

# DeviceMed

Für Profis in der Medtech-Branche

## DAS COMMUNITY-MAGAZIN

8

[www.devicemed.de](http://www.devicemed.de)

Jahrgang 15 | Dezember 2019

ISSN 1860-9414 | 69029

Euro 11,-

Deutsch  
English

Thema des Jahres: MDR |

Topic of the Year: MDR

Konstruktion | Design

Fertigung | Manufacturing

Forschung | Research

# BEST OF 2019

need power?



think



[www.GlobTek.de](http://www.GlobTek.de)



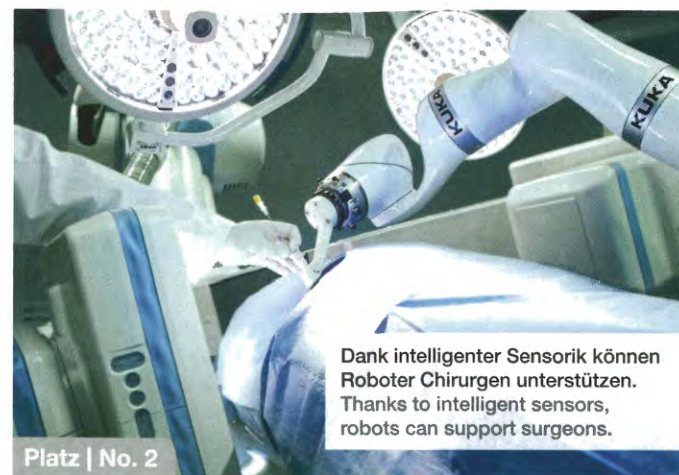
VOGEL COMMUNICATIONS GROUP



**BEST OF** TOP 15  
Konstruktion | Design

1	Plug and Play in Klinik und Praxis: Offene Schnittstelle vernetzt Medizintechnik OR.Net, <a href="http://www.devicemed.de/kon19_01">www.devicemed.de/kon19_01</a>	Plug and Play in clinics and practices: Open interface networks medical technology
2	OP ruft Sensorik: Tastsinn für die Medizintechnik NCTE, <a href="http://www.devicemed.de/kon19_02">www.devicemed.de/kon19_02</a>	OR calls sensor technology: Sense of touch for medical technology
3	Software-Validierung: Die Risiken in der Medizintechnik minimieren Verifysoft Technology, <a href="http://www.devicemed.de/kon19_03">www.devicemed.de/kon19_03</a>	Software validation: Minimizing risks in medical technology
4	Dosierte Wirkstoffabgabe durch antimikrobielle Kunststoffoberflächen TITK e.V., <a href="http://www.devicemed.de/kon19_04">www.devicemed.de/kon19_04</a>	Dosed release of active agents with antimicrobial plastic surfaces
5	Was sind Luer-Lock-Systeme, wie funktionieren Luer-Lock-Systeme? Reichert Chemietechnik, <a href="http://www.devicemed.de/kon19_05">www.devicemed.de/kon19_05</a>	What are Luer-Lock systems, how do Luer-Lock systems work?
6	Chirurgisches Nahtmaterial: Der Widerhaken macht die Innovation Techtextil 2019, <a href="http://www.devicemed.de/kon19_06">www.devicemed.de/kon19_06</a>	Surgical suture material: the innovation is in the barbed hook
7	Intelligente Inhalatoren erinnern, schulen und informieren Sensirion, <a href="http://www.devicemed.de/kon19_07">www.devicemed.de/kon19_07</a>	Intelligent inhalers that remind, train and inform
8	Gleiten, um zu rollen: Selbst-balancierender Elektrorollstuhl Iigus, <a href="http://www.devicemed.de/kon19_08">www.devicemed.de/kon19_08</a>	Safe rolling: Self-balancing electric wheelchair
9	„In Sachen 3D-Druck kommt man an Erfurt nicht vorbei“ Messe Erfurt, <a href="http://www.devicemed.de/kon19_09">www.devicemed.de/kon19_09</a>	“You can't get past Erfurt when it comes to 3D printing”
10	Praxiserfahrungen zur Entwicklung vernetzter Geräte Embex, <a href="http://www.devicemed.de/kon19_10">www.devicemed.de/kon19_10</a>	Practical experience in the development of networked devices
11	Weltkleinste aktive NFC-Sensormodule auf der T4M Dyconex, <a href="http://www.devicemed.de/kon19_11">www.devicemed.de/kon19_11</a>	World's smallest active NFC sensor modules at the T4M
12	Vorsicht vor Verkeimung Institut für Bioprocess- und Analysenmesstechnik, <a href="http://www.devicemed.de/kon19_12">www.devicemed.de/kon19_12</a>	Beware of germs
13	Zertifizierte Medical Grade TPE Kraiburg TPE, <a href="http://www.devicemed.de/kon19_13">www.devicemed.de/kon19_13</a>	Certified medical grade TPE
14	Neue PU-Schäume und Vliesstoffe sorgen für eine optimale Wundversorgung Freudenberg Performance Materials, <a href="http://www.devicemed.de/kon19_14">www.devicemed.de/kon19_14</a>	New PU foams and non-wovens ensure optimum wound care
15	Pumpenhersteller KNF setzt auf Innovation und Digitalisierung KNF Neuberger, <a href="http://www.devicemed.de/kon19_15">www.devicemed.de/kon19_15</a>	Pump manufacturer KNF focuses on innovation and digitalization

