



# Medizintechnik

**Bachelor-Thesis**  
HS22/FS23

**FH Zentralschweiz**

**HSLU** Hochschule  
Luzern

**Technik & Architektur**  
Ausbildung



# Sehr geehrte Leserin, sehr geehrter Leser

Auch in diesem Jahr darf ich Ihnen mit grosser Freude die neue Broschüre zu den erfolgreichen Bachelor-Thesen des Studienganges Medizintechnik aus dem Studienjahr 2022/23 präsentieren. Die vorliegende Publikation demonstriert erneut die Fülle an fesselnden Thematiken und Projekten, die in enger Zusammenarbeit zwischen unserem Institut für Medizintechnik, unseren Studierenden und unseren Industriepartnern aus der Medizintechnik bearbeitet wurden.

Die Medizintechnikbranche erlebt laufend eine Vielzahl faszinierender technologischer Entwicklungen. Die Branche zählt zu den fortschrittlichsten der Welt. Aus diesem Grund bietet die Hochschule Luzern diesen einzigartigen und äußerst praxisorientierten Studiengang in Medizintechnik an. Im Abschlussemester widmen sich unsere Studierenden im Rahmen ihrer Bachelorarbeiten den anstehenden und aktuellen Fragestellungen, die sich aus der Medizintechnik ergeben. Dabei setzen sie sich intensiv mit konkreten Aufgabenstellungen von Industriepartnern oder aus Forschungsprojekten unserer Hochschule auseinander.

Sie, liebe Leserinnen und Leser, erkennen in den vorgelegten Arbeiten wie die Studierenden auf beeindruckende Weise ihre fachliche Expertise auf komplexe, reale Problemstellungen anwenden und mit Unterstützung von Fachleuten aus der Industrie und der Hochschule Luzern eigenständig Lösungen erarbeiten.

Ein grosses Dankeschön geht einerseits an die Studierenden für ihre geleistete Arbeit und andererseits auch an die Dozierenden, Lehrbeauftragten und Fachexperten, die diese Arbeiten mit großem Interesse und Engagement begleitet haben. Ebenfalls möchte ich allen Fachkräften aus der Industrie herzlich für ihre Unterstützung danken. Gemeinsam wurde eine hohe Qualität der Arbeiten gewährleistet und eine starke Praxisorientierung sichergestellt.

Den Absolventinnen und Absolventen wünsche ich von Herzen viel Erfolg und alles Gute für ihre berufliche und private Zukunft. Ihnen, geschätzte Leserinnen und Leser, wünsche ich eine anregende und kurzweilige Lektüre.

Horw, im September 2023



**Dr. Angelo Marangi**  
Studiengangleiter Bachelor Medizintechnik



Studiengangfilm

# Impressionen der Bachelor-Thesis-Ausstellung vom 5. Juli 2023



# Bachelor-Thesis

## Herbstsemester 2022

### Ahmad Huda

Verbesserung und Erweiterung des Risikomanagementprozesses für einen Autoinjektorhersteller **6**

### Hänzi Michèle

Umfassende Optimierung des Ereignismanagement-Workflows **8**

### Jeyakanthan Susmida

Feasibility study within the framework of combining intraoral medical devices with sensor technology **10**

### Kaiser Fabian

Optimierung des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (CAPA) **12**

### Morger Laura

GAP Analyse und Optimierung der Validierung von Standardprozessen in der Elektronikfertigung für unterschiedliche Medizinprodukte **14**

### Polansky Charlotte

Dental-Komposite: Wie wirken die unterschiedlichen Komposite bei unterschiedlichen Lichtspektren **16**

### Röthlin Elias

Erarbeiten der medizinisch-rechtlichen Grundlagen bei der Übertragung von dermatologischen Patientenbildern in eine Cloud (Patientenakte) **18**

### Schäfer Simon

Design und Engineering eines Umluft-Wärmetrockenschrankes im Pharmabetrieb **20**

## Frühlingssemester 2023

### Chandrasegaran Majuran

Wirkung von Tageslicht in Ergänzung mit biologisch atmosphärischem Kunstlicht und visueller Stimulation zur Vermeidung von Stress **22**

### Gasser Daniela

Sleep Analysis using 3D ToF Measurement **24**

### Hochstrasser Olivier

Entwicklung einer Mikro-Taylor-Couette-Strömungsvorrichtung zur Analyse der Auswirkungen von Scherkräften auf Hämoglobin **26**

### Hottinger Alexander

Analyse von fMRI-Messungen aus Hypnosestudie **28**

### Jovanovic Katarina

FDA process for Aerolite medical products MDR class IIb **30**

### Keller Livia

Systematisches Produkt-Labeling **32**

### Lieball Kim

Einfluss von Binauralen Beats zur Reduktion von Schmerzen - Eine Teilstudie am Schweizerischen Paraplegiker Zentrum **34**

### Märki Dominik

Entwicklung und Verifizierung eines teilautomatisierten Prüfstandes für eine Mikrodosierpumpe **36**

### Mathys Cedric

Stewart-Plattform zur Phantom-Bewegung für MRI-Messungen **38**

### Moser Lukas

Prozessentwicklung Ziehprozess und Produktionskonzept für eine Dentalkanüle **40**

### Renggli Dario

Messsystemanalysen am Standort Sachseln **42**

### Salvisberg Tina

Machine learning classifier for single cell data in an animal intervertebral disc model **44**

### von Reding Florian

Definition eines generischen DHS-Plattensystem Portfolios inklusive Instrumente für das Genostis AG «locking-system» **46**

### Zraggen Tobias

DPC for PCM: Röntgen-Dunkelfeldbildgebung für Phasenwechselmaterialien **48**



Zusammenarbeit  
mit der Medizin-  
technikindustrie

# Verbesserung und Erweiterung des Risikomanagementprozesses für einen Autoinjektorhersteller

**Studentin: Huda Ahmad**

**Hauptbetreuer: Prof. Dr. Silvio Di Nardo**

**Experte: Bernhard von Allmen**

**Partnerfirma: Anteris Helvetia AG**

## Problemstellung

Damit ein neu entwickeltes Medizinprodukt erfolgreich auf den Markt gebracht werden kann, muss der Nachweis erbracht werden, dass das Produkt sicher und leistungsfähig ist. Dieser Nachweis wird mit Hilfe des Risikomanagementprozesses (RM-Prozess) erbracht. Viele junge Unternehmen, die am Anfang ihrer Produktentwicklung stehen, sind stark darauf fokussiert, ihr Produkt so schnell wie möglich und mit minimalem Aufwand auf den Markt zu bringen. Dabei vernachlässigen sie wichtige Prozesse, die bereits zu Beginn der Produktentwicklung durchgeführt werden sollten.

In der folgenden Arbeit wird ein Start-up Unternehmen, das an der Entwicklung eines neuen Produktes arbeitet und sein Produkt auf dem US-Markt vermarkten möchte, dazu motiviert, den RM-Prozess schon früh in der Entwicklungsphase zu beginnen. Zu diesem Zweck wird für das Unternehmen eine Standardarbeitsanweisung für das Risikomanagement gemäss der Norm ISO 14971 erstellt und es wird eine Schulung zu einem Teil des RM-Prozesses durchgeführt.

## Ergebnisse

Die Einführung des RM-Prozesses wurde gemäss dem Prozesslebenszyklus (vgl. Abbildung 1) durchgeführt. Das gesamte Projekt hat gezeigt, dass die Einführung oder Etablierung eines Prozesses als eine Hürde angesehen wird, solange der Prozess nicht definiert ist. Durch die Erstellung einer SOP, die die einzelnen Begriffe des RM-Prozesses definiert und für ein gemeinsames Verständnis im Unternehmen sorgt, wird der Prozess im Unternehmen angenommen.

Die Schulung zeigte, wie wichtig es ist, die wesentlichen Begriffe eines Prozesses zu definieren. Die Definition der Begriffe anhand eines Beispiels hat deutlich gezeigt, dass dies die Grundlage für das Verständnis der im Prozess vorhandenen Aktivitäten ist. Solange nicht klar ist, wie ein Prozess abläuft, wird er als schwierig und überflüssig wahrgenommen. Je früher mit dem RM-Prozess begonnen wird, desto eher können Risiken erkannt und, falls erforderlich, gemindert werden. Die frühzeitige Identifizierung von Risiken liefert auch die Grundlage dafür, wie das Design, die Verpackung und der Herstellungsprozess während der Entwicklung des Produkts gestaltet werden sollten. Dies führt automatisch zu Kosten- und Zeiteinsparungen,

## Lösungskonzept

1. Abfrage zu dem aktuellen Wissensstand des Unternehmens zu dem Prozess
2. Erstellung einer Standardarbeitsanweisung (SOP) für das Risikomanagement
3. Erstellung eines Verifikationsplans, der die Risikomanagementaktivitäten überprüft
4. Bereitstellung der SOP an das Unternehmen
5. Fragebogen zur Wissensprüfung und Zusammenfassung der wesentlichen Punkte der SOP
6. Schulung
  - 6.1 Prozessvorstellung
  - 6.2 Möglichkeit, Fragen zum Prozess zu stellen
  - 6.3 Definitionen wesentlicher Begriffe des Prozesses
  - 6.4 Durchführung konkreter Beispiele zum Produkt (Übung zu der Preliminary Hazard Analysis (PHA))
  - 6.5 Nutzen des Prozesses aufzeigen



# Umfassende Optimierung des Ereignismanagement-Workflows

**Studentin: Michèle Hänni**  
**Hauptbetreuer: Prof. Dr. Silvio Di Nardo**  
**Experte: Bernhard von Allmen**  
**Partnerfirma: Haag-Streit AG**



Look closer. See further.

## Problemstellung

Bei der Optimierung des Ereignismanagement-Workflows geht es um Prozess Alignment. Bei den zu optimierenden Prozessen handelt es sich um den Reklamationsprozess und um die Thematik der Produktüberwachung nach der Inverkehrbringung.

Der Ereignismanagementprozess umfasst die Kundenrückmeldungen wie Service und Garantieleistungen, Reparaturaufträge sowie Vigilanz, Audit-Findings, interne und externe Wareneingangsrückmeldungen und die entsprechende Datenverwaltung. Dieser dient als Grundlage für weitere qualitätssichernde Prozesse, welche anhand der Marktrückmeldungen die Produktpflege massgeblich beeinflussen.

Die Aufgabe ist es die Prozesse neu zu gestalten um die Effizienz zu steigern, da Papierdokumente, redundante Datenbankpflege und Excel-Dateien das System verlangsamen.

## Ergebnisse

Bei der Analyse fällt auf, dass die dokumentierten Prozesse Abweichungen zu den gelebten Prozessen aufweisen. Zusätzlich sind die Datenbanksysteme pflegeintensiv und erlauben nur komplizierte Auswertungsmöglichkeiten. Die Formulare des Reklamationsprozesses dienen teilweise als internes Kommunikationsmittel und erscheinen mehrfach in verschiedenen Arbeitsschritten. Die neuste Version der Prozesse zeigt eine zentralisierte Datenbankstruktur mit Hauptmerk für den Kundendienst und die Abarbeitung der Reparaturanfragen. Dennoch sind die Schnittstellen klar definiert und Auswertungen sowie Trendanalysen sollen als periodische Dokumente spezifisch und automatisch möglich sein. Die Etablierung folgt im Frühjahr 2023.

## Lösungskonzept

Das Prozessalignment wird durch Analyse der bestehenden Prozesse erarbeitet. Diese werden in dokumentierte Prozesse, in gelebte Prozesse aufgeteilt und in verschiedenen Prozess-Ebenen visualisiert: Informationsfluss, Ergebnis, Tools und Schnittstellen. Danach werden Lastenheft für den Prozess sowie das neue Prozesswerkzeug definiert und neue Versionen vorgestellt.



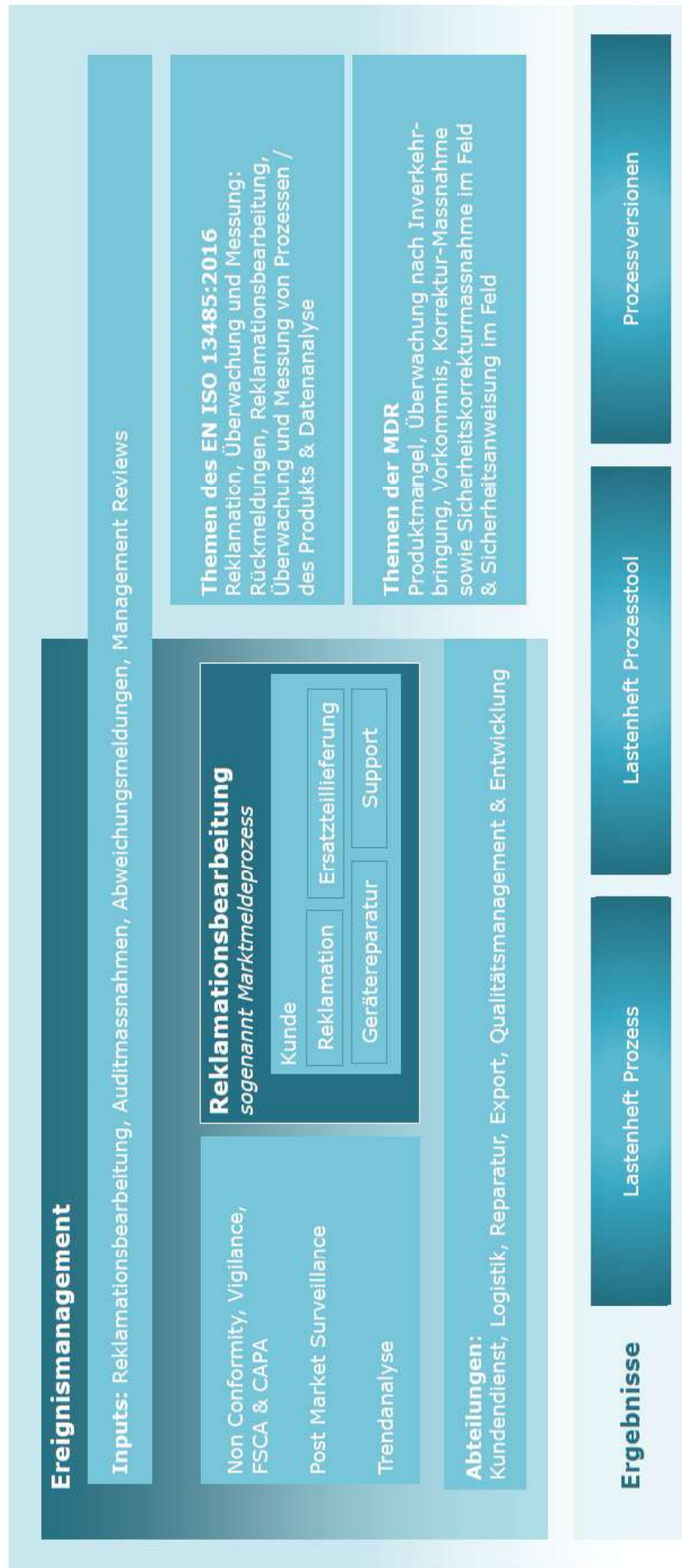
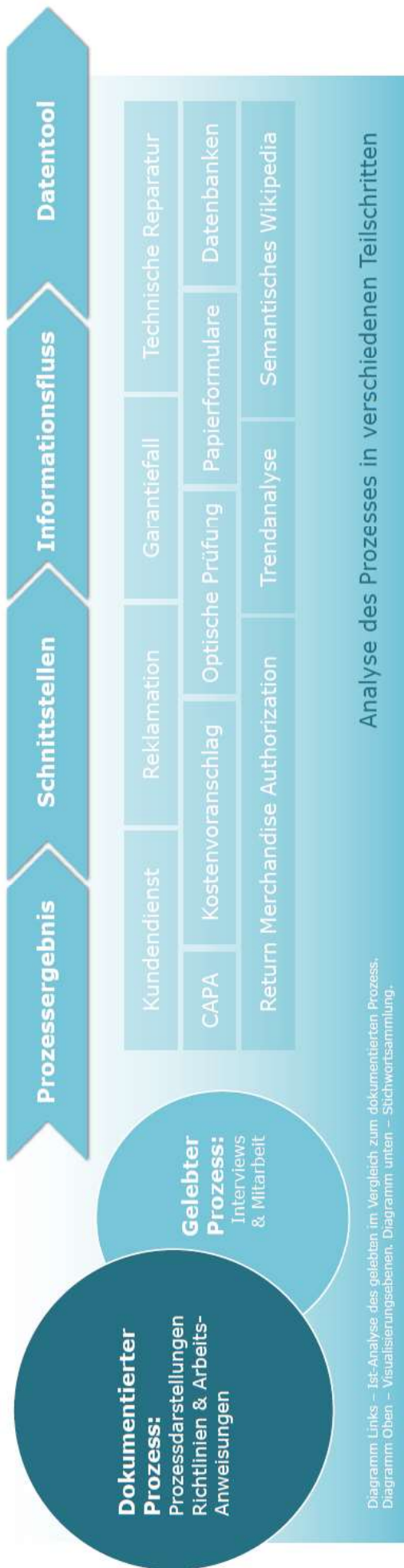


Abbildung 1: Ereignismanagement-Workflow

# Feasibility study within the framework of combining intraoral medical devices with sensor technology

**Student:** Susmida Jeyakanthan  
**Supervisor:** Dr. Florian Kehl  
**Expert:** David Schmid  
**Industry Partner:** Straumann Group



## Research theses

The proposed thesis aims to investigate the feasibility of combining intraoral medical devices, such as dental implants and dentures, with sensor technology. The industrial partner for this project is the Straumann Group, a leading manufacturer of dental products known for their innovation and quality. The project aims to address the use of sensors in dental products and the development of a biomedical test setup to validate these concepts. The research focuses on in-vivo sensors and tooth replacement solutions, aspiring to improve customisable treatment for patients through continuous monitoring of various parameters. The research involves laboratory work and seeks to answer several research questions, including the best sensor technology for measuring masticatory force in dentures, the optimal location for the integration of sensors, and the benefits of sensor technologies for patients. The project also intends to test several hypotheses, including the potential for faster dislocation detection using sensor technology and the feasibility of building a suitable test setup for simulating movement. Ultimately, the results of this thesis informs the development of sensor-integrated dental products that can improve patient care and treatment outcomes.

## Results

The performance of a force-sensitive resistor (FSR) sensor, as well as thermistor and RFID sensors, was assessed in this study. The FSR was evaluated in two stages: a preliminary test to familiarise the sensors and prototype setup, followed by a more accurate test with several scenarios. When measured directly with the measurement system, the results showed that the FSR was accurate. To compare the individual sensors, zero standardisation was utilised. The FSR was tested in and under the prosthesis with results indicating that the force is not evenly distributed across all four sensors and that the inprosthesis approach would be more practical for future research. The thermistor and RFID sensors also performed well in testing.

## Approach

The prototype was designed to replicate a patient's gum and bone structure and have a secure fit, and had specific technical requirements including the ability to measure bite force, calibrate sensors, withstand compressive force, measure temperature, and transfer and save measurements to a computer. Additionally, the prototype was required to have a fast delivery time for all parts and be able to be assembled using a breadboard. Two prototypes were created. The final prototype was tested and evaluated using an articulator and various tests, including movement and temperature measurement and RFID labelling. The goal of these methods was to identify and address any issues or problems before going further into the research.



