



OTTO VON GUERICKE  
UNIVERSITÄT  
MAGDEBURG

MB

FAKULTÄT FÜR  
MASCHINENBAU

**Institut für Maschinenkonstruktion (IMK)**

**Lehrstuhl für Konstruktionstechnik**

**Lösungsfindung mit dem Endnutzer,  
ein neuer Ansatz in der methodischen Produktentwicklung am  
Beispiel der Medizintechnik**

Dissertation zur Erlangung des akademischen Grades

**Doktoringenieur**

**(Dr.-Ing.)**

von:

Dipl.-Ing. Axel Boese

geb. am:

25.04.1976 in Magdeburg

genehmigt durch die Fakultät Maschinenbau  
der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

Gutachter:

Prof. Dr.-Ing. Karl-Heinz Grote, OVGU Magdeburg

Prof. Dr.-Ing. Klaus Brökel, Universität Rostock

Prof. Dr. med. Christoph Arens, Universitätsklinikum Magdeburg

Promotionskolloquium am 19.09.2016



Fortschritte in der Maschinenkonstruktion

Band 6/2016

**Axel Boese**

**Lösungsfindung mit dem Endnutzer,  
ein neuer Ansatz in der methodischen Produkt-  
entwicklung am Beispiel der Medizintechnik**

Shaker Verlag  
Aachen 2016

**Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek**

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Zugl.: Magdeburg, Univ., Diss., 2016

Copyright Shaker Verlag 2016

Alle Rechte, auch das des auszugsweisen Nachdruckes, der auszugsweisen oder vollständigen Wiedergabe, der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen und der Übersetzung, vorbehalten.

Printed in Germany.

ISBN 978-3-8440-4947-3

ISSN 1615-7192

Shaker Verlag GmbH • Postfach 101818 • 52018 Aachen  
Telefon: 02407 / 95 96 - 0 • Telefax: 02407 / 95 96 - 9  
Internet: [www.shaker.de](http://www.shaker.de) • E-Mail: [info@shaker.de](mailto:info@shaker.de)

## Kurzreferat

Die methodische Lösungsfindung ist in der Konstruktion und Produktentwicklung ein etabliertes Verfahren. Durch schematisches Abarbeiten soll der Weg von der Aufgabe zur Lösung unter Einbeziehung und Bewertung verschiedener Lösungsvarianten systematisiert werden. Diese Methoden sind in Standardwerken der Konstruktion und Produktentwicklung und in den entsprechenden Richtlinien der Verbände hinlänglich dokumentiert. Auffällig ist, dass eine Beteiligung des Kunden, Anwenders oder Nutzers an der Lösungsfindung in dieser Methodik nicht konkret beschrieben wird. Gerade in Zeiten der Individualisierung von Produkten ist aber die Meinung und Akzeptanz des Nutzers entscheidend für den wirtschaftlichen Erfolg eines Produktes. Da mit dem initialen Prozess der Lösungsfindung auch die meisten Folgekosten (ca. 80%) einer Produktentwicklung festgelegt werden, ist gerade hierbei eine Kundenorientierung notwendig. Nutzerintegration in die Lösungsfindung und in die Produktentwicklung ist also eine logische Konsequenz aus dem Spannungsfeld Individualisierung, Preisdruck, Variantenvielfalt und Kundenerwartungen, dem der Konstrukteur und Entwickler gegenüber steht.

Als Basis für die Nutzerintegration in den Entwicklungsprozess soll in dieser Arbeit die Workflowaufnahme vorgestellt werden. Hierfür begibt sich der Entwickler in die Welt des Kunden, Anwenders oder Nutzers. Ziel ist es, den Bedarf und die Motivation einer Aufgabe oder Entwicklung zu verstehen und die dafür notwendigen Randbedingungen zu erfassen. Aus diesen Informationen können Anforderungen und Funktionen definiert und Lösungen erarbeitet werden. Ausgehend von der Workflowaufnahme werden für die Schritte Planung, Konzeption, Entwurf und Ausarbeitung iterative Feedbackschleifen zur Kommunikation mit dem Kunden eingeführt. Dieses Vorgehen wird in dieser Arbeit an vier Beispielen aus der Lösungsfindung für technische Bedarfe aus der Medizin demonstriert.



