

Ανάπτυξη Ιατρικών Συσκευών

6



Τι είναι μια ιατρική συσκευή;

Ένα όργανο, συσκευή, εργαλείο, μηχανήμα, εμφύτευμα, αντιδραστήριο εκτός σώματος ή άλλο παρόμοιο ή σχετικό αντικείμενο, που συμπεριλαμβάνει ένα τμήμα ή εξάρτημα το οποίο:

- αναγνωρίζεται στο εθνικό συνταγολόγιο ή στον ΕΟΦ, ή οποιοδήποτε βοήθημά του,
- χρησιμοποιείται στη διάγνωση και θεραπεία ασθενειών,
- επηρεάζει τη δομή ή οποιαδήποτε λειτουργία στο σώμα του ανθρώπου ή ζώων, δεν επιτελεί το σκοπό του μέσω χημικών αντιδράσεων στο σώμα και δεν πρέπει να μεταβολιστεί για να επιτύχει το στόχο του.



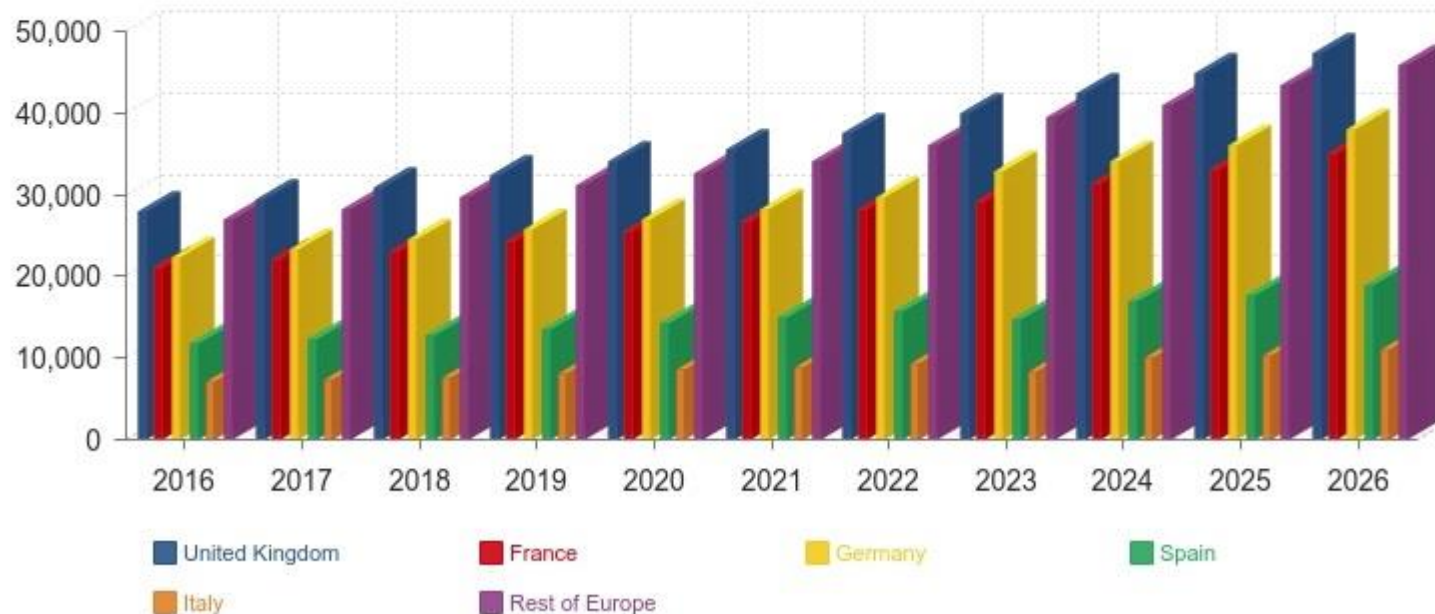
Βιομηχανία ιατρικών συσκευών

- ▶ Η παγκόσμια αγορά ξεπερνάει τα 400B USD (2018) και θα φτάσει τα 625B USD το 2025
- ▶ Η αγορά των ΗΠΑ αντιστοιχεί στο 42% της παγκόσμιας αγοράς.
- ▶ Οι ΗΠΑ παράγουν περισσότερες ιατρικές συσκευές από τις υπόλοιπες χώρες.
- ▶ Ο αυξημένος έλεγχος βελτιώνει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αλλά μειώνει την εμπορική πρόοδο.
- ▶ Τα εργοστάσια κατασκευής βρίσκονται συνήθως μακριά από τη χώρα κατανάλωσης.