Figure 1: Zahnmodell

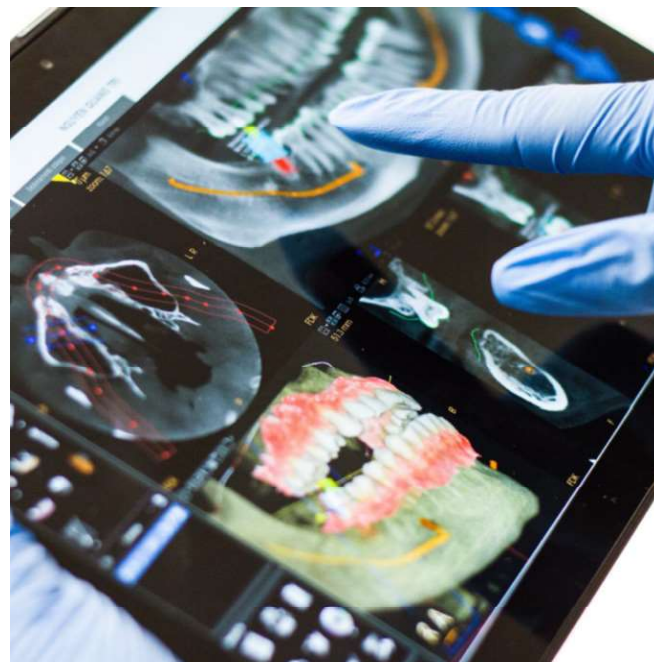


Figure 2: Röntgenbild

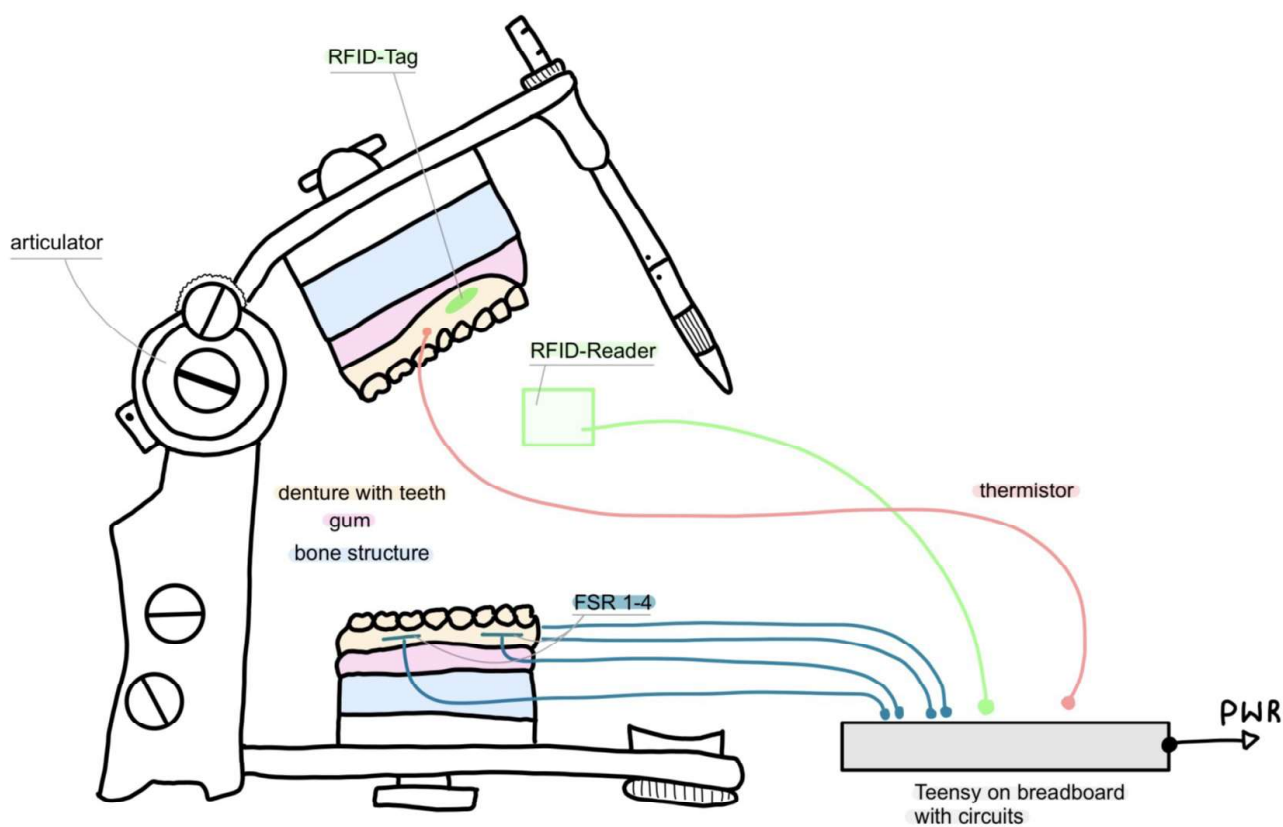


Figure 3: Test setup

# Optimierung des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (CAPA)

**Student: Fabian Kaiser**  
**Hauptbetreuer: Sandro Di Labio**  
**Expertin: Jennifer Da Silva**  
**Partnerfirma: Similasan AG**



## Problemstellung

Das Hauptbusiness der Similasan AG liegt in der Pharmaindustrie. Deshalb ist der CAPA-Prozess auf die Anforderungen nach den GMP Richtlinien optimiert. Es gibt in der Organisation jedoch keinen definierten Umgang mit Anpassungen, welche ausserhalb des CAPA-Prozesses ablaufen. Alle Abweichungen, unabhängig von deren Risiken, werden durch den CAPA-Prozess abgehandelt. Somit ergibt sich für die Organisation einen immensen Mehraufwand.

Damit in Zukunft effizienter mit Abweichungen umgegangen werden kann, müssen der CAPA-Prozess und dessen vorgelagerte Prozesse optimiert werden. Um diese Prozesse zu optimieren, wurden die Folgenden Fragestellungen bearbeitet:

- F1: Optimierung für Medizinprodukte
- F2: Standardisierung der Prozesse
- F3: Optimierung von Monitoring und Steuerung
- F4: Unterstützung durch IT-Systeme
- F5: Umgang mit Abweichungen ausserhalb des CAPA-Prozesses

## Ergebnisse

Die Arbeit zeigt auf, dass ein CAPA-Prozess sowohl die Anforderungen nach den GMP Richtlinien wie auch nach FDA und EN ISO 13485:2016 abdecken kann. Damit die Anzahl an CAPAs verringert werden kann, ist eine Risikobeurteilung bei allen vorgelagerten Prozessen einzuführen. Als Erstes ist dies beim Umgang mit Auditfindings zu etablieren. Es werden zu viele Auditfindings automatisch zu einem CAPA eskaliert. Oftmals werden aber nicht die im CAPA-Prozess vorgesehenen Massnahmen ergriffen. Es werden lediglich Korrekturen ausgeführt.

Damit die Änderungen am Prozess nachhaltig sind, ist in der Organisation ein Verfahren zu definieren, wie Änderungen geplant und umgesetzt werden. Ebenfalls sollte die Organisation eine Digitalisierung der Prozesse in Erwägung ziehen.

## Lösungskonzept

Um zu evaluieren, welche Anforderungen zu erfüllen sind, wurde eine GAP-Analyse zwischen den branchenspezifischen Regularien erstellt. Im Anschluss wurden diese Anforderungen in einem Prozessentwurf aufgelistet. Dieser Entwurf wurde mit den etablierten Prozessen abgeglichen und es konnten SOPs wie auch Formulare überarbeitet werden. Die Formulare wurden durch einen Usabilitytest evaluiert und optimiert.

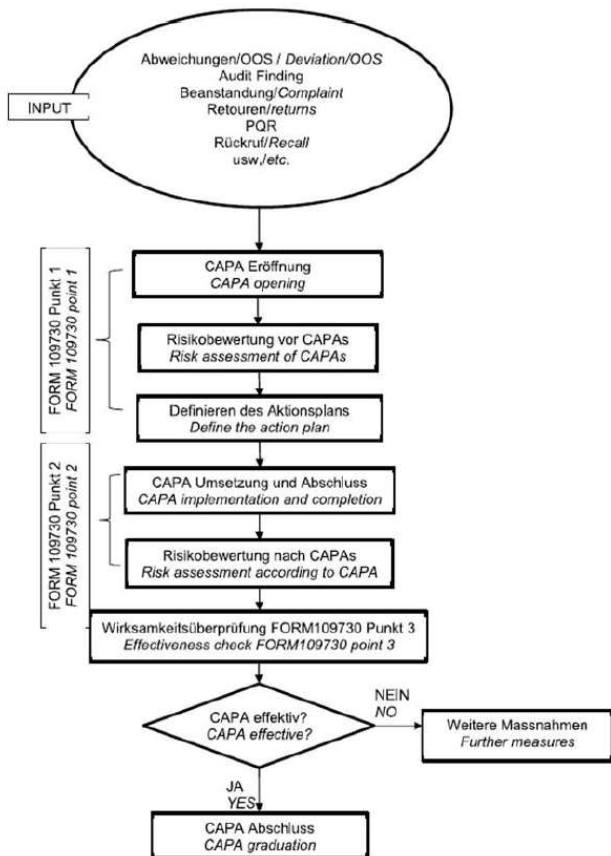


Abbildung 1: Flowchart des etablierten Prozesses

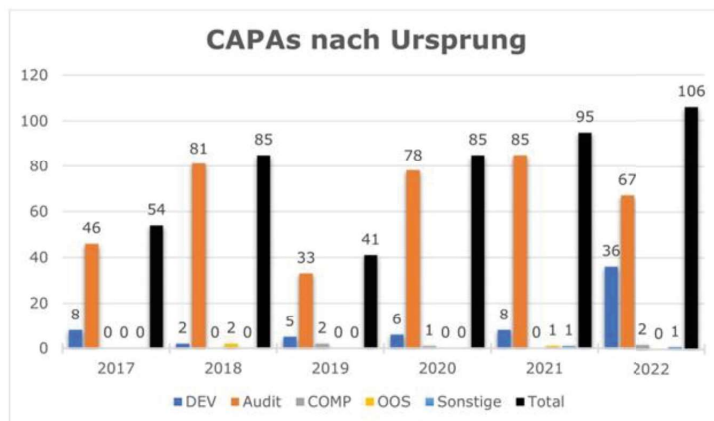


Abbildung 2: Analyse der empirischen Daten

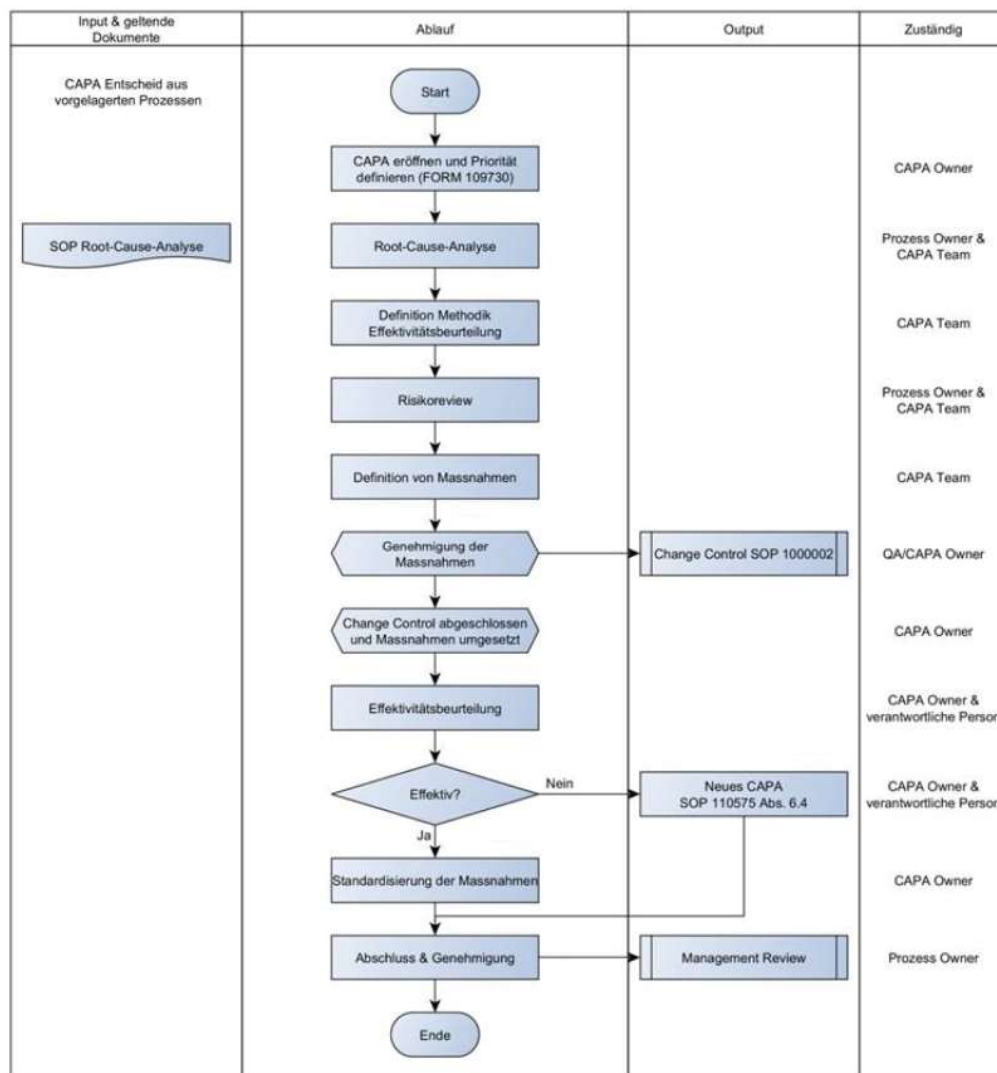


Abbildung 3: Flowchart des Prozesses nach den Regularien

# GAP Analyse und Optimierung der Validierung von Standardprozessen in der Elektronikfertigung für unterschiedliche Medizinprodukte

**Studentin: Laura Morger**

**Hauptbetreuer: Martin Beyn**

**Experte: Olaf Gleibe**

**Partnerfirma: CICOR Swisstronics Contract Manufacturing AG**



## **Problemstellung**

Die CICOR Swisstronics Contract Manufacturing AG ist ein Zulieferer der Elektronikfertigung für Medizinprodukte. Die Validierungsstrategie in Zusammenhang mit dem Risikomanagementprozess der Standardprozesse muss den geltenden Normen und Regularien entsprechen.

Die Validierung der Standardeinzelprozesse stimmen nicht mehr mit dem Vorgehen zur Validierung gemäss den Vorgaben der ISO 13485, ISO 14971, MDR und FDA überein. Die Validierungsdokumentation der einzelnen Prozesse ist veraltet und weicht von den aktuellen regulatorischen Anforderungen ab. Zusätzlich hat es technische Änderungen an den Herstellprozessen geben, deren Validierungspflicht noch nicht überprüft wurde. Der Stand der Validierung der einzelnen Prozesse muss überprüft werden und die geforderten Änderungen gegebenenfalls direkt in die Dokumentenvorlagen und Anweisungen eingearbeitet werden.

## **Ergebnisse**

Die Ergebnisse der GAP-Analyse zeigen auf, wo Lücken in der Validierungsstrategie im Zusammenhang mit dem Risikomanagementprozess und der Validierungsdokumentation bestehen und welche Prozessstellen entsprechend revalidiert werden müssen.

## **Lösungskonzept**

Um eine GAP-Analyse zu erstellen ist eine Recherche zu den geltenden regulatorischen Anforderungen und den Herstellungsprozessen notwendig.

Für den Abgleich der Validierungsdokumentation werden Vorgaben aus den Regularien, Normen und unterstützende Literatur aufgelistet und anschliessend abgeglichen mit dem Ist-Zustand. Die Lücken in der Validierungsstrategie und der Validierungsdokumentation werden entsprechend dargestellt. Die Resultate werden mit dem Industriepartner abgesprochen und entsprechend in den Dokumentenvorlagen und Anweisungen angepasst. Auf Grund der Ergebnisse wird eine Empfehlung zur Revalidierung der Herstellprozesse ausgesprochen.

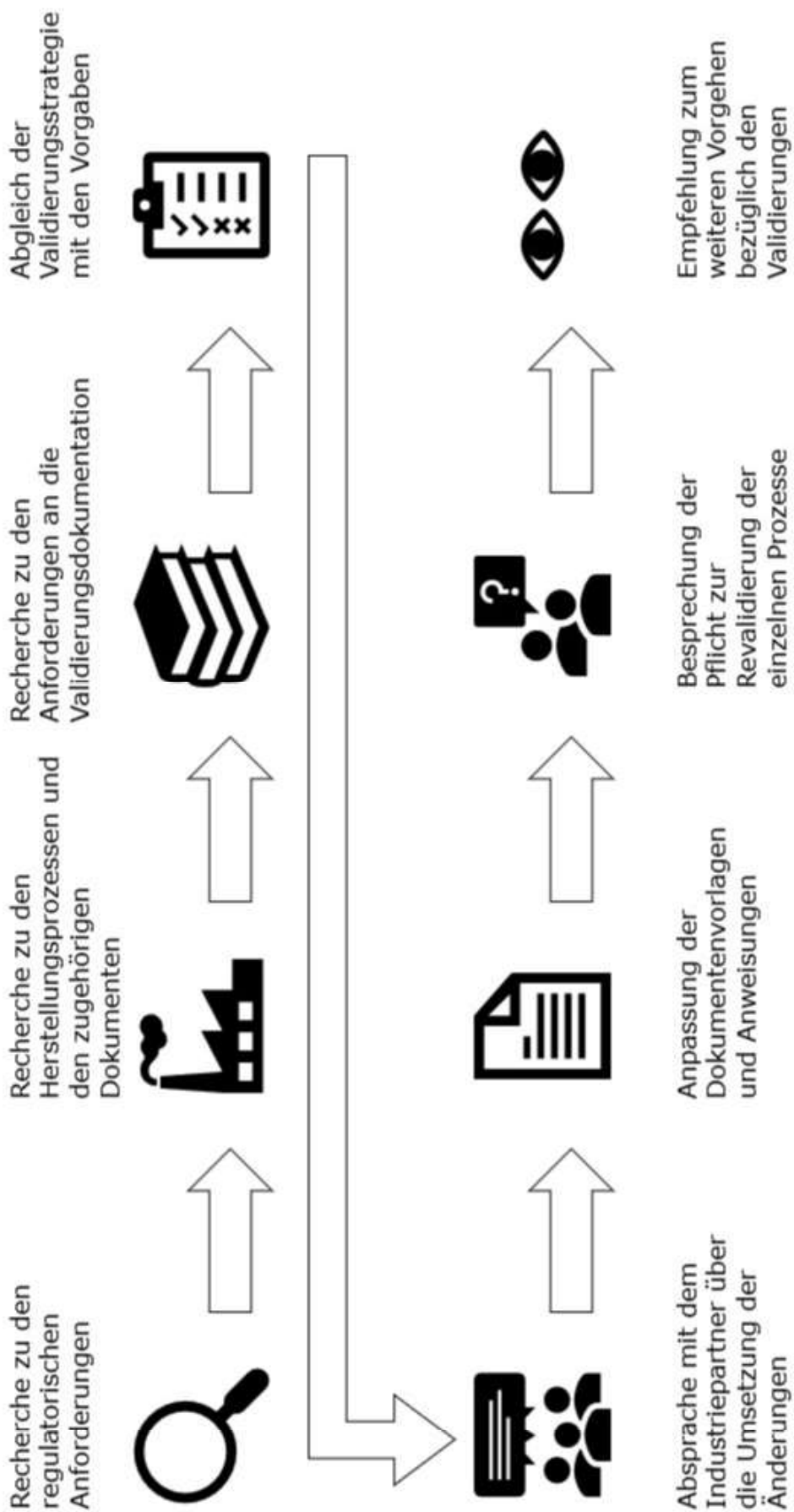


Abbildung 1: Ablauf der GAP-Analyse

# Dental-Komposite: Wie wirken die unterschiedlichen Komposite bei unterschiedlichen Lichtspektren

**Studentin: Charlotte Polansky**  
**Hauptbetreuer: Dr. Giselher Wichmann**  
**Experte: Ramun Schmid**  
**Partnerfirma: Derungs Licht AG**



## Problemstellung

Während einer Zahnbehandlung können zur Reparatur von Zähnen lichthärtende Restaurationswerkstoffe verwendet werden. Bei der Modellierung dieser Restaurationswerkstoffe beeinflussen zwei Faktoren die Arbeit des Zahnarztes.

