

Studiengang Medizintechnik

Bachelor-Thesis
HS21/FS22





Mit Schwung in deine Zukunft

Medizin und Technik – die Kombination mit Weitsicht



Vorwort des Studiengangleiters

Sehr geehrte Leserin, sehr geehrter Leser

Ich freue mich sehr, Ihnen mit dieser Broschüre den Zusammenschluss der Poster zu den erfolgreichen Bachelor-Thesen des Studienganges Medizintechnik aus dem Studienjahr 2021/22 präsentieren zu dürfen. Auch die diesjährige Broschüre zeigt erneut die Vielfalt an spannenden Themen und Projekten, die wir in unserem Institut für Medizintechnik, zusammen mit unseren Studierenden und grösstenteils in enger Kollaboration mit unseren Medizintechnik-Industriepartnern, bearbeiten dürfen.

Viele spannende technologische Entwicklungen finden in der Medizintechnikbranche statt. In ihr halten die meisten Innovationen, Trends und Technologien der Zukunft Einzug. Sie zählt sich zu den innovativsten Branchen der Welt. Aus diesem Grund bietet die Hochschule Luzern einen schweizweit einzigartigen und äusserst branchenorientierten Ingenieursstudiengang in Medizintechnik an, welcher die Studierenden ausgezeichnet auf den Berufsalltag mit Medizinprodukten vorbereitet. Im Studiengang verbinden wir die spannenden Gebiete der Technik und der Medizin. 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 Medizintechnikbranche anwenden und selbstständig Lösungen erarbeiten können und somit bestens für den Berufsalltag qualifiziert und gerüstet sind. An der Seite der Studierenden standen Fachkräfte aus der Industrie und der Hochschule Luzern.

Ein herzliches Dankeschön geht an die Dozierenden, Lehrbeauftragten, Expertinnen und Experten, welche diese Arbeiten mit viel Interesse, Fachexpertise und Engagement begleitet haben und allen Fachkräften aus der Industrie für Ihre grossartige Unterstützung. Gemeinsam mit allen Beteiligten konnte eine hohe Qualität der Arbeiten und ein grosser Praxisbezug sichergestellt werden.

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 Oktober 2022



Dr. Angelo Marangi
Studiengangleiter Bachelor Medizintechnik
Dozent



Inhalt

Bachelor-Thesis (Herbstsemester 2021)

Sarah Leigh Frunz	Genetic Validation of a Specific Intervertebral Disc Cell Population	8
Eda Gücer	Genetische Analyse von Bandscheiben unter unterschiedlichen Belastungsbedingungen	10
Noel Roy Palmgrove	Validation of a Machine Learning Classifier based on Transcriptomics Data	12
Julian Schärer	Technische Dokumentation – Virtual Walk	14
Patrick Stadelmann	Alternative Dichtelemente für Spritzen	16
Daniel Zellweger	Entwicklung eines Produktes zur Stimulation paraspinaler Muskelspindel	18

Bachelor-Thesis (Frühlingssemester 2022)

Diego Andreska	Etablierung von genetischen Markern zur Diagnostik im Bandscheibenmodell	20
Simon Bitterli	Resonant precision balance for sample mass determination in microgravity	22
Fabian Blum	Simulationsgesteuerte Optimierung von Röntgen-Computertomographieinstrumenten	24
Marco Giger	Krafttraining für Zellen	26
Gabriel Haupt	Marktanalyse Fetoskopie	28
Jans Kilian	Überführung der Technischen Dokumentation der Master/Senator Vakuumpumpe (Class IIa) von MDD auf MDR	30
Dalia Küchler	Klinische Machine Learning Classifier für Big Data Pipeline in der Zahnmedizin	32
Sandro Lamia	Development of an additive manufactured distractor for intraoral periosteal distraction osteogenesis	34
David Lussmann	Zulassungsmappe Gesundheitssoftware	36
Mirjam Lustenberger	Entwicklung eines selbsterwärmenden Infusionsschlauchs für die Notfallmedizin – Eine Studie zur Machbarkeit, Usability, Risikoanalyse des Produktes sowie begleitende Patentrecherche	38
Patrick Niederberger	Schlafüberwachungssystem für das Schlaflabor zu Hause	40
Nirojan Rajah	Risikomanagement nach EN ISO 14971:2020	42
Simon Rammerstorfer	ARIS – Sleeve für transmaskuline Personen mit Phalloplastik	44
Anittha Saravanamuthu	Erarbeitung einer Usability Dienstleistung für die EXCO Consulting GmbH	46
Jan Scala	Charakterisierung, Entwicklung und Optimierung eines menschlichen Herzscheidewand-Phantoms aus Hydrogel	48
Robin Schaumlechner	DNA/Protein-Kristalle züchten in simulierter Mikrogravitation	50
Jill Scheidegger	Regulatorische Anforderungen an ein Diagnosegerät für dermatologisches Body Mapping	52
Sivadasan Shansajan	Entwicklung von Modellphantomen für die Ultraschall Diagnostik	54
Lukas Studer	Design of an implant holder for the navigated insertion of a transforaminal interbody cage	56

Impressionen der Bachelor-Thesis-Ausstellung Herbstsemester 2021 und Frühlingssemester 2022



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

Diego	Andreska
Simon	Bitterli
Fabian	Blum
Pim	Bouwmeester
Armanda	Capaul
Sandro	Gantner
Marco	Giger
Eda	Gücer
Gabriel	Haupt
Kilian	Huber
Kilian	Jans
Dalia	Küchler
Sandro	Lamia
David	Lussmann
Mirjam	Lustenberger
Raphael	Mischler
Patrick	Niederberger
Noel Roy	Palmgrove
Nirojan	Rajah
Simon	Rammerstorfer
Anittha	Saravanamuthu
Jan	Scala
Julian	Schärer
Jill Nadja	Scheidegger
Oliver	Schumacher
Patrick	Stadelmann
Lukas	Studer
Daniel	Zellweger

Diplomfeier vom 16. Juli 2022 in der Messe Luzern



Diplomierte des Studiengangs Bachelor of Science in Medizintechnik

Genetic Validation of a Specific Intervertebral Disc Cell Population

Diplomandin: Sarah Leigh Frunz

Hauptbetreuer: Prof. Dr. Fabian Ille

Experte: PD Dr. Philipp Stämpfli

Partnerfirma: Competence Center for Bioscience and Medical Engineering & iHomelab – Hochschule Luzern

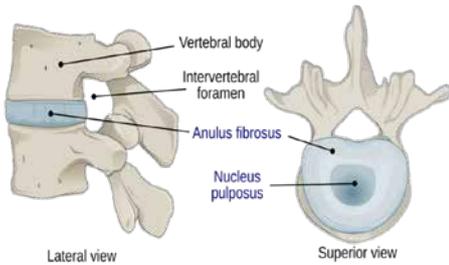
Abstract

Degeneration of the intervertebral disc (IVD) and its medical repercussions remains an issue in today's society. A lack of knowledge of the cellular composition of the IVD hinders advances in regenerative therapies. To assist in this matter, Calió et al. (2021) determined the cellular composition of the Nucleus Pulposus (NP) and Annulus Fibrosus (AF). Five uniquely expressed genes that are exclusively expressed in cell cluster two of the identified NP cells, were selected for validation through gene expression analysis using quantitative polymerase chain reaction (qPCR). This project aimed to design qPCR primers for the five uniquely expressed genes: SFRP5, ADIRF, S100A2, ACTG1 and TUBB. Following that, the primers were tested on RNA that had been extracted and reverse transcribed into complementary DNA. Specificity analysis via melt curve analysis and gel electrophoresis and efficiency analysis using a standard curve were used to validate the genes. Lastly, relative quantification was performed to determine the difference in expression of the genes in distal IVD compared to proximal IVD. The outcome indicates that it was feasible to establish primers for SFRP5, ADIRF and S100A2 but not for ACTG1 and TUBB. SFRP5 amplified non-specific products and was disregarded as a non-working primer. Furthermore, of the five uniquely expressed genes, ADIRF is the only one that passes validation criteria.

Additionally, relative quantification shows that ADIRF and S100A2 are expressed at lower levels in the distal IVD than in the proximal IVD. Lastly, the overall findings show that ADIRF and S100A2 were present and active during the gene expression analysis. Hence, the presence of ADIRF and S100A2 in bovine IVD RNA may be validated.

Bachelor-Thesis Medizintechnik

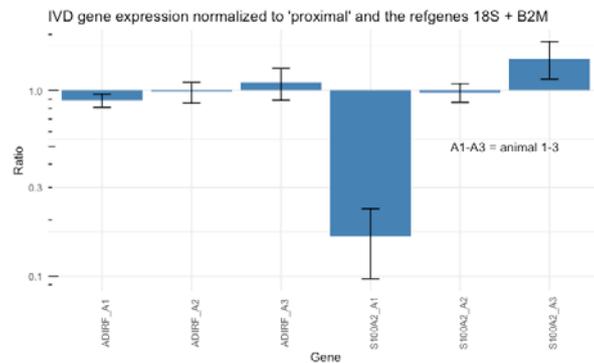
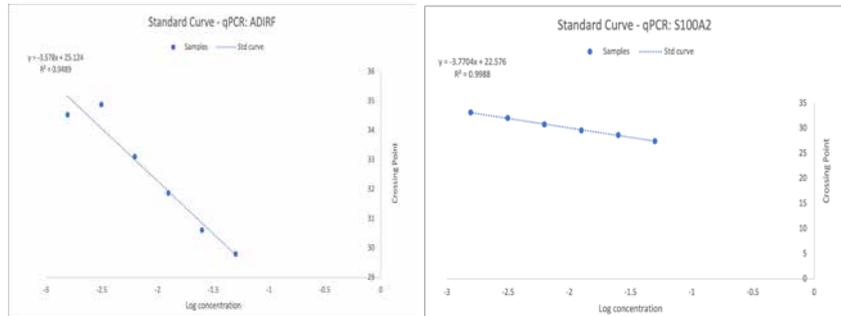
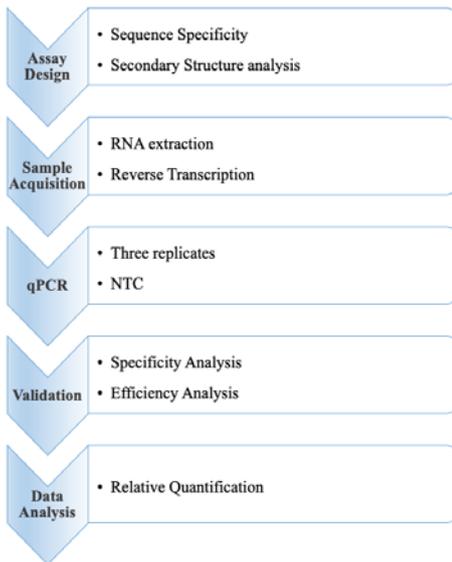
Genetic Validation of a Specific Intervertebral Disc Cell Population



Results

qPCR Primers used to assess gene expression									
Gene	Accession number	Sequence	bp	T _m (°C)	G/C %	Amplicon length	Primer dimer (kcal/mole)		
							Hairpin	Self-dimer	Hetero-dimer
SFRP5	NM_174461.3	FP: AACGACCTCGATCGCTGT	20	62.16	55	137	- 1.5	- 7.05	- 6.53
		RP: ACCACGAAGTCGCTGGAACA	20	62.02	55		- 3.16, - 1.67	- 5.19	
ADIRF	NM_001114513.2	FP: ACCCTTAAACCACTCGAGACC	21	62.05	57.14	145	-0.15, -0.01, 0.01, 0.15	- 4.85	- 6.37
		RP: TGCTTCTGTGGCCTGATCCA	20	61.49	55		-0.66, -0.5, -0.3	- 9.28	
S100A2	NM_001034367.2	FP: GAGTCTCTCTGCCCTCTGG	21	61.02	61.9	97	-1.46, -0.47	- 3.17	- 6.21
		RP: GAGTACTGTGGAAGGTGGCG	21	60.94	57.14		-1.14	- 6.84	

Methodology



Problem & Aim

The intervertebral disc (IVD) is known as the most extensive avascular tissue in the body consisting of 3 structures: the Annulus Fibrosus (AF), Nucleus Pulposus (NP), the cartilaginous endplate. Degeneration of the intervertebral disc (IVDD) and its medical repercussions remains an issue in today's society. Recent experimental studies have explored various biological strategies to address IVDD. However, a lack of knowledge of the cellular composition of the IVD hinders advances in regenerative therapies. To assist in this matter, Calió et al. (2021) determined the cellular composition of the NP and AF. Five uniquely expressed genes that are exclusively expressed in cell cluster two out of the identified NP cells, were selected for validation through gene expression analysis using quantitative polymerase chain reaction (qPCR). This project aimed to design qPCR primers for the five uniquely expressed genes:

SFRP5, ADIRF, S100A2, ACTG1 and TUBB.

Methodology

Firstly, the primers were designed to meet a certain list of requirements and then analysed for secondary structures. Thereafter, the primers were tested on RNA that had been extracted and reverse transcribed into complementary DNA. Specificity analysis via melt curve analysis and gel electrophoresis and efficiency analysis using a standard curve were used to validate the genes. Lastly, relative quantification was performed to determine the difference in expression of the genes in distal IVD compared to proximal IVD.

Results

The outcome indicated that it was feasible to establish primers for SFRP5, ADIRF and S100A2 but not for ACTG1 and TUBB.

During the qPCR SFRP5 amplified non-specific products and was disregarded as a non-working primer. The dilution series was only conducted with ADIRF and S100A2. The accepted range of qPCR efficiency is between 90-110%. The efficiency of ADIRF was determined to be 90.32%. This primer satisfied the requirement. S100A2, on the other hand, had an efficiency of 84.17% and hence failed to fulfil the requirement. Furthermore, an R² greater than 0.985 is acceptable. ADIRF linearity was determined to be 0.9489 and indicated that the replicates are non-reproducible. The condition was not met by this primer. S100A2, on the other hand, met the criteria with a linearity of 0.9988 and indicated that the replicates were reproducible. The final qPCR determined the difference in expression of ADIRF and S100A2 in distal IVD compared to proximal IVD through relative quantification. These results indicated that distal IVD from animals 1 and

2, expressed ADIRF at a 0.88-fold and 0.97-fold lower level than proximal IVD. However, distal IVD from animal 3 expressed ADIRF at a 1.10-fold higher level than proximal IVD. In regards to S100A2, distal IVD from animals 1 and 2 expressed the gene at a 0.16-fold and 0.97-fold lower level than proximal IVD. Lastly, distal IVD from animal 3 expressed S100A2 at a 1.48-fold higher level than proximal IVD. All of the research questions could be answered during the project. Subsequently, the outcome signifies the occurrence and activity of ADIRF and S100A2 during the gene expression analysis. Hence, the presence of ADIRF and S100A2 in RNA from bovine IVD is validated.

Frunz Sarah Leigh

Supervisor:
Prof. Dr. Fabian Ille

Genetische Analyse von Bandscheiben unter unterschiedlichen Belastungsbedingungen

Diplomandin: Eda Gücer

Hauptbetreuer: Prof. Dr. Marcel Egli

Experte: PD Dr. Philipp Stämpfli

Partnerfirma: Competence Center for Bioscience and Medical Engineering – Hochschule Luzern

Abstract

Die vorliegende Bachelor-Thesis beschäftigt sich mit der Genexpressionsanalyse von kaudalen Rinderbandscheiben, die verschiedenen Belastungsbedingungen ausgesetzt wurden. Zum einen wurden dazu die Rinderschwänze je in proximale und distale Abschnitte eingeteilt (1g-Zellen). Zum anderen wurden Zellen simulierter Schwerelosigkeit ausgesetzt (0g-Zellen). Das Ziel der Arbeit war es, die Genexpressionsanalyse von 1g-Zellen und 0g-Zellen mit der quantitativen Polymerasen-Ketten-Reaktionsmethode durchzuführen und zu vergleichen. Aus dem Ergebnis der definierten Gene TAF1D, RBM23, DDX21 und ZNF576 geht hervor, dass bei weniger als der Hälfte der Messungen die Genexpression in proximalen Bandscheiben höher war als in distalen, bei einem Viertel niedriger und bei einem Drittel konnte kein Unterschied beobachtet werden. Aufgrund von fehlerhafter Soft- und Hardware des Schwerelosigkeitssimulators wurde die Priorität auf die Genexpressionsanalyse von 1g-Zellen gelegt. Deshalb liegen keine Ergebnisse von 0g-Zellen vor.

Genetische Analyse von Bandscheiben

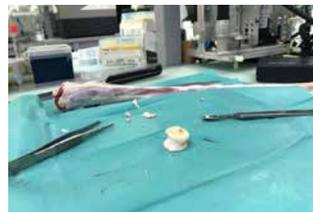


Problemstellung

Rückenschmerzen sind ein medizinisches und gesellschaftliches Problem und oftmals auf Bandscheibenprobleme zurückzuführen. Die Bandscheibendegeneration zählt zu den häufigsten dieser Probleme und kann verschiedene Ursachen haben. Mechanische Über- und Unterbelastung gehören zu den Ursachen der Bandscheibendegeneration. Ziel der Arbeit war es, an kaudalen Rinderbandscheiben zu untersuchen, in welchem Ausmass zuvor definierte Gene bei bestimmten Belastungsbedingungen exprimiert werden.



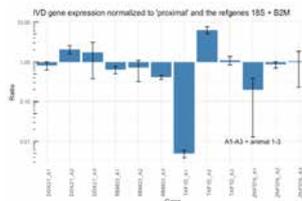
Lösungskonzept



Dazu sollte die Genexpression von der Schwerkraft ausgesetzten (1g) Zellen mit solchen verglichen werden, die der Schwerelosigkeit (0g) ausgesetzt waren. Für Ersteres wurde der Rinderschwanz in einen proximalen und einen distalen Abschnitt aufgeteilt. Letzteres erfuhr zusätzliche mechanische Belastung in einem Bioreaktor. Für beide Arten erfolgte die genetische Analyse erfolgte mit-

tels Durchführung einer quantitativen Polymerasen-Ketten-Reaktion.

Ergebnisse



Für die Genexpressionsanalyse wurden Gene eingesetzt, die in Bandscheiben exprimiert werden. Das Resultat zeigt die Differenz zwischen der Expression in distalen und proximalen Bandscheiben auf. Es ist zu beobachten, dass die Expression der Gene TAF1D, RBM23, DDX21 und ZNF576 bei weniger als der

Hälfte der Messungen in proximalen Bandscheiben höher ausfiel als in distalen, bei einem Drittel niedriger und bei einem Drittel konnte kein wesentlicher Unterschied festgestellt werden. Aufgrund von fehlerhafter Soft- und Hardware des Schwerelosigkeitssimulators wurde die Priorität auf die Messung von 1g-Zellen gelegt. Deshalb liegen keine Ergebnisse der Messung von 0g-Zellen vor.

Gücer Eda

Betreuer:
Prof. Dr. Marcel Egli

Validation of a Machine Learning Classifier based on Transcriptomics Data

Diplomand: Noel Roy Palmgrove

Hauptbetreuer: Prof. Dr. Fabian Ille

Experte: PD Dr. Philipp Stämpfli

Partnerfirma: Orthopädische Klinik Luzern & Competence Center for Bioscience and Medical Engineering – Hochschule Luzern

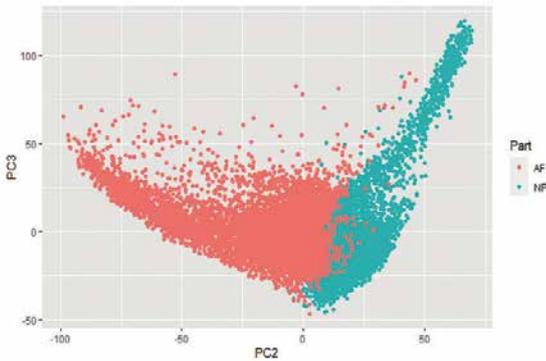
Abstract

This bachelor thesis marks the continuation of a previous work on classifying arthritic patients with machine learning based on artificially generated transcriptomics data. The used algorithm k-nearest Neighbour (kNN), has to be evaluated with a larger set of clinical transcriptomics data and machine learning validation techniques on its classification performance and overall applicability on biomedical data. In the first part of the thesis, a comprehensive research on published transcriptomics data was conducted across various repositories. Due to data scarcity in single-cell transcriptomics, a bovine intervertebral disc (IVD) dataset was used in which the samples were identified as either of the two tissues of the IVD, Nucleus pulposus (NP) or Annulus fibrosus (AF). Hence, these were the target classes for the binary classification using kNN. The validation was conducted by two methods based on initial splitting of data. The metric used was the Euclidean distance. Primarily, the Pareto validation included splitting the dataset in 80/20 by samples and randomly shuffling the samples beforehand to avoid bias. Further the splitted dataset underwent separate standardization of data as a preparation for dimensionality reduction, for which Principal component

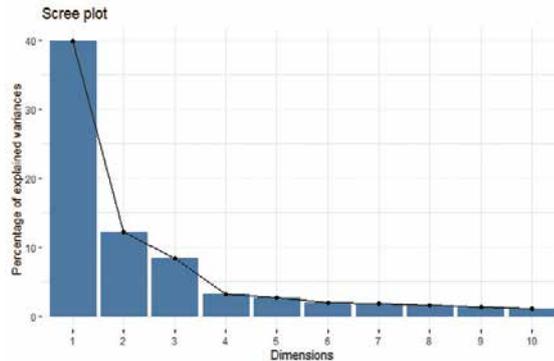
analysis was used. The pre-processed data was then used for kNN to gain first evaluation metrics. Then to find the best “k” value a series of hyperparameter tuning techniques were adapted from common machine learning validation methods such as receiver operator characteristic curve (ROC) and Learning Curves to evaluate the model fit. To cross validate the findings, a second validation method was conducted using an additional validation dataset (Holdout Validation). The Pareto and Holdout validation suggests that kNN is able to conduct binary classification on clinical data with a slightly higher “k” value and the Euclidean distance metric very reliably.

