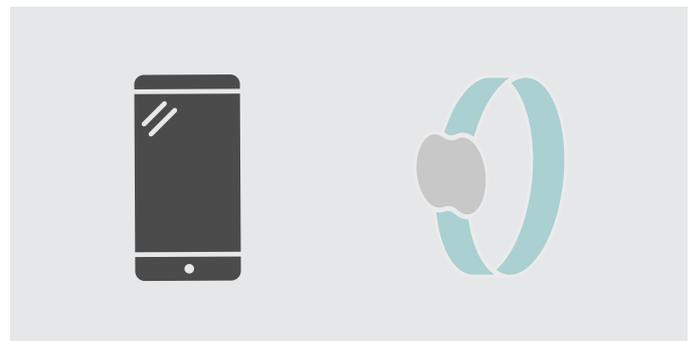


Innovative Gesundheitslösungen durch Connected Healthcare und Wearable Devices

Sehen wir Apple und Google bald auch als Vorreiter in Arztpraxen und Krankenhäusern? Die Digitalisierung des Gesundheitswesens ist in vollem Gange, viele Technologiefirmen haben das Potential längst erkannt. Das neue Spielfeld auf diesem Gebiet heisst Connected Healthcare. Signifikante technologische Fortschritte machen die Entwicklung sogenannter medizinischer Wearable Devices für eine bessere Gesundheitsvorsorge möglich. Die Marktforschungsfirma Yole Développement in Lyon schätzt, dass die Anzahl verkaufter Wearables im Gesundheitsmarkt von 27 Mio. in 2016 rasant auf 94 Mio. in 2022 steigen wird. Darin inbegriffen sind sowohl Wearables mit präventivem Charakter als auch zugelassene Medizinprodukte.

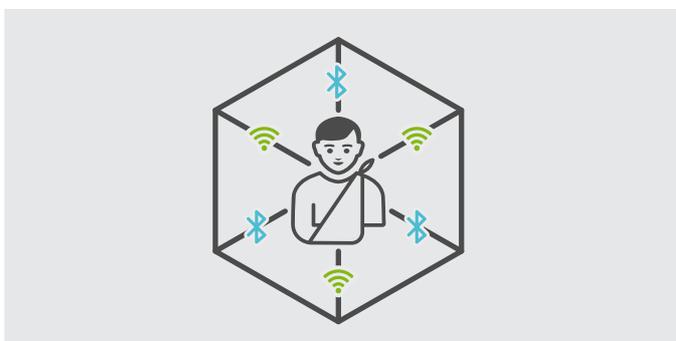


Kostendruck im Gesundheitswesen wächst

In allen grossen Volkswirtschaften wird eine Explosion der Gesundheitskosten beobachtet, insbesondere durch chronische Krankheiten.

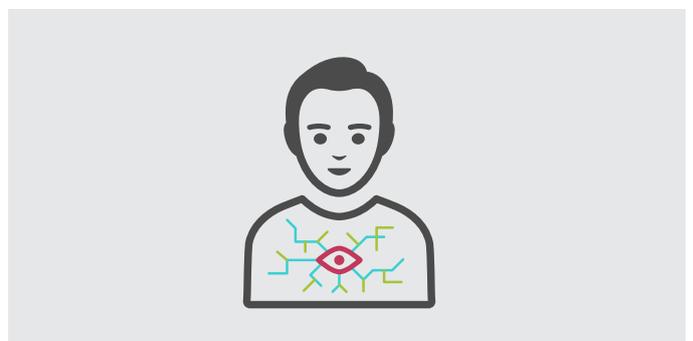
Digitalisierung des Gesundheitswesens

Die digitale Revolution durch Smartphones und Wearable Devices schreitet rasant voran: Ausgehend vom Consumer Markt dringt diese Revolution nun auch in den Bereich Medizintechnik vor.



