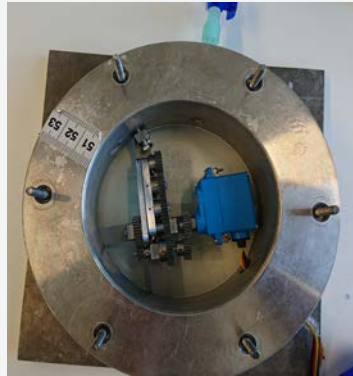


Figure 2: Emk-model implementation within the ex-vivo model. Also showing the free bottom space for a better view from the bottom up. There are only three wires connecting the servo to the outside shown in the under right side.



Figure 4: Side view on the ex-vivo model and emk-model. It shows the moving range of the emk-model. The mechanical model leg moves with the angle of the gears.

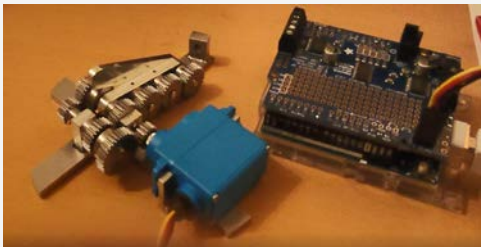


Figure 3: This picture shows the emk-model in its initial position in the left and the microcontroller + motor control unit in the right. The RC servo is the blue device mounted on the emk-model and connected to the motor control unit by a three wires.



Figure 5: Punctured + untreated foetal membrane on the ex-vivo model inflated to an 40mm bulge before starting kicking sequence.



Figure 6: Punctured + untreated foetal membrane while running the kicking sequence. An extension of the foetal membrane through kicking is visible (see red circle).

Problem Formulation

Fetoscopy (see Figure 1) increases the probability of pre-term rupture of the foetal membrane and thus a pre-term birth of the baby. The reason is the puncture of the membrane which weakens the foetal membrane but is essential to access the amniotic cavity. Because of this weakness, KOVE Medical is developing a treatment.

The goal of this bachelor thesis was to develop an electro-mechanical-kicking device (emk-model) which simulates the foetal kicking to measure the stress resistance of the foetal membrane. This test device was integrated into the existing ex-vivo model of KOVE Medical to compare the punctured + untreated versus the punctured + treated foetal membrane by kicking.

Solution Concept

The device concept was created on the base of a preceding industrial project, which provided the specifications for this work, such as choice of foetal kicking, device size, matching within the ex-vivo model, automatized testing, sufficient device stability and functioning in a water pressure environment.

Methods

For a stable emk-model, the prototype was designed and manufactured out of stainless steel and aluminium alloy. The automated device steering was realised with a RC servo and a microcontroller, which regulates the rotation of the RC servo (see Figure 3).

The emk-model was implemented into the ex-vivo model for testing (see Figure 2 and 4). Afterwards covered

with a punctured foetal membrane and tightened by a flange and inflated the membrane to a 40mm bulge (see Figure 5).

Result Prototype

The developed emk-model was running and fitting into the ex-vivo model (see Figure 2). But not sufficiently stable due to the realisation with gears. There was too much clearance between two gears which leads to poor repeatability of the mechanical leg movement, and the chosen servo was not able to generate sufficient torque to stretch the foetal membrane to the desired extension of 13mm.

Result Membrane Testing

The membrane testing (see Figure 5 and 6) showed that the punctured + untreated foetal membrane was able to withstand 366 seconds, 203 kicks

and an inner water pressure of 36mbar. Where the membrane ruptured immediately in second 366. On the other side the punctured + treated foetal membrane was able to withstand 383 seconds, 222 kicks and 39mbar water pressure. The rupture phase of the treated membrane was extended to a duration of 27 seconds until full rupture.

Lam Jimmy

Supervisors:
Dr. Ruffieux Kurt
Robmann, Serjosha

Usability von Organphantomen in der Aus- und Weiterbildung in der Chirurgie

Diplomandin: Amanda Lüscher

Dozent: Marcel Uhr

Expertin: Nadja Schmid

Partnerfirma: Medtecton GmbH

Abstract Deutsch

In der Schweiz und in Deutschland ist die Weiterbildung zum Facharzt oder zur Fachärztin für Urologie unstrukturiert und je nach Vorgesetzte oder Vorgesetzten und Ausbildungsort muss länger praktisch trainiert oder darf schneller bei Operationen Verantwortung übernommen werden. Trainingsmöglichkeiten variieren ebenfalls stark. Vom Max-Planck-Institut entwickelte realistische Organphantome sollen neu in der Aus- und Weiterbildung in der Chirurgie verwendet werden. In dieser Arbeit wird die Usability der Organphantome eingeschätzt und es wird erarbeitet, wie sie in der Aus- und Weiterbildung von Chirurgen und Chirurginnen eingesetzt werden können. Dazu wird eine umfangreiche Umfrage an (angehende) Urologen und Urologinnen verschickt. Diese Umfrage unterscheidet sich je nach Ausbildungsstand leicht. Der erste Teil der Umfrage bezieht sich auf die aktuelle Weiterbildungssituation, der zweite Teil auf den möglichen Einsatz der Modelle und der dritte Teil auf das effektiv vorhandene Interesse am Training mit Organphantomen. Mit drei Fach- und drei Assistenzärzten und -ärztinnen werden Interviews geführt, um die Antworten der Umfrage zu bestärken. Schliesslich entsteht ein dreiteiliges Konzept, abgeleitet aus den Umfragen und den Interviews, wie die Phantome zukünftig ins Curriculum integriert werden könnten. Dieses Konzept gilt es fortführend noch zu evaluieren. 13 Assistenzärzte und -ärztinnen sowie 17 Fachärzte und -ärztinnen haben die Umfrage beantwortet. Die Resultate zeigen den Wunsch nach einem strukturierteren Curriculum sowie den Einsatz von Organphantomen vor allem zu Beginn der Facharztweiterbildung für das Erlernen der Grundlagen.

Abstract English

In Switzerland and Germany advanced training to specialize in urology is largely unstructured. Depending on the supervisor and training location, practical training varies in length and responsibility for operations may be assumed at different times. Training opportunities also vary greatly. Realistic organ phantoms developed by the Max Planck Institute are to be used for the first time in the education and training of surgeons. In this work, the usability of the organ phantoms is assessed and a concept of how they can be used in the education and training of surgeons is developed. For this purpose, a comprehensive survey is sent to (prospective) urologists. This survey differs slightly depending on the level of training of the professional. The first part of the survey refers to the current training situation, the second part to the possible use of the models and the third part to the genuine interest in training with organ phantoms. Interviews are conducted with three specialists and three residents to corroborate the answers of the survey. Finally, a three-part concept is developed, derived from the surveys and the interviews, on how the phantoms could be integrated into the curriculum in the future. This concept still needs to be evaluated. 13 assistant doctors and 17 specialists answered the survey. The results show the desire for a more structured curriculum and the use of organ phantoms, especially at the beginning of specialist training, when learning the basics.

Usability von Organphantomen in der Aus- und Weiterbildung

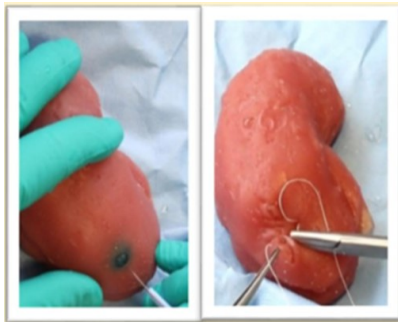


Abb. 1: Nierenphantom mit eingebauten Tumor (Full Urinary Tract Phantom, 2019, S. 13)

Angenommen, Ihnen würden sowohl hochrealistische Organphantome als auch Tierkadaver zur Verfügung stehen. Für welche Modalität würden Sie sich primär entscheiden?

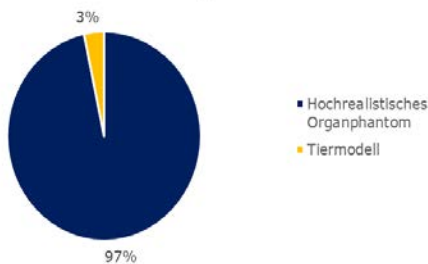


Abb. 2: 29 von 30 Befragten würden hochrealistische Organphantome Tiermodellen vorziehen

Problemstellung

Die Weiterbildung zum Facharzt/ Fachärztin für Urologie ist unstrukturiert und je nach Vorgesetzten und Ausbildungsort muss länger praktisch trainiert oder darf schneller bei Operationen Verantwortung übernommen werden. Trainingsmöglichkeiten variieren ebenfalls stark. Vom Max-Planck-Institut entwickelte realistische Organmodelle (Abb. 1) sollen in der Aus- und Weiterbildung von Chirurgen verwendet werden. In dieser Arbeit wird die Usability der Organphantome eingeschätzt, die Akzeptanz der Modelle bei Urologen und Urologinnen abgefragt und ein Konzept entwickelt, wie Organphantome in das Curriculum für Fachärzte in der Urologie konkret eingesetzt werden können.

Lösungskonzept

Um das Ausbildungskonzept zu erarbeiten, musste die aktuelle Situation abgeklärt werden. Eine Literaturrecherche der aktuellen Trainingsmöglichkeiten wurde durchgeführt und das Curriculum in der Schweiz und in Deutschland begutachtet. Anhand Interviews mit (angehenden) Urologen und Urologinnen und je einer umfangreichen Umfrage unter Assistenzärzten und -ärztinnen sowie Fachärzten und -ärztinnen in der Schweiz und in Deutschland wurden die Einsatzmöglichkeiten der Modelle ersichtlich und die Usability der Organphantome konnte eingeschätzt werden. Anhand dieser Erkenntnisse konnte ein mögliches Ausbildungskonzept mit Organphantomen entwickelt werden.

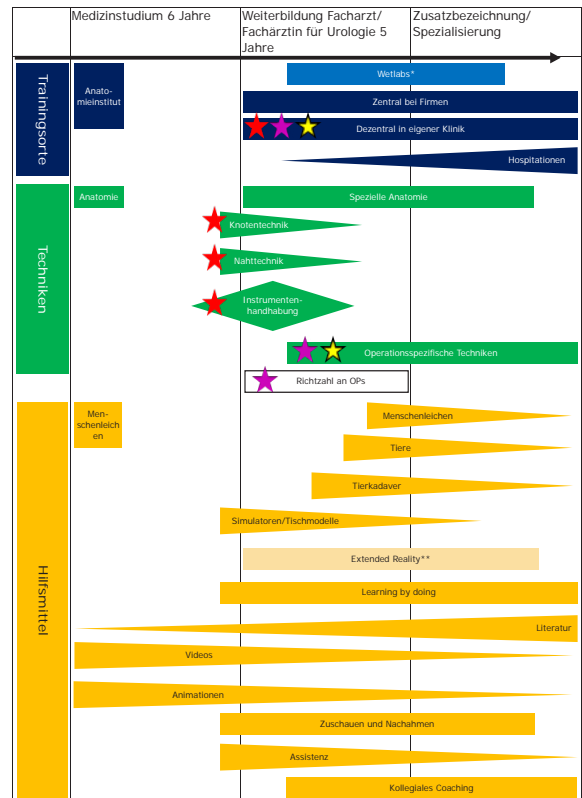


Abb. 3: Der Einsatz der Phantome in einem Konzept ist in der erarbeiteten Landschaft der aktuellen Möglichkeiten aufgezeigt. Die Teilkonzepte sind mit roten, lila oder gelben Sternen gekennzeichnet. Die Höhe der Balken gibt die relative Häufigkeit oder Wichtigkeit des Trainingsortes, der Techniken oder des Hilfsmittels zur aktuellen Zeit der Karriere an.

- ★ Instrumentenhandlung zu Beginn der Facharztweiterbildung
- ★ Operationsspezifische Kurse während der Facharztweiterbildung
- ★ Freiwillige Trainings

Ergebnisse

27 von 28 Befragten, die noch keine Organphantome verwendet haben, können sich vorstellen, Trainings an Organphantomen durchzuführen. Wenn die Phantome in einem nächsten Schritt komplett identisch wie reale Organe sind, würden 29 von 30 Befragten Phantome Tieren und Tierkadavern bevorzugen (Abb. 2). Dazu müssten in einem nächsten Schritt Blutgefäße und das Nervensystem eingebaut werden sowie eine bessere Haptik und inhomogenere Konsistenz der Phantome erlangt werden. Die aktuellen Modelle bieten eine gute Grundlage für das Erlernen der Basics einer Operation sowie das Erlernen des Handlings der Instrumente. Auf der Basis des Feedbacks der Anwender wurde ein Vorschlag für eine verbesserte Aus-

bildung (Abb. 3) ausgearbeitet.

Lüscher Amanda

Betreuer: Marcel Uhr
Expertin: Nadja Schmid

Dichtemessung mit Röntgen-Computertomographie (XCT)

Diplomand: Raphael Mischler

Dozent: Philipp Schütz

Experte: Iwan Jerjen

Partnerfirma: Kompetenzzentrum Thermischer Energiespeicher

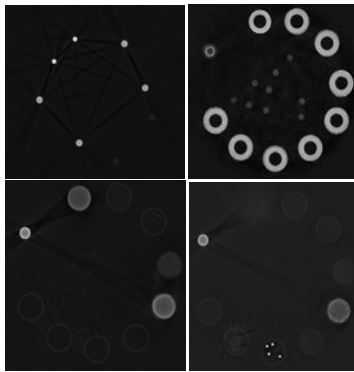
Abstract Deutsch

Bei der Röntgencomputertomographie (XCT) werden aus den Bildern der Absorption von Röntgenstrahlen durch das Objekt virtuelle Schnitte mit Grauwerten, die der spezifischen Absorption entsprechen berechnet. Die spezifische Absorption ist eine Überlagerung von Material und Dichte. Soll nur die Dichte einer Materialprobe gemessen werden, muss die Material- von der Dichteinformation getrennt werden. Ein Verfahren, um nur die Dichte bestimmen zu können, ist Dual-Energie-XCT (DE). Bei dem Verfahren werden Messungen mit zwei unterschiedlichen Energien durchgeführt. Das Ziel der Bachelorarbeit ist es, ein Verfahren zu implementieren, das aus zwei Messungen mit unterschiedlichen Spannungen und Filtern ein DE-XCT berechnet. Des Weiteren ist es das Ziel, über die Graustufenmessung die Dichte eines Objekts mit einem oder mehreren Materialien zu bestimmen. Um dies zu erreichen, werden zwei Studien gelesen und weitestgehend, reproduziert. Beim ersten Messdurchlauf werden drei Materialien verwendet und eine Spannung von 80 kV und 120 kV. Der zweite Messdurchlauf gleicht dem ersten Durchlauf, jedoch werden dabei mehrere Materialien verwendet. Beim dritten Messdurchlauf ändert nur die Spannung auf 120 kV und 180 kV. Insgesamt werden sechs Graustufenmessungen durchgeführt. Durch die rekonstruierten Bilder der verschiedenen Messdurchläufe und unterschiedliche Rekonstruktionsparameter wird die Graustufe gemessen. Für die bisherigen Rekonstruktionen der Bilder wird das Rekonstruktionsprogramm «Cera» oder «X-AID» verwendet. Anhand der Graustufen wird der Massenschwächungskoeffizient errechnet. Mit dem Massenschwächungskoeffizient und der Ordnungszahl^{3.8} der jeweiligen Materialien, wird über die lineare Regression, die Winkelkonstante und die Linearkonstante für die jeweiligen Energien ermittelt. Anhand der beiden Konstanten wird die Dichte und Ordnungszahl mittels zweier Gleichungen ermittelt. Die Dichte und Ordnungszahl für die ersten zwei Graustufenmessung sind innerhalb der $\pm 5\%$ Toleranz, jedoch liegt die Ordnungszahl von Aluminium ausserhalb der Toleranz. Bei den restlichen Graustufenmessung sind die meisten Werte ausserhalb der Toleranz. Da im Moment mit keinem Verfahren die Dichte und Ordnungszahl ermittelt werden kann, müssen weitere Versuche mit unterschiedlichen Rekonstruktionsparametern durchgeführt werden.

Abstract English

In X-ray computed tomography (XCT), virtual sections with grey values corresponding to the specific absorption are calculated from the images of the absorption of X-rays by the object. The specific absorption is a superposition of material and density. If only the density of a material sample is to be measured, the material information must be separated from the density information. One method to be able to determine only the density is dual-energy XCT (DE). In this method, measurements are carried out with two different energies. The aim of the bachelor thesis is to implement a method that calculates a DE-XCT from two measurements with different voltages and filters. Furthermore, the aim is to determine the density of an object with one or more materials via the greyscale measurement. To achieve this, two studies are read and reproduced as far as possible. The first measurement run uses three materials and a voltage of 80 kV and 120 kV. The second measurement run is similar to the first run, but several materials are used. In the third measurement run, only the voltage changes to 120 kV and 180 kV. A total of six greyscale measurements are carried out. Through the reconstructed images of the different measurement runs and different reconstruction parameters, the grey level is measured. For the reconstructions of the images so far, the reconstruction programme „Cera“ or „X-AID“ is used. Based on the grey levels, the mass attenuation coefficient is calculated. Using the mass attenuation coefficient and the atomic number^{3.8} of the respective materials, the angular constant and the linear constant for the respective energies are determined via linear regression. Using the two constants, the density and atomic number are determined by means of two equations. The density and atomic number for the first two greyscale measurements are within the $\pm 5\%$ tolerance, but the atomic number of aluminium is outside the tolerance. For the remaining greyscale measurements, most of the values are out of tolerance. Since the density and atomic number cannot be determined with any method at the moment, further tests with different reconstruction parameters must be carried out.