## **Abstract**

The methodical approach to find solutions is a well-established method in the field of technical design and development. By schematically processing predefined steps, an optimal solution is the objective while taking into consideration all constraints. These methods have been widely delineated in various books and guidelines. The particularly striking point here is that the integration of clients or users into this process has not been described clearly in these works. In times of product individualisation, the opinion of the user or client is crucial to the economic success of a product. Customer orientation becomes even more essential in the light of the fact that approximately 80 % of the costs of product development are determined in the first stage of the development process. For this reason, it is a logical consequence to involve users in the designing process in order to overcome the issues of individualisation, cost efficiency, product variety and the expectations of clients.

This work will present user integration in the development process based on workflow observation. In this context, the developer has to go out into the world of customers. A deep understanding of the motivation and the need for product development is the goal of this approach. All the affecting constraints have to be identified. Based on these data, requirements can be defined and functions and solutions be derived. Additionally, a steady feedback communication with the customer is introduced for every stage of development such as the planning phase, the conceptual design, the embodiment design and the detail design. This user-integrated approach will be explained by means of four examples from the field of medical technology.



# Inhaltsverzeichnis

<b>Abbildungsverzeichnis</b> .....	<b>III</b>
<b>Tabellenverzeichnis</b> .....	<b>VI</b>
<b>Abkürzungen</b> .....	<b>VII</b>
<b>1 Einführung</b> .....	<b>8</b>
<b>2 Produktentwicklung mit dem Endnutzer in der Medizintechnik</b> .....	<b>3</b>
2.1 Der klassische Produktentstehungsprozess.....	4
2.2 Motivation für die Entwicklung mit dem Endnutzer.....	5
2.3 Besonderheiten bei der Entwicklung von Medizinprodukten.....	8
<b>3 Nutzerintegration in den Lösungsfindungsprozess</b> .....	<b>11</b>
3.1 Workflow und Workflowaufnahme.....	11
3.2 Workflowanalyse.....	11
3.3 Einsatz der Workflowaufnahme und -analyse im medizinischen Bereich.....	13
3.4 Nutzerintegration basierend auf Workflowaufnahme bei der methodischen Lösungsfindung und im Produktlebenszyklus.....	15
3.4.1 Idee, Bedarf, Problem.....	16
3.4.2 Verständnis, Information, Fallanalyse.....	16
3.4.3 Zahlen, Daten, Fakten.....	17
3.4.4 Validierung.....	18
3.4.5 Dokumente für Handhabung und Zulassung.....	19
3.4.6 Bedienung, Gebrauch, Training.....	19
3.4.7 Vergleich, Fehleranalyse.....	20
<b>4 Methoden der Workflowaufnahme</b> .....	<b>20</b>
4.1 Grundlegende Vorbereitung.....	20
4.2 Interviews mit Nutzern und Stakeholdern.....	21
4.3 Beobachtung.....	22
4.4 Dokumentation.....	23
4.4.1 Zettel und Stift.....	23
4.4.2 Checklisten.....	24
4.4.3 Computerbasierte Dokumentationstools.....	25
4.4.4 Kameras und Videoaufzeichnungen.....	26
4.4.5 Signalerfassung von medizinischen Geräten.....	27
4.4.6 Signalerfassung und Ortung von Akteuren und Geräten.....	28
<b>5 Prozessintegration in die Methodik</b> .....	<b>31</b>
<b>6 Beispiele für Nutzerintegration</b> .....	<b>33</b>
6.1 Beispiel 1: Ein neues Konzept für funktionalisierte Mikrokatheter für neurovaskuläre Diagnostik und Therapie.....	33
6.1.1 Aufgabenbeschreibung.....	33