**OP ruft intelligente Sensorik**  
OR calls intelligent sensors



Mit herkömmlichen Tischen haben Operationstische heute nichts mehr zu tun. Vollgepackt mit Mechanik und Elektronik müssen sie Patienten sicher lagern und bewegen sowie abgestimmt mit anderen Geräten kommunizieren. Die Grundlage ist Sensorik, die neben Tischen auch Medizinroboter mit Sinnen ausstattet und OP-tauglich macht. In OP-Tischen misst die Sensorik in aller Regel die Scherkraft. Mit der berührungslosen Technologie lassen sich neben Scherung aber auch Kräfte wie Drehmoment oder Biegung erfassen. Und das gleichzeitig. Diese Technik kommt etwa auch in intelligenten Robotern zum Einsatz. Intelligent ist ein Roboter per Definition dann, wenn er seine Umgebung wahrnimmt und auf sie reagiert. So können Roboter etwa mit Hilfe von 2D- oder 3D-Kameras und Laserscannern ihr Umfeld erkennen. Doch ungünstige Lichtverhältnisse können diese optischen Systeme beeinträchtigen. So wie ein Mensch verschiedene Sinne gleichzeitig nutzt und die einzelnen Wahrnehmungen im Gehirn zu einem Gesamtbild verknüpft, muss ein intelligenter Roboter über sogenannte multimodale Sensorik verschiedene physikalische Ereignisse simultan erfassen und auswerten. Den Tastsinn erhalten Roboter eben über Drehmoment- und Kraftsensoren. Nahe der Achse erfassen hochauflösende Miniatursen-

soren kleinste Magnetfeldänderungen. Neben der Sicherheit liegt ein zentraler Aspekt dabei auf der Präzision und Wiederholbarkeit der Roboter-Bewegungen. ks

Nowadays, operating tables have nothing to do with conventional tables. Packed full of mechanics and electronics, they have to position and move patients safely and communicate with other devices in a coordinated manner. This ability is based on sensor technology, which not only provides tables but also medical robots with senses and makes them suitable for ORs. As a rule, sensors measure the shear force in operating tables. Contactless technology can be used to measure not only shear but also forces such as torque or bending - simultaneously. This technology is also used in intelligent robots, for instance. By definition, a robot is intelligent when it perceives its surroundings and reacts to them. For example, robots can recognize their environment with the help of 2D or 3D cameras and laser scanners. Just like a human being uses different senses simultaneously and links the individual perceptions in the brain to form an overall picture, an intelligent robot must simultaneously record and evaluate various physical events using so-called multimodal sensor technology. ks  
[www.devicemed.de/kon19\\_02](http://www.devicemed.de/kon19_02)

**Software-Validierung: Risiken in der Medizintechnik minimieren**  
Software validation: Minimising risks in medical technology

