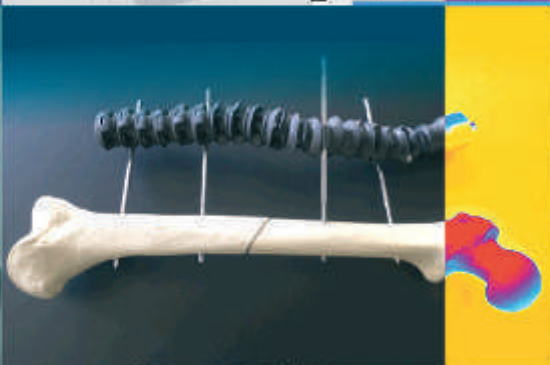
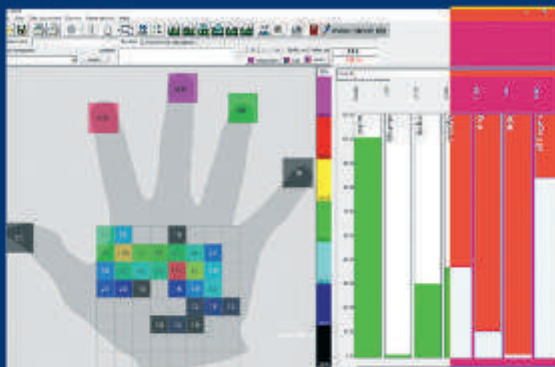


# Medizintechnik in Bayern

PROFILE  
PORTRÄTS  
PERSPEKTIVEN

PARTNER DER WELT







## Editorial

# Standard 4.0 – Die Medizintechnik auf dem Prüfstand!

Das 4.0-Zeitalter hat fast alle Bereiche des Lebens und somit auch der Medizintechnik erfasst.

Neue Wege der Diagnostik und Therapie tun sich auf und revolutionäre Veränderungen ermöglichen noch nie dagewesene Behandlungen. Was heute noch futuristisch anmutet kann morgen schon Wirklichkeit sein.

Spannende Beiträge u.a. mit Informationen zum Thema 4.0 und dem Gesundheitswesen allgemein finden Sie im Anschluss:

- Welche Möglichkeiten bietet der Spitzencluster Medical Valley in puncto Forschungseinrichtungen und Förderung von StartUp-Unternehmen?
- Warum ist „Made in Bavaria“ im Exportgeschäft eine Erfolgsgeschichte?
- Wie kann das Projekt INSYDE mit der Entwicklung eines intelligenten Pflegesystems dem Patienten helfen?
- Wo finden Technologien aus der Luft- und Raumfahrt Anwendung in der Medizintechnik?
- Welche regulatorischen Perspektiven bietet die Software als Medizinprodukt?
- Medizin 4.0 – der Weg zu einem zukunftsfähigen Gesundheitswesen?

- Wie sind herstellerübergreifende Medizingeräte echtzeitfähig und offen vernetzbar?
- Welche neuen Rechtsvorschriften für medizinische Produkte greifen auf europäischer Ebene?

Erfahren Sie Wissenswertes aus Forschung, Entwicklung und Anwendung „aus erster Hand“!

Walter Fürst, Geschäftsführer

**Diese Publikation finden Sie auch im Internet unter [www.media-mind.info](http://www.media-mind.info)**






### Impressum:

- Herausgeber:** media mind GmbH & Co. KG  
Hans-Bunte-Str. 5  
80992 München  
Telefon: +49 (0) 89 23 55 57-3  
Telefax: +49 (0) 89 23 55 57-47  
E-mail: mail@media-mind.info  
www.media-mind.info
- Verantwortlich:** Walter Fürst, Jürgen Bauernschmitt
- Gestaltung + DTP:** Jürgen Bauernschmitt
- Druckvorstufe:** media mind, München
- Verantwortl. Redaktion:** Ilse Schallwegg
- Druck:** Druckerei Frischmann, Amberg
- Erscheinungsweise:** 1 mal jährlich

© 2016/17 by media mind GmbH & Co. KG, München.  
Kein Teil dieses Heftes darf ohne schriftliche Genehmigung der Redaktion gespeichert, vervielfältigt oder nachgedruckt werden.



<b>Anzeige</b> novel.de	2. US
<b>Editorial</b>	3
<b>Anzeige</b> Bayern Innovativ	6
<b>Grußwort</b> Prof. Dr.-Ing. Erich R. Reinhardt	7
<b>Forum MedTech Pharma e.V.</b>	8
<b>Spitzencluster</b> Medical Valley EMN	10
<b>Unternehmen im</b> Medical Valley EMN	11
<i>4plus GmbH/modiCAS GmbH, A.R.C. Laser GmbH, Activoris Medzintech GmbH, acad group GmbH, BioVariance GmbH, Chimaera GmbH, designaffairs GmbH, EE-Systems GmbH, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg</i>	
<b>nice!innovations GmbH</b>	14
<b>StartUp-Unternehmen nice!innovations entwickelt neuartiges Fixateur externe-System „snakeFX“</b> <i>Autor: Jörg Trinkwalter, CEO nice!innovations GmbH</i>	
<b>Descam 3D Technologies GmbH</b>	15
<b>Optische Vermessung in der Medizin</b> <i>Ansprechpartner: Philipp Eikam Descam 3D Technologies GmbH</i>	
<b>Bayern International</b>	16
<b>Mit „Made in Bavaria“ erfolgreich im Exportgeschäft</b> <i>Kontakt: BAYERN INTERNATIONAL, Bayerische Gesellschaft für intern. Wirtschaftsbeziehungen mbH</i>	
<b>Mainfranken</b>	18
<b>Gesundheitsregion Mainfranken</b> <i>Kontakt: Theresia Oettle-Schnell Region Mainfranken GmbH</i>	
<b>Metropolregion Nürnberg</b>	20
<b>Medical Valley bietet zukunftsfähige Lösungen für eine optimierte Gesundheitsversorgung</b> <i>Autoren: Dr.-Ing. Robert Schmidt, Dr. Elfriede Eberl Industrie- und Handelskammer (IHK) Nürnberg</i>	
<b>Zentralinstitut für Medizintechnik ZiMT</b>	24
<b>Medizintechnik in Erlangen – im Herzen Europas</b> <i>Kontakt: Dr. Simone Reiprich Zentralinstitut für Medizintechnik ZiMT</i>	

senetics healthcare	26
CiNNAMED GmbH	28
<b>Regionale Expertise stärken, weltweite Möglichkeiten ergreifen</b> <i>Autor: Tobias Zobel CiNNAMED GmbH</i>	
INSYDE, Fraunhofer Institut für Integrierte Schaltungen IIS	30
METEAN, Fraunhofer Institut für Integrierte Schaltungen IIS	31
DUALIS MedTech GmbH	32
<b>Technologien aus Luft- und Raumfahrt finden Anwendung in der Medizintechnik</b> <i>Kontakt: DUALIS MedTech GmbH</i>	
Institut für Medizintechnik Weiden	34
<b>Medizintechnik an der OTH Amberg Weiden: Profilierung mit innovativen Konzepten in Forschung und Lehre</b> <i>Prof. Dr. med. Clemens Bulitta</i>	
Medizin 4.0	36
<b>Medizin 4.0 – Mit Elektronik und Digitalisierung auf dem Weg zu einem zukunftsfähigen Gesund- heitswesen</b> <i>Kontakt: Univ.-Prof. Dr. rer. nat. B. Wolf, Dipl.-Biol. C. Scholze, Steinbeis-Transferzentrum</i>	
Vernetzung von Medizingeräten	40
<b>Offene Echtzeitvernetzung von Medizingeräten im Operationssaal</b> <i>Kontakt: Prof. Dr. Tim Lüth und Kollegen, TU München, Lehrstuhl für Mikrotechnik und Medizingerätetechnik</i>	
EIT Health Accelerator EIT Health e.V.	44
Friedrich- Baur BioMed Center gemeinnützige GmbH	49
Universität Augsburg Juristische Fakultät	50
novel GmbH	52
<b>Die Innovation von novel – das pliance®glove Sensorsystem</b> <i>Kontakt: novel GmbH</i>	
Vossius & Partner Rechtsvorschriften für med. Produkte	53
Anzeige Vossius & Partner	3. US
Anzeige media mind GmbH & Co. KG	4. US

# LÖSUNGEN. FÜR DIE ZUKUNFT.

Die Bayern Innovativ GmbH moderiert einen branchen- und technologieoffenen Austausch und unterstützt kleine und mittelständische Unternehmen in ihrem Innovationsprozess. Sie vernetzt potenzielle Partner aus Wirtschaft und Wissenschaft über fünf Kompetenzfelder:

[www.bayern-innovativ.de](http://www.bayern-innovativ.de)

 digitalisierung.

 energie.

 gesundheit.

 material.

 mobilität.



## Grußwort

Das weltweite Potenzial für Innovationen in der Gesundheitswirtschaft, die helfen die Versorgung effektiver und effizienter zu machen, ist immens. Ein Haupthebel hierbei kommt mit Sicherheit dem Thema „Big Data“ zu.

Die „Big Data“-Ansätze erfordern große, repräsentative Datenbanken (Omics, Bilder...), die in empirischer Form viel Wissen über Gesundheit und zeitliche Verläufe von Erkrankungen enthalten. Diese Datenbanken beschreiben implizit in digitaler Form einen Großteil des medizinischen Erfahrungswissens, das so für weltweite Nutzung zur Verfügung stehen könnte. Zusätzlich führt die rasante Fortentwicklung und Verbreitung sogenannter mobiler „Quantified Self“-Geräte oder „Wearables“ (Uhren, Fitnessarmbänder, T-Shirts, Monitor für Diabetiker etc. mit integrierten Sensoren und Schnittstellen zu Mobiltelefonen sowie cloud-basierten Datenbeständen) dazu, dass auch Menschen selbst über entsprechende mHealth-Anwendungen kontinuierlich Datenströme in ihre elektronischen Patientenakten „ein-speisen“. Durch die Verknüpfung und Auswertung dieser Datenbanken kann Wissen generiert werden, das für die Prävention wie auch für die Behandlung von Patienten entscheidend sein kann. Dazu müssen die Ansätze zu „Big Data“ zielstrebig weiterentwickelt und insbesondere auch Methoden zur semantisch annotierten Integration der vielfältigen heterogenen Datenbestände etabliert werden.

Das Thema Big Data spielt eine zentrale Rolle bei der Entwicklung der sogenannten „Precision Medicine“. Dabei wird die Therapie gezielt auf den einzelnen Patienten abgestimmt. An einem Beispiel soll dies veranschaulicht werden. Für die Behandlung von Tumorerkrankungen werden häufig Medikamente verordnet. Allerdings wirken die Medikamente bei gleicher Diagnose sehr

unterschiedlich. Für eine Gruppe von Tumorpatienten wird durch das Medikament die Erkrankung gemildert oder gar geheilt. Eine andere Gruppe zeigt keine Wirkung, wohingegen für eine dritte Gruppe sich hauptsächlich negative Wirkungen ergeben. Es wird erwartet, dass durch Big Data Ansätze man vorhersagen kann, ob das ausgewählte Medikament bei dem zu behandelnden Patienten die gewünschte positive Wirkung haben wird, da viel mehr Daten über ihn und vor allem von vergleichbaren Patienten für die Therapieauswahl berücksichtigt werden können. Das wäre eine enorme Verbesserung für die Behandlung von Tumorpatienten und würde zusätzlich vermeiden, dass teure Medikamente vielen Patienten verabreicht werden, ohne eine Chance, dass die gewünschten Therapieeffekte eintreten. Ganz allgemein gesprochen wird „Big Data“ in Verbindung mit molekular medizinischen Verfahren helfen ein besseres Verständnis von Krankheit aber auch Gesundheit auf zellulärer und molekularer Ebene zu entwickeln.

Die Bearbeitung all dieser Fragestellungen bedingt transdisziplinäres Arbeiten zwischen Wissenschaft und Wirtschaft. Eine Struktur, die dies in Zukunft ermöglichen soll ist die Themenplattform Digitale Medizin/Gesundheit im Rahmen des Zentrum Digitalisierung Bayern. Zusätzlich müssen Datenschutzregelungen sicherstellen, dass die Chancen aus dem Thema „Big Data“ tatsächlich für die Patienten genutzt werden können. Der Datenschutz muss auch die Chancen berücksichtigen und darf nicht ausschließlich durch die Vermeidung des Missbrauchs bestimmt sein.

Prof. Dr.-Ing. Erich R. Reinhardt

Geschäftsführender Vorstand  
Medical Valley EMN e.V.



# Forum MedTech Pharma – Branchennetzwerk für Akteure der Gesundheitswirtschaft

*Das Forum MedTech Pharma ist mit über 600 Mitgliedsinstitutionen aus allen Bereichen der Medizin das größte Netzwerk in der deutschen Gesundheitswirtschaft. Durch ein breites Portfolio an Netzwerk-Angeboten unterstützt es Forschungseinrichtungen, Unternehmen, Kliniken und weitere Akteure der Gesundheitsbranche bei ihrem selektiven Wissensmanagement. Neben der individuellen Beratung bei fachlichen Fragen bietet das Forum MedTech Pharma Gespräche mit ausgewählten Experten zu aktuellen technologischen Entwicklungen an. Expertise in regulatorischen Anforderungen, Gewerblichem Rechtsschutz und Marktzugangsfragen sowie diverse Weiterbildungsveranstaltungen zu medizintechnischen Fragestellungen runden das Portfolio ab.*

Kooperationen sind entscheidend für die Weiterentwicklung von Innovationen und verschaffen Unternehmen und Forschungsinstitutionen einen Vorsprung gegenüber ihren Wettbewerbern. Dies war der Antrieb für die Bayerische Staatsregierung, das Forum MedTech Pharma e.V. ins Leben zu rufen. Der Verein agiert seit 1998 als Drehscheibe zwischen Wissenschaft, Wirtschaft und Forschung in Medizintechnik und Pharma.

Das Forum MedTech Pharma identifiziert fachspezifische High-Tech-Kompetenzen und Potenziale in Wirtschaft und Wissenschaft. Ziel ist es, Innovationen im Gesundheitswesen anzustoßen und so Effizienz und Qualität in der medizinischen Versorgung zu steigern. Hierbei werden alle beteiligten Akteure integriert: Forschung und Entwicklung, Produktion, klinische Anwendung sowie Kostenträger und Selbstverwaltung. Über einen Geschäftsbesorgungsvertrag wird der Verein von der Bayern Innovativ GmbH betrieben, die im Zusammenführen



*Das Forum MedTech Pharma als größtes Netzwerk der Gesundheitsbranche vernetzt Akteure aus ganz Deutschland und Europa. Individuelle Beratung und speziell auf die Mitglieder zugeschnittene Angebote sind Teil des Vereins-Portfolios ■*

potenzieller Kooperationspartner mittlerweile einzigartig in Deutschland ist. ■

### *Thematische Schwerpunkte und Projekte*

In seinen thematischen Netzwerken konzentriert sich der Verein in Symposien und Fachtagungen auf die Schwerpunkte Elektronik & IT, Mobile & Digital Health, Medizinische Geräte, Biomaterialien & Werkstoffe, Diagnostics & Pharma sowie Krankenhaus & Prozesse. Aber auch Aus- und Weiterbildung,

regulatorisch relevante Bereiche wie Zulassung oder Marktzugänge z.B. in die USA, China, Indien und den Arabischen Raum werden expertenbasiert in Workshops erläutert. So wird der Bogen von der wissenschaftlichen Grundlage bis zur Vermarktung geschlossen – wichtig in einer Branche mit dem höchsten Exportanteil in Deutschland. Begleitende Fachausstellungen sowie der Gemeinschaftsstand auf der Medica bieten gerade kleinen und mittelständischen





Eine große Bandbreite an Themen aus der Medizintechnik- und Diagnostik-Branche wird vom 21.- 22. Juni 2017 auf dem Kongress MedTech Summit präsentiert. Der Kongress findet 2017 zum ersten Mal im Verbund mit der neuen Medizintechnik-Messe MT-CONNECT statt ■

Unternehmen die Möglichkeit, ihre Innovationen zielgerichtet vorzustellen.

Der Verein unterstützte von 2011-2013 den Nationalen Strategieprozess „Innovationen in der Medizintechnik, der Bundesregierung und ist derzeit aktiv am Folgeauftrag des BMBF- dem Aufbau der „Nationalen Informationsplattform Medizintechnik – medizintechnologie.de“ beteiligt.

### Das Netzwerk

Mit rund 600 Mitgliedern ist das Forum MedTech Pharma eines der führenden Kooperations-Netzwerke in Europa. In der Mitgliederstruktur – 68% Unternehmen, 10% Forschungsanstalten, 9% Kliniken, 4% Patent- und Rechtsanwälte und 4%

Vereinigungen und Kassen – spiegelt sich die Heterogenität in der Medizin und im Gesundheitswesen wider. Neben Deutschland hat der Verein in 10 weiteren europäischen Ländern sowie in den USA, Hong Kong, Indien, China und Japan Mitglieder. In den 18 Jahren seines Bestehens konnte das Forum MedTech Pharma auf über 230 eigenen Fachtagungen rund 22.000 Teilnehmer begrüßen.

Die Experten, die auf diesen Veranstaltungen referieren, unterstützen mit ihrem Engagement unentgeltlich die Aktivitäten des Forum MedTech Pharma – genauso wie der gesamte Vorstand unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Michael Nerlich. ■

## MedTech Summit

Congress and Partnering

21. und 22. Juni 2017

### Drehscheibe für Trends & Technologie

Der internationale Kongress MedTech Summit ist mit über 1.000 Teilnehmern einer der bedeutendsten Treffs der Gesundheitsbranche und hat sich seit 2008 als Schlüsselevent in Europa etabliert. Entwicklungen in den Bereichen Medical Technologies, Diagnostics, Digitization und Mobile Health gehören seit vielen Jahren zu den Schwerpunkten des Kongressprogramms. Neben technologischen Inhalten setzt der Kongress weitere Akzente in den Bereichen Innovation Management, Regulatory Affairs oder Strategic Partnerships.

### Im Verbund mit MT-CONNECT

Neben den Fachvorträgen zu Technologietrends im Kongressbereich, werden Marktthemen zu Förderung und Finanzierung sowie Kostenerstattung in Diskussionsforen und Kurzvorträgen direkt im Geschehen der MT-Connect, der neuen Messe für die Medizintechnik, stattfinden.

### Optimal vernetzt

Das Partnering Event ermöglicht effizientes B2B-Networking zwischen allen Teilnehmern des MedTech Summit sowie den Ausstellern und Besuchern der MT-Connect. Wählen Sie Gesprächs- und Geschäftspartner online anhand von Firmenprofil und Interessen und vereinbaren zielgerichtete Gespräche vor Ort in der Meeting-Area.

[www.medtech-summit.de](http://www.medtech-summit.de)

Autorin:  
Marlene Klemm



Forum MedTech Pharma e.V.  
Vorsitzender des Vorstands  
Prof. Dr. Michael Nerlich

Office:

bayern innovativ

Rathenauplatz 2  
90489 Nürnberg  
Phone: +49 911 - 20671 330  
Fax: +49 911 - 20671 788  
info@medtech-pharma.de  
www.medtech-pharma.de



## Forum MedTech Pharma e.V.

- Unabhängiges Netzwerk für Innovationen in der Medizin
- 600 Mitglieder aus Wirtschaft, Wissenschaft und dem Gesundheitswesen aus 16 Nationen
- Thematische Schwerpunkte u.a.: Elektronik & IT, Mobile & Digital Health, Medizinische Geräte, Biomaterialien & Werkstoffe, Diagnostics & Pharma, Krankenhaus & Prozesse, Märkte & Produkte, Regulatory Affairs und gewerblicher Rechtsschutz

# Spitzencluster Medical Valley EMN

Das Medical Valley Europäische Metropolregion Nürnberg (EMN) ist ein international führender Cluster im Bereich Medizintechnik. Hier sind hochspezialisierte Forschungseinrichtungen, international führende und zugleich auch viele heranwachsende Unternehmen aktiv. Diese kooperieren eng mit weltweit renommierten Einrichtungen der Gesundheitsforschung im Cluster, um gemeinsam Lösungen für die Herausforderungen der Gesundheitsversorgung von heute und morgen zu finden.

Wie herausragend dieser Cluster ist, wurde Januar 2010 durch die Ernennung zum nationalen Spitzencluster durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) hervorgehoben.

Als Clustermanagement-Organisation fungiert seit 2007 der Medical Valley EMN.V., ein Zusammenschluss von aktuell 190 Mitgliedern aus Wirtschaft, Wissenschaft, Gesundheitsversorgung, Netzwerken und Politik. Zentrale Aufgaben des Clustermanagements sind die Weiterentwicklung, Koordination und Vermarktung des Clusters. Wir messen unseren Erfolg an hierfür zentralen Fragestellungen:

- Gelingt es uns, neue Ideen, Projekte und Gründungen zu stimulieren?
- Werben wir FuE-Fördermittel für innovative Projekte ein?
- Katalysieren unsere Dienstleistungen die Kommerzialisierung von Ideen?



*Medical Valley Center Forchheim – neues Innovationszentrum eröffnet Q3/2016 ■*

- Fördern unsere Aktivitäten den branchenübergreifenden, transdisziplinären Austausch?
- Stärken wir den Austausch im Cluster, verbessern wir die Kooperationskultur?
- Fördern wir kreative Köpfe?
- Unterstützen wir die Internationalisierung unserer Partner?

Unsere Dienstleistungen helfen Ihnen bei der Kommerzialisierung Ihrer Ideen. Zu unseren Angeboten zählen Fördermittelakquisition und -beratung, Gründerförderung, Identifizierung und Vermittlung klinischer Partner, Marktzulassung und Erstattung, strategische Bedarfsanalyse und gesundheitsökonomische Bewertung, Open Innovation sowie internationaler Marktzugang. Um Sie umfassend zu unterstützen, binden wir nach dem „One-Stop-Shop“-Prinzip etablierte Spezialisten und Experten im Cluster ein. Konkrete ausgewählte Aktivitäten von uns sind aktuell u.a. der Betrieb der Innovationszentren Medical Valley Center Erlangen und Forchheim, die Koordination des Bayerischen Cluster Medizin-

technik (in Kooperation mit Forum MedTech Pharma), die Durchführung des Medical Valley Awards (Preis für Forschungsteams in Vorgründungsphasen) und die Koordination der Themenplattform „Digitale Medizin/Gesundheit“ im Rahmen des Zentrum Digitalisierung.Bayern. ■

## Nehmen Sie Kontakt zum Cluster auf

Im Spitzencluster Medical Valley EMN setzen Forschungseinrichtungen, international renommierte Unternehmen sowie Gesundheitsversorger auf dem Gebiet der Medizintechnik weltweit Maßstäbe. ■



### Kontakt:



Jörg Trinkwalter

Medical Valley EMN e.V.

Henkestr. 91  
91052 Erlangen  
Tel.: +49 9131 91617-47  
E-Mail:  
joerg.trinkwalter@medical-valley-emn.de  
www.medical-valley-emn.de





**4 Plus GmbH - das Plus für 18 Jahre Erfahrung in der Medizintechnik**

**4 Plus GmbH** ist ein mittelständiges Unternehmen mit Sitz im Medizintechnik-Kompetenzzentrum Erlangen-Nürnberg. Unser Plus besteht darin, dass wir mit 52 hochqualifizierten Mitarbeitern in einer Branche mit sich stetig ändernden Anforderungen höchst flexibel auf Kundenwünsche reagieren können.

Als Dienstleister erarbeiten wir mit unseren Auftraggebern Projekte durchgängig über alle Ebenen, steigern Produktivität und Effizienz unserer Kunden und sich aufgrund unseres Technologie-Know-hows in der Lage, sehr spezifische Branchenlösungen zu entwickeln und auch die Betreuung über den gesamten Lebenszyklus zu gewährleisten.

Durch den Einsatz von **add4Q**, unserer Toolsuite, die den gesamten Produktentwicklungsprozess in einem sicherheitskritischen Umfeld von z.B. Medizinprodukten abbildet, legen wir die Basis für eine erfolgreiche Zulassungsdokumentation.



**modiCAS – Forschung und Entwicklung in der computerassistierten Chirurgie**

Die 4 Plus-„Tochter“ **modiCAS GmbH** entwickelt sich zu einem Innovationstreiber in der Medizintechnik. **modiCAS** steht für ein modulares System mit folgenden Komponenten: **modiCAS||Plan**: Präoperative Planung von Gelenkersatz auf Basis von Röntgenbildern; **modiCAS||3D**: Präoperative Planung in 3D; **modiCAS||anonymizer**: Anonymisierung von DICOM-Bilddaten zur Gewährleistung von Patientensicherheit und Datenschutz; **Implants**: Offene Datenbank mit 3D-Implantat-Templates.

**4 Plus GmbH / modiCAS GmbH**  
Am Weichselgarten 36  
91058 Erlangen  
FON: +49 (9131) 81 29 28-0 / -900  
FAX: +49 (9131) 81 29 28-24 / -904  
e-mail: [info@4plus.de/](mailto:info@4plus.de/)  
[info@modicas.de](mailto:info@modicas.de)  
[www.4plus.de/](http://www.4plus.de/) [www.modicas.de](http://www.modicas.de)



**Laser für gutes Sehen, Aussehen und eine klare Stimme**

**A.R.C. Laser** ist ein mittelständisches inhabergeführtes High-tech Unternehmen der Lasermedizin mit Schwerpunkten in der Augenheilkunde, der HNO und der Zahnheilkunde. Angefangen vom tragbaren Diodenlaser für die Chirurgie bis hin zu fasergeführten Sonderlösungen für die endoskopisch-larynguale Laserbehandlung der Stimmlippen.

Dabei spielen Anwendungen zur dauerhaften Bekämpfung von Nagelpilz oder Krampfadern eine ebenso gewichtige Rolle wie das sanfte photofragmentieren des grauen Stars oder das Stoppen von Blutungen im Augeninneren.

Unsere Ärzte sind besonders angetan von unseren portablen autarken Lösungen, die einfach in eine Praxis oder jeden beliebigen OP-Saal zu integrieren sind.



**A.R.C. Laser GmbH**  
Bessemersstraße 14  
D-90411 Nürnberg  
[www.arclaser.de](http://www.arclaser.de)  
[info@arclaser.de](mailto:info@arclaser.de)  
0911 217 79-0



Activoris ist der Medtech-Spezialist mit über 50 Jahren Management-Erfahrung aus der Medizintechnik und Pharmaindustrie. Alles beginnt mit einer großartigen Idee. Um Visionen wahr werden zu lassen, benötigt es eine realistische Strategie, um auch Investoren für die nötige finanzielle Unterstützung zu begeistern. Wir helfen Ihnen, Ihre Vision in einen griffigen Businessplan umzusetzen. Ein umfassender Blick auf Ihr Projekt oder Produktkonzept hilft, die zielgerichtete Perspektive



für Markt, Technologie, IP, Entwicklungspläne, Team und Finanzen zu setzen. Egal, ob Sie Entwicklungsprojekte durchführen, einen Herstellungspartner suchen, oder strategischen Support benötigen – wir unterstützen unsere Kunden in fast allen Phasen der Wertschöpfung. Wir helfen bei der Produktkonzeption, der wertsteigernden Entwicklungsstrategie, dem Supply-Chain-Aufbau, bei der Organisation klinischer Prüfungen und kümmern uns um Industrialisierung und Launch Management.