Licht und Zeit.

Hierbei entsteht die Problematik, dass die benötigte Ausleuchtung zur Modellierung bereits die Aushärtung der Restaurationswerkstoffe auslöst.

Um sich diesem Problem zu widmen, möchte Derungs Licht AG eine Behandlungsleuchte mit speziellem Licht (Komposit-Modus) entwickeln.

Diese Arbeit untersucht fünf Lichtquellen (Abbildung 1) und ihren Einfluss auf die Aushärtungszeit zweier Restaurationswerkstoffe.

Diese Werkstoffe sind Tetric EvoFlow und Tetric EvoCeram des Herstellers Ivoclar Vivadent. Aus Kostengründen wurde ein Ersatzwerkstoff zur Validierung des Versuchsaufbaus verwendet (Abbildung 2).

## Ergebnisse

Nach der Belichtung der Proben stellte sich heraus, dass die Proben der Lichtquellen 3 bis 5 keine Anzeichen für Aushärtung zeigten. Die Proben der Quellen 1 und 2 hingegen zeigten einen Aushärtungsbeginn bereits nach 18.5 und 11.3 Minuten. Aus der Tabelle 1 geht hervor, dass die Lichtquellen 3 bis 5 (grün markiert) besonders für die Anwendung von Behandlungsleuchten geeignet sind.

## Lösungskonzept

Hierfür wurde ein Versuchsaufbau zur dynamischen Belichtung der Proben entwickelt, welcher auf die Bestrahlungsstärke der LEDs basiert.

Die Lichtquellen wurden so vermessen, dass jeder Quelle eine Belichtungsdistanz für eine vergleichbare Bestrahlungsstärke zugewiesen werden konnte.

Aus dieser Distanz ging eine Halterung für die Probe und Lichtquelle hervor, welche in Abbildung 3 zusehen ist.

Für eine dynamische und gleichbleibende Belichtung wurde eine motorisierte Shutter-Platte zur Verdeckung der Probe verwendet.

Nach der Belichtung wurden die ausgehärteten Probenteile entnommen und mit Massband und Mikroskop untersucht und verglichen. In Abbildung 4 ist die Positions-Zeit Darstellung abgebildet.



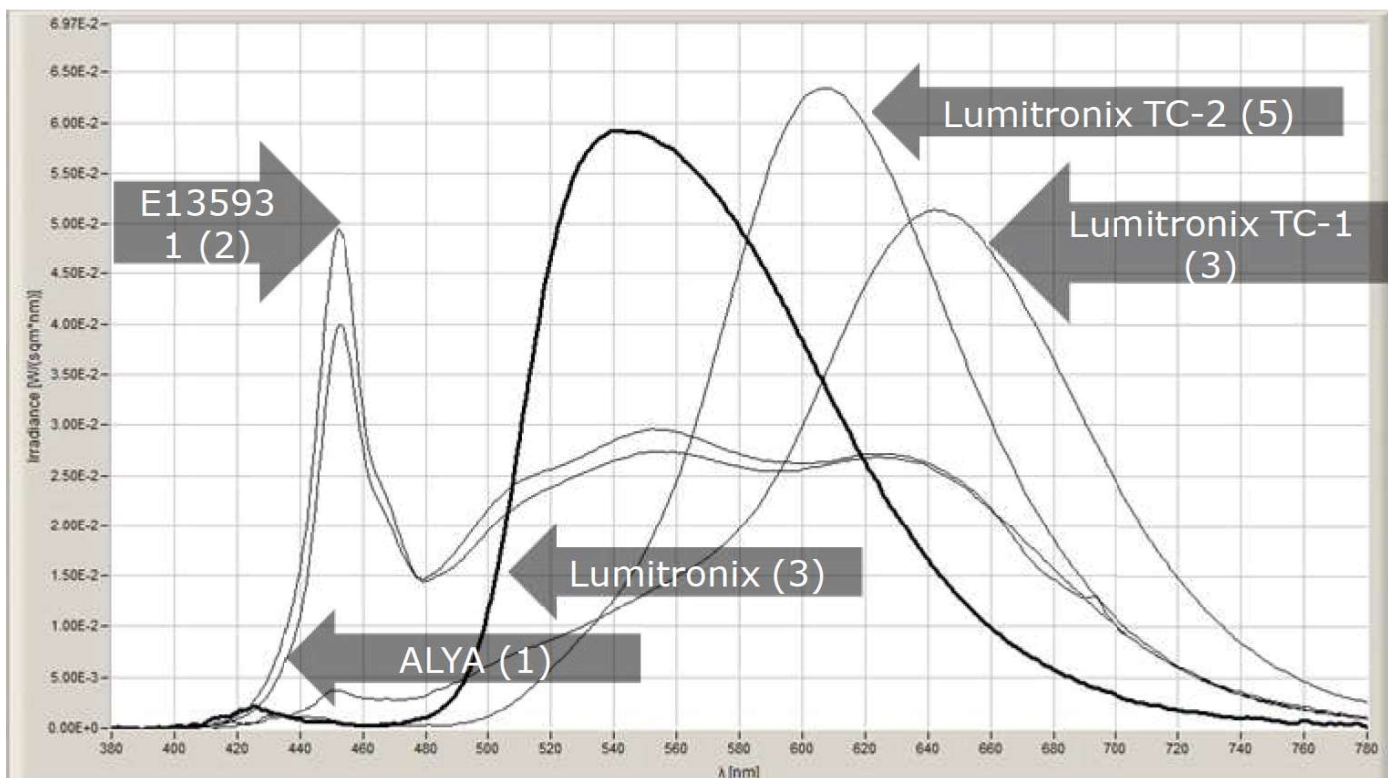


Abbildung 1: Übersicht der Lichtquellen 1-5



Abbildung 2: lichthärtende Werkstoffe und Ersatzwerkstoffe

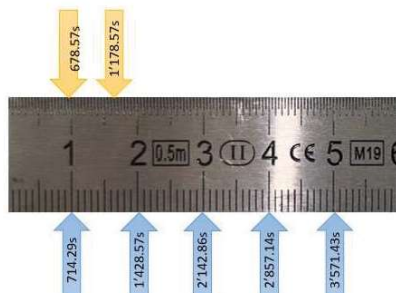


Abbildung 4: Massband mit der Geschwindigkeit der dynamischen Belichtung

Lichtquelle	Beginn der Aushärtung Tetric EvoFlow	Beginn der Aushärtung Tetric EvoCeram
ALYA	18.5min	18.5min
E135391	12.5min	12.5min
Lumitronix	>480min	>480min
Lumitronix TC-1	>480min	>480min
Lumitronix TC-2	>480min	>480min

Tabelle 1: Vergleich der Aushärtungszeiten der Lichtquellen

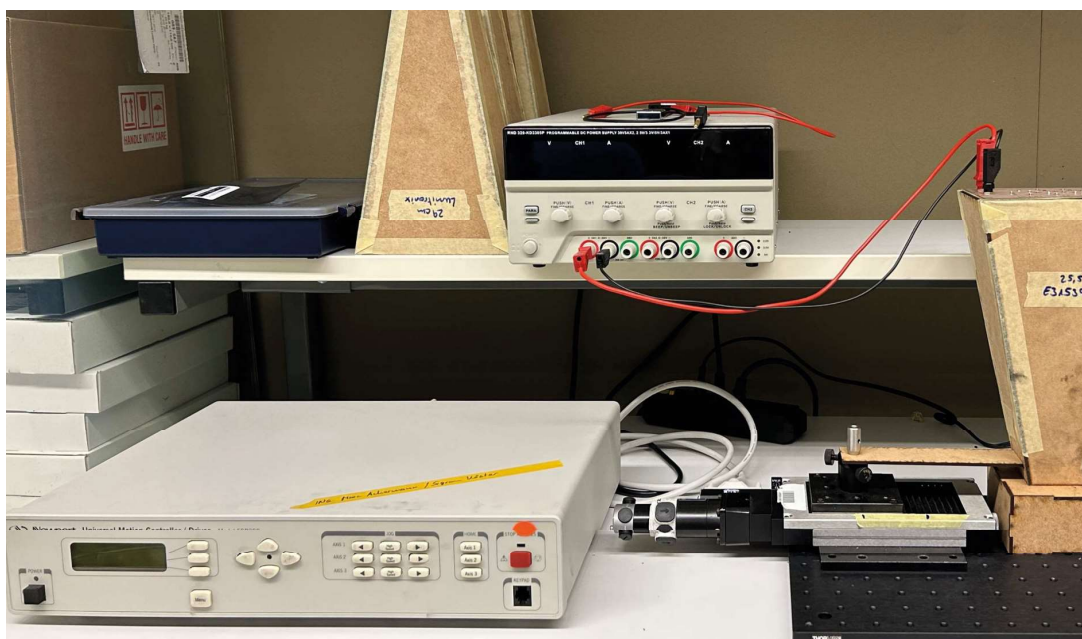


Abbildung 3: Versuchsaufbau zur dynamischen Belichtung der Proben

# Erarbeiten der medizinisch-rechtlichen Grundlagen bei der Übertragung von dermatologischen Patientenbildern in eine Cloud (Patientenakte)

**Student:** Elias Röthlin

**Hauptbetreuerin:** Dr. Margit Widmann

**Experte:** Dr. Thomas Schlieper

**Partnerfirma:** Derungs Licht AG



## **Problemstellung**

Die Derungslicht AG entwickelt ein Diagnosegerät um Aufnahmen von der Haut zu machen. Die Patientenbilder werden für die Diagnostizierung von Hautkrebs verwendet.

Eine Entscheidung in der Entwicklung ist, ob eine Datenbank in einer Cloud verwendet werden soll, um die Bilder zu speichern.

In einem weiteren Entwicklungsschritt besteht die Möglichkeit, die Bilder in der Cloud automatisch zu vergleichen um eine Diagnose zu erleichtern.

Für die Software sollen rechtliche Vorgaben, sowie technische Herausforderungen an den Umgang mit Patientenbildern geklärt werden.

Für die Entwicklung des Produktes benötigt es ausserdem mögliche Konzepte der Speicherung und Übertragung von Patientendaten.

## **Ergebnisse**

Dem Industriepartner wurden Möglichkeiten zur Strukturierung des Themas aufgezeigt. Die Arbeit kann verwendet werden, um einen Überblick in der Komplexität des Themas zu bewahren. Durch die Formulierung von SWOT-Analysen für die definierten Szenarien werden die Entwickler unterstützt in ihrer Entscheidungsfindung.

## **Lösungskonzept**

Um einen Rahmen der Arbeit zu definieren wurden Qualitätsziele gesetzt und Szenarien definiert. Datenverläufe dieser Szenarien wurden in Teilschritte unterteilt. Zu den Schritten wurden die Ausgangslage, Anforderungen und Massnahmen definiert. Eine Auswahl möglicher Entwicklungsentscheidungen wurden einander gegenübergestellt.

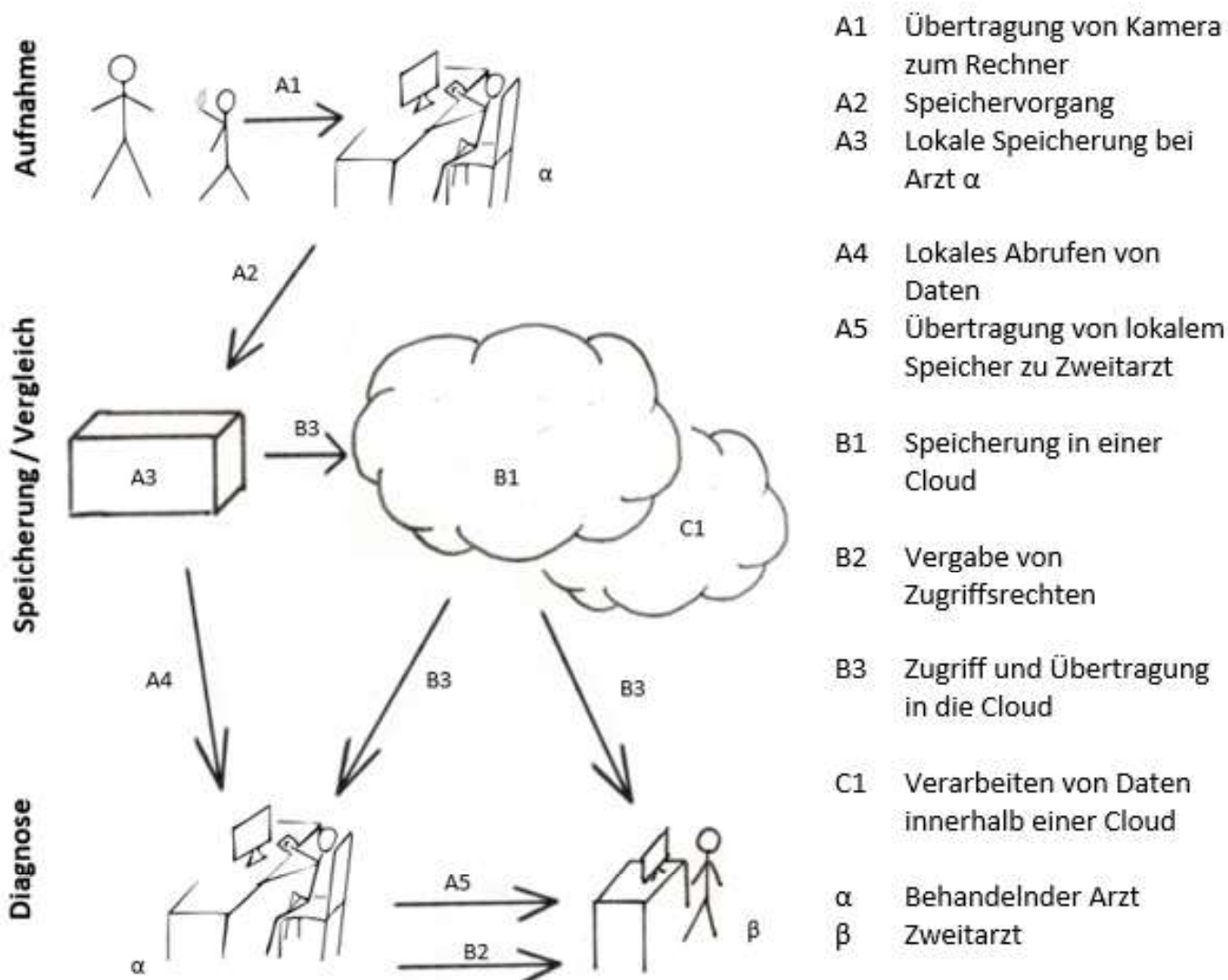


Abbildung 1: Speichern von Patientenbildern in einer Cloud

# Design und Engineering eines Umluft-Wärmetrockenschrankes im Pharmabetrieb

**Student: Simon Schäfer**  
**Hauptbetreuer: Prof. Dr. Silvio Di Nardo**  
**Experte: Bernhard von Allmen**  
**Partnerfirma: Geistlich Pharma AG**

Geistlich

## Problemstellung

Die Geistlich PharmaAG aus Wolhusen, welche im Medizintechnik- und Pharmabereich angesiedelt ist, produziert verschiedene Produkte für die Regeneration von Knochen, Knorpel und Gewebe. Ein Teilprozess, zur Herstellung eines Knochenersatzmaterials xenogenen Ursprungs, ist die Trocknung und Entpyrogenisierung. Für die Trocknung des Produktes ist bereits ein Umluftofen im Reinraumbetrieb installiert und in Gebrauch. Die Firma Geistlich ist bestrebt neue Öfen zu beschaffen, daher beschäftigt sich dieses Projekt mit dem Engineering-Prozess einer neuen Anlage und der Lieferantensuche für die Herstellung eines Ofens. Zudem sollen Optimierungsmöglichkeiten aufgezeigt werden, um den Prozess zu verbessern. Das Projekt erfolgt unter Berücksichtigung der vorgegebenen Prozessparameter und den regulatorischen Anforderungen aus dem Medizinproduktebereich und der Guten Herstellungspraxis (GMP). Weiter sollen verschiedene Fragestellungen zu den regulatorischen Anforderungen beantwortet werden.

## Ergebnisse

Der Engineeringprozess inkl. dem Erstellen von Risikoanalysen und eines Lastenheftes wurde durchgeführt. Es konnten auch verschiedene Optimierungsmöglichkeiten aufgezeigt werden, dazu gehören Prozessanpassungen sowie Anpassungen am Design des Ofens. Zudem konnte ein Lieferant gefunden werden, welcher ein Angebot ausgearbeitet hat und mit welchem die weiteren Schritte des Projektes durchgeführt werden können. Die Fragestellungen zu den regulatorischen Anforderungen im Pharma- und Medizintechnikbereich konnten beantwortet werden.

## Lösungskonzept

Als erstes wurde der Gesamtprozess und der Teilprozess der Trocknung analysiert, um die Auswirkungen des Teilprozesses auf den Gesamtprozess zu erforschen. Auf Grundlage dessen wurden verschiedene Trocknungsmethoden recherchiert und mit einer Nutzwertanalyse bewertet. Die Methode mit der besten Bewertung wurde anschliessend durch eine qualitative Bewertung auf Optimierungspotenziale untersucht und gemäss einem GMP-konformen Engineeringprozess ausgearbeitet, mit dem Hauptziel der Erstellung eines Lastenheftes und der Suche nach möglichen Lieferanten für die Ausarbeitung einer Lösung.



Abbildung 1: Schnittstellen und relevante Themen beim Design und Engineering einer Anlage im Pharmabetrieb

# Wirkung von Tageslicht in Ergänzung mit biologisch atmosphärischem Kunstlicht und visueller Stimulation zur Vermeidung von Stress

**Student: Majuran Chandrasegaran**

**Hauptbetreuer: Prof. Dr. Marcel Egli**

**Experte: Dr. Philipp Stämpfli**

**Partnerfirma: Kompetenzzentrum Innenarchitektur, Hochschule Luzern**

## **Problemstellung**

In Spitälern und Pflegeinstitutionen herrschen für Patientinnen und Patienten oft zusätzliche physischen und psychischen Belastungen.

Diese Belastungen können unter anderem durch Stress, Desorientierungen oder Ängsten entstehen. Dies ist vor allem bei älteren und hochbetagten Bewohnerinnen und Bewohner der Fall.

Ein Grund für das Entstehen solcher Belastungen kann die mangelnde visuelle Stimulation sein, was bedeutet, die Patienten erhalten nicht genügend Tageslicht oder auch künstliches Licht. Dies kann zu ungenügender Stimulation vom Tag-Nacht-Rhythmus führen. Besonders in Altbauten steht auf den Intensiv- oder Überwachungsstationen nicht ausreichend Tageslicht für die Patientinnen und Patienten zur Verfügung. Das soll mit Hilfe von zusätzlichen Beleuchtungskörpern, wie beispielsweise den Moosleuchten, korrigiert werden.

## **Ergebnisse**

Die detaillierten Ergebnisse dürfen aufgrund der Vertraulichkeit nicht weiter beschrieben werden. Grundsätzlich zeigt sich, dass ein Unterschied im Stresshormonlevel zwischen blautondominierendem und rotton-dominierendem Licht festzustellen ist.

## **Lösungskonzept**

Probandinnen und Probanden werden im Rahmen einer Vorstudie unterschiedlichen Lichtqualitäten der Moosleuchte ausgesetzt, um die Auswirkung auf die Stressresistenz zu testen. Dabei werden von den Teilnehmenden in bestimmten Zeitabständen Speichelproben gesammelt, um darin die Konzentration des Stresshormons Cortisol zu bestimmen.