Βιομηχανία ιατρικών συσκευών

EUROPE SURGICAL AND MEDICAL DEVICE MARKET

Europe Surgical And Medical Devices Market, By Geography 2017-2026
(In \$ Millions)



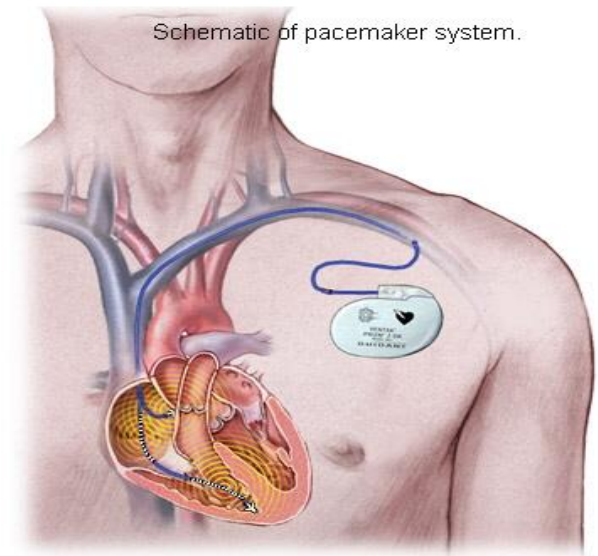
Source: Inkwood Research



Βιομηχανία ιατρικών συσκευών



Schematic of pacemaker system.





Βιομηχανία ιατρικών συσκευών





Τρία βασικά στοιχεία

01

Είσοδος σχεδιασμού.

02

Υπολογισμός ρίσκου.

03

Έξοδος σχεδιασμού.



Είσοδος σχεδιασμού

- Ανάγκες χρήστη,
 - ✓ τα ερωτήματα που θέτονται από το χρήστη.
- Απαιτήσεις αγοράς,
 - ✓ μετρήσιμες, σχεδιαστικοί όροι.



Λουράκι (Strap) για μια φορέσιμη ιατρική συσκευή - Είσοδος σχεδιασμού

Wearable medical device

Ανάγκες χρήστη

- **Ομάδα:** Ασθενείς με κινητικά προβλήματα
- Να είναι ευκολοφορέσιμο
- Να απαιτεί το δυνατό λιγότερες κινήσεις από το χρήστη για να φορεθεί
- Να συγκρατεί σωστά τη φορέσιμη συσκευή
- Να είναι αισθητικά αποδεκτή
- Να μη φθείρεται με το χρόνο



Λουράκι (Strap) για μια φορέσιμη ιατρική συσκευή - Είσοδος σχεδιασμού

Wearable medical device

Ανάγκες συσκευής

- ▶ (Safety Requirements – EN 93/42, ISO-60601, ISO-10993)
- **Υλικό:** Να μη προκαλεί ερεθισμούς, να είναι πιστοποιημένο βιο-συμβατό υλικό
- Να είναι επιτυχή τα τεστ μηχανικής αντοχής
 - Drop tests
 - Shock tests

Απαιτήσεις αγοράς

- ▶ Να είναι ευκολοφορέσιμο
- ▶ Να είναι αισθητικά αποδεκτή



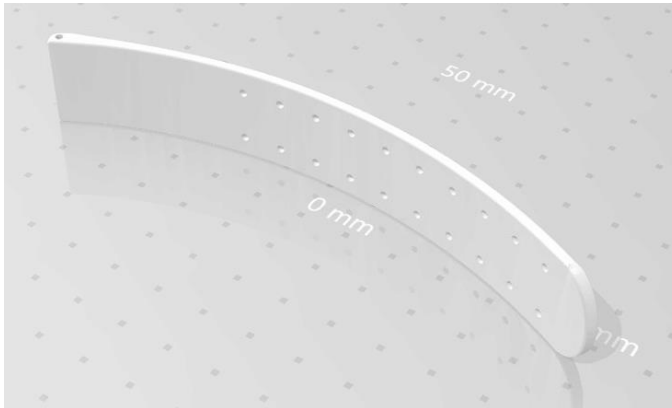
Ανάλυση ρίσκου – Risk Management File (RMF)

- ▶ Ανεπάρκεια.
- ▶ Πιθανά αποτελέσματα.
- ▶ Αυστηρότητα,
- ▶ 1 μέχρι 10 (από αμελητέα μέχρι πιθανότητα πολλαπλών θανάτων)
- ▶ Πιθανές αιτίες.
- ▶ Πιθανότητα,
- ▶ 1 μέχρι 10 (< 1 στις 500,000 μέχρι > 1 στις 2).
- ▶ Ρίσκο,
- ▶ Πιθανότητα/πίνακας σοβαρότητας.
- ▶ Μετριάσμος.