Dichtemessung mit Röntgen-Computertomographie (XCT)



Rekonstruierte Bilder für Graustufenmessung

$$\mu_{m(E)} = \frac{\mu_l(E)}{\rho} = \alpha_{(E)} + \beta_{(E)} * Z_{ef}^{3.8}$$

Gleichung 1: Massenschwächungskoeffizient

$$\rho = \frac{\beta_h * \mu_{ll} - \beta_l * \mu_{hl}}{\beta_h * \alpha_l - \beta_l * \alpha_h}$$

Gleichung 2: Dichte

$$Z_{ef} = \sqrt[3.8]{\frac{\alpha_l * \mu_{hl} - \alpha_h * \mu_{ll}}{\beta_h * \mu_{ll} - \beta_l * \mu_{hl}}}$$

Gleichung 3: Ordnungszahl

Problemstellung

Bei der Röntgencomputertomographie (XCT) werden aus den Bildern der Absorption von Röntgenstrahlen durch das Objekt virtuelle Schnitte mit Grauwerten, die der spezifischen Absorption entsprechen, berechnet. Die spezifische Absorption ist eine Überlagerung von Material und Dichte. Soll nur die Dichte einer Materialprobe gemessen werden, um beispielsweise die Knochendichte zu bestimmen, muss die Materialinformation von der Dichteinformation getrennt werden. Mit einem Rekonstruktionsprogramm können die Schnittbilder vom XCT rekonstruiert werden. Bei den rekonstruierten Bildern werden die Graustufen der Materialien gemessen. Anhand der Graustufe soll die Dichte der Materialien bestimmt werden.

Lösungskonzept

Ein Verfahren, um nur die Dichte bestimmen zu können, ist Dual-Energie-XCT. Bei der Dual-Energie-XCT werden Messungen mit zwei unterschiedlichen Energien durchgeführt. Die niedrigere Spannung beträgt 80 kV und die höhere beträgt 120 kV. Da die Messung mit zwei unterschiedlichen Energien durchgeführt wird, misst man unterschiedliche Graustufen für die jeweiligen Materialien. Anhand der Graustufe wird der Massenschwächungskoeffizient der verschiedenen Materialien errechnet, siehe Gleichung 1. In einem Versuch wird die Graustufe als linearer Schwächungskoeffizient betrachtet. Bei einem weiteren Ansatz wird versucht mittels der Graustufen den linearen Schwächungskoeffizient zu bestimmen. Zuerst muss das Ver-

fahren kalibriert werden, indem der Linear- und die Winkelkonstante ermittelt werden. Über die lineare Regression mit dem Massenschwächungskoeffizienten und der Ordnungszahl^{3.8} werden die Linear- und Winkelkonstanten, α und β , für die tiefe und hohe Energie ermittelt. Mittels der Gleichung 2 und 3 können nun die Dichte und Ordnungszahl der Materialien ermittelt werden. Die Ordnungszahl wird für Validierungszwecke verwendet.

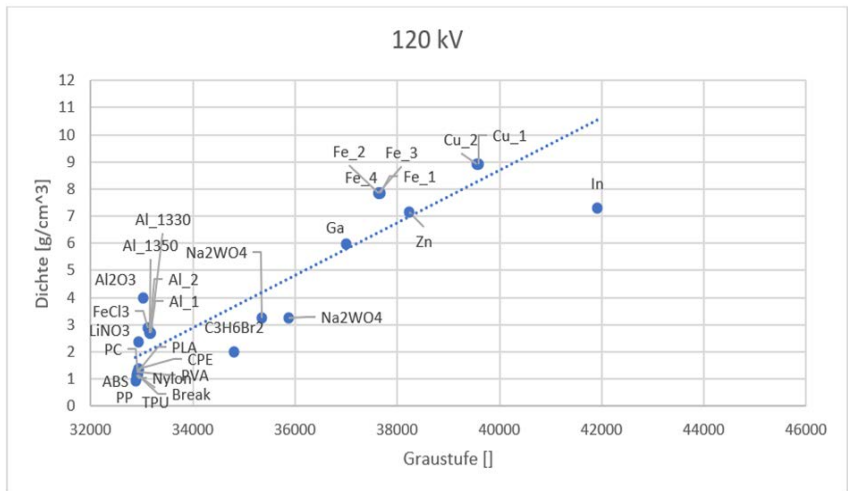
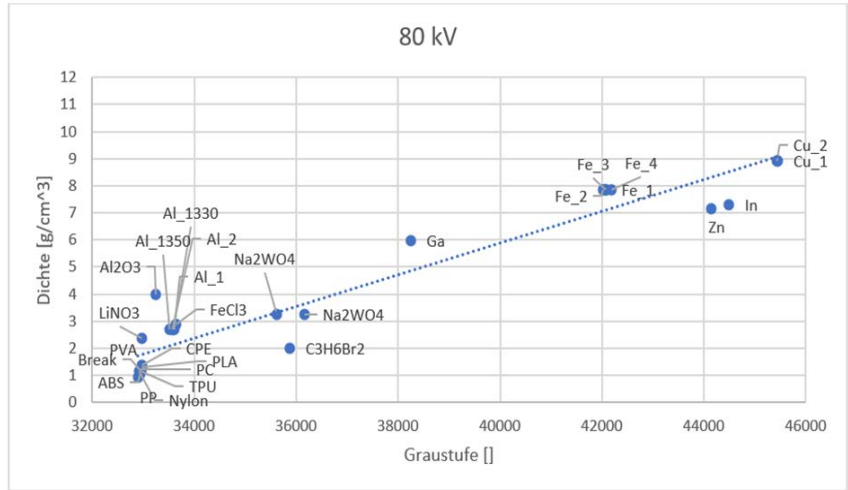
Ergebnisse

Wenn das Verfahren mit den drei Materialien Al, Fe und Cu kalibriert wird, befinden sich die Resultate innerhalb der $\pm 5\%$ Toleranz. Jedoch ist die Ordnungszahl von Al ausserhalb der Toleranz. Bei der Kalibrierung mit weiteren Materialien, zu-

sätzlich zu den Materialien Al, Fe und Cu dazu, befinden sich hingegen fast alle Resultate hingegen ausserhalb der Toleranz. Für die darauffolgenden Versuche sollte jedoch beachtet werden, dass mindestens eine Beam Hardening Korrektur von eins vorhanden sein muss. Des Weiteren sollten die Kunststoffe mit derselben Ordnungszahl nicht mehr für das Ermitteln der α und β Konstanten verwendet werden.

Raphael Mischler

Betreuer:
Prof. Dr. Philipp Schütz
Prof. Dr. Jorge Martinez Garcia



Medizinische Indikationen, welche mit Kompressionen versorgt werden können

Diplomandin: Kristina Rötheli

Dozent: Patric Eberle

Experte: Reto Jäggi

Partnerfirma: Sigvaris AG

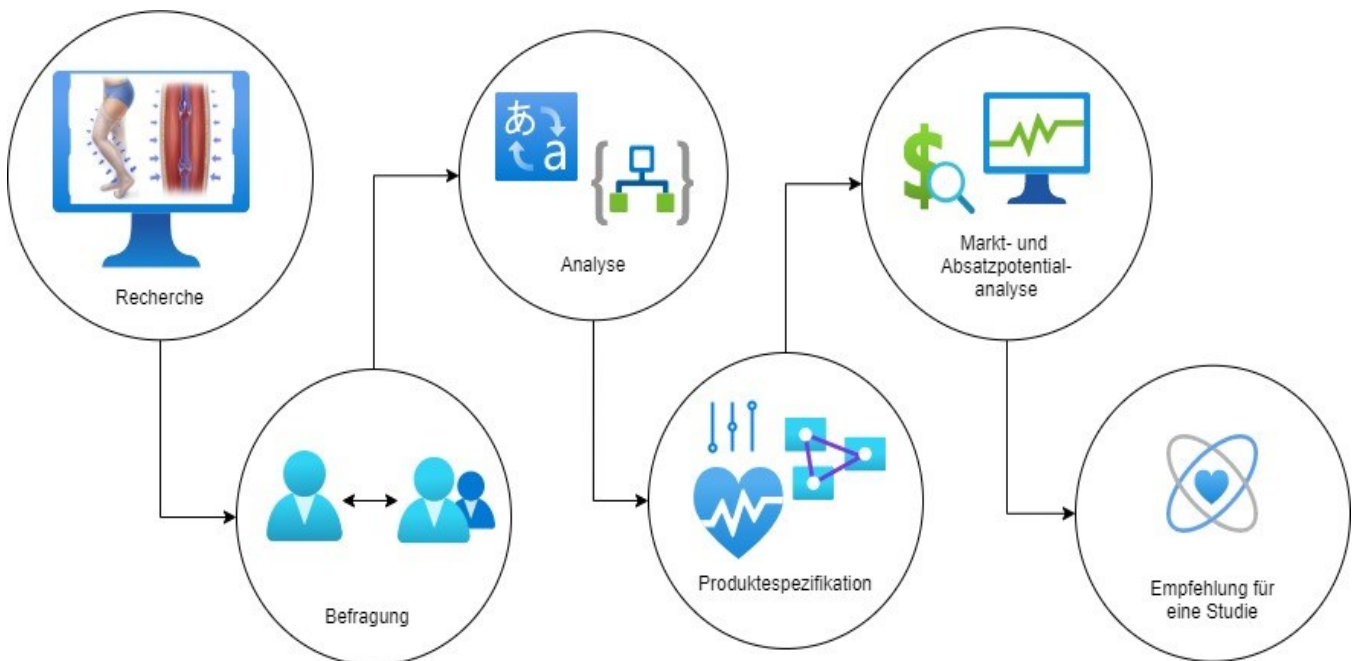
Abstract Deutsch

Die Kompressionstherapie wird heute für die Behandlung von chronisch-venösen Insuffizienz oder Lymph-/Lipödem verwendet. Nun stellt sich die Frage: Kann die Kompressionstherapie noch für weitere Indikationen genutzt werden? Dazu wurde eine qualitative Befragung mit 19 Fachpersonen durchgeführt. Die Ergebnisse bestätigen, dass Kompression auch bei anderen Krankheiten hilfreich sein kann. Die befragten Fachpersonen bestätigen das Bedürfnis nach einer nicht pharmazeutischen Lösung, jedoch fordern sie eine krankheitsbildbezogene Studie. Diese soll belegen, dass die Kompressionstherapie einen positiven Einfluss hat. Mit der Auswertung der Befragungen und einer Literaturrecherche wurden die Betroffenen in Gruppen segmentiert, eine Produktspezifikation wurde herausgearbeitet, sowie das Markt- und Absatzpotential wurde berechnet. Als nächsten Schritt gilt es fehlende Daten zu sammeln und eine Patientenstudie durchzuführen.

Abstract English

These days compression therapy is used for the treatment of chronic venous insufficiency or lymphatic/lipoedema. Now the question arises: Can compression therapy be used for other indications? For this purpose, a qualitative survey was conducted with 19 professionals. The results confirm that compression can also be helpful for other diseases. The professionals interviewed confirm the need for a non-pharmaceutical solution, but they call for a disease-related study. This should prove that compression therapy has a positive influence. With the evaluation of the interviews and a literature research, the affected persons were segmented into groups, a product specification was worked out, and the market and sales potential was calculated. The next step is to collect missing data and conduct a patient study.

Medizinische Indikationen, welche mit Kompressionen versorgt werden können.



Problemstellung

Bei der Kompressionstherapie liegt momentan der Fokus auf der Behandlung von Patienten mit einer chronisch venösen Insuffizienz oder mit einem Lymph-/ Lipödem. Nun soll nach Möglichkeiten gesucht werden, wie die bisherige Produktpalette erweitert werden kann. Hat die Kompression auch auf andere Indikationen einen positiven Effekt?

Lösungskonzept

Zu Beginn wurde eine gründliche Recherche zur Kompressionstherapie und den Indikationen durchgeführt. Aus diesen theoretischen Erkenntnissen kristallisierte sich ein Fragekatalog heraus, womit eine qualitative Befragung mit 19 Fachpersonen durchgeführt wurde. Die Fragebögen wurden ausgewertet

und analysiert, damit sollen Lücken gefüllt und Aussagen bestätigt werden. Es erfolgte eine indikationsbezogene Produktespezifikation und die medizinische Anwendbarkeit wurde definiert. Ausserdem wurde das Markt- und Absatzpotential analysiert, um der SIGVARIS AG einen groben Überblick zum Potential zu geben. Im letzten Schritt wurde eine Empfehlung für eine zukünftige Studie der SIGVARIS AG ausgesprochen.

Ergebnisse

Lösungen von nicht pharmazeutischen Produkten sind am Markt stark gefragt. Somit hat die Kompressionstherapie ein hohes Potential. Während dieser Forschungsarbeit konnte nicht bestätigt werden, ob die Kompressionstherapie einen

positiven Einfluss auf andere Indikationen hat. Dies soll in einem nächsten Schritt während einer Patientenstudie geklärt werden. Bestätigt diese Studie einen positiven Einfluss, sind die befragten Fachpersonen sehr interessiert. In der folgenden Grafik, ist die Auswertung der Befragung, ob die Fachpersonen die Kompressionstherapie empfehlen würden, falls die Studie einen positiven Effekt bestätigt.



Dass, ein Kompressionstextil von der Krankenkasse übernommen wird, muss es gewisse Kriterien erfüllen. Dies ist eine Voraussetzung, um das gesamte Absatzpotential ausschöpfen zu können.