**Activoris Medizintechnik GmbH**  
Wohraer Str. 37  
35285 Gemünden (Wohra)  
Phone: +49 (0)6691.97990.0  
Fax: +49 (0)6691.97990.25  
[www.activoris.com](http://www.activoris.com)  
[info@activoris.com](mailto:info@activoris.com)



### Innovative Gehäuselösungen – gutes Design liegt in unserer Natur

Gute Ideen müssen gut verpackt werden. Darum sind Gehäuselösungen nicht nur im Bezug auf Material und Qualität perfekt auf den Inhalt abzustimmen. Im Wettbewerb spielt auch die Optik eine entscheidende Rolle.

### acad systems – Time to Market

acad systems entwickelt innovative Gehäuselösungen für den medizinischen Bereich. Wir produzieren kleine Stückzahlen bis 1.000 Teile, beschaffen alle Zukaufteile und helfen Ihnen dabei Ihre Ideen auf den Markt zu bringen.

### acad prototyping – Driven by Improvement

acad prototyping fertigt Kunststoffprototypen im Expressspritzgussverfahren. Stückzahlen zwischen 50 und 1.000 können binnen 5 bis 15 Arbeitstagen geliefert werden. Anwendbar sind alle auf dem Markt verfügbaren thermoplastischen Kunststoffe. Durch die segmentierte Bauweise kann auf Änderungen schnell reagiert werden.



**acad group GmbH**  
 Fabrikstraße 1  
 D-91560 Heilsbronn  
 Fon: +49 (0)9872 954608  
 Fax: +49 (0)9872 5345  
 E-Mail: kontakt@acad-group.de  
 www.acad-group.de



Als Premium-Anbieter von Bioinformatik-Services analysiert BioVariance komplexe biomedizinische Daten zur Generierung testbarer Hypothesen. Wir bringen Daten durch die Integration und Verlinkung von DNA, RNA, Proteinen, Metaboliten, Inter-



aktionen & mehr in den richtigen biologischen Kontext und dadurch verursachten Phänotypen. Damit generieren wir tiefe Einblicke in das „Big Picture“ menschlicher Biologie und Pharmakologie.

Dies dient als Fundament für unsere Analysen, mit denen wir unsere Kunden bei einer schnelleren und fokussierteren Projektdurchführung unterstützen. Diese Kapazitäten werden durch eigene biomedizinische Software- und Datenbankentwicklungen flankiert, so dass wir unsere Pipelines sehr effizient implementieren und dann auch bei unseren Kunden zur Anwendung bringen können.

**BioVariance GmbH**  
 Konnersreuther Str. 6g  
 95652 Waldsassen  
 Tel.: 09632/9248325  
 E-Mail: info@biovariance.com  
 www.biovariance.com



Die Chimaera GmbH wurde 2007 als Spin-Off des Lehrstuhls für Mustererkennung der Universität Erlangen-Nürnberg gegründet und spezialisiert sich seit mittlerweile fast 10 Jahren auf die Entwicklung innovativer Software für die medizinische Bildverarbeitung und das maschinelle Lernen mit Mustererkennung.

Als Teil des Medical Valley e.V. und im Herzen der Metropolregion Erlangen-Nürnberg in Deutschland gelegen, bietet die Firma als zertifizierter Medizinproduktehersteller (DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 13485, FDA Zulassung) sowohl Software-Dienstleistungen für Businesskunden, als auch Medizinsoftware für Endkunden an.

Die Grundlage bietet dafür die jahrelange Erfahrung in wichtigen Schlüssel-Technologien, wie zum Beispiel der Bildregistrierung, -segmentierung und -analyse, die entweder als fertige OEM Bibliotheken oder komplett auf Kundenwunsch maßgeschneidert in entsprechende medizinische Systeme eingebunden werden können.

**Chimaera GmbH**  
 Am Weichselgarten 7 (IGZ)  
 91058 Erlangen  
 Cell: +49 176 55514072  
 Phone: +49 9131 691385  
 Fax: +49 9131 691386





## Design und Medizin

Design ist mehr als nur Ästhetik! Es fördert Akzeptanz sowie Effizienz und reduziert nachweislich die Lernkurve. Damit Interfaces für Medizintechnik genauso intuitiv sind wie die für Verbrauchergeräte, setzt die zunehmende Komplexität der Medizintechnik ein detailliertes Verständnis des Nutzerverhaltens voraus. So entstehen Geräte mit optimalem Handling und positiver User Experience.



designaffairs entwickelt innovatives, markenprägendes und anwenderorientiertes Design für weltweit erfolgreiche Produkte, Interfaces und Services. Um auch für Ihr Medizinprodukt eine einmalige User Experience zu schaffen, vereinen wir unsere langjährige Erfahrung in den Bereichen Medizintechnik, Consumer Electronics und Automotive.

**designaffairs GmbH**  
 Balanstraße 73 | Haus 32  
 81541 München  
 FON +49 89 442 329 0  
 FAX +49 89 442 329 200  
 E-Mail: [info@designaffairs.com](mailto:info@designaffairs.com)  
[www.designaffairs.com](http://www.designaffairs.com)



EE-Systems und E&E Kabeltechnik entwickeln und fertigen individuelle Kabellösungen für komplexe medizinische Geräte und Systeme im High End Sektor. EE-Systems fungiert als Marktentwickler, E&E Kabeltechnik als Realisierungs- und Produktionsfirma.

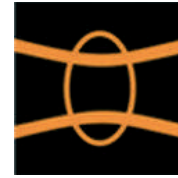
Dem Trend nach immer kleineren, kompakten Geräten begegnen wir mit unseren miniaturisierten Kabeln und 60 Jahre Erfahrung in der Kabelentwicklung und -fertigung auf



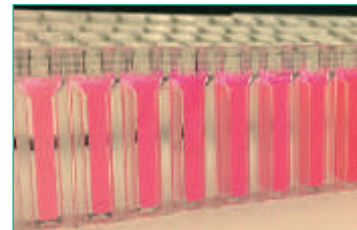
höchstem Niveau. Wir fertigen auf eigenen Maschinen Komponenten ab 12 µm. Daraus entstehen komplette Kabel ab 100 µm in runder oder flacher Geometrie.

EE-Systems arbeitet interdisziplinär und international. Für unsere internationalen OEM-Kunden ist diese Kompetenz-Bündelung von entscheidendem Vorteil.

**EE-Systems GmbH**  
 Schulstraße 19A  
 90530 Wendelstein  
 Tel: +49 9129 909997-0  
 Fax: +49 9129 909997-99  
 Email: [support@ee-systems.de](mailto:support@ee-systems.de)  
[www.ee-systems.de](http://www.ee-systems.de)  
[www.ee-cables.com](http://www.ee-cables.com)  
[www.eue-kabel.de](http://www.eue-kabel.de)



Der Lehrstuhl für Photonische Technologien der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg beschäftigt sich mit der Erforschung der Anwendung von Licht und Lasern in Industrie und Medizin. Im Bereich der Medizintechnik wird eine große Bandbreite an optischen Verfahren in Kooperation mit Partnern aus der Medizin für Grundlagenforschung und (prä-)klinische Untersuchungen genutzt.



So werden z. B. Methoden zur Messung der optischen Eigenschaften von Gewebe erarbeitet, es werden Verfahren zur Gewebeunterscheidung und Tumorerkennung für die Anwendung in intelligenten Laserskalpellen untersucht oder die Nutzung eines multispektralen Endoskops zur Detektion von Tumoren in Magen und Speiseröhre erforscht.

**Friedrich-Alexander-Universität  
 Erlangen-Nürnberg**  
 Lehrstuhl für Photonische  
 Technologien  
 Konrad-Zuse-Straße 3/5  
 91052 Erlangen  
[www.lpt.fau.de](http://www.lpt.fau.de)  
 Tel.: +49 9131 85 23256  
 Fax: +49 9131 85 23234  
 E-Mail: [florian.klaempfl@lpt.uni-erlangen.de](mailto:florian.klaempfl@lpt.uni-erlangen.de)



# StartUp-Unternehmen nice!innovations entwickelt neuartiges Fixateur externe-System „snakeFX“

Die bisher verwendeten „Fixateur externe“ erfüllen schon seit Jahrzehnten den hervorragenden Dienst, Knochenbrüche bei Schwerverletzten, offene Knochenbrüche und schwere Gelenksbrüche zu stabilisieren. Bei allen „Fixateur externe“-Systemen werden vier bis sechs Knochen-Pins durch die Haut in den Knochen eingedreht. An diesen Knochen-Pins wird äußerlich eine Haltevorrichtung (der eigentliche „Fixateur externe“) angebracht. Sehr häufig werden sog. „Trauma-Fixateure“ dann aber nach einigen Tagen oder Wochen wieder abgebaut, wenn sich der Allgemeinzustand des Patienten stabilisiert hat. Der Knochenbruch wird dann definitiv mittels Platte und Schrauben oder Marknägeln stabilisiert. Allerdings ist die Montage der im Markt befindlichen „Fixateur externe“-Systeme enorm zeitaufwendig, fehleranfällig und nur durch routinierte Unfallchirurgen zuverlässig umsetzbar. Manche der materiellen bzw. auch „handwerklichen“ Voraussetzungen sind oft durch situations- oder ortsbedingte Umstände nicht gewährleistet, so dass der Umgang mit dieser grundsätzlich einfachen Technik in der Hektik der Notfallsituation oft nur eingeschränkt funktioniert. Komplikationen sind daher oft vorprogrammiert.

Die technische Erfindung „snakeFX“ des Erlanger StartUp-Unternehmens nice!innovations GmbH revolutioniert das System „Fixateur externe“ und dessen Anwendung in der Orthopädie und Unfallchirurgie

grundlegend! Es handelt sich um ein konzeptionell völlig neuartiges und bereits weit entwickeltes Produkt, das eine enorm geschickte, unvergleichlich schnelle und unglaublich einfache und dadurch fehlerverzeihende Stabilisierung von Knochenbrüchen mittels eines bisher nicht dagewesenen „Schlangenprinzips“ ermöglicht.

Ein „snakeFX“ besteht aus 10 – 20 Elementen, die jeweils aus zwei Halbschalen aufgebaut sind. Die obere Halbschale ist oben konvex geformt, die untere Halbschale unten konkav. Durch Aneinanderreihung von 10 – 20 solcher Elemente (je nach stabilisiertem Knochen) entsteht ein schlangenförmiges Gebilde, dessen Elemente gegeneinander rund 15° in alle Richtungen verkippfen können. Diese „Schlange“ kann so praktisch jede erforderliche Form annehmen: C-förmig, S-förmig, gewellt usw. Die Knochen-Pins, die in gleicher Art und Weise wie bei den traditionellen Systemen in den Knochen eingedreht werden, werden zwischen den beiden Halbschalen eingeklippt und stören dadurch weder die Auslenkung der Elemente, noch deren Stabilität. Im Zentrum dieser Elemente läuft schließlich ein hochfestes Zugelement. Es sorgt primär durch eine gewisse Vorspannung für eine Grundstabilität bei der Anbringung des „snakeFX“.

Nach Einrichtung des „snakeFX“ wird dann dieses zentrale Zugelement angezogen und presst die Elemente gegeneinander, was zwei

Vorgänge aneinander bewirkt: Durch Haftreibung wird die „Schlange“ in sich stabilisiert und die Halbschalen werden an die Knochen-Pins angepresst. Diese ‚one-step-rapid-fixation-Technologie‘ ermöglicht also sowohl die Fixierung des „FixEx“ an den Knochen-Pins, als auch die Stabilisierung des „FixEx“ in sich in einem einzigen Schritt! Bei den traditionellen Fixateur-externe-Systemen war beides mit (zeit-) aufwendigen und fehleranfälligen Montagevorgängen verbunden.

Aktuell entwickelt die nice!innovations GmbH den snakeFX zum serienreifen Prototypen. Hierzu wurden über eine Crowdfunding-Kampagne auf [www.aescuvest.de](http://www.aescuvest.de) mehr als 260.000 € eingesammelt. Anschließend sucht die nice!innovations GmbH nach strategischen Partnern, die an der Kommerzialisierung des Produkts interessiert sind. Sollten Sie Interesse hieran haben, bitte einfach mit uns in Kontakt treten. ■

Autor:



Jörg Trinkwalter  
CEO

nice!innovations GmbH

Tel.: +49 (0) 160 94861948

E-Mail:

[trinkwalter@medical-valley-solutions.de](mailto:trinkwalter@medical-valley-solutions.de)  
[www.aescuvest.de/snakefx](http://www.aescuvest.de/snakefx)



# Optische Vermessung in der Medizin

## Sicherung der Soll-Geometrie insbesondere für Implantate wertvoll



Beliebige Objekte können gescannt und dreidimensional vermessen werden ■

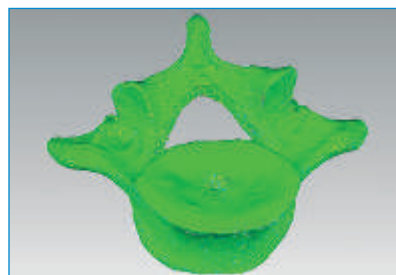
An Implantate oder Operationsbestecke werden im medizinischen Umfeld höchste qualitative Anforderungen gestellt. Um folgenschwere Geometriefehler zu vermeiden, bedarf es sowohl hochpräziser als auch vollkommen zuverlässiger Anlagen zur Qualitätsprüfung. Optische Messtechnik ermöglicht eine ganzheitliche Erfassung und Prüfung der Geometrien und Oberflächen von Implantaten, Bestecke und weiteren Anwendungsfällen in der Medizintechnik. Grundvoraussetzung ist hierbei eine hohe messtechnische Personalkompetenz sowie Equipment für die richtige Aufnahme und Analyse der Daten. ■

Die Descam 3D Technologies GmbH hat sich unter anderem auf die messtechnischen Anforderun-



Ein strukturiertes Muster wird auf das Objekt projiziert, die Oberfläche von einer Kamera erfasst ■

gen der Medizintechnik spezialisiert. In diesem Gebiet ist man dort seit über 20 Jahren ein bewährter Partner namhafter Hersteller. Deshalb vertrauen Kunden für passgenaue Implantateerstellung und hochgenaue Qualitätskontrollen auf den Messtechnischen-Service des Unternehmens. Bei der optischen Messtechnik wird dabei ein Muster durch einen Projektor auf das zu messende Objekt projiziert. Eine Kamera erfasst die reflektierende Strahlung des Objektes. So entsteht eine dreidimensionale Punktwolke. Jeder einzelne Punkt ist dabei vergleichbar mit einem taktilen Messpunkt. Durch die Vielzahl an Punkten wird ein digitales, hochgenaues und dreidimensionales Abbild eines Implantates erstellt. ■



Hier stimmt Soll- und Ist-Geometrie innerhalb einer Toleranz von 0,01mm überein. Und das auf der gesamten Oberfläche ■

Die optische Messtechnik ermöglicht dabei eine präzise Erfassung der gesamten Ist-Geometrie räumlicher Körper. Durch die Verwendung spezieller Software lassen sich eine Reihe von möglichen Fehlstellen am Implantat auswerten und deutlich erkennen. Geometriefehler oder Abweichungen spezieller Bemaßungen von Bohrun-

gen, Radien oder Adaptionenpunkte werden dank einem 3D Falschfarbenbild sowie individueller und vielfältiger Auswertungsmöglichkeiten sofort sichtbar.

Als innovatives Unternehmen und Teil der Autision Group ist die Descam 3D Technologies GmbH auch an neuen Herausforderungen im Bereich der Medizintechnik sehr interessiert und wirkt daher auch aktiv in Forschungsprojekten mit. Haben Sie Fragen oder herausfordernde Messaufgaben, dann finden Sie weitere Informationen über die zahlreichen Möglichkeiten des Messtechnischen Serviceangebotes unter [www.descam.de](http://www.descam.de)

\* Die Autision Group ist ein Firmenverbund aus mehreren unabhängigen Unternehmen, die sich mit Oberflächenprüfung, Messtechnik und Robotik befassen. Deshalb steht der Name Autision für die Verbindung von AUTomatisierung und VISION. Bei uns erhalten Sie anwendungsgerechte Komplettlösungen aus einer Hand. ■

Ansprechpartner:



Philipp Eikam

Descam 3D Technologies GmbH  
Messerschmittstraße 7  
80992 München  
Tel: 089 179 199 3303  
Fax: +49.89.179199-40  
E-Mail: [p.eikam@descam.de](mailto:p.eikam@descam.de)



# Mit „Made in Bavaria“ erfolgreich im Exportgeschäft

## Das Bayerische Messebeteiligungsprogramm – eine Erfolgsgeschichte

Bayern International feiert in diesem Jahr sein 20-jähriges Jubiläum in der Exportförderung unter dem Slogan „Marktentdecker – in 20 Jahren um die Welt“. In den letzten 20 Jahren hat Bayern International rund 700 geförderte Messebeteiligungen weltweit im Rahmen des Bayerischen Messebeteiligungsprogramms angeboten – rund 800 Firmen aus der Medizintechnik konnten bisher von diesem Service profitieren.

Das Bayerische Messebeteiligungsprogramm gehört bundesweit zu den stärksten Maßnahmen wenn es um die Exportförderung und den Vertriebssupport für KMUs geht. Nichts ist in der B2B-Kommunikation so effektiv wie der persönliche Kontakt. Messen eignen sich daher optimal für Marketing und Vertrieb. Beim Bayerischen Messebeteiligungsprogramm können sich bayerische Firmen mit staatlicher Förderung unter dem Dach des Bayerischen Gemeinschaftsstandes und weiterer Beteiligungsformen auf einer Messe präsentieren. Bayern International bietet jährlich rund 50 Messebeteiligungen im Ausland an, darunter ca. 10 für die Medizintechnik.

Rund 500 Aussteller nutzen den Bayerischen Gemeinschaftsstand im Schnitt jährlich für das Exportgeschäft. Befragungen haben ergeben, dass 80 % der Teilnehmer den Nutzen einer Teilnahme am Bayernstand gegenüber einer Einzelbeteiligung als viel höher einschätzen. Zudem bewerten über 85 % der Aussteller die Teilnahme am Bayernstand als sehr wichtig für den Markteinstieg. ■

### So profitieren Firmen von bayerischen Messebeteiligungen

Die Aussteller am Bayerischen Gemeinschaftsstand und an weiteren Beteiligungsformen profitieren vielfältig. Hilfreich ist für sie dabei vor allem die organisatorische Unterstützung. Aussteller erhalten einen schlüsselfertigen Messestand mit variablen Standflächen. Bayern International übernimmt die komplette Organisation sowie die Betreuung vor Ort. Ausstellende Firmen können zudem die Lounge zur Anbahnung von Geschäftskontakten kostenlos nutzen. Darüber hinaus gibt es vorab relevante Marktinformationen durch Partner im Zielland und Tipps zu Hotels, Flügen oder Speditionen. So haben die Aus-

#### Die Vorteile auf einen Blick

- **Komplette Messeorganisation**
- **Schlüsselfertiger Messestand**
- **Hohe Aufmerksamkeit durch einheitliches Standdesign**
- **Lounge mit Kommunikationsbereich**
- **Top-Platzierung**
- **Auswahlmöglichkeit aus zwei Standpaketen**
- **Anbahnung von Geschäftskontakten**
- **Markt- und Brancheninfos sowie Briefing vor Ort**
- **Kompetente Betreuung vor Ort**



Die Lounge am Bayernstand ist Treffpunkt für bayerische Aussteller und Besucher. ■

steller auch im Vorfeld mehr Zeit, sich auf die Messenvorbereitung zu konzentrieren. ■

### Neue Messeformate unterstützen zielgerichtet

Die Markterschließungsmaßnahmen im Rahmen des Bayerischen Messebeteiligungsprogramms werden stetig weiterentwickelt. Im letzten Jahr wurden neue Messeformate eingeführt, die eine zielgerechtere Förderung ermöglichen. Das neue Angebot bietet unterschiedliche Präsentationsmöglichkeiten im Rahmen der Markterschließung wie Symposien oder Fachkongresse.

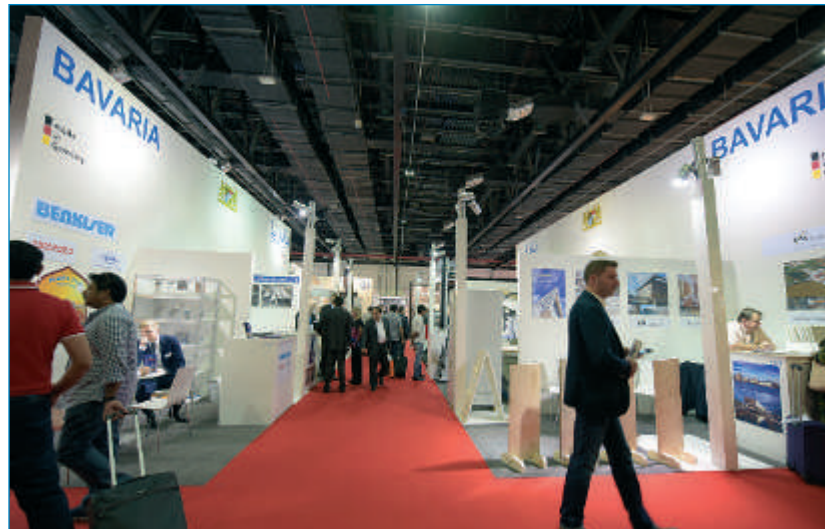
So bietet das Messeformat KonferenzPlus die Teilnahme an einer Fachausstellung begleitend zu einem Fachkongress. Messe-



Plus führt Sie in Verbindung mit einer Messebeteiligung im Vorfeld oder danach in eine angrenzende Region und verbindet somit das Konzept Unternehmerreise und Messepräsentation. Beim BayernForum bieten wir Ihnen die Teilnahme an einer Hausmesse, die wir in Verbindung mit einem Fachsymposium im Ausland organisieren.

Mit der Diversifizierung seines Messeangebotes ermöglicht Bayern International Firmen die Nutzung der Vorteile verschiedener Markterschließungsmaßnahmen und somit den leichteren Zugang zu neuen Märkten.

Bayerische Messebeteiligungen sind in unterschiedlicher Ausprägung auf jährlich rund 50 Auslandsmessen in fast 30 Ländern zu finden. Der regionale Schwerpunkt liegt mit zunehmender Tendenz in Asien. An zweiter Stelle folgt Nordamerika. In beiden Märkten können Firmen aus einem breiten Angebot schöpfen. Als „Marktentdecker“ bietet Bayern International jedoch auch die Erschließung potenziell erfolgreicher Zukunftsmärkte sog. Pio-



Bayerische Firmen haben die Auswahl aus zwei verschiedenen Beteiligungsformen beim Bayernstand wie einem Messestand ab 9 qm ■

niermärkte für den bayerischen Mittelstand an. Daher findet man bayerische Messebeteiligungen u.a. im Iran und auf Kuba. Das Bayerische Messebeteiligungsprogramm wird von Bayern International im Auftrag des Bayerischen Wirtschaftsministeriums und in Zusammenarbeit mit Industrie- und Handelskammern sowie anderen Organisationen der Wirtschaft durchgeführt. Bayern International bietet weitere Serviceangebote an und

organisiert jährlich rund 100 Markterschließungsprojekte. Darunter Delegationsreisen mit politischer Begleitung oder Delegationsbesuche im Rahmen von „Bayern – Fit for Partnership“. ■

Mehr Informationen dazu unter [www.bayern-international.de](http://www.bayern-international.de)

Nutzen Sie den Bayerischen Gemeinschaftsstand für Ihr Exportgeschäft. Wir unterstützen Sie bei folgenden Auslandsmessen:

Nutzen Sie den Bayerischen Gemeinschaftsstand für Ihr Exportgeschäft. Wir unterstützen Sie bei folgenden Auslandsmessen:

- Arab Health 2017, Dubai/Vereinigte Arabische Emirate
- Medical Japan 2017, Osaka/Japan
- Australian Healthcare Week 2017, Sydney/ Australien
- Iran Health Mai 2017, Teheran/ Iran
- EgyMedica , Kairo/ Ägypten
- CMEF - China Medical Equipment Fair 2017, Shanghai/ China
- FIME August 2017, Miami/USA
- Medical Fair Thailand 2017, Bangkok/ Thailand
- MessePlus- Reise nach Rangun/ Myanmar begleitend zur Medical Fair Thailand
- Hospital Expo Oktober 2017, Jakarta/ Indonesien
- MedicAll Mumbai 2017, Mumbai (Bombay)/ Indien



Beliebt ist bei den Ausstellern auch die Standeinheit von 9qm ■

**BAYERN INTERNATIONAL**

**BAYERN INTERNATIONAL**  
 Bayerische Gesellschaft für Internationale  
 Wirtschaftsbeziehungen mbH  
 Landsberger Str. 300  
 80687 München  
 T +49 89 660566-107  
 F +49 89 660566-150  
[www.bayern-international.de](http://www.bayern-international.de)

# Gesundheitsregion Mainfranken



## *Fachforum Gesundheit – stärktes regionales Netzwerk*

Unter Federführung von Prof. Dr. Georg Ertl, Ärztlicher Direktor des Universitätsklinikums Würzburg und Landrat Thomas Bold verfolgt das regionale Fachforum Gesundheit das Ziel, durch eine gesamtregionale Strategie, Entwicklungen für die mainfränkische Gesundheitswirtschaft aktiv und positiv zu gestalten. Dabei liegt aktuell der Fokus auf der Umsetzung von Projekten zur ärztlichen Versorgung im ländlichen Raum, dem Einsatz von Telemedizin, der Entwicklung von Angeboten für



*Betriebliches Gesundheitsmanagement: Das Fachforum Gesundheit bietet neueste Informationen und bringt Anbieter und Nachfrager zusammen  
(Foto: Region Mainfranken GmbH/Merkl) ■*



Mainfranken

betriebliches Gesundheitsmanagement und der Vernetzung von Aus- und Weiterbildungsangeboten. ■

## *Hervorragendes Umfeld*

Die unterschiedlichen Teilbereiche der Gesundheitswirtschaft sind hochpotente Wachstumsmärkte, die unsere Zukunft entscheidend mitprägen werden. Eine ganze Palette erstklassiger Akteure und optima-

ler Rahmenbedingungen bilden die Basis für erfolgreiche Innovationen aus Mainfranken. In den Schlüsseltechnologien Bio- und Medizintechnik hat sich Mainfranken in den vergangenen Jahren besonders dynamisch entwickelt. Das hervorragende wissenschaftliche Umfeld, die Nähe zur Universität, Hochschule und Uni-Klinik, viele erfolgreiche Traditionsunternehmen





Lehrstuhl für Tissue Engineering & Regenerative Medizin - Spitzenforschung an der Universität Würzburg (Foto: Region Mainfranken GmbH/Hub) ■

und innovative junge Unternehmen sind dabei die Basisfaktoren des Erfolgs.

Im Bäderland Bayerische Rhön, dahinter stehen fünf Traditionsbäder, werden neueste Heil-, Kur- und Reha-Verfahren realisiert. ■

### Spitzenforschung in der Biomedizin

Den Mittelpunkt der universitären Forschung bilden die Fakultäten für Medizin, Biologie, Physik sowie Chemie und Pharmazie der international renommierten *Universität Würzburg*. Geforscht wird an 25 Instituten und Forschungszentren im medizinischen und humanbiologischen Bereich sowie in acht Sonderforschungsbereichen, etwa im *Biozentrum*, einem interdisziplinären Zentrum aus 14 Lehrstühlen.