Αρχικά σχέδια – Concept Draws

Concept 1

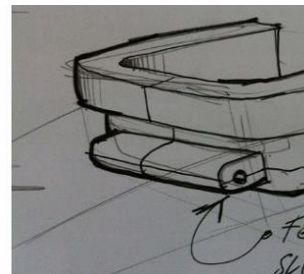
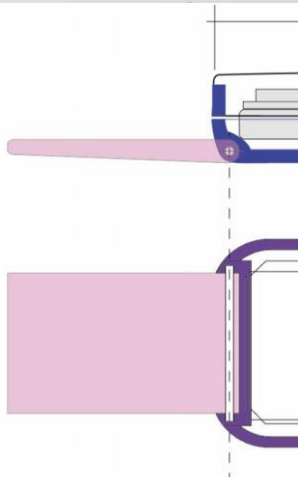


Pros

- Διαδεδομένο σχέδιο (εύκολα αντιληπτή η λειτουργικότητα από τον χρήστη)
- Αισθητικά αποδεκτό

Ρίσκα

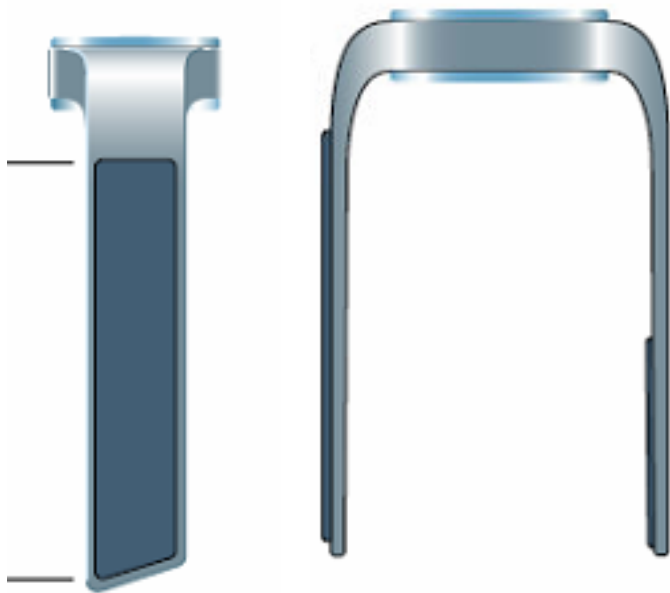
- Εύκολη φθορά στη θέση του pin
- Σύνθετος σχεδιασμός για το κάλυμμά (enclosure) της συσκευής