Rötheli Kristina

Betreuer:
Prof. Dr. Patric Eberle
Clemens Nieke

Kompakter Plattenleser für klinische Labors

Diplomand: Jonathan Rudow

Dozent: Marcel Egli

Experte: Christian Beyer

Partnerfirma: HSLU Kompetenzzentrum Bioscience and Medical Engineering

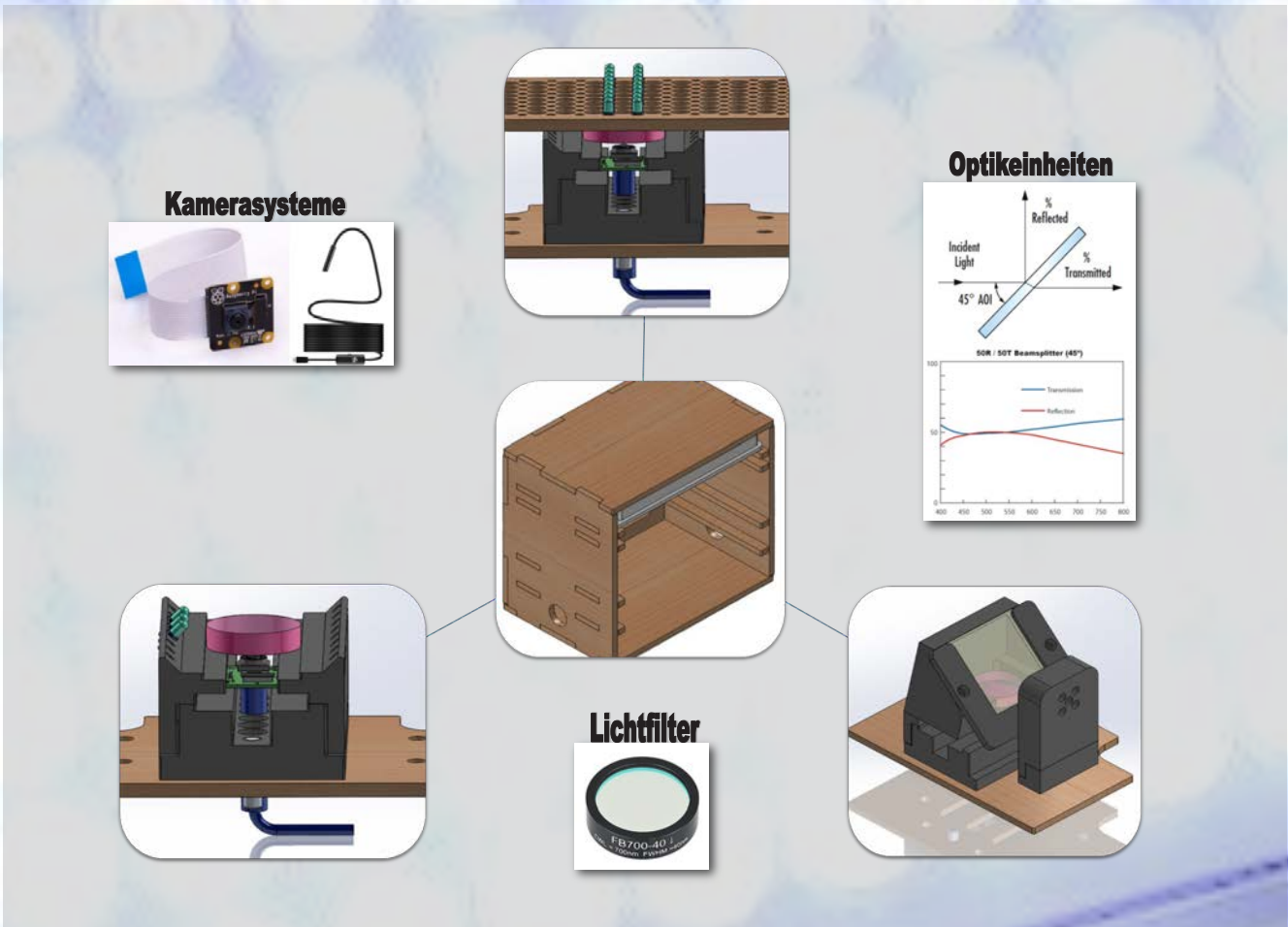
Abstract Deutsch

Im Rahmen dieser Bachelor-Thesis wird für das Kompetenzzentrum Bioscience and Medical Engineering in Hergiswil (CH) ein Prototyp entwickelt, welche die Kernfunktionen von einem Plattenleser demonstriert. Ein Plattenleser ist ein Laborgerät, das chemische, biologische oder physikalische Reaktionen durch die Messung des dabei emittierten Lichts erfasst. Als Grundlage für diesen Bericht dient die vorangegangene gleichnamige Bachelor-Thesis von S. Kessler (2019). Die Arbeit von Kessler bietet Einsicht in die Grundlagenforschung und den ersten Herangehensweisen, welche evaluiert wurden. Es wird erwartet, dass mit kostengünstiger Elektrooptik ein Plattenleser realisiert werden kann, der die Fähigkeit besitzt, mehrere Proben gleichzeitig zu untersuchen und valide Ergebnisse zu erzielen. Spezifisch wird in dieser Thesis versucht, durch Kamerasysteme ein zufriedenstellendes Resultat in Form eines Fotos zu erzielen. Nach der Grundlagenforschung ist die Methode, unter Berücksichtigung der Resultate aus der Vorstudie, drei Konzepte zu entwickeln und zu testen. Alle drei Konzepte haben ergeben, dass durch Kamerasysteme kein Ergebnis erzielt werden kann, welches mit einem Plattenleser vergleichbar wäre. Die Kamerasysteme sind nicht in der Lage, die fluoreszierende Strahlung der Proben aufzunehmen. Es wird erwartet, dass in Zukunft andere Techniken zur Realisierung eines funktionstüchtigen kompakten Plattenlesers die Lösung sein wird.

Abstract English

As part of this bachelor thesis, a prototype is being developed for the competence center Bioscience and Medical Engineering in Hergiswil (CH) which demonstrates the core functions of a microplate reader. A microplate reader is a laboratory device that records chemical, biological or physical reactions by measuring the light emitted. The previous bachelor thesis of the same name by S. Kessler (2019) serves as the basis for this report. Kessler's work offers insight into basic research and the first approaches that were evaluated. It is expected that with inexpensive electro-optics a plate reader can be realized that has the ability to examine several samples at the same time and to achieve valid results. Specifically, this thesis tries to use camera systems to achieve a satisfactory result in the form of a photo. After the basic research, the method is to develop and test three concepts, taking into account the results of the preliminary study. All three concepts have shown that camera systems cannot achieve a result that is comparable to a microplate reader. The camera systems are not able to record the fluorescent radiation of the samples. It is expected that other techniques for realizing a functional compact disk reader will be the solution in the future.

Kompakter Plattenleser für klinische Labors



Problemstellung

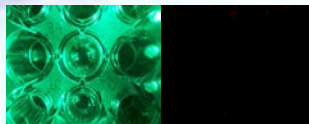
In der klinischen Diagnostik beruhen viele Analysemethoden auf Farbreaktionen, welche in Multiwellplatten durchgeführt und maschinell über Plattenleser ausgewertet werden. Im Normalfall sind diese Plattenleser sehr teuer und besitzen über viele Funktionen, die in den Laboren nicht ausgenutzt werden. Es stellt sich die Frage ob durch günstige Elektrokomponenten ein Produkt entwickelt werden kann, das einzelne Färbungen gleich gut wie ein professioneller Plattenleser messen kann. Eine Vorstudie hat ergeben, dass durch Photodioden oder Kamerasysteme durchaus ein Resultat erzielt werden kann.

Lösungskonzepte

Die Arbeit, „kompakter Plattenleser für klinische Labors“ von Jonathan Rudow, beschränkt sich auf die Entwicklung von Plattenlesern, die den angeregten Stoff Di-4-ANEPPS nachweislich mit einem Kamerasystem überprüfen können. Drei im CAD erarbeitete Varianten wurden auf Funktionsfähigkeit geprüft und bewertet. Dabei war es wichtig auf die Reproduzierbarkeit der Testergebnisse zu achten. Der Test zur Validierung der Prototypen wurde für weitere Forschungen standardisiert und notiert. Die Varianten unterscheiden sich in der Art der Anregung und der Aufnahme der Emissionsstrahlung. Die geprüften Kamerasysteme waren eine Rasperry Pi Kamera NoIR für Infrarotstrahlung und eine Endoskopkamera.

Ergebnisse

Das Resultat aller durchgeführten Tests war, dass durch die eingesetzten Kamerasysteme keine Emissionsstrahlung der angeregten Proben detektiert werden konnten.



In der Abbildung links befindet sich der Stoff Di-4-ANEPPS, der durch Licht im Wellenspektrum von 500nm angeregt wird in der Well Platte. In der Abbildung rechts wurde versucht, die Fluoreszenz durch einen Bandpass-Filter einzufangen. Ohne Erfolg. Es wurde bewiesen, dass eine Lösung mit Kamerasystem nicht zum Ziel führt.

Rudow Jonathan
 Student, Medizintechnik
 Breitenstrasse 4b
 8914 Aeugst am Albis

Betreuer: Dr. Simon Wüest
 Prof. Dr. Marcel Egli
 Prof. Dr. Christian Beyer

Messung der mechanischen Komponente von Bandscheiben unter unterschiedlichen Belastungsbedingungen

Diplomand: Silvan Rüttimann

Dozent: Marcel Egli

Experte: Philipp Stämpfli

Partnerfirma: HSLU Kompetenzzentrum Bioscience and Medical Engineering

Abstract Deutsch

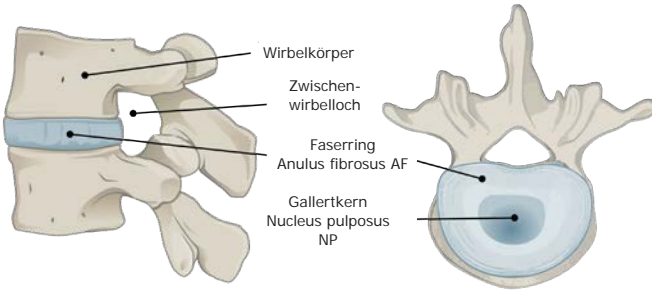
Diese Bachelorarbeit beschäftigt sich mit dem Verhalten von Bandscheiben bei unterschiedlichen Belastungsbedingungen. Rückenschmerzen werden zunehmend zu einem finanziellen und gesellschaftlichen Problem. Falsche und zu hohe Belastungen führen zu degenerierten Bandscheiben und zu Bandscheibenvorfällen, was wiederum Ursachen für Rückenschmerzen sind. Es stellt sich die Frage, wie sich die Bandscheiben bei unterschiedlicher Belastung verhalten und wie sich die Dimensionen, die Zellaktivität, der GAG-Gehalt und der Wassergehalt der Bandscheibe verändern. Dazu wurden Bandscheiben aus frischen Kuhschwänzen isoliert und im Bioreaktor des CC BME über fünf Tage kultiviert. In mehreren Versuchen wurden die Bandscheiben mit unterschiedlichen Belastungsmustern mit axialer Kompression belastet. Anschliessend wurden die Bandscheiben vermessen und analysiert. Zudem wurde die Zellaktivität, der GAG-Gehalt und der Wassergehalt gemessen. Als Vergleichswerte wurden frische, isolierte und unbelastete Bandscheiben analysiert. Die Resultate zeigen, dass je höher die Belastungsdauer und die -frequenz sind, desto grösser sind die Höhenabnahme und der Masseverlust der Bandscheiben. Bei einer Belastungsfrequenz von 0.2 Hz weisen die Bandscheiben eine erhöhte Zellaktivität auf. Belastungen mit 1 Hz haben sich als schädlich erwiesen. Ebenso nimmt der Wassergehalt mit steigender Belastung ab. Ausserdem führt eine Intervallbelastung zu einem besseren Überleben der Bandscheibe als bei der durchgehenden Belastung. Die Ergebnisse geben insgesamt einen aufschlussreichen Einblick in das Thema. Diese Forschung ist jedoch zeitaufwendig und ergibt noch nicht ein abschliessendes, komplettes Bild. Es müssten mehrere Bandscheiben analysiert werden, um eine höhere statistische Signifikanz zu erreichen. Im Anschluss an diese Arbeit sind weitere Untersuchungen mit anderen Belastungsfrequenzen und -amplituden geplant, um das komplexe System der Bandscheibe noch besser zu verstehen.

Abstract English

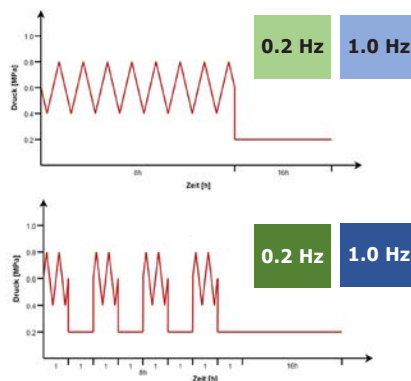
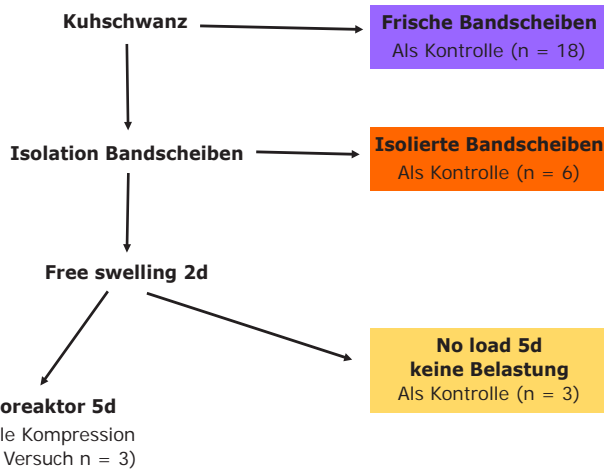
This bachelor thesis looks at the behaviour of intervertebral discs (IVDs) under different loading conditions. Back pain is a rising financial and social problem. Incorrect and excessive loads lead to degenerated and to herniated IVDs, which in turn are a cause of back pain. The question is how the IVD behaves under different loads and how the dimensions, cell activity, GAG content and water content of the disc change. For this purpose IVDs were isolated from fresh bovine tails and cultivated in the CC BME bioreactor for five days. In several experiments the IVDs were subjected to different loading patterns with axial compression. Afterwards the IVDs were analysed. Cell activity, GAG content and water content were measured. Fresh, isolated and non loaded IVDs were analysed as a reference. The results show that the higher the load duration and frequency, the greater the height reduction and the loss of mass of the IVDs. At a frequency of 0.2 Hz the IVDs seem to regenerate and show increased cell activity. The frequency of 1 Hz have been shown to be harmful. Likewise the water content decreases with higher loads. Furthermore interval loading leads to better survival of the IVD than continuous loading. Overall, the results provide a revealing insight into the subject. However this kind of research is time consuming and does not yet provide a conclusive, complete picture. Several more discs would have to be analysed to achieve a higher statistical significance. Following this study further research with other loading frequencies and amplitudes are planned to better understand the complex system of the IVD.

Bachelor-Thesis Medizintechnik

Messung der mechanischen Komponente von Bandscheiben unter unterschiedlichen Belastungsbedingungen

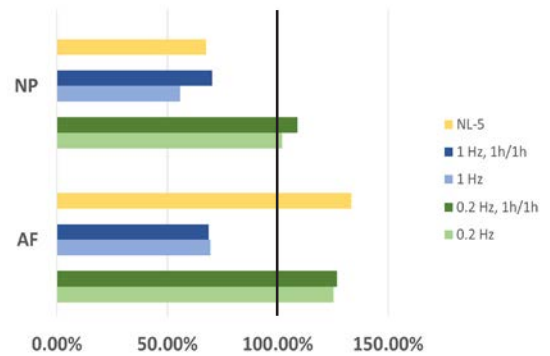


Quelle: <https://anova-irm.com/de/behandelte-krankheiten/rueckenverletzungen>



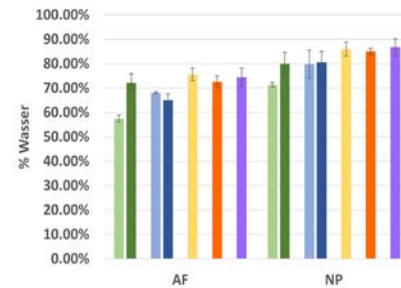
Resultate

Zellaktivität (im Verhältnis zu isolierten BS)

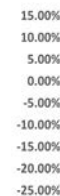


Durch die Isolation der Bandscheibe aus dem Kuhschwanz sinkt die Zellaktivität um die Hälfte. Deswegen wurden die isolierten Bandscheiben als Vergleichswert festgelegt. 100% entspricht der Zellaktivität der isolierten Bandscheibe. Die Zellaktivität wurde mit dem Resazurin-Assay bestimmt.

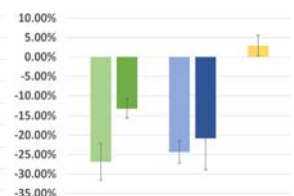
Wassergehalt



Gewicht (vor und nach Belastung)



Höhe (vor und nach Belastung)



Problemstellung

Rückenschmerzen werden zunehmend zu einem finanziellen und gesellschaftlichen Problem. Falsche und zu hohe Belastungen führen zu degenerierten Bandscheiben und zu Bandscheibenvorfällen, was wiederum Ursachen für Rückenschmerzen sind. Diese Arbeit soll aufzeigen, wie sich die Bandscheiben bei unterschiedlicher Belastung verhalten. Ziel ist es das System Bandscheibe besser zu verstehen.

Methoden

Die Bandscheiben wurden aus frischen Kuhschwänzen isoliert und im Bioreaktor des CC BME kultiviert. In mehreren Versuchen wurden die Bandscheiben mit unterschiedlichen Belastungsmustern mit axialer Kompression belastet. Anschließend wurden die Veränderungen von den Dimensionen der Bandscheibe sowie die Zellaktivität und der Wassergehalt bestimmt.

Ergebnisse

Die Resultate zeigen, dass je höher die Belastungsdauer und die -frequenz ist, desto grösser sind die Höhenabnahme und der Massenverlust der Bandscheiben. Bei einer Belastungsfrequenz von 0.2 Hz scheinen sich die Bandscheiben zu regenerieren und weisen eine erhöhte Zellaktivität auf. Belastungen mit 1 Hz haben sich als schädlich erwiesen. Ebenso nimmt der Wassergehalt mit steigender Belastung ab.

Ausserdem führt eine Intervallbelastung zu einem besseren Überleben der Bandscheibe als bei der durchgehenden Belastung.