6.1.2	Vorbereiten und Planen .....	33
6.1.3	Konzipieren .....	39
6.1.4	Entwerfen .....	41
6.1.4.1	Funktionselement: Kraft und Bewegungsübertragung .....	41
6.1.4.2	Distales Funktionselement .....	43
6.1.4.3	Manipulator am proximalen Katheterende .....	49
6.1.5	Testen .....	50
6.1.6	Zusammenfassung des Beispiels 1 .....	51
6.1.7	Acknowledgement .....	52
6.2	Beispiel 2: Bohrer für MRT-gestützte Knochenbiopsie .....	53
6.2.1	Aufgabenbeschreibung .....	53
6.2.2	Vorbereiten und Planen .....	53
6.2.3	Konzipieren .....	55
6.2.4	Entwerfen .....	57
6.2.5	Testen .....	58
6.2.6	Zusammenfassung des Beispiels 2 .....	60
6.2.7	Acknowledgement .....	61
6.3	Beispiel 3: Endoskop mit schwenkbarer Kamera .....	62
6.3.1	Aufgabenbeschreibung .....	62
6.3.2	Vorbereiten und Planen .....	62
6.3.3	Konzipieren .....	63
6.3.4	Entwerfen .....	64
6.3.5	Testen .....	67
6.3.6	Zusammenfassung des Beispiels 3 .....	67
6.3.7	Acknowledgement .....	68
6.4	Beispiel 4: Katheter für lokale Gewebekühlung .....	69
6.4.1	Aufgabenbeschreibung .....	69
6.4.2	Vorbereiten und Planen .....	69
6.4.3	Konzipieren .....	70
6.4.4	Entwerfen .....	71
6.4.5	Testen .....	75
6.4.6	Zusammenfassung des Beispiels 4 .....	77
6.4.7	Acknowledgement .....	78
6.5	Weitere Beispiele für Nutzerintegration in der Medizinprodukteentwicklung und Forschung .....	79
<b>7</b>	<b>Diskussion .....</b>	<b>81</b>
	<b>Anhang .....</b>	<b>84</b>
	<b>Literatur .....</b>	<b>101</b>

# Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Generelles Vorgehen beim Entwickeln und Konstruieren .....	4
Abbildung 2: Das »V-Modell« der Produktentwicklung.....	6
Abbildung 3: Möglichkeit der Kostenbeeinflussung und Kostenfestlegung .....	7
Abbildung 4: Dokumentation während des Lebenszyklus eines Medizinproduktes ....	9
Abbildung 5: Granularität bei der Beschreibung von Workflows .....	11
Abbildung 6: Die Komplexität einer Beobachtung steigert sich mit der Granularität .	12
Abbildung 7: Potential von Nutzerintegration durch Workflowaufnahmen.....	15
Abbildung 8: Möglichkeiten einem Bedarf oder Problem eine Lösung gegenüberzustellen .....	18
Abbildung 9: Aufwand vs Nutzen von Methoden der Workflowaufnahme .....	30
Abbildung 10: Integration des Nutzers in den methodischen Lösungsprozess .....	31
Abbildung 11: Nutzerinteraktion im methodischen Lösungsprozess .....	32
Abbildung 12: Gesamtsystem zur Katheterintervention .....	34
Abbildung 13: Prinzip Katheterintervention über Gefäßzugang in der Beinarterie ....	35
Abbildung 14: Workflowaufnahme mit steigender Granularität und Komplexität.....	36
Abbildung 15: Prozedur Vorschieben eines Mikrokatheters.....	37
Abbildung 16: Von der Workflowaufnahme zur Anforderungsliste.....	38
Abbildung 17: Aufbau eines Mikrokatheters der Firma ev3.....	42
Abbildung 18: Einfache Funktionsmodelle des Moving-Layer-Prinzips.....	43
Abbildung 19: MR Angiographie der arteriellen Gefäße des Kopfes .....	44
Abbildung 20: Kreuzgewebe Flechtwinkel 45° .....	48

Abbildung 21: Manipulator zur Kathetersteuerung .....	50
Abbildung 22: Ablauf Biegen der Katheterspitze .....	51
Abbildung 23: Workflowaufnahme bei einer Intervention am offenen MRT .....	54
Abbildung 24: Instrumente für die Biopsie im Weichgewebe.....	55
Abbildung 25: MRT-Aufnahme eines Osteosarkoms an der Tibia .....	55
Abbildung 26: Entwicklungsstufen keramischer Knochenbohrer.....	57
Abbildung 27: Knochenbohrset .....	58
Abbildung 28: Performanztest des Keramikbohrers .....	59
Abbildung 29: Test-Setup in klinischer Umgebung .....	59
Abbildung 30: Koronare Aufnahme der femuralen Kondyle des Schweins .....	60
Abbildung 31: Workflowaufnahme Larynx-Teilresektion .....	63
Abbildung 32: Einfaches Funktionsmodell der kardanischen Aufhängung.....	64
Abbildung 33: Awaiba Naneye Kamera mit vier LED Leuchtmitteln .....	65
Abbildung 34: CAD Model der Endoskopspitze mit Kamera-/ LED-Einheit.....	66
Abbildung 35: Endoskopspitze und Bewegungsmechanismus .....	67
Abbildung 36: Finaler Prototyp des Endoskops mit bewegbarer Kamera .....	67
Abbildung 37: Schema der lokalen Kühlung über einen Katheter .....	71
Abbildung 38: Vereinfachte Struktur der arteriellen Blutversorgung .....	72
Abbildung 39: Konzept Kühlkatheter für die endovaskuläre lokale Kühlung .....	73
Abbildung 40: Demonstrator des Kühlkatheters.....	74
Abbildung 41: Wärmetauscher des Steril-Sets von 3M Ranger .....	75