Bachelor-Thesis Medizintechnik

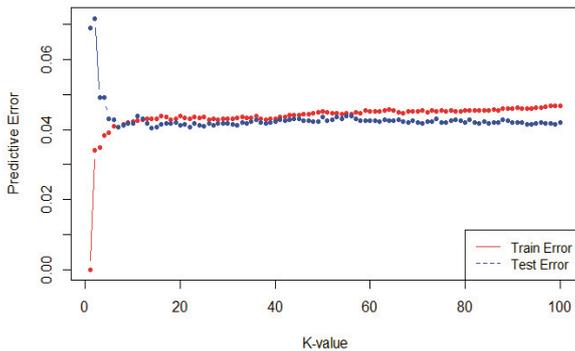
Validation of a Machine Learning Classifier based on Transcriptomics Data



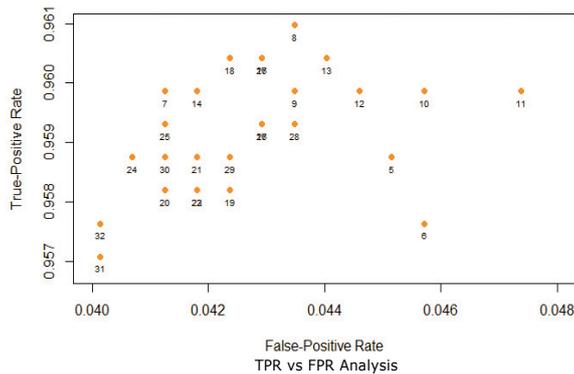
Principal component analysis for the training set



Scree plot showing explained variances after PCA



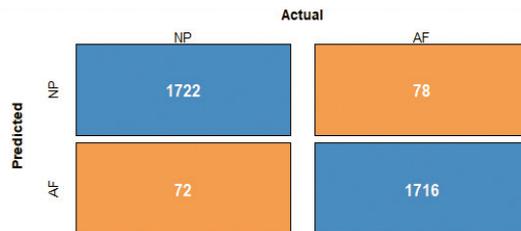
Learning Curve Analysis for Model fit



TPR vs FPR Analysis

Sensitivity 0.96
Specificity 0.957
Precision 0.957
Recall 0.96
F1 0.958
Accuracy 0.958
Kappa 0.916

Performance metrics for selected k = 9 model and confusion matrix (right). Here, positive class = NP and negative class = AF.



Background

This bachelor thesis deals with the validation of the k-nearest neighbour algorithm, involved in binary classification of real transcriptomics data. In a previous work, using artificial data, the classifier achieved perfect classification metrics. The ultimate goal is to develop a universal classifier, capable of detecting early stages of osteoarthritis. Transcriptomics data show information about the gene activity in a tissue sample, which are stored as counts of mRNA transcripts in a dataset.

Methodology

Initially, the project involved collection of data from published repositories. Due to major data scarcity in single-cell transcriptomics, a realistic dataset from bovine intervertebral discs (IVD) was used. The samples represented individual cells extracted from either of the two tissue types of the IVD:

Nucleus pulposus (NP) and Annulus fibrosus (AF), which serve as the class labels for binary classification.

The pareto validation involved splitting the dataset in a 80:20 ratio, which followed Z-Score Normalization (Standardization) for attaining normal distribution of data and avoiding bias. This is a requirement for principal component analysis in reducing dimensions of the data, avoiding the curse of dimensionality and to efficiently use the available computation power.

The k-nearest neighbour algorithm uses the euclidean distance metric for calculating the distance between the points, which is specified by the hyperparameter k number of neighbours. Plotting the accuracy for different k-values gives a fundamental base for validation, however, comparing the true-positive (TPR) and false-positive rate (FPR) for

different k-values helped to select k-values that showed higher TPR and lower FPR. Further, a learning curve was plotted between the training and testing error rate to gain an understanding about the model fit. Finally, the holdout validation, using an additional validation set for hyperparameter tuning, proved the applicability of the findings from the pareto validation.

Results

The pre-processing methods such as standardization and principal component analysis helped to reduce the bias and increase classification efficiency from an early stage. From the TPR vs. FPR plot, higher k-values proved to be better choices at the cost of increased computation time whereas the learning curves showed that k = 9 perfectly fits a good balance. Any value below that overfitted the model and after k = 41, the model transitioned to an underfit, leading to even-

tually an increased gap between the two learning curves and becoming more of an unrepresentative result. The holdout validation showed similar results using the same validation methods, where k = 9 with the euclidean distance metric showed an overall sensitivity of 96%, specificity of 95.7% and an F1 Score of 95.8%.

Noel Roy Palmgrove

Supervisor:
Prof. Dr. Fabian Ille

Expert:
PD. Dr. Philipp Stämpfli

Industrial Partner:
Prof. Dr. Marcel Egli

Technische Dokumentation – Virtual Walk

Diplomand: Julian Schärer

Hauptbetreuer: Prof. Dr. Roger Abächerli

Experte: Ramun Schmid

Partnerfirma: Schweizer Paraplegiker-Zentrum

Abstract

Bei einer plötzlich eintretenden Querschnittlähmung haben die Patientinnen und Patienten keine Möglichkeit, sich an die neue Situation anzupassen. Der Informationsfluss ändert dabei so rapide, dass dem Gehirn kaum Anpassungszeit bleibt. Das Gehirn erhält aufgrund einer falschen Körperwahrnehmung widersprüchliche Informationen. Die Beine werden vom Gehirn gesehen, können aber nicht gespürt werden. Diese Diskrepanz von Informationen und deren Rückmeldungen lösen Schmerzen im Gehirn von Patientinnen und Patienten aus. Virtual Walk basiert auf dem Verfahrensansatz der Spiegeltherapie. Bei diesem Verfahren sehen sich die Patienten/Patientinnen auf einem Gehweg gehen. Dabei bildet das Gehirn eine Illusion, dass die Patientinnen/Patienten wieder gehen können. Mithilfe von diesem Verfahrensansatz können die im Gehirn verursachten Schmerzen gelindert werden. Um allfällig ein konformes Medizinprodukt in den europäischen Markt einzubinden und zu vermarkten, schreibt die Medical-Device-Regulation (MDR) 2017/745/EU eine Technische Dokumentation (TD) vor. Das Ziel dieser Arbeit ist die Erstellung und Ausarbeitung der TD für das Medizinprodukt «Virtual Walk». Dazu dienen die Anforderungen der MDR als Grundlage zur Erstellung von den Dokumenten der TD. Das Ergebnis der Arbeit weist die Erstellung und Ausarbeitung von 13 Dokumenten auf. Konkret wurden mit diesen Dokumenten rund 33 % der MDR-Anforderungen abgedeckt und erfüllt.

Technische Dokumentation – Virtual Walk



Abbildung 1: Das Medizinprodukt <Virtual Walk>

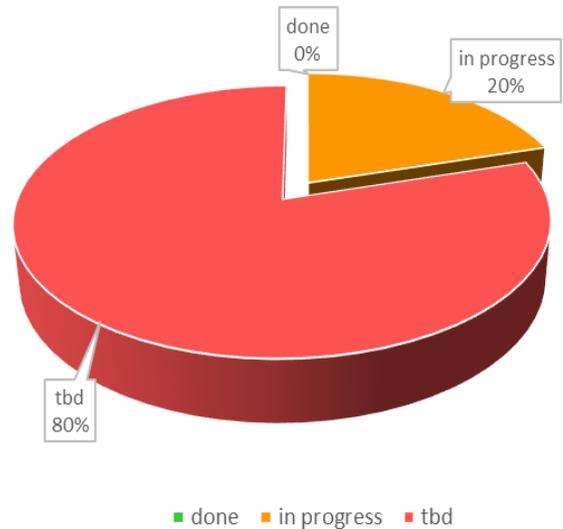


Abbildung 2: Analyse der bisherigen Dokumente

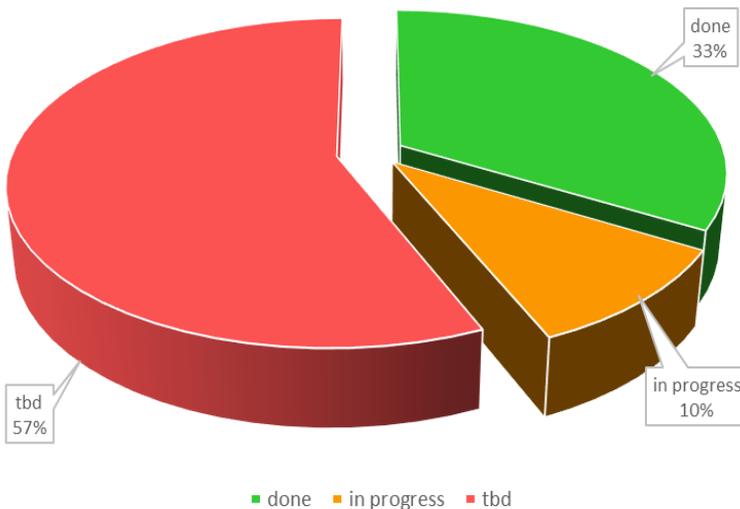


Abbildung 3: Analyse der Ergebnisse

Problemstellung

Die vorliegende Arbeit befasst sich mit der Erstellung und Ausarbeitung der Technischen Dokumentation (TD) für das Medizintechnik-Projekt Virtual Walk. Diese TD braucht es für eine allfällige Markteinführung des Medizinprodukts <Virtual Walk> (siehe Abbildung 1). Um ein konformes Medizinprodukt in den europäischen Markt einzuführen, wird eine TD von der Medical-Device-Regulation (MDR) 2017/745/EU vorgeschrieben. Die TD wird dabei mithilfe eines internen Konformitätsbewertungsverfahrens überprüft.

Das Projekt wird in Zusammenarbeit mit dem Schweizer Paraplegiker-Zentrum (SPZ) Nottwil und der Hochschule Luzern entwickelt.

Lösungskonzept

Zu Beginn der Arbeit wurde eine GAP-Analyse der bereits erstellten Dokumente und Anforderungen gemacht. Diese basierte auf den Anforderungen der MDR und der Initialversion der Anforderungsliste von Josija Binggeli. Diese Analyse zeigte auf, welche MDR-Anforderungen bereits erledigt (<done>), in Bearbeitung (<in progress>) oder noch zu erledigen (<tbd>) waren (siehe Abbildung 2). Daraus folgte eine Priorisierung der MDR-Anforderungen. Diese Anforderungsliste und den daraus folgenden Priorisierungen diente als Checkliste für die Erstellung und Ausarbeitung der TD.

Ergebnisse

Im Verlauf der Bachelorarbeit wurden insgesamt 13 Dokumente erstellt. Davon sind 12 Dokumente Initialversionen und ein Dokument wurde mit einem Review stark angepasst. Die erarbeiteten Dokumente beinhalten die allgemeine Beschreibung, die Zweckbestimmung, die Klassifizierung, die nicht anwendbaren MDR-Anforderungen und ein Teil der technischen Daten (Zubehör und Konfiguration, Beschreibung Funktionselemente, sonstige Datenblätter etc.).

Während dieser Arbeit konnten 23 von 69 Anforderungen (sprich 33 %) erledigt werden und erhielten den Status <done>. Rund 10 % der MDR-Anforderungen sind noch in Bearbeitung (<in progress>) und 39 Anforderungen müssen noch erledigt (<tbd>) werden (siehe Abbildung 3).

Schärer Julian

Betreuer: Prof. Dr. Roger Abächerli

Alternative Dichtelemente für Spritzen

Diplomand: Patrick Stadelmann

Hauptbetreuer: Prof. Dr. Silvio Di Nardo

Experte: Bernhard von Allmen

Partnerfirma: B. Braun Medical AG

Abstract

Die Dichtelemente für die Spritzen werden zurzeit zugekauft. Das Ziel ist eine Eigenfertigung der Dichtelemente. Durch den Fertigungsprozess des Spritzgiessens muss ein anderes Material gewählt werden. Der Industriepartner wählt hierfür thermoplastische Elastomere (TPE) Materialien. Mit dem Materialwechsel folgt auch eine Designänderung. Ziel ist es, ein alternatives Dichtelement zu finden, welches mind. die gleichen, idealerweise bessere, Leistungen erbringt wie das aktuelle Dichtelement. Ein vergleichbarer Materialtest liegt nicht vor. In verschiedenen Konfigurationen wurden 75 Gruppen getestet und verglichen. Die Muster wurden bezüglich Geometrie, Gleitverhalten und Dichtheit getestet. Masslich konnten keine grossen Unterschiede zwischen den Materialien festgestellt werden. Medalist überzeugte mit kaum wahrnehmbarem Stick-Slip und TM4_LFT hatte die geringste Veränderung der Gleitkräfte durch die Sterilisation. Im Gleitverhalten fiel das Santoprene durch den Stick-Slip negativ auf. Das Material Hexpol hatte sehr hohe Gleitwerte und viele undichte Spritzen. Allgemein waren die Gleitwerte um 10-80N zu hoch. Je nach Materialgruppe war der Anteil der undichten Spritzen bei 24-77%. Weiter konnte das Gleitmittel aufgrund der Form der Dichtelemente kaum aufgenommen werden,

daher entstand ein zu kleiner Unterschied, um die Gleitmittelkonfiguration präzise auswerten zu können. Es zeigte sich, dass die Materialien aus den Tests das aktuelle Dichtelement noch nicht adäquat ersetzen können. Die Tests sollten mit einem verbesserten Design und Kolbenstangen aus Polypropylen wiederholt werden. Beim Design dürfen die Kanten der Dichtlippen nicht mehr scharfkantig sein und der Durchmesser an den Dichtlippen sollte um 0.2-0.4mm verkleinert werden. Die Materialien Medalist und TM4_LFT können erneut verwendet werden. Hexpol und Santoprene kommen für weitere Tests nicht infrage. Die Gleitmittelkonfiguration kann für weitere Tests beibehalten werden.

Alternative Dichtelemente für Spritzen



Abb. 1: Original Perfusor Spritze (OPS)



Abb. 2: Einzelteile OPS



Abb. 3: Designänderung (links, aktuelles Design / rechts alternatives Designe)

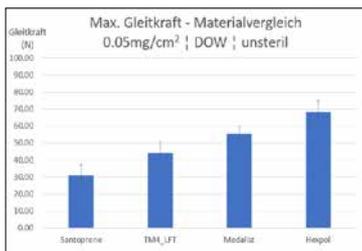


Abb. 4: Materialvergleich unsteril

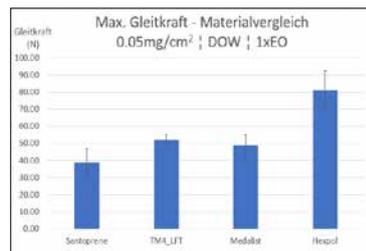


Abb. 5: Materialvergleich nach einfacher Sterilisation

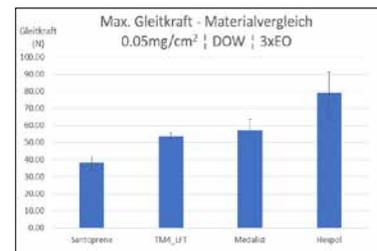


Abb. 6: Materialvergleich nach dreifacher Sterilisation

	Gleitkräfte			Stick-Slip			Dichtheit		
	unsteril	1xEO	3xEO	unsteril	1xEO	3xEO	unsteril	1xEO	3xEO
Santoprene	++	+	0	---	--	-	--	+	++
TM4_LFT	0	-	-	--	0	++	-	+	++
Medalist	--	-	--	++	+++	+++	--	++	++
Hexpol	--	---	---	-	+	++	---	---	--

Abb. 7: Bewertung der Materialien

Problemstellung

Die Dichtelemente für die Original Perfusor Spritze (OPS) werden zugekauft. Dadurch kommt es zu längeren Lieferketten. Dies birgt Risiken in der Lieferbereitschaft und der Abhängigkeit. Mit einer Eigenfertigung können die Risiken minimiert werden und gleichzeitig die Wertschöpfung erhöht werden.

Die B. Braun in Escholzmatt ist auf Spritzgussfertigung spezialisiert, dadurch ist eine Materialänderung der Dichtelemente nötig. Es werden thermoplastische Elastomere anstelle von Polyisopren verwendet. Mit der Materialänderung muss aus wirtschaftlichen Gründen das Design geändert werden. Das Ziel war es, ein alternatives Dichtelement zu finden, welches die gleichen oder bessere Leistungen erbringt, wie das aktuell verwendete Dichtelement.

Material & Methoden

Für die Tests wurden verschiedenen Materialkombinationen gewählt. Es kamen vier Materialien, drei Gleitmittel und zwei Gleitmittelmengen zum Einsatz. Weiter wurde das Verhalten in drei unterschiedlichen Sterilisationsstufen untersucht. Es entstanden 72 Kombinationen. Um einen Vergleich zum aktuellen Produkt zu haben, wurden drei Referenzgruppen mit unterschiedlichen Sterilisationsstufen hinzugefügt.

Die Materialien und Kombinationen wurden auf ihre Geometrie, Gleitverhalten und Dichtheit getestet. Mit den Referenzmessungen konnten die Leistungen mit dem Sollwert verglichen werden. Weiter wurden die Vorgaben aus der Normenreihe DIN EN ISO 7886 beachtet.

Ergebnisse & Ausblick

Die Tests zeigten, dass die Gleitwerte und die Dichtheit für alle Materialien ungenügend waren. Der Vergleich der Materialien zeigte jedoch, dass das Medalist und TM4_LFT am besten geeignet waren. Das Santoprene hatte sehr viel Stick-Slip und war daher ungeeignet. Beim Hexpol waren die vielen undichten Spritzen und hohen Gleitwerte problematisch. Aufgrund des Designs konnten mit grosser Wahrscheinlichkeit die Gleitmittel nicht zwischen die Dichtlippen und Zylinderwand gelangen. Das könnte eine mögliche Erklärung sein für die hohen Gleitwerte. Fragen rund um die Gleitmittel konnten daher nicht beantwortet werden. Die gewünschten Richtwerte wurden nicht erreicht, daher sollten die Tests mit folgende Anpassungen

wiederholt werden: Die Kolbenstangen sollen aus Polypropylen produziert werden. Das Design der Dichtlippen soll nicht mehr ein 90° Winkel sein. Der Durchmesser und die Gesamthöhe der Dichtelemente kann versuchsweise reduziert werden. Das Medalist und TM4_LFT, sowie alle Gleitmittel können erneut verwendet werden. Das Hexpol und Santoprene sollten nicht mehr weiter verwendet werden.

Stadelmann Patrick

Betreuer:
Prof. Dr. Silvio Di Nardo
Experte:
Bernhard von Allmen
Industriepartner:
Ralf Kunschak

Entwicklung eines Produktes zur Stimulation paraspinaler Muskelspindel

Diplomand: Daniel Zellweger

Hauptbetreuer: Prof. Dr. Philipp Schütz

Experte: Dr. Iwan Jerjen

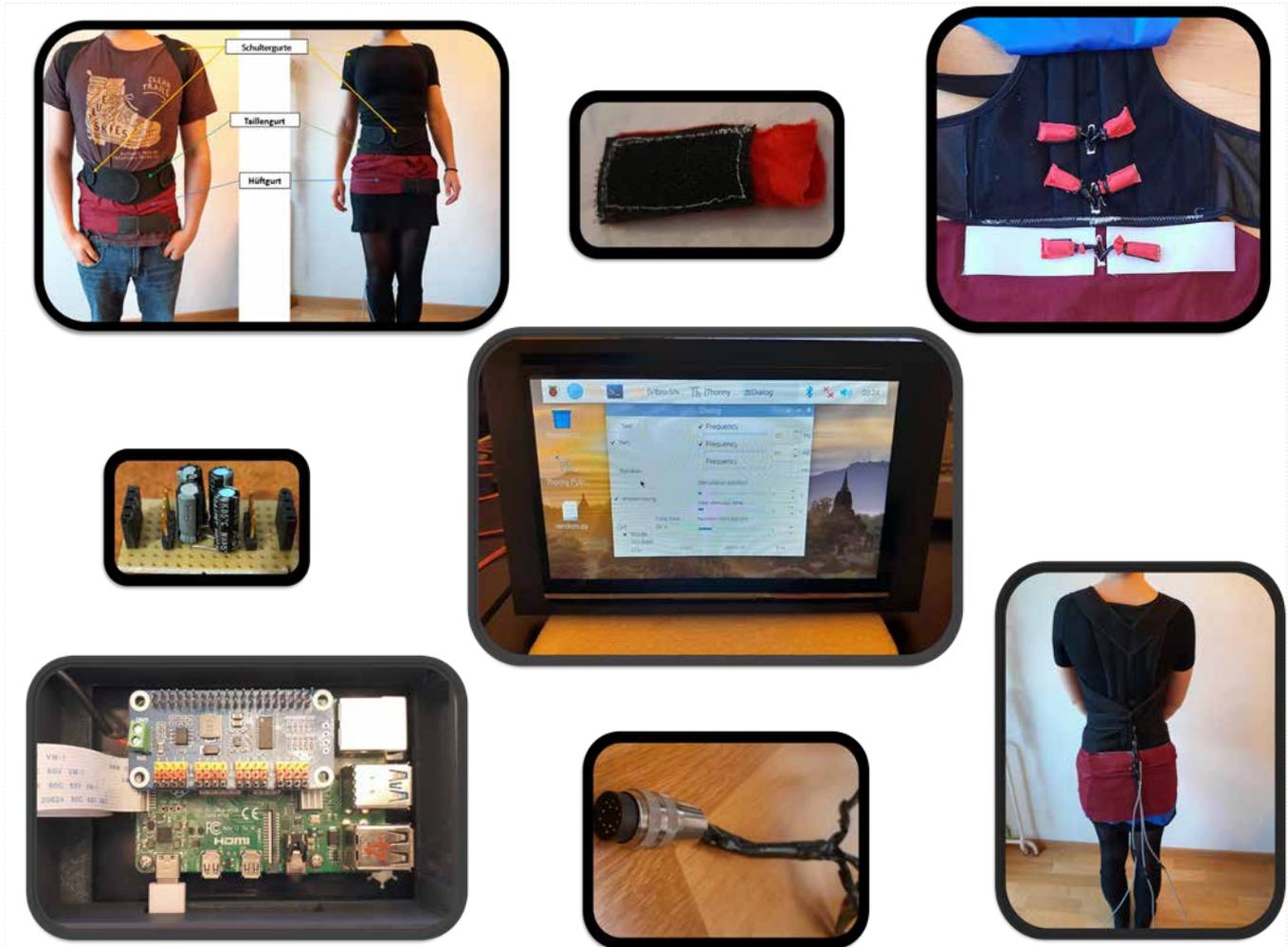
Partnerfirma: Universitätsklinik Balgrist

Abstract

Bei chronischen Rückenschmerzen handelt es sich um eine Volkskrankheit deren Ursachen teils unbekannt sind. In vorangegangenen Arbeiten konnte nachgewiesen werden, dass Stimulationen in bestimmten Frequenz- und Amplitudenspektren die Muskelspindeln stimulieren. Im Rahmen dieser Arbeit wurde ein Produkt entwickelt, welches diesen Effekt auslösen kann. Hierfür wurde bestehend auf dem existierenden Prototypen ein neues Haltersystem konzipiert. Durch diese Optimierung kann es geschlechtsunspezifisch verwendet werden. Durch Anpassung des GUIs konnten die zugehörigen Anforderungen grösstenteils erfüllt werden. Durch neue Verkabelung und Haltesysteme der Vibrationseinheiten wurde es möglich die Vibrationseinheiten mittels zwei Anschlüssen an der Anschlussbox anzuschliessen und an den geforderten Orten zu befestigen. Das Gesamtsystem kann über den integrierten Display in der Anschlussbox angesteuert werden.