Das *Rudolf-Virchow-Zentrum für experimentelle Biomedizin*, DFG-Forschungszentrum, leistet Spitzenforschung auf dem Gebiet der Schlüsselproteine.

Das *Fraunhofer ISC*, Geschäftsfeld Life Science, forscht und entwickelt insbesondere in den Zukunftsfeldern „Biohybride Werkstoffe“ sowie „Individualisierte Diagnostik“ und besitzt im Bereich der zahnheilkundlichen Werkstoffe langjährige exzellente Erfahrungen.

Die *Hochschule Würzburg-Schweinfurt* ergänzt mit anwendungsnahen

Studiengängen und Forschungsprojekten in der Medizintechnik die regionale Kompetenz. ■

### Weltweit führende Medizintechnik

Mainfranken ist die Heimat zahlreicher innovativer Unternehmen mit weltweit führender Medizintechnologie. Regionale Schwerpunkte liegen dabei in den Bereichen Dialysetechnik, Lungenfunktionsdiagnostik, Magnetresonanztontechnologie und Telemedizin:

*Fresenius Medical Care*, Schweinfurt: Zentraler Produktionsstandort für Dialysegeräte; *CareFusion*, Höchberg; *Ganshorn Medizin Electronic*, Niederlauer und *ZAN Messgeräte*, Oberthulba: Lungenfunktions-/Kardiorespiratorische Diagnostik; *SKF Linearsysteme*, Schweinfurt: Wälzlager, Komponenten und Systeme für die Medizintechnik; *Rapid Biomedical*, Rimpar: Hochfrequenzspulen für die MR-Bildgebung, *Zentrum für Telemedizin Bad Kissingen e.V.*: Entwicklung und Verbreitung telemedizinischer Produkte. ■

### Raum für Gesundheit

Darüber hinaus bietet Mainfranken ein vielfältiges und attraktives Angebot an An siedlungsmöglichkeiten – je nach Größe, Zielsetzung und medizinischem Schwerpunkt. Vor

Ort stehen speziell für die Bedürfnisse von medizin- und biotechnischen Existenzgründern und KMUs konzipierte *Gründer- und Innovationszentren* auf dem neuesten Stand der Technik bereit:

### IGZ Würzburg

Das Innovations- und Gründerzentrum für Biotechnologie und -medizin bietet voll ausgestattete Labors, technische Einrichtungen und die Nähe zur Universität Würzburg.



Medizinische Rundumversorgung in Mainfranken auf höchstem Niveau (Foto: Region Mainfranken GmbH/Hub) ■

### RSG in Bad Kissingen

Das Rhön-Saale Gründerzentrum bietet neben idealen Büro- und Laborflächen ein vielfältiges Weiterbildungsprogramm im Bereich Gesundheitswirtschaft. ■

#### Kontakt:



Theresia  
Oettle-Schnell  
Projektleiterin

Region Mainfranken GmbH

Ludwigstraße 10<sup>1/2</sup>, 97070 Würzburg  
Tel.: 0931-452652-12  
Fax: 0931-452652-20  
info@mainfranken.org  
www.mainfranken.org

# Medical Valley bietet zukunfts- fähige Lösungen für eine opti- mierte Gesundheitsversorgung

Die Metropolregion ist in der Medizintechnik bereits ein international herausragender Leuchtturm. Im strategischen Entwicklungsleitbild der Europäischen Metropolregion Nürnberg (EMN) ist das technologisch bedeutsame Kompetenz- und Wachstumsfeld „Medizin und Gesundheit“ als besonders entwicklungsfähig herausgehoben.

Jedoch ist der Wettbewerbsdruck für die Unternehmen im Gesundheitsmarkt groß. Auch stehen die Regionen in zunehmendem Maße in Konkurrenz zueinander um qualifizierte Arbeitskräfte. Hier besteht für die regionale Wirtschaft und Wissenschaft die Chance, sich in diesen Feldern zu positionieren. Sie nutzen diese heute schon und können durch innovative Lösungsansätze die Gesundheitsversorgung effektiver und effizienter gestalten sowie engagierten Menschen ein interessantes Arbeitsumfeld bieten.

Die außerordentliche Dichte an Unternehmen und Forschungseinrichtungen im Medical Valley EMN lässt sich zudem an der Beschäftigtenzahl ablesen. Rund 127.000 Personen konnten im Jahr 2014 dem Kompetenzfeld zugeordnet werden. Mit 9,2 % aller Beschäftigten in der Metropolregion ist rund jeder elfte Arbeitnehmer mit dem Kompetenzfeld „Medizintechnik und Gesundheit“ verbunden. Im Einzugsgebiet der Hochschulen und insbesondere der Friedrich-Alexander-Universität (FAU) Erlangen-Nürnberg gibt es zur



Anziehungspunkt für Gründer und für Innovationen: Das „Medical Valley Center“ am Standort Erlangen im Herzen der Europäischen Metropolregion Nürnberg ■

Zeit 60 Lehrstühle mit medizintechnischem Schwerpunkt, 20 außeruniversitäre Forschungseinrichtungen, 40 Kliniken und über 180 Unternehmen, die mit Medizintechnik wirtschaftlich erfolgreich sind. Diese Fülle an Expertise birgt das Erfolgsgeheimnis der Region. Dieses basiert im internationalen Vergleich auf den herausragenden Kompetenzen in Schlüsseltechnologien der Medizintechnik: Elektronik und Mikrosystemtechnik, Mechatronik, Informations- und Kommunikationstechnik, optische Technologien und Neue Materialien.

Diese außergewöhnliche Konzentration auf engem Raum bietet in Kombination mit der internationalen Markt- und Wettbewerbsposition einzelner Akteure beste Voraussetzungen, um aus Ideen schnell Produkte, Prozesse und Dienstleis-

tungen zu entwickeln. Wie herausragend dieser Cluster ist, wurde im Januar 2010 durch die Ernennung zum nationalen Spitzencluster durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) hervorgehoben. Seit 2012 bietet die EMN als Modellregion für digitale Gesundheitswirtschaft Lösungen für „Sektor-übergreifende Kommunikation von Medikationsdaten“, „Personalisierte Medizin im Kindesalter“ und „Mobile Versorgungsakte im ländlichen Raum“.

Seit 1998 ist das Kompetenzfeld „Medizin und Gesundheit“ fester Bestandteil strategischer Regionalentwicklung, getragen von Entscheidungsträgern aus Wirtschaft und Politik. Diesem Kompetenzfeld kommt heute im Entwicklungsleitbild der EMN unter Federführung der IHK Nürnberg für





*Im Medical Valley Spitzencluster-Projekt des BMBF „Bildgebung und externes Magnetfeld für die lokale Tumortherapie mit magnetischen Nanopartikeln“ wird das Zielgebiet angiographisch in 3D dargestellt. Dies ist notwendig, um den richtigen arteriellen Zugang zum Tumor zu finden und das Magnetfeld optimal zu positionieren, damit die Nanopartikel effizient angereichert werden können.*

*Unter der Leitung von Prof. Dr. med. Christoph Alexiou arbeitet die Sektion für Experimentelle Onkologie und Nanomedizin (SEON) der HNO-Klinik des UK-Erlangen mit dem Zentralinstitut für Medizintechnik der FAU-Erlangen zusammen, um die bestehende Technik des „Magnetischen Drug Targetings“ von der präklinischen Phase effizient in die Klinik zu transferieren ■*

Mittelfranken eine herausragende Stellung zu. Ziele dieser Bemühungen sind, Akzente für die Entwicklung des Wirtschafts- und Wissenschaftsstandorts im Bereich Medizintechnik und Gesundheit zu setzen und das Potenzial neuer Technologien zur Effizienzsteigerung im Gesundheitssystem zu nutzen.

Die vielseitigen Initiativen von regionalen Akteuren und die Unterstützung durch die Bayerische Staatsregierung führte im Jahr 2003 zur Fertigstellung des Gründerzentrums „Innovationszentrum Medizintechnik und Pharma“ - in direkter Nähe zur universitären Medizinforschung -, dem heutigen Medical Valley Center (MVC) in Erlangen.

Es ist eines der erfolgreichsten Gründerzentren Deutschlands mit über 40 Firmen und bis zu 250 neu geschaffenen Arbeitsplätzen. Zudem ist durch das neue Gründerzentrum in Forchheim für Unternehmen mit dem Schwerpunkt Healthcare IT ein zusätzliches Angebot entstanden. Die Nürnberger IHK ist Gründungsmitglied und bis heute Gesellschafterin der Betriebsgesellschaft der Medical Valley Center GmbH. Zudem ist

sie im Aufsichtsrat der MVC GmbH vertreten und hat dort seit Jahren den Vorsitz inne. In diesem Umfeld wurde 2007 der Medical Valley EMN e.V. gegründet, um die Aktivitäten zu bündeln. Vorausgegangen waren langjährige Aktivitäten der „Kompetenzinitiative Medizin | Pharma | Gesundheit“,



*Edgar, ein Skelett mit den Einsatzmöglichkeiten von Titan-Implantaten. Die Firma Peter Brehm in Weisendorf bei Erlangen entwickelt biokompatibel Titan-Implantate, z.B. künstliches Hüftgelenk, Kniegelenk, Wirbelsäule, Kniegelenkersatz, etc. ■*

einem losen Initiativ- und Förderernetzwerk. Der Verein ist mittlerweile integraler Bestandteil der übergeordneten Entwicklungsstrategie in der EMN und die Nürnberger IHK wirkt seit der Vereinsgründung im Vorstand mit.

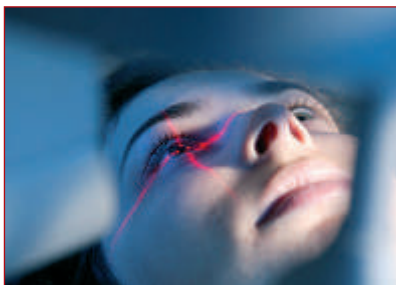
Neben diesen Aktivitäten unterstützt die Nürnberger IHK mit eigenen Beratungsleistungen und Angeboten, wie z. B. mit dem IHK-AnwenderClub „Medizin und Gesundheit“, den Technologietransfer und die Netzwerkarbeit. Aktuell fördert die IHK Nürnberg die Initiative zur Entwicklung eines systematischen Betrieblichen Gesundheitsmanagements (BGM), in dem zahlreiche regionale Pilot-Unternehmen mitwirken. Auf Bundesebene vertritt sie im Ausschuss „Gesundheitswirtschaft“ des Deutschen Industrie- und Handelskammertages die Interessen der regionalen Gesundheitswirtschaft. Heute bietet der Medical Valley EMN e.V. Unterstützung auf allen Stufen der Medizinproduktentwicklung u. a. mit Fördermittelberatung, Networking, Veranstaltungen, Marketingaktivitäten sowie Aus- und Weiterbildung. Mit diesem Engagement konnte die Voraussetzung für die Teilnahme am Spitzenclusterwettbewerb des BMBF geschaffen werden.

Der Verein Medical Valley EMN wurde 2010 mit dem Antrag „Exzellenzzentrum für Medizintechnik“ nationaler SpitzenCluster. Der SpitzenCluster „Medizintechnik“ ist Ausdruck einer über die Jahre gewachsenen Expertise in puncto Gesundheitsversorgung, Medizin und Medizintechnik. Die Mitglieder des Medical Valley EMN e.V. stehen allesamt für eine innovative Medizin- und Gesundheitsregion. Ein Indikator dafür ist die Patentanmeldung. Im IHK-Report „Patente in Bayern 2014“ ist im bundesweiten Vergleich der Anteil der EMN in den Bereichen „Diagnostik, Chirurgie“ mit rund

30 Prozent und „Röntgentechnik“ mit über 60 Prozent angegeben. Das Medical Valley EMN e.V. hat zusammen mit dem Forum Med-Tech Pharma e.V. bis 2019 das Management für den bayerischen Cluster „Medizintechnik“ inne. Ein weiteres starkes Signal für den Medizinstandort ist die geplante Verlagerung des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege von München nach Nürnberg. ■

### Lösungen nach Maß aus dem Medical Valley EMN

Innovative Medizintechnik ist in der Metropolregion fest verwurzelt. Die dort konzentrierten Querschnittstechnologien Mechatronik, Leistungselektronik, Optik | Laser | Photonik, Nano- und Biotechnologie tragen aktuelles wissenschaftliches Know-how in die Medizintechnik ein. Die Biomedizin und -informatik im Raum Würzburg liefern die notwendigen Ergänzungen zur interdisziplinären Forschung und Produktentwicklung im Bereich Funktionelle Bildgebung, Biomarker und Biomaterialien. Dazu kommen in Oberfranken Entwicklungen aus dem Bereich funktionelle Textilien und Ernährung. Insgesamt ergibt sich ein sehr dichter, äußerst produktiver, überregional ausstrahlender „Cluster Medizintechnik“, der in seinem breiten Produktportfolio und seiner Leistungsfähigkeit in



Behandlung der Hornhaut einer Patientin mit einem Medizinlaser der WaveLight Laser Technologie AG aus Erlangen. Bei dem computergesteuerten Abtragen von Hornhautgewebe wird dabei ein Höchstmaß an Präzision erreicht. Die refraktive Laserchirurgie wird u.a. zur Visusverbesserung (Verbesserung der Abbildungsleistung des Auges) eingesetzt ■



Siemens AG, Röntgenstrahler für die Computer-Tomographie und für die Angiographie. Jeder Strahler wird in einem Siemens-Computertomographen geprüft, bevor er das Technologiezentrum verlässt ■

der Bundesrepublik einmalig ist. In folgenden wichtigen Produktkategorien der Medizintechnik sind die Partner des Medical Valley EMN auch international führend: Computertomographie, Magnetresonanztomographie, interventionelle Bildgebung (Bildgebende Diagnostik), Refraktive Chirurgie mit Laser, Lithotripsie, Endoskopie (Therapiesysteme) Sensorik, medizinische Informationssysteme, Homecare, Tele-Reha, Monitoring (Telemedizin), Herzschrittmacher und Revisionsimplantate (Hightech-Implantate). Die Vernetzung der unterschiedlichen Akteure aus Forschung, Produktion, Dienstleistung und Service fördert und beschleunigt die Entwicklung und Umsetzung neuer Produkte und Verfahren im Gesundheitsbereich. Aber auch Gründerzentren wie das Innovations- und Gründerzentrum (IGZ) und die Medical Valley Centers in Erlangen und Forchheim sind wichtige Anlaufstellen für Start-ups, kleine und mittlere Unternehmen sowie für die Wissenschaft. ■

### Beispiele für Unternehmen und ihre hoch innovative Produkte:

**Peter Brehm GmbH**, geründet 1981, ist Hersteller für Implantate aus Titan: Hüft-, Knie- und Wirbelsäulen-Implantate, Kiefergelenk – auch die Instrumente zum Einbringen der Implantate in den menschlichen Körper gehören zum

Programm. Das Unternehmen war 2014 Innovationspreisträger Bayern.

Als Pionier entwickelte Herr Prof. Max Schaldach 1963 den ersten Herzschrittmacher. Damit wurde die Basis für zahlreiche innovative Entwicklungen in der kardiovaskulären Medizintechnik gelegt. Heute werden Patienten mit aktiven Herzimplantaten weltweit mit dem Biotronik Home Monitoring-System, eine internetbasierte Lösung zur Fernüberwachung von Patienten mit Herzrhythmusstörungen, überwacht.

Das Unternehmen **Corscience GmbH & Co. KG** in Erlangen ist ein führendes Medizintechnik-Unternehmen, das sich auf die Erforschung, Entwicklung und Herstellung innovativer Technologien und Produkte im Bereich der kardiovaskulären Therapie und Diagnose spezialisiert hat. Es nutzt u. a. elektronische Komponenten für den Bau von automatischen externen Defibrillatoren.

Weitere Unternehmen sind **Wavelight GmbH** (Entwicklung und Produktion moderner Diagnose- und Operationstechnologie zur Korrektur von Fehlsichtigkeiten), **Sepp.med GmbH** (IT-Lösungen mit integrierter Qualitätssicherung in komplexen, sicherheitskritischen Bereichen) **ASTRUM IT GmbH** (Software im Bereich Healthcare und Medizintechnik), **Bio-Gate AG** (Antimikrobielle Produkte), **PAUSCH Medical GmbH** (Zubehör im Röntgenbereich).

Diese und zahlreiche weitere bieten innovative Produkte für den Gesundheitsmarkt an. Nicht zuletzt ist **Siemens Healthineers GmbH** als weltgrößter Anbieter von elektromedizinischen Geräten, Systemen und Anlagen eine wesentliche Lokomotive des Kompetenzfeldes. Begleitet werden diese Unternehmen durch For-





Einsatz eines automatischen externen Defibrillators bei einer Notfallsituation im Großraumbüro. Vorführung bei der Fa. Corscience GmbH (Hersteller von Defibrillatoren) in Erlangen ■

schungsaktivitäten der Hochschulen und FuE-Einrichtungen – insbesondere durch die FAU Erlangen-Nürnberg, durch das Fraunhofer Institut für Integrierte Schaltungen (IIS) und durch das Fraunhofer Institut für Integrierte Systeme und Bauelementetechnologie (IISB) sowie durch das Max-Planck-Institut für die Physik des Lichts und dem Max-Planck-Zentrum für Physik und Medizin. Diese und weitere Einrichtungen, z. B. Diakonie Neuenhettelsau, Reha-Kliniken, Rummelsberger Anstalten und weitere private Kliniken, tragen nicht nur zur höchsten medizinischen Versorgungsstufe bei, sondern sind auch Ideengeber und Teststationen für neue Entwicklungen.

Das Bild der Gesundheitsversorgung kann mit innovativen Technologien und Dienstleistungen des Medical Valley verändert werden. Gelingt es, die entwickelten Produkte und Dienstleistungen im bestehenden Gesundheitssystem zu integrieren, so können neue Standards für eine effiziente Versorgung gesetzt werden – auch international. ■

### Fachkräfte für die Gesundheitswirtschaft

Für alle Medizin- und Gesundheitsakteure ist der qualifizierte Nachwuchs ein entscheidender Erfolgs-

faktor. Die FAU sowie zwei Hochschulen für angewandte Wissenschaften bieten Studiengänge für Medizintechnik an. Koordiniert wird der Studiengang Medizintechnik an der FAU durch das Zentralinstitut für Medizintechnik (ZIMT). Das ZIMT bildet dabei die Schnittstelle zwischen den ingenieurwissenschaftlichen, naturwissenschaftlichen und medizinischen Fakultäten. Weitere hochspezialisierte Studiengänge an der FAU sind u.a. der Master of Health Business Administration und Integrated Life Science. Der erfolgreiche, von der Medizinischen Fakultät initiierte Studiengang Medical Process Management ist bundesweit einmalig. Weitere relevante Berufe in der Gesundheitswirtschaft angefangen vom Chemielaborant, Chirurgie-Mechaniker, Augenoptikern, Hörgeräteakustiker bis hin zum Gesundheits- und Krankenpfleger werden über die duale Berufsausbildung abgeschlossen. Die IHKs in der EMN begleiten und unterstützen Unternehmen bei der Ausbildung ihrer Mitarbeiter; beispielhaft zu nennen ist hier die Publikation „Health Career“ der IHK.

Die Region ist hervorragend aufgestellt, um die strategischen Ziele der Zukunft zu erreichen. Diese sind: Weltweit als Referenzregion im Bereich Medizin und Gesundheit

wahrgenommen zu werden, die internationale Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen in der Medizintechnik weiter zu sichern und auszubauen, den Wissen- und Technologietransfer maximal zu forcieren sowie die Anziehungskraft für Fachkräfte in der EMN zu erhöhen. Langfristig wird, mit Unterstützung der Nürnberger IHK, in der EMN eine Modellregion für eine effiziente und optimale Gesundheitsversorgung mit noch größerer internationaler Ausstrahlungskraft entstehen. ■

Bilder: Kurt Fuchs  
Presse-Foto-Design  
91058 Erlangen  
[www.fuchs-foto.de](http://www.fuchs-foto.de)



#### Autoren:



Dr.-Ing.  
Robert Schmidt  
Leiter  
Geschäftsbereich  
Innovation | Umwelt



Dr. Elfriede Eberl  
Referentin für  
Innovation |  
Forschung |  
Hochschulen |  
Neue Technologien

Industrie- und Handelskammer (IHK)  
Nürnberg für Mittelfranken  
Geschäftsbereich  
Innovation|Umwelt

Ulmenstr. 52  
90443 Nürnberg  
E-Mail: [iu@nuernberg.ihk.de](mailto:iu@nuernberg.ihk.de)  
[www.ihk-nuernberg.de](http://www.ihk-nuernberg.de)





# Medizintechnik in Erlangen – im Herzen Europas

Erlangen befindet sich mit seiner Lage im Spitzencluster Medical Valley Europäische Metropolregion Nürnberg (EMN) in einem europaweit führenden Zentrum im Bereich der Medizintechnik. Seit Jahren sticht Erlangen durch zahlreiche Initiativen in der Stärkung regionaler Netzwerke und der Intensivierung internationaler Kooperationen hervor. Auf den Gewinn der BMBF-Spitzenclusterförderung für die Medical Valley EMN im Jahr 2010 folgte 2011 die Zusage für eine ebenfalls vom BMBF geförderte Themenkampagne zur Stärkung des Medizintechnik-Standorts Deutschland mit dem Thema „3-D Imaging in Medicine“. Der Gewinn dieser Kampagne an den Standort Erlangen ging auf die Initiative des Zentralinstituts für Medizintechnik (ZiMT) der Friedrich-Alexander-Universität (FAU) Erlangen-Nürnberg unter der Leitung des damaligen Geschäftsführers Dr. Kurt Höller zurück. Auf Empfehlung des BMBF wurde zur Fortführung dieser Initiative und Aufrechterhaltung des Netzwerkes die Firma CiNNA-MED GmbH gegründet, die auch heute maßgeblich an der Internationalisierung des Medical Valley EMN beteiligt ist und als Ansprechpartner für Medizintechnikunternehmen im Bereich „ausländische Märkte“ zur Verfügung steht.

Auch die jüngste erfolgreiche Einwerbung am Standort Erlangen wurde federführend durch das ZiMT als Koordinationsplattform für Medizintechnik zwischen Universität, Klinik und Industrie geleitet: seit 2015 ist Deutschland der



Abb. 1: Dr. Simone Reiprich präsentiert Nachwuchs-Forschern bei der EIT Health Summer School in Barcelona das ZiMT und die Struktur des Medical Valley ■

Hauptsitz des European Institute of Technology and Innovation for Health (EIT Health) mit Beteiligung von Erlangen von der ersten Stunde an. Diese von der EU im Rahmen von Horizon 2020 für die kommenden 10 Jahre in Milliardenhöhe geförderte Initiative dient der strukturellen Vereinheitlichung im europäischen Gesundheitssektor und der Unterstützung unternehmerischer Initiativen mit dem Ziel der Präventions- und Gesundheitsförderung aller europäischen Bürger. Der deutsche Verbund, der auch vier in Erlangen ansässige Partner zu seinen Mitgliedern zählt, konnte sich als eine von sechs europäischen Führungszentralen neben Spanien, Frankreich, UK/Irland, Skandinavien und Belgien/Niederlande platzieren. Unter der Regie des ZiMT wurde die FAU neben nur drei anderen deutschen Universitäten in EIT Health aufgenommen und bildet nun mit Siemens, Medical Valley EMN und Fraunhofer IIS eine star-

ke Vertretung von Erlangen in diesem europäischen Konsortium. EIT Health versteht sich als Förderer translationaler Projekte, die zügig den Weg von der Entwicklung in die pharma-industrielle Vermarktung und klinische Anwendung finden sollen. Von EIT Health unterstützte Projekte bedienen und integrieren somit zwingend die drei Bereiche Technologieentwicklung & Forschung, Ausbildung & Lehre und Innovation & Entrepreneurship. Die Implementierung der EIT Health-Förderlinien in FAU und Universitätsklinikum Erlangen liegt seit Januar 2016 in den Händen der neuen Geschäftsführerin des ZiMT, Dr. Simone Reiprich. Den Auftakt bildete eine Informationsveranstaltung im März 2016, bei der mehr als 60 Teilnehmer von FAU, Universitätsklinikum und externen Interessenten einen Überblick über die Grundstrukturen von EIT Health und die Fördermöglichkeiten erhielten. Bereits im ersten Jahr der Betei-



Abb. 2: Bei der Innovation Research Lab Exhibition IRLE präsentieren junge Forscher ihre Innovationen und Prototypen einer fachkundigen Jury von FAU und Siemens. Die Geschäftsführer des ZiMT Tobias Zobel (Mitte oben), Dr. Simone Reiprich (re. oben), der Präsident der FAU Prof. Joachim Hornegger (re. oben), Director of Business Creation von EIT Health Dr. Kurt Höller (re. oben) und Sultan Haider (unten), Gründer des Siemens Innovation Think Tank bei der Preisverleihung ■

ligung an EIT Health konnten einige Projekte realisiert werden. Im Innovationsprojekt „P3 stroke“ planen der Lehrstuhl für Mustererkennung der FAU, die Neurologische Klinik des Universitätsklinikums und Siemens Healthineers eine Zusammenarbeit zur Entwicklung eines Hybridgeräts, das Magnetresonanztomographie und Angiographie mit dem Ziel einer verbesserten Diagnostik und interventionellen Behandlung bei Schlaganfall kombiniert. Aus dem Portfolio der EIT Health Campus-Programme beteiligte sich das ZiMT an der Gestaltung einer Summer School zum Thema „Innovation and Business Creation in Health“, die mit den europäischen Partnern Trinity College Dublin und IESE Business School Barcelona realisiert wurde (Abb. 1). Innovative Projektideen aus der Medizintechnik konnten von Studenten oder Forschern der FAU eingereicht und unter professioneller Anleitung während einer Woche in Dublin und einer Woche in Barcelona bis zur Erstellung eines Business Plans entwickelt werden. Unter den internationalen Studierenden, die an den Projekten beispielhaft den Ablauf einer Ausgründung durchspielten, waren auch Teilnehmer der FAU. Eine Gruppe konnte so einen an der FAU ent-

wickelten Sensor zur Messung von Herzparametern und die zugehörige App dem Markteintritt entscheidende Schritte näher bringen. Die enge Zusammenarbeit von ZiMT und Medical Valley EMN ist eine entscheidende Grundlage, um industrielle Partner und KMUs aus dem Medical Valley mit hervorragend ausgebildeten Fachkräften der FAU zu eigenen Ausgründungen zu motivieren und an das europäische Netzwerk anzuknüpfen, zu dem EIT Health Zugang bietet. Neben der finanziellen Förderung durch EIT Health ist gerade dieser Zugang zu einem europäischen Netzwerk an Kooperationspartnern und potenziellen Investoren ein entscheidender Vorteil in der weltweiten Konkurrenz. Um weiter aktiv neue Ideen zum Leben zu erwecken, werden ZiMT und Medical Valley EMN einen von Openlab aus Stockholm organisierten Design Thinking Workshop im Rahmen von EIT Health ausrichten. Diese Öffnung universitärer Aktivitäten zu mehr Interdisziplinarität, Internationalität und Interaktion mit Anwendern bildet eine hervorragende Brücke für Absolventen auf dem Weg in den Arbeitsmarkt. Mit dem ZiMT als koordinativer Einheit findet eine Vernetzung zwi-

schen verschiedenen Angeboten in der Region statt. So können zum Beispiel auch Projekte in eine EIT Health-Förderung überführt werden, die im Rahmen des IRL (Innovation Research Lab) entstanden sind. Das IRL ist ein von Siemens Healthineers gefördertes Test- und Entwicklungslabor des ZiMT, in dem Studierenden Material und Geräte zur Entwicklung von medizintechnischen Neuheiten zur Verfügung gestellt werden. Das jährliche Highlight des IRL ist eine im Medical Valley Center stattfindende Messe, bei der Projektideen und Prototypen einer Fachjury präsentiert und ausgezeichnet werden (Abb. 2). Die besten Ideen werden nicht nur mit einem Preisgeld belohnt, sondern qualifizieren sich auch für eine Bewerbung um Förderung im Rahmen von EIT Health. Hier kommt in optimaler Weise die mittlerweile sehr gut etablierte Zusammenarbeit von FAU, Siemens Healthineers und Medical Valley EMN zum Tragen, auf deren Grundlage es erst möglich ist, europaweite Konsortien wie EIT Health unter der Koordination des ZiMT nach Erlangen zu holen. ■



Kontakt:



Dr.  
Simone Reiprich  
Geschäftsführung

Zentralinstitut für Medizintechnik  
ZiMT

Henkestr. 91, D-91052 Erlangen  
Phone +49 9131 85-26868  
Email: [simone.reiprich@fau.de](mailto:simone.reiprich@fau.de)  
[zimt-info@fau.de](mailto:zimt-info@fau.de)  
Homepage: [zimt.fau.de](http://zimt.fau.de)





# senetics – Intelligente Dienstleistung für innovative Medizintechnik

## Herausforderung Produktinnovation und Zulassung

### Innovation und Fachkompetenz

Der Erfolg in der Medizintechnik definiert sich durch Innovationskraft, Kooperationsfähigkeit, Know-How und einem exzellenten Netzwerk. Speziell die zunehmende Komplexität der Medizintechnik und ihre vielfältigen Regularien erfordern eine immer stärkere unternehmensübergreifende Kooperation – auch zwischen den beiden großen Branchen Medizintechnik und Pharma. Die senetics healthcare group GmbH & Co. KG ist ein Unternehmen, das sich hierauf spezialisiert hat. Unsere verschiedenen Bereiche arbeiten fachkundig und spezialisiert zusammen, direkt auf Ihre Bedürfnisse hin und können Aufgaben gemeinsam optimal bewältigen. ■

### Der Weg zum Produkt

Der Weg, den eine Idee beschreiten muss, um erfolgreich in ein Produkt umgesetzt werden zu können, ist vielschichtig. Von der Entwicklung über die Validierung der Technologie und Prüfung auf die biologische Sicherheit bis hin zum letzten Zulassungsprozess und zur Erhebung klinisch relevanter Daten. Wie daraus ersichtlich wird, ist Vieles zu beachten und interdisziplinäre Kompetenzen auf allen Ebenen sind entscheidend für die erfolgreiche Realisierung eines Medizinproduktes. ■

### Entwicklungskompetenz im interdisziplinären Feld

Die Entwicklung eines Medizinproduktes entspricht einer Abfolge vieler miteinander gekoppelter Teilpro-



*Mikroskopische Untersuchung von Biofilmen auf Medizinprodukten in den Labors von senetics ■*

zesse, welche zusammen geführt werden müssen. Nur so wird es möglich, eine Projektidee bis zum Produkt umzusetzen. Erfolgsgeschichten konnte senetics z.B. mit der Entwicklung eines neuartigen Therapiegerätes für die Schmerzbehandlung schreiben. senetics übernahm die Konzeption, CAD-Verwirklichung, sowie die Werkstoffanalyse und -Auswahl.

