

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.



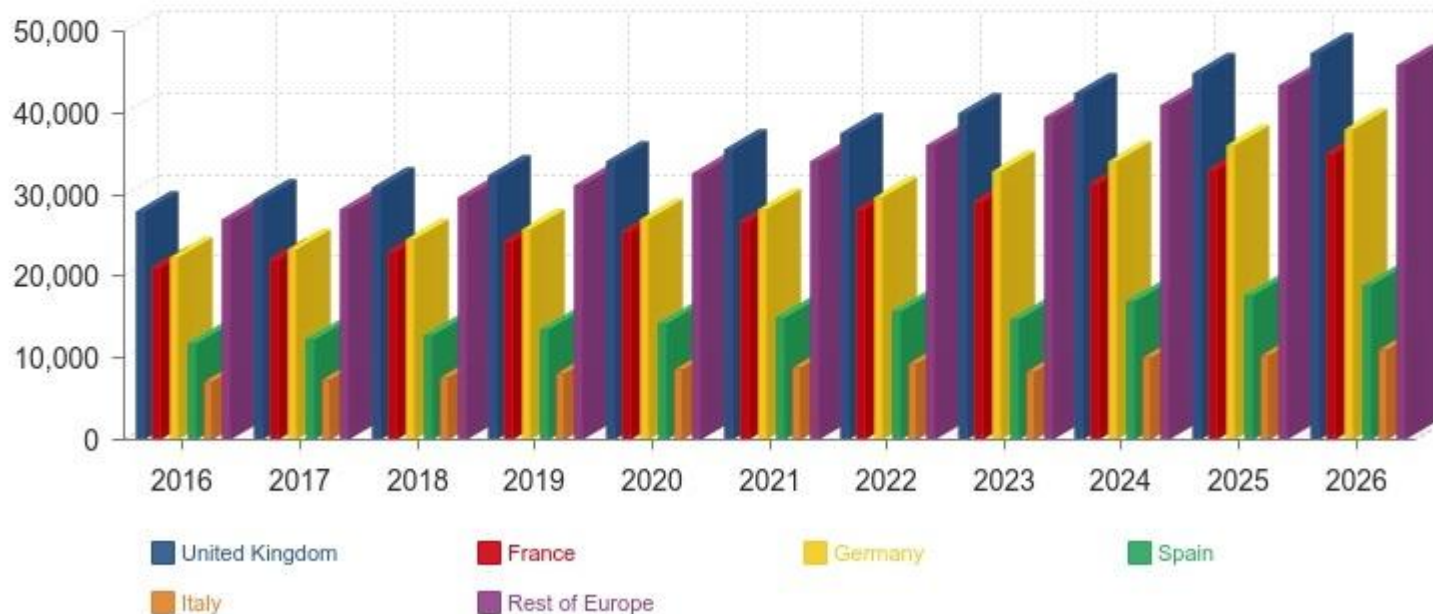
Βιομηχανία ιατρικών συσκευών

- ▶ 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)



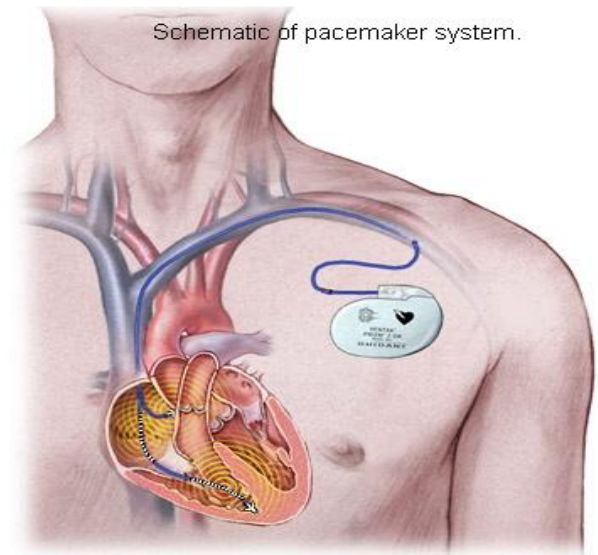
Source: Inkwood Research



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 εύκολο στη χρήση
- 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/EEC , IEC -60601, ISO-10993)
- Υλικό: Να μη προκαλεί ερεθισμούς, να είναι πιστοποιημένο βιοσυμβατό υλικό
- Να είναι επιτυχή τα τεστ μηχανικής αντοχής
 - Drop tests
 - Shock tests