Patienten-Empowerment durch Vernetzung

Durch diese neue Form des Datenaustauschs erhalten Patienten und Konsumenten Zugang zu deutlich mehr medizinischen Informationen und beginnen zunehmend Einfluss zu nehmen.



Innovative Ansätze durch Wearables

Dank neuen Sensor-Technologien, deren Integration in Wearables und Vernetzung ergeben sich völlig neue innovative Ansätze für eine bessere Gesundheitsvorsorge.

Connected Healthcare

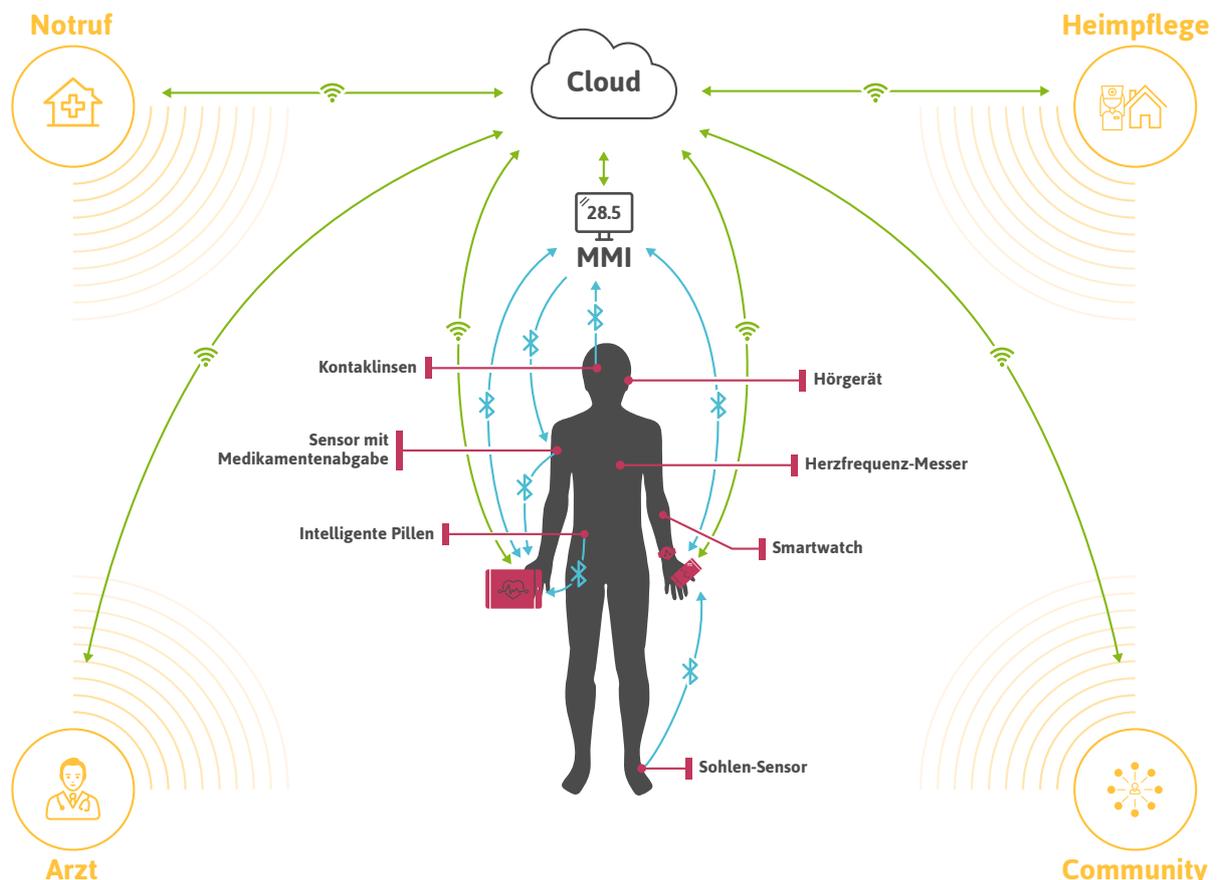
Die systematische Erfassung von physiologisch relevanten Daten und deren sicherer Austausch zwischen Patienten, Ärzten und Krankenhäusern schafft ganz neue Chancen für die gesamte Patientenversorgung und Gesundheitsadministration.