Silvan Rüttimann
11.06.2021

Betreuer:
Prof. Dr. Marcel Egli
Dr. Christina Giger
Experte
Dr. Philipp Stämpfli

Regulatory requirements for a research medical device to launch it on the Swiss, EU and USA market

Diplomand: Oliver Schumacher

Dozent: Roger Abächerli

Experte: Ramun Schmid

Partnerfirma: Neurospec AG

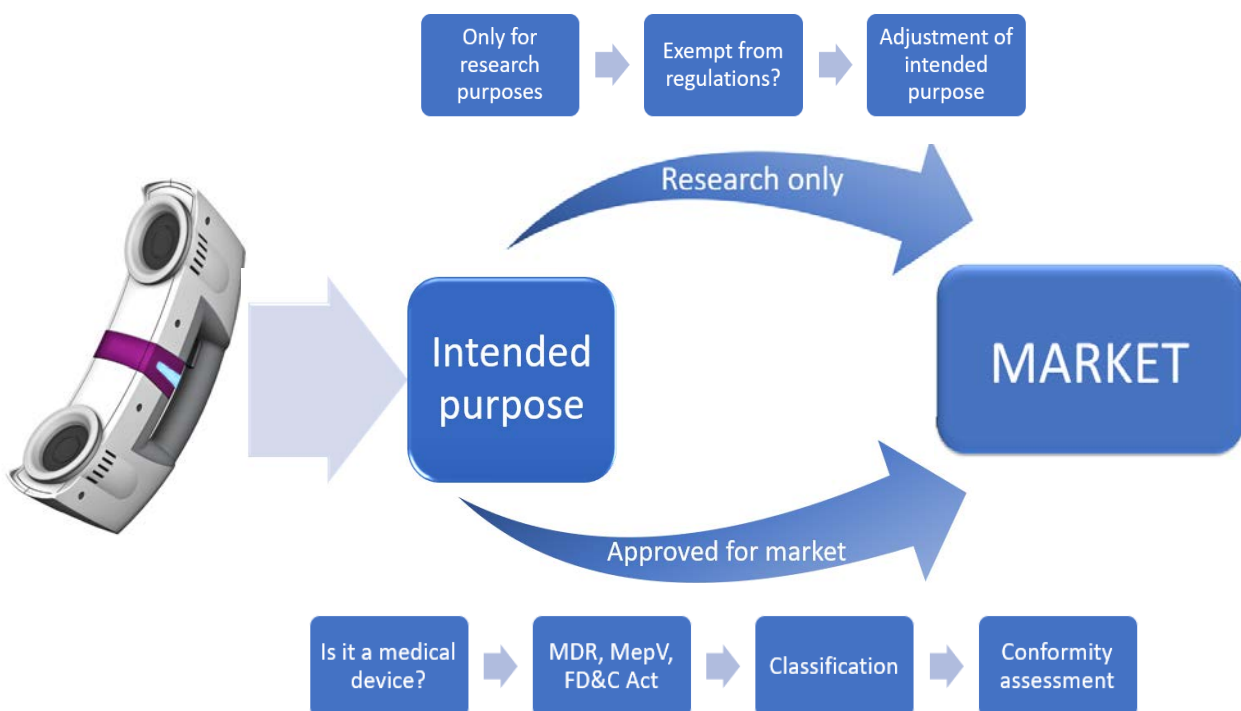
Abstract Deutsch

Diese Arbeit definiert die regulatorischen Anforderungen, die ein Schweizer Hersteller und sein Produkt erfüllen müssen, um das Produkt auf dem Schweizer, EU- und US- Medizinproduktemarkt einzuführen. Darüber hinaus wird analysiert, ob für Medizinprodukte, die ausschließlich zu Forschungszwecken eingesetzt werden, besondere Regelungen gelten. Zunächst wird eine Einführung in die regulatorische Struktur der Medizinproduktemärkte der Schweiz, der EU und der USA gegeben. Danach wird das Gerät des Schweizer Herstellers, der „3D-Digitizer für EEG“, beschrieben, seine Zweckbestimmung definiert und dann gemäss den jeweiligen Regulationen klassifiziert. Anschließend werden die regulatorischen Anforderungen an den „3D-Digitizer für EEG“ durch die MDR, MepV und FD&C Act erläutert. Gemäss den regulatorischen Definitionen ist der „3D-Digitizer für EEG“ an sich zwar kein Medizinprodukt, aber ein Medizinprodukt-Zubehör. Nach Anwendung der Klassifizierungsregeln ist ersichtlich, dass der „3D-Digitizer für EEG“ als ein Produkt der Klasse I einzustufen ist. Durch die Analyse der entsprechenden Regulationen wird klar, dass für Medizinprodukte, die ausschließlich zu Forschungszwecken eingesetzt werden, keine spezifischen Vorschriften oder Anforderungen gelten. Sie müssen die gleichen „allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ erfüllen wie andere Medizinprodukte. Es könnte jedoch möglich sein, den „3D-Digitizer für EEG“ als nicht-medizinisches Gerät zu vermarkten, indem die Zweckbestimmung so angepasst wird, dass nur die nicht-medizinischen, in diesem Fall die Messfunktionen definiert werden. Die Machbarkeit dieser Möglichkeit sollte jedoch zunächst von den jeweiligen Rechtsbehörden bestätigt werden.

Abstract English

This thesis defines the regulatory requirements which a Swiss manufacturer and their device need to fulfil in order to launch the device on the Swiss, EU and US medical device market. Furthermore, it will be analyzed whether specific regulations apply for medical devices which are solely used for research purposes. First an introduction to the regulatory structure of the Swiss, EU and US medical device markets will be given. Afterwards, the device of the Swiss manufacturer the “3D-Digitizer for EEG” will be described, its intended purpose defined and then classified according to the respective regulations. Next regulatory requirements for the “3D-Digitizer for EEG” set by the MDR, MepV and FD&C Act will be explained. According to the regulatory definitions, while the “3D-Digitizer for EEG” is in itself not a medical device, it is a medical device accessory. After applying the classification rules, it is apparent that the “3D-Digitizer for EEG” is to be classified as a class I device. Through analysing the respective regulations, it is clear that no specific regulations or requirements apply to medical devices solely used for research purposes. They need to fulfil the same “general safety and performance requirements” as other medical devices. However, it could be possible to market the “3D-Digitizer for EEG” as a non-medical device by adjusting its intended purpose in a way that only defines non-medical, in this case the measuring functions. Nevertheless, this feasibility of this possibility should first be confirmed by the respective legal authorities.

Regulatory requirements for a research medical device



Introduction

Medical devices need to fulfil many requirements depending on their functionality, in order to be allowed onto the market. The requirements may also vary depending on which market the medical device will be launched on. On the 26 May 2021, the Medical Device Regulation (MDR) came into effect. The MDR replaced the old directives for medical devices. This new regulation sets new standards and requirements for any kind of medical device which is to be brought onto the EU or Swiss market. NEUROSPEC AG is a Swiss company, which globally supplies and distributes computer-based diagnostic and research equipment for neurology, audiology, neuropsychology and psychophysiology. They are currently developing a "3D-Digitizer

for EEG" device which scans the positions of all the EEG-Electrodes (Electroencephalography) on an EEG cap. Now, NEUROSPEC AG desires to know what changes the new regulation will bring to research medical devices and what kind of requirements need to be fulfilled in order to launch a medical device on the Swiss, EU and US market.

Methods

This work mainly focuses on two procedures. The first one is the procedure to have the "3D-Digitizer for EEG" approved for the target markets and the second one is to treat the "3D-Digitizer for EEG" as a "research only" device which will only be made available for research purposes. It will be shown what the relevant regulations and who the re-

spective authorities are on each market. Afterwards the device "3D-Digitizer for EEG" will be explained. This includes its "intended purpose" and classification. The classification process will be shown for each target market and the corresponding regulatory definitions and rules analysed.

Results

Through analysing the respective regulations, it is clear that no specific regulations or requirements apply to medical devices solely used for research purposes. They need to fulfil the same "general safety and performance requirements" as other medical devices. However, it could be possible to market the "3D-Digitizer for EEG" as a non-medical device by adjusting its intended pur-

pose in a way that only defines non-medical, in this case the measuring functions. Nevertheless, this feasibility of this possibility should first be confirmed by the respective legal authorities.

Schumacher Oliver

Supervisors:
Prof. Dr. Roger Abächerli

Datenintegrität als Grundpfeiler der Patientensicherheit entlang der Wertschöpfungskette von Einwegmedizinprodukten der Klasse II

Diplomand: Mergim Spaqi

Dozent: Fabian Ille

Experte: Philipp Stämpfli

Partnerfirma: B. Braun Medical AG

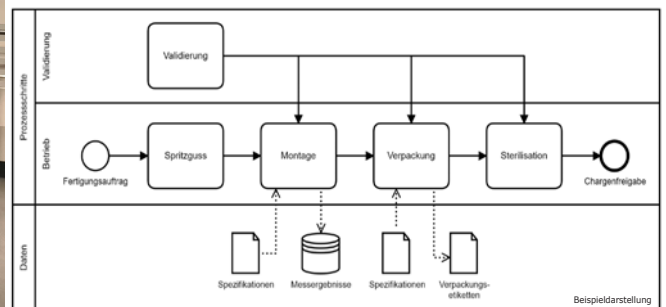
Abstract Deutsch

Die vorliegende Arbeit befasst sich mit der Überprüfung der Datenintegrität in den Herstellprozessen eines Einwegmedizinprodukts der Klasse IIa. Die Ausgangslage ist, dass gemäss regulatorischen Anforderungen und firmeninternen Richtlinien die Datenintegrität innerhalb von relevanten Geschäftsprozessen gewährleistet werden muss. Damit die Datenintegrität überprüft werden kann, wurde der Datenfluss entlang der Herstellprozesse analysiert. Dadurch wurde ersichtlich, ob im Datenfluss mögliche Lücken bestehen. Mit Hilfe des Business Process Mappings wurden für die Herstellung angewendete Prozessschritte festgestellt. Zu jedem Prozessschritt wurden potenziell zu Generierende und zu Verarbeitende Daten identifiziert. Diese identifizierten Daten wurden gemäss firmeninternen Risikoansätzen klassifiziert und nach dem ALCOA-Prinzip bewertet. Dabei stellte sich heraus, dass in gewissen Prozessschritten der Ursprung der Daten nicht identifiziert werden kann und fertigungsrelevante Daten das ALCOA-Prinzip verletzen. Für das weitere Vorgehen wird dem Industriepartner empfohlen den Umfang der Analyse zu erweitern. Zudem empfiehlt es sich, mögliche Software-Lösungen für die Überprüfung der Datenintegrität einzusetzen. Hierzu bietet es sich an, die Entwicklung von Blockchain-Technologien zu verfolgen.

Abstract English

This document describes the assessment of data integrity in the manufacturing processes of a Class IIa single-use medical device. The initial situation is that, according to regulatory requirements and internal company guidelines, data integrity must be guaranteed within relevant business processes. In order to verify data integrity, the data flow along the manufacturing processes was analysed. This reveals whether there are any possible gaps in the data flow. Business process mapping was used to identify process steps applied for the manufacturing process. For each process step, possible generated or edited data was identified. The identified data was classified according to internal company risk approaches and evaluated according to the ALCOA principle. In specific process steps, the origin of the data cannot be identified, and production-relevant data violate the ALCOA principle. Therefore, it is recommended that for further procedure, the scope of the analysis should be extended. In addition, it is recommended to use possible software solutions for the inspection of data integrity. For this purpose, the development of blockchain technologies can be followed.

Datenintegrität als Grundpfeiler der Patientensicherheit



Discifix® C
Quelle: <https://www.bbraun.ch/de/products/ly/lystocfx-c-d-heraepalwa>



Blockchain für Datenintegrität
Quelle: <https://medsch.zaw.de/aktuelle/nachrichten/nachrichten/blockchain-patientendaten-sicher-bauen>

Ausgangslage

Die B. Braun Schweiz fungiert an ihrem Standort Escholzmatt als Medizinproduktehersteller. In Escholzmatt befindet sich ihre hochautomatisierte Produktionsstätte, an welcher Einwegmedizinprodukte hergestellt werden. Diese Produkte können mit dem Blutssystem des Patienten in Kontakt kommen. Zusätzlich ist die B. Braun Schweiz als Pharmahersteller tätig. Daraus folgen stark regulierte Anforderungen, welche für alle ihre Standorte in der Schweiz gelten. Eine der Anforderungen ist die Gewährleistung der Datenintegrität. Diese wird beispielsweise für die current good manufacturing practice (CGMP) von der 21 CFR Part 210 bzw. 211 (FDA) gefordert.

Datenintegrität bedeutet, dass die Daten über ihren Lebenszyklus vollständig, konsistent, korrekt, vertrauenswürdig und zuverlässig bleiben. Dabei müssen die Daten zuordenbar, lesbar, zeitgenau erfasst und original bzw. originalgetreue Kopien sein. Hierzu dienen die Leitlinien „Data Integrity and Compliance With CGMP Guidance for Industry“ und „WHO: Leitlinie zur Guten Praxis für das Daten- und Aufzeichnungsmanagement“ als Unterstützung. Damit die regulatorischen Anforderungen erfüllt und schliesslich die Patientensicherheit sichergestellt wird, möchte der Industriepartner (B. Braun) die Datenintegrität im Herstellprozess des Discifix® C überprüfen. Zu diesem Zweck soll der Datenfluss entlang des Herstellprozesses analysiert werden.

Vorgehen

Damit der Datenfluss identifiziert werden konnte, wurde das Business Process Mapping durchgeführt. Hierbei wurden die Prozessschritte der Herstellung ermittelt. Nebenbei sollte festgestellt werden, ob an diesen Prozessschritten Daten generiert oder verarbeitet werden. Für diese Untersuchung wurden bestehende Prozessbeschreibungen analysiert und Prozessverantwortliche bzw. Produktionsmitarbeiter befragt. Der identifizierte Datenfluss wurde als Swimlane-Diagramm dargestellt. Als nächstes ging es darum die ermittelten Daten gemäss den Risikoansätzen zu klassifizieren. Für die Überprüfung der Datenintegrität, wurden die Daten gemäss des ALCOA-Prinzips bewertet.

Ausblick

Mittlerweile gibt es Software-Lösungen, welche die Datenintegrität fortlaufend im System überprüfen. Zudem werden aktuell Blockchain-Technologien entwickelt, welche die Datenintegrität gewährleisten sollen. Dem Industriepartner wird empfohlen, mögliche Software-Lösungen zu evaluieren und die Entwicklung der Blockchain-Technologien zu verfolgen.

Mergim Spaqi

Betreuer: Prof. Dr. Fabian Ille
Experte: Dr. Philipp Stämpfli

Visualisierung von Arbeitsabläufen in der Diagnostik

Diplomand: José Louis Stählin

Dozent: Carsten Haack

Experte: Sven Ebert

Partnerfirma: Roche Diagnostics International AG

Abstract Deutsch

Thema und Zweck:

Das Thema dieser Arbeit ist die Visualisierung von Arbeitsabläufen in der Diagnostik. Es soll nach einer geeigneten Visualisierungsmöglichkeit geforscht werden, welche es ermöglicht, Prozesse innerhalb eines Labors abzubilden. Einen besonderen Wert wird dabei auf intuitive Verständlichkeit, sowie auf Erweiterbarkeit gelegt. Die Visualisierungsmöglichkeit soll die Komplexität innerhalb des Labors erfassen können und trotzdem für weitere Stakeholder verständlich sein.

Theoretische Ausgangslage:

Diese Arbeit baut auf einem Vorprojekt auf, bei welchem Kundenlaborvisiten und in diesem Zusammenhang Informationserhebungen über drei Labors hinweg durchgeführt wurden. Das Ergebnis dieses Vorgängerprojektes waren drei Laborberichte, welche als LVR (Lab Visit Reports) bezeichnet werden. Die LVR enthalten Transportpfadanalysen und werden z.T. mit aufschlussreichen Prozessdiagrammen ergänzt.

Fragestellungen:

Da die Prozessdiagramme, welche die Arbeitsabläufe innerhalb von Labors zwar detailliert beschreiben, für weitere Stakeholdergruppen jedoch sehr technisch wirken, stellt sich die Frage, wie die Arbeitsabläufe alternativ und intuitiver abgebildet werden können.

Methoden:

Die für diese Arbeit gewählte Methodik beschreibt den Prozess des Visualisierens anhand von Unterprozessen und ermöglicht das systematische Überführen von Daten in Bildinformation. Für das Erstellen der bildlichen Inhalte wird mit Adobe Creative Cloud gearbeitet.

Ergebnisse:

In diesem Zusammenhang sind im Wesentlichen drei Möglichkeiten entstanden. Die erste Möglichkeit baut auf den bestehenden SysML Diagrammen auf, wobei diese mit intuitiven Piktogrammen versehen werden. Die zweite Darstellungsform kann als Journey Map bezeichnet werden, wobei diese zusätzliche Beschreibungen von Informationen zulässt, indem Text und Datenparameter miteinbezogen werden können. Die dritte Möglichkeit erscheint in der Form eines Konzeptes einer grafischen Benutzeroberfläche, welche den gesamten Laborablauf beinhalten kann und dem Benutzer durch Interaktionen ermöglicht punktspezifische Daten einzublenden. Die Ergebnisse wurden anhand Rückmeldungen von Mitarbeitern der Firma diskutiert.

Fazit:

Die Meinungen zu den hier vorliegenden Visualisierungsmöglichkeiten gehen auseinander. Es konnte festgestellt werden, dass die jeweilige Visualisierungsform in jedem Fall auf den Empfänger ausgerichtet sein sollte. Dies wirft die Frage auf, welche Adressaten erreicht werden wollen. In jedem Fall sollten jedoch die relevanten Informationstypen identifiziert, erstellt und in einer dafür vorgesehenen Datenbank verfügbar gemacht werden, sodass diese als Bausteine für kommende Visualisierungsvorhaben verfügbar werden.