Besonders spannend war ein weiteres Entwicklungs-Projekt zur Unterstützung von multimorbiden Patienten im Home-Care-Bereich – senetics führte ergänzend patientenorientierte Anwendungsstudien und Usability-Tests mit Probanden durch und schulte die Anwender sowie das medizinische Personal am Produkt. ■

### Körpernahe Sensorik

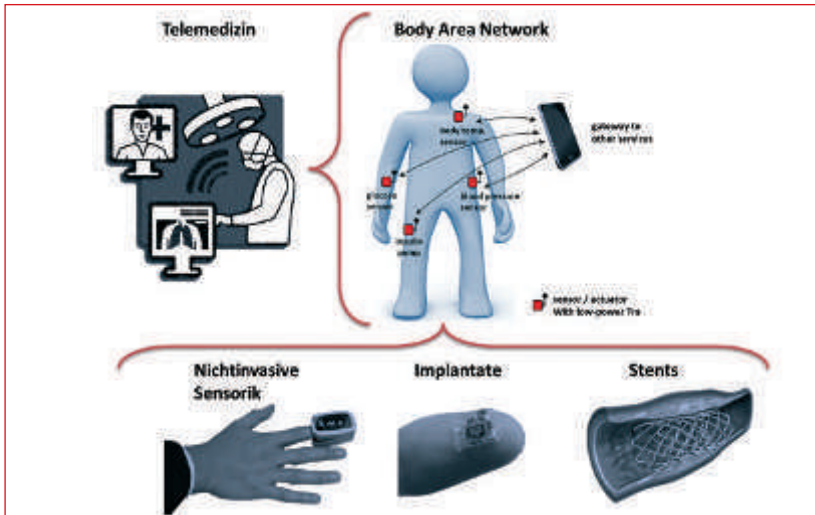
Aktuell forschen und entwickeln wir mit namhaften Partnern an neuartigen Sensorsystemen, deren Funktion in der Erfassung und Verarbeitung von Vitalparametern in einem körpernahen Funknetz (Wireless Area Body Network, WBAN) liegt. Hier freuen wir uns immer über

weitere interessierte Partner. Nutzeranalysen, die wir durchführen, helfen die Anforderungen an ein Sensornetzwerk auszuarbeiten. Eine Machbarkeitsstudie in unserem Labor unterstützt bei der Entscheidung, ob die Technologie praxistauglich ist. Eine durchgeführte Marktanalyse erleichtert es, Zielgruppen einzugrenzen und das Lastenheft auszuarbeiten. Angelehnt daran folgt die Entwicklung eines Prototypen bzw. Demonstratoren, der bereits einen Teil der gestellten Anforderungen erfüllen sollte und, je nach Funktionsprinzip, Dauer der Anwendung und weiteren Spezifikationen in eine bestimmte Risikogruppe klassifiziert werden kann. Diese legt den Weg des Zulassungsprozesses fest. ■

### Biologische Validierung, Usability und Validierung

Die mechanische und elektronische Testung bei senetics überprüft neuartige Technologien, Funktion und Sicherheitsaspekte, um daraus potenzielle Risikofaktoren an der Mensch-Maschine-Schnittstelle (HMI) unter Berücksichtigung ethischer, rechtlicher und sozialer Implikationen zur Erreichung einer optimierten Nutzerakzeptanz umzusetzen. Dies ist sehr wichtig, um den Schutz der Anwender in jeglicher Situation zu gewährleisten. Bereits ein falsches Design kann in einer späteren Nutzung z.B. zur Bildung von Biofilmen führen, in welchen sich bakterielle Kontaminationen einlagern. Etwa 80% der pflegeassoziierten Infektionen kann





Schematischer Aufbau eines senetics-Informationsnetzwerkes. Nicht-invasive Sensoren, Implantate und z.B. Stents mit integrierter Sensorik werden in einem körpernahen Funknetz integriert, welches Vitalparameter an verschiedenen Körperstellen erfassen und zur Auswertung telemedizinisch an zuständige Überwachungsstationen oder assoziierte Geräte wie Smartphones weiter leiten kann ■

auf solche Biofilme zurückgeführt werden. Die aus Testungen der Funktionsfähigkeit und Benutzerfreundlichkeit (Usability) erhaltenen Gefährdungssituationen werden umfassend im Rahmen des Risikomanagements nach ISO 14971 z.B. in einer Fehler-Möglichkeiten-Einfluss-Analyse (FMEA) betrachtet mit dem Ziel, möglicherweise auftretende Gefährdungen aufzufinden und zu minimieren, um in Folge dessen ein möglichst sicheres Medizinprodukt am Markt etablieren zu können. Dies betrifft sowohl das Produkt selbst, wie auch Zubehör. Im Falle von Wearables sind die Messeinheit und assoziierte Anwendungen wie Apps auf dem Smartphone relevante Bestandteile einer Risikobetrachtung. Zusätzlich zu technischen Aspekten ist im Prozess der Zertifizierung von Medizinprodukten die Prüfung der biologischen Sicherheit nach ISO 10993 von entscheidender Bedeutung. Dies beinhaltet z.B. die Charakterisierung des Materials sowie der Interaktion zwischen Technik und Gewebe und richtet sich maßgeblich daran, wo und wie ein künftiges Medizinprodukt eingesetzt werden soll. Diese Testungen werden am finalen Endprodukt durchgeführt, allerdings sind vorherige Überprüfungen bereits in der Entwicklungsphase empfehlenswert.

In Bezug auf die 3R (reduce, replace, refine) Leitlinie zur Reduzierung der Zahl an Tierversuchen empfiehlt es sich, nicht nur bei der Testung von Wirkstoffen, sondern ebenso bei der Entwicklung von Medizinprodukten, im Rahmen von in vitro Testungen die Technologie sowie verwendete Materialien an der HMI zu prüfen. Dies ist am besten mit Modellsystemen zu erreichen, welche die in vivo Situation möglichst getreu nachempfinden. Für nicht-invasive WBANs zum Vitalparameter-Monitoring eignen sich auf dem Prinzip des Tissue Engineering basierende Testsysteme wie 3D-Hautmodelle.

Auf Basis dieser Testungen können Gefährdungen wie Biofouling und Entzündungsreaktionen auf ein Minimum reduziert und die Gesundheit des Patienten oder Anwender optimal unterstützt werden. Unser senetics Biolab ist in diesem Bereich vollumfänglich tätig. ■

**Von der Idee zur Entwicklung bis zur Zulassung**

Unser Entwicklungs- und Forschungsbereich von senetics ist die Schnittstelle zwischen Technik und Biomedizin. Unsere Experten und Ingenieure entwickeln Produktideen oder optimieren das biomedizinische Portfolio. Wo herkömmliche

Ingenieursdienstleister nur die technische Entwicklung übernehmen, ohne auf das biologische und medizinische Wissen zurückgreifen zu können, bietet senetics ergänzend zur technischen Umsetzung, das nötige Know-How zu den gesetzlichen Vorgaben, Regularien und biologischen sowie medizinischen Zusammenhängen. Gerade bei neuartigen Produktentwicklungen ist die Datenlage aus bereits zugelassenen Medizinprodukten mit vergleichbaren Technologien häufig nur eingeschränkt gegeben. Deshalb wird es oftmals erforderlich, neben einer klinischen Bewertung zudem klinische Prüfungen durchzuführen, welche die Funktionsfähigkeit des entwickelten Systems nachweisen.

Durch die enge Zusammenarbeit mit Partnern, z.B. aus dem von uns gegründeten Netzwerk für innovative Zulieferer in der Medizintechnik (NeZuMed) bzw. dem Netzwerk für innovative carbonfaserverstärkte Werkstoffe (CarboMedTech) bieten wir Ihnen einen One-Stop-Shop beginnend mit der medizinischen Anwendungs- und Funktionsanalyse, der Ableitung der medizinischen Anforderungen in ein technisches Lasten- und Pflichtenheft, der Entwicklung, der normenkonformen Dokumentation, der Unterstützung beim "In-Verkehr-Bringen" bis hin zur Produktion.

Unser Team von senetics freut sich auf Ihre Kontaktaufnahme, Kooperation wird bei uns GROSS geschrieben. ■



**Autoren:**

Rico Brendtke, Michael Wiehl  
Wolfgang Sening

senetics healthcare group  
GmbH & Co.KG

Henkestrasse 91, 91052 Erlangen

Tel: 09131 - 9 201 201

Fax: 09131 - 9 201 202

E-mail:

wolfgang.sening@senetics.de

www.senetics.de

www.nezumede.de



# Regionale Expertise stärken, weltweite Möglichkeiten ergreifen

Die herausragenden Kompetenzen, die das Medical Valley Europäische Metropolregion Nürnberg (EMN) und die Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg im Bereich der Medizintechnik auf engstem Raum bündeln, sind inzwischen auch weit über die Grenzen der Metropolregion hinaus bekannt. Kooperationsanfragen aus aller Welt bestätigen die internationale Relevanz des Clusters in Schlüsseltechnologien der Medizintechnik wie Elektronik und Mikrosystemtechnik, Informations- und Kommunikationstechnik, Gerätetechnik und Prothetik, optische Technologien und Neue Materialien. Die einzigartige Infrastruktur und Zusammensetzung von Akteuren aus Wirtschaft, Wissenschaft und dem Gesundheitssektor bieten ideale Voraussetzungen, Ideen vor Ort zu entwickeln und zu marktreifen Produkten oder Dienstleistungen zu führen.

Die zunehmende Bedeutung der Globalisierung von Wertschöpfungsketten bringt allerdings auch im Medical Valley die Notwendigkeit mit sich, Innovationen in immer engerer Zusammenarbeit mit internationalen Partnern aus Wissenschaft und Industrie voranzutreiben. Um diese neuen Herausforderungen gleichzeitig als Möglichkeiten zu nutzen, hat das Bundesministerium für Bildung und Forschung die Förderinitiative „Internationalisierung von Spitzenclustern“ in die Welt gerufen. Neue Impulse werden gesetzt, um



Fachvortrag von Tobias Zobel auf dem e-Health Forum der Hospitalar 2016 in Sao Paulo zum Thema Medical Valley und Digitalisierung des Gesundheitssystems ■

strategiegetriebene, internationale Kooperationen aufzubauen, die durch Bündelung von komplementären Kompetenzen neue Expertise schaffen und nutzbar machen.

Übergeordnetes Ziel der Internationalisierungsstrategie des Spitzenclusters Medical Valley EMN ist es, die bereits etablierten, strategischen Partnerschaften mit Hongkong (Hub China), Porto Alegre (Hub Brasilien) und Boston Area (Hub USA) zu einem internationalen Innovationssystem in der globalen Wachstumsbranche Medizintechnik/Gesundheitswirtschaft weiterzuentwickeln. Inhaltlicher Fokus liegt dabei auf der Generierung von internationalen Lösungsbeiträgen für die globalen Herausforderungen der Gesundheitsversorgung von morgen. Über dieses globale

Innovationssystem sollen deutschen KMUs nachhaltig signifikante Wachstumspotenziale in Schlüsselmärkten der Zukunft erschlossen werden.

Entscheidende Aktivitäten in der Konzeptionsphase sind der Aufbau eines gemeinsamen Innovationsfonds, die Förderung von Start-Ups durch die Stärkung der Entrepreneurship-Kultur, der Aufbau eines Accelerator-Programms mit Services zum Marktzugang und Intellectual Property Unterstützung, die Etablierung von internationalen Communities of Practice sowie die Vorbereitung gemeinsamer FuE-Projekte.

Neben den Partnerschaften mit den bekannten Technologieländern USA und China eröffnen sich besonders auch in Brasilien neue Möglichkeiten, bislang ungenutzte Ressourcen und teilweise



(v.l.) Tobias Zobel, Geschäftsführer des ZiMT, José Fortunati, der Bürgermeister der Stadt Porto Alegre, Prof. Erich Reinhardt, Vorsitzender des Medical Valley EMN, José Ivo Sartori, Ministerpräsident des Staates Rio Grande do Sul, und die Präsidentin des Staatsbank Badesul, Susana Kakuta bei der Unterzeichnung eines Abkommens zwischen dem Medical Valley und des Staates Rio Grande do Sul ■

unterschatzte Expertise zu nutzen. Die ausgewählte Region im Süden des Landes zeichnet sich besonders durch eine dynamische Entrepreneurship-Kultur, überdurchschnittlich ausgestattete Krankenhäuser und ausgezeichnete Universitäten aus, die zunehmend industrielle Kooperationen eingehen. Mehrere Technologieparks bieten Start-Ups und KMUs zu idealen Konditionen Büro- und Produktionsflächen an. Als Mieter hat man zusätzlich auch Zugang zu Serviceleistungen, die den bürokratischen Alltag in Brasilien deutlich leichter machen. Die CiNNAMED GmbH, die maßgeblich die Kooperation mit dem Staat Rio Grande do Sul vorantreibt, steht im engen Dialog mit der brasilianischen Landesregierung, um Steuersparmodelle für neu ankommende Unternehmen anbieten und einen Großteil der bürokratischen Hürden eliminieren zu können.

Trotz der aktuell äußerst schwierigen politischen und wirtschaftlichen Lage Brasiliens zeichnet sich das Land durch stabile Gesund-

heitsausgaben (8% des BIP) und eine kontinuierlich wachsende Mittelschicht mit Zugang zur öffentlichen Gesundheitsversorgung aus, die heute zum Großteil steuerfinanziert ist. Die Notwendigkeit der Überbrückung großer Distanzen in dünn besiedelten Gebieten bietet innovativen Ideen aus der Medizintechnik beispielsweise die Möglichkeit, neue Einsatzgebiete zu ergründen, die im dicht besiedelten Deutschland nicht sichtbar wären. Auch bieten gesetzliche Vorgaben, die Unternehmen zu Investitionen in Forschung und Entwicklung verpflichten, äußerst attraktive Geschäftsmodelle zur Zusammenarbeit mit akkreditierten Forschungseinrichtungen und Universitäten an.

Innovativen Firmen bieten sich in Anbetracht dieser Beschaffenheit und dem aktuell sehr vorteilhaften Wechselkurs zur Landeswährung äußerst interessante Möglichkeiten, in neue Projekte und Kooperationen zu investieren. Deutschland und das Medical Valley EMN sind für die brasilianische For-

schungslandschaft Referenzregionen im Bereich Medizin und Technik, deren Unternehmen eine herausragende Position im internationalen Wettbewerb einnehmen. Unser Ziel ist es, diesen vorausseilenden Ruf weiter auszubauen. Über das Medical Valley EMN und die CiNNAMED GmbH stehen der Wissenschaft und Industrie auf dem Weg zu internationalen Märkten und Forschungslandschaften kompetente Ansprechpartner zur Verfügung. ■

#### Autor:



**Tobias Zobel**  
Geschäftsführer der CiNNAMED GmbH und des Zentralinstitutes für Medizintechnik (ZiMT) der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU)

#### Kontakt:

Tobias Zobel  
Geschäftsführer

CiNNAMED GmbH  
Henkestr. 91  
91052 Erlangen  
Tel. +49 9131 933 0214  
zobel@cinnamed.de  
www.cinnamed.de





## Intelligentes Pflegesystem für die Prävention und Behandlung von Dekubitus

Die Lebensqualität verschlechtert sich zunehmend bei bettlägerigen, immobilen Patienten, die nicht häufig genug umgelagert oder ausreichend mobilisiert werden können. Bei ihnen entsteht oft schon nach kurzer Zeit ein so genannter Dekubitus, ein schmerzhaftes Druckgeschwür auf der Haut. In Deutschland leiden rund 400.000 Menschen jährlich darunter.

Diesen Patienten möchte das Projekt INSYDE mit der Entwicklung eines intelligenten Pflegesystems helfen. Gleichzeitig sollen Pflegekräfte oder pflegende Angehörige unterstützt werden, für die das Umlagern mit großer körperlicher und psychischer Anstrengung sowie hohem zeitlichen Aufwand verbunden ist.

Um die Entstehung von Dekubitus zu vermeiden und bereits bestehende Druckgeschwüre zu behandeln, wird im Projekt INSYDE eine intelligente und adaptive Matratze entwickelt. Diese erkennt die aktuelle Liegeposition des Betroffenen und schlägt eine neue, entlastende Position vor. Nach Freigabe durch die ambulante Pflegekraft oder die pflegenden Angehörigen wird die Veränderung selbständig durch Aktoren umgesetzt. Sie sind ebenso wie die Sensoren zur Erfassung der Druckverteilung direkt in die Matratze integriert. Informationen zur erfolgten Umlagerung sowie der neuen Druckverteilung werden über ein Display direkt am Bett angezeigt.

Zudem fließen die Informationen über die Umlagerung automatisch in die Pflegedokumentation ein.

Der im Projekt INSYDE entwickelte Lösungsansatz für ein intelligentes Pflegesystem zur Prävention und Behandlung von Dekubitus ist insbesondere aufgrund der geschlossenen Wirkungskette sowie der automatisierten Pflegedokumentation bisher einzigartig. Er trägt damit wesentlich zu einer besseren Versorgung von Pflegebedürftigen bei. Eine Mobilisierung von Pflegebedürftigen beugt Dekubitus vor und hilft bei der Heilung bestehender Druckgeschwüre. ■

### Konsortium

- Ergo-Tec GmbH, Wilhelmsdorf (Projektkoordination)
- LBU Systemhaus AG, Amtzell
- Gesellschaft für Biomechanik Münster mbH
- DRK Soziale Dienste Baden-Baden gGmbH
- Friedrich-Alexander Universität Erlangen-Nürnberg, Institut für Biomedizin des Alterns
- Fraunhofer-Institut für Integrierte Schaltungen IIS, Erlangen

Gemeinsam mit diesen Partnern forscht die Abteilung Bildverarbeitung und Medizintechnik des Fraunhofer-Institutes für Integrierte Schaltungen IIS an diesem vom Bundesministeriums für Bildung und Forschung im Rahmen

des Förderschwerpunktes »Assistierte Pflege von morgen – ambulante technische Unterstützung und Vernetzung von Patienten, Angehörigen und Pflegekräften« geförderten Projekt.

Die Abteilung Bildverarbeitung und Medizintechnik bietet weitere Lösungen in den Bereichen medizinische Bildverarbeitung, computerassistierter Diagnoseunterstützung (CAD), Vitalsensorik, Biosignalverarbeitung und medizinische Kommunikation an und ist mit dem Qualitätsmanagementsystem (QMS) nach ISO 13485 zertifiziert. ■

**INSYDE**

BEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

### Kontakt:



*Christian Weigand*  
Abteilungsleiter  
Bildverarbeitung  
und Medizintechnik

Fraunhofer-Institut für  
Integrierte Schaltungen IIS

Tel.: +49 9131 776-7300  
Mail: christian.weigand@iis.fraunhofer.de  
www.iis.fraunhofer.de/med  
www.projekt-insyde.de

# Fraunhofer-Institut für Integrierte Schaltungen IIS

## METEAN – das Medizintechnische Test- und Anwendungszentrum als Partner für innovative Unternehmen



Medizintechnische Innovationen tragen nicht nur dazu bei, die Qualität der medizinischen Versorgung zu verbessern, sondern leisten auch einen wichtigen Beitrag zum Exporterfolg der deutschen Industrie. Dabei stellt besonders die Erfüllung regulatorischer Anforderungen eine entscheidende Herausforderung bei der Überführung von Forschungsergebnissen in ein zugelassenes Medizinprodukt dar, um die Zeit bis zur Markteinführung zu verkürzen. Außerdem fehlt es oft an interdisziplinär qualifiziertem Personal und mangelndem Wissenstransfer zwischen den an der Wertschöpfungskette beteiligten Akteuren. Um diese Innovationshürden abzubauen und auch kleineren, innovativen Unternehmen und Forschungskonsortien die zeitnahe Überführung von Ideen und Forschungsergebnissen in Produktlösungen zu ermöglichen, wurde das Medizintechnische Test- und Anwendungszentrum METEAN ins Leben gerufen. Das METEAN wird vom Fraunhofer IIS in enger

Kooperation mit der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg und dem Universitätsklinikum Erlangen in Räumen der Universitätsklinik betrieben.

Dort werden neue Medizintechnik-Lösungen und -Geräte unter den Anforderungen des täglichen Bedarfs auf ihre Sicherheit, Gebrauchstauglichkeit und Interoperabilität nach anerkannten Standards getestet.



Das METEAN bietet unterstützende Dienstleistungen entlang des gesamten Innovationsprozesses, d. h. von der Konkretisierung einer Idee bis zur Vermarktung eines zugelassenen Medizinprodukts.

Das METEAN-Dienstleistungsportfolio wird durch ein interdisziplinäres Team erbracht und ermöglicht somit optimale Lösungen für alle Aspekte des Transfers von Innovationen in die medizinische Anwendung. Im Mittelpunkt der aktuellen Tätigkeiten stehen die regulatorischen Anforderungen während Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten, Messda-

tenerhebungen und Anwendungsbeobachtungen sowie die Vorbereitung und Durchführung von Validierungen und klinischen Studien. Als Einrichtung des Fraunhofer IIS kann das METEAN darüber hinaus auf die gesamte Kompetenz des Instituts und der Fraunhofer-Gesellschaft zurückgreifen.

Eine Kooperation mit dem METEAN ermöglicht es somit Innovationshürden zu nehmen und einen Weg durch den Dschungel der gesetzlichen, regulatorischen, ökonomischen und technischen Vorschriften und Randbedingungen zu finden. ■



Kontakt:



Dipl. Betriebswirtin  
Nadine Pensky

Fraunhofer-Institut für Integrierte  
Schaltungen IIS, METEAN

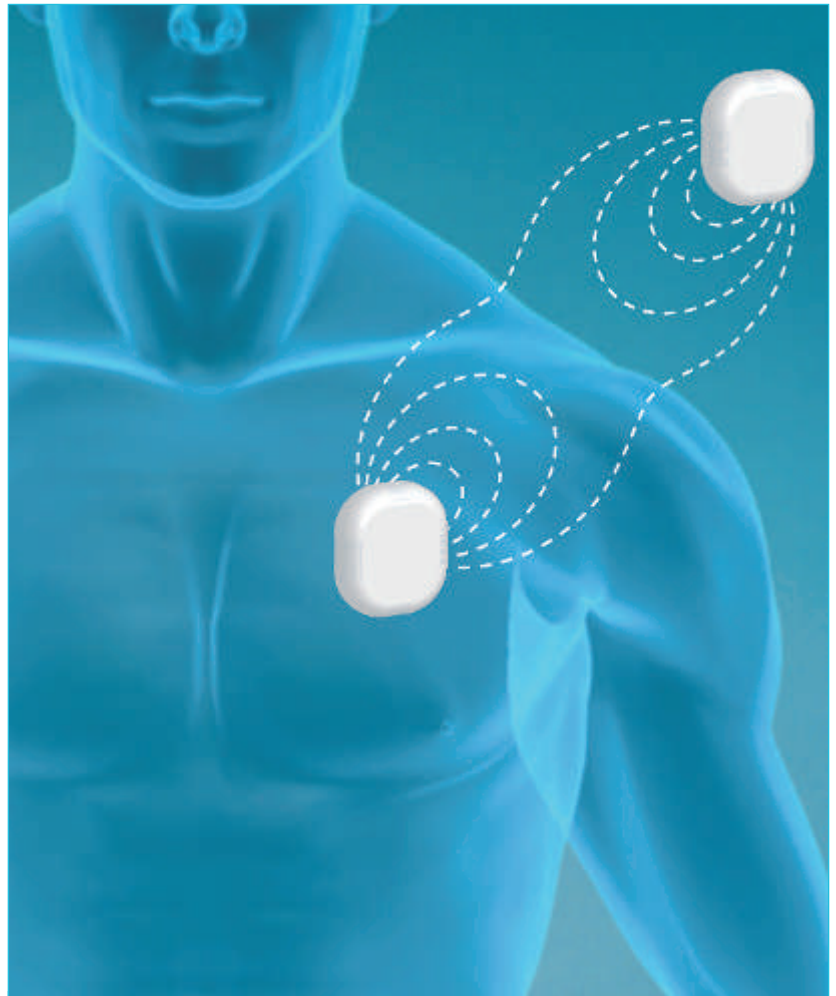
Telefon +49 9131 776-7421  
www.metean.de  
www.iis.fraunhofer.de

# Technologien aus Luft- und Raumfahrt finden Anwendung in der Medizintechnik

*Dualis entwickelt kabellose Energie- und Datenübertragungssysteme sowie innovative Pumpsysteme für aktive Implantate.*

Batterie und Kabel sind vertraute Begriffe, mit denen jeder umzugehen weiß, jedenfalls in den meisten Situationen. Im Bereich aktiver Implantate allerdings spricht einiges dafür, auf einen Schnitt und den Kabeldurchgang durch die Haut zu verzichten und bei der Energieversorgung über Alternativen nachzudenken. Ingenieure und Mediziner bei der Dualis MedTech GmbH haben sich seit Jahren mit dieser Frage befasst und als Antwort darauf die Plattform MedBase® entwickelt. Damit lässt sich kabellos Energie von wenigen Mikrowatt bis etwa 30 Watt übertragen, was die Plattform für die Versorgung zahlreicher Medizinprodukte wie auch Implantate interessant macht. Das Anwendungsspektrum ist sehr weit und reicht von Kunstherzsystemen über Medikamentenpumpen bis hin zu myoelektrischen Prothesen oder externen Defibrillatoren.