Heute bereits auf dem Markt erhältliche Wearables bedienen vornehmlich die Bereiche Consumer und Lifestyle. Die echten Chancen liegen jedoch in der medizinischen Zulassung, welche die medizinischen Wearables von den Consumer-Produkten abgrenzt. Eine Herausforderung, die nur mit der entsprechenden Expertise zu meistern ist. Schliesslich stellen die regulatorischen Zulassungsbehörden hohe Anforderungen an die Medizin-Elektronik.

Die Möglichkeiten für Wearables in diesem Segment sind unerschöpflich. Ein starker Trend führt weg von der reinen Labor-Diagnostik hin zu Medizinprodukten, die einen Patienten auf digitalem Wege mit sei-

nem Arzt verbinden und so die Türen in den Bereich der Telemedizin öffnen. Weitere Anwendungen, die mit Connected Healthcare von der Zukunftsphantasie zur Realität werden, sind beispielsweise Wearables mit einer integrierten Notruf-Funktion, die den Patienten mit seiner Heimpflege verbinden. Gerade für ältere Menschen ist das eine echte Hilfe, insbesondere bei Demenz oder Alzheimer.

Hinzu kommt das stark wachsende Phänomen der Community-Bildung: Patienten verbinden sich vermehrt mit anderen Patienten und Institutionen, um sich gegenseitig zu unterstützen und zu informieren.



Wearable Devices

Die Grundlage für Connected Healthcare bilden Wearable Devices. Sie werden am Körper getragen und erfassen physiologisch relevante Daten, um diese vernetzt und drahtlos zu kommunizieren.

Grundsätzlich können Wearables in vier Kategorien unterteilt werden:

Head-worn-Devices, die am Kopf getragen werden (Beispiel: Head-up-Display)

Wrist-worn-Devices, die am Handgelenk getragen werden (Beispiel: Smartwatch, Fitness Tracker)

Body-worn-Devices, die am Körper getragen werden (Beispiel: smarte Pflaster, Bandagen)

Smart Clothing, die ein Device beinhalten (Beispiel: Sportkleidung zur Erfassung von Vitaldaten)

Gegenwärtig erfährt der Markt für Wearable Devices ein starkes Wachstum, wobei das Segment der registrierten Medizinprodukte als derzeit kleinstes Marktsegment die meisten Marktchancen bietet.

Eine der grössten Herausforderungen, medizinische Wearables auf den Markt zu bringen, besteht darin, die strengen regulatorischen Anforderungen zu erfüllen. Die Zulassung als Medizinprodukt beinhaltet eine systematische Erfassung und eine umfangreiche Dokumentation von klinischen Messdaten. Gerade für Technologiefirmen ist dies Neuland, da sich die Anforderungen an ein Medizinprodukt stark von den Regularien für Consumer Produkte unterscheiden. Eine weitere Hürde, die auf dem Weg zur erfolgreichen Vermarktung zu nehmen ist, ist die Freigabe für die Wiedererstattung des Produktes durch die Krankenversicherungen.

Klar ist: Die Performance von Wearable Devices wächst ständig, wodurch immer mehr Funktionalitäten auf kleinerem Raum Platz finden. Damit wird das Fundament für eine digitale Revolution des Gesundheitswesens gelegt, gemeinsam natürlich mit der Entwicklung neuer Apps.