Abstract English

This paper addresses the question how workflows in the field of diagnostics can be visualized. As a matter of fact, the author started this project with a limited amount of knowledge in this area. Nevertheless, this work is dedicated to come up with new ideas and therefore find out new ways how to define relevant information. In order to perform a further step, relevant information in the context of Diagnostics is set into a structured manner. Thereby, the method is built on a model giving by the author Schumann, who describes visualization as a process that can be split up into subprocesses. As a result, there were given three possible ways to address the needs of the industrial partner by giving an example of how a visualization of workflow can be put together. Finally, there were distributed five Usability questionnaires among employees of Roche Diagnostics International AG. The feedback that were given turned out to be more informative than numerically analyzable, but provided interesting insights. Overall, this work includes concepts and guidelines indicating possible routes to take in the process of visualizing workflows in the field of Diagnostics as well as it names corresponding advantages and disadvantages within the frame of the given question.

Bachelor-Thesis Medizintechnik

Visualisierungen von Arbeitsabläufen in der Diagnostik

Thema: Die Firma Roche Diagnostics International AG produziert Geräte und Systeme für die Diagnostik. Die Firma stellt eine Vielzahl von Geräten her mit zu deren Entwicklung diese helfen sie mit angrenzenden Produkten, die in Umgang mit Patientenproben eine zentrale Rolle einnehmen. Die Arbeit thematisiert das Visualisieren von Arbeitsabläufen im Umfeld der Diagnostik und knüpft dabei an Bestehendes an.

Erkenntnisinteresse: Eine gute Visualisierung eines Arbeitsablaufs kann den Hersteller dabei unterstützen, mit einem Patienten verständlicher und schneller zu kommunizieren. Die Firma sollte auch eine Vielzahl einzeichnen und intuitiv verständliche Visualisierungsmöglichkeiten, die arbeitshilfsbegünstigt werden Einsatz können.

Ausgangspunkt: Diese Arbeit baut auf dem Projekt TT (Transport Technologie) auf, welches Informationsmöglichkeiten zu den Kundenbetreibern dokumentiert. Die vorerstige LVR Lab Visit Report umfasst Informationen zu verschiedenen Probenlieferungsmodalitäten und stellt diese teilweise prozesshaft in Diagrammen dar.

Fragestellung: Darum wurde die folgende Fragestellung abgeleitet: «Wie können Arbeitsabläufe in der Diagnostik visualisiert werden?»

Zielsetzung: Im Rahmen dieser Arbeit sollte Wege aufgezeigt werden, die beim Visualisieren von Arbeitsabläufen in der Diagnostik beschritten werden können.

Hypothesen: Um die Fragestellung von mehreren Seiten auszuwerten, wurden vier Hypothesen aufgestellt: Erstens: Ein wichtiger Bestandteil beim Visualisieren ist das Bündeln von Informationen gleicher Art. Zweitens: Es ist möglich die Unterscheidung zwischen dynamischen und statischen Systemen zu machen. Drittens: Visualisieren ist ein Prozess, der in einzelne Teilschritte unterteilt werden kann. Viertens: Die Auslegung der Information, muss auf die jeweiligen Empfänger ausgerichtet werden.

Vorgehen: Das Vorgehen kann grundsätzlich in zwei Teile unterteilt werden. In einem ersten Schritt soll anhand der bestehenden Berichte, welche auf Kundenbetreibern basieren, geklärt werden, von einer «Arbeitsabläufe in der Diagnostik» verstanden werden kann. In einem zweiten Schritt soll der Prozess der «Visualisierung» verstanden werden, um ein relevantere Informationen zu identifizieren und diese schrittweise eine geeignete Darstellungslösung zu finden. Zuletzt sollen dann anhand von Befragungen bei Mitarbeitern der Firma Meinungen zu den ermittelten Möglichkeiten eingeholt werden, um jene auf jeweilige Pro- und Contra abzuwägen.

Theoretische Ausgangspunkte: Ebenfalls geht es darum die Verständlichkeit von Visualisierungs-Transport Technologien zu prüfen und auszuwerten eine Übersicht darüber zu gewinnen, wie die Information unter Zuhilfenahme von physischen und digitalen Hilfsmitteln visualisiert werden kann.

Vorgehens-Transport Technologien: «Die die Kundenbetreiber geben es an, dass die Informationen möglichst einfach zu finden, die dem Kunden dabei helfen, den Prozess schneller und robuster abzuwickeln zu können.» (H. Gasser)

Zusammenhang mit dem Vorgehens: Die Visualisierbarkeit der Informationen ist ein zentraler Bestandteil der Diagnostik, wie die den Weg zum Visual Thinking, fand, erkenntlich.

Prozess Hilfsmittel: Umsetzen ist, dass viele zuerst Stift und Papier zur Hand nehmen, sobald sie damit konzentrieren werden, eine Information zu visualisieren. Die Visualisierbarkeit von Informationen hat sich darauf spezialisiert, auf Informationen Weg Informationen zu visualisieren. In der unterschiedlichen Abbildung wird sich gegenseitig Beziehung der Elemente, wie die den Weg zum Visual Thinking, fand, erkenntlich.

Digital Hilfsmittel: Da im Rahmen dieses Projektes die Inhalte digital verfügbar sein sollten, gibt es die Möglichkeit Personalisierung zu ermöglichen, wie die die Adresse Creative Cloud Informationen per zu verknüpfen. Wir können online wählen Präsentation bereits angewendet. Um die Laboratorien intuitiver zu gestalten wurde jedoch an Adobe Creative Cloud gearbeitet. Dazu wurden die Applikation Adobe Illustrator verwendet. Die unterschiedliche Abbildung repräsentiert ein Prozessdiagramm, welches mit SysML erstellt wurde und für diverse Stakeholder wird oder technisch werden mag.

Mapping: Die im folgenden abgebildete Arbeitsabläufe betrachtet, wobei eine für relevant deklarierter Information platziert werden kann. Das Prinzip besteht sich darauf, dass ein standardisiertes Standard, wie beispielsweise die «Venn-Diagramm», innerhalb eines Labors als statisches Ort definiert wird. Zwischen den statischen Orten werden die Wege, welche die Patientenproben beim Durchlaufen der Arbeitsprozess beschreiben können, unterteilt. Man kann Punkte angeordnet. Bei der Betrachtung der Beschreibungen innerhalb der Prozesskette sollte ersichtlich werden, dass die Fixationen von 1 - 8 durchgenommen werden. Die Wege werden beschreiben, dass die jeweilige Anfangspunkt des Startpunkts und des Schlusspunktes der Zielerwartung. Wenn eine Probe den Weg 12 durchläuft, dann die Probe beim Eingang und nicht bei der Abgabe. Gibt es innerhalb von Fixationen zwei verschiedene Wege, werden die Wege mit Kreisbuchstaben unterteilt, wobei die Buchstaben die Art der definierten Probe repräsentieren. «A» bedeutet «normale Probe», «B» bedeutet «reguläre Behälter» und «C» wird von «Vergleichsprobe» bezeichnet. Die gesamte Recherche ist im ersten Zitatpunkt nicht abschließend geklärt.

Im Vergleich zum Diagramm wird die folgende Abbildung erstellt:



Visualisierungspipeline nach Schumann:



Der erste Schritt in der Abbildung ist das Bereitstellen von Informationen über den Prozess, die in einem ersten Schritt sich gegenseitig und allgemein werden. Dies kann durch die Vervielfachung des Reichtums einer Informationsmenge beibehalten werden. Nachdem sich unter den Daten Gruppen gebildet haben, werden diese «filtert», um damit den Informationsfluss zu gliedern. Auf diese Weise können beispielsweise Schleifen entfernt werden. Die Teilprozess-«Mapping», wird als Kernprozess betrachtet. Er besteht die abschließende Ausgestaltung und umfasst auch die Strukturierung der präsentierten Informationen und ermöglicht weitere Ausgestaltungen. Beim letzten Schritt, dem «Rendering», wird die Bildgestaltung optimiert.

Daten: Um eine verständliche Bild der Daten zu erstellen, wurde beschlossen, dass einzig die Transportmodalitäten aus dem LVR betrachtet werden.

Filtering: Der Unterprozess «Filtering» wurde tiefer vertieft, dass die Transportmodalitäten zunächst im Deutschen übersetzt wurden. Abschließend wurden folgende Datenreihen identifiziert und mit einem Farbcode versehen:

- Die Information eines Links zur Patientenprobe und die eines statischen Charakters, so kann sie beispielsweise ein System oder einen Ort eines empfangenden Charakters darstellen. Beispielsweise kann die Probe aus einem Sortierort vorkommen und wird somit beim Durchlaufen des Labors von diesem Sortierort betrachtet werden.
- Die Information eines Links zur Patientenprobe und hat sie einen «dynamischen» Charakter, so kann sie beispielsweise die Form einer statischen oder dynamischen Transporttechnologie darstellen. Konkret sind jegliche Informationen zu probenbezogenen Befreiungsmodalitäten.
- Hat die Information eines Links zur Patientenprobe und ist ein probenbezogenen Charakters, kann im Rahmen dieser Arbeit von Abkürzungen und in einem vorgefertigten Konzept von Personen gesprochen werden. Personen sind Beschreibungen von akkuraten Person-Typen.
- Die Information eines Links zur Patientenprobe und hat sie einen «statischen» Charakter, so ist eine Durchschleifung, wie z.B. Ciba Ciba oder GPS gemeint.
- Hat die Information eines Links zur Patientenprobe und ist ein «statischer» Charakter, ist diese Information ein Indikator für eine aufmerksamkeitsschwerfende Stelle.

Reibender Farbcode: [statisch] [dynamisch] [Akteur] [Patient] [Pain Point]

Table with 2 columns: Information, and a list of items with descriptions.

Formen IT: 1. Eingabe (Personen in Fahrzeugen), 2. Auswertung (Personen in Fahrzeugen), 3. TT (Transporteure in Fahrzeugen)

Formen IT: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Formen IT: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Formen IT: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Formen IT: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Formen IT: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Formen IT: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Formen IT: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Formen IT: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Formen IT: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Formen IT: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Formen IT: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Formen IT: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Formen IT: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Formen IT: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Formen IT: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Formen IT: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Formen IT: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Formen IT: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Formen IT: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Formen IT: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Formen IT: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Formen IT: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Formen IT: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Formen IT: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Formen IT: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Formen IT: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Formen IT: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Formen IT: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Zwischenliche Umsetzung in Illustratur

In einem weiteren Schritt wurden die relevanten Daten abschließend mit Adobe Illustrator gezeichnet:

Table with 2 columns: Station, and a list of items with descriptions.

Dynamische Informationen: 1. Eingabe (Personen in Fahrzeugen), 2. Auswertung (Personen in Fahrzeugen), 3. TT (Transporteure in Fahrzeugen)

Dynamische Informationen: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Dynamische Informationen: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Dynamische Informationen: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Dynamische Informationen: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Dynamische Informationen: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Dynamische Informationen: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Dynamische Informationen: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Dynamische Informationen: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Dynamische Informationen: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Dynamische Informationen: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Dynamische Informationen: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Dynamische Informationen: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Dynamische Informationen: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Dynamische Informationen: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Dynamische Informationen: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Dynamische Informationen: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Dynamische Informationen: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Dynamische Informationen: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Dynamische Informationen: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Dynamische Informationen: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Dynamische Informationen: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Dynamische Informationen: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Dynamische Informationen: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Dynamische Informationen: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Dynamische Informationen: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

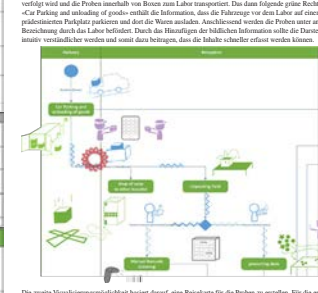
Dynamische Informationen: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Dynamische Informationen: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

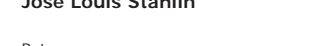
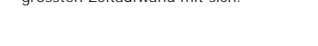
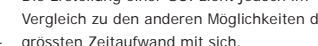
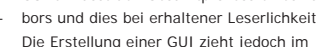
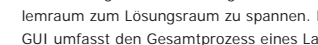
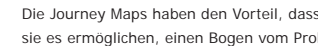
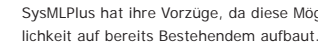
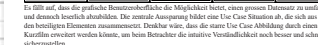
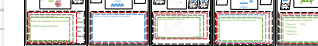
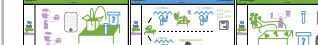
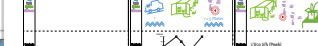
Dynamische Informationen: 1. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 2. FSD (Fahrer in Fahrzeugen), 3. FSD (Fahrer in Fahrzeugen)

Rendering

Die Prozessdiagramme in den LVR zum Teil bereits vorhanden sind, diese sind in der thematischen Symbolik zusammen mit den SysML-Diagrammen zu verwenden. Startpunkt dieses Diagramms ist der oben links abgebildete Haupt-Punkt. Die wesentlichen Pfeile repräsentieren ein auf der Straße verkehrendes Fahrzeug, welches das Car-Parking und die Proben innerhalb von Bussen zum Labor transportiert. Das dann folgende grüne Rechteck «Car-Parking und Entladung von goods» enthält die Information, dass die Fahrzeuge vor dem Labor auf einen prädefinierten Parkplatz parkieren und dort die Proben ausladen. Abschließend werden die Proben einer weiteren Bearbeitung durch das Labor übergeben. Durch die Hierarchie der inhaltlichen Informationen sollte die Darstellung intuitiv verständlich werden und somit dazu beitragen, dass die Inhalte schneller erfasst werden können.



Die zweite Visualisierungsmöglichkeit basiert darauf, eine Reisekarte für die Proben zu erstellen. Für die erste Reisekarte wurde eine solche «Journey Map» Karte erstellt, in welche die Symbolik einer individuell logisch nachvollziehbaren Art und Weise eingetragt werden können. Die Journey Map Karte bietet darüber hinaus Platz für die ebenfalls relevanten Parameter «Dauer», sowie einen Platz für eine «Acht» Case-Bearbeitung in Textform. Ansonsten kann unter rechts ein kleines Panel erstellt werden, um die Status der Fall-Proben verfolgen zu können. Auf diese Weise kann zum einen Maß des Bogen, zwischen Problem- und Lösungspunkten werden. Eine Gesamtübersicht kann zudem erstellt werden, indem die Karte schrittweise erweitert werden.



Einleitung

Die Firma Roche Diagnostics AG führte eine Informationserhebung bei drei Kundenlaboren durch, um dabei möglicherweise Optimierungsmöglichkeiten feststellen zu können. Den dabei entstandenen «Lab Visit Reports» (LVR) wurden z.T. Prozessdiagramme eingefügt, welche jedoch auf weitere Stakeholder sehr technisch wirken und deshalb zu wenig intuitiv verständlich sind.

Im Rahmen dieser Arbeit wurde nach einer alternativen Möglichkeit geforscht, welche die laborinternen Prozesse abbilden kann. Dabei sollte eine Möglichkeit entstehen, welche die Komplexität des Labors erfassen kann und auf weitere Projekte anwendbar ist. Zudem sollte die Erstellung der Visualisierung einen minimalen Zeitaufwand mit sich ziehen.

Methodik

Die hier gewählte Methodik lehnt sich an die von der Autorin Schumann beschriebene Visualisierungspipeline an, welche das Visualisieren als Prozess, inklusive Unterprozesse, beschreibt. Sie ermöglicht die saubere Überführung einer Information eines rohen Datensatzes in eine informative Abbildung.

Anhand der Transportpfadanalysen wurden relevante Informationen identifiziert und visualisiert. In einem nächsten Schritt konnten die Informationen dank der Prozesskette, die im Rahmen dieser Arbeit entstanden ist, in eine strukturierte Abfolge eingebettet werden.

Ergebnisse

Als Ergebnis wurden drei Visualisierungsmöglichkeiten erarbeitet. Die erste baut auf den teils vorhandenen SysML-Prozessdiagrammen auf, indem Piktogramme eingefügt werden, um auf diese Weise die intuitive Verständlichkeit der sonst eher technisch wirkenden Darstellung zu erhöhen. Die zweite Möglichkeit besteht darin, für die Proben abschnittsspezifische Journey Maps zu erstellen, welche in einem weiteren Schritt nebeneinander ausgelegt werden können, um so eine Gesamtübersicht zu erreichen. Bei der dritten vorgeschlagenen Möglichkeit geht es darum, dass ein Konzept einer grafische Benutzeroberfläche erstellt wurde, welche das Potenzial bietet, die Labors und deren internen Prozesse zu umfassen, ohne dass die Lesbarkeit darunter leiden würde.

Diskussion

SysMLPlus hat ihre Vorzüge, da diese Möglichkeit auf bereits Bestehendem aufbaut. Die Journey Maps haben den Vorteil, dass sie es ermöglichen, einen Bogen vom Problemraum zum Lösungsraum zu spannen. Die GUI umfasst den Gesamtprozess eines Labors und dies bei erhaltener Lesbarkeit. Die Erstellung einer GUI zieht jedoch im Vergleich zu den anderen Möglichkeiten den größten Zeitaufwand mit sich.

