

# Spezialisierungsfach Medizingerätekonstruktion

Prof. Dr. rer. nat. habil. Peter P. Pott

### **Grundlegende Infos**



Was? Wer? Wie? Wo?







#### Name

- Medizingerätekonstruktion
- Medical Device Technology

#### Verantwortliche

- Prof. Peter P. Pott
- Flake Bajraktari, M.Sc.
- Jan Liu, M.Sc.

#### Informationen

www.imt.uni-stuttgart.de

### SF Medizingerätekonstruktion



### Modulcontainer Kernfächer / Ergänzungsfächer mit 6 LP

Benennung	Dozent	SWS	Dauer	Turnus
Kernfächer				
Medizingerätetechnik	Pott	4	2	WiSe
Praktische Entwicklung von Medizinprodukten	Pott	4	1	SoSe
Technisches Design	Maier	4	1	WiSe
Ergänzungsfächer				
Medizinische Messmethoden	Pott	4	1	WiSe
Aktorik in der Gerätetechnik	Gundelsweiler	4	2	WiSe+SoSe
Gerätekonstruktion und -fertigung in der Feinwerktechnik	Gundelsweiler	4	1	WiSe
Interface-Design	Maier	4	1	SoSe
Praxis des Spritzgießens in der Gerätetechnik	Gundelsweiler/ Burkard	4	1	SoSe
Zuverlässigkeitstechnik	Bertsche	4	2	WiSe

### SF Medizingerätekonstruktion



### Modulcontainer Ergänzungsfächer mit 3 LP

Benennung	Dozent	SWS	Dauer	Turnus
Medizintechnik-Regularien ( <i>nicht</i> wählbar mit Medizingerätetechnik)	Pott	2	1	SoSe
Praktische FEM Simulation mit ANSYS und MAXWELL	Gundelsweiler	2	1	SoSe
Dynamiksimulation in der Produktentwicklung	Alxneit	2	1	WiSe
Elektrische Bauelemente in der Feinwerktechnik	Effenberger	2	1	SoSe
Elektronik für Feinwerktechniker Kunststoffe in der Medizintechnik	Effenberger Bonten	2 2	1 1	WiSe SoSe