MedBase® nutzt das Prinzip der induktiven, resonanten Kopplung, um die Energie kabellos zu übertragen. Um das System telemetrisch zu steuern, werden je nach Einsatzzweck verschiedene sichere RF-Kommunikationstechniken verwendet. Da die Plattform modular aufgebaut ist, lässt sie sich an verschiedene Produkte anpassen oder in diese integrieren. Auch das induktive Laden



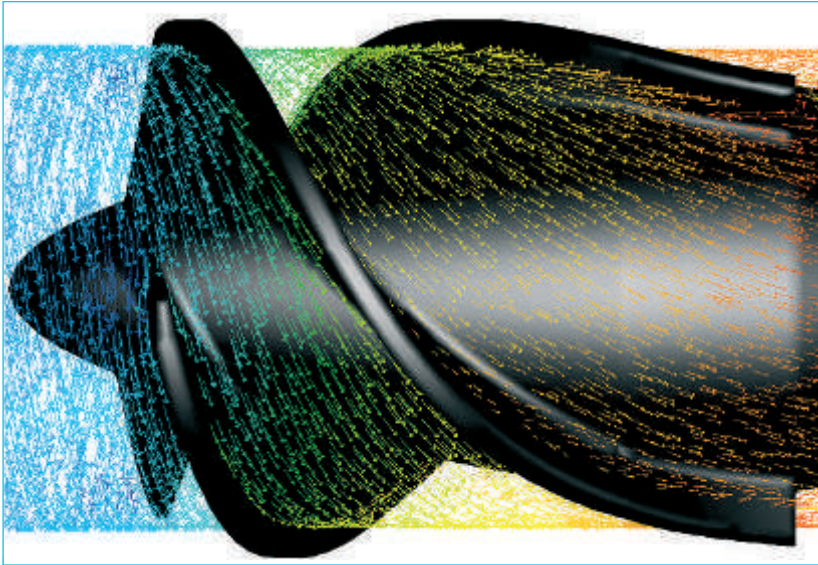
*Schematische Darstellung einer Sendes- und Empfangsspule, durch die kabellos Energie und Daten in den menschlichen Körper übertragen werden. ■*

eines implantierten Akkus ist mit MedBase® umsetzbar. Die Energie-Plattform ist sehr tolerant gegenüber horizontaler und vertikaler Verschiebung von Sendes- und Empfangsspule.

Das ist insbesondere für den Einsatz in Implantaten entscheidend, da die

Kopplungselemente sowohl innerhalb als auch außerhalb des Körpers stets in Bewegung sind und nicht präzise ausgerichtet werden können. Das implantierte System weist dabei eine geringe Erwärmung auf, so dass der Grenzwert, von höchstens 2 Grad, nicht überschritten wird. ■





Simulationsoptimierte Rotorgeometrie einer implantierbaren Blutpumpe, die sich durch höchste Effizienz und minimale Schädigung der Blutbestandteile auszeichnet ■

### Ein weiterer Bereich bei der Dualis MedTech GmbH ist die Pumpenentwicklung

Im menschlichen Körper erfüllen Flüssigkeiten die unterschiedlichsten Aufgaben angefangen beim Blut, welches für den Zu- und Abtransport von Gasen und Nährstoffen verantwortlich ist bis hin zu Speichel, Magensaft, Urin sowie diverser stehender Flüssigkeiten wie z.B. das Kammerwasser des Auges. Für den Transport dieser Flüssigkeiten und den Aufbau statischer Drücke nutzt der Körper Mechanismen, die im Versagensfall schwerwiegende Folgen für den Menschen haben können.

Die Dualis MedTech GmbH befasst sich mit einem breiten Spektrum an Pumptechnologien, die es ermöglichen, die Funktion des Flüssigkeitstransports und den Aufbau von benötigten Drücken im oder am Körper durch technische Lösungen zu unterstützen oder gegebenenfalls vollständig zu ersetzen.

Mit dem Technologietransfer der DLR Kunstherzens, einem BMBF geförderten Kooperationsprojekt CAREFLOW zur Entwicklung einer implantierbaren Blutpumpe und diversen kundengetriebenen Blutpumpenprojekten bewegt sich die Dualis in dem technisch wohl anspruchsvollsten Feld der

Pumpensysteme in der Medizintechnik. Dabei nutzt die Dualis MedTech GmbH modernste Fluid-Simulationstechniken, um das empfindliche Medium Blut möglichst schonend zu fördern und dabei den Anforderungen hinsichtlich Baugröße und Wirkungsgrad gerecht zu werden. Gerade bei implantierbaren Blutpumpen, die üblicherweise mehrere Jahre im Körper verweilen, ist neben der reinen Fluidodynamik auch die Lagerung der im Blutkontakt stehenden Turbinen eine große Herausforderung. Zum einen muss die eingesetzte Lagerung den mechanischen Anforderungen in dem aggressiven Medium Blut gerecht werden und zum anderen das Blut weder mechanisch noch thermisch schädigen. Hierfür werden von Dualis magnetische Lagersysteme entwickelt, die den Rotor freischwebend in seinem Gehäuse und damit verschleißfrei lagern. Ein weiterer Vorteil dieser berührungslosen Lagertechnik ist gerade beim Einsatz in Blutpumpen, dass der Rotor optimal von Blut umspült werden kann und so die Bildung und Anlagerung von Thromben signifikant reduziert wird.

Neben den Blutpumpen, die Flussraten von mehr als 5L/min

und Drücke bis zu 500 mmHg (in Kombination mit Oxigenatoren zur Sauerstoffanreicherung) aufbauen entwickelt die Dualis MedTech GmbH auch Systeme, die weitaus weniger Volumenstrom bieten müssen und damit auch in ihrer Baugröße deutlich kleiner ausfällt. So arbeitet das interdisziplinäre Team bestehend aus Medizintechnik-, Maschinenbau, Elektrotechnik und Softwareingenieuren an miniaturisierten Pumpsystem zur Druckregulierung des Augeninnendrucks sowie zur Förderung von Urin und anderen Körperflüssigkeiten.

Dualis ist ein junges, innovatives Unternehmen der Medizintechnik, das sich auf Technologien im Bereich der aktiven Implantate spezialisiert hat. Ingenieure und ein Herzchirurg gründeten 2006 die Dualis Medtech GmbH als Spin-off des Deutschen Zentrums für Luft- und Raumfahrt (DLR). Das Unternehmen ist sowohl Entwicklungsdienstleister als auch Anbieter eigener Technologien. Als Entwicklungspartner passt Dualis die Technologien an kundenspezifische Anforderungen an. Von der Ideenfindung bis zum serienreifen Produkt bietet Dualis ein umfangreiches Leistungsspektrum und ist nach EN ISO 13485 zertifiziert. ■

**DUALIS**  
SPACE FOR  
MEDICAL  
INNOVATION

DUALIS MedTech GmbH

Am Technologiepark 8 +10  
82229 Seefeld

Tel: +49 81 52 99 372 0

Fax: +49 81 52 99 372 72

E-Mail: [info@dualis-medtech.de](mailto:info@dualis-medtech.de)

[www.dualis-medtech.de](http://www.dualis-medtech.de)

# Medizintechnik an der OTH Amberg Weiden: Profilierung mit innovativen Konzepten in Forschung und Lehre

## *Innovative Lernorte (ILO) für die praxiorientierte Forschung und Lehre*

Die OTH Amberg-Weiden hat in den vergangenen Jahren ausgewiesene Kompetenzen in der Medizintechnik aufgebaut: Im Sommersemester 2010 nahm der Bachelor-Studiengang Medizintechnik den Lehr- und Forschungsbetrieb auf, seit dem Wintersemester 2014/2015 wird ein darauf aufbauender Masterstudiengang Medizintechnik angeboten. Begleitend sind rund 1.100 qm Laborfläche für die Medizintechnik mit einer Ausstattung auf High-Tech-Niveau im Weidener Technologie-Campus (WTC) entstanden. Für die praxiorientierte Forschung und Lehre im Fach Medizintechnik ist der enge Austausch mit Anwendern im klinischen Umfeld und Industrieunternehmen von herausragender Bedeutung. Innovationen entstehen durch Austausch, Diskussion, Kreativität. Dazu bietet das von der OTH Amberg-Weiden hochschulweit aufgesetzte Konzept Innovativer Lernorte (ILO) beste Voraussetzungen. Das innovative Potenzial des Konzeptes liegt im Beitrag zu einer neuen Lernkultur. Die Vielfalt der Kontakte in die Wirtschaft und zu den Kommunen kann dort vorhandene Infrastrukturen und Räumlichkeiten zu Lernorten werden lassen: Es geht um dezentrale Orte der Kreativität für Studierende und Lehrende, die zugleich die Präsenz der Hochschule in der Region



Das Gebäude des Weidener Technologie Campus (WTC) ■

untermauern. Für den Studiengang Medizintechnik wurden daher nun die ersten ILOs etabliert. Da die Zusammenarbeit mit den Anwendern der Medizintechnik für die Forschung und Lehre besonders wichtig ist, wurde eine entsprechende Zusammenarbeit mit den klinischen Partnern in der Nördlichen Oberpfalz vereinbart.

Die Kliniken Nordoberpfalz AG sichert mit sieben Akutkrankenhäusern, einer Klinik für geriatrische Rehabilitation und einer Klinik für orthopädische Rehabilitation die Gesundheitsversorgung in der nördlichen Oberpfalz. Zusätzlich wurde im Jahr 2010 mit der NEW LIFE eine zentrale Aus-, Fort- und Weiterbildungsakademie für Krankenpflegerberufe, medizinische und nichtmedizinische Weiterbildungen eröffnet. Der Motor des medizinischen Fortschritts und das Innovationszentrum ist das Schwerpunktkrankenhaus Weiden.

Das Klinikum St. Marien Amberg ist ein Krankenhaus der Versorgungsstufe II mit 574 Betten und 14 Fachabteilungen. Mit einem umfassenden medizinischen Spektrum deckt das Klinikum alle Bereiche der modernen, differenzierten Schwerpunktversorgung der Region ab. Im angegliederten Gesundheitszentrum St. Marien können sich die Patienten ambulant behandeln und beraten lassen. Als akademisches Lehrkrankenhaus der Universität Erlangen-Nürnberg und der Universität Regensburg ist das Klinikum St. Marien Amberg aktiv in der medizinischen Ausbildung engagiert. Im Rahmen der Zusammenarbeit im Innovativen LernOrt (ILO) werden die bisherigen, gemeinsamen fachbezogenen Kontakte, Beziehungen und Projekte in der Medizintechnik weiter ausgebaut und institutionalisiert. Hintergrund ist, den fachlich fokussierten Austausch zwischen Praxis und Lehre zu unterstützen und zu



fördern. Damit kann der Herausforderung des demographischen Wandels im ländlichen Raum, bei dem ein Älterwerden der Gesellschaft mit einem zunehmenden medizinischen Versorgungs-, Pflege- und Betreuungsbedarf verbunden ist, wirksam begegnet werden. Der Innovative LernOrt dient den kooperativen Projekten des Klinikums und der OTH Amberg-Weiden in Weiden, unter Einbezug von Professorinnen und Professoren, Mitarbeiter(innen) und Studierenden. Die Zusammenarbeit stellt damit auch einen Beitrag zur Vernetzung in der Gesundheitsregion Oberpfalz dar.

Ein entsprechender Innovativer Lernort wurde auch mit der Firma Siemens Healthineers an ihrem Standort in Kemnath in der Oberpfalz gegründet. Schwerpunkt der Zusammenarbeit sind die Bereiche Medizintechnik und Mechanik. Es werden bereits eine Vielzahl von Projekten, Exkursionen, Projektarbeiten, Praxissemester sowie Bachelor- und Masterarbeiten durchgeführt. Darüber hinaus sind zahlreiche angewandte Forschungsprojekte z.B. zur Fertigungstechnik, Logistik, Mechanik in der Medizintechnik in Vorbereitung. ■

### Gesundheits- und Medizintechnik Campus Oberpfalz an der OTH Amberg-Weiden

Das in der Fakultät Wirtschaftsingenieurwesen und im Studiengang Medizintechnik in Weiden angesiedelte Projekt hat das Ziel einer Stärkung der Gesundheitswirtschaft und Medizintechnik in der Oberpfalz. Es wird im Rahmen der Nordbayerninitiative vom Freistaat Bayern gefördert und dient als wirtschaftlicher und struktureller Motor für die Region durch die Institutionalisierung und Verstärkung laufender Projekte und Aktivitäten in den Bereichen Gesundheitswirtschaft und Medizintechnik. Hierzu wird die medizintechnische



Der Campus der OTH Amberg-Weiden in Weiden ■

nische Forschung und Lehre zur Innovationsförderung und zur Stärkung der entsprechenden regionalen Kompetenzen entsprechend ausgebaut. Es erfolgt die Technologie- und Gründungsunterstützung mit Blick auf die regionale Wettbewerbsfähigkeit in der Medizintechnik und zur Schaffung weiterer branchenbezogener Arbeitsplätze. Weiterhin wird an Aktivitäten zur Qualitätsverbesserung und Effizienzsteigerung der Gesundheitsversorgung durch innovative Technologien und Dienstleistungen bis hin zu neuen Versorgungskonzepten unter besonderer Berücksichtigung des demographischen Wandels gearbeitet. Aktivitäten beinhalten u.a.:

- Die gezielte Aus-, Fort- und Weiterbildung für den Bedarf in der Gesundheitswirtschaft und Medizintechnik-Industrie
- Die angewandte Forschung und der Technologie-Transfer im Verbund mit Partnern aus der Wissenschaft (auch OTH Regensburg), dem OTH Technologie-Campus, der regionalen Gesundheitsversorgung einschließlich der Kliniken und den Produzenten von Medizintechnik in Ostbayern
- Den Aufbau eines „Inkubator“ für neue Technologien und Dienstleistungen, Gründungsunterstützung für den Bereich Medizintechnik und Gesundheitswirtschaft
- Die Schaffung eines institutionalisierten Netzwerks in der regionalen Gesundheitswirtschaft und Medizintechnik.

Die umfassende und institutionalisierte Vernetzung der Akteure und

Entscheidungsträger in der Gesundheits- und Medizintechnik-Branche der Oberpfalz ist der wesentliche strategische Erfolgsfaktor für die tragfähige und nachhaltige Umsetzung. So kann die Oberpfalz sich als Gesundheitsregion auf höchstem Niveau mit Modellcharakter positionieren, vor allem auch mit Blick auf die Auswirkungen des demographischen Wandels („Älterwerden der Gesellschaft“ mit einem zunehmenden Bedarf an medizintechnisch unterstützter Patientenversorgung im ambulanten, stationären und häuslichen Bereich) und des immer deutlicheren Fachkräftemangels auch in der Gesundheitsversorgung und Pflege. ■

#### **Institut für Medizintechnik:**

[http://www.oth-aw.de/einrichtungen/institut\\_fuer\\_medizintechnik/ueber\\_das\\_ifmz/](http://www.oth-aw.de/einrichtungen/institut_fuer_medizintechnik/ueber_das_ifmz/)

#### **Labore:**

[http://www.oth-aw.de/einrichtungen/labore/labore\\_fakultaet\\_wirtschaftsingenieurwesen/labore\\_medizintechnik/](http://www.oth-aw.de/einrichtungen/labore/labore_fakultaet_wirtschaftsingenieurwesen/labore_medizintechnik/)

#### **Studium:**

Bachelor: <http://www.oth-aw.de/studium/bachelorstudiengaenge/medizintechnik/allgemein/>

Master: <http://www.oth-aw.de/studium/masterstudiengaenge/medizintechnik/allgemein/>

#### **Kontakt**



**Prof. Dr. med. Clemens Bulitta**

Leiter Institut für Medizintechnik, Leiter Studiengang Medizintechnik  
Lehrgebiet Diagnostische Systeme und Medizintechnik Management

Ostbayerische Technische Hochschule (OTH) Amberg-Weiden

Hetzenrichter Weg 15  
92637 Weiden i. d. OPf.  
Fon : +49 961 382-1620  
Fax.: +49 961 382-2620  
Mail: c.bulitta@oth-aw.de



# Medizin 4.0 – Mit Elektronik und Digitalisierung auf dem Weg zu einem zukunfts-fähigen Gesundheitswesen

Die digitale Vernetzung hat ein neues Zeitalter eingeläutet, man könnte es das „4.0-Zeitalter“ nennen. Zuerst war „Industrie 4.0“ als Kennzeichen einer neuen industriellen Revolution in aller Munde – damit ist die Vernetzung von Menschen, Maschinen und Produkten mit Hilfe von Internettechnologien gemeint. Inzwischen hat der Geist der Revolution fast alle Bereiche unseres Lebens erfasst: Arbeit 4.0, Familie 4.0, Karriere 4.0, Hochschule 4.0 – diese Reihe lässt sich beliebig fortsetzen. Auch in der Medizin stehen in den nächsten Jahren fundamentale Veränderungen bevor: Die digitale Vernetzung von Patienten, Ärzten, Kliniken, Reha-Einrichtungen, Apotheken und Krankenkassen wird eine schnellere, unkompliziertere und kostengünstigere Abwicklung von Behandlungen ermöglichen. Gleichzeitig werden digitale Techniken völlig neue Möglichkeiten in der Prävention, der Diagnose und der Therapie von Krankheiten mit sich bringen, die aus unserer heutigen Sicht geradezu futuristisch anmuten. Wir stehen am Beginn der „Medizin 4.0“.

## Telemedizin auf dem Vormarsch

Dieses neue medizinische Zeitalter wird viele gewohnte Abläufe in unserem Gesundheitswesen verändern. Beispielsweise werden telemedizinische Anwendungen ein neues Arzt-Patienten-Verhältnis mit sich bringen: Der Patient wird nicht mehr nur der Empfänger von medizinischen Leistungen sein, er wird künftig aktiv an Diagnose und Therapie mitwirken. Ohnehin wird es für Patienten immer üblicher werden, selbständig Vitaldaten zu erfassen – Smartwatches sind hier erste Vorboten, auch wenn sie nicht zertifiziert und damit als Medizingeräte nicht geeignet sind. Jedenfalls steht es außer Frage, dass die Telemedizin immer mehr Raum in unserer medizinischen Versorgung einnehmen wird: Vor allem in ländlichen Gebieten wird sich auf andere Art nur schwer eine flächendeckende Versorgung aufrechterhalten lassen. Auch die Einsparung von Kosten spielt keine unwesentliche Rolle. ■

## Mehr Lebensqualität durch Technik

Neben diesen Aspekten sollte aber der Mehrwert für den Patienten immer im Vordergrund stehen, digitale Techniken sollten vor allem zu einer Verbesserung der Lebensqualität führen. Das telemedizinische All-in-One-Medizingerät, das wir in den vergangenen Jahren am Heinz Nixdorf-Lehrstuhl für Medizinische Elektronik der Technischen Universität München entwickelt haben, hat genau das zum Ziel (Abb. 1). In ersten Studien, in denen es getestet wurde, berichteten Herz-Kreislauf-Patienten, dass sie sich unabhängiger und mobiler, aber gleichzeitig besser betreut und damit sicherer fühlten.

Dieses Gerät zeichnet sich durch eine sensorische Manschette aus, in die der Patient nur seinen Finger einlegen muss (Abb. 2). Daraufhin misst das All-in-One-Gerät automatisch Blutdruck, Puls, Körpertemperatur, Sauerstoffsättigung im Blut und Hydratisierung. Über einen Sensor an der Seite des Geräts kann mit Hilfe eines Blutropfens der Blutzuckerwert bestimmt werden. Das Gerät ist klein, stabil und mobil, der Patient kann es überallhin mitnehmen.

Die mehrfach am Tag gemessenen Vitalwerte werden mit Hilfe des integrierten Smartphones an ein intelligentes Assistenzsystem ge-

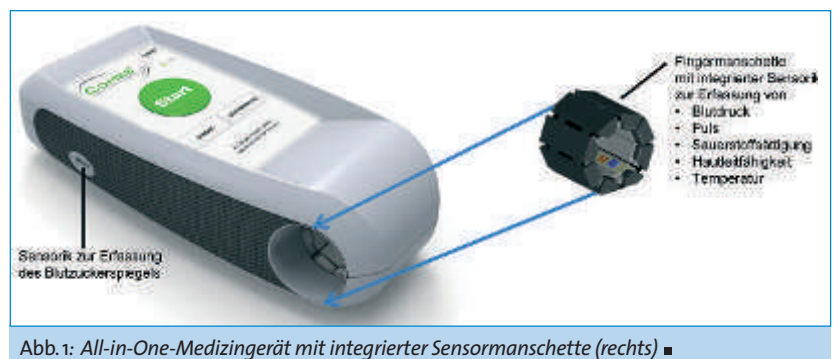


Abb. 1: All-in-One-Medizingerät mit integrierter Sensormanschette (rechts) ■



Abb. 2: All-in-One-Medizingerät. Links: Zum Ermitteln verschiedener Vitaldaten wird der Finger in die Messmanschette im unteren Bereich des Geräts eingelegt und der Start-Button gedrückt. Rechts: Nach kurzer Zeit erscheinen die Daten auf dem Display und werden auf Wunsch per Mobilfunk an die Telemedizin-Plattform COMES® übermittelt ■

sendet, das an ein medizinisches Expertenzentrum angegliedert ist. Arzt und Patient haben jederzeit Zugriff auf die Daten und kennen damit den aktuellen gesundheitlichen Zustand. Bewegen sich die Werte in einen kritischen Bereich, so wird umgehend der behandelnde Arzt alarmiert und kann eingreifen – ist er nicht verfügbar, können auch Ärzte im Expertenzentrum mit dem Patienten Kontakt aufnehmen oder einen Notruf absetzen. Die von uns entwickelte Telemedizin-Plattform COMES® (Abb. 3) ist ein solches intelligentes System, sie befindet sich im Probetrieb und wurde jüngst von verschiedenen Reha-Kliniken getestet. Derzeit wird an einer neuen Version des All-in-One-Geräts gearbeitet – es soll deutlich kleiner und noch eleganter werden. Es wird dann problemlos in die Jackentasche passen und kann deswegen überall eingesetzt werden, im Café, beim Spaziergang, im Urlaub oder zu Hause. Der Patient bleibt dadurch mobil, er wird durch seine Krankheit weniger eingeschränkt – ein klares Plus an Lebensqualität. ■

Schluss mit Zähneknirschen

Aber nicht nur für Herz-Kreislauf-Patienten können Elektronik und Digitalisierung entscheidende Verbesserungen bringen – das gilt auch für viele andere Krankheiten. So können Telemedizin-Systeme wie COMES® in Kombination mit speziellen Spirometern auch die Genesung von Asthma-Patienten begleiten oder adipöse Menschen zur Gewichtsabnahme motivieren – auch in diesem Bereich haben wir

COMES® bereits getestet. Für Bruxismus-Patienten haben wir eine intelligente Zahnschiene entwickelt, die den Grund für das krankhafte Zähneknirschen ermitteln kann (Abb. 4). In der Schiene sitzt ein kleiner Sensor, der die Knirschaktivitäten registriert und per Funk an eine Empfangseinheit in der Hosentasche oder neben dem Bett sendet. Diese Daten können ebenfalls durch eine Telemedizin-Plattform wie COMES® automatisch ausgewertet werden. In Versuchen zeigte sich, dass viele Patienten nur mit den Zähnen knirschen, wenn sie Stress im Job oder der Familie haben. Durch Feedback-Systeme, etwa mit vibrierenden Einheiten unter dem Kopfkissen, kann den Bruxismus-Patienten das schädliche Zähneknirschen sogar abgewöhnt werden. Auch in der Pflege werden elektronische Entwicklungen schon bald neue Möglichkeiten eröffnen. Serviceroboter sind in Asien bereits weit verbreitet – es ist nur eine Frage der Zeit, wann sie auch bei uns Pflegekräfte in der Betreuung älterer Menschen entlasten. Doch es ist schon heute möglich, viele Tätigkeiten in Assistenz und Pflege durch digitale Techniken und Systeme zu unterstützen. Denkbar ist auch, dass ältere Menschen künftig verstärkt intelligente Assistenzsysteme nutzen, um autonom und mobil zu bleiben und

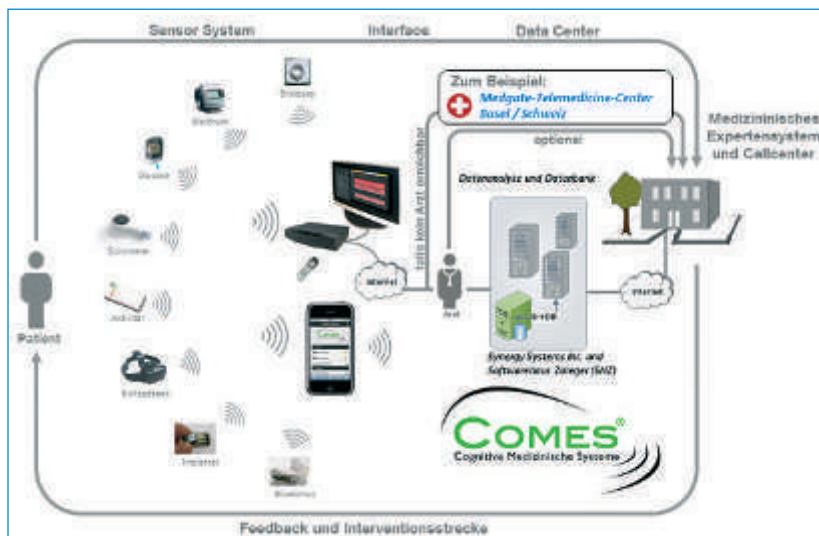


Abb. 3: Das Gesamtkonzept von COMES®: Cognitive Medizinische Systeme als intelligentes Assistenzsystem begleiten den Nutzer in allen Lebenslagen und zu jedem Ort (Comes = lateinisch für „der Begleiter“, „der Gefährte“) ■



Abb. 4: Links: Intelligente Zahnschiene mit Batterie (1), Sensorik (2) und Antenne (3). Rechts: Empfänger für den Erhalt der Daten und das Aussenden von Biofeedback (Vibration bzw. Geräusche) ■

deswegen pflegerische Hilfe erst sehr spät zu benötigen. Das an der Technischen Universität München in Kooperation mit der Hochschule Kempten entwickelte Mobilitätssystem „AssistMobil“ ist ein Beispiel für ein solches intelligentes Assistenzsystem. Es bewegt sich auf kurzen und mittleren Strecken autonom fort und kann dabei sogar Hindernisse wie Treppen überwinden, gleichermaßen verfügt es aber auch über Schnittstellen, die eine einfache Integration in ein serienmäßiges Auto ermöglichen. Kernstück ist ein Sitz, der sowohl im PKW als Fahrersitz wie auch außerhalb des Autos auf einem fahrbaren Untersatz als Rollstuhlsitz Verwendung findet. ■

### Treppensteigender Rollstuhl

Auf kurzen und mittleren Strecken befindet sich der Universalsitz auf einem Segway-ähnlichen Fahrwerk und bildet gemeinsam mit ihm einen bionischen Rollstuhl. Dabei wird der Rollstuhl auf nur einer Achse, also einem Radpaar, balanciert. Jedes Rad wird durch einen separaten Elektromotor dynamisch gesteuert; die Motoren halten den Schwerpunkt genau über der Radachse (Abb. 5). Dadurch ist der Rollstuhl extrem wendig und leicht zu steuern. Erkennen die Ultraschallsensoren des Fahrwerks eine Treppe, so wechselt der Rollstuhl in den Treppen-Modus: Zwei Hilfsräder fahren aus dem Fahrwerk heraus und das Fahrzeug fährt rückwärts an die Treppe heran, bis die beiden Haupträder die erste Stufe be-

rühren. Anschließend fahren zwei ausklappbare Beine heraus, die sich ähnlich den menschlichen Beinen aus Ober- und Unterschenkel zusammensetzen. Mit ihren Elektromotoren schieben die Beine den Rollstuhl auf die nächsthöhere Stufe, bevor sie sich nacheinander ebenfalls auf der nächsten Stufe neu positionieren. So erklimmt der Rollstuhl Stufe für Stufe, bis die gesamte Treppe bewältigt ist (Abb. 6).