José Luis Stählin

Betreuer: Dr. Carsten Haack

Pilot study: real-life measurements on pressure relief performance, and shoulder loading activities in manual wheelchair users

Real-life measurements on PR performance & SL-ADL

Diplomandin: Anja Stirnimann

Dozent: Fabian Ille

Experte: Philipp Stämpfli

Partnerfirma: Schweizer Paraplegikerzentrum Nottwil

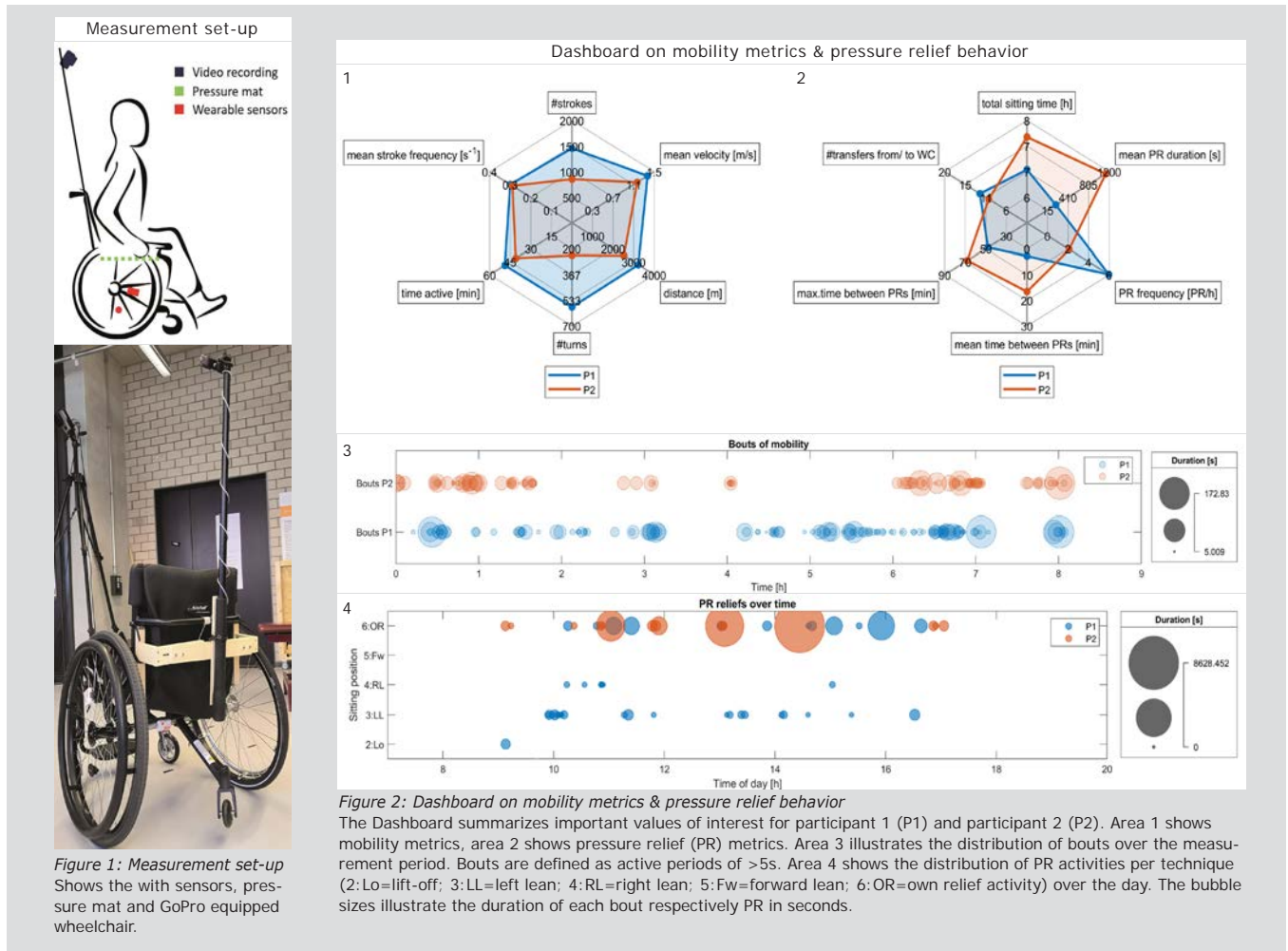
Abstract Deutsch

Schulterbeschwerden und Dekubitus sind zwei der häufigsten sekundären Gesundheitsprobleme bei manuellen Rollstuhlfahrern mit einer Rückenmarksverletzung. Daher sind die Untersuchung schulterbelastender Aktivitäten und der Performanz von Druckentlastungsaktivitäten im Alltag von Rollstuhlfahrern sowie deren Einflusses auf die Schultergesundheit von hoher Relevanz. Dennoch ist bisher wenig über einen typischen Tag eines Rollstuhlfahrers im alltäglichen Leben bekannt. Im Rahmen dieser Arbeit wurde ein Messaufbau zur Untersuchung des Mobilitätsverhaltens von Rollstuhlfahrern entwickelt. Mit einem Aufbau bestehend aus zwei inertialen Messeinheiten am Rollstuhl (Rahmen und Rad), einer Druckmessmatte zur Erfassung der Sitz- bzw. Entlastungsposition und einer GoPro wurden grundlegende Mobilitätsmetriken ermittelt und das Entlastungsverhalten quantifiziert. Gemessen wurde über einen Zeitraum von 8-9 Stunden eines Arbeitstages in dem privaten Rollstuhl der Teilnehmenden. Die Eignung des Messaufbaus wurde bewertet, indem die Benutzererfahrung während der Messung, die Verlässlichkeit der gemessenen Daten sowie deren Interesse für verschiedene Interessensvertreter analysiert wurden. Gemäss dem Teilnehmerfeedback und der Diskussion mit verschiedenen Interessensvertretern scheint der Messaufbau geeignet zu sein. Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass schulterbelastende Aktivitäten mit den verwendeten Messinstrumenten identifiziert werden können, wenn auch Sensoren am Bruskorb und am Arm des Rollstuhlfahrers verwendet werden. Dies ist jedoch momentan aufgrund von Problemen bei der Bluetoothverbindung nicht möglich. Zukünftige Entwicklungsziele sollen die Verbesserung der Bluetoothverbindungsstabilität der Sensoren oder die Entwicklung von Alternativen sein. Der Pilotversuch umfasste nur zwei Teilnehmer. Da zu den untersuchten Themen bisher sehr wenig bekannt ist, gewähren die Ergebnisse der Pilotstudie einen interessanten Einblick und bilden eine Grundlage für weitere Studien. Eine Studie mit einer grösseren Anzahl von Probanden an einer breiteren Population muss jedoch durchgeführt werden, bevor Rückschlüsse auf das Mobilitäts- und Entlastungsverhalten von Rollstuhlfahrern gezogen werden kann.

Abstract English

Shoulder complaints and pressure injury are two of the most common secondary health problems in manual wheelchair users with spinal cord injury. Therefore, the identification of shoulder-loading activities and the pressure relief performance in the daily life of wheelchair users and the investigation of their influence on shoulder health are of high relevance. Yet, very little is known about a typical day of a wheelchair user and shoulder loading activities in real-life. During this thesis a measurement set up to investigate the mobility behavior of wheelchair users was developed. With a set up consisting of two inertial measurement units on the wheelchair (frame and wheel), a pressure mat detecting the sitting respectively pressure relief position and a GoPro, basic mobility metrics were identified, and the pressure relief behavior quantified. A period of 8-9 hours of a workday was measured with in the participants own wheelchair, equipped with the measurement equipment. The feasibility of the measurement set up was assessed by analyzing what value of interest could be extracted from the measured data and the user experience during the measurements. According to participants feedback and discussion with different stakeholders, the set up seems to be feasible. The results indicate that shoulder-loading activities could likely be identified when using also sensors on the trunk and arm of the wheelchair user. This is, however, momentarily not possible due problems in the Bluetooth connection when using more than two sensors. Therefore, future development aims should include improving the Bluetooth connection stability of the sensors or the developing of alternatives. The pilot study included two participants only. As very little is known about investigated topics, the results of the pilot study are very interesting and a foundation for further studies. A study on a broader population and a larger number of subjects must, however, be conducted before conclusion on the mobility and pressure relief behavior of wheelchair user can be drawn.

Real-life measurements on pressure relief performance and shoulder loading activities in manual wheelchair users



Problem & aim

Pressure injury and shoulder complaints (pain, pathology) are two of the most common secondary health problems in manual wheelchair users with a spinal cord injury (SCI). They are closely related to each other by the way a pressure relief (PR) for pressure injury prevention is performed. Shoulder loading activities in daily life (SL-ADL) are regarded as the driving force in the development of shoulder complaints. As very little is known about the mobility and PR behavior of manual wheelchair users a measurement set-up for real-life measurements should be developed and tested.

Methodology

Firstly, a measurement set-up for real-life measurements was developed (Figure 1). The set-up consisted of

two Movesense sensors to record acceleration, angular velocity and the magnetic field to generate mobility metrics. As backup Shimmer sensors were used. One sensor of each type was attached to the wheelchair frame and one to the wheel. Further a pressure mat (Sensomat) detecting the sitting respectively PR position and a GoPro for validation of the data measured and also for the identification of other activities of daily life were used.

Secondly, about 8h of working day of two manual wheelchair users were measured and analyzed in MATLAB.

Results

A great number of values of interest for researchers, clinicians but also wheelchair users, such as distance propelled, velocity, inclination, magnitude of turns, number of pushes,

number of transfers and PR performance could be gathered during the measurements (see Figure 2). The used equipment withholds requirements of life and participants' feedback showed that the sensors and the pressure mat are no burden for the participant. GoPro measurements were okay for one day but would be disturbing for longer measurements. Considering mentioned aspects, it can be concluded, that the measurement set up is feasible for real-life measurements.

For the connection of the results to shoulder loads sensors on the trunk and the arm should be added. This is, however, momentarily not possible due to problems in the Bluetooth connection when using more than two Movesense sensors. Therefore, future development aims should include improving the Bluetooth connection sta-

bility of the Movesense sensors or the development of alternatives.

The limitations of this project are, that it was a small-scale pilot study that included measurements of ~8h of workday of two participants only. Therefore the results do not allow conclusions to be drawn about the entire population of wheelchair users with SCI and are not representative. However, since so far very little is known about a typical day of a wheelchair user, this pilot study already gives an interesting insight in how the mobility behavior of manual wheelchair users with SCI could be measured and contributes at filling the research gap on SL-ADL.

Stirnemann Anja
Supervisor:
Prof. Dr. Fabian Ilie

Einbindung von HFACS in das Risiko- und Usabilitymanagement von Medizinprodukten

Diplomandin: Victoria Tritschler

Dozent: Silvio Di Nardo

Experte: Bernhhard Allmen

Partnerfirma: Schiller AG

Abstract Deutsch

Diese Bachelor-Thesis im Auftrag der Schiller AG untersucht, ob Teile des Human Factors Analysis and Classification Systems (HFACS) auf die Bereiche Usability und Risikomanagement der Medizintechnik übertragbar sind. Für Medizinprodukte gibt es aktuell Normen, welche formal die Anwendungskriterien für die Usability (IEC 62366-1) und das Risikomanagement (ISO 14971) regeln. In der Medizintechnik sowie in der Luftfahrt können signifikante Risiken durch die Interaktion von Mensch und Maschine entstehen. In der Luftfahrt wurde das Problem durch die Einführung des HFACS-Modells adressiert. Dieses untersucht die Ursachen für menschliche Fehler und klassiert sie in vier Unterkategorien: unsichere Handlung, Vorbedingungen für unsichere Handlung, unsichere Supervision und Einfluss der Organisation. Es soll herausgefunden werden, ob ein sinnvoller Transfer des Modells möglich ist und ob Medizinprodukte so besser und sicherer gemacht werden können. Nach der Literaturrecherche wird die Anwendbarkeit der HFACS-Elemente auf die Analyse von Vorfällen, die Usability und das Risikomanagement geprüft. Basis hierfür ist die Analyse und Bewertung der unternehmens-internen Prozesse. Darauf basierend werden ein neuer Prozessvorschlag für die Analyse von Vorfällen, die Auswirkungen des Transfers sowie eine Umsetzungsplanung erstellt. Es hat sich gezeigt, dass das HFACS-Modell in die drei vordefinierten Bereiche integriert werden kann, um das aktuelle Problem der nicht-systematischen Klassierung von Fehlerursachen zu lösen. Im Risikomanagementprozess fließt es nur passiv in die Post-Market-Surveillance ein, nämlich durch die Anpassung der Analyse von Vorfällen. In der Usability werden Aspekte des HFACS-Modells mittels der Einführung eines Fragebogens für die Summative Evaluation integriert. Die normativen Vorgaben werden durch die Einbindung des Modells eingehalten. Dem Industriepartner wird empfohlen, den neuen Prozessvorschlag durch die rückwirkende Anwendung auf vorherige Vorfalls-Meldungen zu überprüfen und gleichzeitig eine HFACS-Datensammlung aufzubauen. Das HFACS-Modell bietet eine Chance, den Anwender und dessen Nutzungskontext besser zu verstehen und somit genauere Massnahmen für die Medizinprodukte zu erstellen. Dies Vorgehen kann die Produkte potentiell besser, anwenderfreundlicher und in ihrer Handhabung sicherer machen.

Abstract English

This bachelor thesis commissioned by Schiller AG, investigates if parts of the Human Factors Analysis and Classification System (HFACS) can be transferred to the areas of usability and risk management in the medical technology field. For medical devices, there are currently standards that formally regulate the application criteria for usability (IEC 62366-1) and risk management (ISO 14971). In medical technology as well as in aviation, significant risks arise from human-machine interaction. In aviation, the problem has been addressed by introducing the HFACS-model. This examines the causes of human error and classifies them into four subcategories: unsafe act, preconditions for unsafe act, unsafe supervision, and organizational influences. The aim is to find out, whether it is possible to transfer the model in accordance with the regulatory requirements and whether it can make medical devices better and safer. After reviewing the literature on the model, the applicability of the HFACS-elements to complaint risk management, usability, and risk management will be considered. This is done by a process analysis and evaluation of internal processes. Based on this, a new process proposal for the complaint risk management is created. In a further step, the effects of a transfer and an implementation plan are established. It has been found, that the HFACS- model can be integrated into the three predefined areas. In the risk management process, it will be passively incorporated into post-market-surveillance by adapting the analysis of incidents. In usability, it will be integrated by introducing a questionnaire for the summative evaluation. The normative requirements will be met by incorporating the model. The industry partner is recommended to test the new process proposal by applying it retrospectively to previous incident reports, thus building an HFACS-data-collection at the same time. The HFACS-model provides an opportunity to better understand the users and their context of use and thus create more accurate measures for the medical devices. This can potentially make the products better, more user-friendly and safer to use.

Bachelor-Thesis Medizintechnik

Einbindung des HFACS-Modells in die Medizintechnik



Problemstellung

In der Medizintechnik entstehen signifikante Risiken durch die Interaktion von Mensch und Maschine. Deshalb gibt es seit einigen Jahren normative Anforderungen für die Usability (IEC 62366-1). Parallel zum Medizinproduktebereich wurden auch in anderen technischen Bereichen die Wechselwirkung von Mensch und Maschine untersucht.

Dazu gehört die Luftfahrt, in welcher das Human Factors Analysis and Classification System (HFACS) entwickelt wurde. Dieses untersucht die Ursachen für menschliche Fehler und klassiert diese in vier Kategorien: unsichere Handlung, Vorbedingung für unsichere Handlung, unsichere Supervision und Einfluss der Organisation.

Das Ziel dieser Arbeit ist es herauszufinden, ob Elemente des HFACS-Modells im Sinne der normativen Vorgaben in die Usability und das Risikomanagement von Medizinprodukten eingebunden werden können.

Lösungskonzept

Die Bearbeitung der Aufgaben startet mit einer gründlichen Literaturrecherche über das HFACS-Modell und dessen Anwendungen. Danach wird das HFACS-Modell auf die Bedeutung der Teilkategorien sowie die Auswirkungen der Anwendung analysiert. Anhand dieser Analyse-Ergebnisse und der Einarbeitung in die internen Prozesse der Schiller AG wird eine Bewertung der Prozesse erstellt. Bei dieser werden die Schwächen der aktuellen Prozesse den Stärken des HFACS-Modells gegenübergestellt.

Diese Bewertung dient als Basis für die Anwendbarkeit der HFACS-Elemente auf die Bereiche der Usability, Risikomanagement und Analyse von Vorfällen. Anhand der Anwendbarkeit der HFACS-Elemente sowie der Schwächen der aktuellen Prozesse wird ein neuer Prozessvorschlag für die Analyse von Vorfällen erstellt. Die Auswirkungen des Transfers sowie die Umsetzungsplanung basieren auf den vorherigen Ergebnissen.