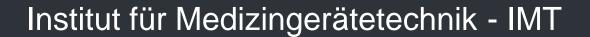
Institut für Medizingerätetechnik

# Lehrveranstaltungen am IMT: Medizingeräte-technik 1&2

# Ausgewählte Veranstaltungen aus dem SF Medizingerätetechnik für Medizingerätetechnik

Institut für etechnik

...aus dem IMT



KMT 1&2

MGT 1&2

MTR

**EMT** 

PEMP

SF-Versuche

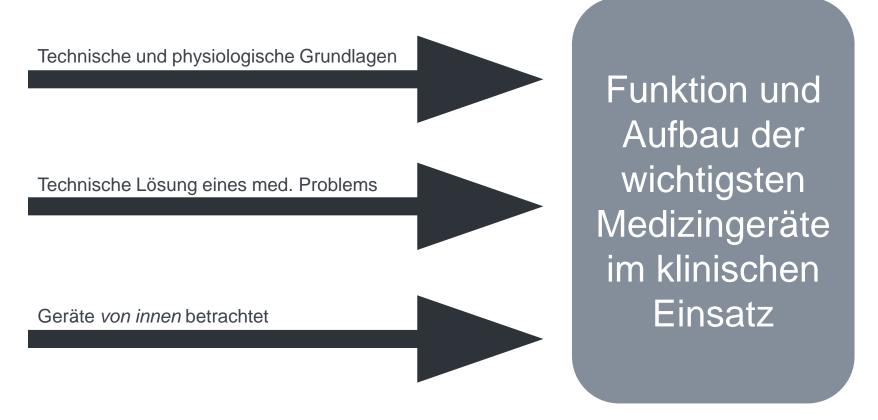
MMM

Exkursionen

#### Medizingerätetechnik I

# Institut für Medizingerätetechnik

#### Struktur



### Medizingerätetechnik I

# Institut für Medizingerätetechnik

#### Inhalte

Biomedizinische Technik Medizinisches Problem

Messtechnik

Bildgebung

Technische Randbedingungen Medizinische Randbedingungen VICOSICOIIIIIK

Dialyse

Blutzuckerregelung Herz-Lungen-Maschine Gewebetrennung

Künstliche Beatmung und Anästhesie

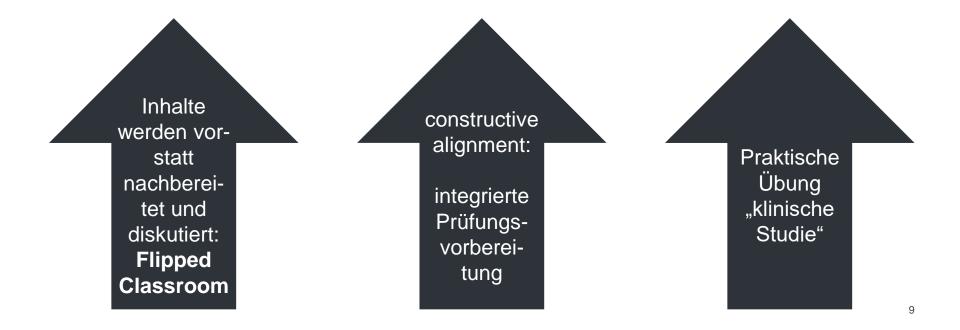
Regelung des Herzkreislauf-Systems Einsatz von Licht in der Medizintechnik

#### Medizingerätetechnik II (und MTR)



Struktur

Regularien für Medizinprodukte in Europa: MDR Internationale Regelungen: USA, Canada, China, Indien, Russland



### Medizingerätetechnik II

# Institut für Medizingerätetechnik

#### Inhalte

Zweckbestimmung, Risikoklassen

Qualitäts- und Risikomanagement system Technische und klinische Dokumentation

Registrierung von MP, EUDAMED, CE-Kennzeichnung

Verordnungsfähigkeit, Markteinführung, Anwenderschulung

Langzeitbeobachtungen, Datenschutz

Ablauf und Regeln von Audits

Regelungen für Gebrauchs- anweisungen

Vorgehen bei Risikomeldungen Marktzugang in Europa und international

#### SF Medizingerätetechnik

Institut für Medizingerätetechnik

Prüfung

MGT II kann auch vor I gehört werden Schriftlich/mündliche Prüfung Vergabe des exakten Prüfungstermins durch IMT Prüfung Schriftlich formulierte MGT/MTR Aufgabe Orientiert an praktischer Anmelden in C@MPUS Aufgabenstellung aus der Industrie •60' Bearbeitungszeit Mündliche Präsentation der Flexible Regelung für Lösung (10') Nachprüfungen möglich Fragen und Diskussion (10')

Informationen: www.IMT.uni-stuttgart.de

Fragen: mgt@imt.uni-stuttgart.de

Institut für Medizingerätetechnik

# Weitere Master-Lehrveranstaltungen am IMT

#### Praktische Entwicklung von Medizinprodukten (PEMP) Konzept





Vorlesung

- 2 SWS
- 6 LP



Übung

- 2 SWS
- Projektmanagement
- Projektarbeit



Kontakt

- Jan Liu, M.Sc.
- jan.liu@imt.unistuttgart.de

Konzept: Forschendes Lernen und Lehren

[www.etit.tu-darmstadt.de, www.lange-nacht-des-wissens.de]

# Praktische Entwicklung von Medizinprodukten Inhalte der Vorlesung



Definition "Gerät"	Begriffsdefinitionen
_	Allgemeine Hinweise
Umformen und Wandeln von Information	Messtechnische Grundlagen, Sensorik
	Signalverarbeitung, Steuerung
Umformen und Wandeln von Energie	DC-, BLDC-, Schritt-Motoren
	Getriebe und Lager
Materialien	Metalle
_	Kunststoffe
Urformen von Stoff,	Spritzgießen, Reaktionsspritzgießen
Fertigung	Extrudieren, Blasformen
Umformen von Stoff,	Blechbearbeitung
Fertigung	Fräsen / Drehen, Laserschneiden / Erodieren
Fertigungsgerechtes Konstruieren	Fräsen / Drehen / Gießen
	3D Drucken
Oberflächenbehandlung	Beschichten / Lackieren
	Eloxieren, Verzinken, Sputtern
Beleuchtung	Lichttechnische Größen
	Physiologie
Klimatisierung	Lüftungstechnische Größen und Grundlagen
	Heizen, Kühlen, Befeuchten
Normen und Vorschriften	MPG, MDR
	ISO 13485 et al.
-	

# Praktische Entwicklung von Medizinprodukten Inhalte Übung 1/3



Einführung in das methodische Entwickeln	Einführung in das Projektmanagement	Grundlagen der Ideenfindung
Phasen des Entwicklungsprozesses	Ablaufplan und kritischer Pfad	Kreativmethoden
V-Modell	Projektbeteiligte und Ressourcen	Konstruktionskataloge
Kreativitätstechniken	Visuelle Methoden (z.B. daily standup)	
CAD-Einführung		

