



# VERNETZUNG VON ASSISTENZFUNKTIONEN

GERÄTESTEUERUNG, SIMULATION UND ROBOTIK AM  
BEISPIEL DER NAVIGIERTEN TMS

Sven Arnold, Localite GmbH

BMBF Innovationsforum  
13./14. Oktober 2017, Lübeck

# GLIEDERUNG

KURZVORSTELLUNG

TRANSKRANIELLE MAGNETSTIMULATION

VERNETZUNG VON ASSISTENZFUNKTIONEN

KOMBINATION VON MEDIZINPRODUKTEN

IMPULSE

# KURZVORSTELLUNG

# FIRMENHISTORIE

- Seit 1999 Forschung in CAS (Computer Aided Surgery)
- Localite GmbH gegründet in 2001  
(SpinOff Fraunhofer)
- Software Usability  
Arbeitsgruppe FIT: Mensch-Maschine-Kommunikation
- Heute ist Localite Partner des Fraunhofer Instituts FIT
- Seit 2012: EN ISO 13485



# TRANSKRANIELLE MAGNETSTIMULATION

FUNKTIONSWEISE UND ANWENDUNGEN

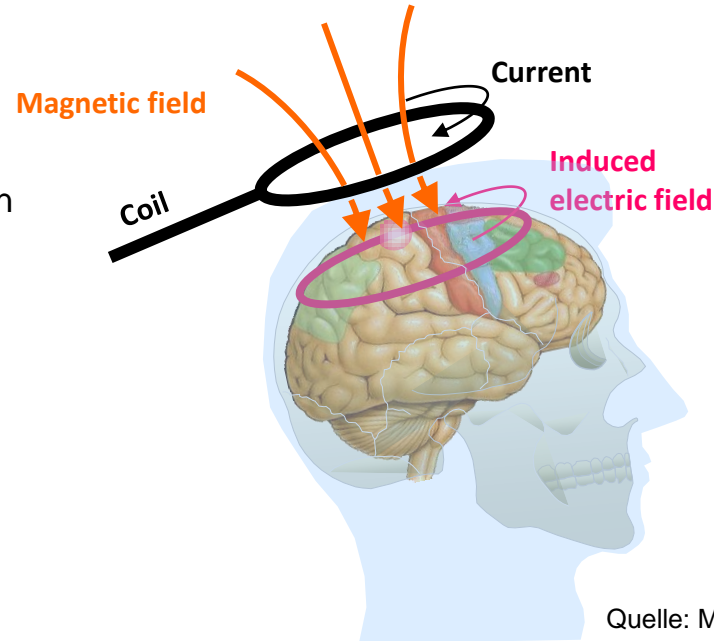
# FUNKTIONSWEISE

## PHYSIKALISCHE FUNKTION

- Leistungselektronik
- Induktion eines elektrischen Feldes im Gehirn
- Lokale Depolarisation

## MÖGLICHE AUSWIRKUNGEN

- Motorische Aktivität
- Veränderung des Metabolismus
- Störung von Sprache oder visueller Wahrnehmung
- Emotionen



Quelle: MagVenture Inc.