Ergebnisse

Es hat sich herausgestellt, dass die HFACS-Elemente in alle der vordefinierten Teilbereiche eingebunden werden können. Die normativen Vorgaben werden durch diese Integration eingehalten. Die Anwendung des HFACS-Modells in der Medizintechnik bietet eine Chance, den Anwender und dessen Nutzungskontext besser zu verstehen und genauere Massnahmen zu erstellen.

Dies kann die Produkte potentiell besser, anwenderfreundlicher und in ihrer Handhabung sicherer machen.

Victoria Tritschler

Betreuer:
Dr. Silvio Di Nardo
Experte:
Bernhard von Allmen

Alternative Abstrichsysteme für Covid-19 Diagnostik

Diplomand: Ahrabhi Vitnumurthy

Dozent: Carsten Haack

Experte: Sven Ebert

Partnerfirma: Hochschule Luzern - Technik & Architektur

Abstract Deutsch

Die Covid-19-Tests findet nasopharyngeal oder oropharyngeal statt. Aufgrund der Lieferengpässe an Abstrichtupfern (Swabs) wurde in einigen Ländern die Swabs mit einem 3D-Drucker hergestellt. Das Projekt soll darstellen, dass die Möglichkeit besteht, mit einer innovativen Swabs eine Mehrzahl der Abstrichsysteme durch einen 3D-Drucker fertigen zu lassen. Und es wird der Frage nachgeforscht, wie ein Abstrichsystem entworfen werden soll, damit der Arbeitsprozess von einer Probenentnahme bis zur Probenvorbereitung optimiert werden kann. Dazu wurde eine Literaturrecherche durchgeführt, in den verschiedenen Testcentern die Probeentnahme angeschaut, eine Anforderungsliste erstellt und an den Lösungskonzepten der Swabs gearbeitet. Es zeigt darauf hin, dass der nasopharyngealer Abstrich die sicherste und die effizienteste Methode ist. Ob die entworfenen Swabs die gestellten Anforderungen sowie die momentanen Herausforderungen lösen können ist es vorgesehen, die Swabs aus einem 3D-Drucker fertigen zu lassen und diese an Personen zu testen.

Abstract Englisch

The Covid-19 tests takes place nasopharyngeally or oropharyngeally. Due to supply shortages of swabs, in some countries the swabs have been produced using a 3D printer. The project aims to demonstrate that it is possible to have a majority of swabs manufactured by a 3D printer using an innovative swab. And it explores the question of how a swab system should be designed to optimise the work process from a sample collection to sample preparation. To do this, a literature review was conducted, sample collection was looked at in the various test centres, a list of requirements was drawn up and the solution concepts of the swabs were worked on. The results showed that the nasopharyngeal swab is the safest and most efficient method. Whether the designed swabs can solve the requirements and the current challenges, it is planned to have the swabs manufactured from a 3D printer and to test them on people.

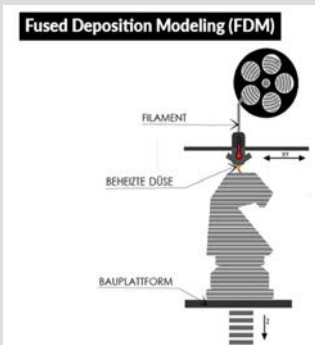
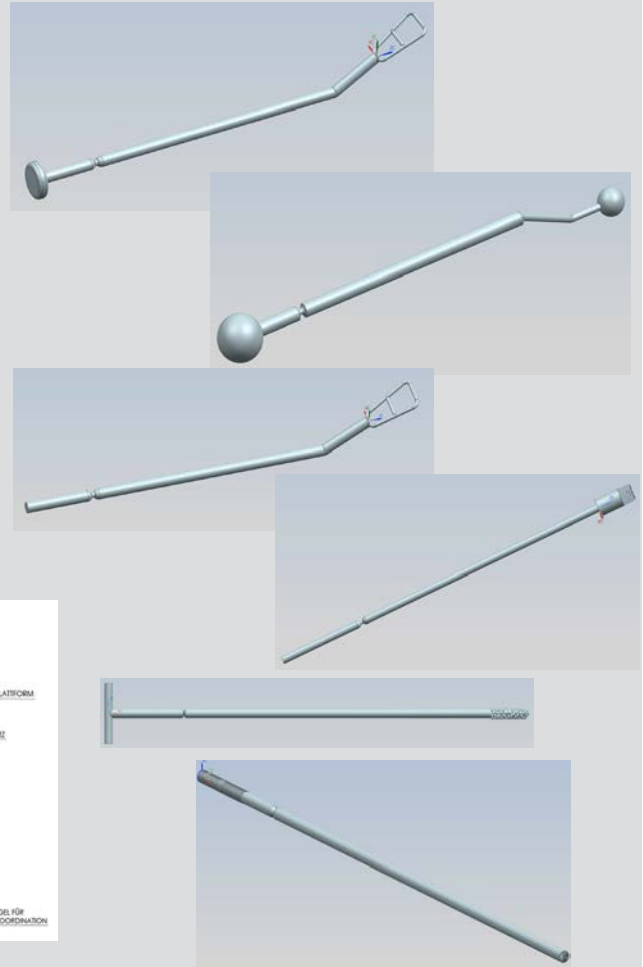
Alternative Abstrichsysteme für Covid-19 Diagnostik



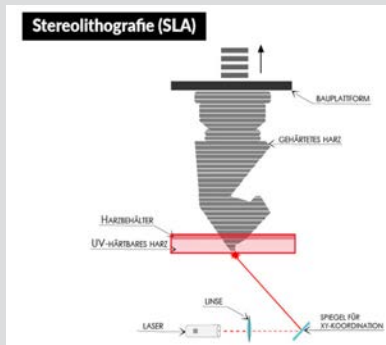
Formlabs, 2020



USA Today, 2020



3Ddruck.com, 2019



3Ddruck.com, 2019

Problemstellung

Für den Nachweis, ob die Patienten an Covid-19 auch bekannt als Coronavirus erkrankt sind, müssen die Patienten einen Coronatest unterziehen, indem ein Abstrichtupfer (Swab) verwendet wird. Für die Probenentnahme wird jeweils ein Swab entweder durch die Nasenhöhle (nasopharyngeal) oder durch die Mundhöhle (oropharyngeal) eingeführt. Aufgrund der weltweiten Lieferengpässe an Swabs während der ersten Coronawelle, wurde in einigen Ländern Swabs aus einem 3D-Drucker hergestellt. Das Design des Swabs entspricht jedoch der gewöhnlichen Swabs, weshalb das Ziel gesetzt wurde, einen Swab zu entwickeln, die den Arbeitsprozess beginnend von der Probengewinnung bis zur Probenvorbereitung vereinfacht werden kann.

Lösungskonzept

Nach einer Umgebungsanalyse in diversen Gesundheitseinrichtungen wurde danach eine Anforderungs- sowie eine Spezifikationsliste erstellt. Was die zukünftigen Geschäftsprozesse im Zusammenhang mit der Herstellung des Swabs in einer Gesundheitseinrichtung sowie mit einem 3D-Drucker Hersteller anbelangt, wurde ebenfalls analysiert. Für die Konzeptentwicklung wurde mithilfe einer morphologischen Kasten verschiedene Varianten designt. Diese Varianten wurden nachher aus einem 3D-Drucker gefertigt und beurteilt. Desgleichen wurde auf das Material, aus welchem der Swab bestehen soll, erforscht.

Ergebnisse

Die Bewertung der einzelnen Konzeptentwicklungen weisen darauf hin, dass die nasopharyngealen Abstriche am sichersten und am effizientesten sind. Was die Sollbruchstelle betrifft ist es gut, wenn diese mit einer geringen Kraft abgebrochen werden kann, um so den Kraftaufwand des Pflegepersonals zu sparen sowie den Anwendungsdauer des Abstrichs zu reduzieren. Die Swabs wurden mit einer Fused Deposition Modeling (FDM-) Verfahren hergestellt, was jedoch als ungeeignet eingestuft wurde. Für die Fertigung der Swabs wird ein 3D-Drucker mit einem Stereolithografie (SLA-)Verfahren empfohlen. Das weitere Vorgehen wird es sein, die entwickelten Swabs aus einer SLA-Druckverfahren mit dement-

sprechenden Material auszudrucken und diese danach an den freiwilligen Personen auf die Form und auf die Gebrauchstauglichkeit (Usability) hin zu testen.

Vitnumurthy Ahrabhi

Betreuer:
Prof. Dr. Carsten Haack
Experte:
Dr. Sven Ebert

Aquabike als Medizingerät

Diplomand: Léon Walt

Dozent: Roger Abächerli

Experte: Ramun Schmid

Partnerfirma: Swissrehamed GmbH

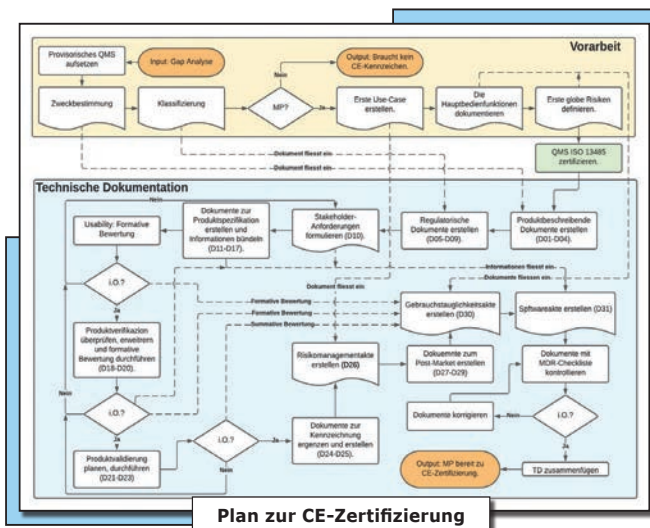
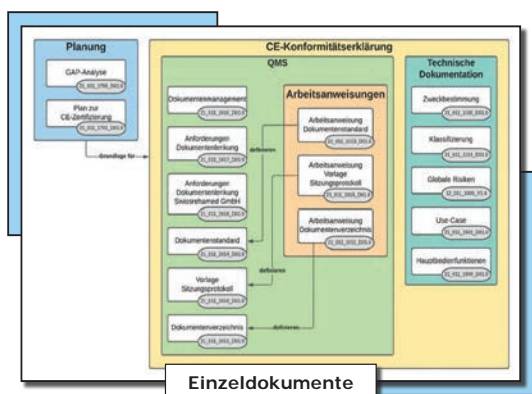
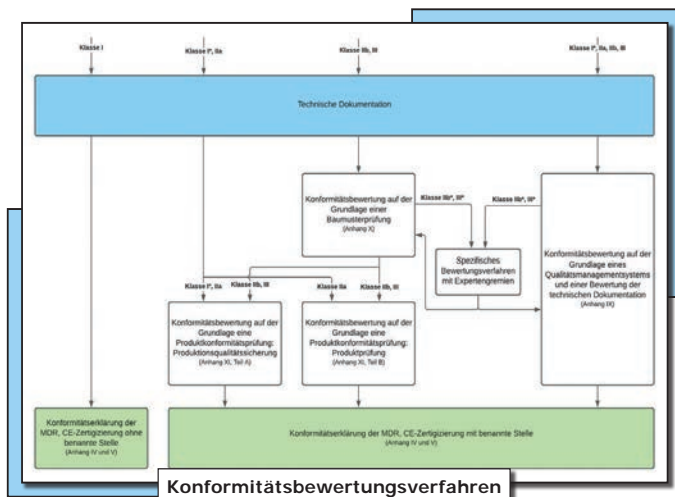
Abstract Deutsch

Multiple Sklerose (MS) ist im Jahre 2021 immer noch eine unheilbare Autoimmunerkrankung des zentralen Nervensystems. Die Krankheit kann lediglich therapiert werden, sodass die MS-Symptome gelindert sowie der negative MS-Krankheitsverlauf verzögert wird. Die Firma Swissrehamed GmbH stellte vor ca. 15 Jahren mit dem Reha-Aquabike eine neue Therapiemethode im Wasser vor. Beim Reha-Aquabike handelt es sich um einen batteriebetriebenen Wasser-Kurbel-Ergometer. Die durch das Reha-Aquabike unterstützte Bewegung des/der Patienten/in fördert deren/dessen Kraft-, Leistungs- und Koordinationsvermögen. Die Therapie im Wasser minimiert zusätzlich das Risiko während der Therapie einen spastischen Anfall zu erleiden. Auf dem Weg zur Zulassung als Medizinprodukt (CE-Zertifizierung) und den dafür notwendigen, klinischen Studien (z.B. für MS) dienten die ersten Prototypen als Testgeräte im Einsatz mit gesunden Probanden. Nach Abschluss dieser Phase, jedoch noch vor der Zulassung als Medizinprodukt, entstanden ab 2018 Entwicklungsaktivitäten für ein neues Marktsegment «Sport». Der Markteintritt als Sportgerät wurde noch nicht vollzogen, weil zuerst Anpassungen am Gerät gemacht werden sollen. Diese sind zurzeit im Gange. Der Industriepartner Swissrehamed GmbH hat bereits erste Dokumente erstellt. Diese sind jedoch nicht mehr à jour und evtl. nicht MDR 2017/745 konform. Das Ziel dieser Thesis ist, eine Grundlage für die Europäische und Schweizerische Markteinführung des Reha-Aquabikes zu schaffen. Dafür werden in einem ersten Schritt die regulatorischen Anforderungen an ein therapeutisches Medizingerät identifiziert und analysiert. Die Methoden und ersten Dokumente für die Konformitätserklärung gemäss MDR werden in einem zweiten Schritt erstellt. Dafür wird eine Gap-Analyse der Firma Swissrehamed GmbH durchgeführt, um anschliessend einen Plan für die Konformitätserklärung zu erstellen. Anschliessend werden erste Dokumente für die technische Dokumentation gemäss MDR 2017/745, Anhang II und III erstellt. Zu diesen Dokumenten gehören die Zweckbestimmung, die Klassifizierung, die ersten Use-Case, die ersten Hauptbedienfunktionen und erste globale Risiken.

Abstract English

Multiple sclerosis (MS) is even in the year 2021 still an incurable autoimmune disease of the central nervous system. The disease can only be treated so that the MS symptoms are alleviated, and the negative MS disease progression is delayed. About 15 years ago, the company Swissrehamed GmbH introduced a new aqua therapy method with the Reha-Aquabike. The Reha-Aquabike is a battery-operated water crank ergometer. The movement of the patient supported by the Reha-Aquabike promotes their strength, performance and coordination. The aqua therapy also minimises the risk of suffering a spasticity attack during therapy. On the road to approval as a medical product (CE certification) and the necessary clinical studies (e.g. for MS), the first prototypes served as test devices in use with healthy test persons. After completion of this phase, but before approval as a medical product, development activities for a new market segment „sports“ emerged from 2018 onwards. The market entry as a sports device has not yet been completed because adjustments are first to be made to the device. These adjustments are currently underway. The industry partner Swissrehamed GmbH has already created the first documents. However, these are no longer up to date and may not be MDR 2017/745 compliant. The aim of this thesis is to create a basis for the European and Swiss market launch of the Reha-Aquabike. In a first step, the regulatory requirements for a therapeutic medical device are identified and analysed. The methods and initial documents for the declaration of conformity according to MDR will be created in a second step. For this purpose, a gap analysis of the company Swissrehamed GmbH is carried out in order to subsequently create a plan for the declaration of conformity. Subsequently, the first documents for the technical documentation according to MDR 2017/745, Annex II and III will be created. These documents include the intended purpose, the classification, the first use case, the first main operating functions and first global risks.

Aquabike als Medizingerät



Problemstellung

Die vorliegende Arbeit befasst sich mit der Erstellung einer technischen Dokumentation des Medizinprodukts Reha-Aquabike der Firma Swissrehamed GmbH gemäss der Europäischen Verordnung MDR 2017/745. Die technische Dokumentation dient als Grundlage für das Konformitätsbewertungsverfahren eines Medizinprodukts. Das Reha-Aquabike findet seine Anwendung bei Patienten/innen mit Multiple Sklerose, nach einem Schlaganfall, mit einer Herzschwäche, mit Fettleibigkeit, mit einer Querschnittslähmung oder in der Rehabilitation nach einem Unfall. Zusätzlich sollen Athleten ein geführtes Leistungstraining am Reha-Aquabike durchführen können. Die Entwicklung des Reha-Aquabikes hat vor ca. 15 Jahren begonnen und der Industriepartner Swissrehamed GmbH hat bereits erste Dokumente erstellt. Diese sind jedoch nicht mehr aktuell und noch nicht MDR 2017/745 konform.

Lösungskonzept

Damit eine technische Dokumentation erstellt werden kann, benötigt eine Firma in der MedTech-Branche ein funktionierendes, etabliertes Qualitätsmanagementsystem gemäss ISO 13485:2016.