Bachelor-Thesis Medizintechnik

Entwicklung eines Produktes zur Stimulation paraspinaler Muskelspindel



Problemstellung

Um chronische Rückenschmerzen behandeln zu können, musste ein Haltersystem konzipiert werden, welches selbständig angezogen werden kann. Dieses Haltersystem soll geschlechtsunspezifisch für Personen mit der Kleidergrösse M verwendet werden können und waschbar sein. An diesem müssen Vibrationseinheiten im paraspinalen Bereich von L3-S1 eigenständig angebracht werden können. Die Vibrationseinheiten mussten auf ihr Amplitudenspektrum und ihre Frequenz überprüft werden. Diese Einheiten müssen sowohl simultan als auch sequenziell angesteuert werden können. Weiter soll eine Testsequenz, wie eine Zufallssequenz implementiert werden. Die Verbindung von der Ansteuer-

ung bis zum Haltersystem soll mind. 10 Meter betragen.

Lösungskonzept

Für das Haltersystem wurde ein bestehendes Medizinprodukt verwendet und mittels Baumwollstoff, Klett und einer Nähmaschine erweitert. Die Vibrationseinheiten sollen über ein GUI angesteuert werden. Für diese Ansteuerung sollen die Amplitudenspektren und Frequenzen mit einem Laser und Oszilloskop überprüft werden. Die Vibrationseinheiten sollen bilateral angesteuert werden. Während der Testsequenz sollen die Vibrationseinheiten von oben nach unten in einer sequenzielle Abfolge angesteuert werden. Ansonsten werden sie simultan angesteuert. Die Verbindung der Steu-
 erzentrale zu den Vibrationsein-

ten, geschieht über angefertigte Stecker.

Ergebnisse

Das modifizierte Haltersystem kann eigenständig angezogen und geschlechtsunspezifisch verwendet werden. Für die Integration der Vibrationseinheiten im Haltersystem wird ein neues Haltesystem mittels Klett und Stoff erschaffen. Die Vibrationseinheiten können über die eingnähten Knopföcher im Haltersystem integriert werden. Damit die Vibrationseinheiten richtig angesteuert werden können, werden die Vibrationseinheiten, welche Ober- oder Unterkörper stimulieren sollen, mittels separaten Steckern getrennt. Durch die vollständige Trennung des

Haltersystems von den mechatronischen Einheiten, konnte das Haltersystem von Hand waschbar gemacht werden.

Die Überprüfung der Ansteuerung ergab, dass die Vibrationseinheiten zwischen 0.5 mm und 1 mm vibrieren. Jedoch muss der eingestellte Tastgrad angepasst werden. Die restlichen Abläufe des GUIs laufen den Anforderungen entsprechend ab. Es kann über einen integrierten Display in der Anschlussbox bedient werden.

Zellweger Daniel

Betreuer:
 Prof. Dr. Philipp Schütz
 Louis Schibli

Etablierung von genetischen Markern zur Diagnostik im Bandscheibenmodell

Diplomand: Diego Andreska

Hauptbetreuer: Prof. Dr. Fabian Ille

Experte: PD Dr. Philipp Stämpfli

Partnerfirma: Competence Center for Bioscience and Medical Engineering – Hochschule Luzern

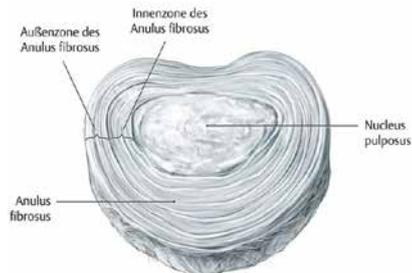
Abstract

Zwischen den Wirbelkörpern der Hals-, Brust- und Lendenwirbelsäule sowie zwischen dem Lendenwirbelkörper 5 und dem Kreuzbein befinden sich Bandscheiben. Ihre Aufgabe besteht darin, Stösse abzdämpfen und die Spinalnerven zu schützen. Mit voranschreitendem Alter kommt es häufig zu Bandscheibendegenerationen, welche sich in Rücken- oder Nackenschmerzen äussern können. Um zukünftig die Auswirkungen verschiedener Belastungen auf die Zellpopulationen der Bandscheibe mittels qPCR untersuchen zu können, sollten für die Gene HSPH1, DNAJA4, ATF3, NR1D1 und FOSB, welche diagnostischen Wert besitzen, Primer etabliert werden. Um zu eruieren, ob bereits etablierte Primer vorhanden waren, wurde eine Literaturrecherche durchgeführt, in welcher für vier der fünf Gene Primer gefunden werden konnten. Für das Gen DNAJA4 wurden zwei unterschiedliche Primer-Paare selbst erstellt. Zur Verifizierung der Primer diente eine qPCR mit anschliessender Gelelektrophorese. Dabei stellte sich heraus, dass die Primer für das FOSB-Gen aufgrund einer fehlenden Exon-Exon-Junction untauglich sind. Für die Validierung der Primer wurde eine Verdünnungsreihe durchgeführt.

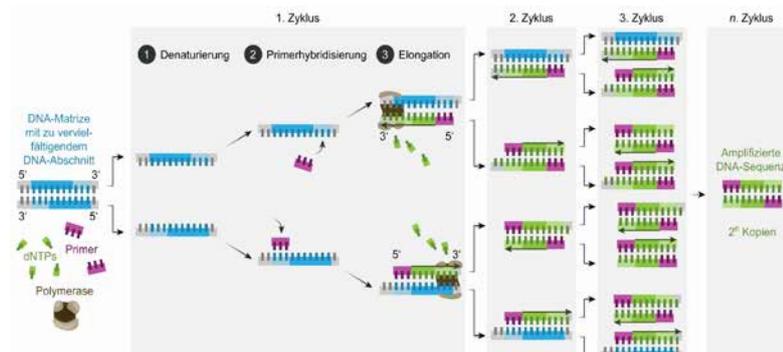
Dadurch konnten die Primer für die Gene HSPH1, ATF3 und NR1D1 validiert werden. Die beiden Primer für das DNAJA4-Gen konnten aufgrund von Unstimmigkeiten nicht abschliessend validiert werden. Die anschliessende Genexpressionsanalyse zwischen zwei Tieren zeigte auf, dass das Gen HSPH1, mit einem Verhältnis von 2, im Tier 1 stärker ausgeprägt ist und das Gen NR1D1, mit einem Verhältnis von 0.06, im Tier 1 schwächer ausgeprägt ist. Ebenfalls wurde bei einem der beiden Primer-Paare für das Gen DNAJA4 ein signifikant höheres Verhältnis von 5 angegeben. Das Fehlen dieser Ausprägung im anderen Primer-Paar legt nahe, dass mindestens eines der beiden Primer-Paare nicht geeignet ist.

Bachelor-Thesis Medizintechnik

Etablierung von genetischen Markern im Bandscheibenmodell.



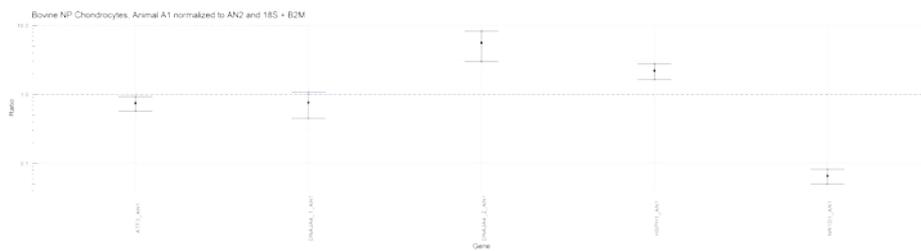
Anatomie der Bandscheibe, ohne knorpelige Endplatte (Thieme eRef, o. J.)



Schematische Darstellung der PCR (Wikimedia, 2020)



Gel nach Elektrophorese



Plot der Genexpressionen von Tier 1 im Vergleich zu Tier 2

Problemstellung

Rücken- und Nackenschmerzen sind ein Leiden, welches ca. 70 % aller Erwachsenen mindestens einmal im Leben betrifft. Diese Schmerzen werden häufig mit Bandscheibendegenerationen in Verbindung gebracht. Mangelndes Wissen über die zelluläre Zusammensetzung bei Erkrankungen ist ein Grund für das Fehlen von zufriedenstellenden Therapien.

Die Bandscheibe setzt sich aus einer knorpeligen Endplatte, dem Anulus fibrosus und dem Nucleus pulposus zusammen. In einer Vorstudie konnten 24 gewebespezifische Gene für den Anulus fibrosus und 27 gewebespezifische Gene für den Nucleus pulposus identifiziert werden. Um in Zukunft mit Hilfe der qPCR-Methode die Auswirkungen unterschiedlicher Belastungen auf die Zellpopulationen der Bandscheiben untersuchen zu können, sollten in dieser Arbeit Primer für fünf Gene des Nucleus pulposus etabliert werden. Diese Gene waren: HSP11, DNAJA4, ATF3, NR1D1 und FOSB.

Lösungskonzept (Verdana 17 pt Bold)

Zu Beginn wurde eine Literaturrecherche durchgeführt, welche zeigen sollte, ob bereits Primer für die interessierenden Gene etabliert wurden. Falls bei gewissen Genen keine publizierten Primer gefunden werden konnten, wurden diese selbst erstellt. Zur Verifizierung und Überprüfung der Spezifität wurde eine qPCR mit anschließender Gelelektrophorese durchgeführt. Die Validierung erfolgte durch eine Verdünnungsreihe, welche die Effizienz der Primer aufzeigte.

Auf die Verifizierung und Validierung folgte eine Genexpressionsanalyse, bei welcher die Genexpressionen zweier unterschiedlicher Tiere untersucht wurden. Dafür wurde eine Analyse in R mit den zwei Referenzgenen 18S und B2M durchgeführt.

Ergebnisse

Für die Gene HSP11, ATF3 und NR1D1 konnten erfolgreich Primer etabliert werden. Die Primer für das FOSB-Gen scheiterten bei der Verifizierung.

Für das Gen DNAJA4 wurden zwei Primer selbst erstellt. Diese zeigten sowohl bei der Validation als auch bei der Genexpressionsanalyse Unstimmigkeiten und müssen deshalb noch weiter getestet werden, bevor ein abschliessendes Urteil gefällt werden kann.

Diego Andreska

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

Kooperationspartner:
CC BME

Resonant precision balance for sample mass determination in microgravity

Diplomand: Simon Bitterli

Hauptbetreuer: Dr. Florian Kehl

Experte: Prof. Dr. Christoph Stamm

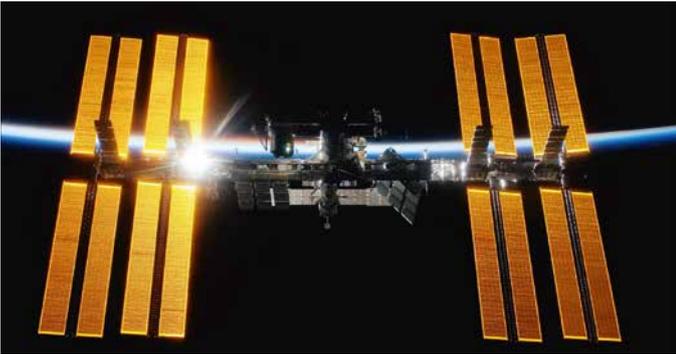
Partnerfirma: Mettler Toledo

Abstract

This paper investigates the possibility of a resonant precision balance for sample mass determination in microgravity. A precision balance missing in the most expensive and complex laboratory in human history, the International Space Station (ISS), can be a limiting factor. The natural frequency of the balance was determined and measurements with different sample masses and frequencies were done. With the used materials and methods it was not possible to reach the requirements for a precision balance in microgravity. Further actions are proposed based on the findings.

Bachelor-Thesis Medizintechnik

Präzisionswaage zur Probenmassebestimmung in Mikrogravitation



Bilder von NASA

Problemstellung

Präzisionswaagen sind ein wesentlicher Bestandteil jedes Labors und ein entscheidendes Werkzeug auch in der Medizintechnik. Im teuersten und Komplexesten Labor der Menschheitsgeschichte, der Internationalen Raumstation (ISS), gibt es jedoch keine Präzisionswaage. Dies kann ein begrenzender Faktor für die Medizin und Wissenschaft sein, die an Bord des Aussenpostens der Menschheit durchgeführt wird. Der Grund dafür ist, dass herkömmliche Waagen zur Quantifizierung der Probenmasse von der Schwerkraft Gebrauch machen und deshalb in der Mikrogravitation («Schwerelosigkeit») nicht funktionieren. An Bord der ISS befinden sich zwei nicht präzise Massenmessgeräte: das Space Linear Acceleration Mass Measurement Device (SLAMMD) zur Messung des Astronautengewichts (Bereich 40-140 kg, +/- 0.2 kg) und das Zero Gravity Mass Measurement Device (ZGMMD) für kleinere Massen (20 g – 1 kg, +/- 0.1 g). Weder bieten sie eine ausreichende Reichweite noch Genauigkeit und sind für die oben genannten Aufgaben nicht praktikabel.

Lösungskonzept

Das Ziel ist die Entwicklung eines Massenmessgeräts für die Schwerelosigkeit, das den Bereich von Mikrogramm bis Gramm abdeckt. Es gibt verschiedene Möglichkeiten für die Probenmassebestimmung in Mikrogravitation.

Zum einen kann die Zentrifugalkraft genutzt werden, um die Erdbeschleunigung zu simulieren, was es ermöglichen würde Waagen im herkömmlichen Stil dafür zu verwenden. Diese Methode benötigt eine längere Messzeit und grössere Instrumente, um eine gleichmässige künstliche Beschleunigung zu erzeugen. Zudem ist die Position des Masseschwerpunkt sehr wichtig für eine genaue Messung. Aus diesem Grund ist diese Methode vor allem nur für feste Proben geeignet.

Eine andere Möglichkeit zur Probenmassebestimmung ist über die Eigenfrequenz. Dabei wird die Probe in Schwingung versetzt und anhand der Änderung der Eigenfrequenz rückschließend die Masse bestimmt. Diese Variante benötigt wenig Zeit für die Messung ist aber auch vor allem für feste Proben geeignet.

Es gibt auch die Möglichkeit über das Impulserhaltungsgesetz die Probenmasse zu bestimmen. Dafür wird die Probe mit einem definierten Impuls beschleunigt und in Bewegung versetzt. Die Geschwindigkeit der beschleunigten Probe wird über ein Interferometer gemessen. Anhand der gemessenen Geschwindigkeit der Probe und des bekannten Impulses kann nun über das Impulserhaltungsgesetz die Masse der Probe bestimmt werden.

Simon Bitterli

Betreuer:
Dr. Florian Kehl
Prof. Dr. Gerhard Stefan Székely

Kooperationspartner:
Mettler-Toledo GmbH

METTLER TOLEDO

Simulationsgesteuerte Optimierung von Röntgen-Computertomographieinstrumenten

Diplomand: Fabian Blum

Hauptbetreuer: Prof. Dr. Philipp Schütz

Experte: Dr. Iwan Jerjen

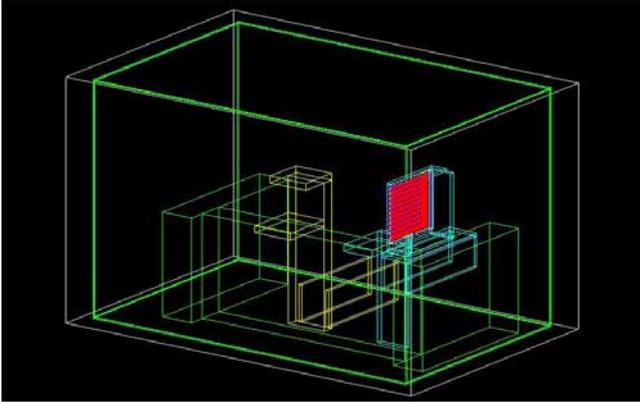
Partnerfirma: Kompetenzzentrum Thermische Energiespeicher – Hochschule Luzern

Abstract

Die Hochschule Luzern Technik und Architektur besitzt seit dem Sommer 2020 ein industrielles Computer Tomographie Gerät namens LuCi (Lucerne Ct Imaging). Bei Messungen mit diesem System entsteht Streustrahlung, welche zu Artefakten führt wie unscharfen und verwaschenen Bildern. Das CT-System LuCi wurde in einer vorangegangenen Bachelorarbeit in der Simulationsumgebung GATE nachgebaut. Dieses Open Source Software basiert auf dem Toolkit GEANT4, welche vom CERN entwickelt wurde und den Durchgang von Teilchen durch Materie simuliert. Dieses bestehende Simulationsmodell von LuCi wurde verwendet und modifiziert, mit dem Ziel, den Streustrahlenanteil zu reduzieren. Dazu wurden zum einen die Innenwände der Kabine in der Simulation mit 1mm dickem Aluminium, 1mm Aluminium und 1mm Zinn oder 1mm Zinn und 2mm Blei verkleide. Weiter wurde auch der Granitblock entweder mit 1mm Aluminium, 1mm Zinn oder 1mm Blei verkleidet. Als letztes wurde noch eine Blende ins Simulationsmodell eingefügt und simuliert. Ebenfalls wurden Parameter wie SDD, ODD und Öffnungswinkel verändert und mit den Modifikationen simuliert. Die Quelle hat eine Beschleunigungsspannung von 160keV mit einem Target aus 1mm Kupfer und 0.5mm Zinn. Die Ergebnisse aus den Simulationen haben gezeigt, dass die SDD sowie der Öffnungswinkel den grössten

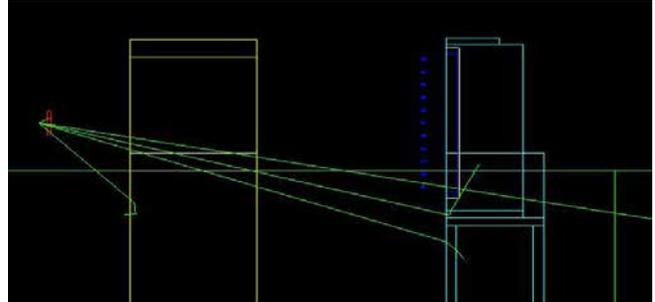
Einfluss auf die Reduktion der Streustrahlung haben. Die Reduktion der SDD von 1000mm auf 400mm zeigt eine Reduktion des Streustrahlenanteils um rund 30 %. Die Reduktion des Öffnungswinkels von 135 Grad auf 50 Grad zeigt eine Reduktion des Streustrahlenanteils von rund 40 %. Auch die eingefügte Blende zeigt eine Reduktion des Streustrahlenanteils von bis zu 30 %. Das Ergebnis der Simulation mit der Blende wurde mit einer realen Messung an LuCi mit einem Kollimator verglichen. Der Kollimator reduziert den Streustrahlenanteil an LuCi ebenfalls um rund 30 %. Daraufhin wurde empfohlen, die Idee der Blende weiter zu verfolgen.

Simulationsgesteuerte Optimierung von CT-Instrumenten



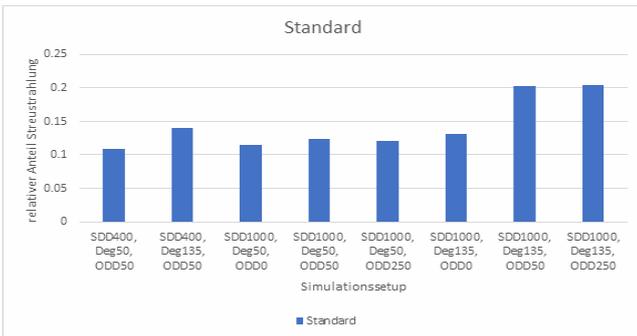
Simulationsumgebung

Die Abbildung zeigt das Standardmodell, welches in der Arbeit modifiziert und simuliert wurde. Grün: Granitblock, Gelb: Objekthalter, Cyanblau: Detektorhalter
Rote Fläche: Detektor, Blaue Punkte: Streugitter.



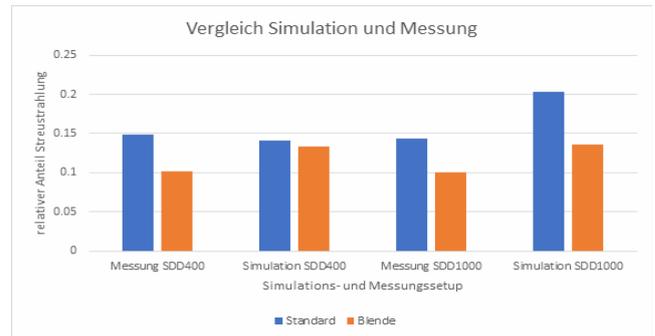
Simulation mit der Blende

Die Abbildung zeigt in Rot die eingefügte Blende in den Simulationsaufbau. Die grünen Linien zeigen fünf simulierte Photonen, wobei ein Photon direkt an der Blende absorbiert wurde. Für die Simulationen wurden jeweils $2 \cdot 10^7$ Photonen simuliert.



Ergebnisse Standardmodell

Die Abbildung zeigt die Ergebnisse, wenn das Standard Simulationsmodell verwendet wurde und die Faktoren «Quelle Detektor Distanz (SDD)», «Öffnungswinkel(Deg)» oder «Objekt Detektor Distanz (ODD)» verändert wurden. Aus der Abbildung zeigt sich, dass der Öffnungswinkel und die SDD einen grossen Einfluss auf das Ergebnis haben.



Ergebnisse der Blende simuliert und gemessen

Die Abbildung zeigt den Vergleich der Ergebnisse aus der Simulation mit der Blende und der realen Messung an LuCi mit der Blende. Die Ergebnisse zeigen, dass die Blende den relativen Anteil an Streustrahlung stark reduzieren kann.

Problemstellung

Die Hochschule Luzern besitzt seit 2020 einen industriellen Computertomographen namens LuCi (Lucerne Ct Imaging). Mit Hilfe von diesem CT-Gerät können Objekte vermessen werden und das Objekt kann auf Fehlstellen im Inneren und Äusseren untersucht werden. Jedoch entsteht während einer Messung Streustrahlung, welche die Auflösung der Bilder negativ beeinflusst und zu Artefakten wie verwaschenen Bildern führt. In einer vorangegangenen Bachelorarbeit (Dirnberger, 2021) wurde ein Simulationsmodell entwickelt, welches LuCi als Simulation nachstellt. Es wurde entwickelt, um die Streustrahlung zu analysieren und zu reduzieren.

Vorgehensweise

Das bestehende Simulationsmodell wurde verwendet und modifiziert, um herauszufinden, wie der Streustrahlenanteil reduziert werden kann. Modifikationen waren zum Beispiel die Verkleidung der Innenwände mit Metallschichten in der Simulation. Anschliessend wurden diese neuen Modelle simuliert.

