



Behalten Sie den Überblick über die unterschiedlichen Technologien. Mit unseren Beiträgen möchten wir Sie dabei unterstützen, bei der Evaluation schnell und effizient vorzugehen und Ihre Kosten und Aufwände zu optimieren.



Kostenschock ausgeschlossen

Empfiehlt sich die Überprüfung einer Neuentwicklung oder eines Re-Designs im Labor? Oder lässt sich die Ausgabe einsparen?

Bei dieser Frage scheiden sich die Geister! Unumstritten ist hingegen, dass sich durch eine neutrale Kontrollinstanz Risiken besser einschätzen und damit unvorhersehbare Kosten vermeiden lassen.

Ein Kunde hat sich auf die Entwicklung, den Bau und den Vertrieb von medizintechnischen Apparaten spezialisiert. Derzeit arbeitet das Schweizer Unternehmen an einer neuen Generation mobiler Infusionspumpen. Die Dosiereinheit soll mit knapp 1,4 Kilogramm nicht nur 15 Prozent leichter als das Vorgängermodell sein, sondern darüber hinaus alle gängigen Schnittstellenstandards integrieren. Dies soll einen flexiblen Einsatz für verschiedenste Therapieaufgaben sowie die Einbindung an externe Patientendatenmanagementsysteme (PDMS), Barcoding-Systeme oder aber auch in klinische Netzwerke ermöglichen.

Die Bedienung der Infusionspumpe, die eine Förderratenauflösung von ± 2 Prozent gemäss IEC/EN 60601-2-24 aufweisen muss, geschieht über ein grafisches Display mit Hintergrundbeleuchtung. Deren Versorgung ist mit 11...16 VDC spezifiziert und erfolgt über ein externes 12-V-Steckernetzteil. Eine langlebige Batterie soll dabei eine sichere Verlegung von Intensivpatienten garantieren, wobei das Gerät die Energie für mindestens 17 Stunden bei einer Förderleistung von 1 ml/h beziehungsweise 14 Stunden bei 20 ml/h bereitstellen muss. Automatische, exakt koordinierte Abläufe sollen darüber hinaus in jeder Phase der Behandlung Handhabungsfehler vermeiden. So schützt beispielsweise eine integrierte Kolbenbremse vor ungewollter Medikamentenabgabe oder Free-Flow.

Kostenexplosion durch unentdeckte Fehler

Die Einhaltung medizintechnischer Normen sind bei der Entwicklung der Dosiereinheit das eine. Das andere ist die Umsetzbarkeit dieser mechatronischen Lösung.

Da Firmengründer Karl Schnurr* ein Verfechter kalkulierbarer Kosten ist und bei der Entstehung der Infusionspumpe keine unliebsamen Überraschungen erleben will, entschliesst er sich, bereits in der Funktionsmusterphase mit einem externen Labordienstleister zu arbeiten – zumal ihm die Erlebnisse seiner Unternehmer-Kollegen dafür sensibilisiert haben. Der eine musste wegen eines während der Prototypenphase entdeckten Fehlers für ein Dialysegerät zurück auf Start, seinen besten Freund aus alten Kindertagen, der ebenfalls in der Medizintechnik tätig ist, erwischte es noch wesentlich schlimmer. Bei ihm zeigte sich erst während der Vorserie zur Fertigung eines digitalen Blutdruckmessgeräts, dass sich dieses nicht wie angenommen produzieren lässt. Das Re-Design verteuerte die Entwicklungskosten um Faktor 85.



LABOR



Behalten Sie den Überblick über die unterschiedlichen Technologien. Mit unseren Beiträgen möchten wir Sie dabei unterstützen, bei der Evaluation schnell und effizient vorzugehen und Ihre Kosten und Aufwände zu optimieren.



Kostenschock ausgeschlossen

Empfehlenswert die Überprüfung einer Neuentwicklung oder eines Re-Designs im Labor? Oder lässt sich die Ausgabe einsparen?

Wesentlich glimpflicher kam da der Hersteller der Dialysegeräte davon. Bei ihm lag der Mehraufwand nur bei Faktor zehn. Solche Kosten sind nicht einkalkuliert und können ein Unternehmen sogar in seiner Existenz bedrohen. Die Mehrkosten für die Überarbeitung sind das eine, nicht minder schwer ist der verspätete Markteintritt. Und das gilt für alle Branchen, nicht nur die Medizintechnik.

Applikationsverständnis für gute Dienstleistung

Doch was tut eigentlich ein mechatronischer Labordienstleister? Es klingt banal, aber zunächst einmal verschafft er sich ein Verständnis von der Anwendung.

Nur wenn diese durch das Lesen der Anforderungsliste, Pflichtenheft und so weiter verstanden ist, lässt sich eine gute Entwicklung erreichen. Dieses Verstehen schliesst selbst eine Berücksichtigung des Bedienerumfelds ein. Im Falle der Infusionspumpe ist davon auszugehen, dass das Pflegepersonal aus Sterilitätsgründen Latexhandschuhe trägt. Für uns leitet sich daraus die Frage ab, ob das Display unter dieser Voraussetzung bei einer Eingabe überhaupt reagiert?

Idealerweise stellen Entwickler bereits während der Funktionsmusterphase fest, dass der vorgesehene Touchscreen bei Handschuhbedienung nicht reagiert und tauschen diesen gegen ein funktionierendes Display aus. Zeigt sich dieser Funktionsfehler erst beim Bau des Prototyps oder noch später in der Vorserie, verteuern sich die Entwicklungskosten wie beim beschriebenen Dialysegerät und dem digitalen Blutdruckmessgerät um ein Mehrfaches.

V-Modell erleichtert Fehlersuche

Das Verständnis der Anwendung ist jedoch nur ein kleines Steinchen im Mosaik der Labordienstleistung. Ein Grossteil dieser konzentriert sich darauf, zu klären, ob die Infusionspumpe, so wie sie konstruiert ist, überhaupt funktioniert und sich fertigen lässt? Weitere Fragen können sich mit der Optimierung des Systems oder auch der Einhaltung bestimmter Normen befassen.

Bei seinen Tests orientieren wir uns am Entwicklungsstandard «V-Modell XT». Spezifisch an diesem Modell ist, dass ein Gesamtsystem schrittweise bis hin zur einzelnen Komponente zerlegt und anschliessend wieder zusammengesetzt wird. Da im V-Modell die jeweilige Anforderung und der dazugehörige Test genau gegenüberliegen, lassen sich Fehler innerhalb der Systemarchitektur eindeutig zuordnen und beseitigen. Stellt sich beispielsweise beim Zusammenbau der Dosiereinheit heraus, dass der Kolbenzylinder beim Verfahren vibriert, lässt sich aufgrund dieser methodischen Vorgehensweise ganz genau sagen, woran das liegt. Gerade für mechatronische Anwendungen wie der Infusionspumpe ist diese Vorgehensweise ideal, da mithilfe des V-Modells ein Gesamtsystem in einzelne Subsysteme zerlegt werden kann und diese wiederum in einzelne Module.



LABOR