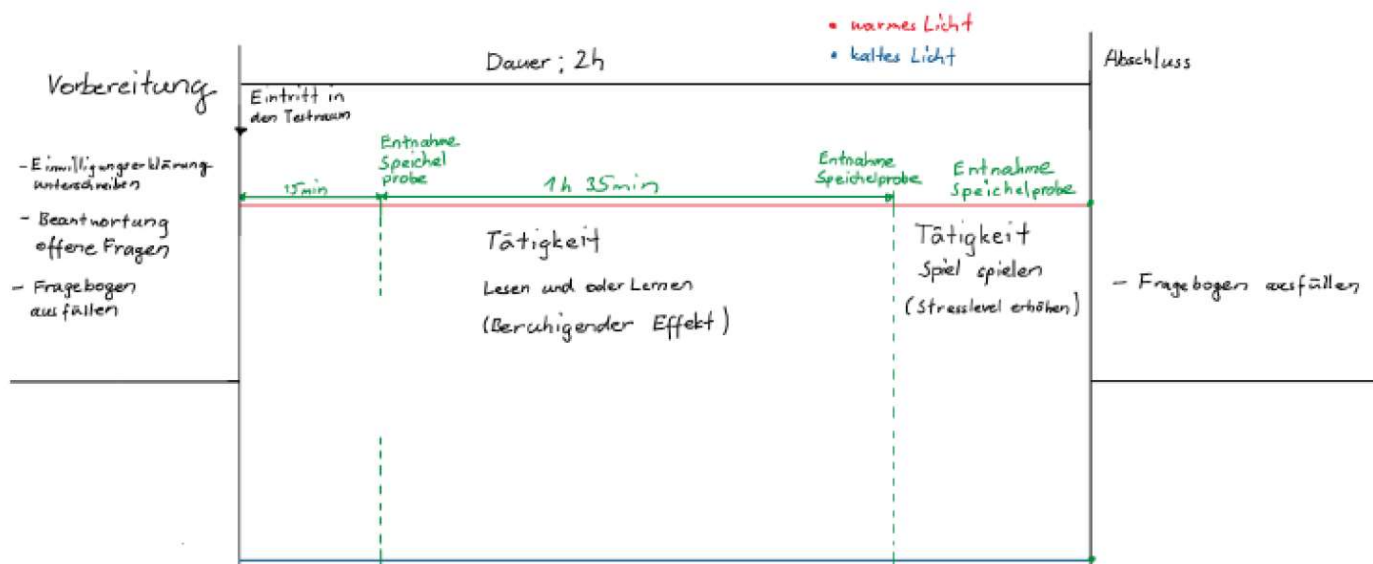


Abbildung 1: Studiendesign

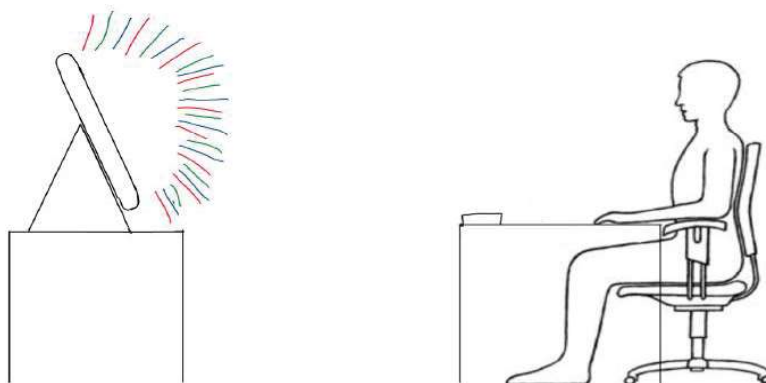


Abbildung 2: Testraum Skizze



Abbildung 3: Testraum

# Sleep Analysis using 3D ToF Measurement

**Student: Daniela Gasser**

**Supervisor: Prof. Dr. Patric Eberle**

**Expert: Reto Jäggi**

**Industry Partner: iHomeLab (Research Centre for Building Intelligence), Lucerne University of Applied Sciences and Art**



## **Research theses**

The iHomeLab has developed a sleep monitoring system for the home sleep lab that can contactlessly and conveniently measures the breathing volume and movements of a sleeping person via a 3D camera system. A key goal of the iHomeLab system is to provide a sleep monitoring system that minimizes the sleep behavior as little as possible through sensors and wiring.

The main objective was to assess the volume measurement capabilities of the currently available iHomeLab system in conjunction with the Basler camera. In addition, various sensors were tested for a planned reference measurement campaign and based on the measurements done, a sleep apnea detection code was developed.

## **Results**

It had to be done modifications to the code for operating the camera and processing the signals. Valid signals were obtained, but the derived tidal volume showed excessively high values. The blaze-101 camera had different specifications, leading to discrepancies. A new algorithm was developed for detecting sleep apnea events based on peak analysis, This code has to be further improved to minimize effects of signal noise and increase overall robustness.

The reference campaign was prepared in detail, and the sensors were tested. Some sensors were not working as expected. However, these could be replaced or fixed. Some sensors have peculiarities which were noted. The 3D-ToF camera still possess problems with processing time and resource usage, which should be reconsidered before starting a full measurement campaign with whole night measurements.

## **Approach**

Several measurements were made with the 3D-ToF camera with a test person on the back without a blanket. In addition, an airflow mask was worn for this purpose. The results of the camera were compared with an airflow mask. The sensors for the measurement campaign were tested over several nights. Any shortcomings were corrected or noted to guarantee a successful measurement campaign.





Figure 1: Test setup



Figure 2: Landmarks

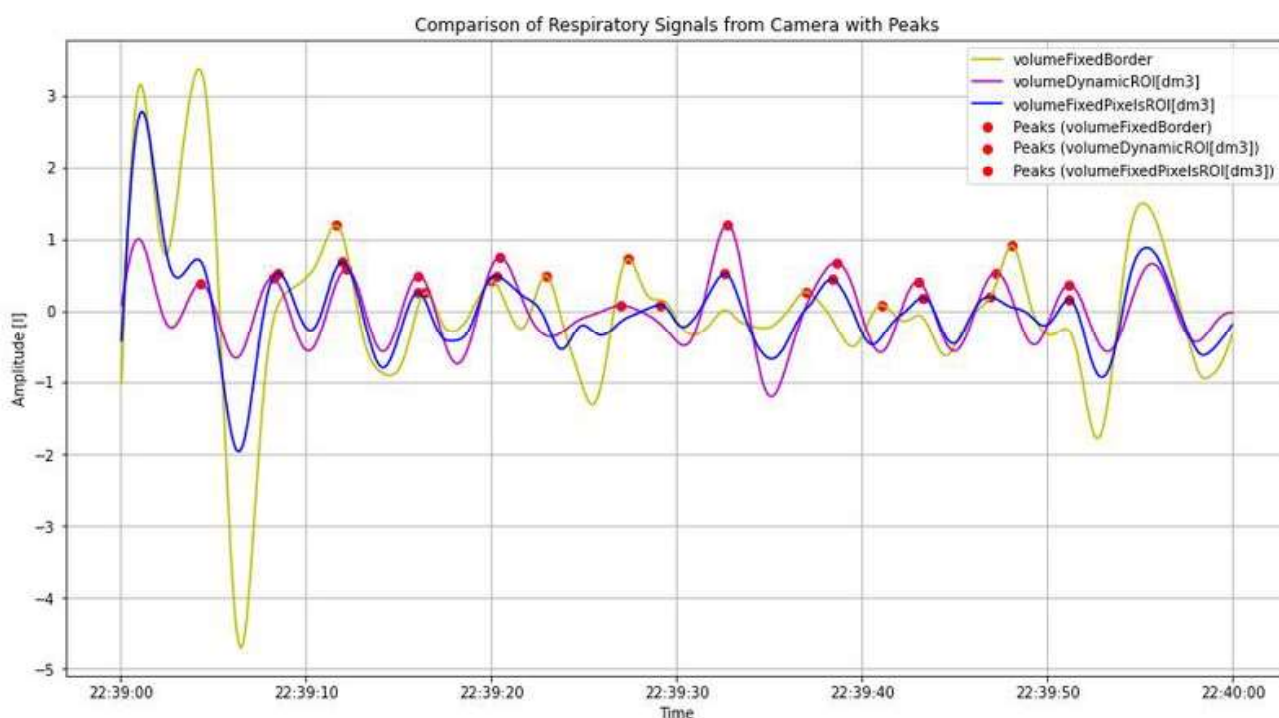


Figure 3: Comparison of Respiratory Signals from Camera with Peaks

# Entwicklung einer Mikro-Taylor-Couette-Strömungsvorrichtung zur Analyse der Auswirkungen von Scherkräften auf Hämoglobin

**Student: Olivier Hochstrasser**

**Hauptbetreuer: Dr. Timothy Granata**

**Experte: Dr. Philipp Stämpfli**

**Partnerfirma: Kompetenzzentrum Bioscience and Medical Engineering, Hochschule Luzern**

## **Problemstellung**

In künstlich erzeugten Blutströmungen treten Scherspannungen auf, die potentiell die Blutzellen, wie beispielsweise die Erythrozyten, schädigen können. Deshalb muss für die Entwicklung von medizin-technischen Geräten mit Blutströmungen erforscht werden, welche maximalen Belastungen auf das Blut einwirken dürfen. Verschiedene Studien untersuchten bereits diese Thematik und haben teilweise sehr unterschiedliche Belastungsgrenzen ermittelt.

Das Ziel dieser Arbeit besteht darin, eine Vorrichtung zu entwickeln, welche verschiedene Scherspannungen in Blutströmungen erzeugen kann. Anschliessend werden Blutproben mit unterschiedlichen Scherspannungen belastet, um die Belastungsgrenze zu bestimmen. Die Auswertung der Blutproben erfolgt mithilfe eines Durchflusszytometers.

## **Ergebnisse**

Aufgrund der mangelnden Reproduzierbarkeit der Messergebnisse aus den Blutproben können keine eindeutigen Schlussfolgerungen gezogen werden. Allerdings weisen Messungen von stark verdünnten Blutproben eine deutlich bessere Reproduzierbarkeit auf. Dennoch lässt sich kein signifikanter Unterschied zwischen den unterschiedlich stark beanspruchten Proben feststellen. Insbesondere konnten keine Anzeichen der erwarteten Werte festgestellt werden.

Aus der Arbeit konnten wichtige Erkenntnisse zur Anwendung des Durchflusszytometers für Blut gewonnen werden. Zudem kann die Methode der Scherspannungserzeugung mittels Rohrströmung aufgrund der Ergebnisse als ungeeignet betrachtet werden.

## **Lösungskonzept**

Für die Ermittlung der Scherspannungsgrenze von Erythrozyten werden Blutproben mit unterschiedlich starken Scherspannungen beansprucht und anschliessend mit dem Durchflusszytometer analysiert. Die Scherspannung im Blut wird durch eine Rohrströmung erzeugt, indem das Blut durch eine Kanüle geleitet wird.

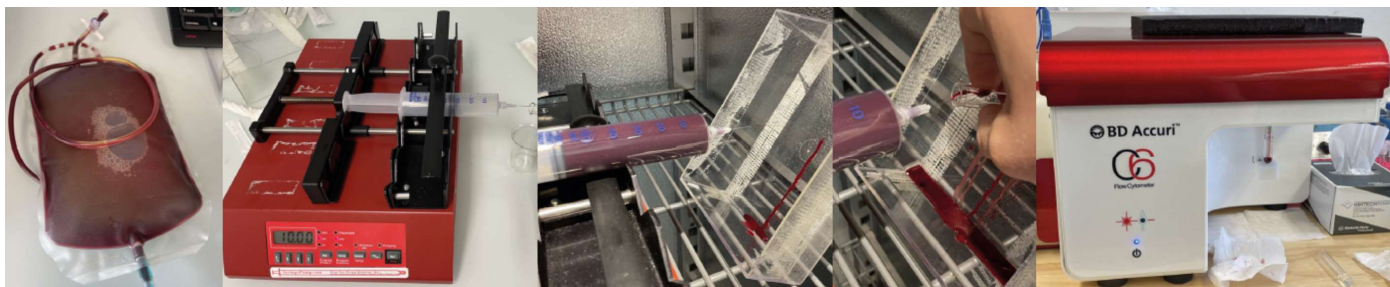


Abbildung 1: Versuchsaufbau

## Blutscherungsmessungen: Anzahl Partikel pro FSC-H Wert

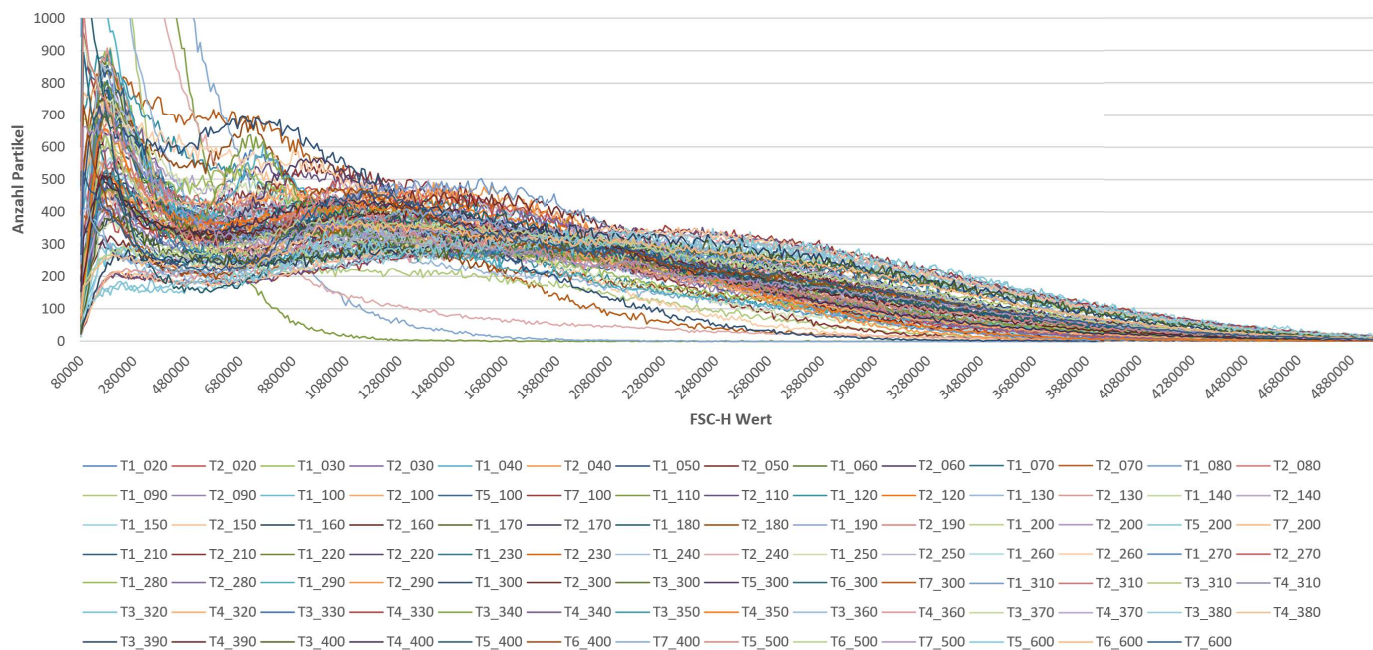


Abbildung 2: Blutscherungsmessungen

## Messungen mit verdünnten Proben

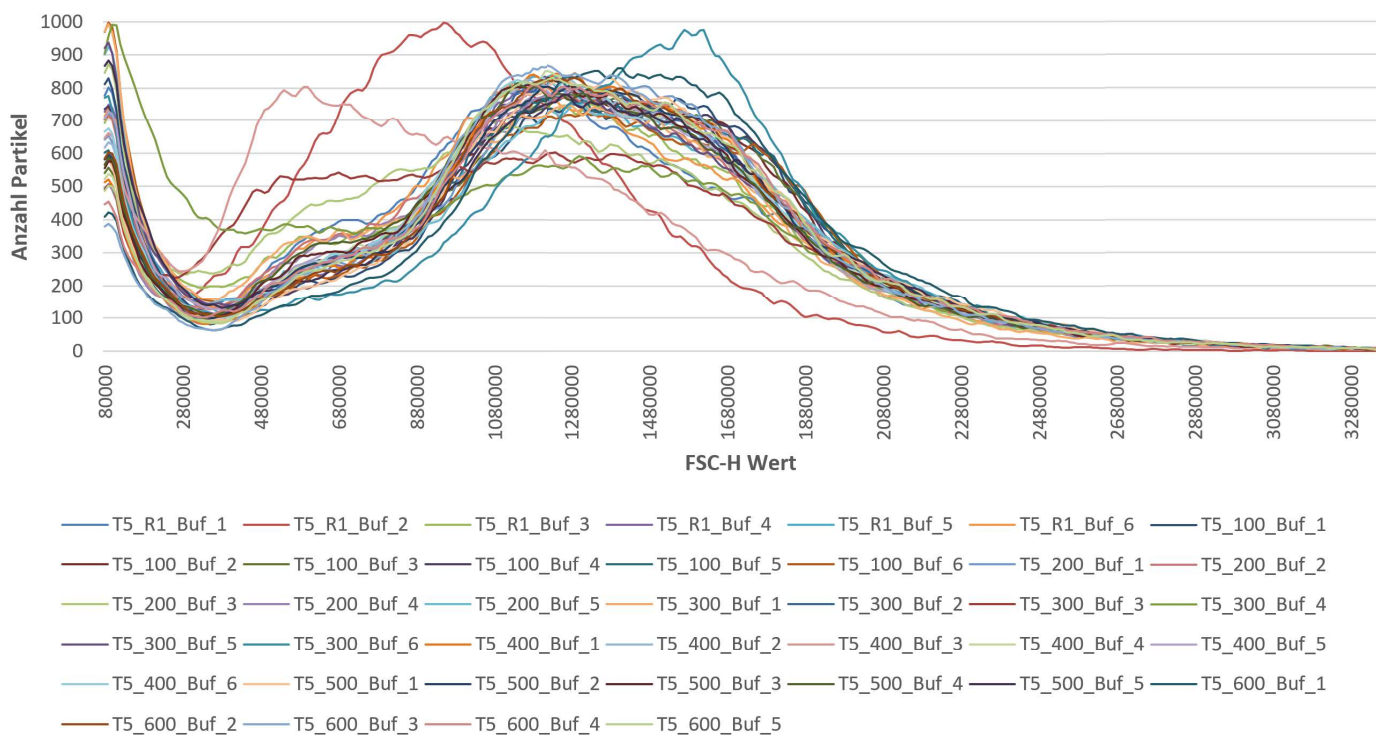


Abbildung 3: Messungen mit verdünnten Proben

# Analyse von fMRI-Messungen aus Hypnosestudie

**Student: Alexander Hottinger**

**Hauptbetreuer: Prof. Dr. Philipp Schütz**

**Experte: Dr. Iwan Jerjen**

**Partnerfirma: Psychiatrische Universitätsklinik Zürich**

## **Problemstellung**

Diese Bachelorthesis fokussiert sich auf die Analyse und Klassifizierung von Hypnosendaten, die im Rahmen des HypnoScience Forschungsprojekts im Magnetresonanzzentrum (MRZ) Zürich durch funktionelle Magnetresonanztomographie (fMRI) gesammelt wurden. Trotz robusten Befunden, die mithilfe der Multivariaten Musteranalyse (MVPA) hypnosebedingte Veränderungen identifizieren konnten, besteht der Bedarf nach einer detaillierteren Analyse. Hierbei sollen Machine-Learning-Tools zum Einsatz kommen, um ein tieferes Verständnis der funktionalen neurokonnektom Signaturen in unterschiedlichen Hypnosezuständen und deren Unterschiede zu Kontrollzuständen zu erlangen. Die zentrale Herausforderung dieser Arbeit liegt in der Identifizierung, Implementierung und Validierung passender Machine-Learning-Algorithmen, um neue Einblicke in die vorhandenen Daten zu gewinnen und die komplexe Dynamik dieser Prozesse zu entziffern.

## **Ergebnisse**

Die statistische Auswertung der Daten liefert wertvolle Erkenntnisse über die besten Prädiktoren. Diese Ergebnisse basieren auf der Kombination der vorgegebenen Voxelgröße (Cube-Size) und der Anzahl der verwendeten ML-Features. Die Visualisierung dieser Informationen erfolgt in Form einer Heatmap.