# Praktische Entwicklung von Medizinprodukten Inhalte Übung 2/3



# Bearbeitung in Kleingruppen

- Projektmanagement
- Regelmäßige Treffen
- Eigener PEMP-Raum



# Elektromechanische Themen

- Schwerpunkt Mechanik (z.B. Motor mit Getriebe)
- Schwerpunkt Elektronik (z.B. eine Größe messen, auswerten und anzeigen)
- Entwicklung from the scratch



#### Beispiele

- Bedrucken einer Verpackung
- Dosieren eines Mediums
- Regeln eines Füllstands
  - Erfassen einer Frequenz

# Praktische Entwicklung von Medizinprodukten Inhalte Übung 3/3



Herstellung mittels	Vorhanden sind	Organisation
3D-Druck	Motoren	Arbeitsplatz am IMT
Kunststoff- oder Holz- Laserschneiden	Sensoren	Zwischenpräsentationen (3')
Konstruktionsprofile	Normteile	Abschlusspräsentation (7')
Normteile	Konstruktionsmaterial	Gerät und seine Entwicklung sind Teil der Prüfungsleistung
Budget 50 € je Gruppe zusätzlich		

# Praktische Entwicklung von Medizinprodukten Prüfung



#### Klausur (besser 4,0: 75 %)

#### **Aufgabe**

- Berechnung einzelner Größen in einem Gerät, z.B.:
  - Drehmoment
  - Temperatur
  - Beleuchtung
- · Konstruktion von Details eines Gerätes
  - Fertigungsgerecht
  - Montierbar
  - Ressourcensparend (Kosten, Platz, Zeit)

#### Wissensfragen

- Vorlesung
- Vorlesungsskript
- Übung

Ergebnis der Übung (besser 4,0: 25 %)

#### Qualität des Gerätes

- Messbare Kriterien (Einhaltung der Anforderungen)
- Kreativität der Lösung

#### Präsentationen

- · Qualität des Vortrags
- Inhalte

## **Medical Measurement Methods(MMM)**

für Medizingerätetechnik

titut für

Konzept

In English Live of the Control of th

## Vorlesung

- 2 SWS
- 6 LP



# Übung

- 2 SWS
- Direkte
  Umsetzung der
  Theorie



### Kontakt

- Jan Liu, M.Sc.
- jan.liu@imt.unistuttgart.de

Konzept: Integrierte Vorlesung und Übung

[www.etit.tu-darmstadt.de, www.lange-nacht-des-wissens.de]

#### Medizinische Messmethoden Struktur und Inhalt



Vorlesung (90') Theorie für die folgende Übung

Jede Vorlesung betrachtet die Messung eines bestimmten physiologischen Wertes:

- Was wird gemessen und warum?
- Physikalisches Äquivalent des physiologische Werts
- Wie kann dieser Wert gemessen werden?
- Aktuelle Geräte und deren Methoden
- Limitationen der einzelnen Methoden

Praktische Übungen (90') direkt im Anschluss

Konstruktion und Entwicklung von Messgeräten für physikalische und biologische Phänomene im Bereich medizinischer Anwendungen

Grundlagen der Messtheorie und praktische Erfahrungen bei der Entwicklung von Sensoren für medizinische Anwendungen

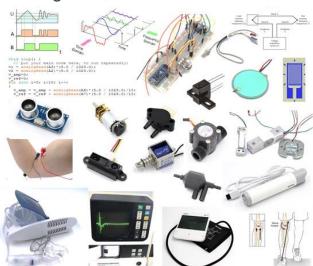
# Medizinische Messmethoden

Methodik und Vorbereitung



## Übung

- Wenn möglich bringen Sie einen Laptop mit
- Laborgeräte, die Sie benutzen werden:



#### Vorlesung

- Vorbereitung durch eine Recherche
- Sensor, der den Wert misst, der in der Vorlesung behandelt wird, z.B. einen Abstandssensor
- Lesen des Datenblatts
- Zu Beginn einer jeden Vorlesung präsentiert einE TeilnehmerIn den Sensor in einem 3-Minuten Referat
  - Funktionsprinzip
  - Messbereich
  - Genauigkeit der Messung
  - Spannungsversorgung, Ausgabe des Messwerts (analog/digital, Protokoll, etc.)