Will der Nutzer in seinen PKW umsteigen, so fährt er mit dem Rollstuhl an die Fahrertür heran. Das leicht modifizierte Sitztransfersystem der Firma Autoadapt nimmt den Sitz vom Fahrwerk des Rollstuhls ab und schwenkt ihn als Fahrersitz ins Auto. Das Rollstuhlfahrwerk fährt anschließend automatisch zum Heck und ver-

lädt sich selbständig im Kofferraum. Am Ziel angekommen lädt es sich automatisch wieder aus und fährt zur Fahrertür, damit der Fahrer samt Sitz wieder heraus geschwenkt werden kann. Damit kann der Nutzer alle Wege des Alltags, vom Aufstehen am Morgen bis zum Zubettgehen am Abend, auf dem gleichen Sitz bewerkstelligen, ohne fremde Hilfe zu benötigen. Will er zwischendurch aufstehen und einige Tätigkeiten auf eigenen Beinen durchführen, so fährt der Rollstuhl automatisch an einen vorgegebenen Platz in den Parkmodus, beispielsweise an seine Ladestation. Der Nutzer ist somit maximal flexibel, das elektronisch gesteuerte AssistMobil bietet ihm ganztags unabhängige Mobilität.

Den in diesem Beitrag gezeigten beispielhaften Forschungsergebnissen, die wir in den vergangenen Jahren in verschiedenen Kooperationsprojekten erzielt haben, geht es wie vielen anderen medizinischen Innovationen: Bevor sie marktreif und zugelassen sind, bevor Ärzte sie verschreiben und Patienten sie nutzen dürfen, geht viel wertvolle Zeit verloren. Politische und wirtschaftliche Interessen, Ansprüche unterschiedlichster Verbände, Berufsgruppen und Lobbyisten hemmen viel zu oft die Einführung neuer medizinischer Technologien. Es könnten aber das gesamte Gesundheitswesen und vor allem die Patienten entscheidend davon profitieren, wenn wir auf dem Weg zur Medizin 4.0 etwas be-



Abb. 5: Modell des Systems „AssistMobil“. In der Ebene balanciert der bionische Rollstuhl auf zwei Rädern, die zusätzlichen Beine zum Treppensteigen sind gelb und im Fahrwerk eingeklappt ■





Abb. 6: „AssistMobil“ beim Treppensteigen: Die beiden Beine (gelb) schieben den Rollstuhl von Stufe zu Stufe. Der QR-Code (rechts) führt zu einem Video-Clip, in dem das Rollstuhl-Modell beim Treppensteigen zu sehen ist ■

schleunigen würden. Deswegen werden wir die genannten und einige weitere Forschungsprojekte in unserem Steinbeis-Transferzentrum Medizinische Elektronik und Lab on Chip-Systeme weiterführen – mit dem Ziel, daraus serienreife Produkte entstehen zu lassen. Die Unterstützung geeigneter Partner ist uns dabei sehr willkommen. ■

### Literatur

Gausemeier J, Wolf B, Clauss J, Friedrich P, Herzog K, Lehner A-C, Placzek M, Schierbaum T, Spittler T, Westermann T: „Telemedizinische Assistenzsysteme-Technik, Markt, Geschäftsmodelle“. Heinz Nixdorf Institut Paderborn und Heinz Nixdorf-Lehrstuhl für Medizinische Elektronik (Hrsg.), W.V. Westfalia Druck GmbH, 2014.

Häcker M, Friedrich P, Wolf B: „New mobility concepts for disabled and elderly people“. IEEE Third International Conference on Consumer Electronics - ICCE Berlin, 39-41, ISBN: 978-1-4799-1412-8/13, 2013.

Vahle-Hinz K, Clauss J, Secher, W-D, Wolf, B, Rybczynski A, Ahlers M O: „Development of a wireless measuring system for bruxism integrated into occlusal splint“. Journal of Craniomandibular Function vol. 1, No. 2, pp. 125, 2009.

Vahle-Hinz K, Clauss J, Wolf B, Ahlers M O: „Vergleich eines drahtlosen Bruxismussensors zur Integration in eine Okklusionsschiene mit EMG-Messungen“. 41. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Funktionsdiagnostik und Therapie (DGFD), Bad Homburg, 28. - 29.11.2008.

Wolf B (Patent): Einrichtung zur Früherkennung von kritischen Gesundheitszuständen, insbesondere bei Risikopatienten. DE 100 06 598 (Offenlegung 2001).

Wolf B, Clauss, J, Scholz, A (Patent): Kieferorthopädische Aufbiss-Schiene zur Aufbissdruckmessung mittels Sensor und drahtloser Übertragung der Daten an einen Empfänger. DE 10 2004 043665, 2004 (Offenlegung 2006).

Wolf B, Grothe H, Herzog K, Demmel F, Wiest J, Wirths W, Clauss J, Brischwein M, Dormeyer C, Gül M, Hinderer K-U, Friedrich P: „Von der TUM in den Markt: Mikroelektronik für Diagnose und Therapie“. Duesberg, F. (ed): e-Health 2015 Informations- und Kommunikationstechnologien im Gesundheitswesen. Solingen/Mittweida, medical future verlag, 120-127, ISBN: 978-3-9814005-9-5, 2014.

Wolf B, Spittler T, Clauss J, Scholz A, Friedrich P, Herzog K:

„Telemedizin - rundum gut betreut“. Bulletin, 4, 33-37, 2014.

Wolf B, Spittler T, Herzog K, Clauss J, Friedrich P, Scholz A: „COMES® - Cognitive Medizinische Systeme für Diagnose und Therapie“. Duesberg, F. (ed): e-Health 2014 Informations- und Kommunikationstechnologien im Gesundheitswesen.

Solingen/Mittweida, medical future verlag, 254-262, ISBN:978-3-9814005-5-7, 2013.

Wolf B, Scholze C, Grothe H, Brischwein M: „Medizin 4.0 - Die Bedeutung von Elektronik, Informationstechnik und Mikrosystemen in der modernen Medizin“. In: Gausemeier J (ed), Vorausschau und Technologieplanung, 11. Symposium für Vorausschau und Technologieplanung, 29. - 30.09.2015, Berlin, 379 - 401.

Weitere Literaturangaben unter [www.lme.ei.tum.de](http://www.lme.ei.tum.de) ■

### Kontakt:



Univ.-Prof.  
Dr. rer. nat.  
Bernhard Wolf



Dipl.-Biol.  
Christian Scholze

Steinbeis-Transferzentrum Medizinische Elektronik und Lab on Chip-Systeme

Fendstraße 7  
80802 München  
Tel. 089 / 8905 4347  
[www.stw-med-chip.de](http://www.stw-med-chip.de)  
E-Mail: [info@stw-med-chip.de](mailto:info@stw-med-chip.de)

# Offene Echtzeit-Vernetzung von Medizingeräten im Operationssaal

*Interoperabilität von Medizingeräten ist seit Jahren ein zentrales Thema medizintechnischer Forschung. Während die Anzahl der Geräte kontinuierlich wächst und die Geräte selbst zunehmend intelligenter werden, verhindern der Mangel eines geeigneten Kommunikationsstandards und strenge regulatorische Rahmenbedingungen, dass Medizingeräte herstellerübergreifend vernetzt miteinander betrieben werden können.*

*Der Lehrstuhl MiMed der TU München forscht seit 3 Jahren intensiv an Methoden zur modularen, echtzeitfähigen und offenen Vernetzung von Medizingeräten. Dem Anwender eröffnen sich durch die offene Kommunikation von Medizingeräten eine Reihe neuer Anwendungsmöglichkeiten: So kann etwa die Leistung von Instrumenten auf Basis von Sensordaten automatisch und rechtzeitig abgeregelt werden, um die Verletzung empfindlicher Strukturen zu verhindern.*

### 1. Ausstattung moderner Operationssäle

Die zunehmende Verbreitung minimal-invasiver Eingriffe und das dafür erforderliche Instrumentarium befördern das kontinuierliche Wachstum der Anzahl an Geräten im Operationssaal: Drei von fünf der häufigsten (ehedem offen-chirurgischen) Eingriffe in Deutschland werden heutzutage endoskopisch durchgeführt und erfordern daher einen Geräteturm mit Monitor, Kamerasteuergerät, Kaltlichtquelle, Video-Dokumentationsgerät, Saug-/Spülpumpe, Insufflator, Hochfrequenzgerät und bisweilen einen Ultraschall-Dissektor. Je nach Fachrichtung kommen weitere komplexe Geräte hinzu: Bei neurochirurgischen Eingriffen (~750.000 Eingriffe p.a.) kommen häufig OP-Mikroskop, intraoperativer Ultraschall, Laser-Schneidegerät, Ultraschall-Zertrümmerer, Saug-/Spülpumpe und Bohrer zum Einsatz. Computergestützte Assistenzsysteme wie medizinische Navigationssysteme versorgen den Chirurgen

mit zusätzlichen Informationen in Echtzeit. Solche Navigationssysteme verfolgen die Bewegungen von Instrumenten und Patient millimetergenau und stellen sie in präoperativ aufgenommenen CT- oder MRT-Bildern dar.

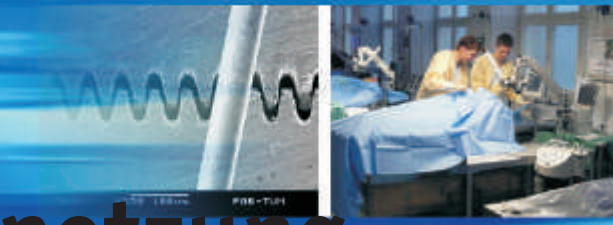
Traditionell statten Hersteller ihre Geräte mit haus- und systemeigenen Kommunikations-Schnittstellen aus und vertreiben sie in kleinen Verbänden (z.B. Fußschalter – HF-Gerät). Um den Bedarf an intelligenter, vernetzter Bereitstellung von Daten medizinischer Geräte zu begegnen, bieten größere Hersteller seit einigen Jahren sogenannte integrierte Operationssäle an, welche über eine zentrale Bedienstation Abruf und Einstellung von Gerätedaten ermöglichen. Diese herstellereigenen Lösungen sind monolithisch in zweierlei Hinsicht: Zum einen ermöglichen sie auf technischer Seite nur die Interoperabilität eigener Geräte, zum anderen hat der Hersteller bereits vor der Inbetriebnahme vollständige Kenntnis über die Zusammensetzung des Systems und kann es als Ganzes

konfigurieren und zulassen. Ein Kommunikationsstandard, der die herstellerübergreifende Kommunikation von Medizingeräten und Zubehör abdeckt, existiert Stand heute nicht. ■

### 2. Die Nachteile inkompatibler Geräteschnittstellen

Zahlreiche intelligente Funktionalitäten basieren auf der Kommunikation von Medizingeräten. Dazu zählen vorrangig die zentrale Konfiguration von Geräten aus dem sterilen Bereich durch Bedienstationen, die sensorbasierte Regelung von aktiven Instrumenten sowie die Einblendung von Geräteparametern in intraoperative Bilddaten.

Um derartige Funktionen zu ermöglichen, ist es erforderlich, dass alle Geräte dasselbe Kommunikations-Protokoll unterstützen. Da ein derartiger, offener Kommunikationsstandard nicht existiert, bleiben dem Anwender nur zwei Möglichkeiten: Verzicht auf zusätzliche Funktionalität oder Herstellerbindung beim Kauf integrierter Operationssäle. ■



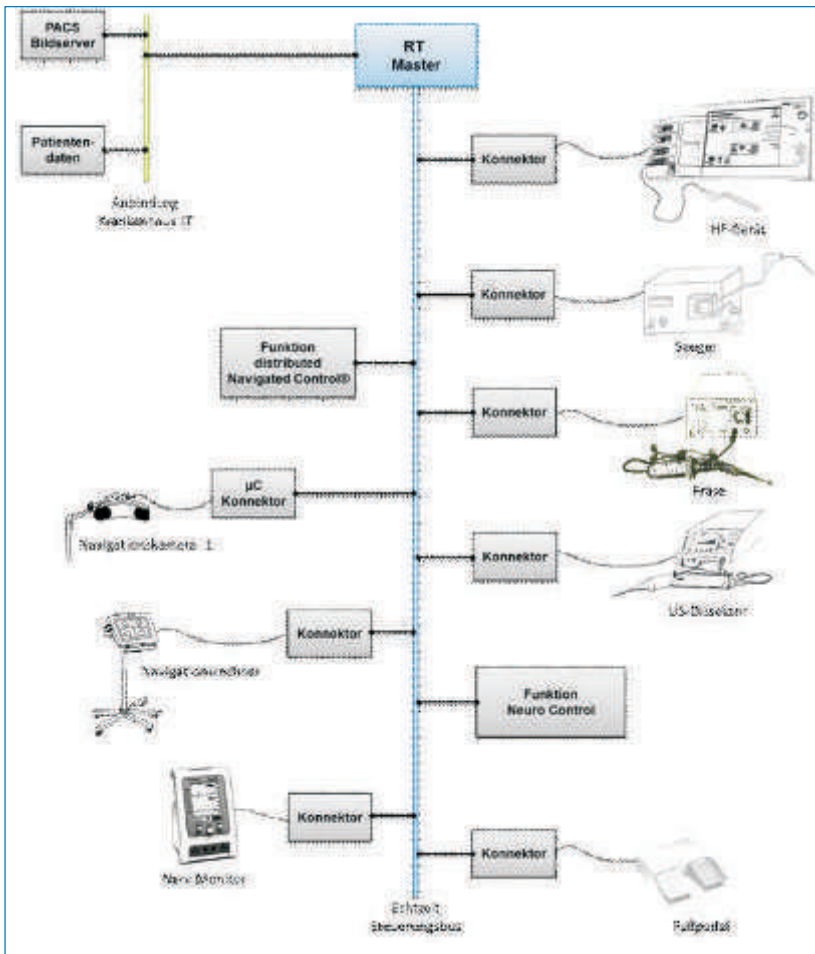


Abb. 1: Geräte werden über sogenannte Konnektoren an einen Echtzeit Steuerungsbus ange-bunden. Ein zentraler Master sorgt für das garantierte Bereitstellen der richtigen Daten beim richtigen Empfänger ■

### 3. Ansatz und Anwendungsfälle

Der Lehrstuhl MiMed hat sich dieser Herausforderung angenommen und im Rahmen des Projekts „OR.Net – Sichere dynamische Vernetzung in Operationssaal und Klinik“ (gefördert vom Bundesministerium für Bildung und Forschung) einen Standard für die Kommunikation von Medizingeräten konzipiert und implementiert. Dabei lag der Fokus der TU München auf der echtzeitfähigen Vernetzung (siehe Abbildung 1 für die Architektur). Die Schnittstellen bestehender Medizingeräte werden über sogenannte Konnektoren (Abb. 2) an das Netzwerk angebunden. Ein zentraler Master (Abb. 3) regelt die Kommunikationsflüsse und sorgt für die Einhaltung der Echtzeitbedingungen. Diese ist überall dort erforderlich, wo Daten innerhalb definierter Zeitschranken

transportiert und verarbeitet werden müssen – insbesondere also bei der Steuerung und Regelung invasiver Instrumente, die in direktem Patientenkontakt stehen. Anwendungsfälle, in denen durch die Vernetzung der Komponenten

völlig neuartige Funktionen realisiert werden können, werden im Folgenden dargestellt. Zum Abschluss des Projekts ist der Echtzeit-Demonstrator entstanden, der einige dieser Anwendungsfälle exemplarisch umsetzt und im März vor Vertretern von Industrie, Forschung und Klinik präsentiert werden konnte.

### 3.1 Sensorbasierte Steuerung: Navigated Control und Neuro Control

Bei unterschiedlichsten chirurgischen Eingriffen stellt der Erhalt der neurologischen Funktion des Patienten den Chirurgen vor große Herausforderungen: Hierzu gehören insbesondere das Setzen eines Cochlea-Implantats in der HNO-Chirurgie (nervus facialis), die Resektion von hirneigenen Tumoren in der Neurochirurgie (nervus facialis, vestibulocochlearis) sowie die Thyreoidektomie in der Schilddrüsenchirurgie (nervus laryngeus recurrens).

Zur Überwachung und Sicherstellung der Unversehrtheit des Nervs gibt es unterschiedliche Sensor- und Informationssysteme – insbesondere Navigationssysteme und Nervmonitore.

Optische chirurgische Navigationssysteme werden verwendet, um die relative Position eines Instruments zur Anatomie des Patienten zu



Abb. 2: Der Konnektor für den Navigationsrechner. Auf dem Display werden Statusinformationen über das Netzwerk angezeigt ■





Abb. 3: Zentraler Master des am MiMed entwickelten, echtzeitfähig vernetzten Operationssaals ■

visualisieren. Sie bestehen aus einer Stereokamera, einem Navigationsrechner und Reflektor-Kugeln (Tracker) für die Instrumente, deren relative Position zum Patienten visualisiert werden soll (siehe Abb. 4). Aus der Reflexion der Trackerkugeln kann sich die Stereokamera mit Methoden der Triangulation submillimetergenau deren Lage im Raum errechnen.

Im Vorfeld der Operation können Positionsdaten der zu schützenden Struktur in die Planungsdaten eingetragen werden. Diese Information kann intraoperativ zusammen mit der relativen Lage des Instruments zur Patientenanatomie verwendet werden, um aktive Geräte abzuregulieren, wenn diese drohen die Struktur zu schädigen. Dieses Verfahren wurde von Professor Dr. Tim Lüth bereits im Jahre 2001 unter dem Namen Navigated Control patentiert. Im Projekt OR.Net konnte es erstmals auf einer offenen Netzwerkarchitektur für mehrere Geräte umgesetzt werden.

Ein ähnliches Verfahren kann mit einem Nervmonitor realisiert werden und ist unter dem Namen Neuro Control bekannt. Hier stimuliert der Nervmonitor über eine Sonde laufend den zu überwachenden Nerv. Die derart evozierten Potenziale können durch den Nervmonitor ausgewertet werden und als Entscheidungsbasis für das Abschalten

eines Geräts verwendet werden (z.B. einem Ultraschall-Dissektor). Durch die genannten Methoden kann der Operateur kognitiv entlastet, die Operationszeit verkürzt und das Ergebnis verbessert werden.

### 3.2 Erweiterung des Sichtfeldes: Vernetzung optischer Navigation

Ein klassisches Problem herkömmlicher optischer Navigati-

onssysteme ist die sogenannte Line-of-Sight-Problematik. Ist der Patient oder eines der Instrumente verdeckt, so wird die Navigation unterbrochen. Dazu kommt es in der Praxis relativ häufig – etwa wenn der Chirurg die Instrumente verdreht hält oder mit seinem Körper die Sicht verdeckt. Auch kommt vor, dass die Kamera verschoben werden muss, um den Zugang zum Patienten zu erleichtern. Für die Benutzung optischer Navigationsgeräte muss der Operateur daher Abstriche seiner Bewegungsfreiheit in Kauf nehmen.

Die Problematik der Line-of-Sight kann entschärft werden, indem weitere Messkameras im Operationsaal angebracht werden, die die OP aus unterschiedlichen Blickwinkeln verfolgen. Für die Darstellung auf einem Monitor müssen die Messdaten der Kameras zentral zusammenfließen und fusioniert werden. Darüber hinaus lassen sich auch verschiedene Messmethoden kombinieren. So lässt sich das opti-

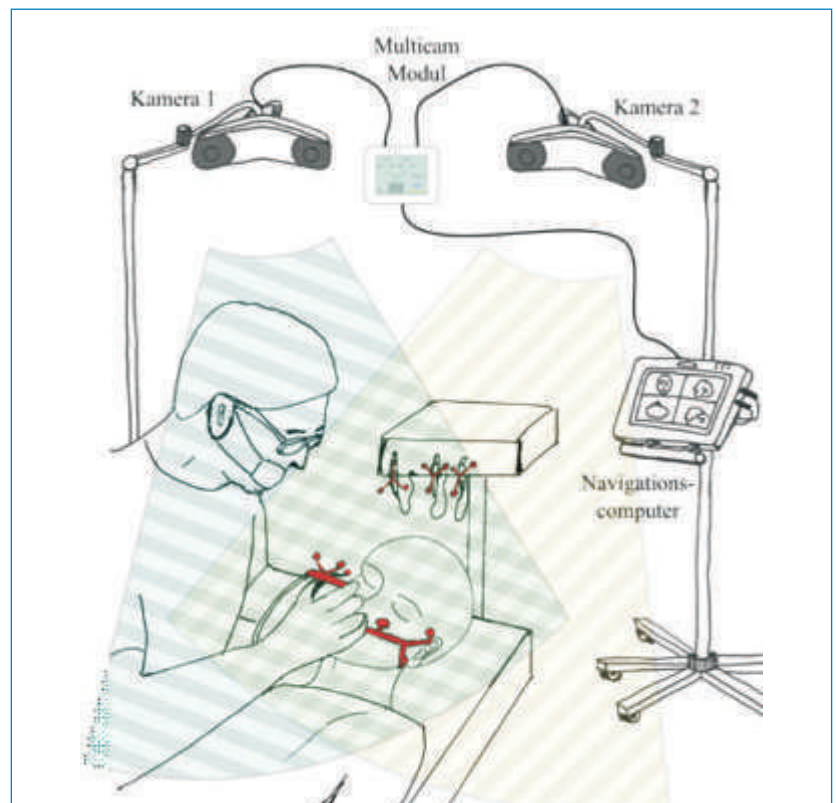


Abb. 4: Die Daten zweier Stereo-Messkameras werden vom Multicam Modul fusioniert und an den Navigationscomputer weitergegeben ■

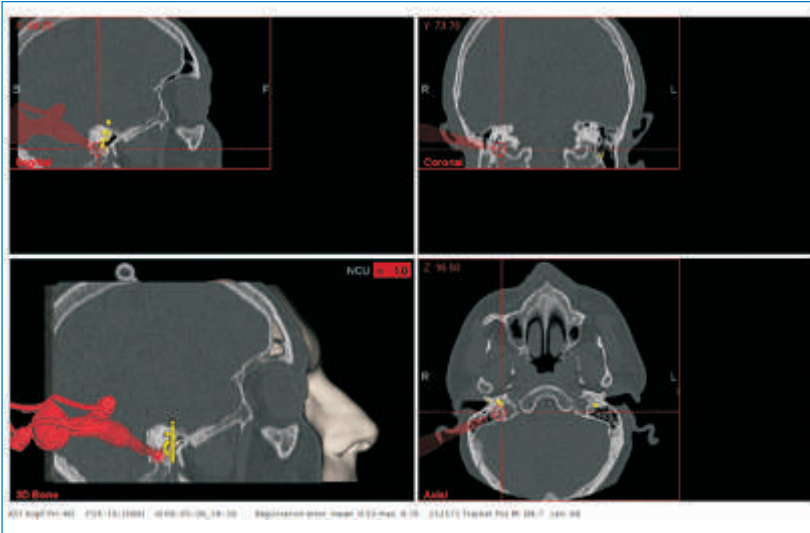


Abb. 5: Screenshot eines Navigationssystems bei einem neurochirurgischen Eingriff. Eine Fräse wird in warmerer roter Farbe dargestellt, da sie sich zu dicht an einer gelb eingefärbten Nervenbahn befindet ■

sche Tracking durch ein elektromagnetisches-Tracking ergänzen – dies ist insbesondere dann von Bedeutung, wenn der Eingriff typischerweise ein tiefes Eindringen des Instruments in den Körper des Patienten erfordert. Ein Modul für die Fusion von Navigationsdaten wurde am Lehrstuhl im Laufe des Projekts für einen Dental-Eingriff entwickelt und ist in *Abb. 5* schematisch dargestellt.

### 3.3 Reduktion der Verkabelung: Vernetzter Fußschalter

In High-Tech Disziplinen wie der Neurochirurgie wird während eines Eingriffs typischerweise eine Vielzahl an Medizingeräten benötigt. Obwohl die Pedale zur Bedienung dieser Geräte sich ähneln, sind die verwendeten Schnittstellen untereinander meist inkompatibel – daher wird jedes Medizingerät mit einem eigenen Pedal ausgeliefert. Häufig führt diese zu einer Vielzahl an Pedalen unter dem OP-Tisch und gefährlichen Stolperfallen.