Abbildung 42: Test der Kühlleistung am Nierenpräparat .....	76
Abbildung 43: Temperatur-Zeit-Verlauf der Kühlung mit 2 °C kalter Kochsalzlösung	76
Abbildung 44: Workflowaufnahme im Interventionsraum .....	79
Abbildung 45: Im 3D Volumen detektiertes Implantat .....	79
Abbildung 46: Untersuchung der Röntgensichtbarkeit von Implantaten.....	80
Abbildung 47: Entwurf einer Unterdruckeinheit für die Vakuumtherapie .....	80
Abbildung 48: Besonderheiten der operativen Medizintechnik.....	81
Abbildung 49: Bsp. Workflow 1 zur Platzierung eines Flowdiverter Stents .....	84
Abbildung 50: Bsp. Workflow 2 zur Platzierung eines Flowdiverter Stents .....	85
Abbildung 51: Bsp. Workflow Kontrolle nach Blutung in den Subarachnoidalraum...	86
Abbildung 52: Computeroberfläche für Katheterinterventionen.....	87
Abbildung 53: Workflowaufnahme Katheterintervention.....	88
Abbildung 54: Bsp. Workflow Behandlung eines Aneurysma mit Coil .....	89
Abbildung 55: Bsp. Workflow Behandlung eines temporären Gefäßverschluss ....	90
Abbildung 56: Workflow Knochenbiopsie an der Lendenwirbelsäule .....	95
Abbildung 57: Workflow Knochenbiopsie am Femur unter CT Bildgebung .....	96
Abbildung 58: Computeroberfläche für Nadelinterventionen.....	97
Abbildung 59: Workflowaufnahme Nadelintervention.....	97
Abbildung 60: Bsp. Workflow Brust Biopsie MR gestützt .....	98
Abbildung 61: Workflow Larynx-Teilresektion.....	99

# Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Komponenten eines Gesamtsystems zur Katheterintervention und deren Grundfunktionen.....	39
Tabelle 2: Unterstützende Manipulationsmöglichkeiten für Interventionswerkzeuge bei neurovaskulären Eingriffen.....	40
Tabelle 3: Lösungsvorschläge für Biegung durch einseitige Schwächung des Biegeelementes .....	45
Tabelle 4: Manipulation der Katheterspitze und Umsetzung durch Gewebe .....	48
Tabelle 5: Nutzerintegration am Beispiel „Funktionalisierter Mikrokatheter“ .....	52
Tabelle 6: Nutzerintegration am Beispiel „Bohrer für MRT-gestützte Knochenbiopsie“ .....	61
Tabelle 7: Nutzerintegration am Beispiel „Endoskop mit schwenkbarer Kamera“ .....	68
Tabelle 8: Nutzerintegration am Beispiel „Katheter für lokale Gewebekühlung“ .....	77
Tabelle 9: Anforderungsliste adaptiert nach DA F. Klink: Steuerbarer Mikrokatheter.	91
Tabelle 10: Auf einer Energieform basierendes Wirkprinzip nach [9] und Beispiele von realisierten Katheter-Manipulationssystemen .....	93

## Abkürzungen

A.	Arterie
BMT	Biomedizinische Technik
CAD	Computer-Aided Design
CT	Computertomographie
DA	Diplomarbeit
F	French, Einheit für Kathetergrößen
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HTA	Health Technology Assessment
HSS	High Speed Steel
In	Inch
KM	Kontrastmittel
KMU	Kleine und mittelständische Unternehmen
LED	Light-Emitting Diode
MPG	Medizinproduktegesetz
MRT	Magnetresonanztomograph
NHS	National Health Service
OEM	Original Equipment Manufacturer
OP	Operationsraum
T1 T2	Gewebeparameter der MRT Bildgebung
VDI	Verein Deutscher Ingenieure