Απαιτήσεις αγοράς

- ▶ Να είναι ευκολοφορέσιμο
- ▶ Να είναι αισθητικά αποδεκτή



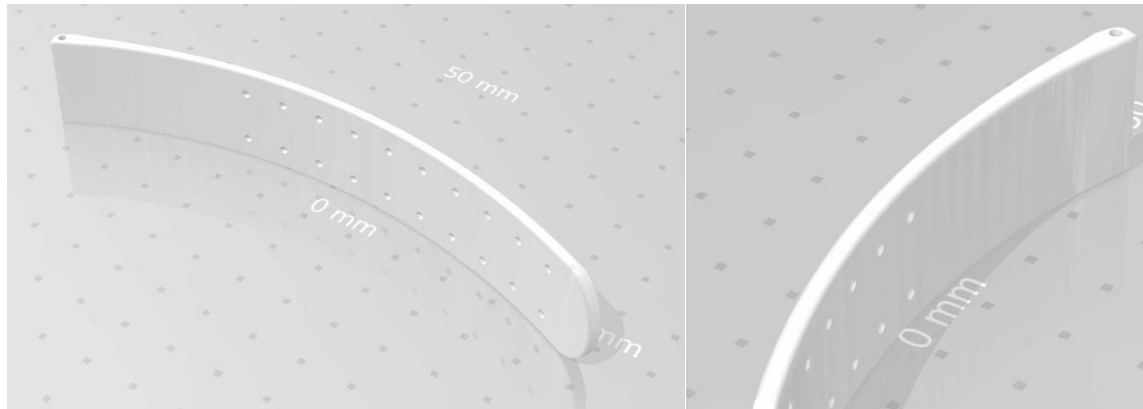
Ανάλυση ρίσκου – Risk Management File (RMF)

- ▶ 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 Drawings

Concept 1

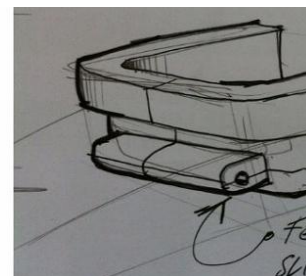
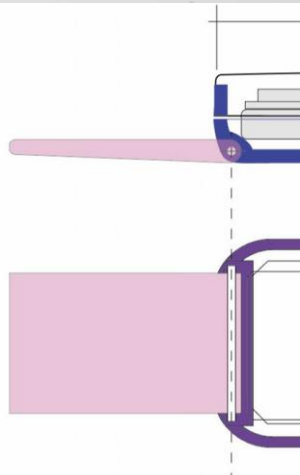


Pros

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

Ρίσκα

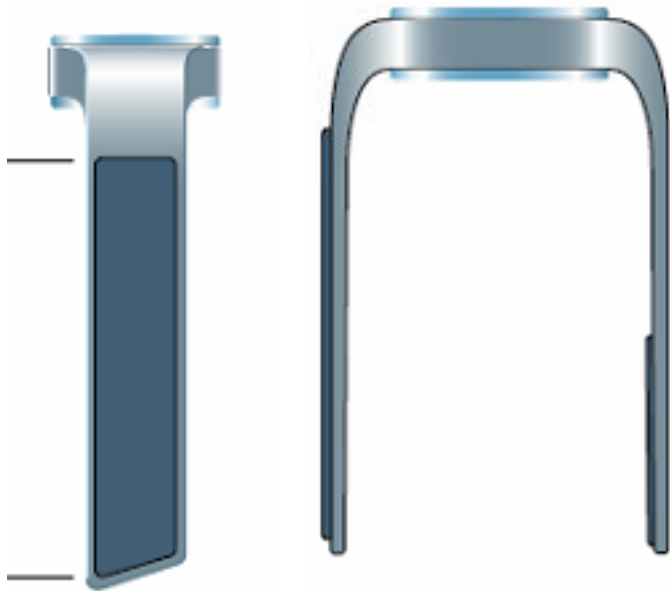
- Εύκολη φθορά στη θέση του pin
- Σύνθετος σχεδιασμός για το κάλυμμα (enclosure) της συσκευής