Αρχικά σχέδια – Concept Draws

Concept 2

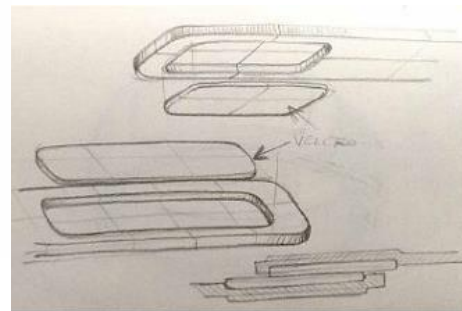


Pros

- Αισθητικά αποδεκτό
- Ευκολοφορετο (velcro)
- Ανθεκτικό
- Απλό στη κατασκευή

Ρίσκα

- Όχι διαδεδομένο σχέδιο



Velcro positioning



Έξοδος σχεδιασμού-προδιαγραφές

Concept 1 3D print prototype

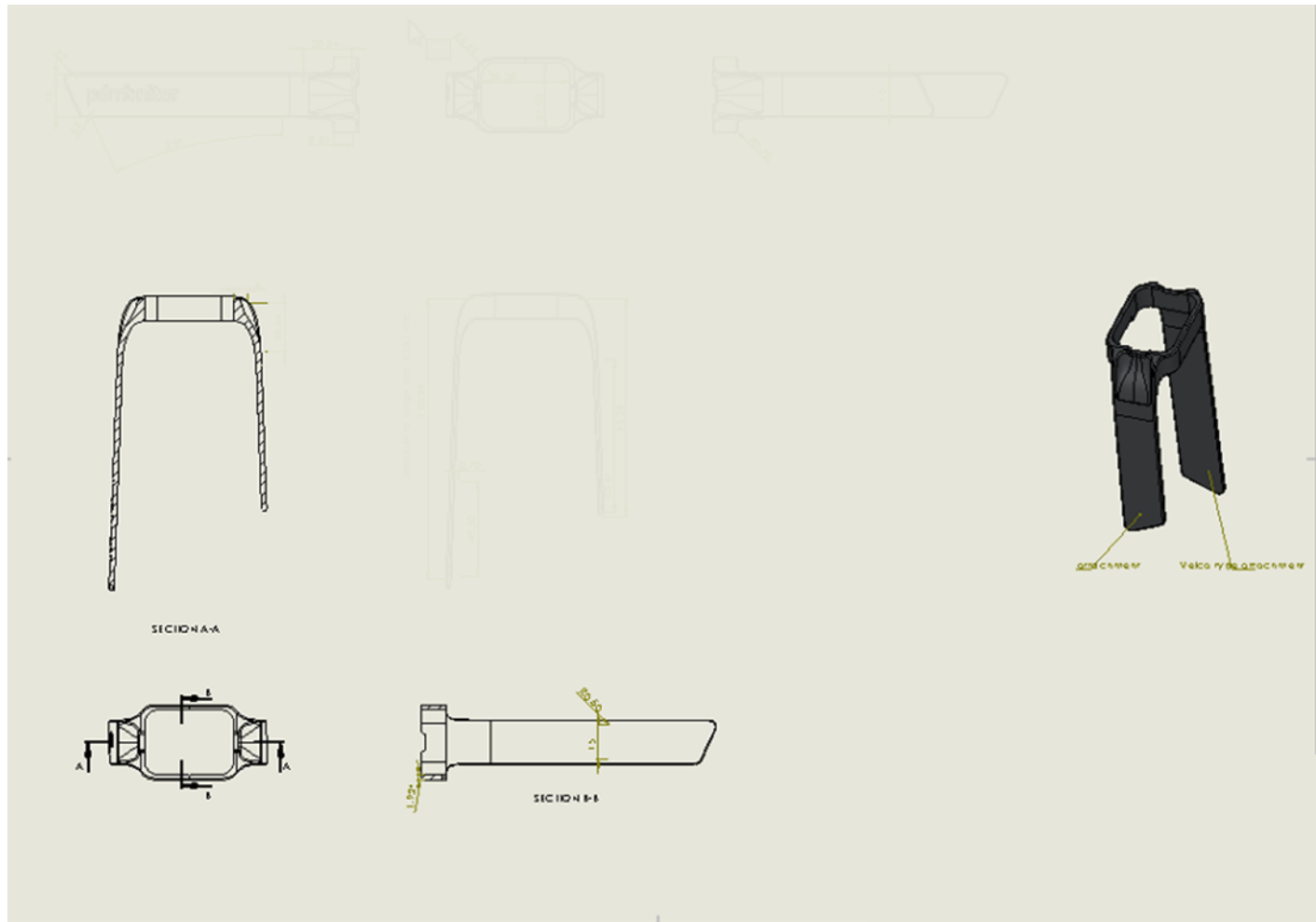


Concept 2 3D print prototype





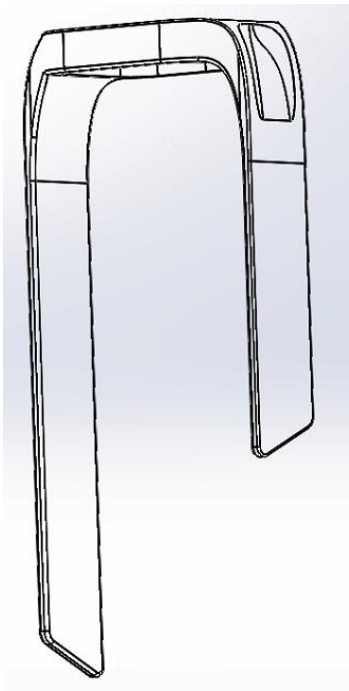
Έξοδος σχεδιασμού-προδιαγραφές





Έξοδος σχεδιασμού-προδιαγραφές

Design – Step 1



Prototype – Step 2



Ready product



Βιβλιογραφικές αναφορές

//

1. J. Park and R.S. Lakes, Biomaterials an Introduction, 3rd Edition, Springer, New York, 2007.
2. B.D. Ratner, A.S. Hoffman, Biomaterials Science, 2nd Edition: An Introduction to Materials in Medicine, Elsevier Academic Press, San Diego, 2004.
3. Biomaterials, Edited by J.Y. Wang and J.D. Bronzino, CRC Press, Boca Raton, 2007.
4. Patric Tresco, Biomaterials course, University of Utah
5. Materials Science and Engineering - An Introduction, 4th Ed, WD Callister, Jr.
6. www.usinenouvelle.com
7. www.pharma-consult.at
8. <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2019/04/The-European-Medical-Technology-Industry-in-figures-2019-1.pdf>
9. <https://assets.kpmg/content/dam/kpmg/xx/pdf/2017/12/medical-devices-2030.pdf>