Lösungskonzept

Aufgrund der erhaltenen Ergebnisse aus den Simulationen wurde festgestellt, dass die gewählten unterschiedlichen Verkleidungen nur einen sehr geringen Einfluss auf die Reduktion des Streustrahlenanteils haben. Einen grossen Einfluss auf die Reduktion der Streustrahlung hat die simulierte Blende aus Wolfram. Sie konnte den Anteil an Streustrahlung um 30% gegenüber der Ausgangssimulation reduzieren, wenn sie eingesetzt wurde. Weiter hat sich aus den Ergebnissen gezeigt, dass die Reduktion der Quellen Detektor Distanz (SDD) den Streustrahlenanteil um 45% reduzieren konnte. Auch die Reduktion des Öffnungswinkel der Quelle führte zu einer Reduktion des Streustrahlenanteils von 40%. Die Blende reduziert den Öffnungswinkel der Quelle und hat, wie die Resultate der Ergebnisse zeigen, einen grossen Einfluss auf die Reduktion der Streustrahlung. Ebenfalls wurde mit einem Kollimator eine reale Messung an LuCi durchgeführt, um zu schauen, wie die Reduktion aussieht. Der Kollimator aus Wolfram konnte den Streustrahlenanteil um 30% reduzieren. Aus den Ergebnissen der Si-

mulation und der Messung wurde empfohlen, die Idee einer Blende oder eines Kollimators weiter zu verfolgen. Die Simulation sowie die reale Messung zeigten, dass der Streustrahlenanteil um rund einen Drittel reduziert werden konnte.

Blum Fabian

Betreuer:
Prof. Dr. Philipp Schütz

Experte:
Dr. Iwan Jerjen

Industriepartner:
Dr. Jorge Martinez Garcia

Krafttraining für Zellen

Diplomand: Marco Giger

Hauptbetreuer: Dr. Simon Wüest

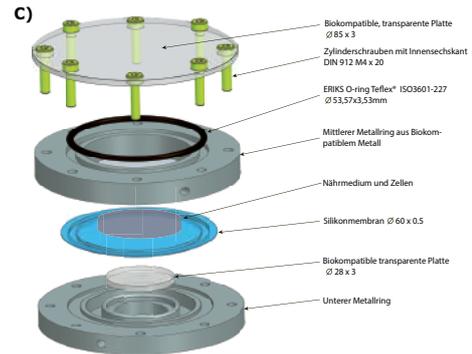
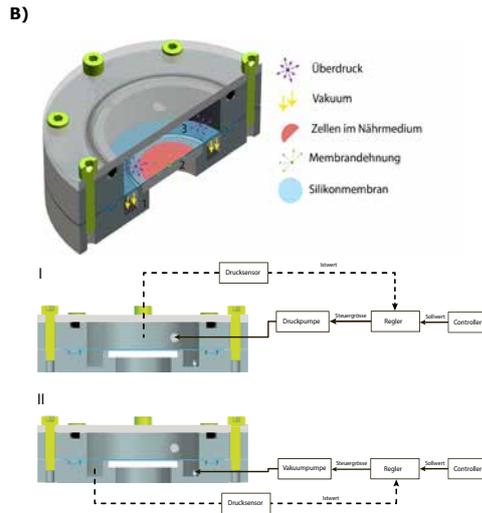
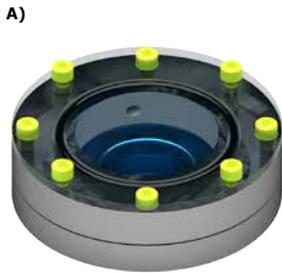
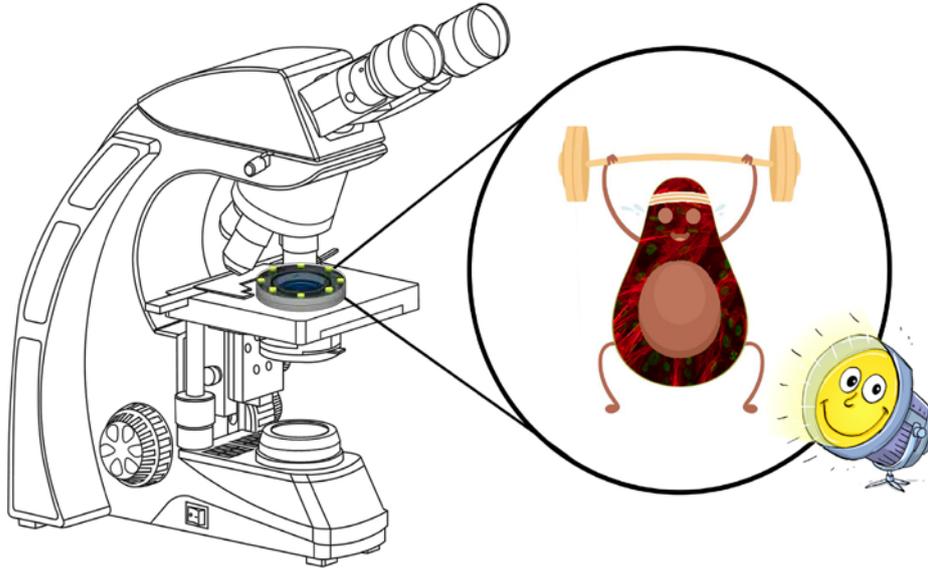
Experte: Dr. Christian Beyer

Partnerfirma: Competence Center for Bioscience and Medical Engineering – Hochschule Luzern

Abstract

Noch ist unklar, wie Zellen genau auf mechanische Kräfte reagieren und ob sie diese überhaupt wahrnehmen können. Man geht davon aus, dass Calcium dabei eine wichtige Rolle spielen könnte. Um mehr über die Reaktion von Zellen auf mechanischen Kräften und dessen Auswirkungen zu erfahren, soll eine Apparatur entwickelt werden, welche Kräfte auf Zellen einwirken lässt. Dabei sollten die Zellen eingefärbt und während der Krafteinwirkung unter dem Fluoreszenzmikroskop beobachtbar sein. Momentan verfügt das Institut für Medizintechnik an der Hochschule Luzern (HSLU) über keine geeignete Apparatur dafür.

Krafttraining für Zellen



Problemstellung

Es ist allgemein bekannt, dass ein aktiver Lebensstil positiven Einfluss auf die Gesundheit und das Wohlbefinden hat. Allerdings ist bis heute nicht komplett erforscht, wie lebende Zellen Kräfte wahrnehmen und verarbeiten können. Es wird vermutet, dass dabei Calcium, als weit verbreitetes Signal-Atom, eine wichtige Rolle spielen könnte. Mit speziellen Farbstoffen ist es möglich Änderungen in der Calcium-Konzentration unter dem Mikroskop zu beobachten. In der Arbeit soll eine Literaturrecherche erfolgen, um ein Konzept entwickeln zu können, welches erlaubt Zellen mechanischen Kräften auszusetzen und gleichzeitig unter dem Fluoreszenz-Mikroskop zu beobachten, um mehr Wissen über die Kräfte wahrnehmung und Verarbeitung zu erlangen. Momentan verfügt das Institut für Medizintechnik an der Hochschule Luzern (HSLU) über keine geeignete Apparatur dafür.

Lösungskonzept

Durch eine Literaturrecherche konnten die vielversprechendsten Lösungsansätze ermittelt und bewertet werden. Dabei wurden insgesamt über Zehn Methoden zur Kräfteinwirkung auf adhärenzte Säugetier-Zellen betrachtet. Die Methoden zur Kräfteinwirkung auf Zellen wurden im nächsten Schritt miteinander verglichen und ausgewertet. Der endgültige Lösungsansatz beinhaltet das Kombinieren von Zugbelastungen mittels Membrandehnung und Überdruckbelastung durch das Verwenden einer Druckkammer. Die Kombination beider Systeme ist eine Neuentwicklung. Das Konzept wurde als erster Schritt im CAD verwirklicht und danach als Prototyp umgesetzt. Das Lösungskonzept hat sich im Prototyp bewährt.

Ergebnisse

Bild A) Zeigt die Apparatur. In Bild B) ist die Funktionsweise beschrieben. Durch das Erzeugen eines Vakuums (1) wird die Silikonmembran nach unten gezogen. Durch das Herunterziehen der Silikonmembran dehnt sich die Silikonmembran mit den angewachsenen adhärenzten Zellen (2). Die Zellen werden gestreckt. Gleichzeitig können die Zellen durch einen Überdruck (3) zusätzlich belastet werden. Bild I und II zeigt das Schema zur Vakuum- und Druckerzeugung. Bild C) beschreibt die Einzelbauteile.

Marco Giger

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

Kooperationspartner:
Institut für Medizintechnik, Hochschule Luzern (HSLU)



Marktanalyse Fetoskopie

Diplomand: Gabriel Haupt

Hauptbetreuer: Dr. Kurt Ruffieux

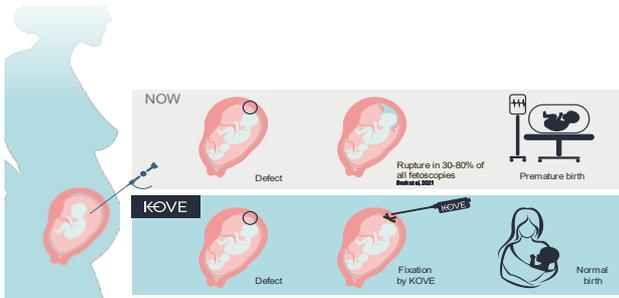
Expertin: Ulrike Neuenberger

Partnerfirma: KOVE Medical AG

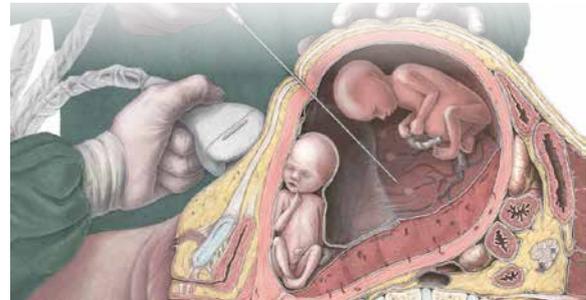
Abstract

Die Firma KOVE medical AG möchte mit ihrer neu entwickelten Methode das primäre Problem der Fetoskopie, die hohe iPPROM Rate, reduzieren und die damit verbundenen Frühgeburten verhindern. Im Rahmen dieser Bachelorarbeit wurde eine globale Marktanalyse durchgeführt, um das zentrale Interesse von KOVE medical in Erfahrung zu bringen in welche länderspezifischen Märkte der Markteintritt priorisiert angegangen werden sollte. Zur Beantwortung dieser Frage wurde eine Zielgruppenanalyse mit Sekundär- und anschliessender Primärforschung, in Form einer Onlinebefragung durchgeführt. Ergänzt wurde die Marktanalyse mit der quantitativen Beschreibung des Marktprofils, einer Wettbewerbsanalyse sowie der Erarbeitung von Trends bezüglich der drei untersuchten Hauptindikationen TTTS, CDH und MMC. Durch die Untersuchungen zeigte sich, dass weltweit insgesamt 145 fetal treatment centers identifiziert werden können. Weiter hat die Analyse gezeigt, dass der grösste Markt die USA ist, gefolgt von der EU und Japan. Das neue Produkt sollte deshalb priorisiert in diesen drei Märkten auf den Markt gebracht werden. Für eine weitere und detaillierte Priorisierung mit mehr Ländern sind jedoch zusätzliche Analysen notwendig.

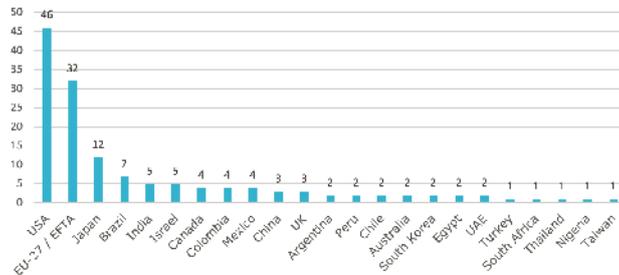
Marktanalyse Fetoskopie



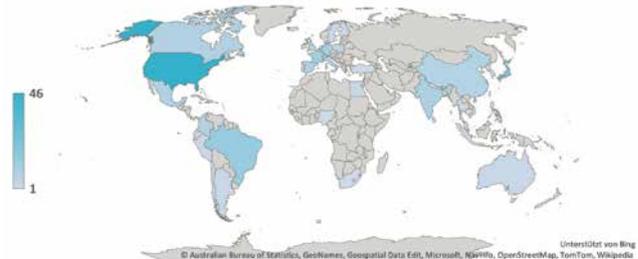
© Fig. 1. Achillesferse der Fetoskopie: Neue KOVE medical Method zur Verhinderung des grössten Problems der Fetoskopie - iPPROM. (Quelle: KOVE medical)



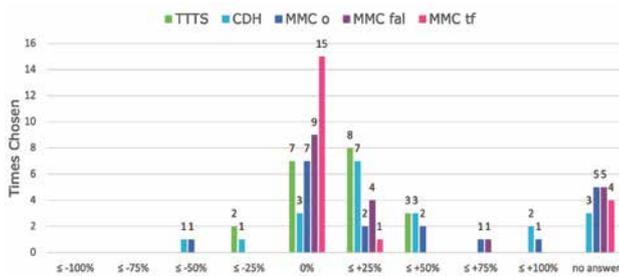
© Fig. 2. Fetoskopische Laserkoagulation: Minimal-invasive intrauterine Therapie zur Behandlung von TTTS. (Quelle: Spruijt et al., 2020)



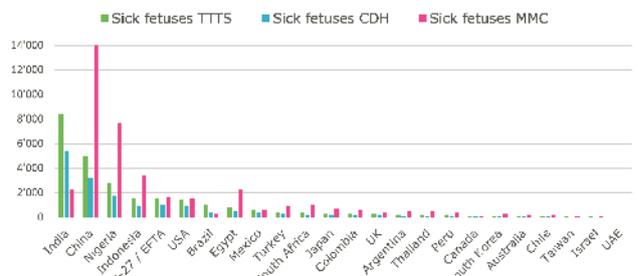
© Fig. 3. Anzahl weltweit identifizierte fetal treatment centers.



© Fig. 4. Karte der globalen Verteilung der fetal treatment centers.



© Fig. 5. Umfrageresultate zur erwarteten Entwicklung in den nächsten Jahren der betrachteten fetalchirurgischen Interventionen.



© Fig. 6. Theoretische Patientenanzahl je Indikation für das Jahr 2022.

Problemstellung

Die Firma KOVE medical AG gelangte an das Departement für Medizintechnik der Fachhochschule Luzern mit dem Auftrag eine globale Marktanalyse im Bereich der Fetoskopie durchzuführen. KOVE medical möchte mit dem Produkt Amniostitch eine neuartige Methode auf den Markt bringen, um das Risiko für das grösste Problem der Fetoskopie, der iatrogen verursachte frühzeitige Blasensprung (iPPROM) zu reduzieren und somit Frühgeburten verhindern (Fig. 1). In der Literatur wird heute von einer iPPROM Rate von bis zu 80 % nach einer Fetoskopie ausgegangen.

Für KOVE medical stellte sich die Frage, in welchen Kliniken und Ländern und in welcher Grössenordnung bereits heute fetoskopische Eingriffe ausgeführt werden. Das primäre Ziel dieser Bachelorarbeit war es aufzuzeigen, welchen länderspezifischen Markt KOVE medical für einen optimierten Markteintritt priorisiert angehen sollte.

Lösungskonzept

Die Bachelorarbeit fokussierte sich auf die drei häufigsten Anwendungsfälle der Fetoskopie, dem fetofetalem Transfusionsyndrom (TTTS) (Fig. 2), der kongenitalen Zwerchfellhernie (CDH) und der Myelomeningozele (MMC).

Um eine aussagekräftige Marktanalyse zu generieren, wurde das Prinzip der fünf D's der Marktforschung angewendet. Die Marktanalyse wurde auf den Business Case von KOVE medical angepasst und umfasste eine Gap-Analyse, eine Marktsegmentierung, eine Zielgruppenanalyse, die Beschreibung des quantitativen Marktprofils, eine Wettbewerbsanalyse sowie das Aufzeigen von medizinischen und technischen Trends. Die Informationsgewinnung wurde zuerst durch eine Sekundärforschung getätigt. In einem zweiten Schritt wurde eine Primärforschung in der Form einer globalen Onlineumfrage für alle zuvor identifizierten Kliniken und Fachgesellschaften durchgeführt.

Ergebnisse

Durch die Analyse konnten weltweit 144 Fetoskopie praktizierende Kliniken identifiziert werden. Davon befinden sich 46 Zentren in den USA und 32 in der EU-27/EFTA (Fig. 3 & Fig. 4). Auch aufgrund der Anzahl durchgeführter Fetoskopen kann gesagt werden, dass die USA der grösste Markt vor Europa und Japan ist. Es empfiehlt sich für KOVE medical, die USA mit Europa priorisiert anzugehen. Nachfolgend sollten Japan und Brasilien betrachtet werden. Weitere interessante Märkte für die Zukunft sind Indien, China, Mexiko, Kolumbien und Kanada (Fig. 5 & Fig. 6).

Gabriel Haupt

Betreuer:
Dr. Kurt Ruffieux
Ulrike Neuberger

Kooperationspartner:
KOVE Medical AG
Motorenstrasse 18, 8005 Zürich



Überführung der Technischen Dokumentation der Master/Senator Vakuumpumpe (Class IIa) von MDD auf MDR

Diplomand: Jans Kilian

Hauptbetreuer: Dr. Thomas Schlieper

Expertin: Dr. Margit Widmann

Partnerfirma: Ardo medical AG

Abstract

In dieser Bachelor-Thesis geht es darum, die Technische-Dokumentation eines Medizinproduktes, welches unter der alten MDD 93/42/EWG zertifiziert wurde zu überarbeiten, sodass diese eine Rezertifizierung nach MDR 2017/745 erhält.

Es handelt sich um die Master/Senator Vakuumpumpe, welche nach MDD und MDR ein Klasse IIa Medizinprodukt darstellt.

Durch das Klarstellen und definieren der heutig aktuellen Verordnungen und Normen soll die Grundlage für die Dokumentenbearbeitung gelegt werden. Mittels GAP-Analyse sollen die Dokumente mit den Anforderungen der MDR verglichen werden, um Abweichungen festzustellen. Die aktuellen geltenden Medizinprodukte Normen wurden in den Dokumenten nach deren Überprüfung aktualisiert und angewendet.

Ein grosses Augenmerk ist auf die vom Hersteller zu liefernden Informationen gelegt, denn da konnten grosse Differenzen festgestellt werden. Dies wurde von der Firma selbst schon erfasst und Lösungen waren bereits in Planung. Zu bedenken ist die Situation, dass es sich um ein Legacy Device handelt und somit gewisse Anforderungen nicht so direkt nach MDR eingehalten werden müssen.

Bachelor-Thesis Studiengang Medizintechnik

TD Master/Senator Vakuumpumpe (Class IIa) von MDD auf MDR

Die Senator Absaugpumpe von Ardo medical AG



Inhalt des Anhang II der MDR



Abzudeckende Gebiete in der Technischen Dokumentation



Problemstellung

Die Ardo medical AG möchte ihre medizinische Absaugpumpen Master/Senator weiterhin vertreiben. Aus diesem Grund muss die Technische Dokumentation der neu geltenden Verordnung angepasst werden. Die MDR 2017/745 trat am 26. Mai 2021 nach 4 jähriger Übergangsfrist offiziell in Kraft und muss jetzt auf die Medizinprodukte angewendet werden. Ziel war es nun, die abzuändernden Dokumente zu identifizieren und den Anforderungen entsprechend zu überarbeiten.

Bei der Bearbeitung mussten sämtlichen aktuellen Normen und Regularien beachtet werden. Somit war klar, dass die geltenden Normen welche auf das Medizinprodukt anzuwenden waren definiert werden mussten. Das Endziel dieser Bachelorarbeit war es, die Technische Dokumentation möglichst optimal auf die Anforderungen der MDR anzupassen. Sodass das Medizinprodukt Master/Senator gegen Ende dieses Jahres erfolgreich nach MDR rezertifiziert werden kann.

Lösungskonzept

Mittels GAP-Analyse konnten die Anforderungs-Differenzen zwischen Soll- und Ist-Zustand aufgedeckt werden. Durch strukturierte Normen Vergleiche konnte festgestellt werden, dass sich die aktuellen Normen im Bezug auf die Master/Senator Absaugpumpen nicht spektakulär geändert haben. Durch Anwendung der MDR 2017/745 und den sämtlichen anderen Normen konnten die Dokumente schrittweise überarbeitet werden.

Die Gebrauchstauglichkeit konnte zusammen mit der entsprechenden GT+RM Gruppe getestet werden. Eine neue Ordnerstruktur wurde etabliert um den Anforderungen nach Medical Device Regulation besser zu entsprechen. Dabei war es möglich die TD- Struktur eines bereits nach MDR zertifizierten Medizinproduktes zu übernehmen was zu einer einheitlichen Technischen Dokumentation's Struktur in der Firma Ardo medical AG führt.

Ergebnisse

Als Ergebnis vorliegend, wurden die identifizierten Dokumente den MDR und Normen Anforderungen entsprechend angepasst und in der neuen Ordnerstruktur gespeichert. Die Dokumente können nun nochmals von einem Experten überprüft und dann angewendet werden, um die Konformität der Master/ Senator Vakuumpumpe zu bestätigen.

Kilian Jans

Betreuer:
Dr. Thomas Schlieper
Dr. Margit Widmann

Ardo medical AG
Gewerbestrasse 19
6314 Unterägeri
Industriepartner:
Benjamin A. Zeliska



Klinische Machine Learning Classifier für Big Data Pipeline in der Zahnmedizin

Diplomandin: Dalia Kuchler

Hauptbetreuer: Prof. Dr. Fabian Ille

Experte: PD Dr. Philipp Stämpfli

Partnerfirma: Nordend Global AG

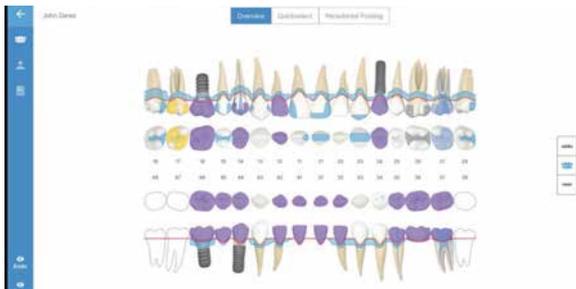
Abstract

Die Firma Nordend Global hat die Software DEREK entwickelt, welche weltweit eine der einzigen Dental Charting Software ist, die es gibt. Für diese soll einen Machine Learning Classifier in Form von Decision Trees und Random Forests programmiert werden, damit in Zukunft basierend auf Patienten daten Therapievorschläge errechnet werden können. Die Daten einer Studie über «Treatment of Periodontal Disease and the Risk of Preterm Birth» wurden verwendet, um einen Algorithmus zu programmieren. Dafür mussten die Daten zunächst bereinigt werden, damit anschliessend Decision Trees und Random Forests programmiert werden konnten. Während dem Programmieren der Decision Trees wurde schnell vermutet, dass die Daten im verwendeten Datensatz nur wenig korrelieren und deswegen ungeeignet für diese Art von Anwendung waren. Mit der Programmierung der Random Forests wurde diese Vermutung bestätigt. Für die zukünftige Weiterarbeit am Machine Learning Classifier für DEREK wird vorgeschlagen, dass der Algorithmus mit einem anderen Datensatz, dessen Variablen besser korrelieren, erneut programmiert wird.