Für Software in Medizinernormen fordern einschlägige Normen aufwändige und nachvollziehbare Maßnahmen zur Qualitätssicherung. Dabei spielt das Testing eine zentrale Rolle. Bei Embedded-Systemen ist dies jedoch oft eine Herausforderung. Um den Anforderungen gerecht zu werden, die besonders an Software mit hohem Gefährdungspotenzial zu stellen sind, muss die Anwendung validiert und verifiziert werden. IEC 62304 zum Beispiel fordert in Abschnitt 5.5.2, dass der Hersteller einen Software Unit Verification Process etabliert. Er muss eine Strategie, Methoden und Abläufe einführen, um jeden Software-Teil zu verifizieren. Und dieses auch zur Zulassung dokumentieren und nachweisen. Hier ist das Testing das wichtigste Verfahren, um die korrekte Funktion und Betriebssicherheit zu ge-

währleisten. Der Nachweis, dass Software ganz oder in Teilen mit den angemessenen Methoden getestet wurde, ist die Testabdeckung oder Code Coverage. Grundsätzlich gilt: Je höher die Sicherheitsanforderungen an eine Software, desto höher ist die geforderte Testabdeckung. ks

Relevant industry standards require complex and comprehensible quality assurance measures for software used in medical devices. In this respect, testing plays a crucial role. With embedded systems, however, testing is often a challenge. The respective application must be validated and verified in order to meet the specific requirements applicable for software with a high risk potential. IEC 62304, for example, requires in paragraph 5.5.2 that the manufacturer establishes



Für die Software in Medizingeräten gelten strenge Regeln. The software in medical devices is subject to strict regulations.

A Software Unit Verification Process: the manufacturer must implement a strategy, methods and procedures to verify each part of the software. This must also be documented and verified for approval. In this case, testing is the most important procedure to ensure correct function and

operational safety. Test-coverage or code coverage serves as proof that all or part of the software has been tested by means of the appropriate methods. Basically, the higher the security requirements for a software, the higher the required test coverage. ks  
[www.devicemed.de/kon19\\_03](http://www.devicemed.de/kon19_03)

**Kein Raum für Erreger: Additive für Kunststoffprodukte**  
No place for pathogens: Additives for plastic products

Die antibakterielle Wirkung von Kunststoffen kann durch verschiedene Additive erzeugt werden. Üblich ist in der Medizintechnik zum Beispiel der Einsatz von Antibiotika. Resistenzen von Bakterien gegen Antibiotika sprechen jedoch dafür, Alternativen zu finden. In der Vergangenheit kamen deshalb häufig organische und organo-metallische Substanzen wie quartäre Ammoniumverbindungen, Triclosan, Zinkpyrithion oder Chitosan zum Einsatz. Metallbasierte Additive stellen durch die Freisetzung von Metallionen eine effiziente und biokompatible Lösung dar, speziell bei Einsatz von Zink. Wichtig ist zudem eine kontrollierte, dosierte Wirkstofffreisetzung. Diese wirkt sich nicht nur positiv auf die Langzeitwirkung aus, sondern mildert auch Nebenwirkungen wie Überempfindlichkeit gegen Metallionen



Antimikrobiell beschichtete Blasenkatheter beugen Infektionen vor. Antimicrobially coated bladder catheters prevent infections.

deutlich ab, da nur geringe Konzentrationen in kurzer Zeit abgegeben werden. Solch eine „kontrollierte“ Wirkstoffabgabe wird durch die Einbettung des Wirkstoffs in ein Carrier-System erreicht. Derartige Additiv-Systeme wurden für Silber, Kupfer bzw. Zink vom TITK entwickelt. ks

The antibacterial effect of plastics can be achieved by means of various additives. The use of antibiotics, for example, is common in medical technology. However, bacterial resistance to antibiotics leads to the necessity of finding alternatives. In the past, organic and organo-metallic

substances such as quaternary ammonium compounds, triclosan, zinc pyrithione or chitosan were commonly used. Metal-based additives represent an efficient and biocompatible solution by releasing metal ions, especially when zinc is used. It is also important to ensure a controlled, dosed release of the active ingredient. This not only has a positive impact on the long-term effect, but also significantly reduces side effects such as hypersensitivity to metal ions, as only small concentrations are released in a short time. Such a “controlled” release of the active ingredient is achieved by embedding them in a carrier system. TITK has developed this kind of additive system for silver, copper and zinc. They use hyperbranched polymers as active ingredient carriers. ks  
[www.devicemed.de/kon19\\_04](http://www.devicemed.de/kon19_04)