Iftest Prozess für Wearable Devices

Iftest hat im Rahmen seiner Aktivitäten in den Segmenten Design und Auftragsfertigung von Smartwatch-Elektronik einen Fertigungsprozess entwickelt, der gleichermassen für Wearable Devices und Connected Healthcare genutzt werden kann. Aufgrund dieses hochpräzisen und reif entwickelten Fertigungsprozesses ist Iftest in der Lage, tausende hoch miniaturisierter Wearable Boards pro Tag zu produzieren, die nachfolgend zu einem Wearable Device assembliert werden können. Aufgrund der ISO13485-Zertifizierung für diese Produktion ist der nahtlose Übergang in die Medizintechnik sichergestellt.



1 Entwicklung

Konzeption und Design des Wearable Device (Hardware, Embedded Software) in enger Zusammenarbeit mit dem Kunden, basierend auf Use Case-Anforderung und Anwendungen.



5 Qualitätsprüfung der Baugruppe

Voll automatisierte Kontrolle und Fehleranalyse mittels Automatischer Optischer Inspektion (AOI).



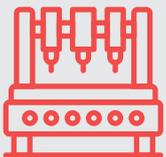
2 Produkt Design

Mittels Computer Aided Design (CAD-Design) wird das Leiterplatten-Layout (PCB-Design) im Hinblick auf Design for Manufacturing, Quality und Cost optimiert.



6 Fräsen der Wearable Elektronik-Einzelstücke

Herauslösen der einzelnen Boards mittels präziser Nutzenfräs-Trenntechnologie.



3 Produktion der Leiterplatten

Herstellung durch Leiterplattenproduzenten mit state-of-the-art Know-how und Skaleneffekten.



7 Wearable Device-Montage

Assemblierung des PCB-Boards zusammen mit mechanischen Komponenten zum Wearable Device.



4 Bestückung der Baugruppe

Vollautomatisiertes Aufbringen der elektronischen Komponenten auf ganze Leiterplatten.

Iftest Toolbox für die Entwicklung, Industrialisierung und Auftragsfertigung von Medizin-Elektronik

Iftest verfügt über eine Toolbox, um Kunden im gesamten Produktlebenszyklus zu unterstützen – angefangen bei der Entwicklung über die Produktion bis hin zum After Sales Service.

Produkt-Entwicklung

Ausgehend von Entwicklungsdienstleistungen für Hardware und Embedded Software unterstützt Iftest seine Kunden bei jedem Schritt der Produktentwicklung unter Berücksichtigung aller anwendbaren regulatorischen Anforderungen für den Einsatz im Gesundheitsmarkt. Bei Bedarf kann Iftest seinen Entwicklungspartner, das Centre d'Electronique et Microtechnique (CSEM) in Neuchâtel hinzuziehen. Dieser ist ein Experte im Bereich der Sensortechnologie, der Algorithmen für die Auswertung und Interpretation von physiologischen Messdaten und der Erstellung klinischer Studien, mit grosser Erfahrung in der Erlangung von Zulassungen.