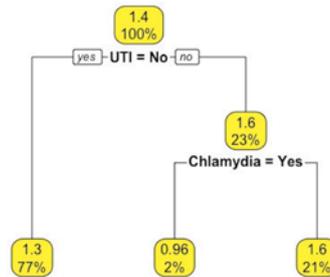
Bachelor-Thesis Medizintechnik

Klinische Machine Learning Classifier für Big Data Pipe Line

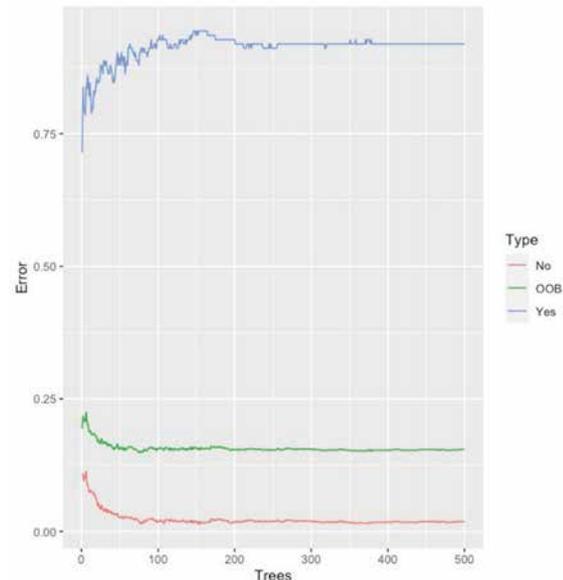
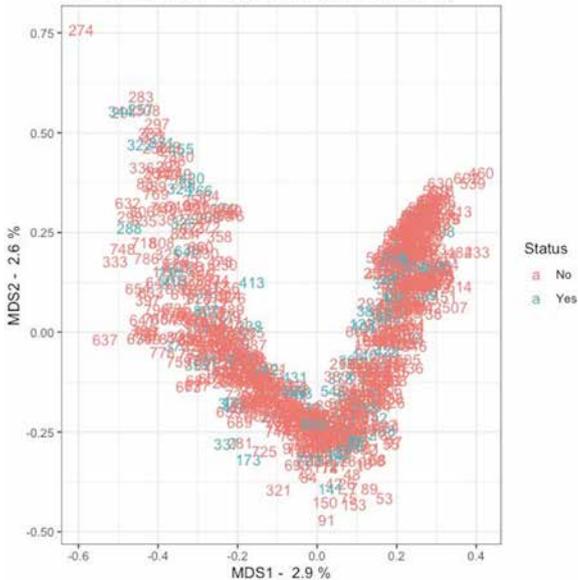
© Dental Charting App DEREK



© Decision Tree



MDS plot using (1 - Random Forest Proximities)



© MDS Plot

© Plot der Fehler pro Anzahl Decision Trees

Problemstellung

Die Firma Nordend Global hat die Software DERE entwickelt, welche weltweit eine der einzigen Dental Charting Software ist, die es gibt. Dental Charting ist ein Prozess, bei dem Zahnärzte die Gesundheit der Zähne händisch auflisten und beschreiben. Für diese soll einen Machine Learning Classifier in Form von Decision Trees und Random Forests programmiert werden, damit in Zukunft basierend auf Patientendaten Therapieempfehlungen errechnet werden können.

Machine Learning ist ein Teilbereich der künstlichen Intelligenz, der Systeme in die Lage versetzt, automatisch aus Erfahrungen zu lernen und sich zu verbessern, ohne explizit programmiert zu sein. Dadurch kann das System vollautomatisch Wissen generieren, Algorithmen trainieren, identifiziert Zusammenhänge und erkennt unbekannte Muster.

Lösungskonzept

Die Daten einer Studie über „Treatment of Periodontal Disease and the Risk of Preterm Birth“ wurden verwendet, um einen Algorithmus zu

programmieren. Dafür mussten die Daten zunächst bereinigt werden, damit anschliessend Decision Trees und Random Forests programmiert werden konnten.

Ein Decision Tree ist ein mathematisches Diagramm, das baumartig und gerichtet ist. Es besteht aus einer Wurzel, Knoten, Ästen und Blättern. Die Knoten bilden Verzweigungspunkte, welche von einer Entscheidung abhängig sind. Sie führen über die Äste in die nächste Entscheidungsebene. Mit der Hilfe von Decision Trees lassen sich Entscheidungen finden.

Ein Random Forest generiert eine Vielzahl verschiedener Decision Trees und kombiniert sie anschliessend, um ein Gesamtergebnis zu erzielen. Diese werden dazu verwendet, um bestmögliche Entscheidungen oder Vorhersagen zu treffen. Decision Trees und Random Forests sind beides Verfahren von Nonsupervised Learning, welches ein Teilbereich von Machine Learning darstellt.

Ergebnisse

Während dem Programmieren der Decision Trees wurde schnell vermutet, dass die Daten im verwendeten Datensatz nur wenig korrelieren und deswegen ungeeignet für diese Art von Anwendung waren. Mit der Programmierung der Random Forests wurde diese Vermutung bestätigt.

Dalia Küchler

Betreuer:
Fabian Ilie

Experte:
Philipp Stämpfli

Kooperationspartner:
Daniel Bättig
NordendGlobal AG, Feldmeilen



Development of an additive manufactured distractor for intraoral periosteal distraction osteogenesis

Diplomand: Sandro Lamia

Hauptbetreuer: Prof. Dr. Silvio Di Nardo

Experte: Bernhard von Allmen

Partnerfirma: Ruetschi Technology AG

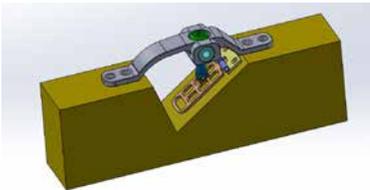
Abstract

For 15 years, the Department of Cranio-Maxillofacial Surgery at the Inselspital, University of Bern, has been researching the method of autogenous bone formation by periosteal distraction osteogenesis. In periosteal distraction osteogenesis, the periosteum is minimally lifted from the underlying bone with the help of a so-called distractor. The resulting cavity between the bone and its periosteum stimulates the body's own metabolism and causes the body to begin filling the void with endogenous bone cells. Several animal studies on the topic of distraction osteogenesis have been successfully performed and provided groundbreaking insights into the behavior of autogenous bone formation.

The distractor used in the last animal study was manufactured exclusively using conventional manufacturing techniques. In the present study, the next generation of a distractor for periosteal distraction osteogenesis is being developed for intraoral use to build up the jaw bone with autologous cells in order to optimally prepare the patient for the placement of a dental implant. The design of the distractor used in the last animal study was examined for its weaknesses and completely revised. With the advent of additive manufacturing (3D printing) as a leading manufacturing process, new opportunities are opening up for the design of a distractor. The result of the present study is the next generation of a distractor made of additively manufactured titanium for intraoral periosteal distraction osteogenesis. Two design iterations were undergone in the development process, which resulted in four versions of a new prototype. The developed prototypes were fabricated and subjected to various tests as part of this work to prove that the identified weaknesses of the previous distractor design could be improved. In addition, the final design of the developed distractor is investigated for its economic viability in this thesis. For this purpose, the method of periosteal distraction osteogenesis is compared with established bone augmentation methods in terms of their implantation protocols as well as the costs incurred during surgery. It was shown that it is possible to produce a distractor at half the price of biomaterials currently widely used for bone augmentation. Compared to autogenous bone grafting procedures, the intraoral distraction osteogenesis method even offers a great potential to reduce the costs many times over by simplifying the surgical protocol and requiring both fewer procedures and no bone grafting. It seems possible to shape the patient's jawbone to the desired shape in the future using the developed distractor. In order for the distractor developed in this study to be used in the next animal study, it is recommended that the remaining identified weaknesses be addressed in the next design and development iteration.

Bachelor-Thesis Medizintechnik

Development of an additive manufactured distractor for intraoral periosteal distraction osteogenesis



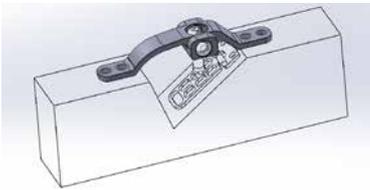
Prototype Zero complete



Prototype 2 - Version 1



Prototype 2 - Version 1 - Yield Strength Simulation



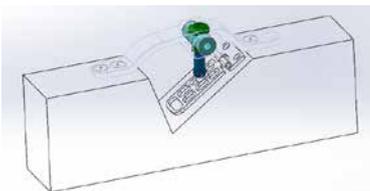
Prototype Zero lifting bridge isolated



Prototype 2 - Version 2



Prototype 2 - Version 2 - Yield Strength Simulation



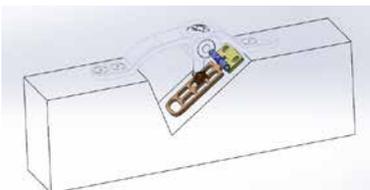
Prototype Zero adjustment mechanism isolated



Prototype 2 - Version 3



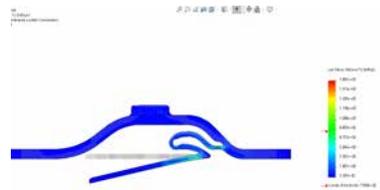
Prototype 2 - Version 3 - Yield Strength Simulation



Prototype Zero distraction plate isolated



Prototype 2 - Version 4



Prototype 2 - Version 4 - Yield Strength Simulation

Project Description

For 15 years, the Department of Cranio-Maxillo-facial Surgery of the Inselspital, University of Bern, has been researching the method of autogenous bone formation by performing periosteal distraction osteogenesis. Several animal studies have been successfully conducted and provided breakthrough insights into the behavior of new autogenous bone formation, when the gingival is minimally lifted from the mandibula.

During this project, the latest generation of the periosteal distraction device (Prototype Zero, Column 1), which was used in an animal study, has been further developed by introducing additive manufacturing of titanium as the leading manufacturing method.

In addition, the method of intraoral periosteal distraction osteogenesis has been compared with established bone augmentation methods in terms of its dental implant protocol and its economic viability.

Design and Development Process

The initial design of the latest generation of the distractor used in an animal study for periosteal distraction osteogenesis has been investigated in terms of its deficiencies. These weak points have been identified, justified and improved by conducting two design and development iterations.

By creating a stand-alone technical documentation consisting of a design and development plan, the definition of the user requirements and the translation of the user requirements into the product requirements specifications, two versions of a new generation of a periosteal distraction device have been developed. The prototype 1 was manufactured by means of additive manufacturing of plastics for fast prototype iteration at low cost. The final version of the periosteal distraction device, the prototype 2, can be seen in column 2.

The user requirements as well as the product requirements specifications have been verified by conducting a design verification test plan.

Results

The final result of this project is the prototype 2 which can be seen in column 2. Four different versions of the final prototype design have been produced by means of additive manufacturing of titanium. The results of the design verification by means of simulation of the maximal yield strength can be seen in column 3.

Sandro Lamia

Supervisor: Prof. Dr. Silvio Di Nardo
Expert: Bernhard von Allmen

Project Partner:
Department of Cranio-Maxillofacial Surgery of the Inselspital, University of Bern

Industrial Partner:
Ruetschi Technology AG
Fabrikstrasse 35, 3286 Muntelier



Zulassungsmappe Gesundheitssoftware

Diplomand: David Lussmann

Hauptbetreuer: Prof. Dr. Fabian Ille

Experte: PD Dr. Philipp Stämpfli

Partnerfirma: SALUT-E

Abstract

Die vorliegende Bachelor-Thesis befasst sich mit dem Thema der Zulassung für eine Schmerztherapie-Software. Die Firma SALUT-E hat die innovative Schmerztherapie-Software PAINFREE2GO entwickelt, welche es Patienten erlaubt, ihre Schmerzen schnell und einfach anhand eines Avatars genau dort zu markieren, wo sie auftreten und diese anschliessend zu beschreiben. Da es sich bei PAINFREE2GO um eine Mobile Medical App handeln könnte, stellt sich die Frage, welche regulatorischen Anforderungen unter der Medical Device Regulation (MDR) erfüllt werden müssen und wie diese konkretisiert werden können, damit PAINFREE2GO in den Schweizer und europäischen Markt in Verkehr gebracht werden kann. In einem ersten Schritt wird die Zweckbestimmung der Applikation definiert. Anhand der Zweckbestimmung wird PAINFREE2GO als ein Medizinprodukt der Klasse IIa eingestuft. Um das Konformitätsbewertungsverfahren zu durchlaufen und PAINFREE2GO als Medizinprodukt in Verkehr zu bringen, gilt es eine technische Dokumentation für ein Medizinprodukt der Klasse IIa zu erstellen. Diese beinhaltet unter anderem eine Qualitätsmanagement-Dokumentation nach ISO 13485, Risikomanagement-Akte nach ISO 14971, Gebrauchstauglichkeits-Akte nach IEC 62366-1, Softwareentwicklungs-Akte nach IEC 62304 und klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7/1.

Zu jeder Norm oder Leitlinie und deren zu erstellenden Dokumentation oder Akte, wurde eine Checkliste erstellt. Diese Checklisten zeigen die konkret geforderten Arbeiten, Prozessschritte und Dokumentation auf. Dementsprechend lässt sich sagen, dass die erstellten Checklisten die regulatorischen Anforderungen unter der MDR sowie die zu berücksichtigenden Normen für den Schweizer und europäischen Markt aufzeigen und SALUT-E als Grundlage und Leitfaden dienen, damit PAINFREE2GO erfolgreich in Verkehr gebracht werden kann.

Zulassungsmappe Gesundheitssoftware

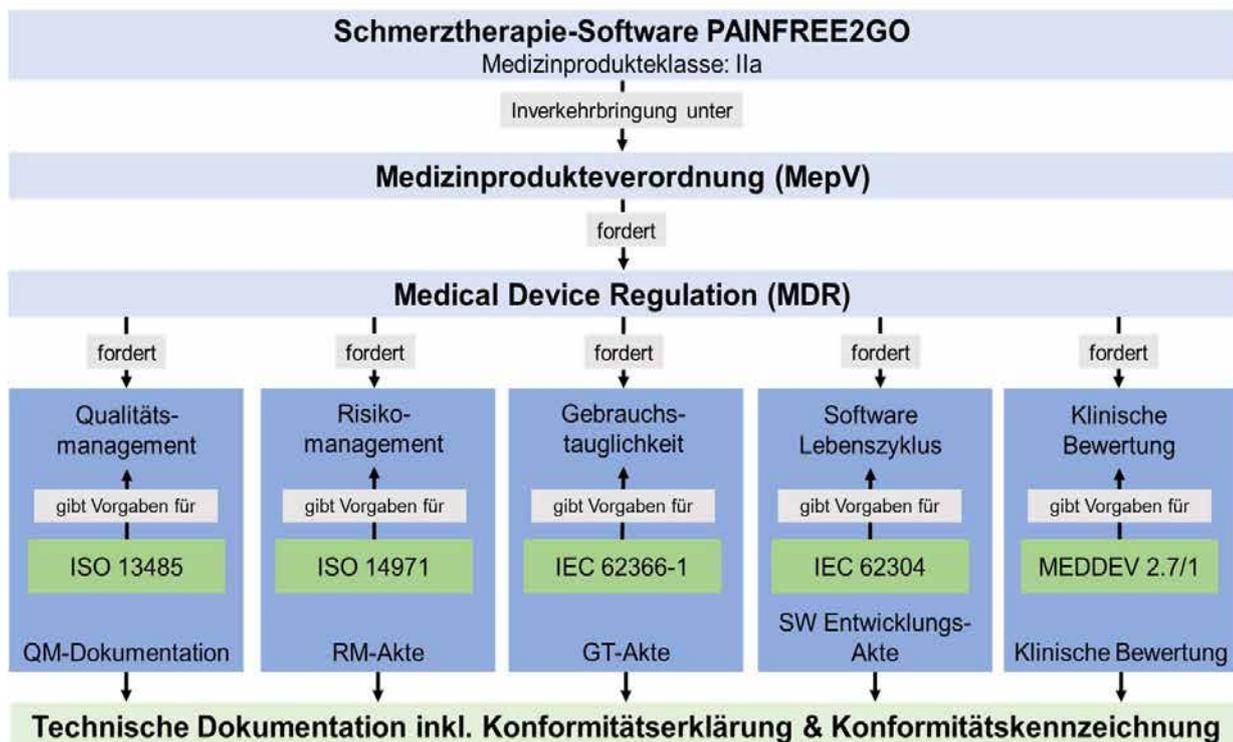


Abb. 1: Übersicht der regulatorischen Anforderungen, Normen und Leitlinien

Problemstellung

Die Firma SALUT-E hat die innovative Schmerztherapie Software PAINFREE2GO entwickelt, welche es Patienten erlaubt, ihre Schmerzen schnell und einfach anhand eines Avatars genau dort zu markieren, wo sie auftreten und diese anschliessend zu beschreiben. Zusätzlich kann die Schmerzqualität anhand von 33 Arten beschrieben werden. Der Klassifikator in der Software beurteilt die Schmerzprofile der Patienten und schlägt eine von über 1530 Therapielösungen vor, welche direkt durch die Patienten zu Hause durchgeführt werden können. Des Weiteren können die Patienten bei Bedarf einen Life Coach involvieren und erhalten dadurch professionelle Unterstützung.

Da es sich bei PAINFREE2GO um eine Mobile Medical App handeln könnte, stellt sich die Frage, welche regulatorischen Anforderungen unter der Medical Device Regulation (MDR) erfüllt werden müssen und wie diese konkretisiert werden können, damit PAINFREE2GO in den Schweizer und europäischen Markt in Verkehr gebracht werden kann. Denn seit der Inkraftsetzung der MDR im Jahr 2017 wird unter anderem auch die Software als Medizinprodukt stärker reguliert.

Lösungskonzept

In einem ersten Schritt wird abgeklärt, ob es sich bei PAINFREE2GO um ein Medizinprodukt handelt. Dazu wird gemeinsam mit SALUT-E die Zweckbestimmung der Schmerztherapie-Software definiert. Resultiert daraus eine Definition eines Medizinprodukts, wird die Applikation anhand der Zweckbestimmung nach der MDR als Medizinprodukt klassifiziert. Die Klassifizierung sowie die Anforderungen an eine Software als Medizinprodukt nach IEC 62304 bilden die Grundlage, der zu erstellenden Zulassungsmappe. Anhand dieser Anforderungen wird eine gezielte Recherche und Analyse der notwendigen Regularien, Normen und Leitlinien durchgeführt. Abschliessend gilt es, diese Erkenntnisse durch die Erstellung der Zulassungsmappe von PAINFREE2GO zu konkretisieren und zu erklären.

Ergebnisse

Anhand der Zweckbestimmung wird PAINFREE2GO als ein Medizinprodukt der Klasse IIa eingestuft. Um das Konformitätsbewertungsverfahren zu durchlaufen und PAINFREE2GO als Medizinprodukt in Verkehr zu bringen, gilt es eine technische Dokumentation für ein Medizinprodukt der Klasse

IIa zu erstellen. Diese beinhaltet unter anderem eine Qualitätsmanagement-Dokumentation nach ISO 13485, Risikomanagement-Akte nach ISO 14971, Gebrauchstauglichkeits-Akte nach IEC 62366-1, Softwareentwicklungs-Akte nach IEC 62304 und klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7/1. Zu jeder Norm oder Leitlinie und deren zu erstellenden Dokumentation oder Akte wurde eine Checkliste erstellt. Diese Checklisten zeigen die konkret geforderten Arbeiten auf und sollen SALUT-E als Leitfaden dienen, damit PAINFREE2GO erfolgreich in Verkehr gebracht werden kann.