Die Heatmap stellt die Relevanz und Stärke der einzelnen Prädiktoren grafisch dar. Durch die Analyse der Heatmap können diejenigen Prädiktoren identifiziert werden, die den größten Einfluss auf die Klassifizierung zwischen «Hypnose» und «Kontrollgruppe» haben. Dies ermöglicht eine gezielte Auswahl der wichtigsten Merkmale für die Vorhersage.

## **Lösungskonzept**

Die Hauptproblematik besteht darin, große Datensätze aus den MVPA-Daten mit einer Vielzahl von Prädiktoren effizient zu verarbeiten. Eine Lösung besteht darin, die Daten durch variable Würfelgrößen zu reduzieren. Jeder Würfel repräsentiert eine neu definierte Voxelgröße und führt zu einer signifikanten Reduktion der Prädiktoren. Die Größe der Würfel kann angepasst werden, um ein optimales Gleichgewicht zwischen Datenreduktion und Spezifität der analysierten Region zu erreichen. Zur Aufbereitung der Daten wurden Auto-ML-Tools wie PyCaret, TPOT und H2o verwendet.

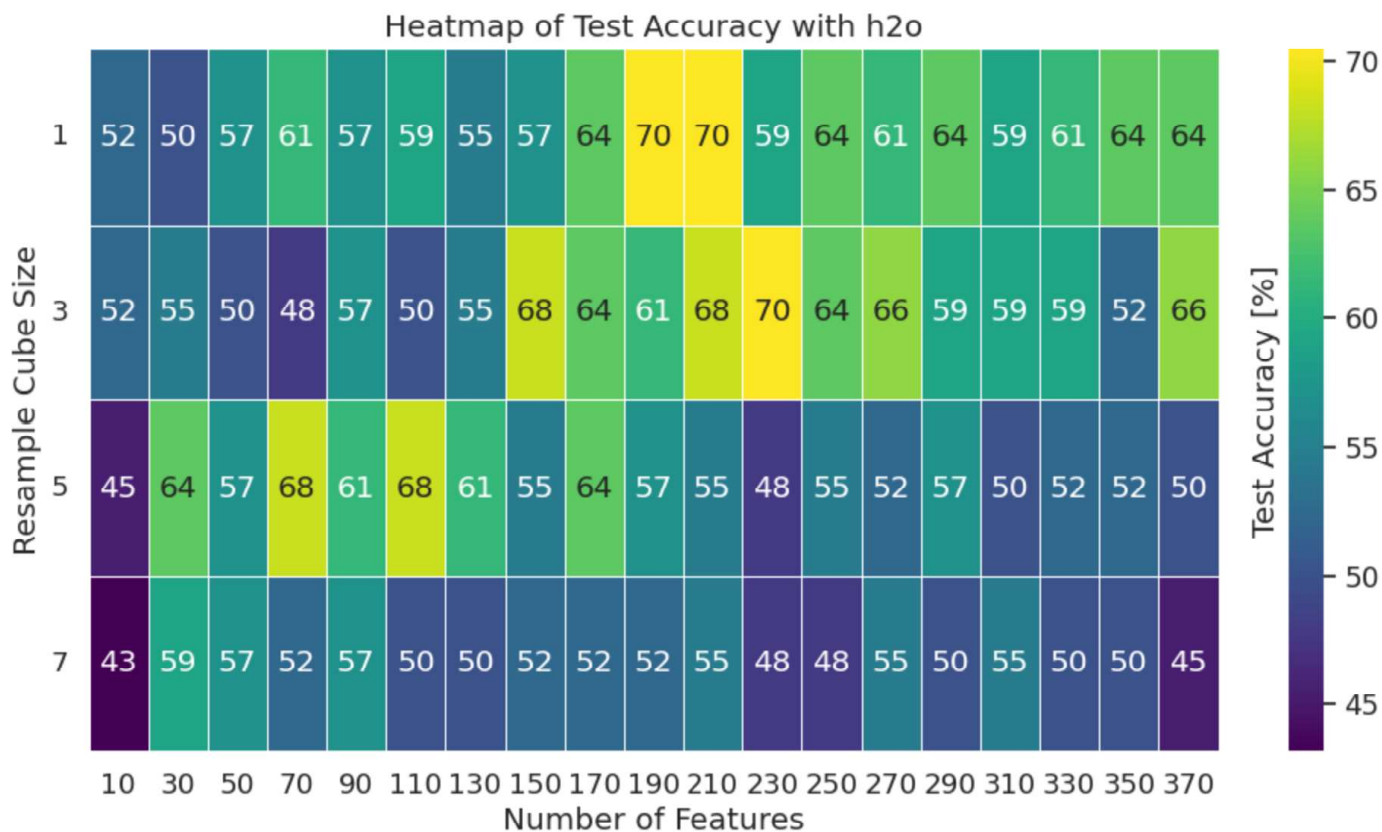


Abbildung 1: Heatmap of Test Accuracy with h2o

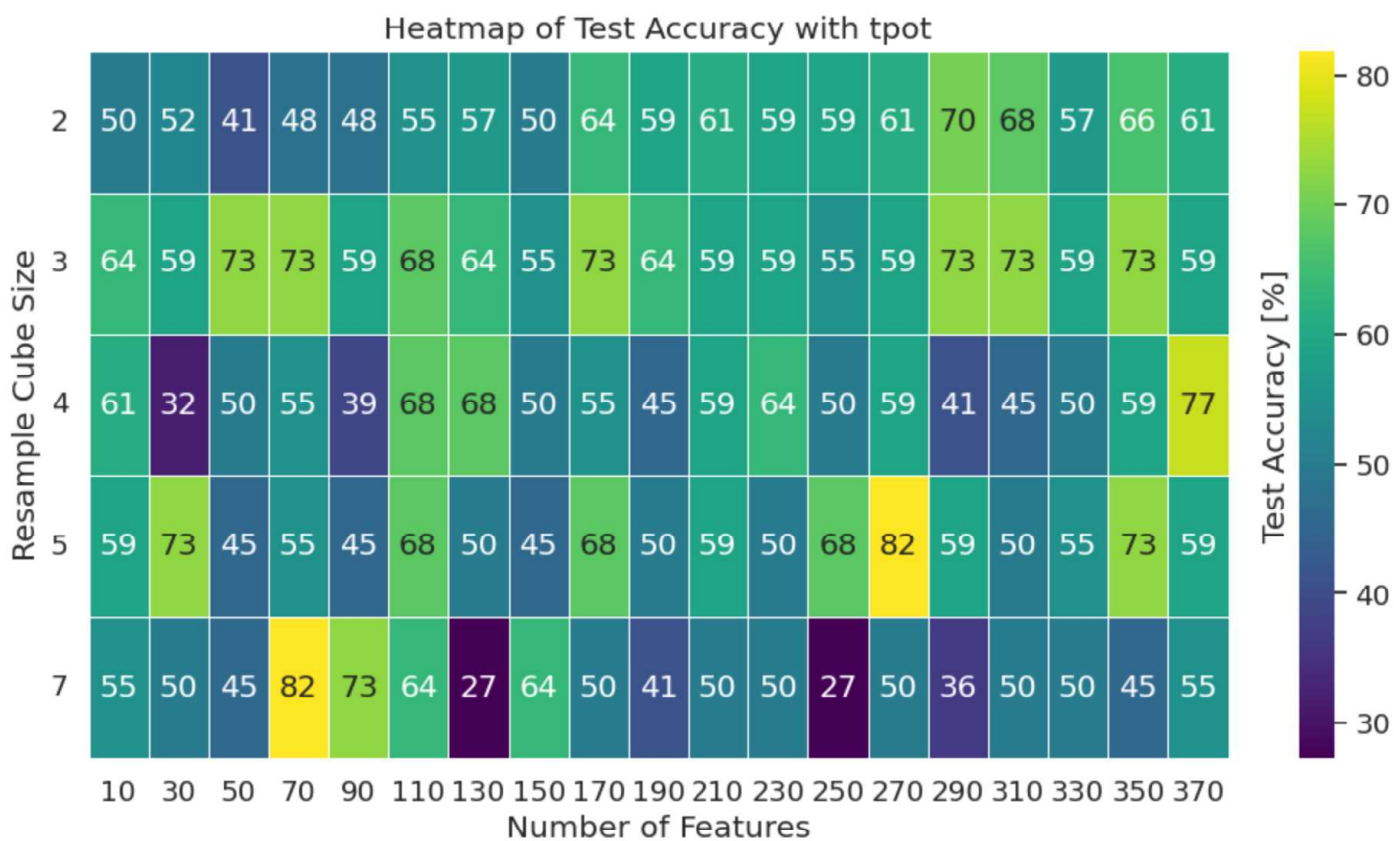


Abbildung 2: Heatmap of Test Accuracy with tpot

# FDA process for Aerolite medical products MDR class IIb

**Student:** Katarina Jovanovic  
**Supervisor:** Sandro Di Labio  
**Expert:** Jennifer Da Silva  
**Industry Partner:** Aerolite AG

The logo for Aerolite, featuring the word "aerolite" in a bold, lowercase, blue sans-serif font.

## Research theses

The Intensive Care Unit (ICU) is manufactured by Aerolite with its headquarter in Ennetbürgen, canton Nidwalden. This medical device is intended to supply oxygen and electrical power to the third-party medical devices on the aircraft (Figure 1). Currently, it has been sold in European Union under the MDR registration. The manufacturer wants to enter the US market in the future. Also, the main question is which are the necessary steps for the manufacturer to classify the device and which regulatory path is the most applicable for the ICU.

Since the device is classified as MDR class IIb, it is needed to evaluate which documents from the existing MDR technical file could be used and applied to the FDA.

It is hypothesized that the device will fall under the class II FDA and can take the 510(k) regulatory pathway. Additionally, the publicly available FDA database may contain information on the predicate device. As the final step, the manufacturer requires outline for the Standard Operational Manual (SOP) as the summary of all premarket regulatory steps. This document will be used in the future as the main guideline by the medical engineering team inside the company.

## Results

Firstly, the thesis presents the determined classification for the ICU. Secondly, the technical equivalence is summarized for the 510(k) application. For the De Novo regulatory pathway, all relevant technical documents have been evaluated and listed. Finally, each result is supported by a comprehensive discussion and recommendation for the manufacturer.

## Approach

The primary method is the examination of FDA databases for the listing and classification of medical devices. The most relevant medical panels will be examined, and potential predicate devices will be identified, due to the complexity of databases. Hence, the focus is on devices that have similar intended use and technology, these will present the source of the 510(k) application. The inquiry of 510(k) and De Novo submission is assessed after the classification analysis (Figure 2). The final method includes a straightforward cost analysis of the FDA application for Aerolite.



Figure 1: Aerolite ICU Medical Device (Adapted from PDM, 2023)

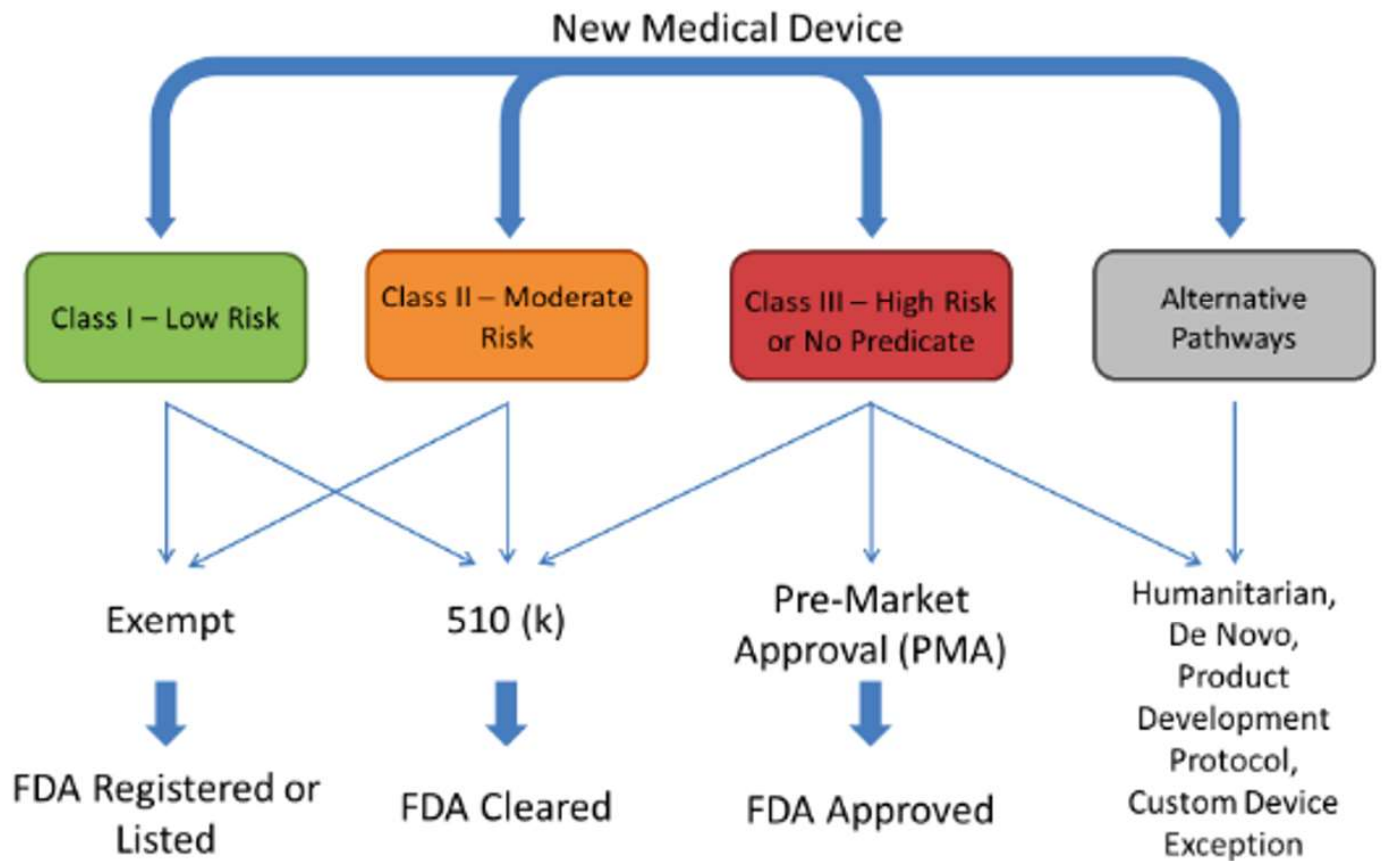


Figure 2: FDA Classification Pathway. (Kirsch, D., 2019).

# Systematisches Produkt-Labeling

**Studentin: Livia Keller**

**Hauptbetreuer: Prof. Dr. Roger Abächerli**

**Experte: Ramun Schmid**

**Partnerfirma: ColabON AG**



## Problemstellung

Labeling ist ein Teil eines Medizinproduktes. Tätigkeiten, die das Labeling betreffen, erstrecken sich über den ganzen Lebenszyklus eines Medizinproduktes. Es umfasst vier Labeling-Material-Typen, welche vom Hersteller zusammen mit dem Produkt geliefert werden müssen. Erstens die Beschriftungen auf dem Produkt und Etiketten. Zweitens die Gebrauchsanweisung, drittens die Informationen, die auf der Verpackung gefordert sind, sowie viertens die Marketing-Materialien und auch Trainingsmaterial für Anwender.

Adäquate Labeling-Materialien tragen zur geforderten Patientensicherheit und zur verbesserten Gebrauchstauglichkeit des Medizinproduktes bei.

An das Labeling gibt es aus vielen internationalen Normen und Regularien Anforderungen, was zahlreiche Redundanzen zur Folge hat. Dies führt zu erhöhten Compliance-Risiken und erschwert die effiziente Umsetzung der Anforderungen.

## Ergebnisse

Die Erstellung von generischen Labeling-Anforderungen hat die Redundanzen erheblich minimiert. Dies gewährleistet Herstellern eine fachgemässe, eindeutige und effiziente Umsetzung von allgemeinen Labeling-Anforderungen, bei denen modular produktspezifische Anforderungen hinzugefügt werden können. Dies erhöht die Qualität der Labeling-Materialien und somit die Sicherheit der Produkte.

Der Labeling-Prozess gewährleistet den Herstellern eine systematische Herangehensweise für die korrekte und rechtzeitige Implementierung der Labeling-Materialien und deren Rückverfolgbarkeit. Hersteller können so die Einhaltung und Realisierung von Labeling-Anforderungen effektiv verifizieren und validieren. Mit der durchgängigen Rückverfolgbarkeit kann der Pflegeaufwand von Labeling-Dokumenten reduziert werden.

## Lösungskonzept

Zuerst wurde eine Umfrage durchgeführt, um die Problemstellung durch die Industrie zu bestätigen. Zudem wurde eine Liste von anzuwendenden Normen und Regularien erstellt. Anschliessend wurden die Normen und Regularien interpretiert und durch Industrieexperten-Beiträge evaluiert. Der Fokus dieser Bachelorarbeit liegt auf Anforderungen der EU und deren Redundanzen-Reduzierung. Als Grundlage dafür dienten die Norm ISO 20417:2021, die MDR 2017/745 und die Norm ISO 15223-1:2021. Die Industriepartnerin ColabON AG stellt in einer ihrer Applikation modulare Qualitätsmanagementsystem-Lösungen und vorgefertigte Medizinprodukt-Anforderungen zur Verfügung. Diese Applikation wurde durch diese Bachelorarbeit erweitert.