#### Ethik in der Medizintechnik Konzept





### Vorlesung (SQ)

- 2 SWS
- 3 LP



### Aktivierungskonzepte

- verschiedene Lehrpersonen
- Gruppendiskussionen
- Prakt. Einheiten



Kontakt

- Juliane Mayer M.Sc.
- juliane.mayer@ imt.unistuttgart.de

Konzept: Lehren & Lernen

### **Ethik in der Medizintechnik** Inhalte der Vorlesung



Einführung	Start und Einführung, Überblick über das Thema, Organisation
Theoretische Grundlagen	Was ist Ethik?
	Einführung in ethische Prinzipien. Unterschied zwischen Ethik und Moral"
Gestaltung einer klinischen	Studiendesign (RCT etc.)
Studie	Auswahl von Proband*innen
Praxisinhalt "klinische Studie"	Design einer klinischen Studie: Fragestellung, Methode, Erstellung der Unterlagen für die Proband*innen
Anwendungsfälle aus	Welche ethischen Fragestellungen kommen bei einem ausgewählten Medizinprodukt auf?
Unternehmen	Was sind ethische Kernpunkte, die in der Medizintechnik erfüllt sein müssen?
Ethische Dilemmata	Gewinn vs. Patientenwohl Wirtschaftlichkeit des Gesundheitssystems
	Notwendigkeit des Einsatzes von Medizinprodukten
Ethikkommission	Wie schreibt man einen Ethikantrag?
	Worauf wird bei der Prüfung des Antrags geachtet? Wie prüft die Ethikkommission die Anträge?
Praxiseinheit "Ethikantrag"	Definition einer Forschungsfrage und daraus abgeleiteten Studie (z.B. konkrete Frage aus einer Masterarbeit)
	Schreiben eines Antrags an die Ethikkommission
KI in der Medizintechnik	Algorithmenbasierte (ethische) Entscheidungen in Diagnose und Therapie
	Erklärbarkeit und Transparenz des Maschinellen Lernens und der Künstlichen Intelligenz
Internationales	Was ist in Deutschland verboten und anderswo erlaubt?
Compliance	Compliance-Systeme in Unternehmen
	Wie wird von Unternehmensseite sichergestellt, dass Regeln eingehalten werden?
Ethische Produktion	Ethische Produktionskette
	Verfügbarkeit von Medizinprodukten in Ländern mit schwachem Gesundheitssystem"
Finale	Reflektion der gesamten Veranstaltung. Wurden die Erwartungen erfüllt?
	Welche Inhalte haben gefehlt? Welche waren überrepräsentiert?
·	

### Praktische Übungen am IMT



#### Inhalte und Themen

#### Laparoskopische Chirurgie (in TÜ)

- Manuelle Fähigkeiten
- Kameraführung



#### Technische Grundlagen der Laparoskopie

- Optik, Beleuchtung, Insufflation
- · Parameter verstehen und einstellen



#### Technik der flexiblen Endoskopie

- · Licht- und Bildleiter
- Mechanik, Konstruktion



#### Ultraschall-Bildgebung

- Systemkomponenten und Funktionen
- Artefakte



#### Technik der Gewebetrennung

- HF-Schneiden und Koagulieren
- Wasserstrahlschneiden



#### Wiederaufbereitung von Medizinprodukten

- Prozess und Parameter
- Normen und Qualitätssicherung



#### Dialyse

- Komponenten und Funktion von Dialysegeräten
- Pumpen und Sensoren



#### APMB

- Freie Wahl aus Versuchen aller beteiligten Dozenten und des Institutes für Biomedizinische Technik.
- Praktikumsliste wird von Prof. Peter P. Pott unterschrieben.

#### **Team**

#### Institut Medizingerätetechnik

### It's all about peoples' heads:



















Dagmar Lünsmann Dipl.-Agrarbiol.

> Institute secretary

Juliane Mayer, M.Sc.

CTR and ETR systems Coordination B.Sc. Medical Technology

EMT

Lars Finke, Mechatroniker

Workshop & Labs

MGT I&II

Bajraktari,

Artificial Intelligence Methods

Flakë

M.Sc.

Max Schäfer, M.Sc.

Robotics Mechatronics

KMT I&II

Jan Liu, M.Sc.

Electronics Micro fluidics

> PEMP MMM

Giuliano Giacoppo, M.Sc.

Medical Robotics

KMT I&II

Peyman Shah Nazar M.Sc.

Rehabilitation Robotics

Peter P. Pott

Prof. Dr. rer. nat. habil.

> Head of institute

Research & teaching



#### **Vielen Dank!**



Prof. Peter P. Pott

E-Mail peter.pott@imt.uni-stuttgart.de Telefon +49 (0) 711 685-68390 www.lmt.uni-stuttgart.de

Universität Stuttgart Institut für Medizingerätetechnik Pfaffenwaldring 9 70569 Stuttgart



mgt@imt.uni-stuttgart.de