David Lussmann

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

Kooperationspartner:
 SALUT-E



Entwicklung eines selbsterwärmenden Infusionsschlauchs für die Notfallmedizin – Eine Studie zur Machbarkeit, Usability, Risikoanalyse des Produkts sowie begleitende Patentrecherche

Diplomandin: Mirjam Lustenberger

Hauptbetreuerin: Dr. Katja Martin

Expertin: Nila-Pia Rähle

Partnerfirma: frater.swiss

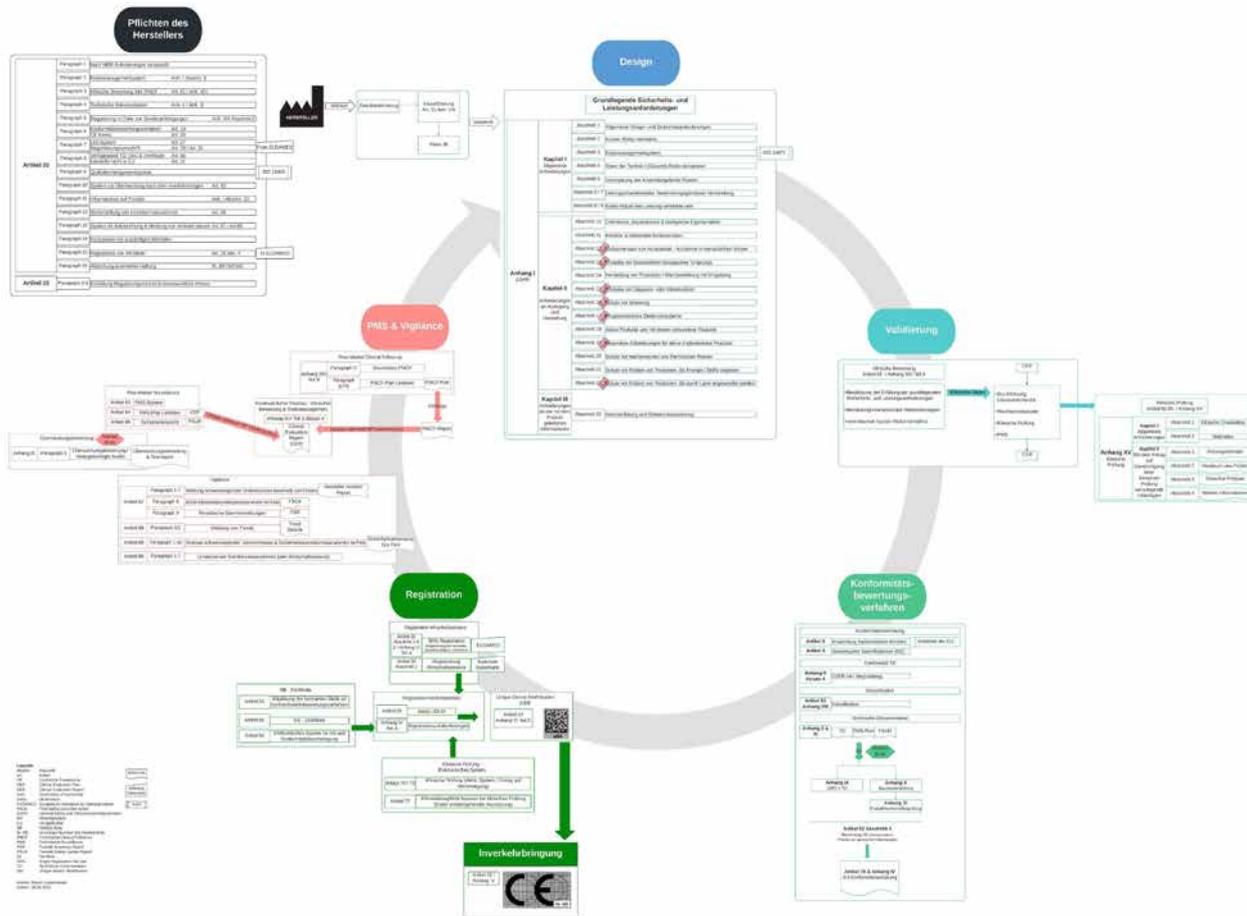
Abstract

Bei Unfallereignissen ausserhalb eines Spitals oder anderen geschützten Räumlichkeiten ist nebst der Behandlung des Traumas des Patienten, das Verhindern einer akzidentellen Hypothermie ein wichtiger Faktor für das medizinische Outcome. Die Wärmeeinheit von frater.swiss ist eine technische Lösung zur aktiven Erwärmung von Patienten. Das Medizinprodukt wird von frater.swiss in Zusammenarbeit mit dem Institut für Maschinen- und Energietechnik der HSLU entwickelt. Das Ziel der vorliegenden Arbeit ist die Begleitung der Produktentwicklung aus Sicht eines Medizintechnikers. Konkurrenzprodukte wurden innerhalb einer soliden Recherche und durch konsultieren diverser Publikationen und Fachquellen identifiziert. Die begleitete Patentrecherche wurde am Eidgenössischen Institut für Geistiges Eigentum durchgeführt, um das Patentrecht zu analysieren. Anhand des aktuellen Funktionsmusters wurde die Zweckbestimmung sowie die Klassifizierung von frater.swiss Wärmeeinheit überarbeitet und validiert. Aufgrund der Klassifizierung wurden die regulatorischen Anforderungen an frater.swiss als Hersteller sowie an frater.swiss Wärmeeinheit der Risikoklasse IIb in einer spezifisch für frater.swiss erstellten Roadmap nach der Medical Device Regulation [MDR] erarbeitet. Des Weiteren wurden Anforderungen im Hinblick auf das Risikomanagement und die Usability innerhalb eines Workshops mit frater.swiss definiert. Anforderungen an die klinische Bewertung sowie an die klinische Prüfung wurden ebenfalls mithilfe der MDR erarbeitet. Die identifizierten Konkurrenzprodukte zeigen den Stand der Technik im Bereich von Wärmeeinheiten für die Erwärmung von Infusionsflüssigkeiten. Dabei ist das Novum von frater.swiss die Energiebereitstellung. Anstelle durch Batterien, wie bei den portablen Konkurrenzprodukten gängig ist, wird frater.swiss Wärmeeinheit mittels exothermer Reaktion durch das Phasenwechselmaterial betrieben. Die durchgeführte begleitete Patentrecherche lieferte einige relevante Patente, die für die Weiterentwicklung beachtet werden müssen. Die Wärmeeinheit ist

nach aktuellem Stand der Risikoklasse IIb zuzordnen und die Roadmap wurde anhand dieser Klassifizierungsstufe für frater.swiss Wärmeeinheit spezifisch ausgerichtet. Ein wichtiger Punkt ist, dass aufgrund der Risikoklasse der Wärmeeinheit zusätzlich eine benannte Stelle hinzugezogen werden muss. Anhand des aktuellen Funktionsmusters wurden erste Risiken identifiziert und geeignete Massnahmen definiert. Die Dokumente, Normen und Deliverables, die eingehalten, erstellt, gepflegt und in definierten Abständen überarbeitet werden müssen, sind in der spezifisch für frater.swiss Wärmeeinheit erstellten Roadmap visualisiert. Wichtig zu beachten ist, dass von der Produktentwicklung, zur Validierung über die Konformitätsbewertung bis zur Registration und dem eigentlichen Inverkehrbringen für jeden Hersteller ein langer Weg bevorsteht. Bei frater.swiss Wärmeeinheit der Klasse IIb kann ab finalem Prototyp mit zwei bis drei Jahren gerechnet werden. Die Dauer ist abhängig davon, wie aufwändig jeder Abschnitt ist und wie viele Daten bereits vorliegen. Dabei erfolgt nach dem Markteintritt die proaktive Marktüberwachung, die unter anderem Daten für die klinische Bewertung liefert und garantiert, dass die Sicherheits- und Leistungsanforderungen auch nach Inverkehrbringung bestehen und weitere Erkenntnisse frühzeitig erfasst werden können. Frater.swiss ist es zu empfehlen früh mit der Erarbeitung der Dokumente zu beginnen und eine weitere detailliertere Patentanalyse durchzuführen. Des Weiteren ist bei Einführung des Medizinprodukts in der Schweiz, die Medizinprodukteverordnung zu konsultieren. Als Hersteller mit Sitz in der Schweiz muss bei Inverkehrbringung in die Europäische Union ein Bevollmächtigter sowie ein Distributor mit Sitz in der Europäischen Union benannt werden.

Begleitende Produktentwicklung frater.swiss Wärmeeinheit

© Abbildung 1: MDR Roadmap frater.swiss Wärmeeinheit Medizinprodukt Klasse IIB



Problemstellung

Bei Unfallereignissen ausserhalb eines Spitals oder anderen geschützten Räumlichkeiten ist nebst der Behandlung des Traumas des Patienten, das Verhindern einer akzidentellen Hypothermie ein wichtiger Faktor für das medizinische Outcome. Die Wärmeeinheit von frater.swiss ist eine technische Lösung zur aktiven Erwärmung von Patienten. Das Ziel dieser Arbeit war die Begleitung der Produktentwicklung aus Sicht eines Medizintechnikers. Dabei wurden die folgenden Fragestellungen bearbeitet:

- F1: Konkurrenzprodukte identifizieren
- F2: Patentumfeld evaluieren
- F3: Klassifizierung validieren
- F4: MDR Roadmap für frater.swiss entwickeln
- F5: für Risiko-/ Usability-/ klinische Bewertung & klinische Prüfung Anforderungen definieren

Lösungskonzept

Eine gründliche Recherche für das Identifizieren der Konkurrenzprodukte ist zu Beginn der Arbeit durchgeführt worden, um den Stand der Technik zu evaluieren.

Die begleitete Patentrecherche ist am Eidgenössischen Institut für Geistiges Eigentum durchgeführt worden. Für das Erarbeiten der Fragestellungen F3-F5 sind diverse Fachquellen, die Medical Device Regulation [MDR] und Normen konsultiert worden. Des Weiteren wurde für die Erarbeitung der Risiko- & Usabilityanforderungen ein Workshop mit frater.swiss durchgeführt.

Ergebnisse

Die Fragen F1-F5 konnten in dieser Arbeit beantwortet werden. Die Konkurrenzprodukte auf dem Markt unterscheiden sich von frater.swiss Wärmeeinheit insbesondere durch die Energiebereitstellung. Relevante Patente konnten identifiziert und müssen bei der Produktentwicklung beachtet werden. Des Weiteren wurde eine spezifische Roadmap für frater.swiss Wärmeeinheit Medizinprodukt Klasse IIB erstellt, die die Anforderungen, Deliverables und Normen an den Hersteller sowie an das Design bis zur Post-Market Surveillance enthält. Die Roadmap ist in der Abbildung 1 zu sehen.

Der zeitliche Rahmen bis das Medizinprodukt auf den Markt in Verkehr gebracht werden kann, ist je nach Dauer der einzelnen Phasen unterschiedlich. Jedoch kann bei frater.swiss Wärmeeinheit der Klasse IIB ungefähr mit 2-3 Jahren, ab finalem Prototyp, gerechnet werden.

Mirjam Lustenberger

Betreuerin: Dr. Katja Martin
Expertin: Nila-Pia Rähle

Kooperationspartner:
frater.swiss



Schlafüberwachungssystem für das Schlaflabor zu Hause

Diplomand: Patrick Niederberger

Hauptbetreuer: Prof. Dr. Patric Eberle

Experte: Dr. Reto Jäggi

Partnerfirma: iHomeLab – Hochschule Luzern

Abstract

Schlafbezogene Atem und Schlafbezogene Bewegungskrankheiten sind weiterverbreitet als man vermutet. Die Diagnose und Therapiemöglichkeiten sind Zeit- und Kostenintensiv und enden meist mit einer Übernachtung im Schlaflabor. Um diese Problematik zu lösen, arbeitet das iHomeLab der Hochschule Luzern Technik & Architektur an einem kontaktlosen Time-of-Flight Kamerabasierten Schlafüberwachungssystem das Patienten/-innen zuhause einsetzen können. Ausserdem benötigt das System keine direkte Verkabelung und Elektroden am Patienten/-in. Das iHomeLab Schlafüberwachungssystem ist für die Erkennung der Atmung inklusive Atemaussetzer und für die Erkennung von Bewegungen während dem Schlaf konzipiert. Auf dem Weg zur Zulassung als Medizinprodukt (CE-Zertifizierung) hat die klinische Wirksamkeit und die Sicherheit des Patienten höchste Priorität. Das Ziel dieser Thesis ist, ein grundlegendes Verständnis zu schaffen, welche regulatorischen Anforderungen in der Medizintechnikbranche erforderlich sind und welche Bedeutung diese Anforderungen für das iHomeLab Schlafüberwachungssystem hat. Basierend auf den regulatorischen Anforderungen werden erste Dokumente gemäss MDR 2017/745, Anhang II und III und DIN EN 62366-1:2021 erstellt, die für die technische Dokumentation verwendet werden können. Zu diesen Dokumenten gehören die Zweckbestimmung, die Klassifizierung und das Usability Engineering File, welches die Evaluation beinhaltet. Um das Marktpotential einzuschätzen, wird eine Marktstudie inklusive Konkurrenzproduktanalyse durchgeführt und mögliche Chancen und Risiken aufgezeigt.

Bachelor-Thesis Medizintechnik

Schlafüberwachungssystem für das Schlaflabor zu Hause

Abb. 1: Aufgezeichnetes Bild beim Starten der Messung

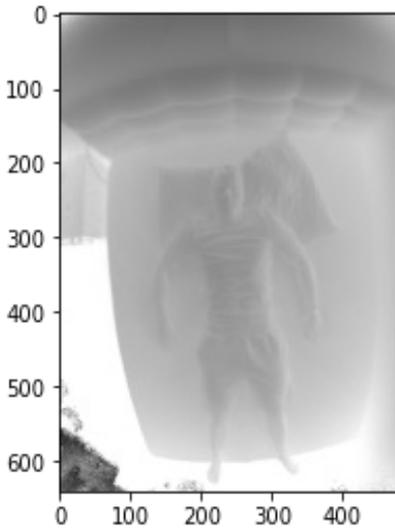


Abb. 2: Aufgezeichnetes Atemvolumen während der Messung inklusive den zwei extra provozierten Atemaussetzer

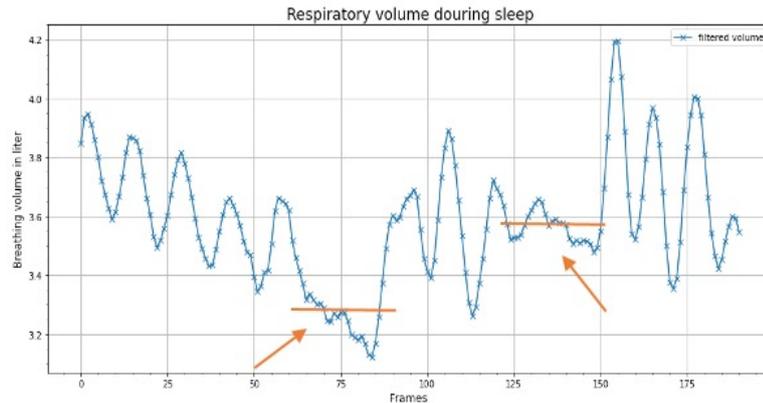


Abb. 3: Aufgezeichnetes Bild beim Beenden der Messung

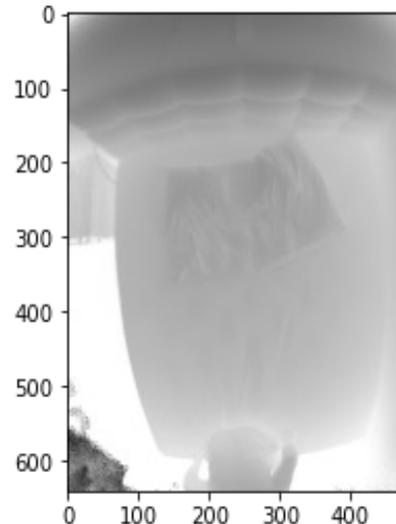
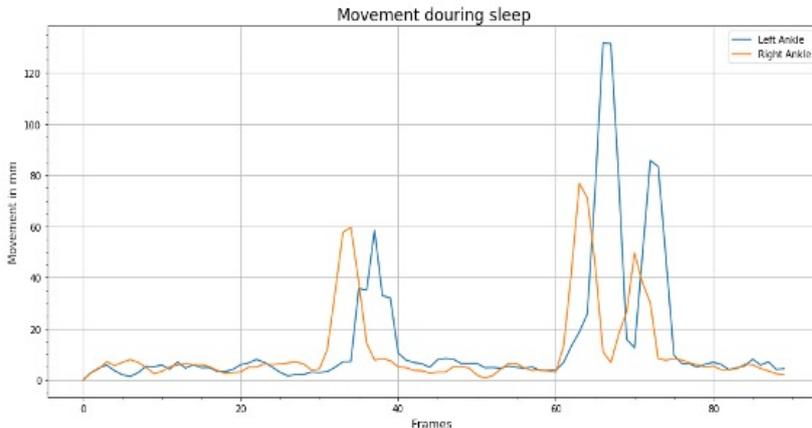


Abb. 4: Aufzeichnung der Bein Bewegungen während der Messung



Problemstellung

Menschen mit Schlafstörungen müssen zur Analyse ihres Schlafes üblicherweise ein Schlaflabor aufsuchen. Der Schlaf wird jedoch durch die ungewohnte Umgebung im Labor und durch die Messapparaturen beeinträchtigt. Auch die Aussagekraft der Messresultate kann dadurch begrenzt sein, weil die Messresultate nicht der Schlafgewohnheit zuhause entsprechen. Schlaflabore sind somit sehr zeitaufwendig und verursachen Kosten. Das am iHomeLab entwickelte System verfolgt einen anderen Ansatz, dieses System soll einem Patienten ermöglichen eine Schlafanalyse im gewohnten Umfeld durchzuführen. Das iHomeLab hat ein System basierend auf einer 3D Time-of-Flight Kamera für die Schlafanalyse zu Hause entwickelt. Das System ist unauffällig und basiert auf einer optischen Methode, die den Schlaf nicht beeinträchtigt. Dies ermöglicht das der Patient keine Sensoren oder Kabel am Körper tragen muss, die die Schlafqualität beeinträchtigen können.

Lösungskonzept

Ziel dieser Bachelor-Thesis ist es, den bereits bestehenden Prototyp in einem Feldexperiment zu analysieren, verifizieren und falls möglich zu evaluieren. Weiter wird eine Marktstudie und Konkurrenzanalyse zu verfügbaren Schlafüberwachungssystemen im Vergleich zum iHomeLab Schlafüberwachungssystem durchgeführt. Mit den erlangten Erkenntnissen aus Feldexperiment und Marktstudie inkl. Konkurrenzanalyse wird der Prototyp beurteilt, um weitere Optimierungsschritte aufzuzeigen. Weiter wird eine Gap Analyse durchgeführt, um die Funktionen und Eigenschaften aufzuzeigen, die ein solches Medizinprodukt besitzen muss, um im Markt zu bestehen. Aus medizintechnischer Sicht soll aufgezeigt werden, wie der Weg bis zum Markteintritt aussieht und welche Zulassungsbedingungen erfüllt werden müssen um als Medizinprodukt benannt zu werden.

Ergebnisse

Im Zusammenhang mit dem Weg bis zum Markteintritt wurde für das iHomeLab Schlafüberwachungssystem die Dokumente Zweckbestimmung, Klassifizierung und Usability Engineering File erstellt. Die erstellten Dokumente entsprechen den gültigen Normen und könnten für die Technische Dokumentation verwendet werden.

Durch die regulatorischen Aspekte, die in der Medizintechnikbranche allgegenwärtig sind und um die kein Weg daran vorbei führt ist meiner Meinung nach bei der Entwicklung eines Medizinproduktes die klinische Wirksamkeit die zentrale Eigenschaft. Deshalb sollte der Fokus als erstes auf die technische Entwicklung des Systems gelegt werden, bevor man sich um den hohen Dokumentationsaufwand kümmert, der ein Medizinprodukt mit sich bringt. Auch müsste man sich ernsthafte Gedanken machen, ob man das Produkt als Startup entwickeln möchte, was viel Kapital und mögliche Investoren benötigt oder man sich einen Partner sucht, der bereits in diesem Markt tätig ist und Medizinprodukte herstellt. Alles in einem besitzt das iHomeLab Schlafüberwachungssystem das Potenzial am Markt erfolgreich zu werden.

Patrick Niederberger

Betreuer:
Prof. Dr. Patric Eberle
Daniel Bolliger

Experte:
Dr. Reto Jäggi

Kooperationspartner:
iHomeLab – Hochschule Luzern Technik & Architektur
Technikumstrasse 21, 6048 Horw

Risikomanagement nach EN ISO 14971:2020

Diplomand: Nirojan Rajah

Hauptbetreuer: Sandro Di Labio

Expertin: Jennifer Da Silva

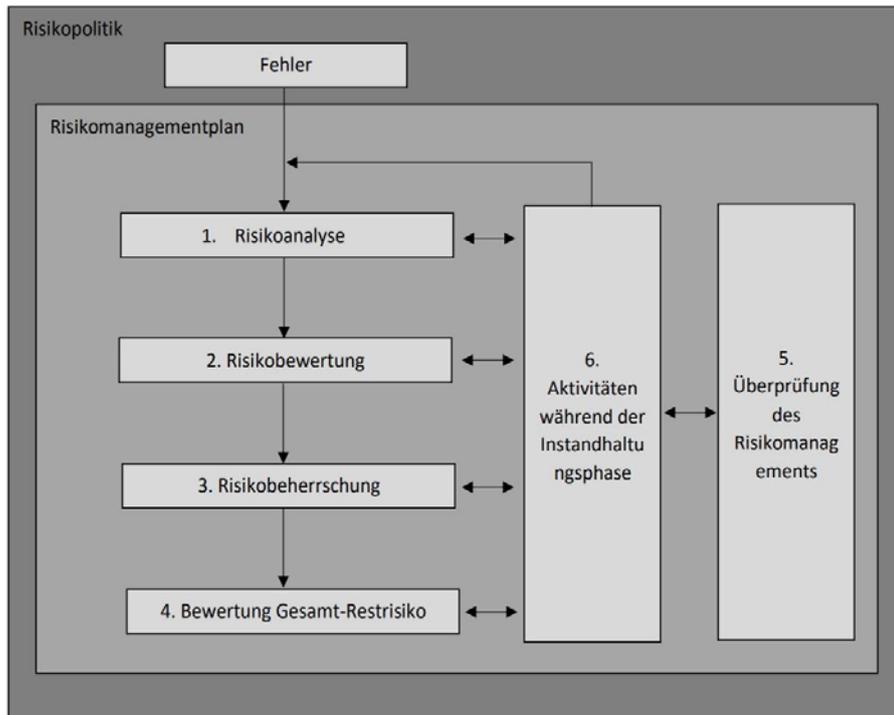
Partnerfirma: Universitätsspital Basel

Abstract

Das Ziel dieses Projektes ist es, ein Risikomanagement für die Abteilung Medizin- & Betriebstechnik des Universitätsspital Basel zu erstellen und einzuführen. Die Abteilung bereitet sich momentan auf die Zertifizierung EN ISO 13485:2016 vor. Die Norm EN ISO 13485:2016 setzt viele Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem einschliesslich auch an das Risikomanagement der Abteilung, mit dem Ziel, die Dienst- und Produktqualität der Abteilung zu verbessern. Gemäss der Norm soll die Abteilung das Risikomanagement in Anlehnung an die Norm EN ISO 14971:2020 erstellen. Das Ziel der Norm EN ISO 14971:2020 ist, das Identifizieren und Minimieren der Gefährdungen, welche in Verbindung mit den Medizinprodukten stehen. Dabei setzt die Norm den Fokus auf die produktbezogenen Gefährdungen, da durch das Risikomanagement die Produktsicherheit sowie die Produktleistung eines Medizinproduktes sichergestellt werden sollen. Die Abteilung Medizin- & Betriebstechnik bietet jedoch nur Dienstleistungsprozesse an, weswegen die Abteilung den Fokus auf die prozessbezogenen Gefährdungen und Fehler setzt. Aus diesem Grund kann die Norm nicht direkt übernommen werden und muss auf die Abteilung Medizin- & Betriebstechnik angepasst werden. Um ein Risikomanagement erfolgreich in der Abteilung einzuführen, muss zuerst die aktuelle Lage in der Abteilung bezüglich Risikomanagement sowie die Anforderungen der Norm EN ISO 14971:2020 ermittelt werden. Daher wird mittels der Gap-Analyse der Ist-Zustand des Risikomanagements in der Abteilung sowie der Soll-Zustand gemäss der Norm ermittelt.

Danach wird der Ist-Zustand mit dem Soll-Zustand verglichen und die entstandenen Abweichungen dokumentiert. Basierend auf den Abweichungen werden Werkzeuge und Dokumente erarbeitet, um das Arbeiten nach der Norm EN ISO 14971:2020 zu ermöglichen. Folglich soll die Bachelor-Diplomarbeit die notwendigen Dokumente und Werkzeuge erstellen, um das Risikomanagement in der Abteilung Medizin- & Betriebstechnik einzuführen sowie aufrechtzuerhalten.