## Reduction of Labeling Requirements

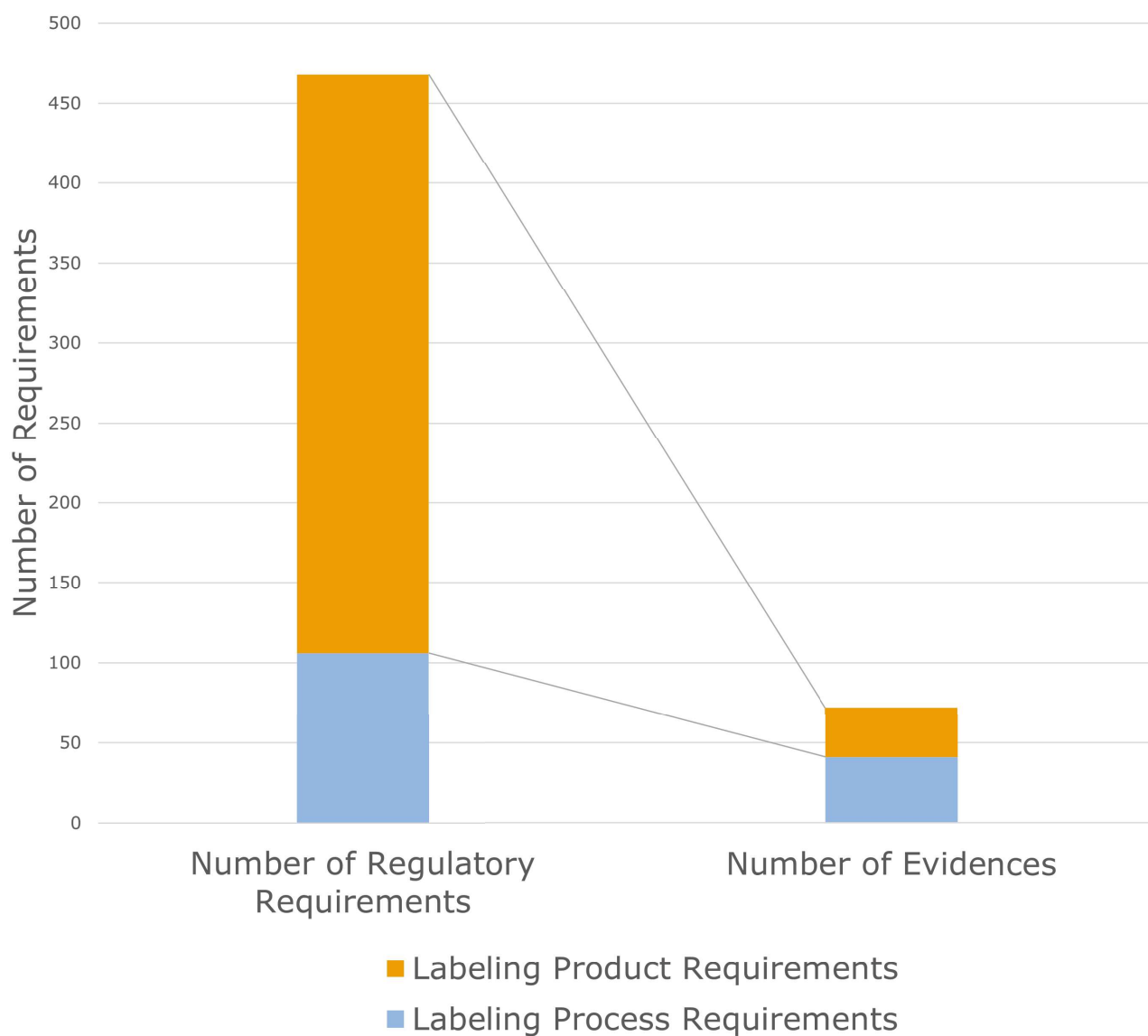
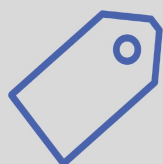
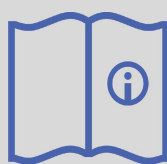


Abbildung 1: Reduction of Labeling Requirements

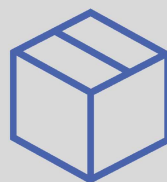
### Labeling-Materials



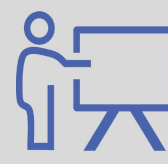
Label



Instructions for Use



Packaging



Marketing-Material

Abbildung 2: Labeling Materials

# Einfluss von Binauralen Beats zur Reduktion von Schmerzen - Eine Teilstudie am Schweizerischen Paraplegiker Zentrum (SPZ)

**Studentin: Kim Lieball**

**Hauptbetreuer: Prof. Dr. Roger Abächerli**

**Experte: Ramun Schmid**

**Partnerfirma: Schweizer Paraplegiker-Zentrum**

## **Problemstellung**

Neuropathische Schmerzen entstehen durch Schädigungen oder Erkrankungen des Nervensystems. Die Schmerzerkrankung verläuft häufig chronisch, was sich stark auf die Lebensqualität der Betroffenen auswirkt (Finnerup et al., 2021). Trotz Fortschritten in der medizinischen Behandlung, stellt die Therapie weiterhin eine Herausforderung dar und es besteht ein hoher Bedarf an effektiven medizinischen Behandlungsoptionen.

Neue Erkenntnisse zeigen das Potential Binauraler Beats in Bezug auf ein reduziertes Schmerzempfinden. Binaurale Beats sind ein akustisches Phänomen, welches im Hirn erzeugt wird, wenn zwei Töne ( $f_1$ ,  $f_2$ ) mit einer bestimmten Frequenzdifferenz gleichzeitig auf jeweils einem Ohr gehört werden. Durch die Verarbeitung im Gehirn entsteht die Illusion eines einzelnen Tones ( $f_3$ ), welcher als Binauraler Beat bezeichnet wird.

## **Ergebnisse**

Vorgeschlagen wird eine dreiarmlige randomisierte kontrollierte Studie, zur Untersuchung des klinischen Nutzens der erstellten Tonspur. Die Studienpopulation soll aus chronisch neuropathischen Schmerzpatienten des Schweizer Paraplegiker-Zentrums bestehen. Im Rahmen der akustischen Therapie werden regelmäßige Behandlungen durchgeführt. Die klinischen Daten der Studie werden durch zwei Fragebögen erfasst, analysiert und bewertet. Die Machbarkeitsanalyse zeigt die Durchführbarkeit der geplanten Studie auf und identifiziert mögliche Lücken.

## **Lösungskonzept**

Um die Wirksamkeit Binauraler Beats zur Schmerzreduktion chronisch neuropathischer Patienten zu untersuchen und eine mögliche Therapie zu ermöglichen, wird im Rahmen dieser Bachelorarbeit eine klinische Studie geplant. Die in der Studie verwendete Binaural Beats Tonspur wurde zuvor vom Departement Musik der Hochschule Luzern erstellt. Um die Machbarkeit der geplanten klinischen Studie zu beurteilen, dient eine Machbarkeitsanalyse

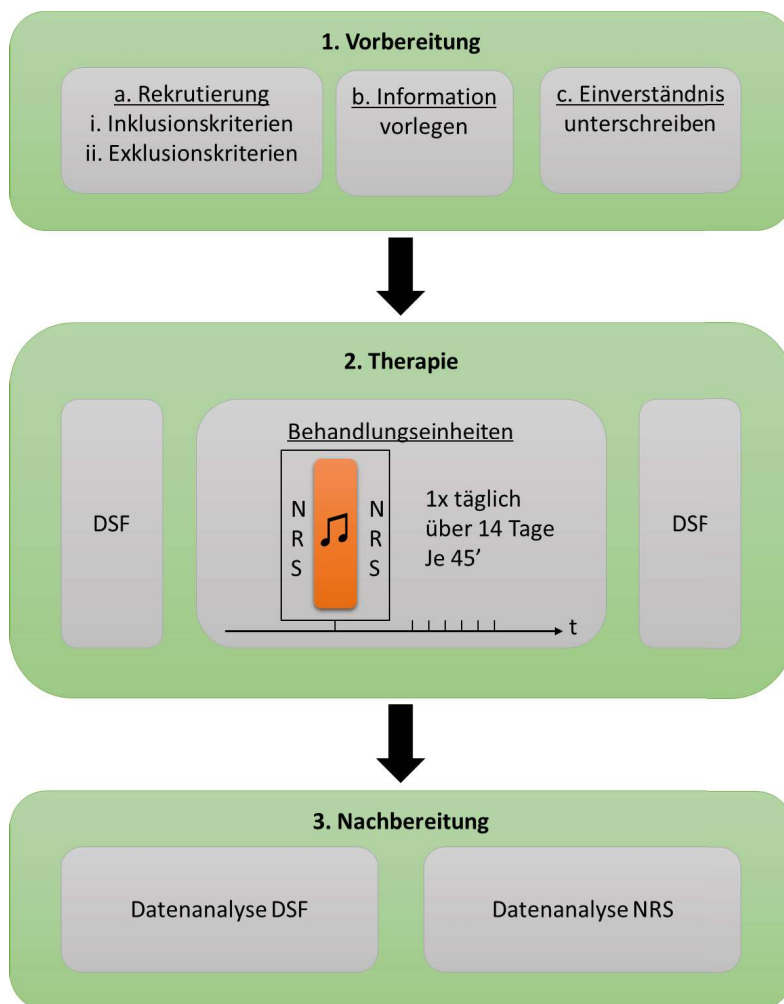


Abbildung 1: Studienablauf

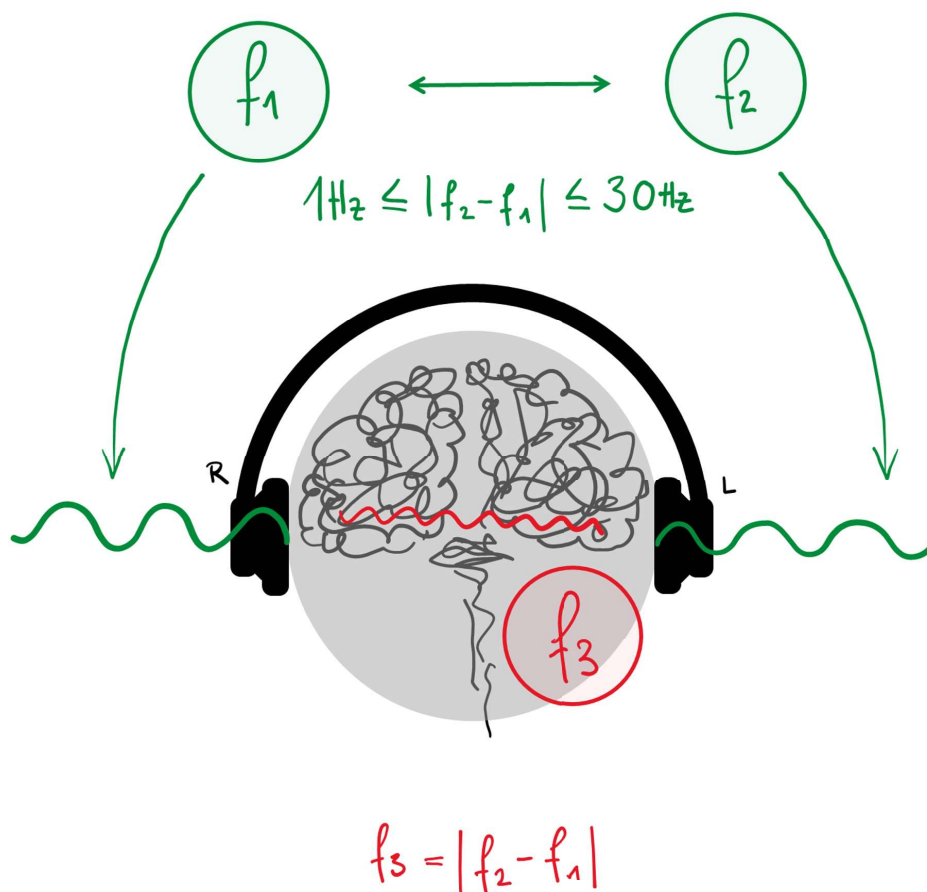


Abbildung 2: Funktionsweise Binaurale Beats

# Entwicklung und Verifizierung eines teilautomatisierten Prüfstandes für eine Mikrodosierpumpe

**Student: Dominik Märki**

**Hauptbetreuer: Dr. Florian Kehl**

**Experte: Austin Smith**

**Partnerfirma: maxon group**

The logo for Maxon Group, featuring the word "maxon" in a bold, lowercase, red sans-serif font.

## **Problemstellung**

Mikrodosierpumpen implantiert im menschlichen Körper dienen zur Abgabe von Medikamenten. Dabei handelt es sich um kleine, computergesteuerte Geräte, die den ganzen Tag über kleine, präzise Dosen abgeben. Je nach Art des Medikamentes und den körperlichen Eigenschaften des Patienten kann eine Unter- oder Überversorgung den Patienten stark gefährden, was bis zum Tode führen kann. Da diese Dosierungen sehr genau abgegeben werden müssen, durchläuft jede Mikrodosierpumpe vor dem Verkauf eine Reihe von Tests. Die Firma Maxon stellt solche Mikrodosierpumpen her und testet sie nach der Fertigung. Diese Prüfung ist sehr zeitaufwändig und fehleranfällig, da ein grosser Teil manuelle Arbeit ist.

Das Ziel der Bachelorarbeit ist die Entwicklung von Demonstratoren zur teilautomatisierten Prüfung dieser Mikrodosierpumpen. Eine Automatisierung soll eine höhere Messgenauigkeit erzielen und die Prüfdauer verkürzen.

## **Ergebnisse**

Es wurden zwei Demonstratoren entwickelt, welche die Pumpe im aktiven und passiven Zustand überprüfen. Dazu wurden die Demonstratoren auf einer Plexiglasplatte aufgebaut. Dabei kamen Komponenten zum Einsatz, die über elektrische Signale angesteuert und ausgelesen werden können. Eine Open-Source Hardware übernimmt dabei die Kommunikation zwischen den Komponenten und dem Benutzer.

Die Demonstratoren wurden so weit automatisiert, dass der Benutzer per Tastaturbefehle das komplette System steuern kann. Die Verifizierung ergab eine Genauigkeit der Auswertung im einstelligen Prozentbereich.

## **Lösungskonzept**

Nach dem Erstellen eines Anforderungskatalogs wurden verschiedene Konzepte für die Demonstratoren erstellt. Daraus liessen sich die benötigten Bauteile eruieren. Es erfolgte einen physikalischen Aufbau und das Programmieren von Software für die automatisierte Ansteuerung in C und Python. Zuletzt wurden die Demonstratoren durch Messungen verifiziert.

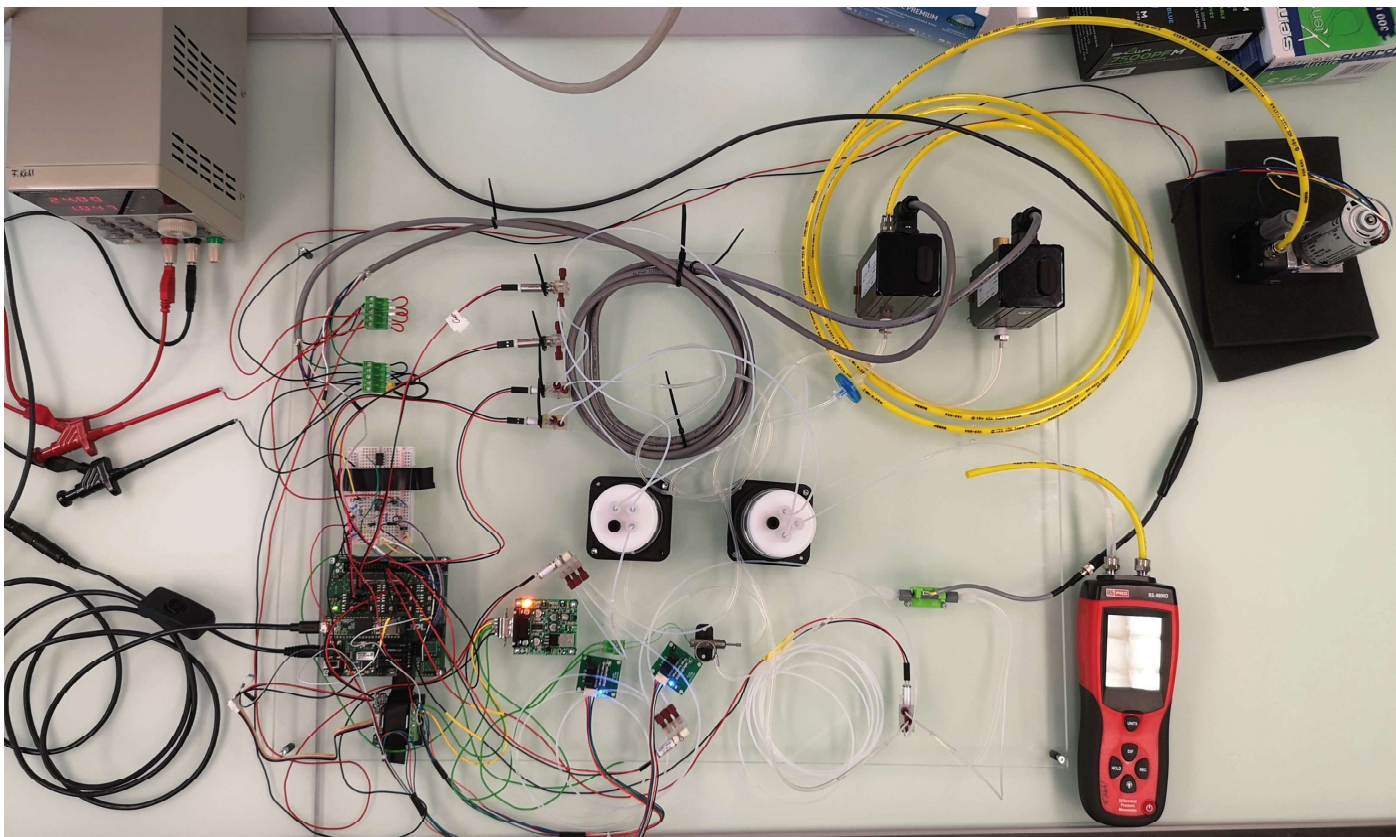


Abbildung 1: Aufbau des Demonstrators

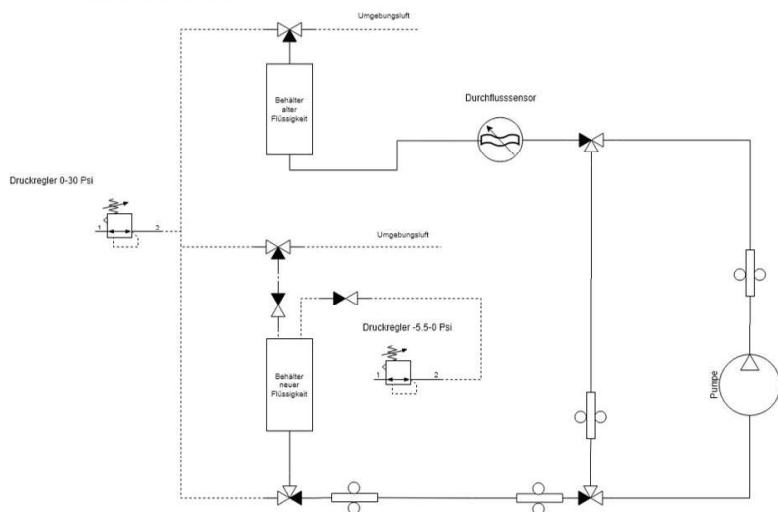


Abbildung 2: Konzept Demonstrator



Abbildung 3: Ventil

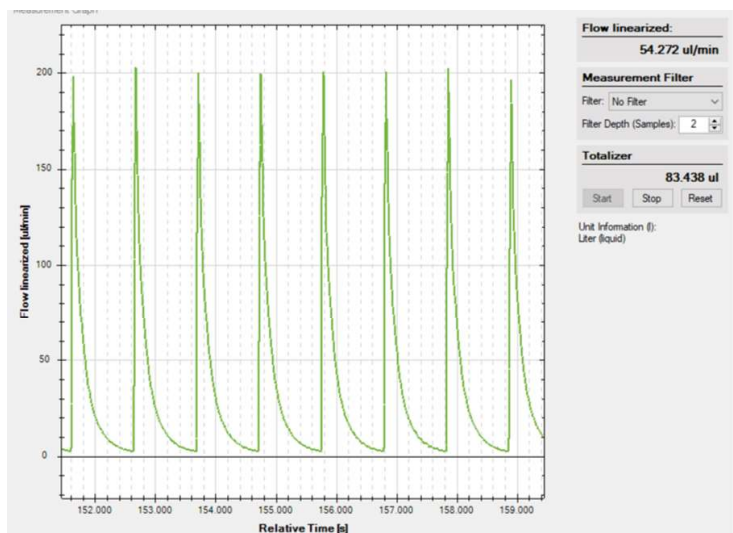


Abbildung 4: Durchflusssensor Ausgabe



Abbildung 5: Durchflusssensor

# Stewart-Plattform zur Phantom-Bewegung für MRI-Messungen

**Student: Cedric Mathys**

**Hauptbetreuer: Prof. Dr. Philipp Schütz**

**Experte: Dr. Iwan Jerjen**

**Partnerfirma: Kompetenzzentrum Thermische Energiespeicher, Hochschule Luzern**

## **Problemstellung**

In dieser Bachelorarbeit wird eine bestehende Hexapode weiterentwickelt, die im MRI eingesetzt werden soll. Die Hexapode simuliert die Kopfbewegungen mit einem Phantomkopf, um später ein Tracking-System zu validieren.

MRI-Messungen bei Kindern sind eine besondere Herausforderung, da Kinder oft unruhig sind und ihre Bewegungen Artefakte verursachen können, die zu Wiederholungen der Messungen führen. Die Sedierungen zur Beruhigung der Kinder ist nicht ideal, daher werden moderne Tracking-Systeme eingesetzt, um die Bewegungen während der Messungen zu erfassen und zu berücksichtigen.

Das Ziel ist, eine Hexapode zu entwickeln und zu testen, die die Anforderungen bezüglich MRI-Tauglichkeit, Bewegungs-simulation und Präzision erfüllt. Dadurch können MRI-Messungen bei Kindern verbessert und der Bedarf an Sedierungen reduziert werden.