Um dieser Gefahr zu begegnen wurde im Rahmen des Münchener OR.NET-Demonstrators die Steuerung von Medizingeräten über das Echtzeitnetzwerk realisiert. Hierbei kann ein einziges Fußpedal genutzt

werden, um unterschiedlichste Geräte verschiedener Hersteller zu steuern, obwohl diese zunächst inkompatible Fußpedalschnittstellen verwenden. Das anzusteuernde Gerät wird per Touch-Display am Master ausgewählt und anschließend mit der Steuerung begonnen. So konnte die Anzahl der Kabel unterhalb des OP-Tisches stark reduziert werden.

### 4. Fazit und Ausblick

Die genannten Anwendungsfälle zeigen, welches Potenzial in der Etablierung eines offenen, echtzeitfähigen Kommunikationsstandards steckt. Durch die Überwindung von Herstellergrenzen haben Betreiber eine freie Geräteauswahl und können Funktionalitäten wie Navigated Control einfach modular nachrüsten – ohne dabei ein neues Gerät beschaffen zu müssen, wie es Stand heute nötig ist. Gerade für den klein- und mittelständisch geprägten Markt der Medizintechnik werden durch einen offenen Kommunikationsstandard Marktbarrieren durchbrochen, die derzeit die Teilnahme an intelligent vernetzten Systemen vereiteln.

Die Folgeforschung muss sich vorwiegend mit der Frage befassen, wie man den herstellerübergreifenden Betrieb aus regulatorischer Sicht geeignet unterstützen kann. Die

derzeitige rechtliche Situation stellt den Betreiber vor Herausforderungen, die durch derzeit verfügbare Tools nicht hinreichend unterstützt wird. Der ISO 13485-zertifizierte Lehrstuhl arbeitet intensiv an den Methoden, um auch die letzte Hürde zum intelligenten, vernetzten Operationsaal zu nehmen.

#### Kontakt:



Dipl.-Math.  
Max Dingler



Dipl.-Ing.  
Jonas Pfeiffer



Dipl.-Ing.  
Tobias  
Lüddemann



Christian Dietz,  
M.Sc.



Prof. Dr. Tim Lüth

Technische Universität München  
Lehrstuhl für Mikrotechnik und  
Medizingerätetechnik

Boltzmannstr. 15  
85748 Garching  
Tel.: 089 / 289 15159  
Fax.: 089 / 289 15192  
E-Mail: max.dingler@tum.de



# EIT Health Accelerator



## Innovations- und Gründerförderung in einer der größten Gesundheitsinitiativen weltweit

### EIT Health

EIT Health ist eine der größten Gesundheitsinitiativen weltweit. Ziel ist, nachhaltige Innovationen für die Gesundheitsversorgung und damit gesünderes Leben und Wohlbefinden von Menschen in ganz Europa zu fördern. EIT Health nutzt das Know-How von mehr als 130 der wichtigsten Organisationen aus den zentralen Bereichen der Gesundheitswirtschaft, -forschung und -versorgung. Das Konsortium wurde bereits in der Antragsphase von führenden europäischen Forschungseinrichtungen, Hochschulen und Industriepartnern getragen und so Ende 2014 in einem hochkompetitiven Verfahren vom European Institute of Innovation and Technology (EIT) unter dem Namen „EIT Health“ als eine der insgesamt fünf „Knowledge and Innovation Communities (KICs)“ des EIT ausgewählt. Mit einem aus Horizon2020 geförderten Budget von 2 Milliarden EUR in den nächsten zehn Jahren wird EIT Health ganz gezielt in Europas beste unternehmerische Talente investieren. Gefördert werden kreative Köpfe mit Ideen zur Entwicklung und Vermarktung von intelligenten Produkt- und Servicelösungen insbesondere zur Bewältigung des demographischen Wandels und der damit verbundenen Herausforderungen einer immer älter werdenden Gesellschaft.



Abb. 1+2: EIT Health Headquarter (rechtes Bild © Design Offices GmbH 2016)  
Internationales Headquarter in München ■



Mit der offiziellen Eröffnung des neuen Headquarters in München am 3. Mai 2016 konnte EIT Health in seiner noch jungen Geschichte einen wichtigen Meilenstein setzen (Abb. 1+2). CEO Sylvie Bove konnte zur Eröffnungsfeier in München mehr als 150 prominente Gäste – vorwiegend aus den Reihen der Partnerorganisationen – begrüßen. Zu den besonderen Gästen des Abends zählte Martine Reicherts, Generaldirektorin für Bildung und Kultur (GD EAC) der Europäischen Kommission. Sie unterstrich die Bedeutung von EIT Health innerhalb der Europäischen Union und machte deutlich, welche Lücke zwischen den bereits vorhandenen Aktivitäten für Gesundheit und Gründertum damit geschlossen werden konnte. Ilse Aigner, Bayerische Staatsministerin für Wirtschaft und Medien, Energie und Technologie, hob den Beitrag der Organisation zur zukunftsorientierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens hervor (Abb. 3+4). Ohne die einzigartige Unterstützung des

Bayerischen Wirtschaftsministeriums, das mit einer zusätzlichen Förderung von jährlich 500.000 € den Ausschlag für den Sitz des Headquarters in München gegeben hatte, wäre eine so starke und professionelle internationale Führungsebene am Standort München nicht denkbar gewesen. Gleichzeitig profitiert aber auch der Freistaat Bayern von diesem internationalen Hotspot, der aufgrund der ständigen internationalen Meetings und Veranstaltungen jeden Tag zahlreiche Entscheidungsträger aus Bio-Tech und MedTech anzieht. Darüber hinaus haben eine ganze Reihe starker Partner wie Roche Diagnostics GmbH (Penzberg), Siemens Healthcare GmbH (Erlangen), TU München (München), FAU Erlangen-Nürnberg (Erlangen), Fraunhofer IIS (Erlangen), BioM (München) und Medical Valley EMN (Erlangen) ihren Standort oder Hauptsitz in Bayern und nützen EIT Health als Plattform und Katalysator für Kooperationen mit weiteren weltweit führenden Insti-





Abb. 3+4: Einweihung des neuen HQ in München mit Ministerin Ilse Aigner und Generaldirektorin GD EAC Martine Reicherts ■

tutionen im Netzwerk. Dazu zählen unter anderem Philips, GE, Sanofi, Pfizer, Merck, Essilor, Procter & Gamble, Nestlé, IBM, Oxford University, Cambridge University, Imperial College, ETH Zürich, EPFL, UPMC, Karolinska, KTH, KU Leuven, IESE Business School sowie die anderen deutschen Core Partner Abbvie, UCB, SAP, Profil, Universität Heidelberg, RWTH Aachen und die Max-Planck-Gesellschaft.

Die regionale Struktur von EIT Health erstreckt sich über ganz Europa. Neben dem internationalen Sitz in München hat EIT Health sechs eigenständige Regionalzentren, sogenannte „Co-Location-Centers (CLCs)“: Seit Ende 2015 gibt es parallel zur German EIT Health GmbH mit Sitz in Heidelberg und Mannheim (unterstützt vom Land Baden-Württemberg mit ebenfalls 500.000 € pro Jahr und zuständig für Deutschland und die Schweiz) fünf weitere CLCs in London (für UK und

Irland), Stockholm (für Skandinavien), Barcelona (für Spanien), Paris (für Frankreich), und Rotterdam (für Belgien und Holland). Die Standorte aller sechs CLCs gelten innerhalb der EU als besonders innovationsstark. Eine siebte Gesellschaft bindet unter dem Namen „InnoStars“ die innovationsstarken Regionen in Ungarn, Polen, Portugal, Kroatien, Italien und Wales mit ein. (Abb. 5)

EIT Health bringt durch die Vereinigung aller führenden Organisationen in den Bereichen Bildung, Forschung und Technologie in einzigartiger Weise die kritische Masse auf, die nötig ist, um durch Innovation für die Bürger Europas eine echte Verbesserung ihrer Gesundheitssituation zu erreichen. Nur über die breite Kommerzialisierung neuer Ideen für Produkte und Dienstleistungen lässt sich eine echte Verbesserung der Lebensqualität des Einzelnen erreichen. Im Rahmen dessen werden Programme angeboten, in

denen Talente gefördert und die Fachkräfte von morgen weitergebildet werden. EIT Health hat hierfür drei besonders wichtige Zukunftsherausforderungen identifiziert: „Promote healthy living“, „Support active ageing“ und „Improve healthcare“.

**Entrepreneurship im Gesundheitswesen**

EIT Health wurde gegründet, um die Herausforderungen des europäischen Gesundheitswesens zu bewältigen, die die aktuellen demographischen Entwicklungen mit einer immer älter werdenden Bevölkerung bei einem zeitgleichen Rückgang der Geburtenraten mit sich bringen. Für Europa ist die Förderung von Innovation und Entrepreneurship die einzige Möglichkeit, dieser Herausforderung positiv zu begegnen. Die richtige Business Creation Strategie ist daher auch für EIT Health ein entscheidender Erfolgs-Faktor. Aus diesem Grund hat die Organisation den ACCELERATOR, seine „Business Creation“-Säule, geschaffen.

Entrepreneurship im Gesundheitswesen erfordert die individuelle Fähigkeit, interdisziplinäre Ideen trotz eines stark regulierten Marktes konsequent in die Tat umzusetzen. Das erfordert Kreativität, Innovationsfreude und Risikobereitschaft. Aber es ist auch abhängig vom vorhandenen Ökosystem, den Zugangsmöglichkeiten zum regionalen Gesundheitsmarkt, potenziellen Kunden, Patienten, Ärzten, Mentoren, Experten, Investoren und Förderorganisationen.

Anders als in den meisten anderen Märkten machen eine strenge Regulierung und hohe Hürden für Zulassung und Erstattung es fast unmöglich, ein erfolgreiches Unternehmen ohne externe Unterstützung aufzugleisen. Ziel von Europäischer Kommission und auch EIT Health ist es daher, Menschen zu ermutigen, trotz

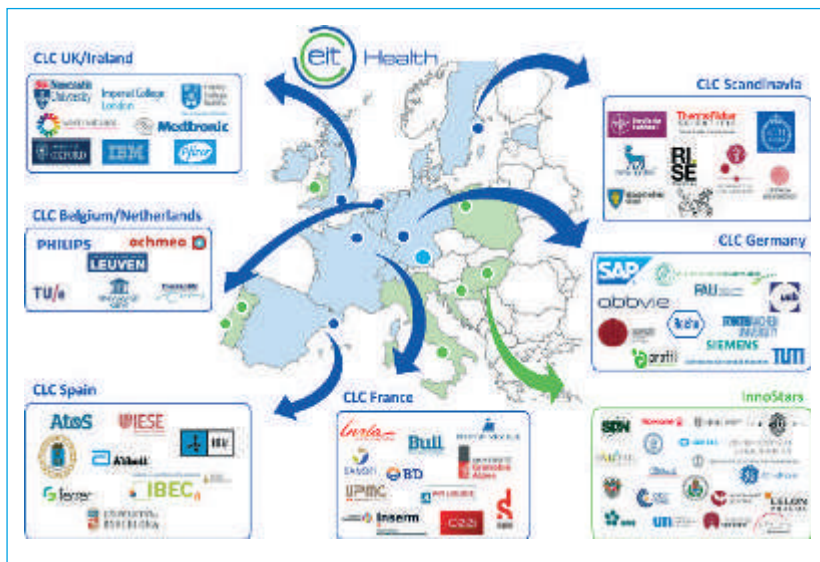


Abb. 5: EIT Health Core Partner und Co-Location Centers (CLC) ■

allem in diesem Wirkungsbereich der Arzneimittel- und Medizinprodukte unternehmerisch tätig zu werden. Denn gerade im so trägen Gesundheitswesen sind Innovation von Unternehmern, die auch „out of the box“ denken können, von besonderer Bedeutung.

### Mit vereinten Kräften für den EIT Health ACCELERATOR

Der EIT Health ACCELERATOR unterstützt Start-Ups und Unternehmensgründungen in den Bereichen „Healthy Living“ und „Active Ageing“, um den bereits genannten Herausforderungen mit möglichst disruptiven Innovationen und kreativen Lösungen entgegenzutreten. Es soll ein Ökosystem geschaffen werden, in dem sich wahrhaftig interdisziplinäre Innovationen für das Gesundheitswesen entwickeln können. Der ACCELERATOR soll die besten Entrepreneure des Gesundheitswesens zusammenbringen und dabei unterstützen, ihre Ideen auf diesem sehr speziellen Markt zu verwirklichen. Deshalb setzt EIT Health seinen Fokus darauf, als global anerkannte Organisation eine starke Führungsstruktur und Partnerschaft mit klaren gemeinsamen Zielen und hohem Vertrauen untereinander zu entwickeln. Letztendlich soll EIT Health absoluter Partner der Wahl für die international anerkanntesten Anbieter von Unternehmensgründerprogrammen im Gesundheitsmarkt sein.

### Unterstützung für Start-Ups und SMEs

Der ACCELERATOR bietet eine komplette Versorgungskette für Entrepreneure an. Sie kann auf dem exzellenten und einzigartigen Portfolio der EIT Health Partner aufbauen, die als Teil einer starken „Community of Trust“ ihre Stärken mit einbringen und offen für in EIT Health aktive Entrepreneure sind. Mit Unterstützung dieser Partner ist der EIT Health



Abb. 6: EIT Health ACCELERATOR Industry Ideation Meeting ■

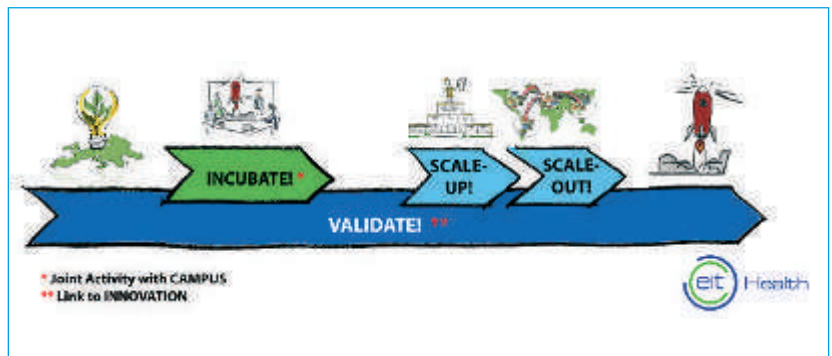


Abb. 7: EIT Health ACCELERATOR Supply Chain ■

ACCELERATOR in der Lage, starke Programme in ganz Europa anzubieten und Entrepreneuren und Start-Ups in jeder Phase ihrer Unternehmensgründung die bestmögliche Unterstützung zukommen zu lassen. In den letzten Jahren hat die EIT Health „Business Creation Core Group“, die aus führenden TTOs, BC Managern und Experten aus der Investmentbranche besteht, hierfür ein vielversprechendes Portfolio zusammengestellt.

### Nutzung der Marktstärke unserer Global Player

Global Player in der Medizintechnik- und Biotechnologie bestätigen die Bedeutung von Innovation durch Entrepreneurship als treibender Kraft. Sie sicherten daher beispielsweise beim Industry Ideation Meeting in München (Abb. 6) zu, den ACCELERATOR mit Mentoren und Zugang zu eigenen Forschungslabors zu unterstützen. Um in Zukunft für alle Beteiligten attraktiv zu sein, war es wichtig aufzuzeigen, wie auch Industriepartner durch Innovation im eigenen Hause – beispielsweise durch In-

trapreneurship Programme für Mitarbeiter – profitieren können. Mit dem Portfolio (Abb.: 7) wird der ACCELERATOR Unternehmensgründungen und deren Wachstum unterstützen.

### Das INCUBATE! Package

Das INCUBATE! Package (Abb. 8) vereint Entrepreneure, Start-Ups, SMEs, Mitarbeiter unserer Global Player und Investoren, die mehr über ihre Chancen innerhalb der Gesundheitswirtschaft erfahren wollen.

Die Projekte, die im INCUBATE! Package enthalten sind, stehen in enger Verbindung zum EIT Health CAMPUS, der Bildungssparte der Organisation. Zum Beispiel können Studenten an den Summer Schools, die über CAMPUS organisiert werden, teilnehmen und danach ihre Business Idee im 8-wöchigen internationalen Launchlab-Programm, lokalen Trainingsprogrammen oder dem Intrapreneur Lab des ACCELERATORS weiterentwickeln. Die Verbindungen zwischen Entrepreneuren untereinander sind äußerst wichtig, da Entrepreneure am besten von an-





Abb. 8: EIT Health ACCELERATOR INCUBATE! Package (Grafik: Ulrike Höller) ■

deren Entrepreneurinnen aus anderen Ländern lernen, aber auch von Mentoren, die in ihrem speziellen Bereich besondere Erfahrung haben. Mit dieser Zielsetzung bringen die Aktivitäten des INCUBATE! Packages in verschiedenster Form Entrepreneurinnen, Intrapreneurinnen, Experten und Investoren zusammen.

### Das VALIDATE! Package

Das VALIDATE! Package (Abb. 9) unterstützt Start-Ups, Entrepreneurinnen und SMEs bei der Validierung ihrer Produkte oder Dienstleistungen in der Gesundheitsindustrie. Mehr als in jedem anderen Bereich sind klinische Studien mit Senioren und anderen speziellen Zielgruppen zwingend erforderlich, um Produkte auf den Gesundheitsmarkt zu bringen. Die VALIDATE! Aktivitäten ziehen sich durch das komplette ACCELERATOR Design, da Aspekte der Validierung in jeder einzelnen Phase benötigt werden, z.B. Validierung einer Idee, eines Proof-of-Concepts, eines Prototypen oder eines bereits entwickelten Produkts für unterschiedliche Märkte oder Zielgruppen. Außerdem bietet das VALIDATE! Package allen Teilnehmern aus den drei EIT-Health-Säulen ACCELERATOR, CAMPUS und INNOVATION Zugriff auf eine zentrale Datenbank, um dort die passenden Living Labs, Test Beds, klinischen Validierungslabore, Inkubatoren, Cluster, digitalen Populationskohorten und Biobanken sowie Experten für Gesundheits-technologiebewertung (HTA),

Märkte, Regulierung und Kosten-erstattung herausfiltern zu können. Außerdem ist auch eine Verbindung zu anderen Netzwerken innerhalb der EU angestrebt. Diese Plattform ist zentrale Anlaufstelle für alle Start-Ups, Entrepreneurinnen und SMEs, die Unterstützung bei der Validierung einer Idee oder eines Produkts benötigen.

Vor allem im Gesundheitssektor ist eine solche Unterstützung notwendig, da Start-Ups eine Vielzahl von Hürden zu Regulierung, Erstattung, Haftung und Datenschutz zu beachten haben. Nur wenn Wissenschaftler, Ärzte, Entrepreneurinnen und Ingenieure eng zusammenarbeiten, können Produkte mit echtem Einfluss auf die Lebensqualität der europäischen Bürger entwickelt werden.

### Das SCALE! Package

Das SCALE! Package (Abb. 10+11) hilft Start-Ups und SMEs, ihr bereits bestehendes Geschäft auf ein neues Level zu heben. Letztlich sollen die SCALE! Aktivitäten einen entscheidenden Beitrag für die teilnehmenden Start-Ups und SMEs leisten, um deren Umsatz zu steigern und die Anzahl der dadurch geschaffenen Jobs zu vergrößern.

Start-Ups und SMEs stehen vor unterschiedlichen Herausforderungen, zum Beispiel:

- Wie finde ich den richtigen privaten Investor, um mein Unternehmen weiterzuentwickeln?
- Welche Förderung kann mein Produkt auf die nächste Stufe heben?
- Welche Internationalisierungsstrategie passt zu meiner Firma?

Die SCALE! Aktivitäten sind besonders wertvoll für Start-Ups und SMEs, die bereits an anderen Programmen der INCUBATE! oder VALIDATE! Packages teilgenommen haben.

Über den jährlichen Business-Plan-

Wettbewerb, Investorenrunden, Crowdfunding oder GoGlobal Programme können sie ihrer erfolgreichen Unternehmensgründung zusätzliches Kapital, wichtige Kontakte und weiteren Schwung verleihen, um so entweder größere Sichtbarkeit und Reichweite auf ihrem Heimatmarkt zu erlangen oder weltweit



Abb. 9: EIT Health ACCELERATOR VALIDATE! Package (Grafik: Ulrike Höller) ■

in andere Märkte zu expandieren. Im Rahmen des EIT Health ACCELERATOR Portfolios können Gründer in jeder einzelnen Phase der Unternehmensgründung unterstützt werden, um von der initialen Geschäftsidee über das kleine Start-Up bis hin zum erfolgreichen Unternehmen heranzuwachsen.

### Wie können Sie selbst vom EIT Health ACCELERATOR Programm profitieren?

Der ACCELERATOR ist nicht nur für Entrepreneurinnen und Start-ups gedacht, sondern auch für Micro-SMEs (kleine Unternehmen mit weniger als 50 Mitarbeitern). Möglichst viele besonders innovative Akteure im europäischen Gesundheitssystem sollen über ein kompetitives Auswahlverfahren von unserem interdisziplinären ACCELERATOR Portfolio und seinem internationalen Netzwerk profitieren:

- Start-ups, SMEs und große Unternehmen profitieren von den innovativen Kooperationen innerhalb der Gesundheitsindustrie und der europäischen Infrastruktur für Forschung und Innovation.



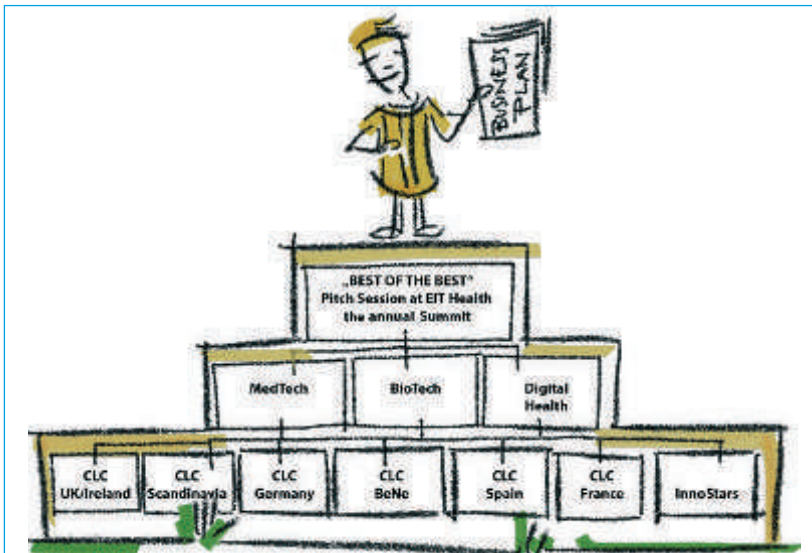


Abb. 10: EIT Health ACCELERATOR SCALE-UP! Package (Grafik: Ulrike Höller) ■

- Sie bekommen leichterem Zugang zu internationalen Märkten und öffentlicher wie privater Finanzierung.
- Institutionelle und private Investoren, Business Angels und VCs erhalten einen frühen Zugang zu unseren innovativsten Start-Ups und ihren frischen Ideen.

Um Teil des EIT Health ACCELERATORS zu werden und sich für seine Programme zu bewerben,

ist es nicht erforderlich, offizieller EIT Health Partner zu sein. Es genügt eine Empfehlung oder ein Referenzschreiben eines unserer Partner.

Wenn Sie an unseren EIT Health Programmen interessiert sind, besuchen Sie unsere Website unter [www.eithealth.eu/accelerator](http://www.eithealth.eu/accelerator) oder treten Sie mit einem unserer CLC Business Creation Manager in Verbindung, die als zentrale Anlaufstelle für Start-Ups in der jeweiligen Region für alle EIT Health Aktivitäten

fungieren. Dort bekommen Sie nach einer ersten Beratung über unsere Programme Zugang zum gesamten europäischen Netzwerk.

Oder schicken Sie einfach eine E-Mail an den Europäischen Director of Business Creation via [kurt.hoeller@eithealth.eu](mailto:kurt.hoeller@eithealth.eu), der Sie dann gerne mit den entsprechenden lokalen Ansprechpartnern oder Programmkoordinatoren in Verbindung bringt.

*Dr.-Ing Kurt Höller, MBA ist Director of Business Creation von EIT Health. Er promovierte an der FAU Erlangen-Nürnberg in einem Medizintechnik-Forschungsthema mit Stationen am Fraunhofer IIS, Klinikum rechts der Isar und TU München sowie der Johns Hopkins University in Maryland, USA. Er hält einen MBA für Unternehmensgründung, -führung und -nachfolge der TH Deggendorf mit Studienabschnitten an der Santa Clara University im Silicon Valley. Neben seiner Position als Gründungsgeschäftsführer des Zentralinstituts für Medizintechnik (ZiMT) der FAU Erlangen-Nürnberg von 2009-2015 war er als Gesellschafter und CEO/CFO an der Gründung mehrerer Start-Ups beteiligt.*



Abb. 11: EIT Health ACCELERATOR SCALE-OUT! Package (Grafik: Medical Valley EMN e.V., Ulrike Höller) ■

#### Kontaktdaten:



Dr. Kurt Höller,  
MBA  
Director of Business  
Creation

#### EIT Health e.V.

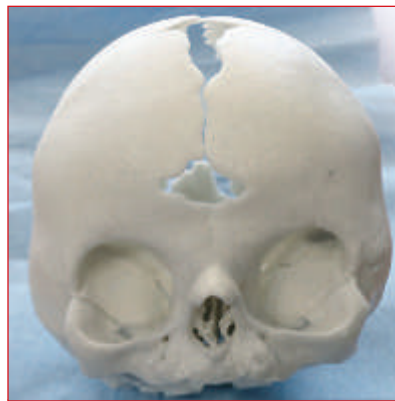
Mies-van-der-Rohe-Str. 1 C  
80807 München-Schwabing  
Germany  
Telefon: +49 9131 974991  
E-Mail: [kurt.hoeller@eithealth.eu](mailto:kurt.hoeller@eithealth.eu)  
Web: [www.eithealth.eu/accelerator](http://www.eithealth.eu/accelerator)

# Vom 3D-Druck zur in vitro Gewebekultur – moderne Medizintechnik aus Oberfranken am Friedrich-Baur BioMed Center in Bayreuth

Das Friedrich-Baur BioMed Center in Bayreuth fördert die Umsetzung von Innovationen in die medizinische Anwendung in Oberfranken und stellt ein medizinisches Forschungs- und Entwicklungszentrum in der Region bereit. Wichtiger Kooperationspartner hierbei ist die Orthopädische Klinik und Polyklinik Großhadern der LMU unter Prof. Jansson. Darüber hinaus unterhält das Friedrich-Baur BioMed Center in Bayreuth Kontakte zu Medizinern in ganz Deutschland.

## Schritt in die Zukunft – die nächste Generation von Rapid Prototyping

Ein wichtiger Schwerpunkt ist dabei der 3D-Druck. Die Kompetenz in Rapid Prototyping geht auf mehrere Projekte seit 2003 zurück, mittlerweile arbeitet das Zentrum an der Weiterentwicklung und Integration in den medizinischen Alltag. Hochpräzise Modelle komplizierter Knochenformationen werden modelliert und mit einem Material gedruckt, das eine dem Knochen ähnliche Haptik bei der Bearbeitung ermöglicht. Bei Operationen an frühkindlichen Schädeldefekten helfen sie, schwierige Fälle elegant zu lösen. Bei internationalen Schulungen von Medizinern liefern sie die Grundlage für den Austausch komplizierter Fälle. Dispensdrucktechnik wird eingesetzt, eine breite Palette von Materialien zu verarbeiten und dabei die Grenzen der traditionellen RP-Techniken zu überschreiten. Eigens entwickelte keramische Rohstoffe werden zu rein auf Calciumphosphat basierenden,



Die Knochenmodelle zur Operationsplanung und zum Training lassen sich wie echter Knochen bearbeiten und haben eine außergewöhnliche hohe Darstellungsgenauigkeit ■

bioresorbierbaren Implantaten verdickt – stabile Knochenersatzmaterialien in individueller Geometrie, mit optimierter biologischer Integration. Dabei können Schrauben an beliebiger Stelle gesetzt werden, das Material lässt sich sogar nachbearbeiten.