# ANWENDUNGEN

## DIAGNOSTIK

- Neurologie

## THERAPIE

- Depression
- Schmerz

## REHABILITATION

- Schlaganfall
- Sportmedizin

## FORSCHUNG

- Brain Mapping
- Konnektivitäten

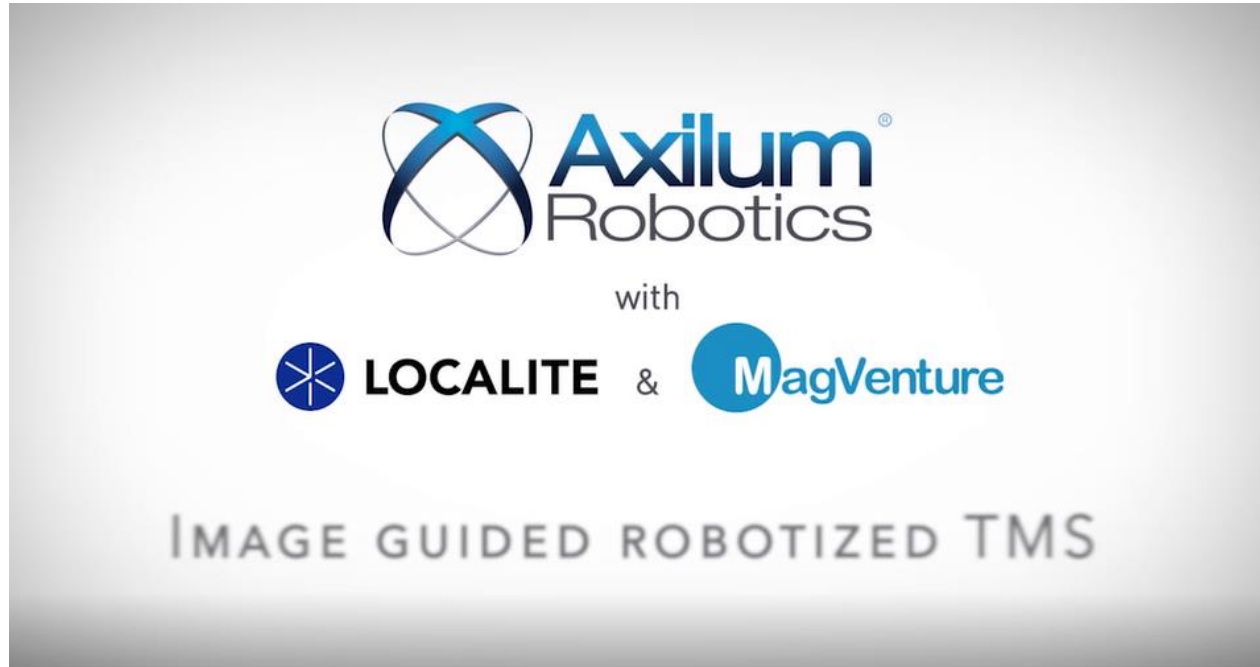
## ERFORDNERNISSE

- Planung / Simulation
- Navigation
- Ortsfeste Stimulation
- Dokumentation

## AUSRÜSTUNG

- Stimulator(en)
- Haltesysteme / Roboter
- EEG / EMG
- Navigation

# ROBOTERGESTÜTZTE TMS



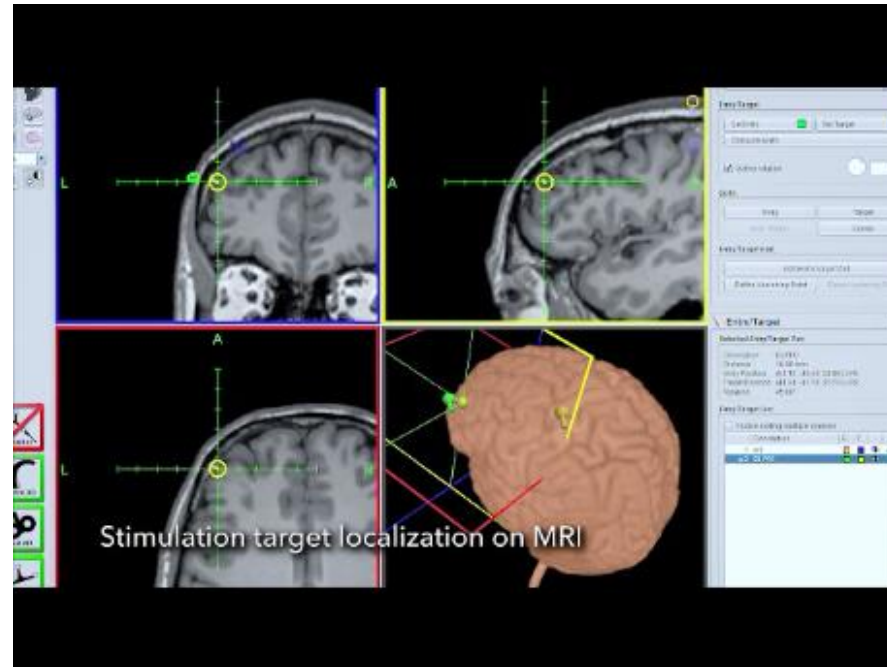
# SETUP



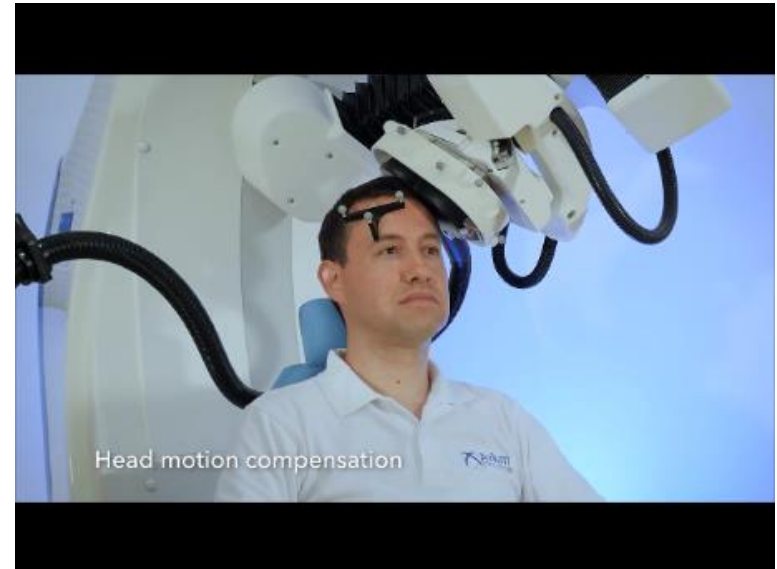
# GETRACKTE SPULE MIT KRAFTSENSOREN



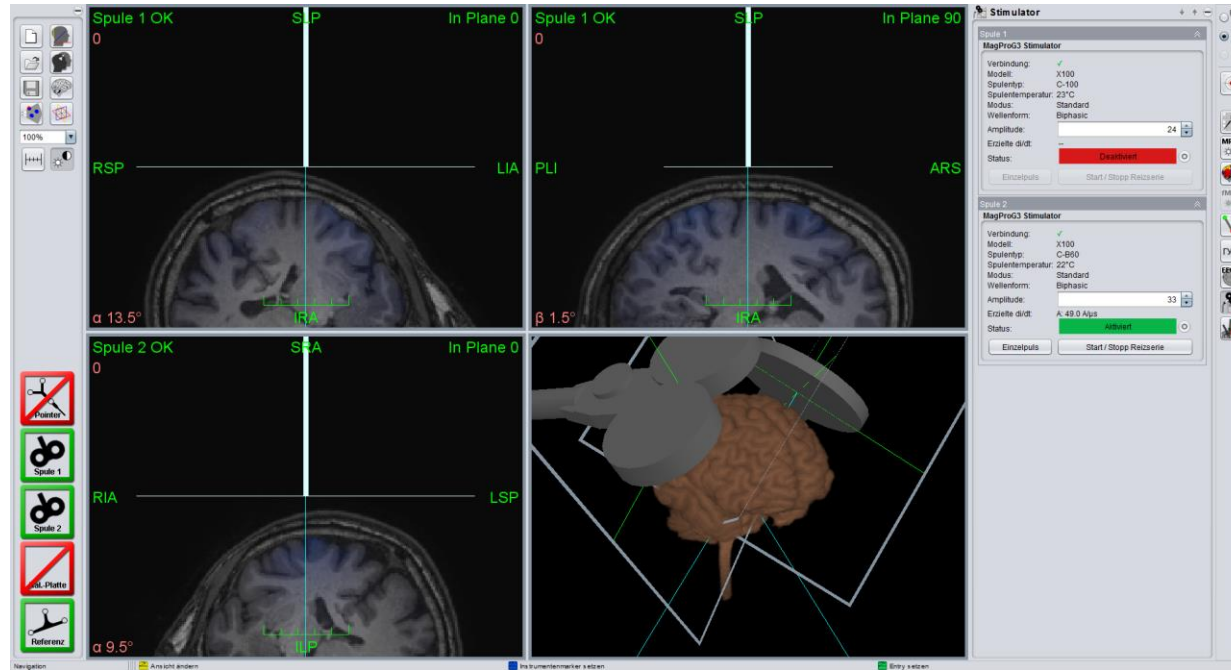
# STIMULATIONSPLANUNG



# STIMULATORSTEUERUNG UND BEWEGUNGSKOMPENSATION



# SIMULATION DER FELDAUSBREITUNG



# KOMBINATION VON MEDIZINPRODUKTEN

ENTWICKLUNG UND ZULASSUNG