## **Ergebnisse**

Die Ergebnisse, bei denen überprüft wird, ob die Hexapode die Anforderungen erfüllt, haben gezeigt, dass die Hexapode mit der Software in der Lage ist, die natürlichen Kopfbewegungen eines Menschen, d.h. die Rotation, die Reklination, die Inklinaton und die Lateralflexion mit einer Neigung bis zu  $10^\circ$  durchzuführen.

Aufgrund der MRI-Tauglichkeit werden in einem späteren Prototypen Piezomotoren eingesetzt, die dieses Problem lösen werden. Der Prototyp ist in der aktuellen Form MRI-tauglich herstellbar, es müssten jedoch noch die metallischen Bauteile wie Servomotor und Schrauben durch Piezomotoren und Kunststoffschrauben ersetzt werden.

## **Lösungskonzept**

Um die Anforderung an die Hexapode zu erfüllen wird ein Prototyp entwickelt, der aus möglichst vielen standardisierten Bauteilen bestehen soll. Die restlichen Bauteile werden mit einem 3D-Drucker hergestellt. Der Regelcode für die Schrittmotoren muss auf den neuen Prototypen angepasst werden. Da die Bewegungen genau und reproduzierbar ausgeführt werden müssen, ist erforderlich, dass die Bauteile und Motoren präzise miteinander arbeiten.

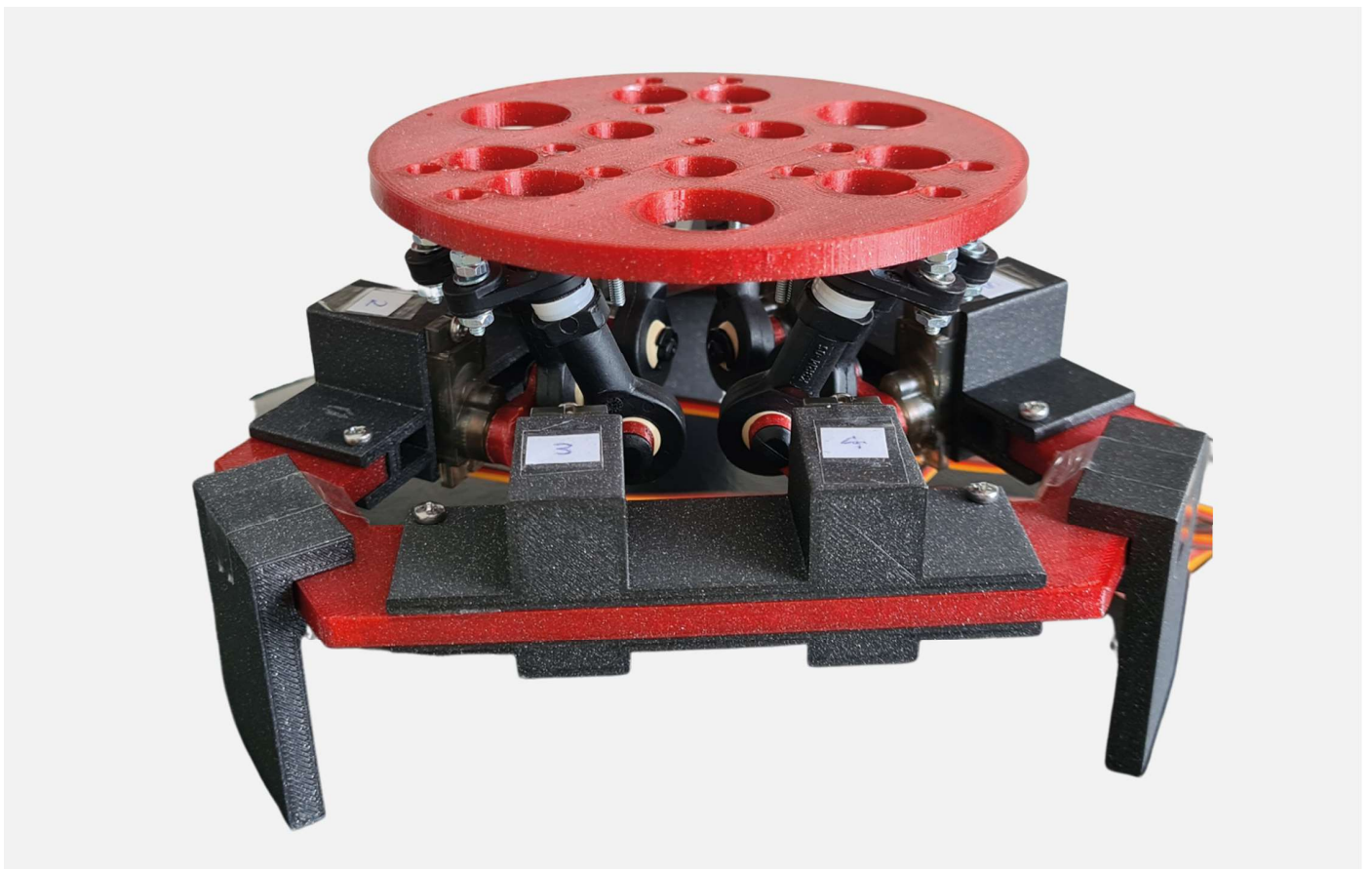


Abbildung 1: Hexapode

# Prozessentwicklung Ziehprozess und Produktionskonzept für eine Dentalkanüle

**Student: Lukas Moser**

**Hauptbetreuer: Prof. Dr. Janko Auerswald**

**Expertin: Dr. Margit Widmann**

**Partnerfirma: KonMed GmbH**



## **Problemstellung**

Jahrelange Erfahrung in der Medizinaltechnik und in der Kunststofftechnik bildet die Grundlage für die Tätigkeit der Firma KonMed GmbH. KonMed kombiniert die Anforderungen, die an Medical Devices gestellt werden mit den vielfältigen Möglichkeiten, die die Kunststofftechnik zu innovativen Produkten bietet. Die Firma hat den Auftrag erhalten eine Kanüle für die Dentalindustrie herzustellen. Diese sollen den Zahnärzten und Dentalassistenten dabei helfen Zahnzwischen- und Hohlräume zu säubern. Der Auftrag an den Studierenden war es einen Prozess zu entwickeln, um die Spitze der thermoplastischen Kanüle auf eine Größe zu bringen, die durch einen normalen Spritzgussprozess nicht möglich wäre. Der Studierende wurde zum Projektleiter dieses Projektes und musste Material-, Prozess und Regulationsanalysen durchführen.

## **Lösungskonzept**

Das Lösungskonzept darf auf Grundlage der Vertraulichkeit hier nicht beschrieben werden.

## **Ergebnisse**

Die Ergebnisse dürfen auf Grundlage der Vertraulichkeit hier nicht beschrieben werden.





Abbildung 1: Untersuch der Dentalkanüle unter dem Mikroskop

# Messsystemanalysen am Standort Sachseln

**Student: Dario Renggli**  
**Hauptbetreuer: Martin Beyn**  
**Experte: Adriano Giovannini**  
**Partnerfirma: maxon group**

The logo for maxon, consisting of the word "maxon" in a bold, lowercase, red sans-serif font.

## **Problemstellung**

Die Firma maxon entwickelt und produziert eine Vielzahl von Antriebssystemen. Um die Produktqualität sicherzustellen, werden verschiedenste Mess- und Prüfmittel eingesetzt. Um die Fähigkeit der Mess- und Prüfmittel zu bestätigen, werden Messsystemanalysen (MSAs) gefordert. MSAs nach Verfahren 1 werden für die Qualifizierung der Mess- und Prüfmittel durchgeführt. MSAs nach Verfahren 2 werden für die Validierung des Messprozesses erstellt.

Zurzeit gibt es keine Übersicht bezüglich MSAs. Daher ist nicht klar, für welche Mess- und Prüfmittel bereits eine MSA durchgeführt wurde und bei welchen noch keine vorhanden ist. Mithilfe eines Konzeptes soll eine Übersicht erstellt und MSAs durchgeführt und ausgewertet werden.

## **Ergebnisse**

Von den anfangs rund 2000 Mess- und Prüfmittel konnten durch die GAP-Analyse bereits vorhandene MSAs ausfindig gemacht werden. Mit anschließender Planung und Durchführung von MSAs konnte die Anzahl von Mess- und Prüfmittel, bei welchen noch keine MSA durchgeführt wurde, verringert werden. Zudem wurde die Überlegung gemacht, dass die Formel des CgK umgestellt werden und so die Mindesttoleranz ausgerechnet werden kann, bei der das Messmittel gerade noch fähig ist ( $CgK = 1.33$ ).

Durch diese Rechnung ist die Gültigkeit und Anwendbarkeit des Messsystems klar definiert, sodass nicht bei jeder Toleranzänderung erneut die MSA nach Verfahren 1 wiederholt werden muss. Mit dieser Arbeit wurde eine Grundlage geschaffen, welche auf andere Bereiche (z.B. Produktion, andere Standorte, etc.) ausgeweitet werden kann.

## **Lösungskonzept**

Um eine Übersicht über die Mess- und Prüfmittel zu generieren, wurde eine Excel-Liste erstellt. Weiter wurden mittels systematischer GAP-Analyse bereits bestehende, noch nicht vorhandene oder doppelt durchgeführte MSAs ausfindig gemacht. Anschliessend wurden noch nicht vorhandene MSAs durchgeführt und mittels Statistiksoftware ausgewertet.

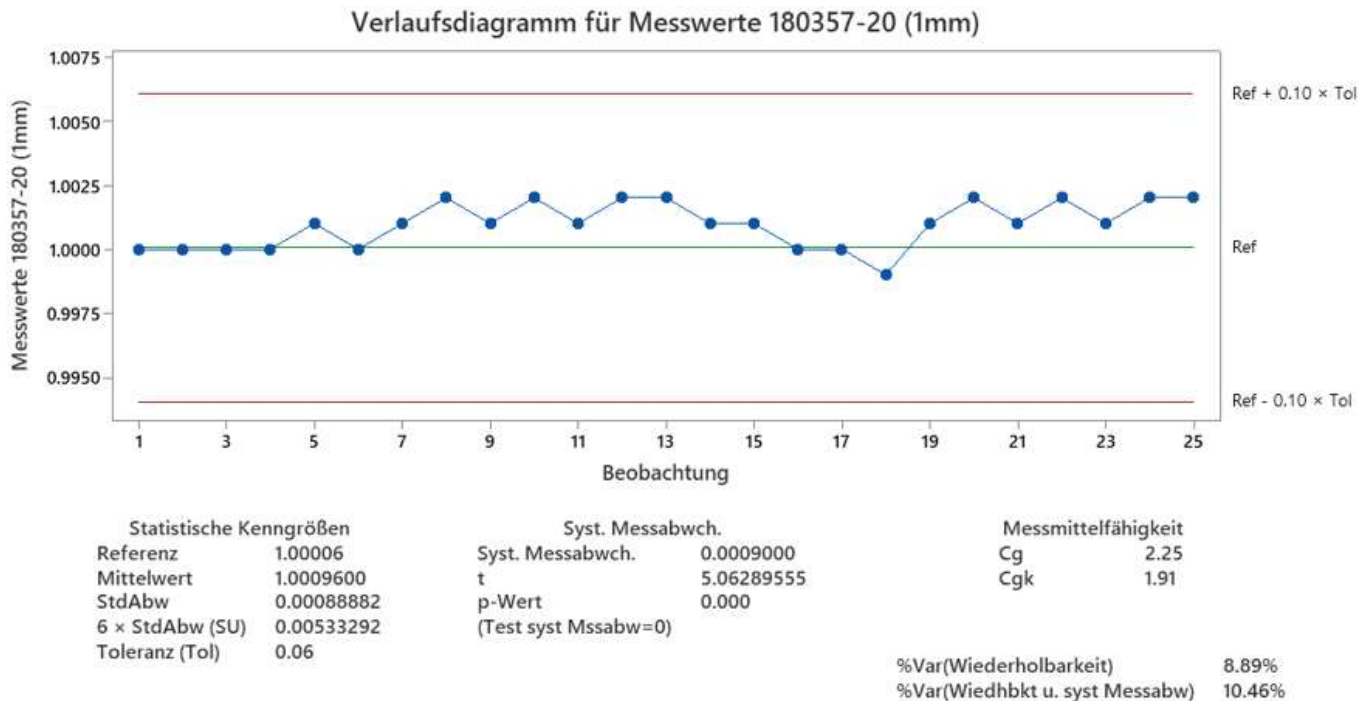


Abbildung 1: Auswertung einer MSA 1

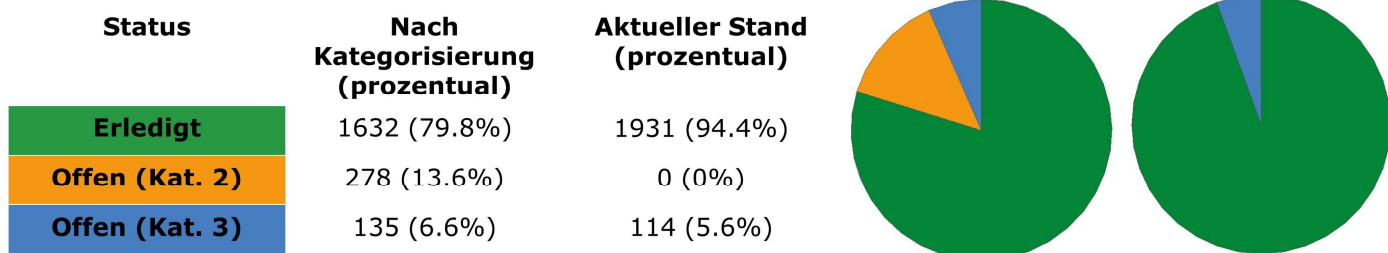


Abbildung 2: Auswertung durchgeführter MSAs (nach Kategorisierung)

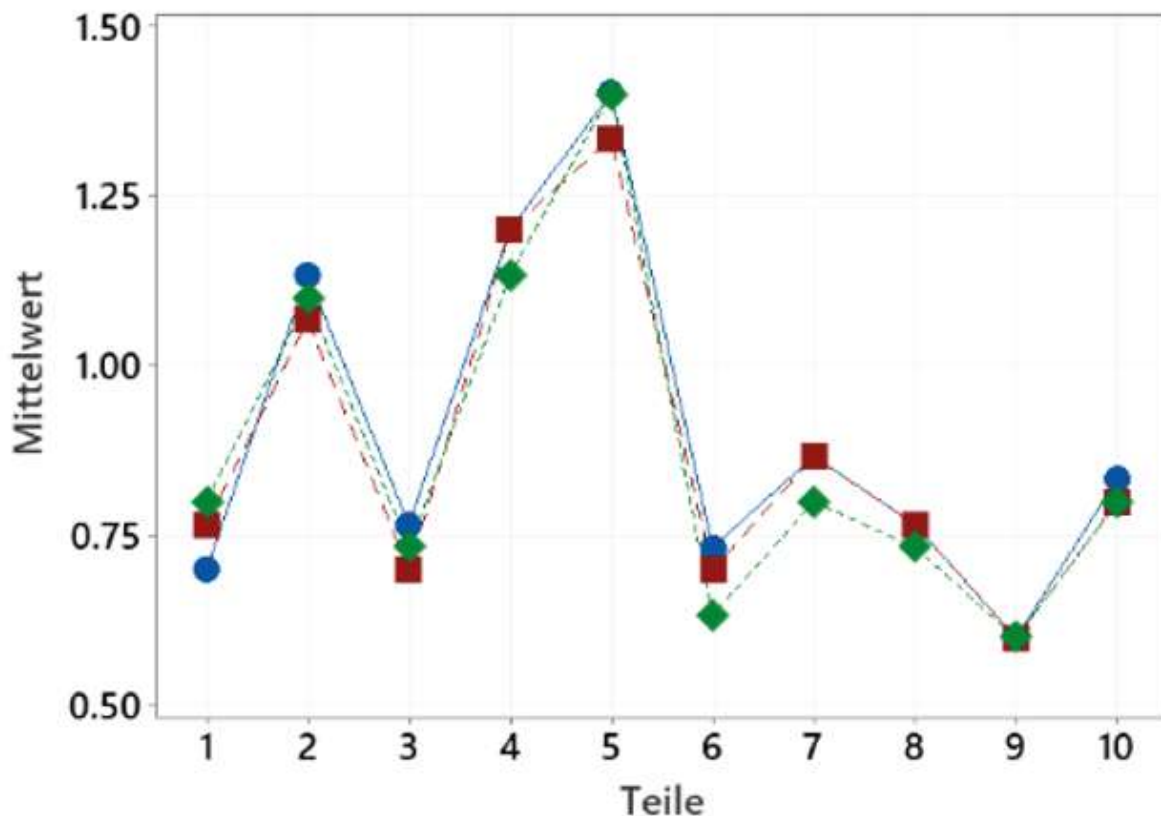


Abbildung 3: Reproduzierbarkeit Prüfer / Teil (Prüfer 1 (blau), Prüfer 2 (rot), Prüfer 3 (grün))

# Machine learning classifier for single cell data in an animal intervertebral disc model

**Student: Tina Salvisberg**

**Supervisor: Prof. Dr. Fabian Ille**

**Expert: Dr. Philipp Stämpfli**

**Industry Partner: Competence Center Bioscience and Medical Engineering, Lucerne University of Applied Sciences and Arts**

## Research theses

Lower back pain in many cases leads to early retirement from work or even to disability. One cause of lower back pain is intervertebral disc degeneration. As research on human tissue is more difficult to get approval for, intervertebral discs from bovine calf tails often serve as a model. Calió et al. (2021) performed a single-cell RNAseq analysis of the nucleus pulposus (NP) and the annulus fibrosus (AF) cells in the animal model. The data collected during this research project is now to be used to create a machine learning classifier. The machine learning model should be able to reliably assign cells to the annulus fibrosus or the nucleus pulposus based on their RNAseq data.

## Approach

In this project, two distinct machine learning approaches, namely random forest and neural networks, have been employed and compared. The rationale behind selecting these two approaches stems from their fundamentally different working mechanisms.

The data provided by Calió et al. (2021) of approximately 97 000 cells was pre-processed, labeled and then split into different datasets. The random forest models, which are based on decision trees, were developed using the Python library scikit-learn. The neural network models were implemented with PyTorch. The models can be fed single-cell RNA data of bovine intervertebral discs and predict if the cells belonged to the annulus fibrosus or the nucleus pulposus.

## Results

In total 14 models with different hyperparameters have been trained. A selection of these models has been evaluated not only on the validation set but also on the project test set. Additionally, a small independent test set consisting of bulk RNA data was used to investigate the generalisation of the models. The metric used to determine the model's performance is accuracy which indicates the percentage of correctly classified datapoints.

Overall, the random forest models performed better on the single-cell RNA data than the neural networks. However, the neural networks had a better performance on the bulk RNA data.