Αρχικά σχέδια – Concept Draws

Concept 2

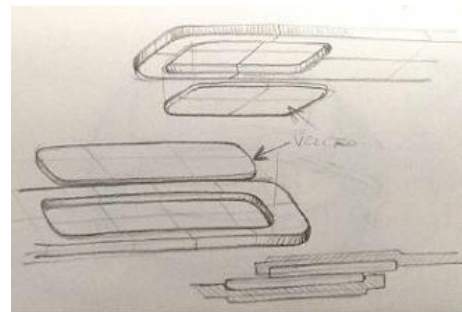


Pros

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

Ρίσκα

- Όχι διαδεδομένο σχέδιο



Velcro positioning



Έξοδος σχεδιασμού-προδιαγραφές

Concept 1: 3D-printed prototype

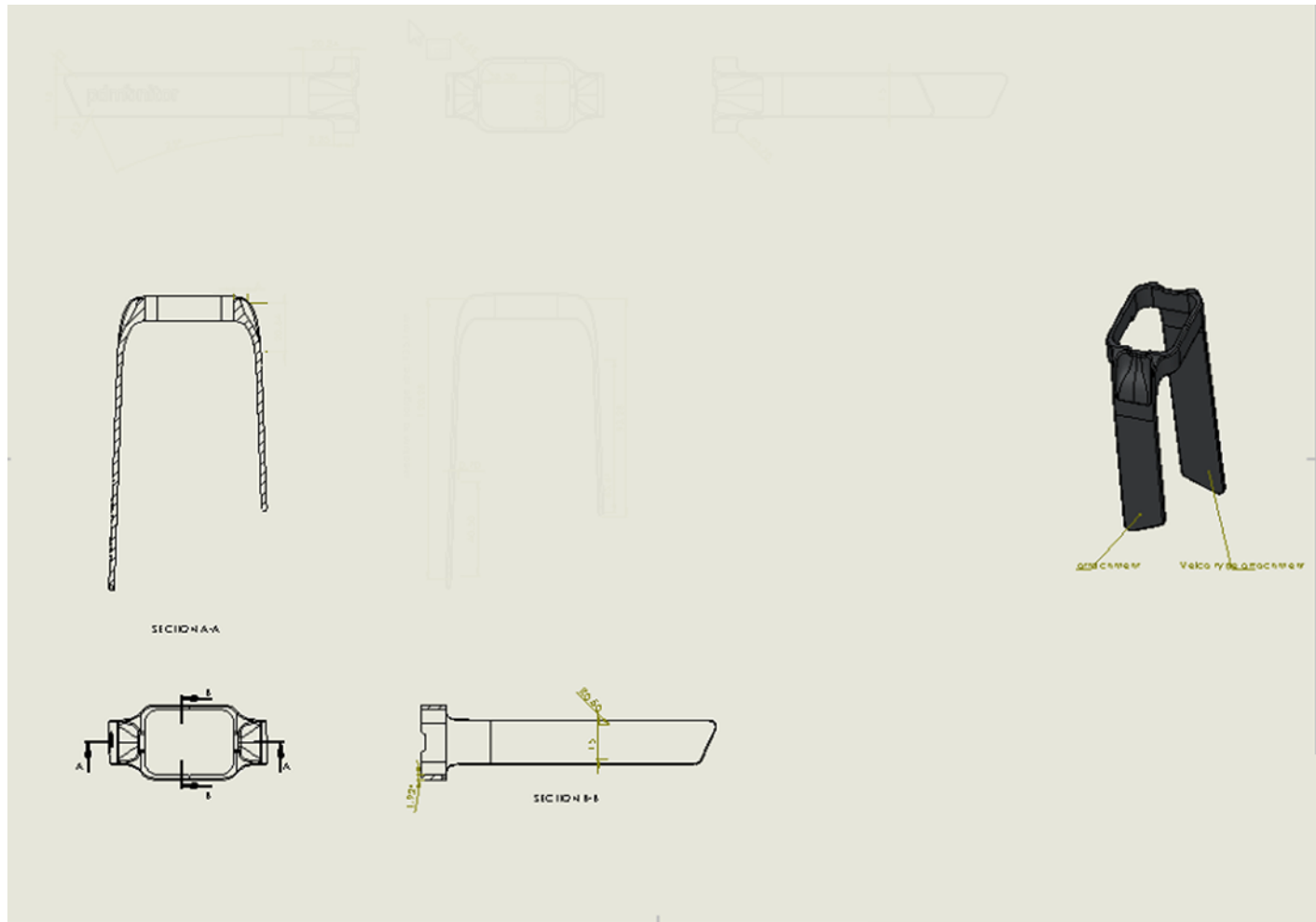


Concept 2: 3D-printed prototype





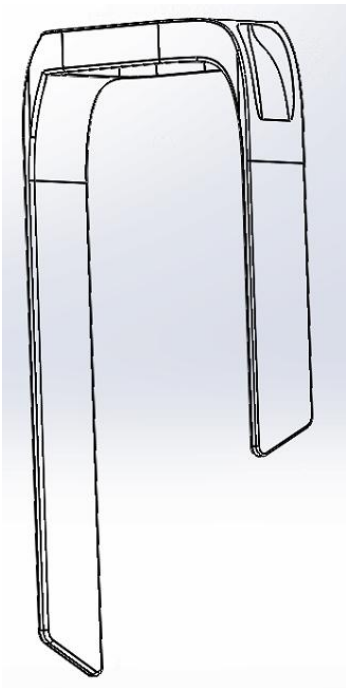
Έξοδος σχεδιασμού-προδιαγραφές





Έξοδος σχεδιασμού-προδιαγραφές

Design – Step 1



Prototype – Step 2



Ready product





Βιβλιογραφικές αναφορές

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