Risikomanagement nach EN ISO 14971:2020



© Risikomanagementprozess

Schadensausmass x Eintrittswahrscheinlichkeit	Entdeckungswahrscheinlichkeit				
	1	2	3	4	5
1	1	2	3	4	5
2	2	4	6	8	10
3	3	6	9	12	15
4	4	8	12	16	20
5	5	10	15	20	25
6	6	12	18	24	30
8	8	16	24	32	40
9	9	18	27	36	45
10	10	20	30	40	50
12	12	24	36	48	60
15	15	30	45	60	75
16	16	32	48	64	80
20	20	40	60	80	100
25	25	50	75	100	125

© Prozess-Risikomatrix

Problemstellung

Die Abteilung Medizin- & Betriebstechnik ist verantwortlich für die Funktions- und Betriebssicherheit aller medizin- und betriebstechnischen Einrichtungen des Universitätsspitals Basel. Sie befasst sich mit der Instandhaltung und dem Gerätedatenmanagement sämtlicher medizintechnischer Apparate und Anlagen sowie der gesamten Betriebstechnik. Des Weiteren berät die Abteilung bei Neu- und Ersatzbeschaffungen und überwacht die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften wie zum Beispiel Heilmittelgesetz oder Medizinproduktverordnung.

Um weiterhin die bestmögliche Dienstleistung anzubieten, beschloss die Abteilung Medizin- & Betriebstechnik sich gemäss der Norm EN ISO 13485:2016 zertifizieren zu lassen. Eines der Anforderungen der EN ISO 13485:2016 Norm ist das Erstellen und Einführen eines Risikomanagements gemäss der Norm EN ISO 14971:2020. Diese Bachelorarbeit widmet sich der Entwicklung dieses Risikomanagements für die Dienstleistungsprozesse der Abteilung Medizin- & Betriebstechnik.

Lösungskonzept

Damit das Risikomanagement erfolgreich in der Abteilung eingeführt werden kann, wurde eine Gap-Analyse durchgeführt. Dabei wurde die Lücke zwischen dem Ziel, welches auf der Norm EN ISO 14971:2020 basiert, sowie der aktuellen Lage in der Abteilung Medizin- & Betriebstechnik bezüglich Risikomanagements bestimmt. Nach der Bestimmung der Lücke wurden die erforderlichen Dokumente sowie Werkzeuge entwickelt, um das Risikomanagement angemessen in der Abteilung Medizin- & Betriebstechnik einzuführen und aufrechtzuerhalten.

Ergebnisse

Die Gap-Analyse hat ergeben, dass die nachfolgenden Dokumente und Werkzeuge für das erfolgreiche Einführen des Riskmanagements in der Abteilung Medizin- & Betriebstechnik erfordert werden.

- Topmanagement
- Risikopolitik

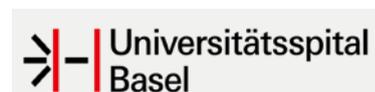
- Risikomanagementplan
- Dokumente, um die Risikomanagementprozesse durchzuführen und aufrechtzuerhalten

Es wurde zusätzlich eine Arbeitsanweisung verfasst und eine Schulung für die Mitarbeiter in der Abteilung durchgeführt, wodurch das normkonforme Arbeiten sowie das Aufrechterhalten des Risikomanagements in der Abteilung Medizin- & Betriebstechnik sichergestellt werden.

Nirojan Rajah

Betreuer:
Sandro Di Labio

Kooperationspartner:
Andreas Schmidlin und Frank Greiner (Abteilung Medizin- & Betriebstechnik)



ARIS – Sleeve für transmaskuline Personen mit Phalloplastik

Diplomand: Simon Rammerstorfer

Hauptbetreuer: Kurt Ruffieux

Experte: Prof. Dr. Arkadiusz Miernik

Partnerfirma: ARIS

Abstract

Im Rahmen einer Diplomarbeit an der Hochschule der Künste in der Vertiefung Industrial Design entstand das Produkt ARIS. Dies soll transmaskuline Personen mit einer Phalloplastik so weit unterstützen, dass diese ohne weitere chirurgische Eingriffe penetrativen Sexualverkehr tätigen können. Dabei sind gängige Produkte, welche bei erektiler Dysfunktion eingesetzt werden können, auf dem Markt oftmals nur für cis Männer ausgelegt und beachten nicht die anatomischen Besonderheiten eines Neophallus. Das Ziel dieser Arbeit ist es das Produkt ARIS technisch weiter auszuarbeiten und den regulatorischen Rahmen abzuklären unter welchem ARIS auf den Markt gebracht werden muss. So kann mittels einer Wettbewerbsanalyse und der Konsultation der Medizinprodukteverordnung gezeigt werden, dass sich ARIS in einer Grauzone bewegt. Das Produkt kann sowohl als Medizinprodukt als auch als Sexspielzeug, solange keine medizinische Forderung gestellt wird, auf den Markt gebracht werden. Um das Produkt technisch weiter ausarbeiten zu können, werden drei Prozesse in dieser Arbeit näher betrachtet. Die Produktentwicklung orientiert sich an dem V-Modell XT, bei dem zuerst die Nutzerbedürfnisse definiert werden müssen. Um diese erfahren zu können, wird eine Umfrage mit potenziellen Nutzern durchgeführt. Weiter werden die Anforderungen und Spezifikationen an

das Produkt definiert, welche in einem CAD-Modell umgesetzt oder als Handlungsempfehlung an die Industriepartnerin weitergeleitet werden. Zum Schluss wird definiert, wie die Verifizierung und Validierung des Produkts durchgeführt werden kann. Parallel zum Produktentwicklungsprozess wird ein Risikomanagementprozess nach der Norm SN EN ISO14971:2020 und ein Gebrauchstauglichkeitsprozess nach der Norm EN 62366-1:2015 + AC:2015 durchgeführt. Diese beiden weiteren Prozesse sollen Einfluss auf die Anforderungen haben und den Anforderungskatalog ergänzen. Zum Schluss werden Handlungsempfehlungen an die Industriepartnerin abgegeben, welche bei der Weiterentwicklung des Produkts helfen sollen.

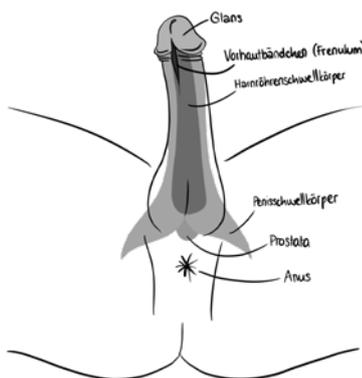
Bachelor-Thesis Medizintechnik

ARIS: Sleeve für transmaskuline Personen mit Phalloplastik

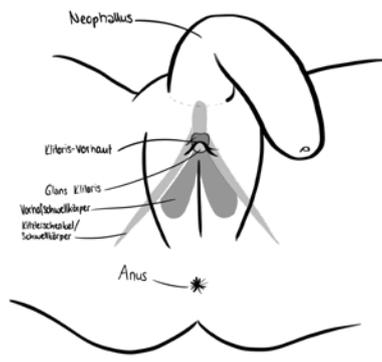
© Abbildung 1: ARIS Prototyp



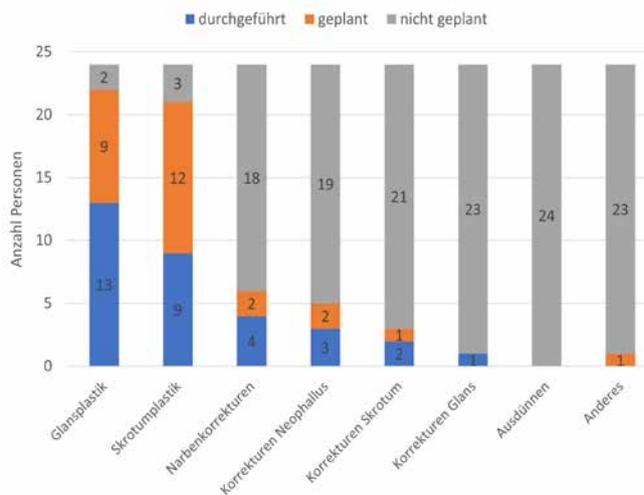
© Abbildung 2: Phallus eines cis Mannes



© Abbildung 3: Neophallus einer trans Person



© Abbildung 4: Auswertung Umfrage
Folgeoperationen nach Phalloplastik



Problemstellung

Bei transmaskulinen Personen handelt es sich um Menschen, welche bei der Geburt dem weiblichen Geschlecht zugeordnet wurden, sich jedoch als männlich oder teilweise männlich identifizieren. Einige dieser Personen wünschen geschlechtsangleichende Operationen, damit ihr Körper ihrer Geschlechtsidentität angepasst werden kann. Als Teil dieser chirurgischen Geschlechtsangleichungen kann eine Phalloplastik erfolgen, bei welcher ein chirurgisch aus eigenen Hautlappen gebildeter Penoid (Neophallus) angebracht wird.

Dieser chirurgisch gebildete Neophallus hat keine Schwellskörper und kann somit nicht für die Penetration während des sexuellen Akts versteifen. Aktuelle Therapiemethoden sehen vor nachträglich Schwellskörperimplantate in den Neophallus einzusetzen, welche die Versteifung dessen ermöglichen. Eine weitere Möglichkeit ist die Anwendung von ARIS. Dabei soll über den Neophallus eine Hülse gestülpt werden, welche diesen so weit versteift, dass die Penetration

ermöglicht werden kann. In dieser Arbeit sollte das Grunddesign von ARIS aus Sicht eines Medizintechnikers weiterentwickelt und der regulatorische Rahmen von ARIS abgeklärt werden.

Lösungskonzept

Um den regulatorischen Rahmen von ARIS definieren zu können, wurde nebst der Definition der Medical Device Regulation (MDR) auch eine Wettbewerbsanalyse von ähnlichen Produkten durchgeführt. Die Weiterentwicklung von ARIS wurde nach dem V-Modell XT durchgeführt. Zudem wurde eine Risikoanalyse, -bewertung und teilweise -beherrschung nach der Norm SN EN ISO 14971:2020 implementiert und die Gebrauchstauglichkeit von ARIS mittels des Prozesses der Norm EN 62366-1:2015 + AC:2015 überprüft. Zudem wurde die Norm ISO 3533:2021, welche spezifisch für Sex Toys ist, beigezogen. Zusätzlich wurde parallel zur Arbeit eine Umfrage bei potenziell anwendenden Personen gestartet, welche Aufschluss über die Bedürfnisse der Nutzer:innen geben sollte.

Ergebnisse

Die Arbeit hat gezeigt, dass ARIS als Sexspielzeug in Verkehr gebracht werden kann, solange keine medizinische Forderung gestellt wird. Zudem konnte das Produkt aufgrund der Erkenntnisse aus dem Risikomanagementprozess, dem Gebrauchstauglichkeitsprozess und den Informationen aus den definierten Anforderungen so weiterentwickelt werden, dass mit dem neuen Prototyp erste Tests mit anwendenden Personen durchgeführt werden könnten. Dabei wurde das Design so angepasst, dass entdeckte Risiken vermindert werden können und mögliche Anwendungsfehler vermieden werden. Aufgrund der Handlungsempfehlungen kann das Produkt ARIS weiterentwickelt werden und in naher Zukunft auf den Markt gebracht werden.

Simon Rammerstorfer

Betreuer:
Kurt Ruffieux
Experte:
Prof. Dr. Arkadiusz Miernik
Industriepartnerin:
Stella Waldvogel

Erarbeitung einer Usability Dienstleistung für die EXCO Consulting GmbH

Diplomandin: Anittha Saravanamuthu

Hauptbetreuer: Prof. Dr. Silvio Di Nardo

Experte: Bernhard von Allmen

Partnerfirma: EXCO Consulting GmbH

Abstract

Die vorliegende Arbeit befasst sich mit der Erarbeitung von Dienstleistungen im Usability-Bereich für die EXCO Consulting GmbH. Das Ziel dieser Arbeit ist aufzuzeigen, wie EXCO vorgehen muss, um die Kundenbedürfnisse abzudecken. EXCO soll im Gegensatz zu den meisten Usability Dienstleistern nicht nur den Usability Engineering Prozess nach DIN EN 62366-1:2021 gestalten, sondern auch die dazugehörige Dokumentation im Usability Engineering File erstellen und begleitet die Kunden während dem Usability Testing. Dabei werden Vorbereitungen beschrieben, die EXCO vornehmen muss, um Usability als neue Dienstleistung mit aufzunehmen. Ein wichtiger Schritt für EXCO ist zu planen, wie ein solcher Prozess in ein Unternehmen eingeführt werden kann. Entscheidend dabei ist, welche Schnittstellen der Kunde im Unternehmen schon eingeführt hat und welche überarbeitet werden müssen. Für die Einführung von einem neuen Prozess stützt sich die Arbeit auf die Theorie der GAP-Analyse und für die Rollenverteilung im Team wird auf die RACI Matrix eingegangen. Ein weiteres Ziel von EXCO ist die beteiligten Mitarbeiter in ihren Tätigkeiten und Verantwortlichkeiten zu befähigen.

Bachelor-Thesis Medizintechnik

Erarbeitung einer Usability Dienstleistung für die EXCO Consulting GmbH

Abb.1: Usability Engineering Prozess



Abb.2: Usability Engineering File



Abb.3: Usability Testing



Problemstellung

Die EXCO Consulting GmbH ist ein technischer Dienstleister, welcher Leistungen in den Bereichen Qualifizierung und Validierung anbietet. Aufgrund der steigenden Usability Nachfrage in der Medizintechnik-Branche, will EXCO auch Usability anbieten. Das Ziel von EXCO ist nicht nur das „Erfüllen der Norm“, sondern die Verbesserung der Produktqualität.

Damit diese Dienstleistung angeboten werden kann, muss die Vorbereitung und das Vorgehen genau geplant werden. Die angebotene Dienstleistung muss kunden- und medizinproduktspezifisch sein. Hierbei spielen wichtige Faktoren wie z.B. die Grösse vom Unternehmen, Erfahrungen der Mitarbeiter und Akzeptanz der Stakeholder eine Rolle. Es muss genau definiert werden, welchen Aufgabenbereich EXCO übernimmt und in welchen Bereichen die Mitarbeiter vom Unternehmen befähigt werden müssen, um die Usability einzuführen.

Lösungskonzept

Um Usability als neue Dienstleistung aufnehmen zu können, muss EXCO intern einen Usability Experten haben. Anschliessend wird die Usability nach dem in der Arbeit beschriebenen Vorgehensschema eingeführt. Für die Einführung von einem neuen Prozess stützt sich die Arbeit auf die Theorie der GAP-Analyse und für die Rollenverteilung im Team wird die RACI Matrix verwendet.

Bei der Erstellung werden relevante Normen und die Schnittstellen zum Risiko- und Entwicklungsmanagement berücksichtigt. Nach der Einführung wird der Prozess und die Kompetenzen beim Kunden validiert. Um die geeignete Validierungsmethode zu finden, wird eine Kosten-Effektivität-Analyse durchgeführt.

Ergebnisse

Die neue Dienstleistung deckt folgende Bereiche der Usability ab:

- Usability Engineering Prozess nach DIN EN ISO 62366-1:2021 (Abb. 1)
- Erstellung von Usability Engineering File (Abb. 2)
- Vorbereitung und Durchführung des Usability Tests (Abb. 3)

Anittha Saravanamuthu

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

Kooperationspartner:
EXCO Consulting GmbH

Charakterisierung, Entwicklung und Optimierung eines menschlichen Herzscheidewand-Phantoms aus Hydrogel

Diplomand: Jan Scala

Hauptbetreuer: Prof. Dr. Fabian Ille

Experte: PD Dr. Philipp Stämpfli

Partnerfirma: atHeart Medical

Abstract

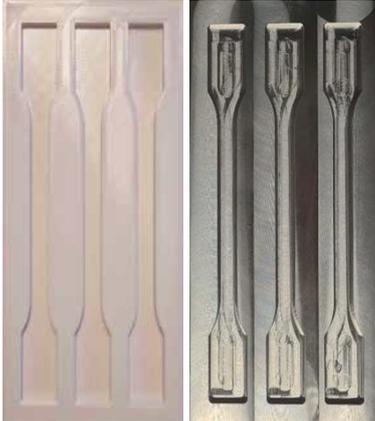
Die vorliegende Bachelorarbeit befasst sich mit der Charakterisierung, der Entwicklung und der Optimierung eines menschlichen Herzscheidewand-Phantoms aus Hydrogel. Das atriale Septum des Herzens weist vor der Geburt ein Loch auf, welches dem Blut das Umgehen des Lungenkreislaufs ermöglicht. Dies ist nötig, da die Lunge noch nicht funktionstüchtig ist, und das Blut des Ungeborenen über die Nabelschnur mit Sauerstoff angereichert wird. Nach der Geburt verschliesst sich dieses Loch normalerweise, da die Lunge ihre Funktion aufnimmt. Bei sechs aus 10'000 Kindern verschliesst sich dieses Loch jedoch nicht korrekt und muss operativ verschlossen werden. Als Goldstandard wird heute in den meisten Fällen ein interventionelles kardiovaskuläres Implantat verwendet, auch Okkluder genannt. Vor dieser Arbeit gab es keine adäquaten Modelle, mit welchem diese Implantate auf ihre Anwendung und Funktion getestet werden können. Für die Entwicklung eines solchen Modells wird Hydrogel charakterisiert, um es den Eigenschaften von Herzgewebe nachzuempfinden. Dafür wird der E-Modul mittels Zugprüfmaschine ermittelt. Diese Arbeit beschreibt zudem die Herstellung eines solchen Hydrogel-Phantoms, welches die anatomischen sowie die mechanischen Eigenschaften simuliert.

Bachelor-Thesis Medizintechnik

Entwicklung eines Herzscheidewand-Phantoms aus Hydrogel

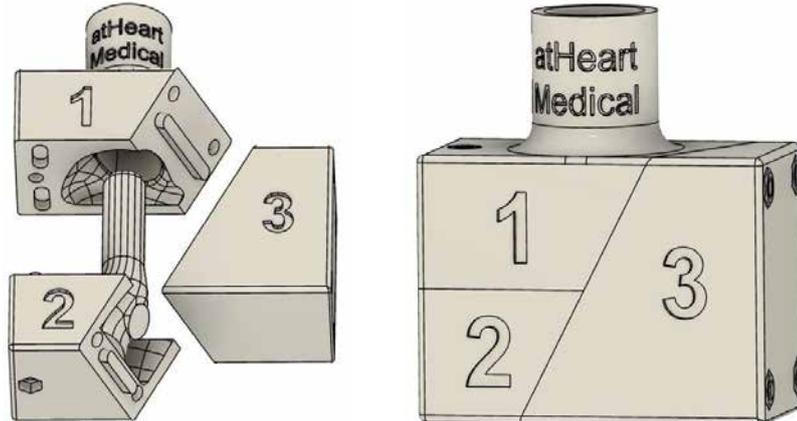
Charakterisierung

Giessform für Zugproben

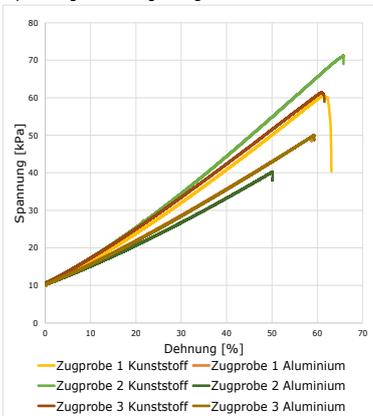


Entwicklung

Giessform für Herzscheidewand-Phantom



Spannungs-Dehnungs-Diagramm



Anatomisches Modell

Phantom aus Hydrogel



Problemstellung

Die vorliegende Bachelorarbeit befasst sich mit der Charakterisierung, der Entwicklung und der Optimierung eines menschlichen Herzscheidewand-Phantoms aus Hydrogel. Das atriale Septum des Herzens weist vor der Geburt ein Loch auf, welches dem Blut das Umgehen des Lungenkreislaufs ermöglicht. Dies ist nötig, da die Lunge noch nicht funktionstüchtig ist, und das Blut des ungeborenen über die Nabelschnur mit Sauerstoff angereichert wird.

Nach der Geburt verschliesst sich dieses Loch normalerweise, da die Lunge ihre Funktion aufnimmt. Bei sechs aus 10'000 Kindern verschliesst sich dieses Loch jedoch nicht korrekt und muss operativ verschlossen werden. Als Goldstandard wird heute in den meisten Fällen ein interventionelles kardiovaskuläres Implantat, auch Okkluder genannt, verwendet. Die Arbeit hatte das Ziel, ein mechanisches, elastisches und gleitfähiges Modell zu entwickeln, welches auf dem Markt nicht erhältlich war.

Lösungskonzept

Für die Entwicklung eines solchen Modells wurde Hydrogel charakterisiert, um es den Eigenschaften von Herzgewebe nachzuempfinden. Zur Herstellung von Hydrogel wurde Polyvinylalkohol verwendet und mittels Gefrier-Auftau-Prozessen gebildet. In einem ersten Schritt wurde eine Recherche durchgeführt und ein Ablauf für die Herstellung von Hydrogel aus Polyvinylalkohol definiert.

Anschließend wurden für die Charakterisierung die Norm *EN ISO 527* konsultiert und Giessformen aus Kunststoff sowie Aluminium gefertigt. Damit wurden Zugproben aus verschiedenen Hydrogel-Konzentrationen und Molekulargewichten hergestellt und deren E-Module mittels Zugprüfmaschine ermittelt. Des Weiteren wurde eine Gussform entwickelt, welche die anatomischen sowie die mechanischen Eigenschaften von Herzgewebe simuliert.

Zum Schluss wurde mithilfe der Giessform und dem ermittelten Mischverhältnis ein Phantom aus Hydrogel hergestellt.

Ergebnisse

Während der Arbeit konnten verschiedene Hydrogele charakterisiert werden, welche unterschiedliche Eigenschaften aufweisen.

Mehrere der untersuchten Hydrogele weisen einen E-Modul im gewünschten Bereich auf. Mithilfe der Giessform können Teile des rechten und des linken Atriums, der Vena cava inferior sowie des atrialen Septums nachgebildet werden. Der Septumdefekt befindet sich mittig vom atrialen Septum und weist einen Durchmesser von 8 mm auf. Die Giessform kann mittels CAD-Software angepasst und mit einem 3D-Drucker beliebig oft hergestellt werden.