## NB MED 2.5.5

„If the device is intended for use in combination with other devices or equipment, the whole combination, including the connection system must be safe and must not impair the specified performances of the devices.“

# SPEZIELLE ASPEKTE

## SCOPE

- Umfang und Grenzen des Gesamtsystems sind gut bekannt
- Zweckbestimmung der Kombination ist bekannt
- Kommunikation zwischen Herstellern ist effektiv

## MARKTGEGEBENHEITEN

- TMS Stimulation ist (auch) Stand-Alone Produkt
- Robotik erfordert Navigationssystem erfordert Stimulator
- Konkurrierende Hersteller

## STANDARDISIERUNG

- Schnittstellen sind teilweise standardisiert (z.B. BNC Trigger Signale)
- Kommunikationsprotokolle sind proprietär

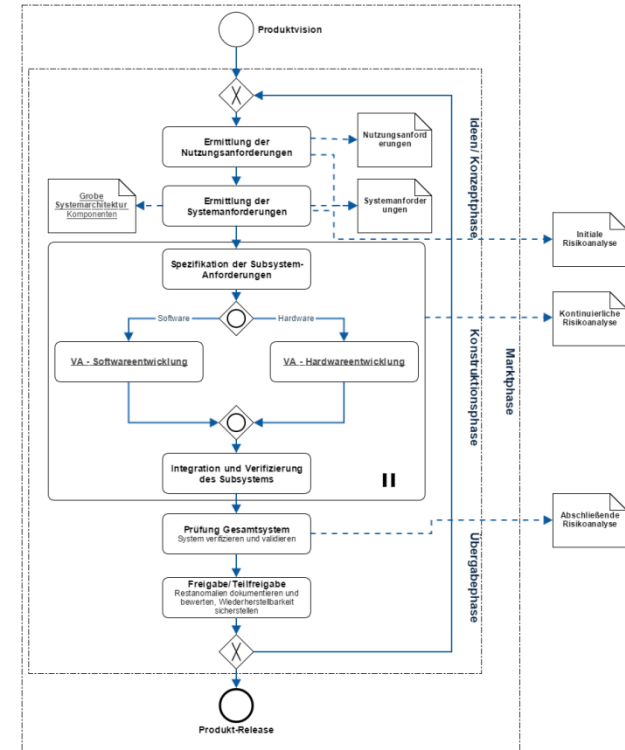
# PRODUKTREALISIERUNG

## BETROFFENE PROZESSE

- Entwicklungsprozesse
- Risikomanagementprozess
- Gebrauchstauglichkeitsprozess
- ...

## CAVEAT

- Betrachte den Kontext des Gesamtsystems
- Formuliere Nutzungsanforderungen an das Gesamtsystem
- Berücksichtige die Gerätekombinationen in der Risikoanalyse
- Dokumentiere Faktoren für Risikomitigierung



# IMPULSE

# INTEGRATION VON MEDIZINPRODUKTEN

## ENTWICKLUNG

- Innovationspotenzial spezialisierter KMUs nutzen
- Kooperationen fördern
- Schnittstellen zur Integration implementieren

## ZULASSUNG

- Offene Standards (auch) für die Kommunikation zwischen Medizinprodukten
- Zulassungskonzepte für vernetzte Medizinprodukte

**VIELEN DANK**