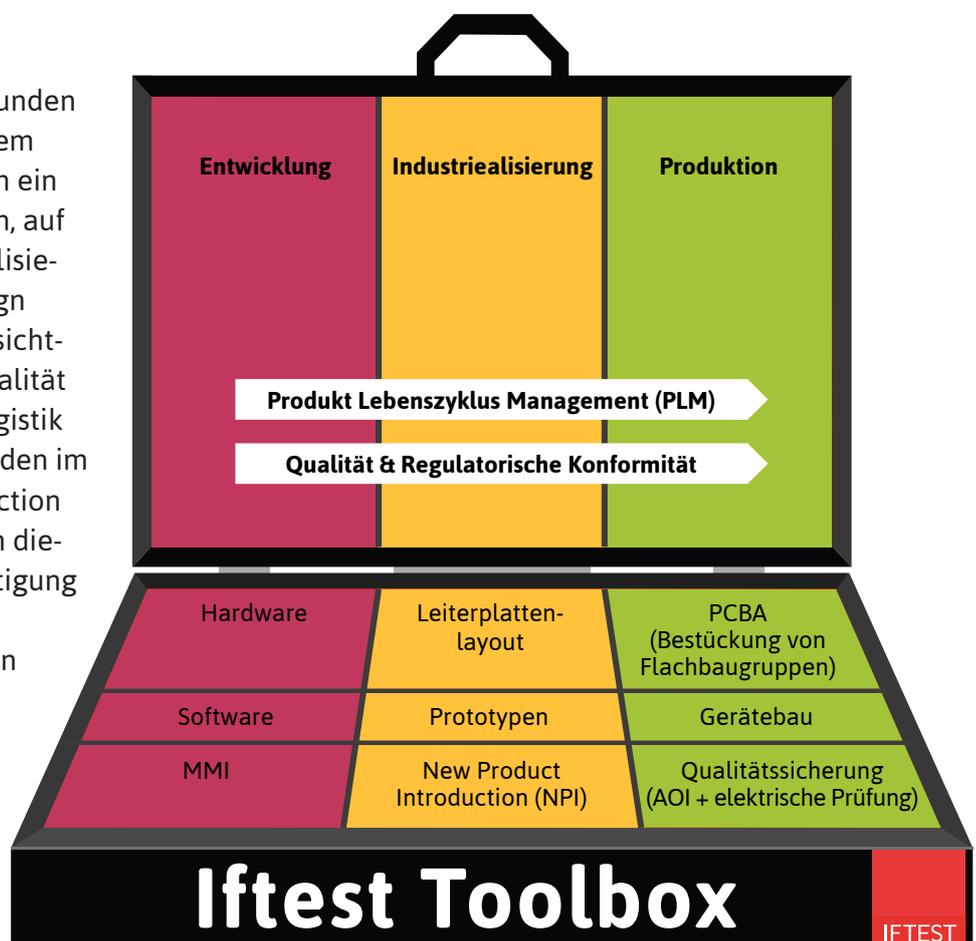
Industrialisierung

In manchen Use Cases kommen Kunden mit einem Funktionsmuster und dem Anliegen, dieses möglichst rasch in ein serienreifes Produkt zu überführen, auf Iftest zu. Im Rahmen der Industrialisierung wird dabei häufig ein Redesign durchgeführt, um das Produkt hinsichtlich seiner Herstellbarkeit und Qualität wie auch in puncto Kosten und Logistik zu optimieren. Diese Arbeiten werden im Rahmen des New Product Introduction Processes durchgeführt. Wichtig in dieser Phase ist auch eine rasche Fertigung von Prototypen, um Verifikations- und Validierungstests beim Kunden durchzuführen. Die Planung und Umsetzung von Testkonzepten sowie die Konstruktion und der Bau von elektrischen Test-Systemen sind ebenfalls Teil dieses Entwicklungsschritts. Qualifizierungs- und Validierungs-

Batches werden bis hin zur Freigabe der Serienproduktion gefertigt.

Serienfertigung

Iftest verfügt über ein hohes Mass an Erfahrung, wenn es darum geht, Produkte seriell in hohen Stückzahlen zu fertigen. Während des gesamten Projektverlaufs erfahren Kunden eine nahtlose Betreuung durch die Iftest Kundenteams, die sich für Qualität, Logistik und eine gute Abstimmung einsetzen. Der Kunde steht dabei immer im Mittelpunkt. Sämtliche Prozesse sind gemäss ISO13485 zertifiziert – Die Produktion von Medizinprodukten ist Standard für Iftest.





Iftest AG

- + Systempartner für Industrie- und Medizin-Elektronik
- + Dienstleistungen
 - Beratung
 - Hardware-Entwicklung
 - Software-Entwicklung
 - PCB-Design
 - Prototypenfertigung
 - PCB-Assembly (SMT und THT)
 - Gerätebau

Factsheet | September 2017

Autor

Bernd Maisenhölder

Kontakt

Iftest AG | Tel. +41 56 437 37 37
info@iftest.ch