Basierend auf der langjährigen Erfahrung in der Verarbeitung von 3D Daten und dem Druck mit verschiedenen Verfahren arbeitet die Friedrich-Baur BioMed Center gGmbH an der Erweiterung der klassischen Druckprozesse, wie der Integration von Robotics und Modifikationen des traditionellen Bauraums. So werden völlig neue Lösungen für die direkte Produktion erreichbar. Für den Ausbau der Technologien ist die Gruppe auf der Suche nach engagierten Partnern.

## Materialentwicklung und Biologie in einem Institut

Das FB BioMed Center ist als Hybridkonstrukt zusammen mit

einem Zelllabor konzipiert, in dem mehr als nur Materialien getestet werden. Die Gewebekultursysteme, bei denen u.a. Tumorkulturen in dreidimensionalen Polysaccharidträgern gezüchtet werden, ermöglichen dank des Einsatzes fortschrittlicher Bioreaktortechnik und Verbindung mit Biosensoren die Erforschung neuer Substanzen, physiologischer Einflüsse und Biomaterialien. Ein besonderes Projekt ist die Standardisierung einer tierversuchsfreien Versuchsabfolge für die Auswahl von Knochenersatzmaterialien mit Untersuchung der Knochenbildung, der Resorption sowie der Vaskularisierung, das von der Stiftung AnimalFreeResearch gefördert wird. Das InvitroBoneSpec System ermöglicht die günstige, präzise und reproduzierbare Analyse der Eignung von Materialien zum Einsatz im Knochen.



Autor:



Dipl.-Biol.  
Daniel Seitz

Geschäftsführer der  
Friedrich-Baur BioMed  
Center gGmbH

Friedrich-Baur BioMed Center  
gemeinnützige GmbH

Ludwig-Thoma-Str. 36c  
95447 Bayreuth  
Tel. +49 (0)921 793 16 361  
Fax +49 (0)921 793 16 369  
dseitz@biomed-center.de  
www.fbmedcenter.de

# Software als Medizinprodukt – Regulatorische Perspektiven

*Die Reform des EU-Medizinprodukterechts steht vor der Tür. Sie wird den Regulierungsaufwand für die Hersteller beträchtlich erhöhen. Das gilt auch für Software. Zwar ist es an sich nichts Neues, dass Software für medizinische und diagnostische Zwecke als Medizinprodukt qualifiziert wird und dementsprechend CE-zertifiziert werden muss. Für integrierte Software geschieht das zusammen mit dem Gerät. Doch was ist, wenn die Steuerungssoftware vom Gerät entkoppelt wird? Und wie verhält es sich, wenn es sich um unabhängige Software handelt? Wegen der unklaren Rechtslage sind die Antworten der Rechtsexperten auf solche und ähnliche Fragen alles andere einheitlich. Die hieraus resultierende Rechtsunsicherheit ist nicht gerade förderlich für das Innovationsklima von MedTech 4.0. Mit der Reform wird dies leider nicht besser.*

## Stein des Anstoßes

Die größte Fehlleistung des Unionsgesetzgebers bildet Klassifizierungsregel 10a. Sie ist eine für die meisten Beobachter ziemlich überraschende Frucht der Trilogieverhandlungen und lautet wie folgt:

„Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, diese Entscheidungen haben Auswirkungen, die direkt oder indirekt Folgendes verursachen können:

- den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands; in diesem Fall wird sie der Klasse III zugeordnet;
- eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands oder einen chirurgischen Eingriff; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet.

Software, die für die Kontrolle von Körperfunktionen bestimmt ist, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, sie ist für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, bei denen die Art der Änderung zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet. Sämtliche andere Software wird der Klasse I zugeordnet.“

## Anwendungsbereich

Der Wortlaut von Regel 10a legt an sich nahe, dass jede Art von Software erfasst wird. Doch ergibt sich aus den Gesetzesmaterialien eindeutig, dass der Unionsgesetzgeber mit dieser Regel nur eine Fehlklassifizierung unabhängiger Software im Visier hat. Integrierte Software oder Steuerungssoftware wird also nicht erfasst. Auch Software, die zwar von einem Medizinprodukt räumlich getrennt ist, aber erforderlich ist, um dieses entsprechend seiner Zweckbestimmung anzuwenden, fällt nicht

unter Regel 10a. Denn sie ist nicht „von anderen Produkten unabhängig“ im Sinne der neu in die dritte Anwendungsregel eingefügten Unterregel und kann daher auch nicht für sich allein klassifiziert werden. Dies gilt etwa für eine entkoppelte Steuerungssoftware oder eine Software, die integrierte Software updatet.

## Kritikpunkte

Am bedenklichsten ist die Vorgabe, dass auch Software zur Unterstützung diagnostischer oder therapeutischer Entscheidungen, die mittelbar zum Tod, einer irreversiblen oder schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands oder zu einem chirurgischen Eingriff führen können, den Klassen IIb oder III zuzuordnen ist. Denn sie führt dazu, dass jedes mögliche falsch-negative Ergebnis einer Diagnose-Software, das infolge der unterlassenen Therapie den Gesundheitszustand erheblich verschlechtern kann, deren Klassifizierung als Klasse IIb-Produkt zur Folge hat. Eine schlichte Software zur Aufzeichnung und Übermittlung von Fieberwerten wäre dann Klasse III zuzuordnen, da ein Todesfall wegen Fehlfunktion nie ausgeschlossen werden könnte.

Darüber hinaus ist auch das Verhältnis zwischen Satz 1 und Satz 2 der Regel 10a nicht klar. Da Patientenüberwachung per definitionem darauf abzielt, Informationen über den Zustand von Patienten



ten bereitzustellen, ist die Unterregel des Satzes 1 auch für Software mit Kontrollfunktionalität einschlägig. Bei der Klassifizierung müssen aber alle jeweils zutreffenden Klassifizierungsregeln berücksichtigt werden. Dies hat nach dem Prinzip der höchsten Klassenzuordnung zur Folge, dass sich bei Erfüllung der Voraussetzungen des Satzes 1 ggfs. auch eine Klassifizierung der Überwachungssoftware trotz im Vordergrund stehender Kontrollfunktionalität als Klasse III-Produkt ergeben kann, obwohl dies Satz 2 an sich gerade vermeiden will.

Angesichts der tatbestandlichen Weite von Satz 1 läuft im Übrigen Satz 3 tendenziell leer, sodass die MP-VO für die bislang häufig als Klasse I eingestufte Software einen gehörigen Nachfrageschub bei den benannten Stellen auslösen dürfte. Unklar ist im Übrigen, ob Regel 10a eine ausschließliche Spezialregelung für unabhängige Software darstellt oder ob noch andere Klassifizierungsregeln zu beachten sind.

**Bilanz**

Insgesamt hätte der Unionsgesetzgeber also gut daran getan, sich an den spezifischeren Empfehlungen des International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) zu orientieren. Dazu wäre er an sich auch verpflichtet gewesen.

**Qualifizierung**

Auch die umstrittene Frage, unter welchen Umständen Software überhaupt als Medizinprodukt eingestuft werden kann, hat der Unionsgesetzgeber völlig unzureichend bearbeitet. In Erwägungsgrund 18a der geplanten Medizinprodukte-Verordnung (MP-VO) heißt es:

„Es muss eindeutig festgelegt werden, dass Software als solche, wenn sie vom Hersteller speziell für einen oder mehrere der in der Definition von Medizinprodukten genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist, als Medizinprodukt gilt, während Software für alle-

meine Zwecke, auch wenn sie in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung eingesetzt wird, sowie Software, die für Anwendungen in den Bereichen Lebensstil und Wohlbefinden eingesetzt wird, kein Medizinprodukt ist. Die Einstufung der Software, entweder als Produkt oder als Zubehör, ist unabhängig von ihrem Ort und von der Art ihrer Verbindung mit einem Produkt.“

Hieran fällt zunächst auf, dass schon in einem Erwägungsgrund eine definitionsähnliche Kategorisierung vorgenommen wird. Typischerweise sollen Erwägungsgründe ja nur aufzeigen, welche Überlegungen zum Erlass des Rechtsakts geführt haben. Dies erscheint umso fragwürdiger, als der Entwurf der MP-VO zahlreiche neue Legaldefinitionen enthält.

Satz 1 des Erwägungsgrunds 18a bietet im Kern nichts Neues. Eine echte Innovation ist nur das im zweiten Halbsatz als ergänzende Alternative aufgestellte Signal der erforderlichen Abgrenzung zwischen als Medizinprodukte zu qualifizierenden Health Apps auf der einen und Lifestyle Apps auf der anderen Seite. Im Ergebnis dürfte sich der daraus ergebende Distinktionsgewinn sich zwar in engen Grenzen halten, doch wird diese bewusst vorgenommene Negativabgrenzung bei der Qualifikation gesundheitsbezogener Apps als Medizinprodukt gebührend zu beachten sein.

Anders als Satz 1 des Erwägungsgrunds hat dessen Satz 2 keinen Vorläufer. Zunächst lässt sich ihm nur entnehmen, dass Software zumindest theoretisch als Zubehör eingestuft werden kann, was im deutschen Schrifttum ja teilweise immer noch bestritten wird. Darüber hinaus scheint er die funktionsbezogene Kategorisierung des Satzes 1 zu betonen. Denn die Qualifikation eines Medizinprodukts als Software soll offenbar unabhängig davon erfolgen, ob sich die Software im Gerät oder außerhalb

davon, z.B. in einer Cloud, befindet. Ebenso wenig soll eine Rolle spielen, welche Qualität die Verbindung zwischen Software und Gerät (W-LAN usw.) aufweist. Indes spiegelt der Wortlaut des Satzes 2 den Regelungswillen des Unionsgesetzgebers allenfalls teilweise wider. Denn die Bestimmung sollte nach dem Willen seiner belgischen Urheber gerade die typische Funktion eines Erwägungsgrunds erfüllen, nämlich zu erklären, weshalb die softwarebezogene Anwendungsregel implementiert wurde. Die Vorstellung, die Qualifizierung eines Produkts (als Medizinprodukt oder Nicht-Medizinprodukt) determiniere seine Klassifizierung (als Medizinprodukt), erscheint freilich per se verfehlt.

**Fazit**

Der mit einer kategorialen Verwechslung infizierte Satz 2 des Erwägungsgrunds sollte nicht dafür herangezogen werden, den normativen Spielraum für die Qualifizierung von Software als Medizinprodukt zu erweitern.



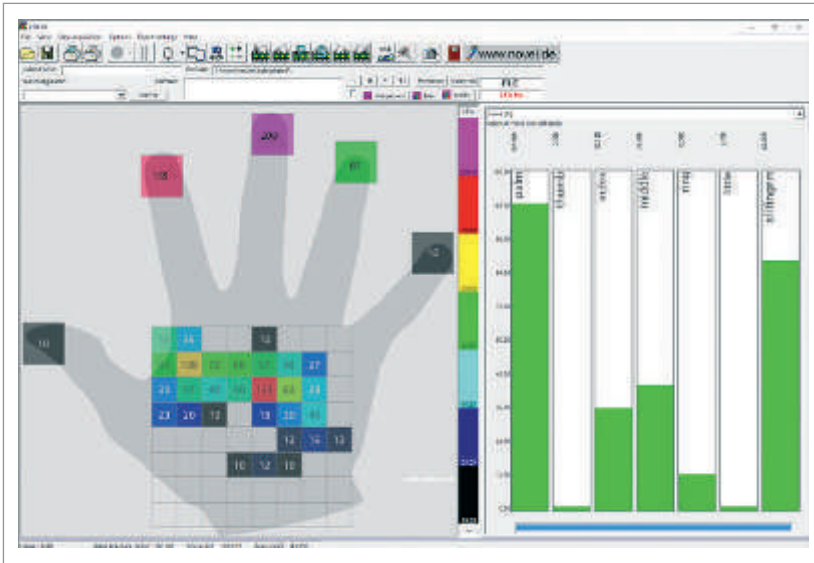
*Autor*



*Prof. Dr. iur.  
Ulrich M. Gassner  
Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)  
Gründungsdirektor der  
Forschungsstellen für  
Medizinprodukterecht  
(FMPR) und  
E-Health-Recht (FEHR)*

*Universität Augsburg  
Juristische Fakultät  
86135 Augsburg  
Fon: +49 821 598-4590 (PA)  
Fax: +49 821 598-4591  
Mail: ulrich.gassner@jura.uni-augsburg.de  
Web: www.fmpr.de, www.e-health-law.eu*

# Die Innovation von novel – das pliance<sup>®</sup> glove Sensorsystem



Screen display pliance<sup>®</sup>glove ■

Trotz voranschreitender Technologisierung müssen die meisten Tätigkeiten am Arbeitsplatz sowie im Alltag noch immer von Hand ausgeführt werden. Wie genau die Hände arbeiten und mit welcher Intensität sie eingesetzt werden, ist bisher schwer messbar. Dies ist aber wichtig, wenn eine Aufgabe mit der immer gleichen Handbewegung wiederholt ausgeführt wird, wenn eine Tätigkeit sehr anstrengend ist oder wenn sie mit großer Sorgfalt durchgeführt werden muss.

Die Messung der Belastungsverteilung an der Hand bietet im Arbeitsalltag eine perfekte Grundlage zur Überwachung der Belastung an der Hand, zur Verbesserung von Arbeitsbedingungen und zur Entwicklung optimierter Werkzeuge.

Das pliance<sup>®</sup> Glove Handschuhsystem verwendet modernste Technologien, um die exakte Belastungsverteilung an der Hand zu messen. Es besteht aus flexiblen und elastischen Sensoren, einem Analyser,

einem Kalibriergerät sowie einem Softwarepaket für Windows PC.

Bei physikalischen Messgeräten ist die Sensortechnologie der wich-



pliance<sup>®</sup> force sensor glove ■

tigste Bestandteil. Wie alle novel Systeme basiert auch das pliance<sup>®</sup> Glove System auf kalibrierten, präzisen und zuverlässigen kapazitiven Sensoren. Die einzelnen Sensorelemente sind elastisch und in einer Matrix angeordnet, die sich perfekt an dreidimensionale Oberflächen anpasst.

Die pliance<sup>®</sup> Glove Sensoren sind eine Kombination aus fünf bis zwölf Fingersensoren und einem großen

Handflächensensor. Alle wichtigen Teile der Hand sind somit von Sensoren bedeckt und der Griff der Hand kann damit vollständig gemessen werden. Das einzigartige Design passt sich hervorragend der Handform an, so dass der Anwender vielfältige Handbewegungen in unterschiedlichsten Situationen untersuchen kann.

Das pliance<sup>®</sup> Glove System wurde in erster Linie für die Messung der Belastungsverteilung an der Hand während der Benutzung von Werkzeugen in Industrie und Fertigung entwickelt, um die Belastung im Arbeitsprozess, das Werkzeug selbst oder dessen ergonomische Gestaltung verbessern zu können.

Darüber hinaus kann es aber auch eine hilfreiche Unterstützung bei der Beurteilung der manuellen Behandlung durch Physiotherapeuten oder in der Rehabilitation der Hand sein. Das pliance<sup>®</sup> Glove System wird auch zu Forschungszwecken in der Biomechanik und in der Orthopädie genutzt.

Das pliance<sup>®</sup> Glove Handschuhsystem ist eine Weiterentwicklung der Firma novel in München, deren Messsysteme bereits seit über 30 Jahren weltweit erfolgreich in Kliniken und Forschungslabors sowie in der Industrie im Einsatz sind. ■

Weitere Informationen:

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

**Kontakt:**

novel gmbh

Ismaninger Str. 51  
81675 München, Deutschland  
Tel. +49 (0) 89 4177 67-0  
Fax. +49 (0) 89 4177 67-99  
E-Mail: [novel@novel.de](mailto:novel@novel.de)  
[www.novel.de](http://www.novel.de)



# Neuregelung der Rechtsvorschriften für medizinische Produkte auf europäischer Ebene

Der europäische Gesetzgeber ist derzeit dabei, die Rechtsvorschriften für medizinische Produkte neu zu regeln. Die von dem Gesetzgebungsverfahren betroffenen Produkte bilden ein breites Spektrum – von einfachen Pflastern bis hin zu Herzschrittmachern. Gerade Produkte wie das letztgenannte werden technisch immer anspruchsvoller, was sich damit auch auf deren Fehleranfälligkeit auswirkt. Die neuen Regelungen sollen daher vor allem für mehr Patientensicherheit sorgen, indem die Regeln für die Einführung der Produkte verschärft und die Überwachungsmöglichkeiten nach der Produkteinführung erweitert werden.

Schließlich haben in der jüngsten Vergangenheit fehlerhafte Medizinprodukte negative Schlagzeilen gemacht. So wurde im Jahr 2010 bekannt, dass ein Hersteller minderwertiges Industriesilikon für Brustimplantate verwendete. Diese haben bei weltweit mehreren tausend betroffenen Frauen zu schweren Gesundheitsschäden geführt. Ebenso haben mangelhaft konstruierte Hüftprothesen eines Herstellers in tausenden Fällen zu Notoperationen geführt.

Am 26. September 2012 legte die Europäische Kommission daher zwei Vorschläge für europäische Verordnungen vor, die innerhalb der

europäischen Institutionen eingehend diskutiert wurden. Seit dem 15. Juni 2016 liegen nun die jüngsten konsolidierten Fassungen vor, die vom Rat der Europäischen Union noch auf Ministerebene gebilligt werden müssen. Der eine Verordnungsvorschlag betrifft Medizinprodukte und wird drei Jahre nach seiner Veröffentlichung zur Anwendung kommen, der andere In-vitro-Diagnostika und wird fünf Jahre nach seiner Veröffentlichung zur Anwendung kommen.

Im Gegensatz zu den bisher geltenden europäischen Richtlinien werden diese neu zu erlassenden Verordnungen unmittelbare Wirkung in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union haben, es bedarf also keiner Umsetzung in die nationalen Rechtsordnungen. Hierdurch werden zukünftig in der Europäischen Union einheitliche Normen gelten, statt wie bisher teils differierende Regelungen in den 28 Mitgliedstaaten.

Das materiellrechtlich vorgeschriebene Schutzniveau von Medizinprodukten ist vergleichbar mit dem Arzneimittelrecht und gewährleistet einen ausreichenden Patientenschutz. Große Unterschiede ergeben sich jedoch hinsichtlich des Verfahrens, wie ein Medizinprodukt auf den Markt kommt. Im Gegensatz zu dem mehrere Jahre in Anspruch

nehmenden behördlichen Arzneimittel-Zulassungsverfahren ist für die Einführung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika keine behördliche Genehmigung bzw. Zulassung erforderlich. Vielmehr werden Medizinprodukte lediglich mit der „CE-Kennzeichnung“ versehen. Diese „CE-Kennzeichnung“ wird nicht von einer staatlichen Stelle, sondern von dem Hersteller selbst angebracht. Dieser prüft also selbst die grundlegenden Anforderungen, gegebenenfalls kontrolliert von einer so genannten „benannten Stelle“. Diese „benannten Stellen“ sind indes private Unternehmen, die nicht vom Staat getragen sind. Ferner ist das Ausmaß der Pflichten der „benannten Stellen“ bis dato nicht ausreichend geklärt. Damit bescheinigt die „CE-Kennzeichnung“ nicht, dass ein Produkt ungefährlich ist und stellt folglich kein Qualitätszertifikat dar. Die „CE-Kennzeichnung“ ist damit unbürokratisch und schnell, hinsichtlich der Kontrolle der Einhaltung des vorgeschriebenen Schutzniveaus indes bedenklich.

Trotz dieser soeben geschilderten Bedenken hinsichtlich der Einführung von Medizinprodukten wird es auch nach den neuen Regelungen zukünftig keine zentrale behördliche Zulassung für Hochrisiko-Medizinprodukte geben – entgegen den Forderungen u.a. der deutschen



Krankenkassen. Allerdings werden durch die neuen Verordnungsentwürfe, wie im Folgenden zusammengefasst, vor allem die bestehenden Regelungen für die Einführung von Medizinprodukten verschärft und die nachfolgende Überwachung und Kontrolle verbessert:

In-vitro-Diagnostika werden in Zukunft – wie dies bereits bei anderen Medizinprodukten der Fall ist – in vier Risikoklassen eingestuft. Die Einstufung der Produkte erfolgt abhängig von ihrer Bestimmung und den damit verbundenen Risiken in die Klassen A, B, C und D. Produkte der Klasse D weisen das höchste, Produkte der Klasse A das geringste Risiko auf. Je nach Klassifizierung der Produkte differieren die Auflagen, die den Herstellern gemacht werden können. Ferner variieren abhängig von der Klassifizierung die Anforderungen, die an klinische Prüfungen bzw. Nachweise sowie an die Marktüberwachung gestellt werden können.

Die bereits erwähnten „benannten Stellen“ als unabhängige Prüfstellen können zukünftig bei den Herstellern unangekündigt Fabrikkontrollen durchführen. In Anbetracht des Umstands, dass jene „benannte Stellen“ private Unternehmen sind, können diese fortan durch die nationalen Behörden stärker beaufsichtigt werden. Ferner müssen die „benannten Stellen“ in Zukunft nachweisen, dass ihre Prüfer medizinisch darin geschult sind, Medizinprodukte zu bewerten.

Jedes Unternehmen wird ferner dazu verpflichtet, eine Person zu benennen, die damit betraut ist, die Konformität mit den gesetzlichen Regelungen zu gewährleisten. Diese Person muss nachweisen, dass sie über entsprechendes Fachwissen verfügt.

Zwecks Zurückverfolgbarkeit der in den Verkehr gebrachten Medizinprodukte muss nach den neuen Verordnungsentwürfen jedes Produkt

mit einer einmaligen Produktidentifizierungsnummer (UDI – Unique Device Identification) versehen werden. Jene Produktidentifizierungsnummer muss auf dem jeweiligen Etikett des Produkts angebracht werden. Des Weiteren wird diese bei den Gesundheitseinrichtungen sowie Wirtschaftsakteuren elektronisch gespeichert. Die Speicherung erfolgt ferner in die bereits bestehende Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed). Diese Datenbank wird sowohl in Bezug auf deren Inhalt als auch in Bezug auf deren Zugänglichkeit erheblich ausgeweitet.

Des Weiteren wird ein „Implantat ausweis“ eingeführt. In diesem Ausweis sind Angaben enthalten, um das Produkt eindeutig identifizieren zu können, einschließlich der bereits erwähnten Produktidentifizierungsnummer. Durch diesen Ausweis können die Patienten sowie die behandelnden Ärzte jederzeit im Falle von Komplikationen feststellen, welches Produkt genau implantiert wurde.

Auch müssen fortan Medizinproduktehersteller gerade für Hochrisiko-Produkte strengere klinische Nachweise hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit ihrer Produkte erbringen.

Innerhalb der europäischen Institutionen kontrovers diskutiert wurde die erforderliche Beratung bei DNA-Tests. Hierbei wurde in dem Kompromiss lediglich geregelt, dass die Mitgliedstaaten die Patienten ausreichend über die Konsequenzen solcher Tests informieren müssen. Der Umfang dieser Beratung obliegt weiterhin den Mitgliedstaaten. Des Weiteren war die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten ein großes Thema. Auch diesbezüglich regeln die finalen Verordnungsvorschläge, dass diese Frage weiterhin von den Mitgliedstaaten zu lösen ist.

Zweifelsohne führen diese neuen

Verordnungsvorschläge zu mehr Patientensicherheit. Der „große Wurf“ – die Regelung des Erfordernisses eines behördlichen Zulassungsverfahrens für Medizinprodukte, wie es bei Arzneimittelprodukten der Fall ist – ist indes ausge-

<sup>1)</sup> Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 vom 26.9.2012 (COM(2012) 542 final) sowie Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika vom 26.9.2012 (COM(2012) 541 final).

<sup>2)</sup> In englischer Sprache abrufbar unter <http://www.consilium.europa.eu/de/press-releases/2016/06/15-medical-devices/>.



VOSSIUS & PARTNER

blieben. ■

Autor:



**Dr. Johann Pitz**  
Rechtsanwalt  
Patentstreitigkeiten  
und  
Patentverletzungs-  
prozesse

**Vossius & Partner**  
Siebertstr. 3  
81675 München  
Tel. +49 89 41304-0  
Fax +49 89 41304-430  
E-mail: [pitz@vossiusandpartner.com](mailto:pitz@vossiusandpartner.com)  
[www.vossiusandpartner.com](http://www.vossiusandpartner.com)



**Dr. Matthias Jentsch**  
Rechtsanwalt  
Patentstreitigkeiten  
und  
Patentverletzungs-  
prozesse

**Vossius & Partner**  
Siebertstr. 3  
81675 München  
Tel. +49 89 41304-0  
Fax +49 89 41304-430  
E-mail: [m.jentsch@vossiusandpartner.com](mailto:m.jentsch@vossiusandpartner.com)  
[www.vossiusandpartner.com](http://www.vossiusandpartner.com)



VOSSIUS & PARTNER

## Ideen haben Rechte.

VOSSIUS & PARTNER steht seit 50 Jahren für High-End-Beratung von innovativen Unternehmen in allen Bereichen des Patent-, Marken-, Design- und Urheberrechts. VOSSIUS & PARTNER arbeitet in Ihrem Interesse: kompetent, zuverlässig, genau und kreativ.

**Rechtsgebiete.** Patente, Marken und andere Kennzeichen, Designs, Urheberrechte, Know-how, Domains, Wettbewerbsrecht, Pirateriebekämpfung, Software und Informationstechnologie, Arbeitnehmererfinderrecht, Lizenzverträge, Lebensmittelrecht, Vertriebsverträge, Franchiseverträge, Forschungs- und Entwicklungsverträge, Werberecht, Äußerungsrecht, kartellrechtliche Bezüge des Lizenzrechts, ergänzende Schutzzertifikate, Arzneimittelzulassungsrecht.

**Technikgebiete.** Maschinenbau, Elektro- und Informationstechnik, Physik, Chemie, Biotechnologie, Pharmazie, Life Sciences.

**Dienstleistungen.** Schutzrechtsanmeldung, gerichtliche und außergerichtliche Durchsetzung von Schutzrechten, Recherchen, Freedom-to-operate-Gutachten, Vertragsgestaltung und -verhandlung, Jahresgebühren, Schiedsverfahren, Mediation, IP-Portfoliomanagement, Due Diligence, IP-Strategie, IP-Landscaping, IP-Bewertung.

Nicht ohne Grund gilt VOSSIUS & PARTNER als eine der renommiertesten Kanzleien auf dem Gebiet des gewerblichen Rechtsschutzes in Europa.



# Magazinreihe

## Zukunftstechnologien in Bayern