Entsprechend der Klassifizierung des Reha-Aquabikes ist ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Artikel 52 der MDR 2017/745 zu wählen. Die technische Dokumentation wird anschliessend anhand der Anforderungen des Anhangs II und III der MDR 2017/745 erstellt. Div. Normen unterstützen die Marktzulassung nach MDR 2017/745.

Ergebnisse

Während der Bachelorarbeit stellte sich durch die Gap-Analyse heraus, dass ein funktionierendes, etabliertes Qualitätsmanagementsystem nach ISO 13485:2016 in der Firma Swissrehamed GmbH noch nicht komplett vorhanden ist. Daher wurde in einem ersten Schritt ein provisorisches Dokumentenmanagement sowie ein Dokumentenverzeichnis erstellt, sodass die ersten Dokumente für die technische Dokumentation erstellt werden konnten.

In einem zweiten Schritt wurde ein Plan zur CE-Zertifizierung gemäss MDR 2017/745 erstellt, der darlegt, welche Dokumente in welcher Reihenfolge erstellt werden müssen. In einem dritten Schritt konnten erste Dokumente für die technische Dokumentation erstellt werden, die als Vorarbeit für eine Konformitätserklärung dienen.

Schweiz - EU

Am Ende der Bachelorarbeit hat sich die regulatorische Situation für die Firma Swissrehamed GmbH, auf Grund des im Mai 2021 geplatzten Rahmenabkommen zwischen der Schweiz und der EU, verändert. Die Schweiz gilt nun als Drittstaat, da das Mutual Recognition Agreement zwischen der EU und der Schweiz nicht mehr vorhanden ist. Dadurch herrschen neu erhöhte Auflagen für Schweizer MedTech-Firmen, um am Europäischen Markt teilnehmen zu können. Die Konformitätserklärung der MDR 2017/745 verändert sich dabei nicht und bleibt für eine Europäische Marktzulassung unerlässlich.

León Walt

Betreuer:
Prof. Dr. Roger Abächerli

Messung der Zellyse im Blutkreislauf

Diplomand: Severin Willingsdorfer

Dozent: Granata Timothy

Experte: Philipp Stämpfli

Partnerfirma: HSLU Kompetenzzentrum Bioscience and Medical Engineering

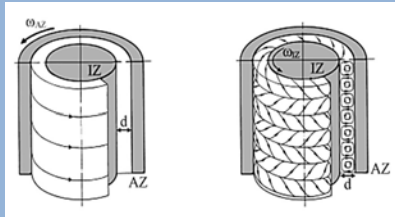
Abstract Deutsch

Das Ziel dieser Bachelor-Thesis ist zu ermitteln, ab welchen Scherspannungen eine Hämolyse eintritt und das freie Hämoglobin ins Blutplasma übergeht. Anhand der Messergebnisse können Angaben der bestehenden Literatur bestätigt oder widerlegt werden. Zur Messung wurde ein Taylor-Couette-System mit stehendem Aussenzylinder sowie drehendem Innenzylinder konstruiert. Mithilfe dieses Systems können besagte Scherspannungen im Spalt zwischen den Zylindern erzeugt werden. Um eine höhere Viskosität und somit höhere Scherspannungen zu erreichen, wurden die verwendeten Erythrozyten mit Honig gemischt. Zur Quantifizierung der Hämolyse wurde ein Durchflusszytometer verwendet. Diese Arbeit konnte, bedingt durch zu viele unerwartete Fehlerquellen, nicht mit ausreichender Wahrscheinlichkeit aufzeigen ab welchen Belastungen eine Hämolyse eintritt.

Abstract English

The aim of this bachelor thesis is to determine the shear stresses at which hemolysis occurs and the free hemoglobin passes into the blood plasma. Based on the results, statements of existing literature can be confirmed or refuted. A Taylor-Couette system with a stationary outer cylinder and a rotating inner cylinder was constructed for the measurement. With the help of this system said shear stresses can be generated in the gap between the cylinders. In order to achieve a higher viscosity and thus higher shear stresses, the erythrocytes used were mixed with honey. A flow cytometer was used to quantify hemolysis. Due to too many unexpected sources of error, this work could not show with sufficient probability from which level of stress hemolysis takes place.

Messung der Zellyse im Blutkreislauf



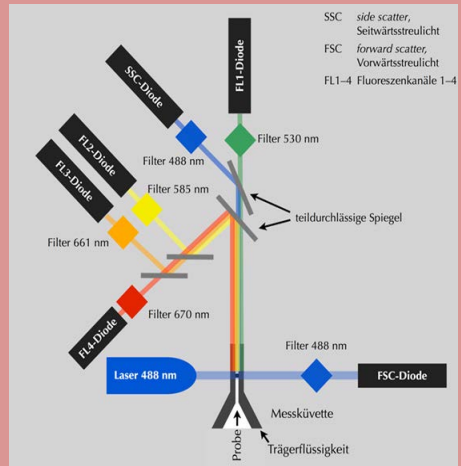
Laminare und Wirbelbehaftete Taylor-Couette-Strömung



Das konstruierte Taylor-Couette-System

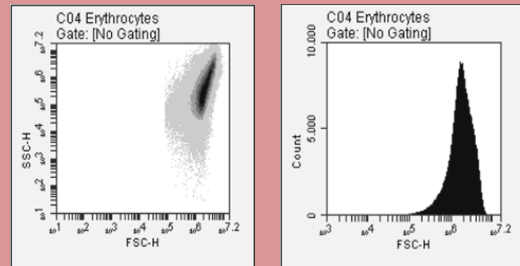


Der fertige Versuchsaufbau



Schematische Darstellung der Durchflusszytometrie

Messung von Erythrozyten mittels Durchflusszytometrie



Problemstellung

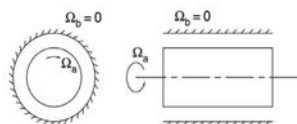
Die Auswirkungen von turbulentem Blutfluss auf Erythrozyten zu kennen ist für die Medizintechnik, bspw. für Blutpumpen oder Implantate, wichtig. In der medizinischen Literatur finden sich zudem positive sowie negative Beispiele für solche Auswirkungen.

Bisherige Studien definieren den Beginn der Zellschädigung bei unterschiedlichen Werten, zwischen 150 und 5000 Pa/m². Die Problematik liegt in dieser grossen Variation der Werte.

Zur Überprüfung wird eine eigene Messung durchgeführt. Das Ziel dieser Arbeit ist die Bestimmung der Belastung ab welcher eine Hämolyse eintritt. Dadurch können die Angaben der bestehenden Literatur bestätigt oder widerlegt werden.

Lösungskonzept

Zur Erzeugung der Schubspannungen wird ein sogenanntes Taylor-Couette-System konstruiert. Die Taylor-Couette-Strömung beschreibt den Fluss eines Fluids, welches sich zwischen zwei drehenden koaxial angeordneten Zylindern befindet. Das System wird mit stehendem Aussenzylinder sowie drehendem Innenzylinder aufgebaut. Für den Aussenzylinder wird ein Bioreaktor verwendet und der Innenzylinder wird



mittels CAD-Software und 3D-Drucker konstruiert. Ein Motor treibt

diesen an, um so die besagten Schubspannungen im Spalt zwischen den Zylindern zu erzeugen. Um höhere Viskositäten und dadurch höher Schubspannungen zu erreichen, werden verschiedene Substanzen getestet. Saccharose, Glycerin, PBS und Honig stehen zur Auswahl. Letzteres wird für die vorliegende Messung verwendet. Zur Quantifizierung der Hämolyse kommt ein Durchflusszytometer zum Einsatz. Das Prinzip dieses Verfahrens basiert auf der Emission der Zellen, wenn diese einen Laserstrahl passieren. Es werden zwei Effekte unterschieden: Das Vorwärtsstreulicht FSC sowie das Seitwärtsstreulicht SSC.

Das FSC ist für die vorliegende Arbeit von besonderer Bedeutung. Es ist ein Mass für die Grösse bezie-

hungsweise für das Volumen einer Zelle.

Ergebnisse

Das Resultat der Messung lässt vermuten, dass die Substanz Honig eine mögliche Fehlerquelle darstellt. Es scheint, dass dieser die Zellen aufgrund eines osmotischen Druckunterschieds schrumpfen lässt. Aufgrund dieser und weiterer Fehlerquellen konnte das Experiment nicht mit ausreichender Wahrscheinlichkeit aufzeigen ab welcher Schubspannung der Beginn der Hämolyse eintritt.

Willingsdorfer Severin

Betreuer:
Dr. Timothy Granata
Dr. Philipp Stämpfli

Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems für das Projekt YourCells

Diplomand: Benjamin Alain Zeliska

Dozent: Thomas Schlieper

Expertin: Margrit Widmann

Partnerfirma: Medicon International GmbH

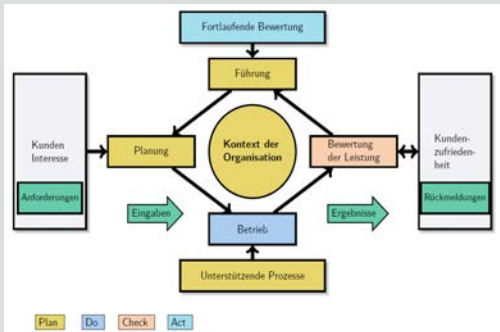
Abstract Deutsch

Das Ziel dieser vorliegenden Thesis ist der Aufbau eines Qualitätsmanagement für eine neuartige Kategorie von Produkten, den sogenannten «Cosmeceuticals». Da es sich bei den Cosmeceuticals um Produkte mit menschlichen Stammzellen handelt gilt es ebenfalls herauszufinden, zu welcher Kategorie von Produkten diese gezählt werden können, also ob es sich um Kosmetika, Arzneimittel, Medizinprodukte oder um eine Kombination dieser Kategorien handelt. Um diese Ziele und Fragen zu erreichen bzw. klären, wurden verschiedene gültige Gesetze, Regularien, Normen und Behörden konsultiert. Unter anderem die Medical Device Regulation 2017/745, die Norm für das Qualitätsmanagement für Medizinprodukte SN EN ISO 13485 und das Laboratorium der Urkantone. Die Abklärungen haben schlussendlich ergeben, dass es sich bei den Cosmeceuticals um reine Medizinprodukte (Sonderanfertigungen) handelt, weshalb das Qualitätsmanagement auf Basis der SN EN ISO 13485:2016 aufgebaut wird.

Abstract English

The goal of this thesis is to establish a quality management system for a new category of products, the so-called „cosmeceuticals“. Since cosmeceuticals are products with human stem cells, it is also important to find out to which category of products they belong, i.e. whether they are cosmetics, drugs, medical devices or a combination of these categories. In order to achieve or clarify these goals and questions, various applicable laws, regulations, standards and authorities were consulted. Among others, the Medical Device Regulation 2017/745, the standard for quality management for medical devices SN EN ISO 13485 and the Laboratory of the Original Cantons. The clarifications finally showed that the cosmeceuticals are pure medical devices (custom-made products), which is why the quality management is based on SN EN ISO 13485:2016.

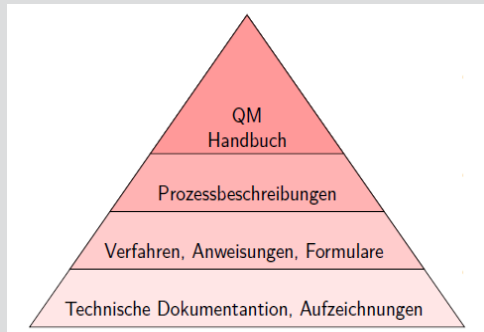
Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems für ein Start-Up



Das Qualitätsmanagement ist in der Unternehmung eine aktive Rolle und trägt dazu bei, Prozesse, Produkte und Abläufe ständig zu verbessern und so die geforderte Sicherheit und Leistungsfähigkeit aufrechtzuerhalten.

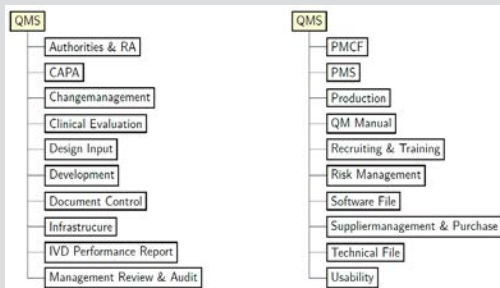
Qualitätsmanagement kann das Festlegen der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele, sowie der Prozesse für das Erreichen dieser Qualitätsziele durch Qualitätsplanung, Qualitätssicherung, Qualitätssteuerung und Qualitätsverbesserung umfassen.

Es handelt sich hier um den PDCA-Zyklus, sprich den Plan-Do-Check-Act-Zyklus.



Eines der wichtigsten Dokumente im Qualitätsmanagement einer Unternehmung ist das als allgemein bekannte Qualitätsmanagement-Handbuch. Das Qualitätsmanagement-Handbuch oder kurz QMH ist ein zentrales Dokument für Mitarbeitende, Auditoren und je nach Unternehmung ist dies sogar frei oder nur für Kunden verfügbar. Das QMH beschreibt Inhalte wie: Aufbau des Qualitätsmanagementsystems, klärt Begriffe und Abkürzen sowie die Qualitätspolitik- und Ziele.

Die Struktur des Qualitätsmanagementsystems und wo sich darin das QMH befindet, kann der oberen Grafik entnommen werden.



Mögliche Ordnerstruktur eines Qualitätsmanagementsystems



Die sechs verschiedenen Stadien, in welchem sich ein Dokument befinden kann.

1. Erstellen
2. Prüfen
3. Freigeben
4. Verteilen und Schulen
5. Verwenden
6. Zurückziehen

Problemstellung

Am Anfang dieser Arbeit standen wir vor dem Problem, dass es sich bei unserem Produkt um etwas völlig neues handelt, was bis jetzt, zumindest in Europa, in dieser Form noch nicht zum Einsatz gekommen ist. Es musste also vorgängig geklärt werden, um welche Kategorie Produkt es sich hier handelt. Es musste also evaluiert werden, ob das Produkt kosmetisch, pharmazeutisch oder medizintechnisch behandelt werden muss. Deshalb war am Anfang unklar, ob und wie ein kombiniertes Qualitätsmanagementsystem aufgebaut hätte werden müssen und inwiefern man diesen Anforderungen wiederum auch gerecht hätte werden können. Aufgrund der Zusammensetzung des Produktes wurde anfänglich davon ausgegangen, dass

es sich um eine Kombination aus Kosmetik und Medizinprodukt handelt. Die Option *pharmazeutisches Mittel* sollte ebenfalls überprüft werden, wurde aber seit Anbeginn als unwahrscheinlich eingestuft.

Lösungskonzept

Zuerst wurden verschiedene Inverkehrbringungsrouuten evaluiert. Es wurde also verglichen, wie sich die regulative und normative Situation ändert, falls das Produkt als Kosmetik, Pharmazie oder Medizinprodukt inverkehrgebracht wird. Simultan wurde diesbezüglich eine Anfrage an das Laboratorium der Urkantone gestellt. Die Antwort des zuständigen Kantonschemikers deckte sich teilweise mit den Erwartungen der Me-

dicon International GmbH. Anders als anfänglich gedacht, handelt es sich nicht um eine Kombination aus Kosmetik und Medizinprodukt, sondern ausschliesslich um ein reines Medizinprodukt.

Ergebnisse

Das Produkt gehört definitiv zur Kategorie der Medizinprodukte und ist auch als ein solches zu behandeln. Aufgrund der Natur des Produktes, gehört es zur Klasse III und muss zusätzlich als „Sonderanfertigung“ gehandhabt werden.

Nach diesen Erkenntnissen kann nun die Firmen-, Produktions- und Qualitätsmanagementstruktur aufgebaut

werden.

Aufgrund der anfänglichen Unsicherheit und Unklarheit bezüglich der Produktkategorie, musste viel Zeit dafür aufgewendet werden, um die korrekten regulatorischen Rahmenbedingungen zu evaluieren, deshalb ist das Qualitätsmanagement bis anhin nur rudimentär vorhanden. In einem nächsten Schritt gilt es, die gewonnenen Erkenntnisse umzusetzen.

Zeliska Benjamin Alain

Betreuer:
Dr. Thomas Schlieper
Expertin:
Dr. Margit Widmann

Preisträgerinnen für einen hervorragenden Studienabschluss im Studiengang Medizintechnik

Herzliche Gratulation!

Jenny Estermann - B.Braun Medical AG

Amanda Lüscher - Geistlich Pharma AG



Amanda Lüscher, Angelo Marangi, Jenny Estermann (v.l.n.r.)

Herausgeber:
Hochschule Luzern - Technik & Architektur
Institut für Medizintechnik
Technikumstrasse 21
6048 Horw

Kontakt:
Dr. Angelo Marangi
Studiengangleiter Bachelor Medizintechnik
angelo.marangi@hslu.ch
+41 41 349 37 71