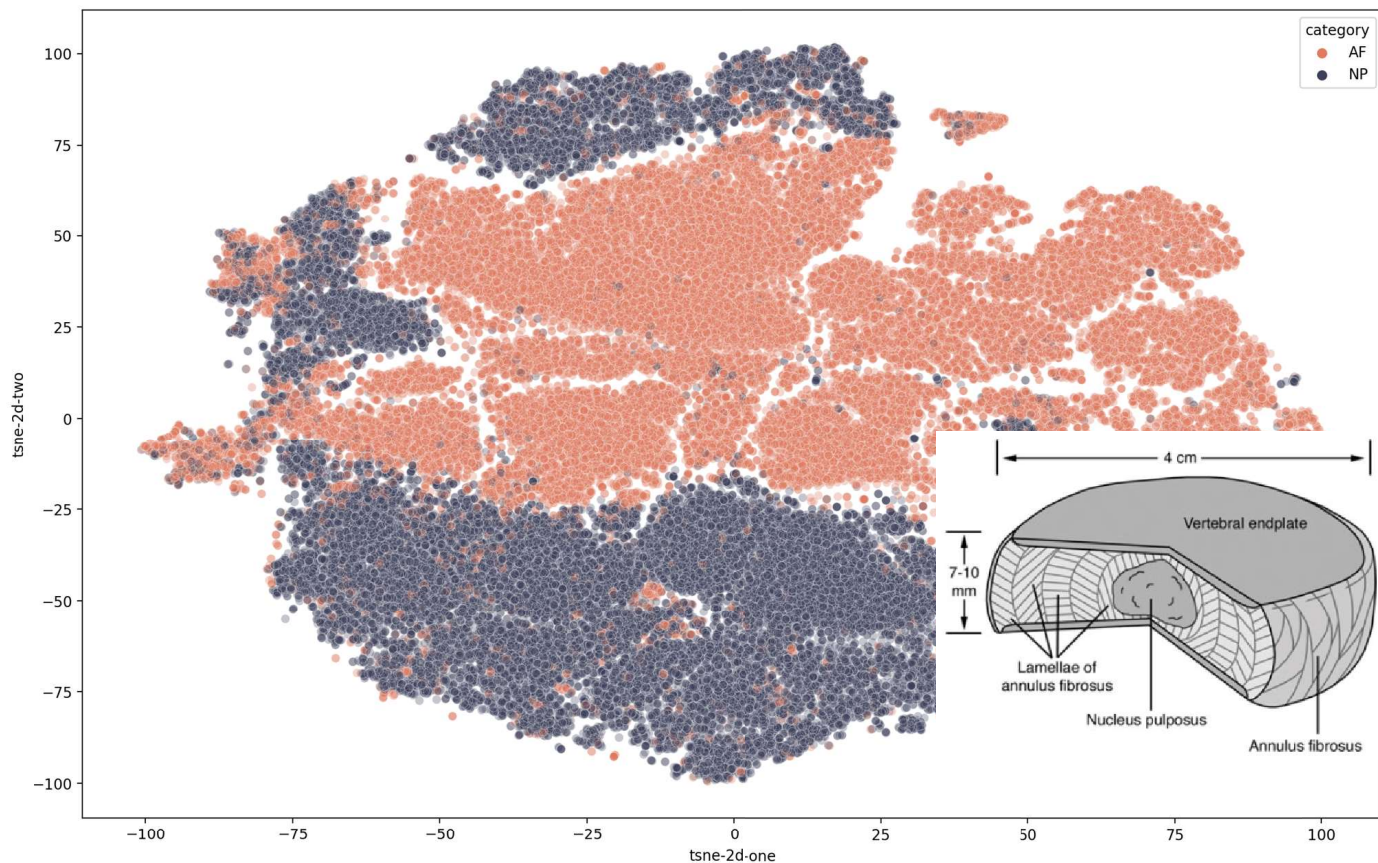
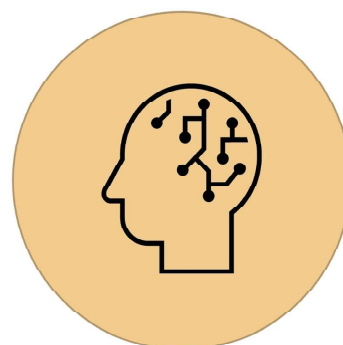


Figure 1: Intervertebral disc cells



Accuracy of models in %	Random forest					Neural network			
Dataset / model	RF2	RF3	RF4	RF5	RF6	NN2b	NN5	NN8	NN9
Validation RF	99.4	99.5	99.5	99.5	99.2	-	-	-	-
Validation NN	-	-	-	-	-	89.9	88.6	88.9	88.4
Test subset	99.1	99.1	98.8	99.1	98.6	95.0	96.6	95.1	95.2
Test	99.4	99.2	99.1	99.3	98.8	94.9	96.5	94.9	95.2
Bulk	50.0	58.3	66.6	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0	100.0

Figure 2: Accuracy of models

# Definition eines generischen DHS-Plattensystem Portfolios inklusive Instrumente für das Genostis AG «locking-system»

**Student: Florian von Reding**  
**Hauptbetreuer: Dr. Florian Kehl**  
**Experte: Dr. Christian Kehl**  
**Partnerfirma: Genostis AG**



## Problemstellung

Steigende Gesundheitskosten und finanzielle Herausforderungen sind in vielen Schweizer Spitälern ein Thema. Genostis AG ist Hersteller und Inverkehrbringer von Implantaten: d.h. Platten und Schrauben, inklusive chirurgischen Instrumenten. Das Ziel der Burgdorfer Firma ist es, hochwertige Implantate zu einem erschwinglichen Preis zu vertreiben. Dies wird durch ein generisches Produktportfolio und eine hochmoderne, automatisierte Produktion ermöglicht.

Genostis AG plant den Ausbau Ihres Produktportfolios mit einem DHS-Plattensystem. Dieses Plattensystem kommt primär bei Schenkelhalsfrakturen oder pertrochantären Frakturen zum Einsatz. Das Ziel dieser Bachelor-Thesis ist die Aufstellung eines generischen DHS-Plattensystem Portfolios inklusive Instrumente, gemäss Businessmodell des Industriepartners Genostis AG.

## Ergebnisse

Mittels der oben genannten Methoden wurde ein generisches DHS-Plattensystem Portfolio definiert. Das erworbene Wissen sowie die gewonnenen Daten und Erkenntnisse haben zu der Entscheidungsfindung und Begründungen der Entscheidungen beigetragen. Das gesamte generische Portfolio besteht aus jeweils einem Portfolio für die Platten, der Schrauben sowie der Instrumente.

Das definierte generische Portfolio wurde einer Wirtschaftlichkeitsbewertung unterzogen. Des Weiteren wurde das Portfolio anhand einer Risikobewertung beurteilt. Ausserdem wurde die technische Umsetzbarkeit geprüft.

Anhand der gewonnenen Erkenntnisse über das DHS-Plattensystem, der generischen Gestaltung des Produktportfolios, die aktuellen Marktzustände und mittels der getätigten Konkurrenzanalysen, wurde eine Empfehlung für das weitere Vorgehen bezüglich der Entwicklung des DHS-Plattensystems formuliert.

## Lösungskonzept

Durch Recherchen, Konkurrenz- und Marktanalysen wurden die theoretischen und empirischen Ausgangslagen ermittelt. Mittels eines Design-Reviews wurden die verschiedenen Parameter für die Auswahl des generischen DHS-Plattenportfolios definiert und bewertet. Experten Interviews haben durch zusätzliche Daten und Erkenntnisse zur Aufstellung des generischen Portfolios beigetragen.

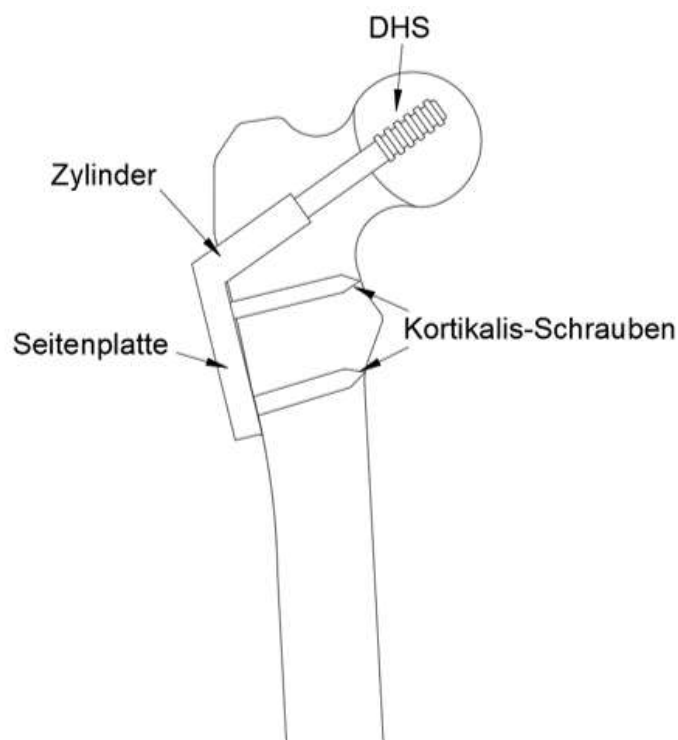


Abbildung 2: Darstellung eines DHS-System Aufbaus

Abbildung 1: Reales Beispiel eines DHS-Plattensystems  
(<http://tristan.membrane.com/aona/tech/ortho/dhs/dhs0003.html>)

Top 10 Trauma Companies  
(revenue in million USD, 2018)

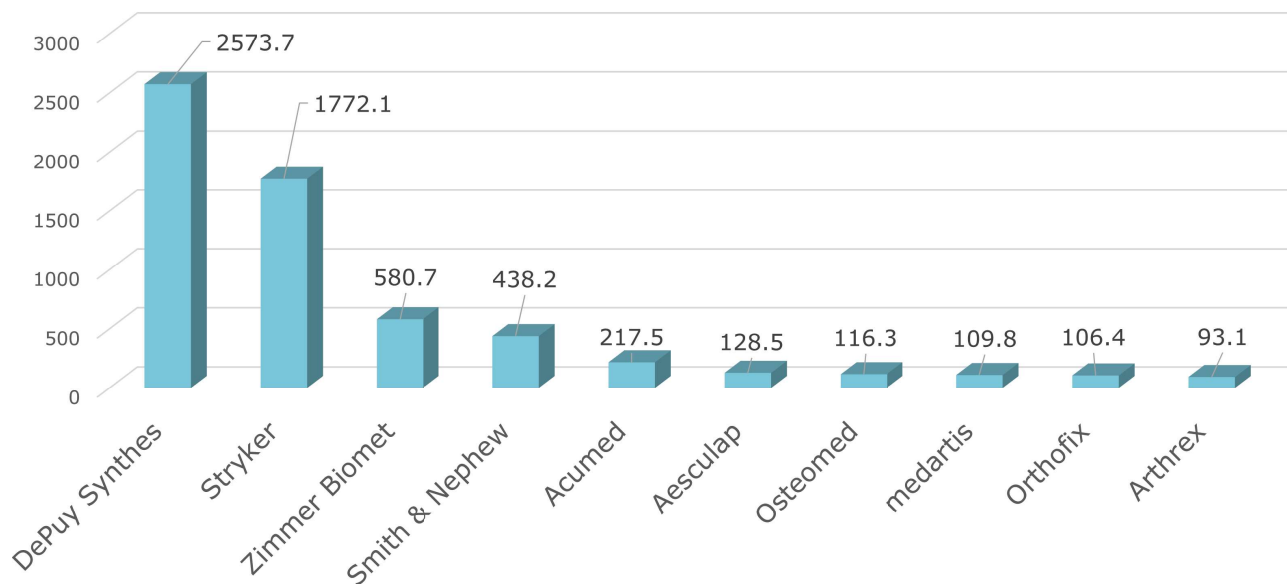


Abbildung 3: Die Top 10 Trauma Produkte Hersteller, nach Umsatz im Jahr 2018 (verfügbar unter: [www.bonezone.com](http://www.bonezone.com))

# DPC for PCM: Röntgen-Dunkelfeldbildgebung für Phasenwechselmaterialien

**Student: Tobias Zraggen**

**Hauptbetreuer: Prof. Dr. Philipp Schütz**

**Experte: Dr. Iwan Jerjen**

**Partnerfirma: Kompetenzzentrum Thermische Energiespeicher, Hochschule Luzern**



## **Problemstellung**

Diese Bachelorarbeit befasste sich mit der Frage, ob sich die Methode der Dunkelfeldbildgebung für die Untersuchung von Phasenwechselmaterialien eignet. Der Computertomograph LUCI der Hochschule Luzern wurde mit dem TALINT System erweitert, das erlaubt Dunkelfeldbilder aufzunehmen. Mit der Röntgen-Dunkelfeldbildgebung sollen kleine Abweichungen in der Dichte oder Porosität erkannt werden, die unterhalb der Auflösung des Absorptionsbildes derselben Messung liegen. In dieser Arbeit soll herausgefunden werden, ob mit dieser Methode der Informationsgehalt gegenüber Absorptionsbildern höher ist. Dazu wurden Messungen mit Proben durchgeführt, bei denen vermutet wird, dass die internen Strukturen besser mit der Dunkelfeldbildgebung untersucht werden können. Anschliessend wurden die Grauwertprofile der Bilder aufbereitet und die Kontraste ausgewertet.

## **Lösungskonzept**

Die Messungen wurden in drei Phasen aufgeteilt. Begonnen wurde mit einfacheren Proben, um das System besser zu verstehen. Bis zuletzt die eigentlichen Phasenwechselmaterialien untersucht wurden. Dabei wurden Eicosan, Kalziumchlorid und Natriumacetat verwendet. Pro Messung wurde je ein Absorptions-, Phasenkontrast- und Dunkelfeldbild erstellt und ausgewertet.

## **Ergebnisse**

Für die Auswertung wurden pro Messung mehrere Regions of Interest (ROI) definiert, welche ausgewertet wurden. Von den ROI wurden die Grauwerte pro Pixel als Liste herausgezogen. Aus diesen wurden anschliessend der Kontrast berechnet. Dazu diente immer ein ROI „Luft“, gegen das ein weiteres ROI verglichen werden konnte. So wurden für jede Messung Kontrastwerte für das Absorptions-, das Phasenkontrast- und das Dunkelfeldbild berechnet. Diese Werte wurden in Tabellen dargestellt, um diese vergleichen zu können.

Die Ergebnisse zeigten, dass die Kontrastwerte für die Dunkelfeldbilder jeweils höher waren, als die Absorptionsbilder. Trotzdem ist nicht klar, ob die Dunkelfeldbildgebung mehr Informationen für die Untersuchung von Phasenwechselmaterialien liefert, als herkömmliche Röntgenaufnahmen.



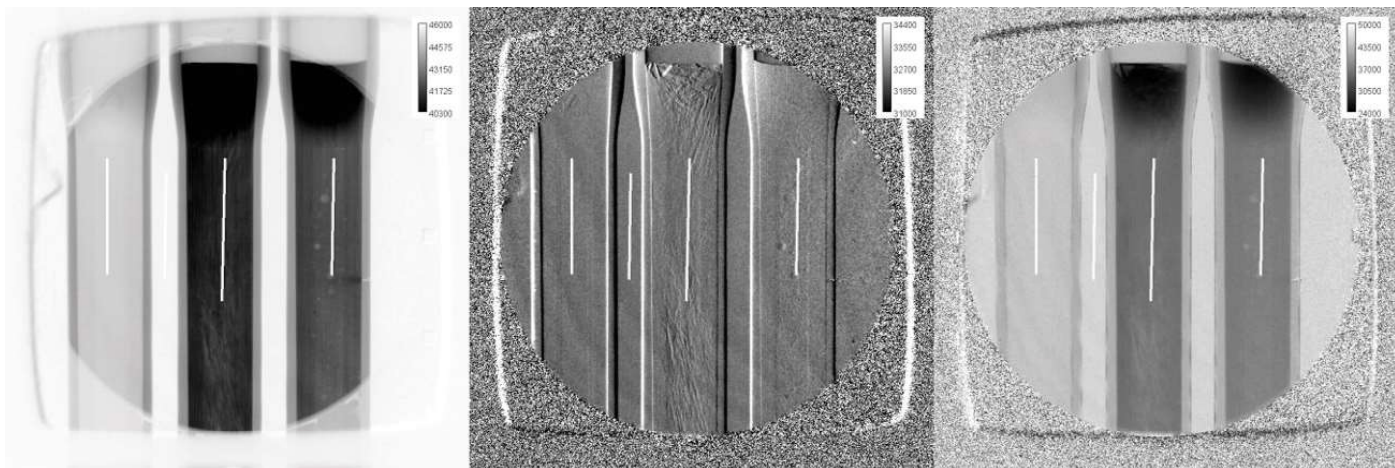


Abbildung 1: Von links nach rechts: Absorptions-, Phasenkontrast- und Dunkelfeldbild einer Messung



Abbildung 2: TALINT System in LUCI

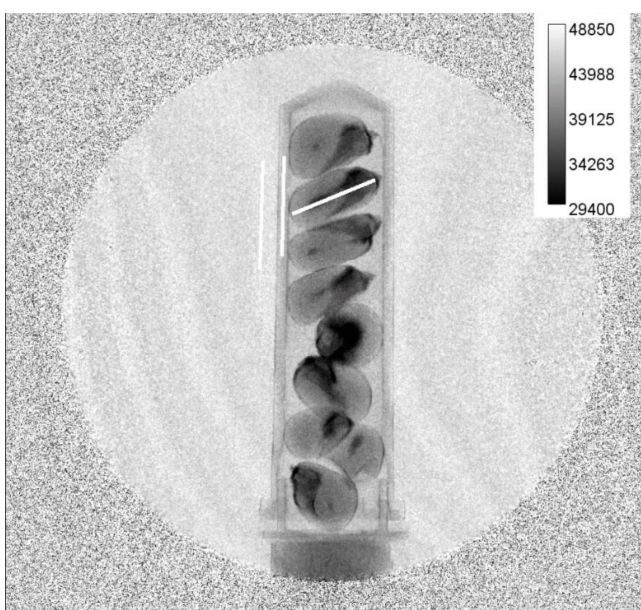


Abbildung 3: Dunkelfeldbild von Maiskörnern mit ausgefüllten ROIs

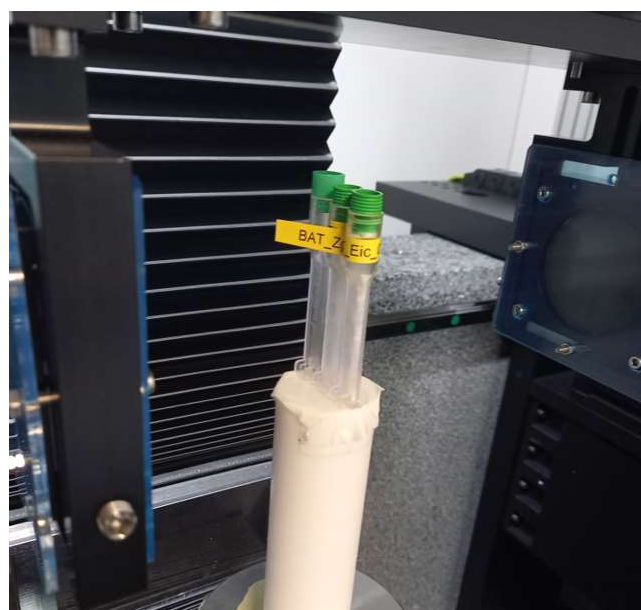


Abbildung 4: Messung von Phasenwechselmaterialien

# Impression der Diplomfeier vom 15. Juli 2023



Unsere Diplomierten 2023 aus dem Studiengang Bachelor of Science in Medizintechnik

Wir wünschen den Diplomand:innen für die Zukunft viel Erfolg und alles Gute!

# Herzliche Gratulation den Preisträger:innen für einen hervorragenden Studienabschluss

## **Beste Notendurchschnitt**

Der Diplomprijs von Fr. 2000.- geht an den Diplomand Dominik Märki. Gesponsert von der Firma Oertli Instrumente AG.

**oertli**<sup>®</sup>  
S W I T Z E R L A N D



Scanne und entdecke deine Karrierechancen.



Dominik Märki nimmt den Preis entgegen.



Tina Salvisberg nimmt den Preis entgegen.

## **Zweitbeste Notendurchschnitt**

Der Diplomprijs von Fr. 1000.- geht an die Diplomandin Tina Salvisberg. Gesponsert von der Firma B Braun.

**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

## **Drittbeste Notendurchschnitt**

Der Diplomprijs von Fr. 500.- geht an die Diplomandin Kim Lieball. Gesponsert von der Firma Geistlich.

**Geistlich**



Kim Lieball nimmt den Preis entgegen.

Wir bedanken uns herzlich bei unseren Sponsoren für die grosszügige Unterstützung!

Hochschule Luzern  
Technik & Architektur  
Technikumstrasse 21  
6048 Horw  
T +41 41 349 33 11  
[hslu.ch/medizintechnik](http://hslu.ch/medizintechnik)



Mehr Informationen  
zum Studiengang  
Medizintechnik