Jan Scala

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

Kooperationspartner:
Urs Schumacher
atHeart Medical, Bahnhofstrasse 9, 6340 Baar

DNA/Protein-Kristalle züchten in simulierter Mikrogravitation

Diplomand: Robin Schaumlechner

Hauptbetreuer: Dr. Florian Kehl

Expertin: Dr. Cora Thiel

Partnerfirma: Arizona State University

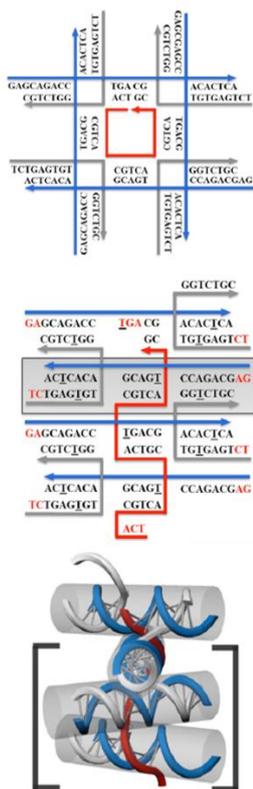
Abstract

Proteine sind zentrale Bausteine der lebenden Materie. Sie werden zu Futtermitteln verarbeitet, als Antikörper zur Bekämpfung von Krankheiten eingesetzt und helfen dabei, bessere Medikamente zu entwickeln. Die 3D-Struktur bestimmt die spezifische und einwandfreie Funktion eines Proteins. Mittels Röntgenstrukturanalyse können die Molekülstrukturen von Proteinen im Detail analysiert werden, dies setzt jedoch die Kristallisation des Proteins voraus. Bei der Kristallisation verursacht die Schwerkraft ungewollte Effekte, weshalb sich die Kristallzüchtung im Weltraum aber auch in simulierter Mikrogravitation mit einer Random Positioning Machine (RPM) eignet. Jedoch lassen sich dort nur schwierig qualitativ gute und grosse Kristalle von komplexen Proteinen züchten, weshalb die Arizona State University (ASU) ein neues Verfahren entwickelt hat, welches den Proteinen ein «DNA-Gerüst» zur Verfügung stellt, damit diese einen geordneten DNA/Protein-Kristall bilden können. Im Rahmen dieser Bachelorarbeit soll im Auftrag des Kompetenzzentrums Bioscience and Medical Engineering in Hergiswil (CH) ein System entwickelt werden, welches das Züchten solcher Kristalle, unter Verwendung des von der Arizona State University (ASU) entwickelte Verfahren, in Mikrogravitation erlaubt und die relevanten Parameter innerhalb eines Inkubators präzise regeln und das Kristallwachstum überwachen kann. Nach der Entwicklung des Systems wurden zwei Experimente durchgeführt, welche aufgezeigt haben, dass erfolgreich DNA/Protein-Kristalle in simulierter Mikrogravitation gezüchtet werden können.

Bachelor-Thesis Medizintechnik

DNA/Protein-Kristalle züchten in simulierter Mikrogravitation

© DNA-Gerüst Verfahren Schematisch (ASU)



© Random Positioning Machine (CC BME, Hergiswil)



© DNA/Protein-Kristalle (Mikrogravitation)



© Technischer Systemaufbau im Inkubator



© DNA/Protein-Kristalle (Mikrogravitation)



Problemstellung

Proteine sind zentrale Bausteine der lebenden Materie. Sie werden zu Futtermitteln verarbeitet, als Antikörper zur Bekämpfung von Krankheiten eingesetzt und helfen dabei, bessere Medikamente zu entwickeln. Die 3D-Struktur bestimmt die spezifische und einwandfreie Funktion eines Proteins. Mittels Röntgenstrukturanalyse können die Molekülstrukturen von Proteinen im Detail analysiert werden, dies setzt jedoch die Kristallisation des Proteins voraus. Bei der Kristallisation verursacht die Schwerkraft ungewollte Effekte, weshalb sich die Kristallzüchtung im Weltraum, aber auch in simulierter Mikrogravitation eignet.

Die Arizona State University hat ein neues Verfahren entwickelt, welches den Proteinen ein «DNA-Gerüst» zur Verfügung stellt, damit diese einen geordneten DNA/Protein-Kristall bilden können. Es musste ein System entwickelt werden, welches das Züchtung und Überwachen solcher Kristalle in einem Inkubator auf einer Random Positioning Machine (RPM) ermöglicht.

Lösungskonzept

Das ausgearbeitete Lösungskonzept ist das entwickelte technische System, welches es erlaubt, DNA/Protein-Kristalle auf der RPM zu züchten.

Damit das Lösungsmittel nicht hin und her schwankt, wenn die RPM in Betrieb ist, wurden Schaumstoffe verwendet. Die Befestigung aller Komponenten wurde mit Velcros und Schrauben am Innengerüst des Inkubators umgesetzt. Für die Überwachung wurde eine Dino-Lite Mikroskop Kamera verwendet. Zudem wurde eine indirekte Belichtung von unten mittels einer Stirnlampe gewählt, um bessere Aufnahmen zu erhalten. Um die Temperatur zu regeln und zu überwachen, wurde ein Steuerungsprotokoll für den Inkubator auf der RPM geschrieben, welches über den Surface Laptop auf der RPM läuft.

Es wurden zwei Experimente durchgeführt mit jeweils einer Ground Control bei normaler Schwerkraft und auf der RPM bei simulierter Mikrogravitation.

Ergebnisse

Die Kristalle wurden anschliessend unter einem Fluoreszenzmikroskop untersucht und verglichen. Dabei konnte gezeigt werden, dass sich die Mikrogravitation positiv auf die Morphologie der Kristalle auswirkt.

Robin Schaumlechner

Betreuer:
Dr. Florian Kehl
Dr. Cora Thiel

Kooperationspartner:
Arizona State University
Dr. Chad Simmons
Dr. Nick Stephanopoulos

Regulatorische Anforderungen an ein Diagnosegerät für dermatologisches Body Mapping

Diplomandin: Jill Scheidegger

Hauptbetreuer: Sandro Di Labio

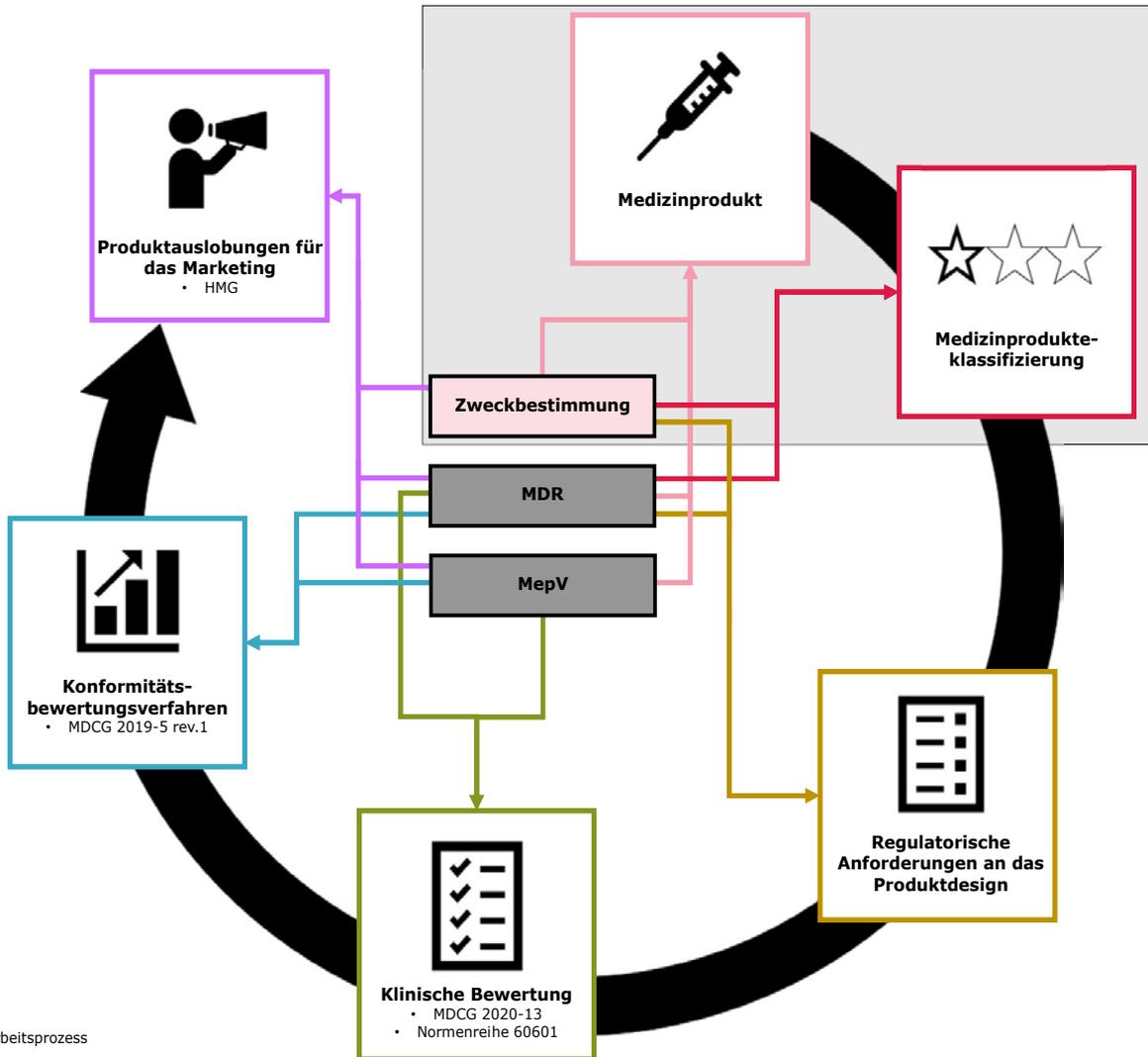
Expertin: Jennifer Da Silva

Partnerfirma: Derungs Licht AG

Abstract

Dermatologische Krankheiten, wie Hautkrebs, nehmen stetig zu. Aus diesem Grund sollen neue Methoden entwickelt werden, um dermatologische Erkrankungen frühzeitig zu erkennen und besser überwachen zu können. Das Unternehmen Derungs Licht AG plant aus diesem Grund die Entwicklung eines Diagnosegerätes für dermatologisches Body Mapping. In der vorliegenden Bachelor-Thesis werden die regulatorischen Anforderungen an das geplante Diagnosegerät für eine Inverkehrbringung auf den Markt in der Schweiz und der Europäischen Union untersucht. Dazu wird eine Zweckbestimmung für das Diagnosegerät erstellt. Basierend darauf kann definiert werden, ob es sich beim Diagnosegerät um ein Medizinprodukt handelt und in welche Medizinprodukteklasse es eingeteilt wird. Mithilfe der MDR, der MepV sowie einigen zusätzlichen Leitlinien werden die regulatorischen Anforderungen an das Produktdesign, die klinische Bewertung sowie das Konformitätsbewertungsverfahren für das Diagnosegerät analysiert. Zudem werden Produktauslobungen für das Marketing erarbeitet. Es konnte gezeigt werden, dass es sich beim Diagnosegerät für dermatologisches Body Mapping um ein Medizinprodukt der Klasse I handelt. Die regulatorischen Anforderungen für eine erfolgreiche Inverkehrbringung wurden somit in Bezug auf die Medizinprodukteklasse I studiert. Die vorliegende Arbeit gibt dem Unternehmen Derungs Licht AG einen guten Überblick, welche regulatorischen Anforderungen für die Inverkehrbringung des geplanten Diagnosegerätes in der Schweiz und der EU befolgt werden müssen.

Diagnosegerät für dermatologisches Body Mapping



© Arbeitsprozess

Problemstellung

Durch die älter werdende Bevölkerung sowie eine Veränderung der Freizeitaktivitäten nimmt die Inzidenz von dermatologischen Krankheiten, wie beispielsweise Hautkrebs, stetig zu. Aus diesem Grund plant das Unternehmen Derungs Licht AG die Entwicklung eines Diagnosegerätes für dermatologisches Body Mapping, um dermatologische Erkrankungen frühzeitig zu erkennen sowie Auffälligkeiten besser überwachen zu können. Beim geplanten Diagnosegerät soll die optische Untersuchung der gesamten Haut mit der mikroskopischen Betrachtung einzelner Bereiche kombiniert werden. Auch soll das Gerät für die Teledermatologie angewandt werden können.

Diese Bachelor-Thesis untersucht die regulatorischen Anforderungen an das geplante Diagnosegerät im Zusammenhang mit einer Inverkehrbringung als Medizinprodukt auf den Markt in der Schweiz sowie in der Europäischen Union.

Lösungskonzept

Um die regulatorischen Anforderungen für das Diagnosegerät definieren zu können, wurde zunächst eine Zweckbestimmung verfasst. Darauf basierend konnte definiert werden, ob es sich um ein Medizinprodukt handelt und in welche Medizinprodukteklasse das Diagnosegerät eingeteilt wird. Die MDR, die MepV sowie einige weitere Leitlinien wurden genutzt, um die regulatorischen Anforderungen an das Produktdesign, die klinische Bewertung und das Konformitätsbewertungsverfahren bezüglich des Diagnosegerätes zu analysieren. Auch wurden mögliche Produktauslobungen für das Marketing erarbeitet.

Ergebnisse

Es konnte gezeigt werden, dass es sich beim Diagnosegerät für dermatologisches Body Mapping um ein Medizinprodukt der Klasse I handelt. Mithilfe dieser Bachelor-Thesis konnte dem Unternehmen Derungs Licht AG ein guter Überblick verschafft werden, welche regulatorischen Anforderungen für eine Inverkehrbringung des

Diagnosegerätes in der Schweiz sowie der Europäischen Union anwendbar sind und somit für den Nachweis der Konformität erfüllt sein müssen.

Jill Scheidegger

Betreuer:
Sandro Di Labio

Expertin:
Jennifer Da Silva

Kooperationspartner:
Derungs Licht AG
Hofmattstrasse 12
9200 Gossau

Entwicklung von Modellphantomen für die Ultraschalldiagnostik

Diplomand: Sivadasan Shansajan

Hauptbetreuer: Prof. Dr. Silvio Di Nardo

Experte: Bernhard von Allmen

Partnerfirma: Hochschule Luzern – Technik & Architektur

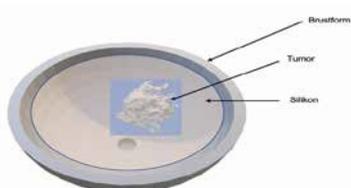
Abstract

Für den Unterricht des Moduls Gebrauchstauglichkeit und Risikomanagement im Studiengang Medizintechnik sollen Modellphantome für die Ultraschalldiagnostik entwickelt und hergestellt werden. Letztere sind auf dem Markt bisher mit hohen Kosten verbunden, weshalb in dieser Arbeit eine möglichst günstige Herstellung von Modellphantomen für das Modul angestrebt wird. Mit den hergestellten Modellphantomen sollen Studierende im Rahmen eines Praktikums die Bedienung eines Ultraschallgerätes durch praktische Übung erlernen. Für die Herstellung werden die Brust, Leber und Blutströmung des Menschen als Modellphantom festgelegt, hergestellt und getestet. Die Entwicklung der Modellphantome erfüllt die Anforderungen dieses Projekts grösstenteils. Zudem kann mit deren praktischer Anwendung ein besserer Lerneffekt bei den Studierenden ermöglicht werden.

Bachelor-Thesis Medizintechnik

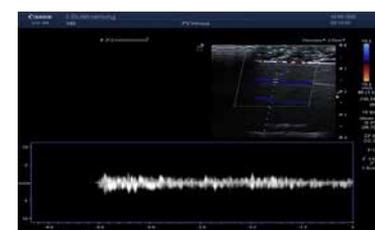
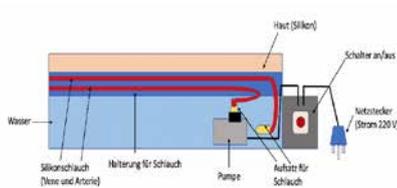
Entwicklung von Modellphantomen für die Ultraschall Diagnostik

© Brust Phantom



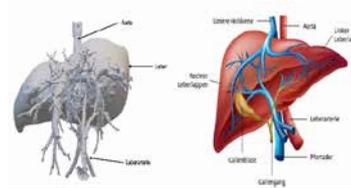
© Testergebnis Brust Phantom

© Blutströmung Phantom



© Testergebnis Blutströmung Phantom

© Leber Phantom



© Testergebnis Leber Phantom

Problemstellung

Für den Unterricht im Modul GTRM fehlen Modellphantome für die Ultraschall Diagnostik. Die Anschaffungskosten herkömmlicher Modell-Körperteilmodelle für die Ultraschall Diagnostik sind sehr hoch. Aus diesem Grund unterstreicht diese Arbeit die Motivation, Modellphantome kostengünstig selbst zu entwickeln und herzustellen.

In dieser Arbeit werden Modellphantome für ein Ultraschall-Diagnosegerät hergestellt, damit es für den Unterricht verwendet werden kann. Dazu werden Modellmodelle mit unterschiedliche medizinischen Indikationen entwickelt.

Schwerpunkt der Arbeit ist die Herstellung von Modellphantomen für Ultraschall Diagnostikgeräte. Die Modellphantome sollen eine Praktische Anwendung für Studenten ermöglichen und den Umgang mit dem Ultraschallgerät erlernen.

Lösungskonzept

Bei der Entwicklung von Modellphantomen werden Modellphantome mit Hilfe eines iterativen Prozesses generiert. Zur Evaluation von Modellmodellen werden die erstellten Modellmodelle mit potentiellen Nutzern getestet und die Ergebnisse protokolliert.

In dieser Arbeit wurden Modellphantome für den diagnostischen Ultraschall entwickelt. Die Modellphantome verfügen über jeweils drei verschiedene medizinischen Indikationen. In dieser Arbeit wurde aus Zeitgründen auf die Aufnahme von CT-Messungen von Körperteilen verzichtet und die für die Leber mit medizinischer Indikation erforderlichen STL-Dateien von der Embodi-Seite heruntergeladen. Die Brust und der Blutfluss wurden mit Tinkercad modelliert und mit einem 3D-Drucker hergestellt.

Sivadasan Shansajan

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

Design of an implant holder for the navigated insertion of a transforaminal interbody cage

Diplomand: Lukas Studer

Hauptbetreuer: Daniel Thommen

Experte: Dr. Joel Niederhauser

Partnerfirma: DePuy Synthes – Johnson & Johnson

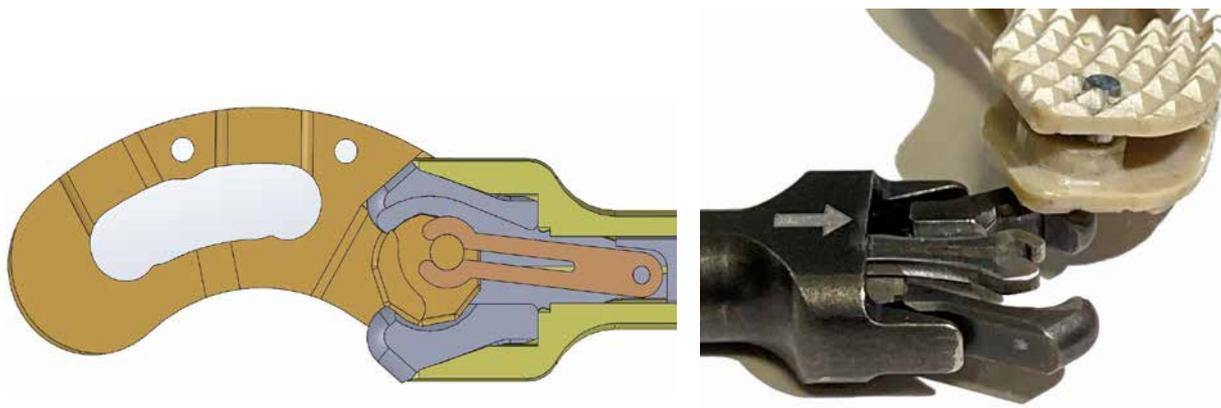
Abstract

In certain cases of degenerative disc disease, a vertebral body fusion is performed to relieve pain. A so-called cage is inserted between the two vertebral bodies. The exact positioning of this implant is crucial for a successful vertebral body fusion. Currently, X-rays are used in this minimally invasive surgery to verify the position of the implant. Verifying the position using X-rays involves a lot of expense and risk. Because of this, DePuy Synthes asked itself whether it would be possible to perform this procedure in a navigated way, that is without X-rays. To make this possible, the implant holder, from DePuy Synthes, must be equipped with an array and information about the position of the implant in relation to the implant holder must be recorded and transmitted. Within the framework of this bachelor thesis, it was possible to create a prototype of the existing DePuy Synthes product T-PAL, which largely fulfils the requirements.

Bachelor-Thesis medical technology

Extension of the T-PAL system with angle measurement

© Translation of the rotational movement into a linear movement



System output: 0°



System output: 80°



© System overview

Problem

To treat degenerative disc disease of the spine, where a degenerated disc becomes painful, a minimally invasive surgery called spinal fusion can be performed to reduce the pain. In a spinal fusion, a so-called cage is inserted between the two vertebral bodies. This stops the movement of an intervertebral disc. The exact positioning of this implant is crucial for a successful spinal fusion. Currently, X-rays are used during this operation to verify the position of the implant. Verifying the position with X-rays involves great effort and risks. Research has shown that information about the angle of the implant in relation to the implant holder could be helpful. If the surgical staff had this information, they would, for example, need to take fewer X-rays.

Solution concept

Based on the problem, the existing product "T-PAL" of the company Johnson & Johnson must be extended and modified so that the new design can show the angle of the implant to the implant holder.

Since T-PAL is an invasive product, it was decided to measure the rotation outside the patient and to minimize external geometry changes to avoid additional risks.

This requires the rotation to be converted into a linear movement, which is then measured by a sensor. The new design should also not differ much from the existing T-PAL system in the invasive area of the implant holder. Due to this, the mechanism for the linear transmission of the rotation is guided internally. To maintain the reprocessing procedure with minimal changes, the additional components were designed to be modular and easily removable.

Results

The new design can be seen in the pictures above. It has been possible to modify the product so that it is now capable of measuring the angle of the implant in relation to the implant holder. The formulated tolerances can be met with the new system.

Lukas Studer

Supervisor:
Daniel Thommen
Expert:
Dr. Joel Niederhauser

Cooperation partner:
DePuy Synthes—Johnson & Johnson
Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf

Herzliche Gratulation den Preisträger:innen für einen hervorragenden Studienabschluss

Bester Notendurchschnitt

Der Diplomprijs von Fr. 1000.– geht an die Diplomandin Jill Scheidegger. Gesponsert für einen hervorragenden Studienabschluss von der Firma B. Braun Medical AG.

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



Dr. Angelo Marangi überreicht Jill Scheidegger den Preis.

Zweitbesten Notendurchschnitt

Der Diplomprijs von Fr. 500.– geht an den Diplomanden Gabriel Haupt. Gesponsert für einen hervorragenden Studienabschluss von der Firma Geistlich Pharma AG.

Geistlich



Dr. Angelo Marangi überreicht Gabriel Haupt den Preis.

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



Dr. Angelo Marangi und Dr. Franziska Mattle

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

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